



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 19 ฉบับที่ 3/2555 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2555

Vol.19 No.3 September-December 2012

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คຸ້ມຄອງຜູ້ບຣິໂກດຳນຳຜຸລິຳຜົນຊຸກຊົງທຸກຊັ້ນໃນສ່ວນກຸ່ມກຸ່ມສ່ວນກຸ່ມຊຸກຊົງ ກຸ່ມທຸກຊັ້ນເປັນສື່ສຳຄັນ ໃນການນຳເອົາຂ່າວສານ ບຸກຄົນ ຕອບຖາມທາງວິຊາການທີ່ນຳສະໜອງ ດ້ານອາຫານ ຍາ ເຄື່ອງສຳອາງ ເຄື່ອງມືແພ້ທຸກຊັ້ນ ວັດຖຸອັນຕະຫຼາຍ ແລະວັດຖຸເສພະຕິດ ຂອງນັກວິຊາການທີ່ສົນໃຈທຸກຊັ້ນໄປທັງຊາວຊາວຊາວ ອຸ້ມຄຸ້ມຄອງ ແລະປະຊາຊານຜູ້ບຣິໂກດ

ที่ปรึกษา

- นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร
- ดร.นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ
- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม

บรรณาธิการ

- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

รองบรรณาธิการ

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.ไพศาล ปวงนิม
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาน
- นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- ดร.ภญ.ยุพดี จารุรงฤทธิ
- นางจรีรัตน์ ท่อเกียรติ
- ภญ.สุกัญญา เจริญพงษ์
- ภก.วชิระ อ่ำพันธ์
- ภก.อัมรินทร์ นันทวิทยาภรณ์
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและ
- วัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภ
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
- ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

กองบรรณาธิการ

- นายกริชเพชร ผดุงจินดา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิเศษ
- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ
- ดร.ภก.ชัยกฤษณ์ เตชะกิตติโรจน์
- ภญ.ณยา วงษ์พูน
- ดร.ภก.ณัฐพงษ์ สนิทมาโร
- ดร.ภญ.ตุลาชัย เสฐจิตรนิน
- ดร.ภญ.ธารมล จันทระประภาพ
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ดร.ภญ.นัยนา พันธ์ไพศาล
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภญ.ฟ้าใส จันทจากรณ
- นางศศิ ชิตเขียน
- ภก.สมพร ชจรูณิเดช
- ดร.ภญ.สิรินมาส ศุภมาตย์
- ดร.ภก.สุชาติ จอองประเสริฐ
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ดร.ภญ.อรรค์ คงพานิช

เลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ
- นางเพียงฤทัย เสาร์มณี
- น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง
- ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข

ผู้ช่วยเลขานุการกองบรรณาธิการ

- ภญ.ภวิญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์
- ภญ.ศรีนยา หนูทิม
- ภญ.จุฑาทิพย์ เลาห์เรืองชัยยศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผู้จัดทำ

น.ส.พิมลพรรณ เียนชัย

สำนักงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร.0-2590-7259, 0-2590-7263, 0-2590-7270
โทรสาร 0-2590-7266, 0-2591-8457
email : hrd_journal@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย
ออกแบบโดย
หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดส์ดีไซน์



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 19 ฉบับที่ 3/2555 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2555

Vol.19 No.3 September-December 2012

สารบัญ

เวชวิชาการ

การยาระดับอัลปราโซแลม (alprazolam)
เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

4

อาหาร (ไม่) ปลอดภัย ... ผลจากการใช้ยาปฏิชีวนะ
ในสัตว์

8



การบริหารจัดการความเสี่ยงอาหาร
ที่มีหรือผสมกาเฟอีน

46

ทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญ
ในประเทศไทย

58



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



12



การปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาจากสมุนไพรทั่วประเทศ
พ.ศ. 2551-2552

69

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

77

จากใจ...ท่านรองเลขาธิการ อย. นพ.นรังสนต์ ฬีรกิจ

รายงานการวิจัย



การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านเครื่องสำอางในชุมชน: กรณีศึกษา
ตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี

16

เปิดประตูสู่ อย.

e-Magazine โฉมใหม่ของ
WWW.ORYOR.COM

80

บอกกล่าว ชำวกกฎหมาย

83



ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการลดปัญหาโรคไข้เลือดออก
ด้วยทรายที่มีฟอส

26

การศึกษาสถานการณ์ กฎหมาย และการควบคุม สารพิษตกค้าง
ในผักสดและผลไม้สด นำเข้าจากต่างประเทศ

36



แนะนำหนังสือ

มูมหนังสือ

85



จ.ก. ทักษาย

สวัสดิ์ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่านคะ สำหรับวารสารฯ เข้าสู่ช่วงส่งท้ายปีเก่าต้อนรับปีใหม่กันแล้ว คุณผู้อ่านท่านไหนจะเดินทางไปเที่ยวต่างจังหวัดหรือต่างประเทศ ทางกองบรรณาธิการฯ ขอให้คุณผู้อ่านทุกท่านเดินทางปลอดภัย และขอให้มีความสุขกับการไปท่องเที่ยววนะคะ สำหรับวารสารฯ ฉบับปลายปีนี้ เนื้อหาภายในวารสารฯ ยังคงแน่นไปด้วยสาระ และคุณประโยชน์มากมายเช่นเคยคะ รับรองว่าไม่ผิดหวังอย่างแน่นอน ไปติดตามกันเลยคะ

คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** ท่านทราบหรือไม่ว่ายาปฏิชีวนะ ถูกนำมาใช้ในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภคและการส่งออก และหากใช้ผิดวิธี ไม่มีความรู้และความเข้าใจในการใช้จะก่อให้เกิดปัญหามากมาย มาร่วมกันหาข้อเท็จจริง ของประเด็นนี้ ในบทความเรื่อง **“อาหาร (ไม่) ปลอดภัย ... ผลจากการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์”** ต่อด้วยบทความเรื่อง **“การยกระดับอัลปราโซแลม (alprazolam) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2”** เมื่อมีมติดยาระดับและเปลี่ยนแปลงอัลปราโซแลม (alprazolam) จากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 180 วัน นับแต่วันที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้น บทสรุปของกฎหมายนี้จะเป็นอย่างไรรออ่านรายละเอียดในเรื่องกันละคะ

คอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** มีด้วยหรือ? ผลิตภัณฑ์อาหารที่รับประทานแล้วอึดไปได้นาน รสชาติอร่อย แถมยังช่วยควบคุมน้ำหนักได้อีกด้วย!!! คุณผู้อ่านหลายท่านคงจะสงสัยและอยากรู้ว่าคือผลิตภัณฑ์อาหารอะไร มาร่วมกันคลายข้อสงสัยกันละคะ

คอลัมน์ **รายงานการวิจัย** เริ่มต้นด้วยเรื่องจากปกคะ เรื่อง **“ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการลดปัญหาโรคไข้เลือดออกด้วยทรายที่มีฟอส”** มารู้อีกว่า ทรายที่มีฟอส คืออะไร? มีประโยชน์หรือโทษมากน้อยเพียงไร? และสามารถลดปัญหาโรคไข้เลือดออกได้จริงหรือไม่? ลองอ่านกันดูคะ จากนั้นมาศึกษาความรู้และพฤติกรรมทางเลือกซื้อ พฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาลิป ฝ้า หน้าขาว และพฤติกรรมการปกป้องสิทธิผู้บริโภคของประชาชน ใน จ.อุทัยธานี กับรายงานวิจัยเรื่อง **“การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน: กรณีศึกษาคำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี”** ต่อด้วยเรื่อง **“การปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาจากสมุนไพรทั่วประเทศ พ.ศ. 2551-2552”** ร่วมศึกษาทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย รวมทั้งความเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพเกี่ยวกับปัญหาหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหา และแนวทางการคัดเลือดยาสามัญให้ได้คุณภาพที่ดี ในเรื่อง **“ทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย”** ตามติดด้วยเรื่อง **“การศึกษาสถานการณ์ กฎหมาย และการควบคุมสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ”** ปิดท้ายคอลัมน์นี้กับการทบทวนมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนในกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ความสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน และน้ำอัดลมประเภทโคล่า จะเป็นอย่างไร ในรายงานวิจัยเรื่อง **“การบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน”**

คอลัมน์ **มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** ฉบับนี้พิเศษสุดๆ ที่ได้รับเกียรติจาก นพ.นรงค์ พิรกิจ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มาให้สัมภาษณ์ถึงวารสารฯ ของเราคะ มาร่วมสัมผัสกับประสบการณ์การทำงานของท่านรองเลขาธิการฯ ตั้งแต่ก่อนเข้ารับราชการจนกระทั่งเกษียณฯ กันคะ

คอลัมน์ **เปิดประตูสู่ อ.ย.** มิติใหม่ของ อ.ย. กับการเปิดตัวนิตยสารในรูปแบบแมกกาซีนออนไลน์ จะมีหน้าตาเป็นอย่างไร ทันสมัยและมีความน่าสนใจมากกว่ารูปแบบเดิมอย่างไร ติดตามกันละคะ

คอลัมน์ **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้ นำเสนอประเด็นปัญหาข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยเรื่องคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ส่งท้ายฉบับนี้กับ **มุมหนังสือ** มีหนังสือที่น่าสนใจมาแนะนำให้ผู้อ่าน ได้เลือกกัน 4 เล่ม เช่นเคยคะ

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยา ฉบับนี้ไม่มากนักน้อย หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งมาให้ อ.ย. ทราบด้วยพบกันใหม่ฉบับหน้า **สวัสดิ์ดี** ะ

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ อ.ย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้างหรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางการปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมา ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้และนำไปปรับใช้ในการทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

การยกระดบอัลปราโซแลม (alprazolam) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

วิชญ์ เชื้อพันธ์

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ป ระการแรกต้องทำความเข้าใจในเบื้องต้น ก่อนว่ายาเสพติด หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท “ไม่ใช่ยา” เพราะ ยารักษาโรคมียประโยชน์มากกว่าโทษ แต่ยาเสพติดหรือ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทสามารถใช้เป็นคุณใน รูปแบบของยารักษาโรค และมีโทษหากรั่วไหลออกนอกระบบ นำไปใช้ในทางก่ออาชญากรรม การใช้เพื่อการแพทย์มักมี คำเรีย่ง่ายต่อการทำความเข้าใจคือ “ด้านสว่าง” ส่วนการใช้ ในกระบวนการอาชญากรรมเรียกว่า “ด้านมืด” สหประชาชาติ โดยคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดระหว่างประเทศ ที่เรียกว่า International Narcotics Control Board (INCB) เป็นหน่วยงานในการกำกับตรวจสอบการใช้ยาเสพติดและ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อการแพทย์ และควบคุม ไม่ให้มีการรั่วไหลออกนอกระบบในตลาดมืด ดังนั้น ยาเสพติด หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทไม่มีการค้าเสรีระหว่าง ประเทศดังเช่น “ยารักษาโรค” แต่จะมีการควบคุมยาเสพติด หรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในทางการแพทย์ อย่างเข้มงวด ประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิก มีอนุสัญญา ระหว่างประเทศที่เกี่ยวข้องรวม 3 ฉบับ คือ อนุสัญญายาเสพติด ให้โทษ (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961) อนุสัญญาวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (Convention on Psychotropic Substances, 1971) และอนุสัญญา สหประชาชาติว่าด้วยการต่อต้านการลักลอบค้ายาเสพติดและ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (United Nations

Convention against the Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988 (Precursors)) เพื่ออนุวัติการให้เป็นไปตามอนุสัญญา ประเทศไทยจึงมีการ ตรากฎหมายภายในประเทศรองรับอนุสัญญาทั้ง 3 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 โดยยกเลิก พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2465 พระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และพระราช- บัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2519 ซึ่งกฎหมายยาเสพติดและกฎหมายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและ ประสาทอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงาน รับผิดชอบ ส่วนกฎหมายป้องกันและปราบปรามยาเสพติด อยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงยุติธรรม โดยสำนักงาน ป.ป.ส. เป็นหน่วยงานรับผิดชอบ

หากถามว่าจะสามารถทราบได้อย่างไรว่าสารใด จัดเป็นยาเสพติดหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ขอเรียนว่าเมื่อเป็นความร่วมมือระหว่างประเทศ จำเป็น อย่างยิ่งที่ต้องชัดเจนเพื่อทุกประเทศสมาชิกทราบว่าสารใด จัดเป็นยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ดังนั้น ในทำอนุสัญญายาเสพติดให้โทษ และอนุสัญญาวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท มีการจัดทำบัญชีชื่อสารแบ่งออกเป็น 4 กลุ่ม คือ กลุ่ม I, กลุ่ม II, กลุ่ม III และกลุ่ม IV เรียงตามลำดับ ความเข้มงวดในการควบคุมจากมากไปหาน้อย (I เข้มงวด มากที่สุด ถึง IV เข้มงวดน้อยที่สุด) ประเทศภาคีสมาชิกต้อง

จัดให้มีกฎหมายภายในประเทศของตนควบคุมสารตามบัญชีท้ายอนุสัญญา โดยประเทศภาคีสมาชิกต้องจัดให้มีการควบคุมสารเข้มงวดไม่ต่ำกว่าที่สหประชาชาติกำหนด แต่เข้มงวดมากกว่าที่กำหนดไม่เป็นไร ขึ้นอยู่กับการแพร่ระบาดและปัญหาสังคมในประเทศของตนเป็นเกณฑ์การพิจารณากำหนด นอกจากนี้สารเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ตามอนุสัญญาทั้งสองฉบับสหประชาชาติยังมีความตกลงเรื่องสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติดหรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เรียกว่า “Precursors” ในอนุสัญญา United Nations Convention against the Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988 ตัวอย่างเช่น สารซูโดอีเฟดรีน (pseudoephedrine) จัดเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้าอยู่ในบัญชีที่ I ของอนุสัญญานี้ เป็นต้น

การยกระดับการควบคุมไม่ใช่เรื่องใหม่ ก่อนหน้านี้ได้กระทำมาแล้ว เช่น เมทแอมเฟตามีน (methamphetamine) ที่เรารู้จักกันดีในชื่อ “ยาบ้า” ตามบัญชีของสหประชาชาติจัดเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท บัญชีที่ II ไม่ได้จัดเป็นยาเสพติดในอนุสัญญา Single Convention on Narcotic Drugs, 1961 แต่ประเทศไทยประสบปัญหากับสารชนิดนี้เป็นอย่างมากจึงได้ยกระดับขึ้น จากเดิมที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2539 ซึ่งมีบทลงโทษทางอาญาสูงสุดถึงขั้นประหารชีวิต เช่น มาตรา 65 วรรค 2 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

อัลปราโซแลม (alprazolam) เป็นสารในบัญชีที่ IV ของอนุสัญญาวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และจัดเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 23 กรกฎาคม 2539 จนถึงปัจจุบัน แต่ปัจจุบันพบว่าการลักลอบใช้ในทางที่ผิดเพื่อก่ออาชญากรรม เช่น ไปผสมในสีกุนร้อย หรือแปดคูณร้อย ซึ่งแพร่ระบาดมากในพื้นที่จังหวัดชายแดนภาคใต้ โดยมีส่วนผสมหลักประกอบด้วย น้ำใบกระท่อมต้ม ยาน้ำแก้ไอ

เครื่องดื่มโคล่า และยากันยุงชนิดชด ใช้เป็นเครื่องมือเพื่อก่ออาชญากรรมโดยนำอัลปราโซแลมไปใช้ผสมยา รูดทรัพย์ หรือล้วงละเมิดทางเพศนักท่องเที่ยวตามสถานเริงรมย์ต่างๆ โดยบดเป็นผงผสมในเครื่องดื่ม เช่น น้ำอัดลม น้ำหวาน หรือเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ให้ผู้เสียหายดื่ม คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในการประชุมครั้งที่ 299-5/2555 วันที่ 10 กันยายน 2555 จึงมีมติยกระดับการควบคุมโดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เปลี่ยนแปลงอัลปราโซแลมจากวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 180 วัน นับจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ขณะนี้อยู่ระหว่างนำเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาลงนามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ซึ่งแตกต่างจากยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 3 เมษายน 2555 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 พ.ศ. 2555 กล่าวคือ กรณีอัลปราโซแลมมีระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน 180 วัน หลังออกประกาศแต่กรณียาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน มีผลให้เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ในทันทีนับแต่วันถัดจากที่ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา นอกจากนี้ ไม่มีบทบัญญัติเพิ่มโทษไม่ว่าจะครอบครองมากน้อยเท่าใด เพราะไม่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขระบุห้ามครอบครองอัลปราโซแลมเกินปริมาณเท่าใด แต่สำหรับการครอบครองซูโดอีเฟดรีนหากมีเกินกว่า 5 กรัมบริสุทธิ์ ต้องรับโทษเพิ่มตามมาตรา 106 ทวิ มีโทษจำคุก 5-10 ปี และปรับ 100,000-400,000 บาท แต่หากครอบครองซูโดอีเฟดรีนต่ำกว่า 5 กรัมสารบริสุทธิ์ ต้องรับโทษตามมาตรา 106 จำคุกตั้งแต่ 1-5 ปี และปรับตั้งแต่ 20,000-100,000 บาท

เมื่อมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้อัลปราโซแลมเป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 เมื่อพ้น 180 วัน นับแต่วันที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขบทสรุปผลของกฎหมายที่ตามมาเป็นดังนี้



1. ทะเบียนวัตถุตำรับไม่ว่าเป็นวัตถุตำรับเดี่ยวหรือวัตถุตำรับผสมที่มีส่วนผสมของอัลปราโซแลมที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้กับกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตามมาตรา 40 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ทุกทะเบียนวัตถุตำรับ เมื่อพ้น 180 วัน ย่อมถูกยกเลิกทะเบียนวัตถุตำรับโดยปริยายด้วยผลของกฎหมาย ทั้งนี้ เพราะพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ไม่มีการกำหนดให้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ซึ่งทะเบียนวัตถุตำรับจะมีได้เฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 เท่านั้น

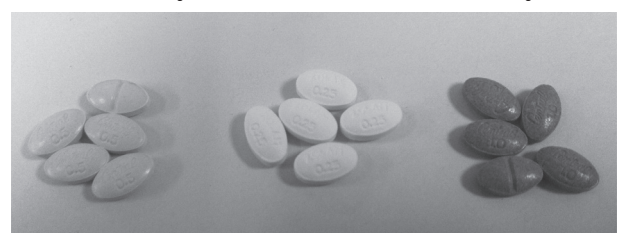
2. เมื่อพ้น 180 วัน ไม่มีบุคคลใดสามารถขายอัลปราโซแลม ที่เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ได้ ผู้สามารถขายได้มีเพียงกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น ทั้งนี้ เป็นไปตามมาตรา 13 ทวิ วรรค 3 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 นอกจากนี้กฎหมายไม่ได้กำหนดให้มีใบอนุญาตขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 มีแต่เฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 หรือประเภท 4 เท่านั้น ที่มีใบอนุญาตขาย (มาตรา 16) ส่วนผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม เอกชนที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ต้องมีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งในทางปฏิบัติทางราชการจะออกใบอนุญาตให้ครอบครองทั้งประเภท 1 ประเภท 2 และประเภท 3 พร้อมกันในคราวเดียว จึงจะสามารถครอบครองอัลปราโซแลมเพื่อส่งมอบให้กับคนไข้ของตนได้ หากยังไม่มีใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ฯ และมีความจำเป็นต้องใช้อัลปราโซแลมต่อไป ต้องดำเนินการยื่นเรื่องขอรับให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ให้เรียบร้อยก่อนพ้นระยะเวลา 180 วัน

3. ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าทะเบียนวัตถุตำรับไม่ว่าเป็นตำรับเดี่ยวหรือตำรับผสมที่มีส่วนผสมของอัลปราโซแลมต้องผลิต หรือขนานเข้าเพื่อให้มีสต็อกคงเหลืออย่างน้อยที่สุด และเสียหายน้อยที่สุดเมื่อพ้น 180 วัน วัตถุตำรับที่เหลือทั้งหมดย่อมต้องส่งมอบให้กับกระทรวงสาธารณสุข เป็นผลมาจากมาตรา 13 ทวิ วรรค 3 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต

และประสาท พ.ศ. 2518 ทางราชการคงไม่ยินยอมให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เช่นเดียวกับยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนที่ยินยอมให้เป็นผู้ได้รับมอบหมายต่อไปได้ในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับมอบหมาย เพราะในกรณียาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีน กฎหมายมีผลบังคับใช้ทันที แต่สำหรับของอัลปราโซแลมไม่มีผลทันทีโดยมีระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน 180 วัน

4. ร้านขายยาแผนปัจจุบันที่มีใบอนุญาตให้ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ที่มีอัลปราโซแลมไว้ขายต้องไม่สั่งซื้ออัลปราโซแลมเข้ามาในร้านของตน ขณะเดียวกัน หากเห็นว่าไม่สามารถขายให้หมดภายในระยะเวลา 180 วัน ต้องส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า มิฉะนั้นมีความผิดฐานครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต ฝ่าฝืนมาตรา 62 หรือมีไว้เพื่อขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ฝ่าฝืนมาตรา 13 ทวิ มีโทษตามมาตรา 106 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 1-5 ปี และปรับตั้งแต่ 20,000-100,000 บาท

5. ปัจจุบันมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ลงวันที่ 11 มิถุนายน 2551 ที่กำหนดให้ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรมเอกชนที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ครอบครองอัลปราโซแลม วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 จำนวนไม่เกิน 1 กรัม ได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ แต่เมื่อมีการกำหนดให้อัลปราโซแลมเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 แล้ว จำเป็นต้องแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบการ



วิชาชีพการสัตวชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ลงวันที่ 11 มิถุนายน 2551 ดังนั้น คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาทจึงพิจารณาให้ความเห็นชอบ ตัดข้อความ ที่กำหนดให้ยินยอมให้ครอบครองอัลปราโซแลม จำนวนไม่เกิน 1 กรัม ไม่ต้องมีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ฯ ออกจากประกาศฉบับนี้ โดยต้องดำเนินการ พร้อมกันกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้อัลปราโซแลม ให้เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในประเภท 2 ในการ ประชุมครั้งที่ 299-5/2555 วันที่ 10 กันยายน 2555 ด้วยแล้ว

บรรณานุกรม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 97) พ.ศ. 2539. เรื่อง ระบุชื่อ และจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ออกตามความในพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518. 23 กรกฎาคม 2539.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ. 2539. เรื่อง ระบุชื่อ และประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติด ให้โทษ พ.ศ. 2522. 23 กรกฎาคม 2539.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้น หนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือ ผู้ประกอบการบำบัดสัตวชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตว ชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต. 11 มิถุนายน 2551.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. (2555). เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ใน ครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือ ประเภท 2 พ.ศ. 2555. ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอน พิเศษ 62 ง. 3 เมษายน 2555. หน้า 62.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข. (2555). เรื่อง ระบุชื่อและแบ่งประเภท วัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) 3 เมษายน 2555. ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม 129 ตอนพิเศษ 62 ง 3 เมษายน 2555. หน้า 64.

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518. มาตรา 13 ทวิ มาตรา 59 มาตรา 62 มาตรา 106 มาตรา 106 ทวิ.

Convention on Psychotropic Substances. (1971). (Online). Available: www.incb.org.

Single Convention on Narcotic Drugs. (1961). (Online). Available: www.incb.org.

United Nations Convention against the Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances. (1988). (Online). Available: www.incb.org.



อาหาร (ไม่) ปลอดภัย ...

ผลจากการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์



ใจพร พุ่มคำ

ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเทศไทยในฐานะที่ประกาศตัวเป็นครัวของโลก เพื่อรองรับการก้าวเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน หรือ เออีซี (AEC) ในปี 2558 นั้น ถือเป็นทั้งโอกาสและความท้าทายในการยกระดับมาตรฐานอาหารไทยให้มีคุณภาพและมีความปลอดภัย เพื่อเพิ่มความสามารถในการส่งออกไปแข่งขันกับประเทศต่างๆ ในภูมิภาค อุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภค ถือเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่ปัจจุบันมีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว ตัวเลขการส่งออกผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เช่น กุ้ง ไก่ ปลา ทั้งแบบสด แช่แข็ง และแบบแปรรูปของประเทศไทยมีมูลค่าหลายแสนล้านบาท จัดอยู่ในอันดับต้นๆ ของโลก ดังเช่นการส่งออกกุ้ง ประเทศไทยครองแชมป์ผู้ส่งออกกุ้งอันดับหนึ่งของโลกอย่างต่อเนื่องมากกว่าสิบปี ดังนั้น นอกจากเทคโนโลยีต่างๆ ที่ผู้ผลิตนำมาใช้ในกระบวนการเลี้ยงสัตว์แล้ว ผู้ผลิตยังต้องพึงพาการใช้ยาและสารเคมีต่างๆ เพื่อช่วยเพิ่มผลผลิตให้ได้มากที่สุด ภายในพื้นที่ ดันทุ่น และระยะเวลาที่จำกัด

ยาที่มีการนำมาใช้มากกลุ่มหนึ่ง คือ ยาต้านจุลชีพ ซึ่งหมายรวมถึงยาปฏิชีวนะ (ในที่นี้ขอใช้คำว่ายาปฏิชีวนะ เนื่องจากเป็นคำที่คุ้นเคยและถูกใช้อย่างกว้างขวาง) การใช้ยาดังกล่าวอย่างไม่ถูกต้องย่อมส่งผลกระทบเป็นวงกว้างทั้งต่อตัวสัตว์ ผู้เลี้ยง ผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อม ปัญหาสำคัญที่มีการพูดถึงกันอย่างกว้างขวางทั่วโลก คือ ปัญหาเชื้อดื้อยาและปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ซึ่งสามารถก่อให้เกิดความเสียหายมหาศาลทั้งในเชิงสุขภาพอนามัย และ

เศรษฐกิจของประเทศ การแก้ปัญหาดังกล่าวถือเป็นความท้าทายที่ต้องอาศัยความร่วมมืออย่างมีประสิทธิภาพจากหลายหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ดังนั้นความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์ ปัญหาที่เกิดขึ้น สาเหตุของปัญหา และผลกระทบต่อสัตว์ คน และสิ่งแวดล้อม ตลอดจนแนวทางการดำเนินการในการแก้ปัญหา จึงเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยให้การแก้ปัญหาเป็นไปอย่างสัมฤทธิ์ผล

โดยทั่วไปการใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์นั้นมีวัตถุประสงค์หลัก 3 ประการ คือ 1) เพื่อการรักษา 2) เพื่อการป้องกันโรค และ 3) เพื่อเร่งการเจริญเติบโต ลักษณะการใช้ยาในแต่ละวัตถุประสงค์ก็มีความแตกต่างกันไป การใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อป้องกันการเกิดโรคนั้นจะใช้ยาขณะที่สัตว์อ่อนแอมีโอกาสติดเชื้อและเกิดโรคได้ง่าย เช่น สัตว์อยู่ในระหว่างการขนย้าย การเลี้ยงสัตว์อย่างแออัดไม่ถูกสุขลักษณะ ทำให้สัตว์เกิดความเครียดและอ่อนแอตามมา การให้ยาในลักษณะป้องกันนี้จะให้ยาแก่สัตว์ทั้งฝูงโดยการผสมในน้ำหรือในอาหารที่ให้สัตว์กิน ส่วนการใช้เพื่อเร่งการเจริญเติบโตนั้นส่วนใหญ่จะผสมในอาหาร (Feed additive) แต่การใช้ยาปฏิชีวนะในขนาดต่ำๆ และให้ยาแก่สัตว์เป็นระยะเวลานานๆ ซึ่งจะช่วยให้สัตว์มีการเจริญเติบโตเร็วขึ้นและน้ำหนักที่เพิ่มขึ้น การที่ยาปฏิชีวนะสามารถช่วยเร่งการเจริญเติบโตนั้นเพราะสารอาหารที่จะถูกนำไปใช้ต่อสู้กับโรค หรือในกระบวนการสร้างภูมิคุ้มกันของสัตว์นั้นต้องการลดลง อาหารที่ได้รับถูกนำไปใช้เพื่อการเจริญเติบโตมากขึ้น

ปัญหาเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ

การเกิดเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะ เกิดขึ้นเมื่อเชื้อแบคทีเรียในสัตว์เกิดการสัมผัสกับยาปฏิชีวนะเป็นระยะเวลานานๆ ทำให้เชื้อแบคทีเรียในสัตว์เกิดการพัฒนายีนส์ต้านทานยาขึ้น นอกจากนี้เชื้อดื้อยาในสัตว์ยังสามารถเกิดการแพร่กระจายไปในสัตว์ตัวอื่น และ/หรือสู่คนทางห่วงโซ่อาหารได้ การใช้ยาปฏิชีวนะโดยเฉพาะเพื่อเร่งการเจริญเติบโตในสัตว์นั้น เชื้อมีโอกาสสัมผัสกับยาเป็นเวลานานจึงเกิดการดื้อยาได้

เนื่องจากยาปฏิชีวนะที่ใช้ในสัตว์นั้นส่วนใหญ่แล้วเป็นยาในกลุ่มเดียวกับที่ใช้ในคน เช่น ยากลุ่มเตตราไซคลิน (Tetracyclines) ยากลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ยากลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins) ยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) และยากลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) ยาบางชนิดเป็นชนิดเดียวกับที่ใช้ในคน ได้แก่ Erythromycin Lincomycin และ Tetracycline เป็นต้น หรือเป็นชนิดที่ไม่ใช้ในคนแต่อยู่ในกลุ่มยาเดียวกับที่ใช้ในคน เช่น Enrofloxacin ที่ใช้ในวัว หมู สัตว์ปีก ดังนั้นหากมีการใช้ยาเหล่านี้ในสัตว์อย่างไม่ถูกต้อง โอกาสที่จะเกิดเชื้อดื้อยาในสัตว์ตลอดจนเกิดการพัฒนาเชื้อดื้อยาแบบข้ามกลุ่ม (Cross resistance) คือ เกิดการดื้อต่อยาที่ใช้รักษาโรคในคนได้

เชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นในสัตว์นั้นสามารถถูกส่งผ่านไปยังคนได้โดย 3 วิธีหลักๆ คือ 1) การบริโภคเนื้อสัตว์หรือผลิตภัณฑ์จากสัตว์ 2) การสัมผัสกับสัตว์โดยเฉพาะผู้เลี้ยงสัตว์ และ 3) การรับเชื้อจากสิ่งแวดล้อม เช่น ในแหล่งน้ำและดิน เป็นต้น มีรายงานของประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่า 5 จาก 90 ตัวอย่างเนื้อหมูที่วางขายในร้านขายของชำในรัฐลุยเซียนามีเชื้อ Methicillin-resistance Staphylococcus aureus (MRSA) อยู่ และมีการศึกษายืนยันความสัมพันธ์ของการใช้ยาในสัตว์และการเกิดเชื้อดื้อยา MRSA ที่ส่งผ่านมายังคน

จากรายงานของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข เกี่ยวกับการสถานการณ์เชื้อดื้อยาปฏิชีวนะในคนของประเทศไทยในรอบ 10 ปี (พ.ศ. 2543-2554) พบว่า แต่ละปีมีผู้ป่วยติดเชื้อดื้อยามากกว่า 100,000 คน เสียชีวิต 30,000 คน และสูญเสียทางเศรษฐกิจกว่า 10,000 ล้านบาท โดยสาเหตุหลักของปัญหาเชื้อดื้อยาในคนคือการใช้ยาปฏิชีวนะในคนเองอย่างไม่ถูกต้องใช้อย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น ถึงแม้การใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์อย่างถูกต้องจะไม่ใช่อุบัติเหตุหลักของเชื้อดื้อยาในคน แต่ก็ยังเป็นสาเหตุหนึ่งของปัญหาเชื้อดื้อยาในคนที่ไม่อาจมองข้ามได้

ยาปฏิชีวนะตกค้างในสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์

การใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์นั้น ยังคงให้เกิดการตกค้างของยาในเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์สัตว์ เช่น นม และไข่ เป็นต้น สามารถก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ได้แก่ เกิดอาการข้างเคียงของยา เกิดการแพ้ยา (เช่น ยาในกลุ่ม Penicillins) เกิดเชื้อดื้อยาตลอดจนอาจก่อให้เกิดมะเร็ง นอกจากการตกค้างของยาปฏิชีวนะในสัตว์แล้ว ยังเกิดการปนเปื้อนของยาในสิ่งแวดล้อม เช่น ในดิน และแหล่งน้ำ อีกด้วย

จากรายงานในอดีตปี พ.ศ. 2545 พบว่า มีการตรวจพบสารตกค้างของยาปฏิชีวนะในกลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) ในสินค้ากุ้งและไก่แช่แข็งจากประเทศไทยที่ส่งไปตีสหภาพยุโรป ส่งผลให้มีการระงับการนำเข้าและส่งออกสินค้าที่มาจากประเทศไทย รวมถึงมีการใช้มาตรการกีดกันทางการค้า ตั้งข้อกำหนดที่เข้มงวด เช่น การตรวจสอบสารตกค้างทุกครั้งก่อนนำเข้า ทำให้ประเทศไทยสูญเสียโอกาสการส่งออกผลิตภัณฑ์สัตว์

สาเหตุของการเกิดปัญหาเชื้อดื้อยาและยาปฏิชีวนะตกค้างในเนื้อสัตว์

1. ความจำเป็นของผู้เลี้ยงในการใช้ยาในสัตว์ เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศเขตร้อน มีปัญหาโรคติดเชื้อสูงทำให้มีความจำเป็นในการใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อไม่ให้สัตว์ตายหรือล้มป่วย โดยเฉพาะในฟาร์มรายย่อยสถานที่เลี้ยงไม่ได้มาตรฐาน ไม่ถูกสุขลักษณะ ทำให้สัตว์อ่อนแอและเสี่ยงต่อการติดเชื้อ
2. การใช้ยาอย่างผิดกฎหมาย คือ การนำยาปฏิชีวนะในรูปเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งไม่ใช่ยาสำเร็จรูปที่ได้รับขึ้นทะเบียนฉลากและเอกสารกำกับยาอย่างถูกต้องตามกฎหมายไปใช้ผสมในอาหารสัตว์ หรือการนำยาปฏิชีวนะที่ใช้ในคนไปให้สัตว์กิน ทำให้ใช้ไม่ได้ผล หรือขนาดและรูปแบบการใช้ยาไม่ถูกต้องเหมาะสม
3. การใช้ยาอย่างไม่ถูกวิธี เช่น ใช้ยาไม่ตรงกับโรค ผิดขนาด ผิดช่วงเวลา วิธีการใช้ไม่ถูกต้อง ได้แก่ การใช้ยาในสัตว์น้ำ ต้องคำนึงถึงช่วงเวลา อุณหภูมิ และความเป็นกรด-ด่างของน้ำ ตลอดจนความสามารถของยาในการกระจายไปยังเนื้อเยื่อของสัตว์ เมื่อมีการใช้ยาอย่างไม่ถูกต้องทำให้รักษาไม่ได้ผล จึงต้องมีการเพิ่มขนาดการใช้ยาสูงขึ้น ใช้ยานานขึ้น หรือเปลี่ยนไปใช้ยาอื่นที่แรงขึ้น แพงขึ้น และผลข้างเคียงอาจจะมากขึ้นตามไปด้วย

4. ไม่มีการหยุดยาตามระยะเวลาที่กำหนด ทำให้มียาตกค้างในเนื้อเยื่อของสัตว์ในปริมาณที่เป็นอันตรายได้ ยาปฏิชีวนะที่ขึ้นทะเบียนและอนุญาตให้ใช้ในสัตว์ที่ใช้บริโภคได้นั้นจะมีระยะหยุดยาก่อนการฆ่าสัตว์ ซึ่งระยะหยุดยานี้จะปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อให้ผู้เลี้ยงหยุดใช้ยาก่อนการจับสัตว์น้ำ หรือฆ่าสัตว์ไม่น้อยกว่าระยะหยุดยาที่กำหนดไว้ เพื่อป้องกันสารตกค้างในเนื้อสัตว์ในปริมาณที่เกินขีดสูงสุดที่อนุญาตให้ตรวจพบได้ (Maximum Residue Limit : MRL)

5. การไม่ตรวจหาสารตกค้างหรือการตรวจอย่างไม่มีประสิทธิภาพ ผู้เลี้ยงสัตว์บางรายไม่มีการสุ่มตรวจหาสารตกค้างในสัตว์ก่อนการฆ่าหรือจับสัตว์มาบริโภค

การดำเนินการในการแก้ปัญหา

1. สว่นการใช้ยาปฏิชีวนะบางชนิดเพื่อใช้ในคนเท่านั้น เพื่อชะลอการเกิดเชื้อดื้อยาในคน และยกเลิกการใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อวัตถุประสงค์เร่งการเจริญเติบโต ถึงแม้ประเทศไทยและประเทศอื่นๆ เช่น ประเทศในสหภาพยุโรปได้ประกาศยกเลิกการใช้ยาปฏิชีวนะผสมในอาหารสัตว์เพื่อเร่งการเจริญเติบโตในสัตว์ แต่ยังมีผู้เลี้ยงบางรายยังคงใช้ยาปฏิชีวนะในลักษณะนี้อยู่ ดังนั้น จึงควรมีการรณรงค์ให้ความรู้แก่เกษตรกรผู้เลี้ยงสัตว์ถึงผลเสียที่อาจเกิดขึ้น

2. ส่งเสริมการเลี้ยงสัตว์ที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ และเกษตรกรสามารถนำไปปฏิบัติได้ เช่น ผู้เลี้ยงสัตว์ควรปฏิบัติตามมาตรฐานฟาร์มเลี้ยงสัตว์ และการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เพื่อให้มีการจัดการฟาร์มที่ดีถูกสุขอนามัย ลดการใช้ยาปฏิชีวนะ และป้องกันการตกค้างของยาทั้งในสัตว์และสิ่งแวดล้อม อีกทั้ง ให้ฟาร์มเลี้ยงสัตว์ปฏิบัติตามข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์ตามประกาศของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ให้การใช้ยาเป็นไปอย่างถูกต้อง ตลอดจนการรณรงค์เรื่องอาหารปลอดภัย เช่น ประชาสัมพันธ์ให้เกษตรกรผู้เลี้ยงทำการสุ่มตัวอย่างสัตว์นำมาวิเคราะห์ยาตกค้างก่อนฆ่าหรือจับมาบริโภค

3. การใช้ยาปฏิชีวนะในสัตว์ควรอยู่ภายใต้การสั่งจ่ายยาโดยสัตวแพทย์ ซึ่งสัตวแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยโรคและสั่งจ่ายยาขนาด วิธีใช้ และระยะการหยุดยาที่ถูกต้องและเหมาะสมกับโรค ยกตัวอย่างเช่น ลูกวัวเพ็งหย่านมและถูกขนย้ายในช่วงที่อากาศไม่ดี ฝนตก ไปยังสถานที่เลี้ยงใหม่ ลูกวัวจึงมีโอกาส

ล้มป่วยจากการติดเชื้อได้ การใช้ยาเพื่อการป้องกันถือว่าเป็นการใช้อย่างสมเหตุผล ซึ่งในการพิจารณาการให้ยานั้นสัตวแพทย์ควรเป็นผู้พิจารณาถึงความจำเป็นในการใช้

4. สนับสนุนการใช้ยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง และให้เกษตรกรสามารถเข้าถึงยาได้ เนื่องจากยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วจะมีข้อมูลการใช้ การหยุดยา และความเป็นพิษอย่างถูกต้องชัดเจน อนึ่ง ในปัจจุบันผู้เลี้ยงสัตว์มีการนำสารชีวภาพมาใช้ เช่น สมุนไพรพื้นบ้านใส่เสริมไปในอาหารสัตว์เพื่อเพิ่มภูมิคุ้มกันและความแข็งแรงของสัตว์ อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาให้แน่ใจว่าสารชีวภาพเหล่านั้นมีความปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดสารตกค้างที่เป็นอันตราย และควรมีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง

5. ปรับปรุง/แก้ไขหรือออกกฎหมายบังคับใช้เพิ่มเติม ยกตัวอย่าง การออกประกาศต่างๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างถูกต้อง และอาหารมีความปลอดภัยมากขึ้น เช่น ประกาศกำหนดชนิดและปริมาณยาหรือสารที่สามารถตกค้างในผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ประกาศการกำหนดด่านนำเข้าและควบคุม การนำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ เพื่อป้องกันการลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้ในสัตว์ การเพิ่มบทลงโทษผู้ที่ลักลอบขายยาสัตว์ ประกาศยกเลิกทะเบียนตำรับยาที่ไม่สามารถกำหนดค่า MRL หรือก่อให้เกิดสารตกค้างที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ประกาศการปรับสถานะของยาบางชนิดให้มีระดับการควบคุมที่สูงขึ้น ทั้งนี้ในอนาคตอาจพิจารณาปรับสถานะของยาปฏิชีวนะบางชนิดให้เป็นยาควบคุมพิเศษต้องจ่ายตามใบสั่งสัตวแพทย์ ซึ่งจะช่วยให้สามารถควบคุมการกระจาย การจำหน่าย และการใช้ยาได้

6. การบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด เช่น การกำกับดูแลการจำหน่ายยาสัตว์ในจังหวัดต่างๆ โดยสถานที่ขายยาสัตว์ต้องมีใบอนุญาตและต้องขายยาที่มีทะเบียนเท่านั้น มีการตรวจสอบอาหารสัตว์และสถานที่จำหน่ายที่ต้องขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์ เพื่อให้ไม่มีการลักลอบจำหน่ายยาในร้านขายอาหารสัตว์ เป็นต้น

7. มีระบบติดตาม เฝ้าระวังสถานการณ์การเกิดเชื้อดื้อยา และยาตกค้างในเนื้อสัตว์ เมื่อพบการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารสามารถตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับเพื่อหาแหล่งต้นตอสถานที่เลี้ยงสัตว์ได้ ตลอดจนการพัฒนาด้านเทคโนโลยีในการตรวจสอบเชื้อดื้อยาหรือยาตกค้างในผลิตภัณฑ์ที่มีความถูกต้อง แม่นยำ และรวดเร็ว

การที่ประเทศไทยจะพัฒนาไปสู่การเป็นครัวของโลกนั้น สิ่งสำคัญคือ การทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจในอาหารว่ามีความปลอดภัย ซึ่งการดำเนินการแก้ไขปัญหาล้างมือและล้างผักผลไม้ก่อนรับประทานเป็นสิ่งสำคัญที่จะส่งเสริมให้สินค้าอาหารของไทยมีมาตรฐานสูงขึ้น แต่การจะแก้ไขปัญหาดังกล่าวให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและครบวงจรนั้น ต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานรัฐทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เช่น สาธารณสุขจังหวัด ปศุสัตว์ ประมงจังหวัด เกษตรและสหกรณ์ จังหวัด ตำรวจ ตลอดจนภาคเอกชน เช่น ผู้เลี้ยงสัตว์ ผู้นำเข้า/ส่งออก/จำหน่ายยา อาหารสัตว์ และผู้ผลิต/ส่งออกผลิตภัณฑ์จากสัตว์ อีกทั้ง การร่วมมือในการดำเนินการนั้นต้องเป็นไปอย่างต่อเนื่อง อันจะส่งผลให้ผู้บริโภคทั่วโลกเกิดความมั่นใจและยอมรับในสินค้าอาหารจากประเทศไทย

บรรณานุกรม

ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์. เรื่อง กำหนดมาตรฐานสินค้าเกษตร: ข้อปฏิบัติการควบคุมการใช้ยาสัตว์ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551. 30 กันยายน 2552.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34). เรื่อง วัตถุที่รับประทานไม่ได้เป็นยา. 30 ธันวาคม 2548.

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 303). เรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง. 10 สิงหาคม 2550.
สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2555). ข้อมูลวิชาการชี้ชัดปัญหาเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะเป็นวิกฤตชาติ หาไม่เร่งแก้ไข ก่อความเสียหายทางเศรษฐกิจและชีวิตคนไทย (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.hsri.or.th/news/939> [22 กันยายน 2555].
สุทธิชัย หยุ่น. (30 พฤษภาคม 2555). ดื้อยาพุ่งรอบ 10 ปี เสียชีวิต 3 หมื่น พบเนื้อไก่ติดเชื้อดื้อยา 40%. หนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ.
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2545). ปัญหาตกค้างในเนื้อสัตว์และแนวทางแก้ไข. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
สำนักงานเศรษฐกิจการเกษตร. (2555). สถานการณ์สินค้าเกษตรที่สำคัญและแนวโน้ม ปี 2555. กรุงเทพฯ: อักษรสยามการพิมพ์.
Angulo FJ, Baker NL, Olsen SJ, Anderson A, Barrett TJ. (2004). Antimicrobial use in agriculture: controlling the transfer of antimicrobial resistance to humans. *Semin Pediatr Infect Dis.* 15(2): 78-85.
Pu S, Han F, Ge B. Isolation and Characterization of Methicillin-resistant *Staphylococcus Aureus* strains from Louisiana Retail Meats. (2009). *Appl Environ Microbiol* 75(1): 265-7.
World Health Organization. (2000). Report on Infectious Diseases 2000 (Online). Available: <http://www.who.int/infectious-disease-report/2000/index.html> [2012, September].





หมูนโป

กับโลกผลิตภัณฑสุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค

ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ไม่

นำเชื่อว่า ปีพ.ศ. 2555 คนไทยเป็น “โรคอ้วน” ติดอันดับที่ 5 ของทวีปเอเชียแปซิฟิก มีคนที่มีรูปร่างท่วมไปจนถึงอ้วนอยู่ถึงมากกว่า 17 ล้านคน และก็มีแนวโน้มที่จะเป็นโรคอ้วนเพิ่มขึ้นปีละ 25% หรือประมาณ 4.2 ล้านคน ผลจากโรคอ้วนทำให้คนไทยเสียชีวิตปีละประมาณ 20,000 คน และต้องเสียค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาโรคอ้วน และโรคที่มากับความอ้วนเป็นแพคเกจ ได้แก่ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง หลอดเลือดหัวใจ ไขมันอุดตันในเส้นเลือด และมะเร็ง ถึงปีละมากกว่า 100,000 ล้านบาท จะขึ้นโน้ทขอใครก็ลำบาก ต้องโทษที่ปาก และความอยากของเรานั้นแหละ

และไม่แน่ว่ากระทรวงสาธารณสุขสามารถดึงเอาศาสนามาโยงกับโรคอ้วนได้โดยเข้าพรรษาที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุขได้ทำโครงการ “เข้าพรรษา ลดอ้วน สร้างบุญ” โอ้เราก็นึกว่าให้หยุดกินเนื้อสัตว์ระหว่างเข้าพรรษาได้บุญด้วย แถมการงดกินเนื้อสัตว์ก็ทำให้หลีกเลี่ยงการได้รับไขมันสัตว์ทำให้ความอ้วนลดลง และยังลดอันตรายจากการได้รับโคเลสเตอรอลด้วย แต่ที่จริงคือ ให้คนที่มีน้ำหนักเกินทั้งหลายไปสมัครร่วมโครงการกับกระทรวงสาธารณสุข เขาจะชั่งน้ำหนักตอนลงทะเบียน จากนั้นเราก็ไปหาทางลดน้ำหนักตนเองซะ โดยเขาแนะนำสูตร 3 อ. + 2 ส. 3 อ. ได้แก่ การควบคุม “อาหาร” การ “ออกกำลังกาย” เป็นประจำ และการดูแลเรื่อง “อารมณ์” ส่วน 2 ส. ได้แก่ การไม่ “สูบบุหรี่” และการงดดื่ม “สุรา” พอออกพรรษา ผู้ที่เข้าโครงการก็มาชั่งน้ำหนักอีกครั้ง น้ำหนักลดได้ก็กิโลกรัม ก็จะคำนวณมาเป็นตัวเงินตามแต่กองทุนที่มี

เรามีกองทุนเริ่มต้น 1 ล้านบาท ใครจะบริจาคเพิ่มเติมอีกก็ได้ เงินที่ได้เขาจะเอาไปทำบุญตามที่เรากำหนด ไม่ได้ให้เงินเรามากลัวเราจะเอาไปฉ้อโกง ทำให้ผิดวัตถุประสงค์ของโครงการกว่าวารสารฉบับนี้จะออก คงจะทราบแล้วว่า ทั้งประเทศลดน้ำหนักได้รวมเท่าไร จะถึง 10,000 ตัน ตามที่ตั้งเป้าหมายไว้หรือเปล่า สาธุกับเงินที่ทำบุญทุกบาทด้วยครับ ผู้เขียนเองเข้าโครงการไม่ได้ เขาบอกผมไป ให้กินให้เยอะกว่านี้หน่อย

การพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆ เขาจึงเน้นที่คุณค่าทางอาหาร และขณะเดียวกัน ก็คงต้องรักษาความอร่อยไว้ด้วย เพราะแม้จะมากด้วยคุณค่า แต่ ... ไม่รับประทาน ก็หาคนซื้อไปกินลำบากเหมือนกัน ในการประชุมสถาบันนักเทคโนโลยีด้านอาหาร (Institute of Food Technologists, IFT) ที่นครชิคาโก สหรัฐอเมริกา เมื่อเดือนกรกฎาคม 2010 Mintel ซึ่งเป็นบริษัทด้านการวิจัย ได้จัดงาน Global New Products Pavilion มีการแสดงผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่มที่พัฒนาล่าสุดจากทั่วโลก ให้ผู้เข้าชมได้ชิมและโหวตผลิตภัณฑ์ที่ชื่นชอบใน 3 กลุ่ม ได้แก่ อาหารสำหรับกลุ่ม Baby Boomer อาหารควบคุมน้ำหนัก และอาหารที่พิถีพิถันส่วนประกอบได้ชัดเจนไม่ทำให้สับสน

Baby Boomer คือ คนที่เกิดช่วงหลังสงครามโลกครั้งที่ 2 ระหว่างปี ค.ศ. 1946-1964 ขอรียกว่ากลุ่มวัยเด็กแล้วกัน เพราะอายุก็ไล่จาก 48 ไปจนถึง 66 ปี ซึ่งผลการ



โหวตปรากฏว่าคนกลุ่มนี้ยกให้ **Smartfood Popcorn Clusters** ซึ่งผลิตในสหรัฐอเมริกา มาเป็นอันดับหนึ่งเลย อาจ



เพราะคนโหวตส่วนใหญ่เป็นคนอเมริกัน หรือเพราะเป็นอาหารที่กินเล่น เป็นประจำ แล้วยังมีแคลเซียม และใยอาหารอีก **Triple O Antiox Green Tea with Honey** ของโคลัมเบีย มาเป็น อันดับสอง **Kellogg's All-Bran Singles** จากแคนาดาเข้าที่สาม ของไทยไม่ได้พูดถึง คงไม่ได้เอา ผลิตภัณฑ์ไปโชว์กับเขา

อาหารที่กินแล้วทำให้อ้วน ช่วยควบคุมน้ำหนัก กำลังเป็นที่นิยม เพราะอัตราคนอ้วนทั่วโลกพุ่งกระฉูด พร้อมกับการเพิ่มของคนป่วยด้วยโรคเรื้อรัง คนที่เข้าร่วมงาน IFT เลือก **EcoSlim Dark Chocolate Bars** จากโปรตุเกส มาเป็น อันดับหนึ่ง นอกจากอร่อยแล้ว เขาวางกินแล้วยังทำให้อ้วนไปนาน อันดับสองมาจากสหราชอาณาจักร **Kellogg's Special K Sustain Breakfast Cereal** และอันดับสามจากอิตาลี **Barilla Mulino Bianco Grancereale Fiber Biscuits** ทั้ง 3 อันดับ ไม่ทราบเอามาขาย ในไทยหรือเปล่า ที่จริงสถานที่ผลิตอาหารเราก็มีเยอะ น่าจะพัฒนาผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ ขึ้นมาบ้าง ส่วนใหญ่เน้นไปในเรื่องความอร่อยเข้าว่า หรือไม่ก็โดดไปเล่น กาแฟลดน้ำหนักเลย



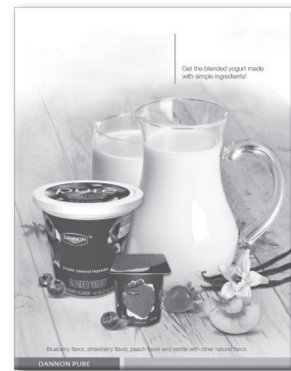
อาหารที่แสดงส่วนประกอบได้ชัดเจน ไม่ทำให้ผู้บริโภคสับสน คำที่ใช้ เช่น “Natural” หรือ “additive-free” จะเป็น คำศัพท์ที่ผู้บริโภคใช้เป็นประจำในเรื่องของสุขภาพ ผู้บริโภคจะหันมาที่ผลิตภัณฑ์ที่เป็นธรรมชาติมากขึ้น จะสนใจฉลากอาหารที่ดูสะอาดตามากกว่า ไม่น่าเชื่อว่า อาหารที่ได้รับเลือก



ในกลุ่มนี้ อันดับหนึ่ง คือ **Pepsi Raw Natural Born Cola** จากสหราชอาณาจักร ด้วยภาชนะบรรจุที่ออกแบบใหม่ และ ส่วนประกอบที่สกัดจากพืชธรรมชาติ อันดับสองของสหรัฐอเมริกาเอง **Yoplait Simply Gogurt Portable Lowfat Yogurt** อันดับสามจากสหราชอาณาจักร **Planet Lunch Squeezable Fruit** ด้วยฉลากที่ดูสะอาดตา และคำว่า “100% Natural Ingredients”

การประชุมประจำปีของ IFT พร้อมจัดงาน Food Expo ในปี 2512 บริษัท Innova Market Insights ได้จัด อันดับแนวโน้มของอุตสาหกรรมการผลิตภัณฑ์อาหาร โดย 10 อันดับแรก ได้แก่

1. คำว่า “บริสุทธิ์” หรือ “Pure” จะได้รับความนิยม



มากกว่าคำว่า “Natural” เพราะความหมายของคำว่า Natural ของผู้บริโภคกับผู้ผลิตก็ให้คำจำกัดความที่แตกต่างกัน นับจาก ปี 2008 มีการกล่าวอ้างคำว่า “Pure” เพิ่มขึ้นเท่าตัวในปี 2009 เพิ่มขึ้น 3 เท่าในปี 2010 และจะยิ่งเพิ่มขึ้นอีกในปี 2011

2. มีการสื่อสารให้เห็นว่าบริษัทเอาใจใส่ต่อสิ่งแวดล้อม CSR จะมีบทบาทสำคัญเพิ่มขึ้น จะมีการนำเอาของเหลือจาก กระบวนการผลิตมาพัฒนาเป็นส่วนผสมที่มีคุณค่าทางอาหาร นอกจากนี้ จะมีการกล่าวอ้างด้านจริยธรรม เช่น เป็นมิตรต่อ สิ่งแวดล้อม (eco-friendly) เป็นมิตรต่อสัตว์ (animal friendly) ลดการใช้คาร์บอน (carbon footprint) การค้าที่เป็นธรรม (fair trade) ย่อยสลายได้โดยจุลินทรีย์ (biodegradable) หรือ ใช้คำว่า compostable ซึ่ง compostable นี้ เป็นการย่อยสลาย คล้ายกับ biodegradable แต่เขาจะย่อยสลายได้หมดจด เหลือเป็นคาร์บอน น้ำ และชีวมวล (biomass) ไม่เหลือเป็น สารพิษตกค้าง

3. ผู้บริโภคต้องการทราบว่าอาหารที่กินนั้นมาจาก แหล่งไหนของโลก ซึ่งผู้ผลิตจะมีการนำเอาสถานที่ของแหล่ง วัตถุดิบมาเป็นจุดขายและแสดงให้เห็นถึงความโปร่งใสด้วย

เช่น ปลาแซลมอนจากแม่น้ำคอปเปอร์ หรือ เมล็ดแอลมอนต์จากแคลิฟอร์เนีย

4. ผลิตภัณฑ์ที่มีราคาแพง (premium) ยังโดดเด่นแม้ว่าเศรษฐกิจจะฝืดเคืองอย่างไร คนจะหาซื้อของที่ลดราคาแต่ก็ยังเป็นผู้ที่มีฐานะพร้อมจะจ่ายให้กับสินค้าในกลุ่ม ultrapremium ก็น่าจะเป็นจริงนะ ไม่อย่างนั้นไอศกรีมถ้วยละสี่ห้าร้อยคงจะขายไม่ได้แล้ว

5. จะมีผลิตภัณฑ์สำหรับผู้สูงอายุมากขึ้น โดยใช้คำหรือมีแนวความคิด เช่น “เปิดได้ง่าย” “ย่อยง่าย” “ลดกรด” “เพื่อกระดูกที่แข็งแรง” “สูตรเฉพาะ” “สารอาหารสมดุล” “เสริมสุขภาพ” ตัวผลิตภัณฑ์จะออกแบบให้มีน้ำหนักเบา ฉลากอ่านได้ง่าย 22% ของผู้ที่มีอายุเกิน 50 ปี จะกลืนอาหารลำบาก บางผลิตภัณฑ์เราจะเจอคำว่า กลืนง่าย หรือรับประทานได้ง่าย (easy to swallow หรือ easy to eat) นอกจากนี้ อาหารสำหรับผู้สูงอายุจะมีปริมาณโปรตีนที่สูงขึ้นเพื่อช่วยป้องกันการสูญเสียมวลกล้ามเนื้อ และทำในรูปแบบที่สามารถกินเป็นของหวานหรืออาหารว่าง

6. การที่คนกลัวแก่ ก็เลยยังทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้แก่แบบงามสง่าอยู่เยอะ เราจะเจอคำว่า “anti-aging” บ่อย ผลิตภัณฑ์ที่ช่วยบำรุงสายตาที่กำลังได้รับความนิยมมากขึ้นๆ สารอาหารที่มีการนำมาใช้กันมาก ได้แก่ เรสเวอร่าทอล (resveratrol) ซึ่งเป็นสารที่พบในไวน์, โอมิก้า 3, โคเอ็นไซม์คิวเทน, สารสกัดจากใบแปะก๊วย, แอลคาร์นิทีน, และสารสกัดจากชาเขียว



7. เมื่อมีการกล่าวอ้างทางโภชนาการ ก็มีการหาคำมาใช้ในการสร้างความเชื่อถือ เช่น “scientifically proven” มีการเชื่อมโยงระหว่างสารอาหารกับผลต่อสุขภาพ เช่น วิตามินซี กับภูมิคุ้มกัน ส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตให้กล่าวอ้างว่ามีผลต่อการทำงานของร่างกาย ก็มีการใช้คำอื่นมาบรรยาย เช่น อุดมด้วยสารต้านอนุมูลอิสระ (rich in antioxidants)

8. ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงด้านนโยบายหรือกฎข้อบังคับ อุตสาหกรรมอาหารก็จะมีการปรับตัวตาม ตัวอย่างเช่น เมื่อมีการบังคับให้ผู้ผลิตต้องแสดง “ไขมันทรานส์ (transfat)” ในฉลากโภชนาการ ก็มีการปรับสูตรหรือออกผลิตภัณฑ์ใหม่เพื่อหลีกเลี่ยงไขมันทรานส์ มีการแสดงฉลากว่า “No transfat” มีบางที่เสนอให้เก็บภาษีไขมัน (fat taxes) สำหรับอาหารที่มีไขมันอิ่มตัวสูง แต่นี่ผู้ผลิตก็รีบปรับสูตรอาหารแล้ว โดยลดปริมาณเกลือ เน้นการใช้ไขมัน เช่น น้ำมันเมล็ดทานตะวัน

9. ผู้ผลิตรายเล็กจะไปสู้กับรายใหญ่ก็ลำบาก แต่จะพอแข่งขันได้โดยพัฒนาผลิตภัณฑ์อาหารสำหรับเฉพาะกลุ่มผู้บริโภค เช่น กลุ่มที่มีความจำเป็นต้องได้รับสารอาหารบางอย่าง หรือกลุ่มที่ต้องการรสชาติที่เจาะจง สื่อสังคมออนไลน์ หรือ social media จะเข้ามามีบทบาทมากในการเข้าถึงกลุ่มผู้บริโภคที่เป็นเป้าหมาย

10. โปรตีนถูกนำมาใช้เป็นจุดขาย และมีการผูกโยงกับแหล่งของโปรตีนนั้น เช่น โปรตีนจากมันฝรั่ง ผลิตภัณฑ์เสริมโปรตีนหลายตัวมีการชูเรื่องการควบคุมน้ำหนัก บางผลิตภัณฑ์โปรโมตคุณสมบัติของโปรตีนจากพืช

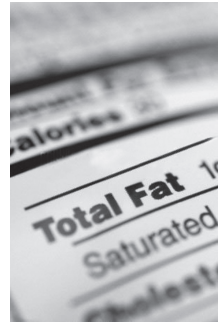
สำหรับแนวโน้มของผลิตภัณฑ์อาหารนับจากปี 2013 เป็นต้นไป จะเปลี่ยนไปตามบรรยากาศทางด้านเศรษฐกิจและความคาดหวังของผู้บริโภคที่ซับซ้อน แนวโน้มประการแรก ผู้บริโภคจะระมัดระวังในการใช้จ่ายเงินมากขึ้น จะมีการเปรียบเทียบราคา และคุณค่าทางโภชนาการ ซึ่งเดี๋ยวนี้แค่เข้าไปดูในเว็บไซต์หรือดูจากแอปพลิเคชันในไอโฟนก็รู้เรื่องแล้ว ผู้ผลิตจึงต้องปรับสูตรอาหารให้เป็น Multi-functionality ง่ายขึ้น ให้มีประโยชน์ที่หลากหลาย เพื่อจูงใจให้ผู้บริโภคมาซื้อผลิตภัณฑ์ของตน แนวโน้มประการที่สอง ผลิตภัณฑ์ที่เป็นที่นิยมบริโภคจะได้รับการปรับปรุงให้ดีต่อสุขภาพมากขึ้น นอกจากผู้บริโภคจะมีความสุขกับการกินแล้วยังได้อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการครบถ้วน ตัวอย่างเช่น พืชที่มีสารอาหารสมดุลจาก Eat Balanced สหราชอาณาจักร แนวโน้มประการ

ที่สาม จะมีการใช้วัตถุดิบที่เตรียมสดเพื่อให้อาหารที่ปรุงที่บ้าน มีคุณภาพเหมือนอาหารภัตตาคาร และใช้วิธีในการปรุงที่รวดเร็วขึ้น ผู้บริโภคจะคาดหวังผลิตภัณฑ์อาหารที่ให้ความสะดวก มีสารอาหารที่สมดุล ใช้วัตถุดิบจากธรรมชาติ แนวโน้มประการที่สี่ อาหารที่มีความสมดุลทางธรรมชาติจะได้รับความสนใจมากขึ้น ผู้บริโภคจะต้องการสลัด อาหาร หรือสมูทตี้ (smoothies) ที่มีการเติมเนย เมล็ดธัญพืช ไขมัน โปรตีน และคาร์โบไฮเดรตเชิงซ้อน และแนวโน้มประการที่ห้า จะมีผลิตภัณฑ์อาหารที่มีรสชาติใหม่ๆ จากทั่วโลก มีการเอารสอูมามิ (umami) มาผสม



ผู้ผลิตจะปรับสูตรอาหาร โดยลดเกลือ ไขมันอิ่มตัว และน้ำตาลลง พูดถึงรสอูมามิ เดียวจะหาว่าผู้เขียนโฆษณา ความจริงอูมามิ เป็นรสชาติหนึ่ง อาจเรียกว่ารสอร่อยก็ได้ นอกเหนือจากรสหวาน รสเค็ม รสเปรี้ยว และรสขม ค้นพบโดยนักวิทยาศาสตร์ ชาวญี่ปุ่น ชื่อ คิคุนาเอะ อิเคดะ ตั้งแต่ปี 1908 โน่น ก็เลยได้ชื่อเป็นญี่ปุ่นไปโดยปริยาย

ดูจากแนวโน้มของอาหารแล้ว จะเห็นว่าไปในแนวธรรมชาติมากขึ้น คำนึงถึงผลต่อสุขภาพมากขึ้น ขณะเดียวกัน ก็พัฒนาให้เกิดความสะดวกกับผู้บริโภค และตรงตามความต้องการของผู้บริโภคมากขึ้น ก่อนจะถึงปี 2015 ที่ไทยจะเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจ อาเซียน เราคงจะเห็นผลิตภัณฑ์อาหารใหม่ๆ ให้เราเลือกซื้อมากมาย ผู้ผลิตของไทยที่ยังเกาะหวานมันเค็มหากินอยู่ ก็ควรปรับสูตรอาหารได้แล้ว อร่อยอย่างเดียวไม่พอ ต้องอร่อยอย่างมีคุณค่าด้วยครับ



การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านเครื่องสำอางในชุมชน:

กรณีศึกษาดำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี

Development of consumer protection network on cosmetics in community :

A Case Study of Tambon Banrai, Amphoe Banrai, Uthai Thani

สิริลักษณ์ รื่นรวย
ระพีพรรณ ฉลองสุข

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงปฏิบัติการครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน และศึกษาความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของชุมชนหลังดำเนินงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง โดยเปรียบเทียบความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของชุมชนก่อนและหลังสร้างเครือข่าย เปรียบเทียบระหว่างพื้นที่สร้างเครือข่ายกับพื้นที่ที่ไม่ได้สร้างเครือข่าย โดยเปรียบเทียบความชุกของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ในชุมชน ความรู้และพฤติกรรมการเลือกซื้อ พฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว และพฤติกรรมการปกป้องสิทธิผู้บริโภคของประชาชนอายุ 12-60 ปี ที่เคยซื้อและเคยใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว ในตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) และตำบลลานสัก (กลุ่มเปรียบเทียบ) ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2553 - ตุลาคม 2554 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสำรวจ แบบสังเกต และแบบสอบถาม วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติความถี่, ค่าร้อยละ, ค่าเฉลี่ย, ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, Chi-Square Test และ Paired Samples T-test

การศึกษการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนพบว่า องค์ประกอบที่เหมาะสมของเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง ได้แก่ 1) สมาชิกของเครือข่ายประกอบด้วยตัวแทนภาครัฐและเอกชนในชุมชน 2) สมาชิกในเครือข่ายมีการรับรู้ปัญหาาร่วมกัน 3) สมาชิกในเครือข่ายมีจุดมุ่งหมายร่วมกัน 4) การปฏิบัติหน้าที่ของสมาชิกในเครือข่ายที่มีความรับผิดชอบ และ 5) มีการสื่อสารภายในเครือข่าย การศึกษาความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของชุมชนหลังดำเนินงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง พบว่า การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนทำให้ความชุกของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ที่จำหน่ายในชุมชนลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.003) ทำให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาวของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value < 0.001) พฤติกรรมที่ถูกต้องในการเลือกซื้อเครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาวของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value < 0.001) และพฤติกรรมที่ถูกต้องในการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาวของผู้ที่ไม่เคยมีประสบการณ์แพ้เครื่องสำอางของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่ เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value < 0.001) ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05

คำสำคัญ : คุ้มครองผู้บริโภค, เครือข่าย, เครื่องสำอาง, วิจัยเชิงปฏิบัติการ

ABSTRACT

This action research aimed to study about the establishment of consumer protection network on cosmetics and to study the results of such consumer protection network to cosmetics safety in community. Comparing safety of cosmetics in the community before and after cooperation of cosmetics safety network and comparing two subject sites which are safety network area and non-safety network area. The study methodology was comparing the incident of unsafe cosmetics sell in local store, consumer knowledge and behavior of purchasing and using of acne, melasma and whitening cosmetic products and consumer protection behavior before and after the establishment of cosmetic safety network. The study site was Banrai district and compared with Lansak district as reference area in 12-60 years-old subjects who had purchased and used acne, melasma and whitening cosmetic product. The study tools were survey forms, observation forms and questionnaires. Period of the study from November 2011 - October 2012. Data were analyzed by frequency, percentage, mean, and standard deviation, Chi-Square Test, Paired Samples T-test and Independent Samples T-test.

The study result found the influenced factors of cosmetic safety network establishment were 1) members of the network that should be from government and private sector, 2) the recognition of the problem, 3) sharing of same objective, 4) responsibility of members and 5) network communication. The study result shown that the incidents of unsafe cosmetics were reduced significantly (p value = 0.003, statistical significance level 0.05) after establishment of cosmetic safety network. Consumer knowledge was increase significantly (p value < 0.001, statistical significance level 0.05) after establishment of cosmetic safety network. The correct purchasing behavior was increase significantly (p value < 0.001, statistical significance level 0.05) After establishment of cosmetic safety network. And the correct using behavior was increase significantly (p value < 0.001, statistical significance level 0.05) after establishment of cosmetic safety network.

Key word : Consumer Protection, Network, Cosmetic, Action Research

บทนำ

เครื่องสำอางช่วยให้ร่างกายมนุษย์สะอาด สวยงาม แต่เครื่องสำอางก็อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ได้เช่นกัน ปัจจุบันพบเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้โดยเฉพาะเครื่องสำอางในกลุ่มทาสี ทาผิว หรือทำให้หน้าขาว ที่ลักลอบผสมสารห้ามใช้ เช่น สารประกอบของปรอทที่ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผื่นหน้าดำ ผื่นบางลง เกิดพิษสะสมของปรอท ทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ และไตอักเสบ เมื่อใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน ทำให้มีการสะสมปรอทในผิวหนังและดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต ทำให้ตับและไตพิการ โรคโลหิตจาง ไฮโดรควิโนนทำให้เกิดการแพ้ระคายเคือง เกิดจุดด่างขาวที่หน้า ผื่นหน้าดำ เป็นฝ้าถาวร รักษาไม่หาย กรดวิตามินเอทำให้หน้าแดง ระคายเคือง

แสงร้อนรุนแรง เกิดการอักเสบ ผื่นหน้าลอกอย่างรุนแรง และอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2553 : 201-202) นอกจากนี้ยังพบเครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทยไม่ถูกต้อง หรือไม่มีฉลากภาษาไทยไม่แสดงชื่อที่อยู่ผู้ผลิต หรือแสดงที่อยู่ผู้ผลิตปลอม ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบไปถึงเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตที่แท้จริงได้ สถานการณ์ปัญหาเครื่องสำอางของประเทศไทยในปี 2551-2552 หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (Mobile Unit) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางจากผู้ผลิตและที่วางจำหน่ายในท้องตลาด จำนวน 2,076 ตัวอย่าง ตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit) พบสารห้ามใช้ซึ่งได้แก่ ไฮโดรควิโนน สารประกอบปรอทแอมโมเนีย และกรดวิตามินเอ

จำนวน 494 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 23.80 พบฉลากไม่ถูกต้อง หรือไม่มีฉลากภาษาไทย ร้อยละ 0.07 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552 : 63-66)

ในส่วนของจังหวัดอุทัยธานี ได้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง บำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว ที่มีชื่อไม่ซ้ำกับเครื่องสำอางที่เคยประกาศผลวิเคราะห์ จำนวน 31 ตัวอย่าง ส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์ พบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง จำนวน 20 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 64.52 ไม่มีฉลากหรือแสดงฉลากไม่ครบถ้วน จำนวน 30 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 96.77 (สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี 2553) ถึงแม้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี จะดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางตามแนวทางโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งมีการกำกับดูแลก่อนออกจำหน่ายในท้องตลาดโดยการรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมและการกำกับดูแลหลังออกจำหน่ายในท้องตลาด ได้แก่ การตรวจสอบ แจ้งเตือนสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง ตรวจสอบฝ่าละอองธุลีฝ่ามือตัวอย่างเครื่องสำอาง กลุ่มเสี่ยงที่มีชื่อไม่ซ้ำกับเครื่องสำอางที่เคยประกาศผลวิเคราะห์แล้วติดตามไม่ให้มีการวางจำหน่ายเครื่องสำอางผิดกฎหมาย เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ผู้บริโภค แต่ก็ยังพบปัญหาเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

เครือข่ายเป็นเครื่องมือหรือวิธีการทำงานร่วมกันที่มีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะในกรณีที่ต้องเผชิญปัญหาต่างๆ ที่ใหญ่และซับซ้อนยากต่อการแก้ไข เช่น ปัญหาเอดส์ ยาเสพติด การค้าเด็กและสตรีเพื่อการบริการทางเพศ การอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติ การพิทักษ์สิทธิชุมชน เป็นต้น เพราะการทำงานแบบเครือข่ายเป็นการทำงานแบบ “ประสานพลัง” (synergy) ดังนั้น การสร้างเครือข่ายจึงน่าจะเป็นปัจจัยสำคัญที่สุดของการส่งเสริมให้เกิดการพัฒนาที่ยั่งยืน ทั้งนี้ สมาชิกเครือข่ายมีบทบาทสำคัญในการดำเนินงานร่วมกัน เริ่มด้วยการกำหนดเป้าประสงค์ กำหนดกฎเกณฑ์ ทำให้ทุกฝ่ายมีส่วนร่วมและแบ่งบทบาทหน้าที่กันทำ และทำบางอย่างร่วมกัน (เสรี พงศ์พิศ, 2545) ดังนั้น การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี ซึ่งเป็นพื้นที่ที่พบปัญหาเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้มากที่สุด [รายงานผลการวิเคราะห์จากผลการดำเนินงานตามโครงการ

ความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางจังหวัดอุทัยธานี (cosmetic safety) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553] น่าจะเป็นวิธีการที่จะช่วยจัดการปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านเครื่องสำอางในชุมชนได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน
2. เพื่อศึกษาความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของชุมชนหลังดำเนินงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านเครื่องสำอาง

ขอบเขตของการศึกษา

การวิจัยครั้งนี้ได้ทำการศึกษา ดังนี้

1. ศึกษาการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนในตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี
2. ศึกษาผลการดำเนินงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง โดยเปรียบเทียบข้อมูลความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของชุมชนก่อนและหลังสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง ในชุมชนตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ และเปรียบเทียบข้อมูลกับตำบลลานสัก อำเภอลานสัก เพื่อทราบผลการดำเนินงานของเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง ซึ่งข้อมูลที่ใช้เปรียบเทียบประกอบด้วย

2.1 การสำรวจผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว ณ แหล่งจำหน่ายเครื่องสำอางในชุมชน ได้แก่ ร้านขายส่ง แผงลอยในตลาดนัด ร้านชำ ร้านเสริมสวย และร้านขายยา โดยตรวจสอบความถูกต้องของฉลากเครื่องสำอาง บำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว และ/หรือตรวจสอบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง โดยเทียบดูจากเอกสารแผ่นพับเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือตรวจสอบหาสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit)

2.2 การศึกษาความรู้และพฤติกรรมในการเลือกซื้อ พฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว และพฤติกรรมการปกป้องสิทธิผู้บริโภคของประชาชนที่มีอายุ 12-60 ปี ที่เคยซื้อและเคยใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว ในชุมชนตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี

วิธีการดำเนินงานวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ใช้รูปแบบการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) ระยะเวลาที่ใช้ในการวิจัยตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2553 - ตุลาคม 2554 ประชากรที่ศึกษา คือ

- เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว ในแหล่งจำหน่ายเครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว ในพื้นที่ตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ และในพื้นที่ตำบลลานสัก อำเภอลานสัก จังหวัดอุทัยธานี

- ประชาชนที่มีอายุ 12-60 ปี ที่อาศัยอยู่ในตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ และตำบลลานสัก อำเภอลานสัก จังหวัดอุทัยธานี ที่เคยซื้อและเคยใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว

สุ่มตัวอย่างโดยวิธีสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (Multi-stage Sampling) เครื่องมือที่ใช้ คือ แบบสำรวจ แบบสังเกตการณ์ และแบบสอบถามที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้นมาใช้สำหรับงานวิจัยนี้ ได้แก่

1. แบบสำรวจปัญหาความไม่ปลอดภัยของเครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ในแหล่งจำหน่ายเครื่องสำอาง
2. แบบสอบถามความรู้และพฤติกรรมในการเลือกซื้อพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว และพฤติกรรมในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค
3. แบบสำรวจความคิดเห็นเกี่ยวกับการวิเคราะห์สภาพปัญหาและทบทวนตนเองเพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหาและสาเหตุ ทบทวนว่าในชุมชนมีทรัพยากรอะไรบ้าง ทรัพยากรที่ยังไม่มี แหล่งที่สามารถสนับสนุนทรัพยากรที่ต้องการได้
4. แบบสังเกตการณ์ดำเนินงานตามกิจกรรมที่กำหนดไว้ในแผนการดำเนินงานเพื่อประเมินการทำงานเป็นกลุ่ม ประเมินความรับผิดชอบต่อหน้าที่ของสมาชิก ประเมินขั้นตอนการทำงาน ประเมินความร่วมมือในการทำงาน
5. แบบสังเกตการณ์การปฏิบัติการของผู้เข้าร่วมกิจกรรมเพื่อประเมินการปฏิบัติการของผู้เข้าร่วมกิจกรรม การแสดงความคิดเห็น การรับฟังความคิดเห็น ความตั้งใจในการทำงาน การมีส่วนร่วมในการอภิปรายของผู้เข้าร่วมกิจกรรม
6. แบบประเมินผลการดำเนินกิจกรรมเพื่อประเมินผลการดำเนินกิจกรรม ทราบปัญหาอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติงาน ข้อเสนอแนะ และวิธีการปรับปรุงแผนปฏิบัติการในครั้งต่อไป

7. แบบประเมินความพึงพอใจในการดำเนินงาน เครื่องช่วยคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อประเมินการบรรลุตามวัตถุประสงค์ของโครงการ/กิจกรรม ความพึงพอใจของงบประมาณที่ใช้ และปัญหาอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติงาน ข้อเสนอแนะ และวิธีการปรับปรุงแผนปฏิบัติการในครั้งต่อไป

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยให้นักเรียนระดับชั้นมัธยมศึกษาที่อาศัยอยู่ในแต่ละหมู่บ้านในตำบลบ้านไร่และตำบลลานสัก ที่ผ่านการอบรมการเป็นผู้ช่วยนักวิจัยในการเก็บข้อมูล เป็นผู้เก็บข้อมูล โดยมีอาจารย์ที่ปรึกษานักเรียน อย.น้อย โรงเรียนบ้านไร่วิทยา และอาจารย์ที่ปรึกษานักเรียน อย.น้อย โรงเรียนลานสักวิทยา เป็นผู้ติดตามแบบสำรวจและแบบสอบถาม รวบรวมส่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี โดยผู้วิจัยจะเก็บและรวบรวมข้อมูลแบบสังเกตการณ์และแบบประเมินความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย แล้วนำไปวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติความถี่, ค่าร้อยละ, ค่าเฉลี่ย, ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน, Chi-Square Test และ Paired Samples T-test มีขั้นตอนการดำเนินงานวิจัย ดังนี้

1. จัดอบรมเชิงปฏิบัติการนักเรียนระดับชั้นมัธยมศึกษาที่อาศัยอยู่ในตำบลบ้านไร่และตำบลลานสักในการเป็นผู้ช่วยนักวิจัยในการเก็บข้อมูล
2. สำรวจปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านเครื่องสำอางในชุมชนเป็นข้อมูลเบื้องต้น
3. ประสานงานเพื่อให้ผู้วิจัยเข้ากับชุมชนโดยประสานงานกับสาธารณสุขอำเภอบ้านไร่ เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล บ้านไร่ และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ในการลงพื้นที่ศึกษาชุมชนและสภาพการณ์ในชุมชน
4. ศึกษาชุมชนและสภาพการณ์ในชุมชนว่าในชุมชนมีกลุ่ม องค์กร หรือบุคคลอะไรบ้าง แต่ละองค์กรมีบทบาทหน้าที่อย่างไร มีกลุ่มใดบ้างที่จะบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางเข้าไปได้
5. ประสานกลุ่ม องค์กร หรือบุคคลในชุมชน ซึ่งคัดเลือกกลุ่ม องค์กร หรือบุคคล ที่มีแนวโน้มความเป็นไปได้ที่จะบูรณาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางเข้าไปในงานของแต่ละภาคีนั้นๆ ได้ โดยจัดเวทีแลกเปลี่ยนเรียนรู้
6. จัดตั้งเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีเป็นผู้เชื่อมโยงทำให้

มีการติดต่อสัมพันธ์กัน โดยเทศบาลตำบลบ้านไร่มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางอย่างเป็นทางการ

7. เครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางร่วมกันวิเคราะห์สภาพปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านเครื่องสำอางในชุมชน เพื่อให้ทราบสาเหตุ ความเป็นมา ร่องเป่าประสงค์หรือข้อตกลงร่วมกัน

8. กำหนดกิจกรรมและวางแผนการดำเนินงานของเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน โดยกำหนดผู้รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ

9. ปฏิบัติตามกิจกรรมที่กำหนดไว้ในแผนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน

10. ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานในกิจกรรมต่างๆ โดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อดูผลของกิจกรรมที่เกิดขึ้น การปฏิบัติงานตามกิจกรรมที่กำหนดไว้ และได้ดำเนินการไปแล้ว กิจกรรมที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผน

11. นำข้อมูลที่ได้จากการติดตามและประเมินผลการดำเนินงานในกิจกรรมต่างๆ มาวิเคราะห์ผลการปฏิบัติและสรุปปัญหาอุปสรรคในกิจกรรมที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ตามแผนและปัญหาอุปสรรคที่พบในการปฏิบัติงาน ข้อเสนอแนะ และวิธีการปรับปรุงแผนปฏิบัติการในครั้งต่อไป

12. สำรวจปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านเครื่องสำอางในชุมชน หลังดำเนินงานเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

13. ประเมินผลการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย และสรุปผลการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน

ผลการศึกษา

1. การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในครั้งนี้ ได้ยึดแนวทางของพระมหาสุทิตยอาภาโร เป็นแนวทางในการสร้างเครือข่าย จากการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง พบว่า มีนักวิชาการกล่าวถึงองค์ประกอบของเครือข่ายที่แตกต่างและหลากหลาย ดังนั้นเมื่อดำเนินกิจกรรมเครือข่ายเรียบร้อยแล้ว ผู้วิจัยจึงสรุปองค์ประกอบที่เหมาะสมของเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านเครื่องสำอาง โดยพิจารณาจากสิ่งที่เกิดขึ้นร่วมกันเข้าเป็นเครือข่าย พบว่า สามารถแยกรายละเอียดขององค์ประกอบที่สำคัญของความเป็นเครือข่ายได้ ดังนี้

1.1 สมาชิกของเครือข่ายที่ประกอบด้วยตัวแทนภาครัฐและเอกชนในชุมชน ผู้วิจัยสามารถสรุปสมาชิกเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางว่าอย่างน้อยต้องประกอบด้วยอย่างน้อย 5 + 1 ดังนี้

1.1.1 บุคลากรจากหน่วยงานสาธารณสุข ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ, โรงพยาบาล, โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลอย่างน้อย 1 หน่วยงาน ซึ่งมีบทบาทหน้าที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคและมีความรู้เพียงพอ มีกำลังคนที่สำคัญคือ อสม. ที่จะเป็นผู้ริเริ่มในการแก้ไขปัญหาด้านเครื่องสำอางในชุมชนได้

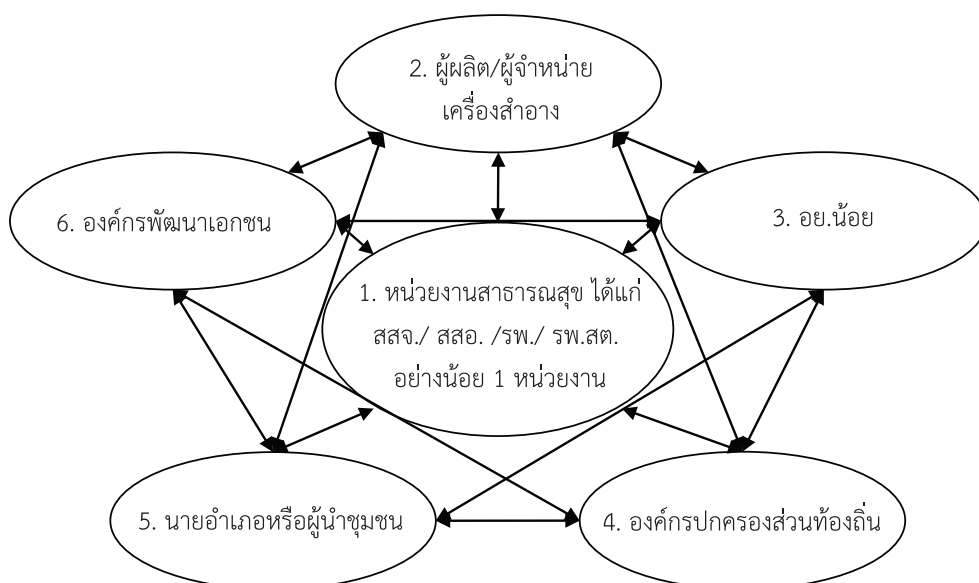
1.1.2 ผู้ประกอบการ ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายเครื่องสำอาง ควรเชิญชวนเข้ามาเป็นสมาชิกเครือข่ายเพื่อให้รู้สึกว่าเป็นทีมเดียวกัน ไม่ต่อต้านการทำงานของเครือข่าย และให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี

1.1.3 อัย.น้อย เป็นทรัพยากรในชุมชนที่ดำเนินกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคในชุมชนอยู่แล้ว นักเรียนอัย.น้อย สามารถเป็นแหล่งกระจายความรู้สู่ชุมชนและเป็นนักเฝ้าระวังเครื่องสำอางอันตรายในชุมชนได้เป็นอย่างดี

1.1.4 องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเป็นหน่วยงานที่บำบัดทุกข์บำรุงสุขของประชาชน ดังนั้น จึงสามารถดำเนินกิจกรรมที่ช่วยเหลือประชาชนได้เป็นอย่างดี โดยเฉพาะเป็นศูนย์รับเรื่องร้องเรียน

1.1.5 นายอำเภอหรือผู้นำชุมชน เป็นบุคคลที่อยู่ใกล้ชิดประชาชนมากที่สุด จึงทำหน้าที่ในการประชาสัมพันธ์ แจ้งเตือน และพบปะประชาชนในชุมชนทุกเดือน นอกจากนี้ยังมีหอกระจายข่าวที่เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการประชาสัมพันธ์ได้เป็นอย่างดี

1.1.6 องค์กรพัฒนาเอกชนหรือ NGOs จะมีหรือไม่มีขึ้นอยู่กับชุมชนนั้นๆ ถ้าชุมชนใดมี NGOs ที่มีการกิจที่สามารถบูรณาการกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางได้ NGOs จะเป็นสมาชิกที่มีพลังในการขับเคลื่อนชุมชนได้เป็นอย่างดี เนื่องจากเป็นองค์กรที่มีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน มีการดำเนินกิจกรรมที่อาศัยการมีส่วนร่วมของประชาชน รายละเอียด แสดงดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 สมาชิกเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง 5 + 1

1.2 สมาชิกในเครือข่ายมีการรับรู้ปัญหาด้านเครื่องสำอางที่เกิดขึ้นในชุมชนว่าพบเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ในชุมชนของตน

1.3 มีจุดหมายร่วมกัน คือ ให้ความรู้ผู้บริโภค ผู้จำหน่าย และสื่อ เฝ้าระวังสินค้าเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน และจัดตั้งศูนย์รับเรื่องร้องเรียน

1.4 การปฏิบัติหน้าที่ของสมาชิกในเครือข่าย ดำเนินงานตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายด้วยความรับผิดชอบและให้ความร่วมมือในการทำงาน

1.5 การสื่อสารภายในเครือข่ายมีการประชาสัมพันธ์กิจกรรมให้สมาชิกเครือข่ายและชุมชนมีส่วนร่วม

2. การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนมีกระบวนการสร้างเครือข่าย 4 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นที่ 1 การสร้างความตระหนักและการก่อตัวของเครือข่าย ขั้นที่ 2 การสร้างพันธมิตรและการบริหารเครือข่าย ขั้นที่ 3 การพัฒนาความสัมพันธ์และการใช้ประโยชน์ และขั้นที่ 4 การรักษาความสัมพันธ์และความต่อเนื่อง

3. ผลการดำเนินงานเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนในตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) และการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางตามแนวทางโครงการความปลอดภัยด้านเครื่องสำอาง (Cosmetic Safety) ในตำบลลานสัก (กลุ่มเปรียบเทียบ) ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบความชุกของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ณ แหล่งจำหน่ายเครื่องสำอางในชุมชน โดยการเปรียบเทียบความรู้และพฤติกรรมการเลือกซื้อ พฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาว และพฤติกรรมปกป้องสิทธิผู้บริโภคของประชาชนที่มีอายุ 12-60 ปี ที่เคยซื้อและเคยใช้เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ทาสี ฝ้า หน้าขาวในชุมชนตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) และตำบลลานสัก (กลุ่มเปรียบเทียบ)

การเปรียบเทียบ	ขนาดตัวอย่าง	ก่อนสร้างเครือข่าย $\bar{X} \pm sd$	หลังสร้างเครือข่าย $\bar{X} \pm sd$	$\bar{D}$	t	p value
1. ความชุกของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	ตำบลบ้านไร่ N = 7	16.40 $\pm$ 8.50	0.48 $\pm$ 1.28	15.92	4.748	0.003*
	ตำบลลานสัก N = 8	12.65 $\pm$ 7.68	0.00 $\pm$ 0.00	12.65	4.660	0.002*

ตารางที่ 1 (ต่อ)

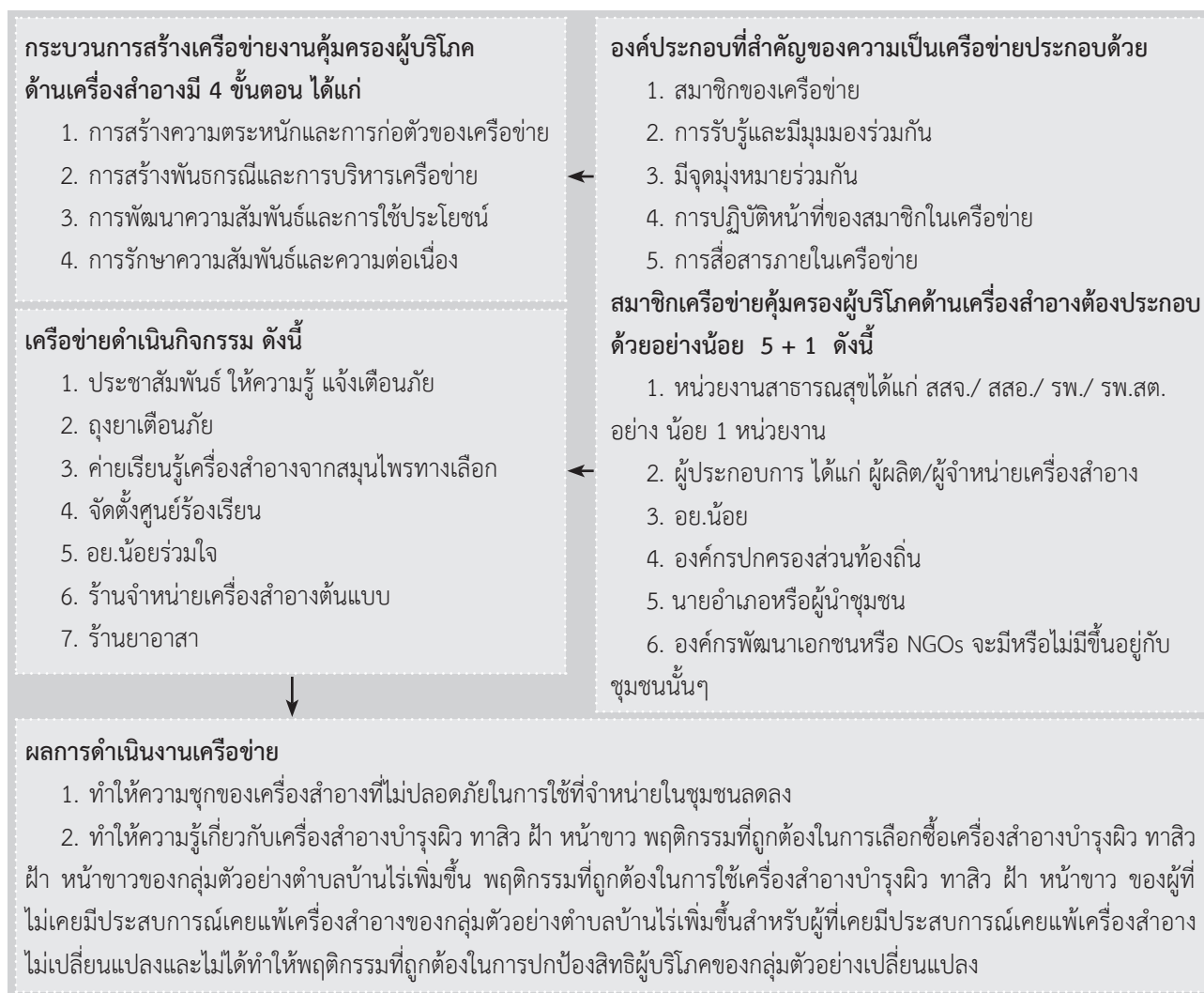
การเปรียบเทียบ	ขนาดตัวอย่าง	ก่อนสร้าง เครือข่าย $\bar{X} \pm sd$	หลังสร้าง เครือข่าย $\bar{X} \pm sd$	$\bar{D}$	t	p value
2. คะแนนเฉลี่ยความรู้เกี่ยวกับ เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว	ตำบลบ้านไร่ N = 443 ตำบลลานสัก N = 447	10.54 $\pm$ 2.23 8.50 $\pm$ 3.15	14.38 $\pm$ 0.92 8.49 $\pm$ 3.12	3.84 0.01	-41.458 0.426	<0.001* 0.670
3. คะแนนเฉลี่ยของพฤติกรรม ที่ต้องใช้ในการเลือกซื้อ เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว	ตำบลบ้านไร่ N = 443 ตำบลลานสัก N = 447	8.69 $\pm$ 4.44 9.49 $\pm$ 2.93	8.86 $\pm$ 4.36 9.53 $\pm$ 2.77	0.17 0.04	-6.206 -1.568	<0.001* 0.118
4. คะแนนเฉลี่ยของพฤติกรรม ที่ต้องในการใช้ เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ของผู้ที่ไม่เคยมีประสบการณ์ แพ้เครื่องสำอาง	ตำบลบ้านไร่ N = 369 ตำบลลานสัก N = 347	14.41 $\pm$ 3.44 15.39 $\pm$ 2.75	14.65 $\pm$ 3.46 15.39 $\pm$ 2.70	0.24 0.00	-4.887 -0.258	<0.001* 0.797
5. คะแนนเฉลี่ยของพฤติกรรม ที่ต้องในการใช้ เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ของผู้ที่เคยมี ประสบการณ์แพ้ เครื่องสำอาง	ตำบลบ้านไร่ N = 74 ตำบลลานสัก N = 100	23.04 $\pm$ 3.81 23.22 $\pm$ 2.62	23.40 $\pm$ 3.95 23.21 $\pm$ 2.67	0.36 0.01	-1.723 0.192	0.092 0.848
6. คะแนนเฉลี่ยของพฤติกรรม ที่ต้องในการปกป้องสิทธิ ผู้บริโภค	ตำบลบ้านไร่ N = 443 ตำบลลานสัก N = 447	6.34 $\pm$ 3.96 5.65 $\pm$ 3.16	6.36 $\pm$ 3.94 5.66 $\pm$ 3.13	0.02 0.01	-1.287 -0.397	0.199 0.692

หมายเหตุ : ทดสอบด้วยสถิติ Paired Samples T-test, * แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากตารางที่ 1 พบว่าการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) ทำให้ความชุกของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ที่จำหน่ายในชุมชนลดลงอย่างมีนัยสำคัญ (p value = 0.003) ทำให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาวของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value < 0.001) ทำให้พฤติกรรมที่ต้องใช้ในการเลือกซื้อเครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value < 0.001) ทำให้พฤติกรรมที่ต้องในการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ของผู้ที่ไม่เคยมีประสบการณ์แพ้เครื่องสำอางของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ (p value < 0.001) แต่ไม่ได้ทำให้พฤติกรรมที่ต้องในการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ของผู้ที่เคยมีประสบการณ์แพ้เครื่องสำอางของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) เปลี่ยนแปลง (p value = 0.092) และไม่ได้ทำให้พฤติกรรมที่ต้องในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่ (กลุ่มสร้างเครือข่าย) เปลี่ยนแปลง (p value = 0.199)

สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

จากการศึกษาการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน และการศึกษาความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของชุมชนหลังการดำเนินงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง สามารถสรุปได้ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 สรุปผลการศึกษาการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชนและการศึกษา

ความปลอดภัยด้านเครื่องสำอางของชุมชนหลังการดำเนินงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง เครือข่ายดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางช่วยแก้ปัญหาความไม่ปลอดภัยด้านเครื่องสำอางได้ คือ ทำให้ความชุกของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ที่จำหน่ายในชุมชนลดลง ทำให้ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ของกลุ่มตัวอย่างตำบลบ้านไร่เพิ่มขึ้น พฤติกรรมที่ถูกต้องในการเลือกซื้อเครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว เพิ่มขึ้น พฤติกรรมที่ถูกต้องในการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสี ฝ้า หน้าขาว ของผู้ที่ไม่เคยมีประสบการณ์เคยแพ้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้น แต่ไม่ได้ทำให้พฤติกรรมที่ถูกต้องในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะการจัดกิจกรรมที่ส่งเสริมหรือสร้างแรงจูงใจให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการปกป้องสิทธิผู้บริโภคดีขึ้นนั้นยังน้อยเกินไป รวมทั้งพฤติกรรมใดๆ ของคนเราเป็นการแสดงออกของบุคคลโดยมีพื้นฐานที่มาจากความรู้และทัศนคติของบุคคล การที่บุคคลมีพฤติกรรมแตกต่างกันเนื่องจากมีความรู้และทัศนคติที่แตกต่างกัน ซึ่งความแตกต่างของความรู้และทัศนคติเกิดจากความแตกต่างในเรื่องของการเปิดรับสื่อและความแตกต่างกันในการแปลความหมายของสารที่ตนเองได้รับ สิ่งเหล่านี้ก่อให้เกิดประสบการณ์ที่แตกต่างกัน อันมีผลกระทบต่อนวัตกรรมของบุคคล

ที่แตกต่างกันสอดคล้องกับ นลินี ตันจิตติวัฒน์ (2540) ได้ศึกษาความรู้ ทักษะ และพฤติกรรมของผู้บริโภคในการปกป้องสิทธิของตนเองจากข้อความโฆษณาที่ไม่เป็นธรรมพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้ในการปกป้องสิทธิของตนเอง แต่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่ค่อยมีความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิของตนเองด้วยการร้องเรียน

ข้อเสนอแนะ

1. ในการทำการวิจัยครั้งต่อไปควรศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมที่ถูกต้องในการใช้เครื่องสำอางบำรุงผิว ทาสีผิว หน้าขาว ของผู้ที่เคยมีประสบการณ์แพ้เครื่องสำอางเพื่อทราบปัจจัยที่เกี่ยวข้องและนำมาเป็นข้อมูลในการวางแผนการดำเนินงานต่อไป

2. ควรดำเนินการสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ โดยใช้รูปแบบการดำเนินงานสร้างเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง ตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จ.อุทัยธานี เป็นแนวทางในการดำเนินงาน และควรจัดกิจกรรมที่ส่งเสริมหรือสร้างแรงจูงใจให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมที่ถูกต้องในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคเพิ่มขึ้น

3. ควรส่งเสริมบทบาทการมีส่วนร่วมของประชาชนทั้งภายใต้ช่องทางและรูปแบบที่มีอยู่ และการพัฒนาช่องทางและรูปแบบใหม่ๆ ให้ประชาชนสามารถมีส่วนร่วมต่อการดำเนินกิจกรรมต่างๆ เพื่อนำไปสู่การสร้างความรู้ความเข้าใจหรือรับทราบถึงถึงความสำคัญต่อกิจกรรมเพื่อส่วนรวมภายในท้องถิ่นของตน

4. ควรให้ความรู้แก่ประชาชนในการสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดว่ามีช่องทางใดบ้างที่สามารถสืบค้นได้ เช่น เมื่อจะซื้อเครื่องสำอางแล้วไม่ทราบว่ายี่ห้อหรือยี่ห้อใด สามารถสืบค้นข้อมูลจากฐานข้อมูลโลจิสติกส์ได้โดยใช้ตัวเลขจาก “เลขที่ใบรับแจ้ง” มาสืบค้นในเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะรวดเร็วและแม่นยำกว่าการสืบค้นด้วยชื่อเครื่องสำอาง ซึ่งมักจะมีหลายยี่ห้อ

5. ในการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้โดยใช้เอกสารแผ่นพับเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ประกาศพบสารห้ามใช้ และควรแนะนำประชาชนว่า

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ปรากฏในแผ่นพับนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีไม่ได้รับรองว่าจะปราศจากสารห้ามใช้ แต่ให้เลือกซื้อเครื่องสำอางที่มีฉลากถูกต้องครบถ้วน และซื้อจากผู้ขายที่มีหลักแหล่งแน่นอนสามารถติดตามได้

6. ควรมีกิจกรรมการอบรมความรู้ให้แก่ผู้จำหน่ายเครื่องสำอางทุกร้านควบคู่ไปกับการดำเนินงานของเครือข่ายเพื่อให้มีความรู้ครอบคลุมทั้งผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และทุกภาคส่วน ซึ่งทั้ง 3 องค์ประกอบนี้จะต้องมีคุณภาพในการจัดการ โดยด้านผู้บริโภคจะต้องได้รับการพัฒนาศักยภาพให้มีความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางและอันตรายที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องสำอาง การอ่านฉลากเครื่องสำอางก่อนซื้อ ความรู้ในเรื่องการดูแลผิวพรรณที่ถูกต้อง เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีพฤติกรรมผู้บริโภคที่เหมาะสมรู้จักปกป้องสิทธิของตนเองเมื่อได้รับความไม่เป็นธรรมด้านผู้ประกอบการซึ่งหมายถึงผู้ผลิตและผู้จำหน่าย ควรพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีจริยธรรม นำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องต่อสังคมทุกภาคส่วน เช่น เครือข่ายผู้บริโภคองค์กรอิสระ สถาบันการศึกษา หน่วยงานรัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องต้องเข้ามามีส่วนร่วมในการประสานความร่วมมือในการพัฒนาแลกเปลี่ยนองค์ความรู้ด้านการจัดการเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่ไม่ปลอดภัยในท้องถิ่นของตนเองและแก้ไขปัญหาพร้อมกันอย่างต่อเนื่อง

ข้อค้นพบที่ได้จากการวิจัย

1. ขั้นตอนที่สำคัญที่สุดในการสร้างเครือข่ายในชุมชนคือ ขั้นตอนการศึกษาชุมชนผู้วิจัยจะต้องหาช่องทางเข้าไปทำความเข้าใจในชุมชน โดยมีความจำเป็นต้องให้เจ้าหน้าที่ในพื้นที่เป็นบุคคลที่จะนำผู้วิจัยเข้าไปในชุมชน ซึ่งการลงพื้นที่และการพูดคุยแลกเปลี่ยนข้อมูลกับเจ้าหน้าที่ในพื้นที่จะทำให้นักวิจัยทราบข้อมูลพื้นฐานและเข้าใจวิถีชีวิตของชุมชนมากขึ้นรวมทั้งทราบต้นทุนของชุมชนว่าในชุมชนมีภาคีเครือข่ายอะไรบ้าง และข้อจำกัดของชุมชนมีอะไรบ้าง เช่น การจัดกิจกรรมไม่ควรจัดตรงกับวันที่สลาภกินแบ่งรัฐบาลออก เพราะผู้ประกอบการต่างๆ หรือคนในชุมชนจะไม่มีสมาธิในการร่วมคิดร่วมตัดสินใจ เป็นต้น

2. การคัดเลือกกิจกรรมที่เหมาะสมกับพื้นที่ที่มีปัญหาด้านเครื่องสำอางและทรัพยากรที่มีอยู่ในชุมชน จะต้องพิจารณา

จากสิ่งที่มีอยู่ในชุมชนที่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ให้เกิดประโยชน์ ในกิจกรรมเครือข่ายได้อย่างไร เช่น ในตำบลบ้านไร่มีอุทยานการเรียนรู้สมาคม “แพนด้าแคมป์” อยู่ในชุมชน สามารถนำเรื่องเครื่องสำอางเข้าไปประยุกต์ได้ด้วยการจัดเป็นศูนย์เรียนรู้สมุนไพรทางเลือกด้านความสวยงาม โรงพยาบาลบ้านไร่มีการใช้ถุงใส่ยาอยู่แล้วก็สามารถประยุกต์ด้วยการนำเรื่อง “ประกาศับเครื่องสำอางอันตราย” พิมพ์หน้าถุงใส่ยาแทนรูปแบบเดิม เป็นต้น

3. การทำงานร่วมกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ควรประสานงานอย่างเป็นทางการก่อนเข้าไปพูดคุยแลกเปลี่ยนมุมมอง บุคคลที่ควรเรียนเชิญเข้าร่วมพูดคุยแลกเปลี่ยนมุมมอง ควรมีผู้บริหารหรือปลัดองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเข้าร่วมด้วย ซึ่งองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีข้อจำกัดในการทำงาน กลุ่มครองผู้บริโภคคือไม่สามารถดำเนินกิจกรรมได้ทุกกิจกรรม โดยเฉพาะกิจกรรมที่มีผลต่อความพึงพอใจของประชาชน ต่อองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เช่น การตักเตือนผู้จำหน่ายเครื่องสำอางอันตราย การตรวจสอบร้านจำหน่ายเครื่องสำอาง เป็นต้น

4. การมีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางอย่างเป็นทางการ โดยเทศบาลตำบลบ้านไร่มีข้อดีคือ ทำให้แต่ละภาคีเครือข่ายทราบบทบาทหน้าที่ของตนเอง ทำให้สมาชิกทราบว่าต้องรับผิดชอบงานอะไรบ้าง และเมื่อมีปัญหาขัดข้องในการทำงานจะต้องประสานงานที่ภาคีเครือข่ายใด



บรรณานุกรม

- กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552). สถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ สถานที่จำหน่าย (ผลการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นด้านเคมีและจุลินทรีย์ ปีงบประมาณ 2552). กรุงเทพมหานคร: สำนักกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
- นลินี ตันจิตติวัฒน์. (2540). ความรู้ ทักษะ และพฤติกรรมของผู้บริโภค ในการปกป้องสิทธิของตนเอง จากข้อความโฆษณาที่ไม่เป็นธรรม. วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต, สาขานิติศาสตร์ (การโฆษณา), บัณฑิตวิทยาลัย, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- เสรี พงศ์พิศ. (2545). แนวคิด ประสพการณ์ ตัวอย่างเครือข่ายชุมชน และประชาสังคม (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://dspace.hsri.or.th/dspace/handle/123456789/1585> [12 มกราคม 2555].
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2553). บันทึก 4 ทศวรรษ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กว่า 40 ปีแห่งการก้าวอย่างบนเส้นทางคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. นนทบุรี.
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี. (2553). รายงานประจำปี 2553 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี.

ปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการลดปัญหา โรคไข้เลือดออกด้วยทรายที่มีฟอส



Key factors influencing the effectiveness of dengue prevention by using temephos sand granules

พรพรรณ สุนทรธรรม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ทรายที่มีฟอส หรือ ทรายที่เคลือบด้วยสาร Temephos มีการนำมาใช้ในประเทศไทยในปี พ.ศ. 2510 ในการกำจัดลูกน้ำยุงลายซึ่งเป็นพาหะของโรคไข้เลือดออก การใช้ทรายที่มีฟอสเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพตามหลักวิชาการ ใช้ได้ง่าย และองค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้ แต่ขณะเดียวกันก็มีการกล่าวถึงคุณภาพของทรายที่มีฟอสว่าอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้การกำจัดลูกน้ำยุงลายไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควรจะเป็น และส่งผลถึงการควบคุมโรคไข้เลือดออก ในการศึกษาครั้งนี้ ได้ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการลดปัญหาโรคไข้เลือดออกด้วยทรายที่มีฟอส ศึกษาใน ปี พ.ศ. 2555 เพื่อค้นหาจุดอ่อนหรือ ปัญหาอุปสรรคที่มีอยู่โดยเฉพะอย่างยิ่งในส่วนที่เป็นบทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อให้การใช้ทรายที่มีฟอสมีประสิทธิภาพ ช่วยลดปัญหาโรคไข้เลือดออกที่เป็นปัญหาด้านสาธารณสุขของประเทศ โดยศึกษาจากผลการตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ทรายที่มีฟอส ศึกษาและประมวลผลการศึกษาวิจัยที่หน่วยงานต่างๆ ดำเนินการไว้แล้วและมีประโยชน์ต่อการวิเคราะห์ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งบทวนการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ผลการศึกษา พบว่าคุณภาพของทรายที่มีฟอสเป็นปัจจัยหนึ่งที่เกี่ยวข้อง และพบว่ายังมีปัจจัยอื่นที่สำคัญหลายปัจจัย เช่น การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมและพัฒนาการของยุงลายที่ทำให้โรคไข้เลือดออกมีโอกาสแพร่ระบาดได้ตลอดปี ความไวและความต้านทานของสารเคมีที่ใช้กำจัดยุงลาย ทั้งต่อทรายที่มีฟอสที่ใช้กำจัดลูกน้ำยุงลายและสารเคมีอื่นที่ใช้กำจัดยุงลายตัวเต็มวัย บทบาทของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตั้งแต่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องในกระทรวงสาธารณสุขจนถึงองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ปัญหาสำคัญคือ การแสดงบทบาทและการทำงานร่วมกันเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย การใช้ข้อมูลที่มีอยู่ร่วมกันให้เกิดประโยชน์สูงสุด การถ่ายทอดความรู้ ทักษะ และประสบการณ์ที่เกี่ยวกับโรคไข้เลือดออกอย่างเป็นระบบ การจัดซื้อสารเคมี การใช้สารเคมีอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ นอกจากนั้น พบว่าประชาชนมีส่วนร่วมในการป้องกันและควบคุมโรคไข้เลือดออกน้อยถึงน้อยมาก และมีความคาดหวังและพึ่งพาอาศัยมาตรการสาธารณสุขที่มีภาระมากอยู่แล้ว ข้อเสนอจากการศึกษา คือ อย. ควรปรับการกำกับดูแลทรายที่มีฟอส เช่น บทวนการแสดงผลการกำหนดให้แสดงวันหมดอายุ รวมทั้งการใช้ผลจากการศึกษาในครั้งนี้ในการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องบูรณาการการทำงาน ใช้ข้อมูลที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีระบบข้อมูลที่เชื่อมโยงกัน และทันต่อสถานการณ์ของปัญหาเพื่อให้การลดปัญหาโรคไข้เลือดออกของประเทศไทยได้ผลอย่างยั่งยืน

คำสำคัญ : การป้องกันโรค ไข้เลือดออก ทรายที่มีฟอส ปัจจัยความสำเร็จ

ABSTRACT

Temephos sand granules or silica sand grains bearing technical temephos have been used against *Aedes aegypti* larvae to reduce dengue virus transmission in Thailand since 1967. Use of temephos sand granules in dengue prevention is effective, easy to use, and recommended by the World Health Organization (WHO). However, it is noted that product quality of temephos sand granules might be a factor causing less effective in dengue larvae control and then dengue prevention. The present study investigated the key factors influencing the effectiveness of dengue prevention by using temephos sand granules in dengue prevention in Thailand in 2012. The objective was to identify the limitations or the existing obstacles relating to the use of temephos sand granules, particularly those associated with the roles of Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, in order to improve the effective use of temephos and reduce dengue outbreaks which were a country's public health problem. The study covered the review of monitoring and surveillance of product quality, review of studies and scientific articles concerning the key factors in dengue prevention, and review of the pre-registration control. The results showed that the product quality was one of the key factors causing less effective in dengue prevention and control. Other key factors included changes in behaviors and development of *A. aegypti* causing the possibility of disease transmission throughout the year; susceptibility and resistance to pesticides, both larvicides and those affected adult mosquitoes; and roles of the competent authorities in the Ministry of Public Health and the Local Administrative Organizations. The main limitations were the action and the cooperation of the competent authorities; organizing and integrating information resources for utmost benefits; systemic transfer of knowledge, skills and experiences in disease and vector control management; pesticide procurement; and effective use and sound management of pesticides. Moreover, public participation in dengue prevention and control was found at the levels of low to lowest. Communities were primarily relied on Community Health Volunteers who were overwhelmed with other health care workloads. The study results suggested that the Food and Drug Administration should review the regulations regarding temephos such as amending label elements and determining product expiry date on the label. Finally, it is anticipated that the results from this study would inaugurate cooperation and work integration among the related governmental agencies as well as utilization of the existing information resources for utmost benefits, particularly the development of sharing and integrating information system on real time basis. These initiations would help sustainable improvement of dengue situation in Thailand.

Keywords : Prevention, Dengue, Temephos Sand Granules, Key Factors

บทนำ

ปัญหาโรคไข้เลือดออกเป็นเรื่องที่มีความสำคัญมาก ดังกระแสพระราชดำรัสของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว พระราชทาน ณ พระราชวังไกลกังวล หัวหิน จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม พ.ศ. 2542 ความว่า “โครงการปราบ ยุงลายคั้งค้างมานานแล้วและอันตรายยังมีอยู่มาก อยากให้

ปราบปรามอย่างจริงจัง อันตรายจากโรคไข้เลือดออกจะได้ ทุเลาลง”⁽¹⁾

ประเทศไทยมีการรายงานโรคไข้เลือดออก (Dengue Hemorrhagic Fever) ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2492 พบการระบาด ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2501 มีผู้ป่วย 2,158 ราย มีผู้เสียชีวิต 300 ราย⁽²⁾ การระบาดเริ่มในเขตกรุงเทพมหานครและจังหวัด

ใกล้เคียง จากนั้นได้มีการระบาดไปตามจังหวัดที่เป็นศูนย์กลาง การคมนาคมหรือชุมชนเขตเมือง และนับจาก ปี พ.ศ. 2521 เป็นต้นมาโรคไข้เลือดออกได้แพร่กระจายไปทั่วประเทศและยังเป็นโรคติดต่อที่เป็นปัญหาทางสาธารณสุขของประเทศไทย และในกว่า 100 ประเทศทั่วโลก ประเทศไทยเคยมีการระบาดใหญ่ในปี พ.ศ. 2530 และปี พ.ศ. 2541 พบผู้ป่วยทั้งหมด จำนวน 174,285 ราย และ 129,954 ราย ตามลำดับ ในปี พ.ศ. 2546 ประเทศไทยพบผู้ป่วยโรคไข้เลือดออกสูงสุดในภูมิภาค เอเชียตะวันออกเฉียงใต้ สำหรับปี พ.ศ. 2553 และ 2554 ประเทศไทยพบผู้ป่วยโรคไข้เลือดออก จำนวน 57,948 ราย และ 65,941 ราย ซึ่งสูงกว่าปี พ.ศ. 2552 ประมาณ 2.4 และ 2.6 เท่า ตามลำดับ แสดงว่าโรคไข้เลือดออกยังเป็นปัญหาและ นับวันจะรุนแรงยิ่งขึ้น⁽³⁾ ซึ่งโรคไข้เลือดออกเป็นโรคที่ยังไม่มียา รักษาโดยตรง รวมถึงวัคซีนป้องกันโรคก็อยู่ระหว่างการพัฒนา การป้องกันและควบคุมโรคไข้เลือดออกที่ดีที่สุดในปัจจุบัน คือ การตัดวงจรการติดต่อโรคโดยการกำจัดยุงลายที่เป็นพาหะสำคัญ การกำจัดยุงลายที่ดีที่สุด คือ การกำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ยุงลาย โดยมุ่งเน้นที่การกำจัดลูกน้ำยุงลายด้วยทรายกำจัดลูกน้ำยุง ที่เคลือบสารที่มีฟอส หรือการพ่นสารเคมีเพื่อกำจัดยุงตัวเต็มวัย⁽⁴⁾

อนึ่ง มีการใช้ทรายเคลือบสาร temephos หรือที่ เรียกว่า ทรายที่มีฟอส ในการกำจัดลูกน้ำยุงลายเป็นครั้งแรก ในประเทศไทยเมื่อปี พ.ศ. 2510⁽⁵⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงาน ที่ควบคุมดูแลคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของทราย กำจัดลูกน้ำยุงลาย ซึ่งจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ภายใต้ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่ต้องขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายและขออนุญาตก่อนผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่าย ในราชอาณาจักร โดยมีมาตรการควบคุม กำกับดูแลทั้ง ก่อนออกสู่ตลาดและหลังออกสู่ตลาดอย่างเป็นระบบ การลด ปัญหาโรคไข้เลือดออกมีหลายวิธี การใช้ทรายที่มีฟอสเป็นวิธี ที่มีประสิทธิภาพตามหลักวิชาการ ใช้ได้ง่าย และองค์การอนามัยโลกแนะนำให้ใช้มีการใช้มานานจนถึงปัจจุบันและยังคง ใช้อย่างต่อเนื่อง ขณะเดียวกัน ก็มีการกล่าวถึงคุณภาพของ ทรายที่มีฟอส ว่าอาจเป็นปัจจัยหนึ่งที่ทำให้การกำจัดลูกน้ำยุงลาย ไม่มีประสิทธิภาพ และส่งผลต่อการควบคุมโรคไข้เลือดออกที่ ยังเป็นปัญหาของประเทศไทย ดังนั้น เพื่อให้ทราบถึงปัญหาที่ เกิดจากทรายที่มีฟอสที่ส่งผลต่อการลดปัญหาโรคไข้เลือดออก ค้นหาคำตอบหรือปัญหาอุปสรรคที่มีอยู่ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง

ในส่วนที่เป็นบทบาทของ อย. และเพื่อให้การใช้ทรายที่มีฟอส มีประสิทธิภาพ ช่วยลดปัญหาโรคไข้เลือดออก ลดผลกระทบที่ ทำให้สูญเสียทั้งชีวิต สุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม จึงได้ดำเนิน การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของการลดปัญหา โรคไข้เลือดออกด้วยทรายที่มีฟอส

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการใช้ทรายที่มีฟอสในการ กำจัดลูกน้ำยุงลาย เพื่อลดปัญหาโรคไข้เลือดออก

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ทราบปัจจัยที่มีผลต่อประสิทธิภาพของการใช้ทราย-ที่มีฟอสในการกำจัดลูกน้ำยุงลายและนำไปสู่การหาแนวทาง แก้ไขปัญหา เพื่อให้ทรายที่มีฟอสสามารถใช้กำจัดลูกน้ำยุงลาย ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลต่อการลดปัญหาโรคไข้เลือดออก ได้อย่างแท้จริง

ขั้นตอนการดำเนินงาน

1. ทบทวนเอกสารวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง
2. สืบค้น รวบรวมผลการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ทรายที่มีฟอสของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายหลังรับขึ้นทะเบียนและสินค้าออกสู่ตลาด รวมทั้งผล การเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานทรายที่มีฟอสที่หน่วยงานอื่น ได้ดำเนินการไว้
3. สืบค้นงานวิจัย วิทยานิพนธ์ และงานวิชาการ รวมทั้งรายงานสำคัญที่หน่วยงานต่างๆ ได้ดำเนินการไว้แล้ว ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโรคไข้เลือดออก ปัจจัยที่มีผลต่อ การกำจัดลูกน้ำยุงลายด้วยทรายที่มีฟอส รวมทั้งการด้านทาน สารเคมีที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดลูกน้ำยุงลายและยุงลาย ตัวเต็มวัย เป็นต้น
4. วิเคราะห์ข้อมูล เรียบเรียงเป็นข้อสรุปที่ชัดเจน เข้าใจได้ง่ายเพื่อใช้ประโยชน์ในการศึกษา นำไปสู่การพิจารณา วิเคราะห์ หาเหตุและผลประกอบข้อเสนอแนะเพื่อการแก้ไข ปัญหา
5. ศึกษา และทบทวนมาตรการควบคุมทางกฎหมาย ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุม กำกับ ดูแลทรายที่มีฟอสก่อนออกสู่ตลาด
6. สรุปผลการศึกษาและนำเสนอแนวทางการแก้ไข ปัญหา

ผลการศึกษา

นำเสนอผลการศึกษาเป็น 4 ส่วน

ส่วนที่ 1 ผลการเฝ้าระวังคุณภาพทรายที่มีฟอส

ประกอบด้วย 1) การเฝ้าระวังโดย อย. 2) การเฝ้าระวังในภาพรวม โดย อย. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนัก-เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ 3) โครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานทรายที่มีฟอส ปี พ.ศ. 2552 ดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.1 ผลการเฝ้าระวังโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้สุ่มตัวอย่างทรายที่มีฟอสจากสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้า รวมทั้งจากโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานทรายที่มีฟอส ปีงบประมาณ 2552 ที่เก็บตัวอย่างจากทั่วประเทศ ส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (Active Ingredient : AI) คือ Temephos และทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ผลการเฝ้าระวังในปีงบประมาณ 2550-2555 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการเฝ้าระวังทรายที่มีฟอสโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปีงบประมาณ ที่ส่งวิเคราะห์	จำนวนที่ส่งตรวจ	จำนวนที่ AI ได้มาตรฐาน (ร้อยละที่ได้มาตรฐาน)	จำนวนที่ผ่านเกณฑ์ประสิทธิภาพ (ร้อยละที่ผ่านเกณฑ์ประสิทธิภาพ)
2550	17	13 (76.47)	17 (100.00)
2551	21	20 (95.23)	20 (95.23)
2552***	804	647 (80.47)	ไม่ได้ทดสอบ
2553 (1)	13	11 (84.62)	ไม่ได้ทดสอบ
(2)	15	11 (73.33)	15 (100.00)
2554	20	19 (95.00)	20 (100.00)
2555	10	10 (100.00)	ไม่ได้ทดสอบ

ที่มา : สรุปผลการตรวจวิเคราะห์และทดสอบประสิทธิภาพทรายที่มีฟอส กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี พ.ศ. 2550-2555

จากข้อมูลในตารางที่ 1 มีข้อสังเกตดังนี้

1. ผลวิเคราะห์สารสำคัญ Temephos ปีงบประมาณ 2550, 2553 (2) และ 2554 พบว่า ร้อยละที่ AI ได้มาตรฐาน คือ 76.47, 73.33 และ 95.00 ตามลำดับ แต่ผลการทดสอบประสิทธิภาพทั้ง 3 ปี ปรากฏว่า ผ่านเกณฑ์ทุกตัวอย่าง แสดงว่า ทรายที่มีฟอสมีผลวิเคราะห์ต่ำกว่ามาตรฐาน แต่ผลทดสอบประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์
2. ในปี 2551 พบว่า 1 ตัวอย่าง มีผลวิเคราะห์พบสารสำคัญ Temephos ตกมาตรฐาน แต่ผลทดสอบประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์ และจำนวน 1 ตัวอย่าง มีผลวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ Temephos ได้มาตรฐาน แต่ผลทดสอบประสิทธิภาพไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จากข้อมูลข้างต้น พบว่า ปริมาณสารสำคัญ Temephos ที่ตรวจพบไม่สัมพันธ์กับประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

1.2 ผลการเฝ้าระวังในภาพรวม

เป็นการเฝ้าระวังคุณภาพปริมาณสาร Temephos โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทรายที่มีฟอสในภาพรวม

ปีงบประมาณ	หน่วยงาน	จำนวนที่ส่งตรวจ	จำนวนที่ AI ได้มาตรฐาน (ร้อยละที่ได้มาตรฐาน)	ตัวอย่างที่ไม่ได้มาตรฐาน
2548-2549	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	65	61 (93.85)	2 ตัวอย่าง อายุ > 5 ปี 2 ตัวอย่าง ไม่มีทะเบียน
2549	สำนักควบคุมเครื่องสำอางฯ กรมวิทยาศาสตร์	268	219 (81.72)	ขนาดทรายไม่ได้มาตรฐาน 24 ตัวอย่าง
2550	อย.	17	13 (76.47)	
2551	อย.	21	20 (95.23)	
2552	อย.	804	647 (80.47)	อายุผลิตภัณฑ์, ขนาดทราย
2553	อย.	28	22 (78.57)	
2554	อย.	20	19 (95.00)	
2555	อย.	10	10 (100.00)	

ส่วนที่ 2 ผลของโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานทรายที่มีฟอส ปี 2552

โครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานทรายที่มีฟอส ปี 2552 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานทรายที่มีฟอสทั่วประเทศ คือ 75 จังหวัด และกรุงเทพมหานคร โดย อย. มีหนังสือ ที่ สธ 1010/3/22080 ลงวันที่ 26 ธันวาคม 2551 ขอความอนุเคราะห์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเก็บตัวอย่างทรายที่มีฟอสที่ปลายทาง คือ สถานีอนามัยจากทุกอำเภอ ละ 1 ตัวอย่าง พร้อมทั้งบันทึกข้อมูลรายละเอียดตัวอย่างและสภาพสถานที่จัดเก็บทรายที่มีฟอส ณ จุดที่เก็บตัวอย่าง ส่งคืนมายัง อย. สำหรับกรุงเทพมหานคร เจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย อย. เก็บตัวอย่างจากทุกเขตฯ ละ 1 ตัวอย่าง สรุปผลของโครงการ ดังนี้

2.1 ผลการดำเนินการเชิงปริมาณ

2.1.1 ได้รับตัวอย่างทรายที่มีฟอสจาก 71 จังหวัด (ร้อยละ 94.67 จากทั้งหมด 75 จังหวัด) เขต 4 จังหวัด สำหรับกรุงเทพมหานคร เจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเก็บตัวอย่างครบทั้ง 50 เขต

2.1.2 ตัวอย่างที่ได้รับ จำนวน 816 ตัวอย่าง ประเมินการว่าเป็นตัวอย่าง จาก 816 อำเภอ ครอบคลุมอำเภอ ในขณะนั้นร้อยละ 93.15 (ในปี 2552 จำนวนอำเภอในประเทศไทย 876 อำเภอ) ส่วนตัวอย่างจากกรุงเทพมหานคร ได้รับครบถ้วนทั้ง 50 เขต (ร้อยละ 100) ตัวอย่างที่ได้รับ บางตัวอย่างมีปัญหาไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้เนื่องจาก บางตัวอย่างอยู่ในสภาพที่ไม่สมบูรณ์ เปียกน้ำ บางตัวอย่างไม่ระบุเลขทะเบียน ทำให้ไม่ทราบปริมาณสารที่มีฟอสที่ขึ้นทะเบียนไว้ เป็นต้น จำนวนตัวอย่างที่สามารถพิจารณาสรุปผลวิเคราะห์ได้ รวม 804 ตัวอย่าง

2.2 คุณภาพการจัดเก็บทรายที่มีฟอส

สภาพพื้นที่ที่จัดเก็บทรายที่มีฟอส ณ สถานีอนามัย และเขตต่างๆ ในกรุงเทพมหานครที่เป็นแหล่งจัดเก็บทรายที่มีฟอส ก่อนกระจายไปในชุมชน ส่วนใหญ่มีการระบายอากาศดี (ร้อยละ 86.15) โอกาสถูกน้ำหรือได้รับความชื้นน้อย (ร้อยละ 8.58) มีการเก็บให้พ้นแสงแดดค่อนข้างดี (ร้อยละ 85.90) พบปัญหาไม่มีชั้นวาง (ร้อยละ 60.78) ซึ่งอาจมีปัญหาในระยะยาวเพราะการวางผลิตภัณฑ์ที่พื้นโดยตรงไม่มีชั้นวางรองรับ ทำให้ผลิตภัณฑ์มีโอกาสปนเปื้อนหรือเปียกชื้นได้ง่าย

2.3 ลักษณะภาชนะบรรจุทรายที่มีฟอสที่ได้ การจัดสรร

ทรายที่มีฟอสที่หน่วยงานจัดซื้อและได้จัดสรรหรือส่งมาให้ตามลำดับจนถึงสถานีอนามัย หรือเขตในกรุงเทพมหานครนั้น พบว่ามีหลายรูปแบบทั้งที่เป็นซองและถังใหญ่ โดยพบลักษณะที่เป็นซองสำเร็จรูปจากบริษัทผู้ผลิตมากที่สุด (ร้อยละ 62.01) ซึ่งเป็นข้อดี กล่าวคือซองสำเร็จรูปจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้าจะมีรายละเอียดของฉลากครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด เป็นประโยชน์ต่อผู้ใช้ทรายที่มีฟอสและสะดวกเนื่องจากสามารถแจกจ่ายให้ประชาชนได้ทันที สำหรับทรายที่มีฟอสที่บรรจุถังใหญ่ขนาดบรรจุ 25 กิโลกรัม อาจมีปัญหาในการแบ่งบรรจุ การใช้ซองบรรจุ การจัดทำฉลากให้ผู้ใช้ง่าย ข้อมูลที่ครบถ้วน และที่สำคัญคือการใช้แรงงานและเวลาในการตักแบ่ง และพบปัญหาว่าไม่มีฉลากให้ผู้ใช้ง่ายข้อมูล

2.4 ลักษณะทรายที่มีฟอสที่แจกจ่ายให้ประชาชน

พบว่าเป็นซองสำเร็จรูปมากที่สุด คือ ร้อยละ 62.38 รองลงมา คือ การตักแบ่งเวลาแจก ซึ่งอาจมีหรือไม่มีฉลากและคำแนะนำในการใช้ ร้อยละ 14.83 และตักแบ่งไว้โดยไม่มีฉลากและคำแนะนำ ร้อยละ 10.04

2.5 คุณภาพมาตรฐานของทรายที่มีฟอส ในโครงการ ปี 2552

2.5.1 ผลวิเคราะห์ในภาพรวมพบว่าทรายที่มีฟอสที่เก็บจาก กทม. 50 ตัวอย่าง ได้มาตรฐานมากที่สุด ร้อยละ 96.00 รองลงมา ได้แก่ ภาคกลาง 187 ตัวอย่าง ได้มาตรฐานร้อยละ 83.96 ภาคเหนือ 183 ตัวอย่าง ได้มาตรฐานร้อยละ 79.78 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ 281 ตัวอย่าง ได้มาตรฐานร้อยละ 77.58 และภาคใต้ 103 ตัวอย่าง ได้มาตรฐานร้อยละ 75.73 รวม 804 ตัวอย่าง ได้มาตรฐานเฉลี่ยร้อยละ 80.47

2.5.2 ผลวิเคราะห์ทรายที่มีฟอสรายจังหวัด จังหวัดที่มีผลวิเคราะห์ทรายที่มีฟอสได้มาตรฐานตั้งแต่ร้อยละ 80 (ซึ่งเป็นตัวชี้วัดของโครงการฯ) มีจำนวน 47 จังหวัด คิดเป็นร้อยละ 65.28 ของจำนวนจังหวัดที่ส่งตัวอย่างวิเคราะห์

จากผลวิเคราะห์ทรายที่มีฟอสรายจังหวัด พบความสัมพันธ์แบบพหุคูณ (R^2) ระหว่างค่าร้อยละ ทรายที่มีฟอสที่ได้มาตรฐานกับอัตราป่วยโรคไข้เลือดออกของแต่ละจังหวัด ในปี 2552⁽⁶⁾ มีค่าเท่ากับ 0.0247 กล่าวคือ ร้อยละของทราย-

ที่มีฟอสที่ได้มาตรฐานกับอัตราป่วยโรคไข้เลือดออกของแต่ละจังหวัด มีความสัมพันธ์กันน้อยมาก

2.5.3 ตัวอย่างที่ผลวิเคราะห์ต่ำกว่ามาตรฐาน 152 ตัวอย่าง จำแนกตามอายุผลิตภัณฑ์ ดังนี้ ไม่ระบุวันเดือนปีที่ผลิต ทำให้ไม่ทราบอายุผลิตภัณฑ์ จำนวน 28 ตัวอย่าง (ร้อยละ 18.42) อายุไม่เกิน 1 ปี จำนวน 60 ตัวอย่าง (ร้อยละ 39.47) อายุ 2 ปี รวมจำนวน 39 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.66) อายุ 3-7 ปี รวม 25 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.45)

2.5.4 พบตัวอย่างทรายที่มีฟอสที่ประกอบด้วยสารสำคัญ Temephos 2% ตรวจวิเคราะห์ จำนวน 12 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์ต่ำกว่ามาตรฐาน จำนวน 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 50

2.5.5 ปัญหาขนาดของเม็ดทราย จากการตรวจสอบพบว่ามี 9 ตัวอย่าง ขนาดของเม็ดทรายแตกต่างกันมาก ไม่สามารถนำปริมาณที่ตรวจพบมาเฉลี่ยได้ ต้องรายงานทั้งสองค่า และทั้ง 9 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์ต่ำกว่ามาตรฐาน

ส่วนที่ 3 ผลการศึกษาและวิเคราะห์งานวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับทรายที่มีฟอส

จากงานวิจัย วิทยานิพนธ์ และผลงานวิชาการที่เกี่ยวข้องกับโรคไข้เลือดออก พบการศึกษาวิจัยทางวิชาการ การศึกษาวิจัยในภาคสนาม งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยุงลายและไข้เลือดออกที่มีการดำเนินการแล้ว รวมทั้งสิ้นจำนวน 60 ชิ้น ซึ่งสามารถสรุปผลการศึกษาในประเด็นที่สำคัญได้ดังนี้

3.1 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับยุงลายและลูกน้ำยุงลาย

3.1.1 การเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของยุงลาย พบว่ายุงลายมีเชื้อไวรัสเด็งกีในฤดูแล้ง ร้อยละ 5 และฤดูฝนพบร้อยละ 20-30 ยุงลายออกหากินตั้งแต่ช่วงเวลากลางวันถึง 23.00 น. ทำให้โรคไข้เลือดออกมีโอกาสแพร่ระบาดได้ตลอดปี ยุงลายตัวผู้ติดเชื้อไวรัสเด็งกีและถ่ายทอดให้ยุงลายตัวเมียได้ทำให้ยุงลายติดเชื้อไวรัสเด็งกีมากขึ้น เพิ่มความเสี่ยงของโรคไข้เลือดออก และไข่ยุงลายอยู่ได้นานถึง 5 ปี จะทำให้เชื้อไวรัสพัฒนาตัวเองให้แข็งแรงมากขึ้น เป็นการพัฒนาหรือการปรับตัวของยุงลาย และภาชนะที่พบลูกน้ำยุงลายมากที่สุดคือ ภาชนะที่ไม่ใช้ซึ่งอยู่นอกบ้าน ไม่มีผู้รับผิดชอบในการกำจัดลูกน้ำยุงลายจึงเป็นแหล่งแพร่พันธุ์ยุงลายที่สำคัญ

3.1.2 จากการศึกษาของสำนักโรคติดต่อ-
นำโดยแมลง พบว่าจังหวัดที่พบแนวโน้มความชุกชุมของ
ลูกน้ำยุงลายสูง จะมีอุบัติการณ์ของโรคมามากกว่าจังหวัดที่พบ
ความชุกชุมของลูกน้ำยุงลายต่ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วง
ไตรมาสแรกของปี จึงเสนอให้ใช้มาตรการป้องกันโรคล่งหน้า
ด้วยการควบคุมลูกน้ำยุงลายอย่างเข้มข้นในช่วงฤดูแล้ง ก่อนหน้า
การระบาดใหญ่ของโรคในฤดูฝน

3.1.3 ข้อมูลที่ได้จากการสำรวจแหล่งเพาะพันธุ์
ลูกน้ำยุงลายของอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.)
บางครั้งพบว่าไม่สอดคล้องกับความเป็นจริง ในบางพื้นที่มี
การจัดการข้อมูลก่อนการรายงาน หรืออาจเนื่องมาจากทักษะ
การสำรวจและอุปกรณ์ที่ใช้ในการสำรวจ ดังนั้น จึงควรใช้
ประโยชน์จากงานวิจัยที่มีการประดิษฐ์อุปกรณ์สำรวจลูกน้ำยุงลาย
โดยใช้ท่อพีวีซี ฝาฉวย และแผ่นซีดี ที่ทำให้แสงจากไฟฉายสว่างขึ้น
มองเห็นลูกน้ำยุงลายได้ชัดเจน

3.2 ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับทรายที่มีฟอส

3.2.1 ทรายที่มีฟอส 1% ชนิดของสีชา เมื่อนำ
ไปทดลองในพื้นที่จริงที่ประชาชนมีการใช้น้ำหมุนเวียนทุกวัน
พบว่าสามารถป้องกันการเกิดลูกน้ำยุงลายในชุมชนได้นาน
8-10 สัปดาห์ และพบว่าการใช้ทรายที่มีฟอส 1% 3 ตัวอย่าง
3 ชื่อการค้า เมื่อใช้น้ำที่มีการหมุนเวียนอย่างต่อเนื่องสามารถ
ป้องกันการเกิดลูกน้ำยุงลายได้ใน 4, 6 และ 7 สัปดาห์
ตามลำดับ แสดงว่าคุณภาพแตกต่างกัน และพบว่าทรายที่มีฟอส
ที่ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานป้องกันควบคุมโรค (สคร.)
สามารถควบคุมลูกน้ำยุงลายในภาชนะน้ำที่ใช้หมุนเวียนได้นาน
ถึง 19 สัปดาห์ ในขณะที่ทรายที่มีฟอสที่ได้รับการสนับสนุน
จากแหล่งอื่นควบคุมลูกน้ำยุงลายในภาชนะน้ำที่ใช้หมุนเวียน
ได้เพียง 8 สัปดาห์

3.2.2 การแจกทรายที่มีฟอส ส่วนใหญ่เป็นช่วง
เดือน พ.ค.-ก.ย. ในขณะที่มีหลักฐานทางวิชาการชัดเจนว่า
ยุงลายวางไข่ตลอดปีและยังสามารถปรับตัวในช่วงฤดูแล้งได้ด้วย
การที่ อสม. เป็นผู้ใส่ทรายที่มีฟอสในภาชนะบรรจุน้ำในบ้านเรือน
ประชาชนอาจไม่ครอบคลุมหรือไม่ครบถ้วนทุกภาชนะ และกรณี
ที่บ้านปิดไม่ได้ใส่ทรายที่มีฟอสจะเป็นจุดอ่อนที่อาจเป็นแหล่ง
รังยุงลายได้ และไม่มีหลักฐานว่าปริมาณทรายที่มีฟอสที่ใส่
สัมพันธ์กับปริมาณน้ำในภาชนะบรรจุตามที่กำหนดหรือไม่

ข้อเสนอ ต้องให้คนในบ้านเป็นผู้ใส่ทรายที่มีฟอสโดยได้รับ
ความรู้ คำแนะนำที่ถูกต้องจากเจ้าหน้าที่ หรือ อสม.

3.3 ความไวและความต้านทานของสารเคมีกำจัด ยุงลาย

3.3.1 พบการศึกษาความไวและความต้านทาน
ของลูกน้ำยุงลายและยุงลายตัวเต็มวัยต่อสารเคมีกำจัดแมลง
ในพื้นที่เกือบทั่วประเทศ บางจังหวัดมีการศึกษาหลายปี
หลายครั้ง สรุปผลการศึกษา ดังนี้

(1) ทรายที่มีฟอส ผลการศึกษาส่วนใหญ่พบว่า
ลูกน้ำยุงลายบ้านและลูกน้ำยุงลายสวนยังมีความไวสูงต่อ
ทรายที่มีฟอสหรือมีการต้านทานในระดับต่ำ แต่มีบางพื้นที่
ที่มีความไวหรือมีความต้านทานต่างกัน

(2) สารเคมีที่ใช้พ่นกำจัดยุงลายตัวเต็มวัย

(ก) กลุ่ม Organochlorine พบว่า
ทุกพื้นที่ที่ทดสอบมีความต้านทานต่อ DDT 4% (ทดสอบโดย
ศูนย์โรคติดต่อนำโดยแมลงในภาคเหนือในปี พ.ศ. 2550-
2554)

(ข) กลุ่ม Pyrethroids 1) Permethrin
พบว่า มีความไวระดับต่ำถึงปานกลาง และมีความต้านทานใน
หลายพื้นที่ 2) Deltamethrin พบว่า มีความไวทุกระดับ
ตั้งแต่มีความไวสูง ปานกลาง และต่ำ และหลายพื้นที่มี
แนวโน้มเริ่มสร้างความต้านทาน 3) Cyfluthrin พบว่า ส่วนใหญ่
มีความไวระดับปานกลาง และ 4) Lambdacyhalothrin
พบว่ามีความไวในระดับต่ำหรือมีความต้านทาน

(ค) กลุ่ม Organophosphate
1) Malathion พบว่า มีความไวสูง ยกเว้นเขตชนบทจังหวัด
แพร่ที่มีความไวระดับต่ำ และ 2) Fenithrothion พบว่า และ
มีความไวสูง ยกเว้นจังหวัดแพร่ที่มีความไวระดับต่ำ

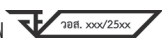
(ง) กลุ่ม Carbamate ได้แก่ Propoxur
มีความไวระดับปานกลางถึงสูง แต่พบว่ามีความไวระดับต่ำ
และมีความต้านทานในจังหวัดแพร่ น่าน และเขตชนบท
จังหวัดลำปาง

3.4 บทบาทขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.)

3.4.1 บทบาทของ อปท. ในการเฝ้าระวัง ป้องกัน
ควบคุมโรคไข้เลือดออกเป็นการจัดสรรงบประมาณ เพื่อสนับสนุน

สารเคมีทั้งในรูปของทรายที่มีฟอสและสารเคมีที่ใช้พ่นกำจัดยุงตัวเต็มวัย

3.4.2 อปท. ส่วนใหญ่มีการซื้อ/ใช้สารเคมีกำจัดยุงลาย กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และ ไพรีทรอยด์สังเคราะห์ สารเคมีที่ซื้อ/ใช้มากที่สุด คือ ทรายที่มีฟอส และ Cypermethrin ใช้พ่นกำจัดยุงตัวเต็มวัย พบปัญหาว่าซื้อสารเคมีที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน กับ อย. และพบปัญหาว่าซื้อและใช้สารเคมีที่ขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์รวม 56 ทะเบียนตำรับ ในการควบคุมพาหะนำโรคไข้เลือดออก ซึ่งไม่ถูกต้องเนื่องจากตำรับที่ขึ้นทะเบียนกับกรมปศุสัตว์เป็นผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์รบกวนที่อนุญาตให้ใช้ในฟาร์มเลี้ยงสัตว์ โดยหลักการต้องจัดซื้อผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ทางด้านสาธารณสุขที่ขึ้นทะเบียน กับ อย. มีเลขทะเบียน วอส...../..... อยู่ในเครื่องหมาย อย. ดังภาพ



3.4.3 ความรู้ของบุคลากรเรื่องสารเคมี พบว่าร้อยละ 74.6 ของ อปท. มีบุคลากรที่ไม่ผ่านการอบรมเรื่องการใช้สารเคมีและการซ่อมบำรุงดูแลรักษาเครื่องพ่นสารเคมี ผู้จัดซื้อขาดความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสารเคมีที่ใช้ในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออก ซึ่งมีสารเคมีหลายกลุ่มขาดข้อมูลในการพิจารณาเลือกใช้สารเคมี และประสิทธิผลของการใช้ เช่น ความไวและความต้านทานต่อสารเคมีของยุงลาย (ทั้งลูกน้ำยุงลายและยุงตัวเต็มวัย) เข้าไม่ถึงข้อมูลที่หน่วยงานอื่นได้ศึกษาไว้ หรือขาดการใช้ประโยชน์ข้อมูลร่วมกัน

3.4.4 บทบาทของเทศบาลทุกระดับในเรื่องโรคไข้เลือดออกคล้ายกัน กล่าวคือ มุ่งควบคุมโรคเมื่อเกิดมีรายป่วย โดยเฉพาะการพ่นสารเคมีภายใน 48 ชั่วโมง ซึ่งได้ผลในเชิงจิตวิทยาเพราะชาวบ้านเห็นการทำงานที่เป็นรูปธรรมของเทศบาล ซึ่งพบว่าเทศบาลทุกระดับจะมีตารางการพ่นสารเคมีกำจัดพาหะนำโรคตลอดทั้งปี ไม่ว่าจะเป็นยุง แมลงสาบ แมลงวัน และหนู หมุนเวียนตลอดปี ไม่คำนึงถึงเวลาพ่นสารเคมี จะพ่นต่อเนื่องไป เช่น ช่วงเช้า เที่ยง เย็น ตามที่กำหนด หรือพ่นสารเคมีเพิ่มเติมตามคำร้องขอของชาวบ้าน ซึ่งไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการและการรณรงค์กำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ยุงลาย จะทำเมื่อเกิดการระบาดหรือทำในโอกาสพิเศษต่างๆ แต่ไม่ได้ดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง

3.5 การทำงาน/บูรณาการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

3.5.1 สำนักงานป้องกันควบคุมโรค(สคร.)สำนักงาน-

สาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และเทศบาล ล้วนระบุว่า การสำรวจลูกน้ำยุงลายทั้งการสำรวจปกติ หรือการสุ่มประเมินเมื่อเกิดการระบาด หรือเพื่อควบคุมการระบาด หรือหลังการควบคุมการระบาด ไม่ได้เป็นหน้าที่ของหน่วยงาน โดยระบุเป็นหน้าที่ของอาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.)

3.5.2 สสจ. เป็นหน่วยงานหลักในจังหวัด และ สคร. ซึ่งเป็นหน่วยงานสนับสนุนระดับเขต ขาดการประสานงาน และการถ่ายโอน หรือแลกเปลี่ยนข้อมูลการเฝ้าระวังทางกีฏวิทยาที่ชัดเจน ครอบคลุม ครบถ้วน และทันเวลา ไม่สามารถจัดลำดับ ความสำคัญของข้อมูลและการใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวังโรคไข้เลือดออกในพื้นที่

3.5.3 ขาดกระบวนการให้ความรู้กับเจ้าหน้าที่ รพ.สต. ในการปฏิบัติเพื่อการเฝ้าระวัง ทำให้มีการเฝ้าระวังน้อยมาก เจ้าหน้าที่ รพ.สต. ไม่ได้รับการถ่ายทอดว่าการเฝ้าระวังคืออะไร การเฝ้าระวังต้องทำอะไร เป็นพื้นที่เสี่ยงหรือไม่ การพยากรณ์โรคนั้นแนวโน้มเกิดซ้ำหรือไม่เกิด ปัจจัยอะไรบ้างที่ทำให้เป็นพื้นที่เสี่ยงสูง รวมทั้งความรู้ทางด้านกีฏวิทยาหรือนิเวศวิทยาที่ต้องนำมาประกอบการพยากรณ์โรค

3.5.4 การสร้างเครือข่ายในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออกยังไม่ครบทุกภาคส่วน มีเฉพาะในกระทรวงสาธารณสุขเป็นส่วนใหญ่ ขาดการมีส่วนร่วมของ อปท. และฝ่ายการศึกษา

3.5.5 การประสานและเชื่อมโยงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ประโยชน์จากหน่วยงาน และข้อมูลจากหน่วยงาน ยังไม่ครบถ้วน เช่น พบว่าในรายงานการประเมินผลฯ ปี พ.ศ. 2554 ของสำนักโรคติดต่ออันตรายโดยแมลง ไม่มีการสัมภาษณ์หรือขอข้อมูลจาก อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ควบคุมดูแลทรายที่มีฟอส และพบว่ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคของ สสจ. ที่ดูแลเรื่องคุณภาพ มาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพมีส่วนร่วมในการดูแลคุณภาพมาตรฐานของทรายที่มีฟอสน้อยมาก เนื่องจากกลุ่มควบคุมโรคของ สสจ. เป็นผู้รับผิดชอบหลักเรื่องโรคไข้เลือดออก

3.6 อาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.)

อสม. ยังขาดองค์ความรู้ในการป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออกหลายประเด็นที่สำคัญ ส่งผลต่อการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพ โดยพบว่า อสม. บางคนให้ความรู้ที่ไม่ถูกต้องแก่ประชาชน เช่น โรคไข้เลือดออกติดต่อกันคนสู่คน โดยเฝ้าจามรตกันเหมือนไข้หวัดใหญ่ 2009 และยุ่งกันปล่อยสามารถนำโรคไข้เลือดออกได้ เป็นต้น และประชาชนมองว่าเป็นหน้าที่ของ อสม. ที่ต้องรับภาระทุกเรื่องเนื่องจากได้รับค่าตอบแทนเดือนละ 600 บาท ซึ่งไม่ถูกต้อง

3.7 ประชาชน

ประชาชนยังมีความรู้ที่ไม่ถูกต้องเกี่ยวกับโรคไข้เลือดออกส่งผลกระทบต่อการใช้ทรายที่มีฟอส เช่น พบว่า 755 คน (ร้อยละ 50.3 จาก 1,500 คน) ตอบว่าทรายที่มีฟอสมีอันตรายต่อสุขภาพมากเมื่อใส่น้ำใช้ และให้ความสำคัญน้อยกว่าการดูแลขณะกักเก็บน้ำและกำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ลูกน้ำยุงลาย และคิดว่าการป้องกันโรคและควบคุมโรคเป็นหน้าที่ของหน่วยราชการ รวมทั้งยังขาดความรู้ในการควบคุมป้องกันโรคไข้เลือดออกที่มีการเปลี่ยนแปลง เช่น ไม่ทราบว่ายุงลายมีการปรับตัวในการดำเนินชีวิตจากที่เคยหากินเฉพาะในช่วงเวลากลางวันเป็นออกหากินในช่วงเวลากลางคืนด้วย ทำให้โอกาสเสี่ยงที่จะเกิดโรคไข้เลือดออกมากขึ้น

ส่วนที่ 4 การกำกับดูแลทรายที่มีฟอสก่อนออกสู่ตลาด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทรายที่มีฟอสจัดเป็นผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงพาหะนำโรคที่ใช้ในบ้านเรือนและทางด้านสาธารณสุข จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ก่อนออกสู่ตลาด ต้องขอขึ้นทะเบียนต่อ อย. และเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วต้องขออนุญาต ต่อมามีการประกาศใช้ พ.ร.บ. วัตถุอันตราย ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2551) สำคัญคือแก้ไขบทบัญญัติบางมาตราใน พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด คือ การปรับปรุงอัตราค่าธรรมเนียมและกำหนดอายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายให้มีอายุ 6 ปี ซึ่งเป็นพัฒนาการที่ดีสามารถปรับให้ทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 สิงหาคม 2551 และเป็นผลให้ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่เคยรับขึ้นทะเบียนไว้ คือ ตั้งแต่เลขที่ 1/2538

ถึง เลขที่ 393/2552 หมดอายุในวันที่ 22 ส.ค. 2554 นอกจากนั้นยังมีกรออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่มีฟอส และเป็นพัฒนาการที่ดี คือ ข้อกำหนดให้ส่งผลวิเคราะห์ปริมาณสาร Temephos ในขั้นตอนการขึ้นทะเบียน และให้ผู้นำเข้าจัดให้มีใบรับรองผลวิเคราะห์วัตถุอันตรายที่นำเข้า แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ประกอบการพิจารณาตรวจปล่อยสินค้า

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งควบคุมกำกับทรายที่มีฟอสทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด ต้องศึกษาเพิ่มเติมเพื่อให้ได้ข้อสรุปว่าปริมาณสารสำคัญ Temephos และประสิทธิภาพมีความสัมพันธ์ที่สอดคล้องกันหรือไม่ และหากพบว่าไม่สัมพันธ์กันต้องศึกษาเชิงลึกให้ได้ข้อสรุป เพื่อให้การติดตามการใช้ทรายที่มีฟอสทั่วประเทศมีประสิทธิภาพ

2. จากผลการศึกษาที่พบว่าร้อยละทรายที่มีฟอสที่ได้มาตรฐานกับอัตราป่วยโรคไข้เลือดออกในปี พ.ศ. 2552 ของแต่ละจังหวัดมีความสัมพันธ์กันน้อยมากนั้น อาจเนื่องจากจำนวนตัวอย่างทรายที่มีฟอสที่ส่งตรวจวิเคราะห์เป็นสัดส่วนน้อยมาก เมื่อเทียบกับหน่วยงานที่จัดซื้อ เช่น อบจ. เทศบาล และ อบต. ดังนั้น การศึกษาวิจัยเชิงลึกเพื่อให้ได้ข้อสรุปปัจจัยที่เกี่ยวข้องจะเป็นประโยชน์ต่อการวางแผนป้องกันควบคุมโรคไข้เลือดออกของประเทศ

3. ทุกหน่วยงานต้องให้ความสำคัญในการจัดซื้อทรายที่มีฟอสตาม Specification ของกรมควบคุมโรค ในขณะที่การจัดซื้อของ อบต. อาจไม่ได้ใช้ Specification ของกรมควบคุมโรค จึงพบทรายที่มีฟอสที่ไม่มีเลขทะเบียน อย. ไม่แสดงวันเดือนปีที่ผลิตและพบปัญหาเรื่องขนาดเม็ดทราย และจากผลการศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพทรายที่มีฟอสที่จัดซื้อโดยหน่วยงานต่างๆ พบว่าทรายที่มีฟอสที่ สคร. สนับสนุนสามารถควบคุมลูกน้ำยุงลายในภาชนะน้ำที่ใช้หมუნเวียนได้นานถึง 19 สัปดาห์ ขณะที่ของหน่วยงานอื่นได้นานเพียง 8 สัปดาห์

4. พบว่าทรายที่มีฟอสที่มีอายุมากกว่า 2 ปี ไม่ได้มาตรฐานจำนวนมาก ควรมีการพิจารณาให้แจ้งวันหมดอายุทรายที่มีฟอสที่ฉลาก รวมทั้งการแสดงระยะเวลาที่สามารถ

ควบคุมยุงลายที่ผลากให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงที่มีการใช้น้ำหมันเวียน และจากการพบว่าสภาพพื้นที่การจัดเก็บทรายที่มีฟอส ๓ แหล่งเก็บตัวอย่างยังไม่เหมาะสมควรประชาสัมพันธ์ให้ทราบว่าการจัดเก็บมีผลต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของทรายที่มีฟอส

5. ทบทวนการรับขึ้นทะเบียนทรายที่มีฟอส 2% ซึ่งพบว่าผลวิเคราะห์ต่ำกว่ามาตรฐานร้อยละ 50 ว่ามีปัญหาที่จุดใด เช่น สูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต หรืออายุผลิตภัณฑ์ค้างเก่าเก็บ พิจารณาทบทวนข้อกำหนดการรับขึ้นทะเบียนรวมทั้งควรให้ความสำคัญกับข้อกำหนดในเรื่องมาตรฐานของขนาดเม็ดทราย

6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรใช้ผลจากการศึกษาในครั้งนี้ในการประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้มีการบูรณาการการทำงาน ใช้ข้อมูลที่มีอยู่ให้เกิดประโยชน์สูงสุด โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีระบบข้อมูลที่เชื่อมโยงกันและทันต่อสถานการณ์ของปัญหา เพื่อให้การลดปัญหาโรคไข้เลือดออกของประเทศไทยได้ผลอย่างยั่งยืน รวมทั้งปรับเปลี่ยนทัศนคติและพฤติกรรมประชาชนให้รับผิดชอบในการป้องกันและควบคุมโรคไข้เลือดออกแทนการพึ่งพา อสม. ขณะเดียวกันกระทรวงสาธารณสุขควรปรับบทบาท อสม. เป็นที่ปรึกษาและผู้สนับสนุน ควรสร้าง อสม. ที่เชี่ยวชาญในเรื่องโรคไข้เลือดออกในชุมชนอย่างน้อย 1 คน เพื่อให้เป็นที่ปรึกษาของ อสม. ในชุมชน



เอกสารอ้างอิง

1. หนังสือพิมพ์บ้านเมือง. (2549). ข่าว "พลังมือปราบ 4 ป. ทำอำเภอ บุ่งคล้าปลอดไข้เลือดออกก้าวสู่ปีที่ 9" (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://www.ryt9.com/s/bmnd/708242> [17 พฤศจิกายน 2549].
2. World Health Organization (WHO). (2007). Trend of Dengue case and CFR in SEAR Countries; Thailand (Online). Available : <http://www.searo.who.int/EN/Section10/Section332.htm> [2555, June 19].
3. วรณภา สุวรรณเกิด และ นันทวัน สุวรรณโชติ. (2555). ระดับความไวของยุงลายบ้านอิจิปีโตต่อสารเคมีกำจัดแมลงใน 8 จังหวัดภาคเหนือของประเทศไทย (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://dpc10.ddc.moph.go.th/pher/> [1 มิถุนายน 2555].
4. สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2554). รายงานการประเมินผลการเฝ้าระวัง ป้องกัน และควบคุมโรคไข้เลือดออกภาพรวมระดับประเทศ ปี 2554. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
5. วิรัตน์ สมุทรพงษ์ และ อารัง ผลชีวิน. (2533). การวิจัยควบคุมยุงลายโดยใช้สารเคมีในประเทศไทย. การทบทวนเทคโนโลยีและรูปแบบการควบคุมยุงลายพาหะนำไข้เลือดออกในประเทศไทย พ.ศ. 2501-2532. กองกฤษฎีวิทยาทางแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข.
6. สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค. (2552). สถานการณ์โรคไข้เลือดออก ปี 2552. รายงานประจำปี 2552. หน้า 19-25. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์.

การศึกษาสถานการณ์ กฎหมาย และการควบคุม สารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด นำเข้าจากต่างประเทศ

Study of the Situation, Regulation,
and Control Measures of Pesticide residues in the Imported
Fresh Fruits and Vegetables

อมรินทร์ นันทวิทยากรณ์

สำนักด่านอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ของสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศในช่วงระยะเวลาระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ประเทศไทยได้มีการทำความตกลงเกี่ยวกับการค้าเสรีกับประเทศต่างๆ เพื่อต้องการทราบว่ามีการตรวจพบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าชนิดใดบ้าง เป็นจำนวนเท่าใด และมีแหล่งกำเนิดจากประเทศใด พร้อมกับศึกษา กฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐานสารพิษตกค้าง และการควบคุมตรวจสอบที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าผักสดและผลไม้สด

ผลการศึกษาพบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 เป็นผักสดทั้งสิ้น 35 ชนิด นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน อินเดีย ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย และอังกฤษ และตรวจพบในผลไม้สดทั้งสิ้น 18 ชนิด นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน พม่า เวียดนาม อินเดีย ญี่ปุ่น ไต้หวัน ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ อังกฤษ สหรัฐอเมริกา และแคนาดา ซึ่งเป็นผลผลิตที่มีแหล่งกำเนิดมาจากประเทศต่างๆ ทั้งในแถบเอเชีย ออสเตรเลีย ยุโรป และสหรัฐอเมริกา และพบว่าหากมีการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการจำนวนมากขึ้น จะตรวจพบสารพิษตกค้างมีจำนวนมากขึ้น นอกจากนี้ ยังพบว่าผลไม้สดชนิดเดียวกันแต่นำเข้าจากประเทศที่ต่างกัน อาจพบประเภทของสารพิษตกค้างที่แตกต่างกัน ด้านการควบคุมพบการทดสอบเบื้องต้นโดยใช้ชุดทดสอบจีทีเทสต์คิต (GT-Test kit) สามารถทดสอบสารพิษตกค้างได้เพียง 2 กลุ่ม คือ กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส (Organophosphorous) และกลุ่มคาร์บาเมต (Carbamate) ไม่สามารถทดสอบสารพิษตกค้างในกลุ่มออร์กาโนคลอรีน (Organochlorine) และกลุ่มไพรีทรอยด์ (Pyrethroid) ได้ ส่วนกฎหมายที่บังคับใช้มีกำหนดโทษในความผิดฐานนำเข้าอาหารผิดมาตรฐานยังไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ควรมีการแก้ไขบทกำหนดโทษให้สูงขึ้น ควรมีการควบคุมการนำเข้าผักสดและผลไม้สดให้เข้มงวดมากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรแก้ไขปรับปรุงกฎหมายที่ใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุม เช่น การกำหนดด่านนำเข้าเป็นการเฉพาะสำหรับการนำเข้าผักสดและผลไม้สด เพื่อสะดวกในการตรวจสอบและดำเนินการในระบบกักกัน การให้ผู้นำเข้าต้องแสดงหนังสือรับรองด้านสุขอนามัยโดยเฉพาะสารพิษตกค้างของผักสดและผลไม้สดที่นำเข้า เป็นต้น รัฐควรเพิ่มงบประมาณเป็นค่าวิเคราะห์ตัวอย่างให้มากขึ้น และประสานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพัฒนาชุดทดสอบที่สามารถทดสอบหาสารตกค้างได้ทั้ง 4 กลุ่ม เพื่อเป็นการคัดกรองที่มีประสิทธิภาพและลดค่าใช้จ่ายในการส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และส่งเสริมให้มีห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานจำนวนมากขึ้นเพื่อรองรับตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นในอนาคต

คำสำคัญ : การควบคุมการนำเข้า, ผักสดและผลไม้สดนำเข้า, สารพิษตกค้าง

ABSTRACT

The Objective of this study was to review the situation on pesticide residues on imported fresh fruits and vegetables during the financial year 2008 to the financial year 2012. It was the period of time of Thailand had made Free Trade Agreements : FTA with various countries. The Study aimed to know how many items of imported fresh fruits and vegetables contaminated with pesticide residues and where these produces came from, and also study the regulation concerned together with the control measures these fresh produces.

The result of the study found that there were 35 items of imported fresh vegetables from China, Myanmar, Vietnam, India, Japan, Taiwan, Australia, New Zealand, England, the United States of America and Canada and 18 items of imported fresh fruits from China, India, Japan, Australia and England contaminated with pesticide residues during the financial year 2008 to the financial year 2012. Those imported fresh fruits and vegetables had the origin from various countries in Asia, Australia, Europe and America. The study on the analysis results found that if we did more sampling for laboratory analysis, the more contamination of pesticide residues was found. Apart from this, the study also found that the same kind of fruits imported from the different countries might have the different pesticide residues. The study on the control measures of the Food and Drug Administration of imported fresh fruits and vegetables found that the test-kit used for screening test at the Food and Drug Checkpoint could detect only two groups of pesticides (Organophosphorous and Carbamate) but not detect another two groups (Organochlorine and Pyrethroid). According to the law and regulation, the penalty in case of sub-standard food violation is not appropriate due to the situation has changed, therefore it should be revised to make the fine higher. For the import control measures, the Food and Drug Administration should issue a new Ministerial Notification to promulgate the specific port of entry for imported fresh fruits and vegetables, which could make the more convenient and practical control for quarantine system implementation, the declaration of health certificate for fresh fruits and vegetables for importation, etc. The Government should provide more budgets for sample analyses in laboratory and develop the test kit which could detect all groups of pesticide residues and also support more standard laboratories for more analysis samples in the future.

Keywords : Import control, Imported fresh fruits and vegetables, Pesticide residues

บทนำ

ปัจจุบันธุรกิจการค้าระหว่างประเทศได้เจริญเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็วโดยเฉพาะธุรกิจการค้าในเรื่องผลิตภัณฑ์อาหาร ด้วยสาเหตุที่โลกของเรามีประชากรเพิ่มขึ้นจำนวนมากและการติดต่อสื่อสารในทางธุรกิจในระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้มีการพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะระบบงานบริหารจัดการขนส่งสินค้า ข้อมูล และทรัพยากรจากจุดต้นทางไปยังจุดบริโภค (Logistics) นอกจากนี้ ยังมีการรวมกลุ่มประเทศในเรื่องของการค้าระหว่างประเทศ เช่น กลุ่มสหภาพยุโรป กลุ่มอาเซียน

เป็นต้น จึงมีการแข่งขันทางการค้าค่อนข้างสูงในการทำธุรกิจการค้าระหว่างประเทศ ในปัจจุบันมีการทำความตกลงเกี่ยวกับเขตการค้าเสรี (Free Trade Agreements: FTA) กับประเทศต่างๆ มากขึ้น โดยเฉพาะในช่วง 4-5 ปี ที่ผ่านมานี้ แต่ละประเทศจะใช้ความตกลงเขตการค้าเสรีเป็นยุทธศาสตร์เชิงรุกเพื่อขยายการค้าระหว่างประเทศ ประเทศไทยได้เปิดเขตการค้าเสรีกับประเทศต่างๆ ได้มีการเจรจาทำความตกลงมีผลบังคับใช้ ดังนี้ ไทย-ออสเตรเลีย (เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2548) ไทย-นิวซีแลนด์ (เมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2548) ไทย-อินเดีย (เมื่อวันที่ 1 กันยายน

2547 กับสินค้า 82 รายการ) ไทย-ญี่ปุ่น (เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน 2550) อาเซียน-จีน (เมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2546 เฉพาะสินค้าผักและผลไม้ 1 มกราคม 2547 เฉพาะรายการสินค้าเร่งลดภาษี 20 กรกฎาคม 2548 กับสินค้าทั่วไป วันที่ 1 กรกฎาคม 2550) อาเซียน-ญี่ปุ่น (เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2552) อาเซียน-เกาหลี (เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2553) อาเซียน-อินเดีย (เมื่อวันที่ 1 มกราคม 2553) เป็นต้น ทำให้การแข่งขันในทางการค้าระหว่างประเทศยิ่งทวีความรุนแรงขึ้น มีการแข่งขันกันทางด้านราคาสินค้า มีการเพิ่มผลผลิตโดยใช้เทคโนโลยีการผลิต และมีการนำสารเคมีประเภทยาฆ่าแมลงมาใช้ในการเพาะปลูกผักและผลไม้อย่างแพร่หลาย สารเคมีดังกล่าวแม้จะมีประโยชน์อันดีแต่ก็มีโทษมหันต์ถ้าหากการใช้ไม่ถูกวิธีหรือใช้ในปริมาณที่สูงเกินไป ซึ่งจะมีผลก่อให้เกิดสารพิษตกค้างในพืชผักและผลไม้ เช่น มีการใช้ที่ไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของฉลาก เนื่องจากยาฆ่าแมลงแต่ละชนิดจะมีระยะเวลาของการสลายตัวของยาฆ่าแมลงต่างกัน ฉลากจึงกำหนดระยะเวลาเก็บเกี่ยวหลังการใช้ยาฆ่าแมลง แต่เกษตรกรมีการเก็บเกี่ยวก่อนกำหนดทั้งๆที่สารพิษตกค้างยังสลายตัวไม่หมด เป็นต้น จึงมีการตรวจพบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดอยู่เสมอมา

การทำธุรกิจการค้าด้านอาหารระหว่างประเทศจะพบว่าเกือบทุกประเทศได้หันมาใช้มาตรการที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Measures : NTMs) ซึ่งหมายถึงมาตรการที่มีได้อยู่ในรูปของภาษีศุลกากร เป็นกฎระเบียบข้อบังคับภาครัฐบาลที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ โดยองค์การการค้าโลก (The World Trade Organization : WTO) อนุญาตให้ประเทศสมาชิกสามารถใช้มาตรการที่ไม่ใช่ภาษีได้ในกรณีของการส่งเสริมการค้าที่เป็นธรรมหรือมีสิทธิใช้เป็นข้อยกเว้นในกรณีฉุกเฉินและจำเป็น รวมทั้งเพื่อคุ้มครองชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ พืชและสัตว์ ทั้งนี้ จะต้องไม่มีการเลือกปฏิบัติอย่างไม่มีเหตุผลและ/หรือ ไม่มีผลต่อการกีดกันการค้าอย่างแอบแฝง และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ภายใต้ความตกลงของ WTO เช่น การใช้มาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary Measures : SPS) เป็นมาตรการการควบคุมการนำเข้าส่งออกสินค้าเกษตรด้วยเหตุผลทางสุขอนามัย เพื่อปกป้องชีวิตและสุขภาพของมนุษย์ สัตว์ และพืช การกำหนดระดับความปลอดภัยและการตรวจสอบมาตรฐานสินค้านำเข้าจะต้องสอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ และ/หรือ อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ ตัวอย่างของมาตรการ

ดังกล่าวจะเห็นได้ชัดเจน เช่น ประเทศญี่ปุ่นมีการปรับปรุงมาตรฐานสารเคมีตกค้างทางการเกษตรใหม่ให้มีความเข้มงวดมากยิ่งขึ้น โดยกระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการญี่ปุ่น (Ministry of Health Labor and Welfare : MHLW) ได้ปรับปรุงแก้ไขมาตรฐานสารเคมีตกค้างทางการเกษตรในสินค้าอาหาร โดยกำหนดค่าสารตกค้างสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้ (Maximum Residue Limits : MRLs) ใหม่ที่เป็นสารกำจัดวัชพืช จำนวน 3 ชนิด ได้แก่ Oxadiazon, Dimethenamid และ Pyributicarb และสารกำจัดแมลงอีก 1 ชนิด คือ Tebufenozide ในส่วนของประเทศไทยก็ได้มีการปรับปรุงมาตรฐานของสารพิษตกค้างใหม่ด้วยเช่นเดียวกัน ซึ่งมีผลบังคับใช้วันที่ 27 พฤษภาคม 2554 โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่มีการแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และสอดคล้องกับคณะกรรมการของโครงการมาตรฐานอาหารเอฟโอไอ/ดับบลิวเอชโอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO) โดยกำหนดค่ามาตรฐานสารพิษตกค้างและกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์อาหารที่มีสารพิษตกค้าง ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับเดิม (ฉบับที่ 288) พ.ศ. 2548 ไม่มีการกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์แต่อย่างใด

กรณีของกลุ่มประเทศอื่นๆได้เพิ่มมาตรการตรวจเข้มผักสดนำเข้าโดยกลุ่มประเทศอื่นๆได้ประกาศระเบียบ Regulation no. 669/2009 เมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2552 เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบสินค้าประเภทอาหารสัตว์และอาหารมนุษย์ที่มีได้มีแหล่งกำเนิดจากสัตว์ที่นำเข้าจากกลุ่มประเทศที่มีความเสี่ยงในการมีสารพิษตกค้าง มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มกราคม 2553 เป็นต้นมา ส่งผลให้ผักสดจากไทยจำนวน 3 รายการ คือ ถั่วฝักยาว ผักในตระกูลมะเขือ และผักในตระกูลกะหล่ำ ถูกกลุ่มตรวจสอบสารตกค้าง ณ ด่านนำเข้า 50% ของปริมาณสินค้าทั้งสิ้น นอกจากนี้ กลุ่มประเทศอื่นๆยังได้ประเมินการใช้มาตรการดังกล่าวในช่วงเดือนมกราคม-มีนาคม 2553 และได้เพิ่มความเข้มงวดโดยเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบมากขึ้น ซึ่งจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2553 เป็นต้นไป โดยจะยังคงมาตรการตรวจเข้มสารพิษตกค้างในสินค้าผักสดจากไทยทั้ง 3 รายการ ที่ระดับ 50% และเพิ่มมาตรการตรวจเข้มสารตกค้างในสินค้าผักสดจากไทยเพิ่มเติมอีก 2 รายการ คือ ผักชี (coriander) และใบกระเพรา โหระพา (holy, sweet basil) ที่ระดับ 20% อีกทั้งเพิ่มมาตรการตรวจเข้มการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โดยเฉพาะเชื้อซัลโมเนลล่าในผักสดจากไทย 3 รายการ คือ

ผักชี ใบกระเพรา โหระพา และใบสะระแหน่ (mint) ที่ระดับ 10%

ด้วยเหตุนี้ จึงเห็นควรต้องมีการศึกษาสถานการณ์กฎหมาย กฎระเบียบ และการควบคุมการตรวจสอบผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อให้ได้ข้อมูลนำมาใช้ในการพัฒนาการควบคุมการตรวจสอบการนำเข้าผักสดและผลไม้สดให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค โดยเฉพาะเพื่อลดปัญหาการนำเข้าผักสดผลไม้สดที่มีสารพิษตกค้าง เนื่องจากเป็นพื้นที่ทราบกันดีแล้วว่าแม้สารพิษตกค้างที่มนุษย์ได้รับจะมีจำนวนไม่มากแต่จะมีพิษแบบสะสม และเมื่อถึงจุดหนึ่งจะเกิดอันตรายต่อระบบประสาท ระบบทางเดินอาหาร และอันตรายจากพิษของโลหะหนักในสารพิษตกค้าง ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งได้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ของสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ ช่วงระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 ว่ามีกี่ชนิด มีจำนวนมากน้อยเพียงใด และมีแหล่งกำเนิดมาจากประเทศใดบ้าง
2. เพื่อศึกษากฎหมาย กฎระเบียบ มาตรการการควบคุมในปัจจุบันว่ามีประสิทธิภาพ มีความเหมาะสม และมีปัญหาอุปสรรคเพียงใดหรือไม่
3. เพื่อศึกษาให้ได้ข้อมูลที่น่ามาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการควบคุมตรวจสอบการนำเข้า และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคและผู้นำเข้าได้รับทราบถึงความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของผักสดและผลไม้สดนำเข้า

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผลการศึกษานี้ชี้ได้ว่าผักสดและผลไม้สดที่นำเข้าจากต่างประเทศในรอบ 5 ปีที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน มีสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดกี่ชนิด จำนวนมากน้อยเพียงใด และมีแหล่งกำเนิดมาจากประเทศอะไรบ้าง เพื่อประโยชน์สำหรับหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมกำกับกับการนำเข้าผักสดและผลไม้สด แล้วนำมาหามาตรการที่เหมาะสมในการสกัดกั้นมิให้มีการนำเข้าผักสดและผลไม้สดเหล่านั้นเข้ามาจำหน่ายในท้องตลาด

2. ข้อมูลที่ได้ยังสามารถชี้ให้เห็นว่ากฎระเบียบที่ใช้เป็นเครื่องมือของเจ้าหน้าที่ของรัฐในการควบคุมการนำเข้าผักสดและผลไม้สดเหมาะสมเพียงพอกับสถานการณ์ในปัจจุบันหรือไม่ เพื่อทำการแก้ไขปรับปรุงให้เอื้อต่อการควบคุมที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

3. ได้ข้อมูลความเสี่ยงด้านสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศที่สามารถนำไปใช้ในการวางแผนเพื่อพัฒนาระบบการควบคุมตรวจสอบการนำเข้าผักสดและผลไม้สด และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ให้ผู้บริโภคได้รับรู้และเข้าใจในเรื่องความเสี่ยงในการบริโภคผักสดและผลไม้สดเหล่านั้น อีกทั้งยังสามารถเผยแพร่ให้ผู้นำเข้าได้รับรู้ข้อมูลและตระหนักในการหาเลือกซื้อผักสดและผลไม้สดจากแหล่งกำเนิดในต่างประเทศที่พอเชื่อถือได้ว่ามีความปลอดภัยเพียงพอมาจำหน่ายในประเทศ

ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาสถานการณ์ของสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ ในช่วงระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 กฎหมาย กฎระเบียบ มาตรฐานของสารพิษตกค้างที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการนำเข้าผักสดและผลไม้สด

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาใช้การวิจัยเชิงคุณภาพที่เกี่ยวกับสถานการณ์ของสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ เช่น สาธารณรัฐประชาชนจีน สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย เป็นต้น เป็นการศึกษาข้อมูลทฤษฎีทางเอกสารย้อนหลัง (Retrospective Study) ซึ่งรวบรวมโดยสำนักด้านอาหารและยา ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 โดยมีวิธีดำเนินการเริ่มจากการสืบค้นข้อมูล ศึกษา และทบทวนกฎหมาย กฎระเบียบ มาตรการที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการนำเข้าผักสดและผลไม้สดจากต่างประเทศ และวารสารทางวิชาการ ตำรา รายงาน เอกสารเผยแพร่ทางวิชาการที่เกี่ยวข้องกับสารพิษตกค้าง รายงานจากแหล่งต่างๆ เช่น ห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ห้องสมุดมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒประสานมิตร เอกสารข้อมูลของสำนักด้านอาหารและยา เป็นต้น พร้อมทั้งทำการเก็บรวบรวมสถิติและข้อมูลผลการเก็บตัวอย่างของด้านอาหารและยา และผลการตรวจวิเคราะห์ผักสดและผลไม้สดนำเข้าที่ได้รับจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บริษัทเอสจีเอส

(ประเทศไทย) จำกัด และบริษัทห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งใช้วิธีวิเคราะห์ Gas Chromatography : GC และ High Performance Liquid Chromatography : HPLC แล้วนำเสนอในรูปแบบของตารางและแผนภูมิเพื่อง่ายแก่การวิเคราะห์ และศึกษาเปรียบเทียบ ต่อจากนั้น ทำการวิเคราะห์และอภิปรายผลการศึกษาข้อกำหนดของกฎระเบียบต่างๆ และการควบคุม การนำเข้าในปัจจุบัน เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์และปัญหาอุปสรรคในการควบคุมสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดที่นำเข้า จากต่างประเทศ สุดท้ายทำการสรุปผล วิเคราะห์ และให้ข้อเสนอแนะเพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบการควบคุม ตรวจสอบการนำเข้าให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

อภิปรายผลการศึกษา

ด้านการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ พบว่า มีการจัดทำแผนเฝ้าระวังด้านคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยประจำปี และทำการสุ่มเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ ยังได้จัดหาชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อทดสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาด้วย เพื่อช่วยในการคัดกรองตัวอย่างที่จะส่งไปวิเคราะห์ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายและเพิ่มความรวดเร็วในการตรวจสอบ นอกจากนี้ ตรวจพบมีการอนุญาตให้มีการส่งตัวอย่างวิเคราะห์ยังห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานของเอกชน โดยให้ผู้นำเข้าเป็นผู้รับผิดชอบในการจ่ายค่าวิเคราะห์เอง ทั้งนี้ เพื่อให้ได้ผลวิเคราะห์ที่รวดเร็วขึ้น ด้านกฎหมาย กฎและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการนำเข้าผักสดและผลไม้สด พบว่า มีมาตรการดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหารกับผู้นำเข้าผักสดหรือผลไม้สดที่มีสารพิษตกค้างปนเปื้อน ไม่ว่าจะเป็น มาตรการโดยการอายัด การกักกัน การเปรียบเทียบ ปรับหรือการส่งฟ้องร้องคดีต่อศาล เป็นต้น อย่างไรก็ตาม ผลการศึกษาพบว่าถึงแม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีมาตรการในการควบคุมการนำเข้าผักสดและผลไม้สดจากต่างประเทศ ในรูปแบบต่างๆ แล้ว ยังคงพบว่าการตรวจพบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าในรอบ 5 ปีที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน เป็นจำนวนมาก

รายงานการศึกษาผลวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บริษัทเอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด และห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด มีดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสดนำเข้าจากต่างประเทศที่พบบ่อย จำนวน 9 ชนิด

ชนิดผักสด	ปี พ.ศ. 2551				ปี พ.ศ. 2552			
	เก็บ พบ		พบสารพิษตกค้าง		เก็บ พบ		พบสารพิษตกค้าง	
	(ตัวอย่าง)				(ตัวอย่าง)			
	554	13	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด	273	32	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด
กะหล่ำดอก	-	-	-	-	-	-	-	-
คื่นฉ่าย	-	-	2	จีน	-	-	2	จีน
แครอท	-	-	-	-	-	-	1	จีน
คะน้า	-	-	8	จีน	-	-	5	จีน
ผักกาดขาว	-	-	-	-	-	-	-	-
ถั่วลันเตา	-	-	-	-	-	-	1	จีน
บร็อคโคลี่	-	-	-	-	-	-	-	-
ปวยเล้ง	-	-	-	-	-	-	-	-
พริกแห้ง	-	-	-	-	-	-	4	อินเดีย

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ชนิดผักสด	ปี พ.ศ. 2554				ปี พ.ศ. 2555			
	เก็บ	พบ	พบสารพิษตกค้าง (ตัวอย่าง)		เก็บ	พบ	พบสารพิษตกค้าง (ตัวอย่าง)	
760	33	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด	501	60	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด	
กะหล่ำดอก	-	-	3	จีน	-	-	3	จีน
คื่นฉ่าย	-	-	4	จีน	-	-	2	จีน
แครอท	-	-	2	จีน	-	-	4	จีน
คะน้า	-	-	3	จีน	-	-	3	จีน
ผักกาดขาว	-	-	5	จีน	-	-	9	จีน
ถั่วลันเตา	-	-	3	จีน	-	-	6	จีน
บร็อกโคลี่	-	-	7	จีน	-	-	4	จีน
ปวยเล้ง	-	-	-	-	-	-	13	จีน
พริกแห้ง	-	-	2	จีน	-	-	2	อินเดีย

ที่มา : สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากตารางที่ 1 สรุปผลการวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสดนำเข้า จำนวน 9 ชนิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2552 และ พ.ศ. 2554-2555 สรุปผลสำคัญดังนี้

ผักสดนำเข้าที่ตรวจพบสารพิษตกค้างมากที่สุดในปี พ.ศ. 2551-2552 คือ คะน้า จากสาธารณรัฐประชาชนจีน พ.ศ. 2554 คือ บร็อกโคลี่ จากสาธารณรัฐประชาชนจีน และ ปี พ.ศ. 2555 คือ ปวยเล้ง จากสาธารณรัฐประชาชนจีน ตรวจพบสารพิษตกค้างน้อยที่สุด ปี พ.ศ. 2551 คือ คื่นฉ่าย จากสาธารณรัฐประชาชนจีน ปี พ.ศ. 2552 คือ แครอท และถั่วลันเตา จากสาธารณรัฐประชาชนจีน และ ปี พ.ศ. 2555 คือ คื่นฉ่าย พริกแห้ง จากสาธารณรัฐประชาชนจีน และพริกแห้ง จากอินเดีย

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ จำนวน 9 ชนิด

ชนิดผลไม้	ปี พ.ศ. 2551				ปี พ.ศ. 2552			
	เก็บ	พบ	พบสารพิษตกค้าง		เก็บ	พบ	พบสารพิษตกค้าง	
	(ชนิด)				(ชนิด)			
	490	16	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด	260	51	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด
แก้วมังกร	-	-	2	เวียดนาม	-	-	2	เวียดนาม
ทับทิม	-	-	1	จีน	-	-	-	-
พลับ	-	-	1	จีน	-	-	3	จีน
แพร์	-	-	-	-	-	-	2	จีน
ส้ม	-	-	4	จีน	-	-	-	-
สาลี่	-	-	1	จีน	-	-	-	-
สตอเบอรี่	-	-	-	-	-	-	8	นิวซีแลนด์
องุ่น	-	-	2	จีน	-	-	4	จีน
แอปเปิ้ล	-	-	1	นิวซีแลนด์	-	-	5	อเมริกา

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ชนิดผลไม้	ปี พ.ศ. 2554				ปี พ.ศ. 2555			
	เก็บ	พบ	พบสารพิษตกค้าง		เก็บ	พบ	พบสารพิษตกค้าง	
	(ชนิด)				(ชนิด)			
	554	13	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด	273	32	จำนวน (ชนิด)	ประเทศกำเนิด
แก้วมังกร	-	-	-	-	-	-	6	เวียดนาม
ทับทิม	-	-	4	จีน	-	-	1	อินเดีย
พลับ	-	-	-	-	-	-	-	-
แพร์	-	-	-	-	-	-	3	จีน
ส้ม	-	-	4	จีน	-	-	71	พม่า
สาลี่	-	-	-	-	-	-	10	จีน
สตอเบอรี่	-	-	-	-	-	-	1	จีน
องุ่น	-	-	1	จีน	-	-	4	จีน
แอปเปิ้ล	-	-	1	อเมริกา	-	-	1	อเมริกา

ที่มา : สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

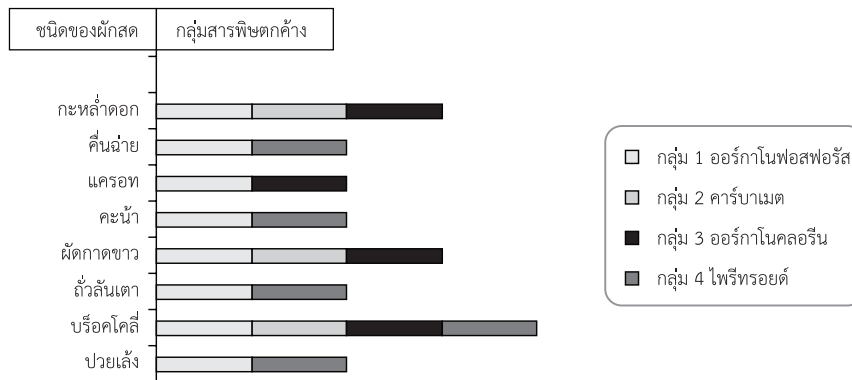
จากตารางที่ 2 สรุปผลการวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผลไม้สดนำเข้า จำนวน 9 ชนิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2552 และ ปี พ.ศ. 2554-2555 ได้ดังนี้

ผลไม้สดนำเข้าในปี พ.ศ. 2551 ที่พบสารพิษตกค้างมากที่สุดคือ ส้ม จากสาธารณรัฐประชาชนจีน น้อยที่สุดคือ ทับทิม พลับ สาลี่ จากสาธารณรัฐประชาชนจีน และแอปเปิ้ล จากนิวซีแลนด์ ในปี พ.ศ. 2552 พบสารพิษตกค้างมากที่สุดคือ สตอเบอรี่ จากนิวซีแลนด์ น้อยที่สุดคือ แพร์ จากสาธารณรัฐประชาชนจีน และแก้วมังกร จากเวียดนาม ในปี พ.ศ. 2554 พบสารพิษตกค้างมากที่สุดคือ ทับทิม และส้ม จากสาธารณรัฐประชาชนจีน น้อยที่สุดคือ องุ่น จากสาธารณรัฐประชาชนจีน และแอปเปิ้ล จากสหรัฐอเมริกา

ในปี พ.ศ. 2555 พบสารพิษตกค้างมากที่สุดคือ ส้ม จากพม่า น้อยที่สุดคือ ทับทิม จากอินเดีย สตอเบอรี่ จากสาธารณรัฐประชาชนจีน และแอปเปิ้ล จากสหรัฐอเมริกา

จากผลการวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้า ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2552 และ พ.ศ. 2554-2555 ส่วนมากผลิตภัณฑ์เหล่านี้นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน สาเหตุเนื่องจากการนำเข้าสูงกว่าประเทศอื่นๆ สามารถจำแนกสารพิษตกค้างได้เป็น 4 กลุ่ม คือ กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส คาร์บาเมต ออร์กาโนคลอรีน และกลุ่มไพรีทรอยด์ สรุปผลวิเคราะห์ผักสดและผลไม้สดที่นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีนที่ตรวจพบสารพิษตกค้าง ตั้งแต่ 1 กลุ่ม จนถึง 4 กลุ่ม อย่างละ 8 ชนิด ดังแผนภูมิที่ 1 และ 2

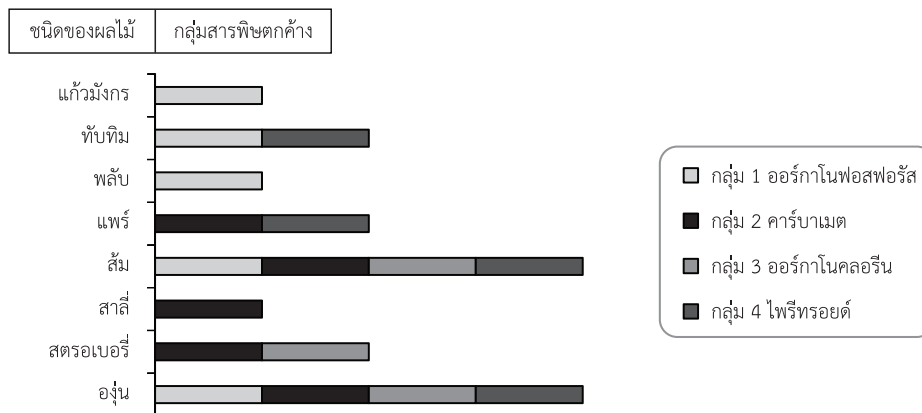
แผนภูมิที่ 1 ประเภทของสารพิษตกค้างที่ตรวจพบในผักสด จำนวน 8 ชนิด ที่นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2552 และ พ.ศ. 2554-2555



ที่มา : สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากแผนภูมิที่ 1 ชนิดของผักสดนำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน จำนวน 8 ชนิด พบว่ามีผักสดที่ตรวจพบสารพิษตกค้าง 2 ชนิด คือ กลุ่ม 1 และ 3 ได้แก่ แครอท กลุ่ม 1 และ 4 คือ คื่นฉ่าย คะน้า ถั่วลันเตา และปวยเล้ง ตรวจพบ 3 ชนิด คือ กลุ่ม 1, 2 และ 3 คือ กะหล่ำดอก และผักกาดขาว ตรวจพบทั้ง 4 กลุ่ม คือ บร็อคโคลี่

แผนภูมิที่ 2 ประเภทของสารพิษตกค้างที่ตรวจพบในผลไม้สด จำนวน 8 ชนิด ที่นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2552 และ พ.ศ. 2554-2555



ที่มา : สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากแผนภูมิที่ 2 ชนิดของผลไม้สดนำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน จำนวน 8 ชนิด พบว่าผลไม้สดที่ตรวจพบสารพิษตกค้าง 1 ชนิด คือ กลุ่ม 3 ได้แก่ สาลี่ กลุ่ม 4 ได้แก่ แก้วมังกร และพลับ ตรวจพบ 2 ชนิด ได้แก่ กลุ่ม 1 และ 3 ได้แก่ แพร์ กลุ่ม 1 และ 4 ได้แก่ ทับทิม และ กลุ่ม 2 และ 3 ได้แก่ สตอเบอรี่ ตรวจพบทั้ง 4 กลุ่ม คือ องุ่นและส้ม

สรุปผลการศึกษา

ผลจากการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ แสดงให้เห็นถึงสถานการณ์ความปลอดภัยของผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากประเทศต่างๆ ที่พบการปนเปื้อนด้วยสารพิษตกค้างในกลุ่มต่างๆ ในรอบ 5 ปีที่ผ่านมา (ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555) หลังจากประเทศไทยได้ทำความตกลงเปิดเขตการค้าเสรีกับ

ประเทศต่างๆ แล้ว พบว่ามีการนำเข้าอาหารประเภทผักสด และผลไม้สดเข้ามาจำหน่ายหลากหลายชนิดและมาจากประเทศต่างๆ ในทุกทวีป เช่น สาธารณรัฐประชาชนจีน อังกฤษ สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย แอฟริกาใต้ เป็นต้น และพบว่ามีการตรวจพบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดจำนวนมาก ซึ่งพอจำแนกได้ดังนี้

1. ชนิดผักสด จากการศึกษาพบว่าตัวอย่างที่เก็บและนำไปวิเคราะห์พบสารพิษตกค้างในตัวอย่างผักสดนำเข้าระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 (ยกเว้น พ.ศ. 2553) ผักสดที่ตรวจพบสารพิษตกค้าง จำนวน 9 ชนิด คือ กะหล่ำดอก คื่นช่าย แครอท คะน่ำ ผักกาดขาว ถั่วลันเตา บร็อคโคลี่ ปวยเล้ง และพริกแห้ง และพบว่าชนิดของผักสดนำเข้าที่มีความเสี่ยงสูงในด้านความปลอดภัยของอาหาร ได้แก่ คะน่ำ บร็อคโคลี่ และปวยเล้ง นำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน โดยเฉพาะตรวจพบกลุ่มสารพิษตกค้างในจำนวนตัวอย่างมากถึง 4 กลุ่ม คือ บร็อคโคลี่ นอกจากนั้น ยังมีการตรวจพบสารพิษตกค้างในผักสดชนิดอื่นๆ จากประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น นิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา

2. ชนิดผลไม้สด จากผลการศึกษาพบสารพิษตกค้างในตัวอย่างผลไม้สดนำเข้าระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-2555 พบในผลไม้สด ผลไม้สดที่ตรวจพบสารพิษตกค้างจำนวน 9 ชนิด คือ แก้วมังกร ทับทิม พลับ แอปเปิ้ล ส้ม สาลี่ สตรอเบอร์รี่ องุ่น และแอปเปิ้ล และพบว่าผลไม้สดนำเข้าที่จัดว่ามีความเสี่ยงสูงในด้านความปลอดภัยของอาหาร ได้แก่ ส้ม สตรอเบอร์รี่ และทับทิม โดยเฉพาะส้มที่นำเข้าจากพม่า พบว่าในปีล่าสุด (พ.ศ. 2555) ตรวจพบสารพิษตกค้าง ในจำนวนของตัวอย่างที่สูงมาก

สารพิษตกค้างที่ตรวจพบในผักสดและผลไม้สดนำเข้ามีหลากหลายชนิด และพบสารพิษตกค้างทั้งหมด ทั้ง 4 กลุ่มของสารพิษ คือ กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส คาร์บาเมต ออร์กาโนคลอรีน และกลุ่มไพรีทรอยด์ จากการศึกษายังพบอีกว่าผลไม้ชนิดเดียวกันแต่นำเข้ามาจากประเทศแตกต่างกันอาจตรวจพบประเภทของสารพิษตกค้างต่างกลุ่มกัน ซึ่งได้แก่ พลับ เชอรี่ องุ่น และส้ม และตัวอย่างชนิดเดียวกันอาจตรวจพบสารพิษตกค้างได้มากกว่า 1 กลุ่มของสารพิษด้วย

ด้านการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานับว่ามีประสิทธิภาพและมีความเหมาะสมในระดับหนึ่ง เนื่องจากมีมาตรการดำเนินการในหลายๆ รูปแบบ ไม่ว่าจะเป็นการเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์หาคุณภาพมาตรฐาน การอายัด

เป็นต้น ส่วนในระบบกักกันยังทำไม่ได้เต็มรูปแบบ สำหรับผักสด และผลไม้สดนำเข้าเนื่องจากมีปัญหาด้านห้องปฏิบัติการที่ให้ผลวิเคราะห์ค่อนข้างล่าช้า ด้านของกฎหมาย ข้อบัญญัติในการดำเนินคดีอาชญากรรมแก่ผู้นำเข้าที่ฝ่าฝืนในเรื่องของการนำเข้าอาหารผิดมาตรฐาน เช่น อาหารที่พบสารพิษตกค้าง แต่เนื่องจากการมีการพบการกระทำผิดอยู่บ่อย จึงน่าจะต้องมีการกำหนดโทษหรือลงโทษให้สูงขึ้นเพื่อเป็นการป้องปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

ผลที่ได้จากการศึกษาสามารถชี้ให้เห็นว่าผักสดและผลไม้สดที่ถูกนำเข้ามาจำหน่าย มีการตรวจพบสารพิษตกค้างในตัวอย่างผักสดและผลไม้สดหลากหลายชนิด และมาจากประเทศต่างๆ ทั้งประเทศด้อยพัฒนา กำลังพัฒนา และพัฒนาแล้ว แม้ว่ารัฐจะมีมาตรการต่างๆ ในทางกฎหมายเพื่อควบคุมดูแลการนำเข้าผักสดและผลไม้สดเหล่านั้นแล้วก็ตาม อย่างไรก็ตาม ผู้ศึกษาขอให้ข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรออกกฎระเบียบกำหนดทำนำเข้าเป็นการเฉพาะสำหรับการนำเข้าผักสดและผลไม้สด และมีห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานตั้งอยู่เพื่อสะดวกในการควบคุมการนำเข้าและการดำเนินการในระบบกักกัน ซึ่งหมายความว่าสินค้าจะถูกกักไว้ที่ด่านนำเข้าจนกว่าผลของการวิเคราะห์เสร็จสิ้นก่อนจะมีการปล่อยออกจากท่า และมีมาตรการบังคับให้ผู้นำเข้าต้องแสดงเอกสารรับรองด้านความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างขณะนำเข้า เพื่อลดขั้นตอนและค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและวิเคราะห์

2. รัฐบาลควรเพิ่มงบประมาณให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นค่าวิเคราะห์ตัวอย่าง ในห้องปฏิบัติการ และส่งเสริมสนับสนุนให้มีห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานทั้งของภาครัฐและภาคเอกชนเพิ่มมากขึ้น เพื่อรองรับการเก็บตัวอย่างที่มากขึ้นในอนาคต ซึ่งจะส่งผลให้เกิดความรวดเร็วในการตรวจวิเคราะห์ เนื่องจากผักสดและผลไม้สดเป็นอาหารที่เน่าเสียง่าย

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรจัดหาชุดทดสอบสารพิษตกค้างเบื้องต้นให้มีความครอบคลุมในการทดสอบสารพิษตกค้างได้ ทั้ง 4 กลุ่ม คือ กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส กลุ่มคาร์บาเมต กลุ่มออร์กาโนคลอรีน และกลุ่มไพรีทรอยด์ เพื่อคัดกรองสารพิษตกค้างอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นการ

ประหยัดค่าใช้จ่ายในการต้องส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ค่อนข้างสูง เนื่องจากปัจจุบันชุดทดสอบสารพิษเบื้องต้นที่ใช้ทดสอบสามารถทดสอบหาสารพิษได้เพียงสองกลุ่ม คือ กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส และกลุ่มคาร์บาเมต เท่านั้น

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงแก้ไขกฎหมายอาหาร ให้เพิ่มโทษกับผู้ฝ่าฝืนในเรื่องการนำเข้าอาหารที่ผิดมาตรฐานสูงขึ้น เนื่องจากพบมีการฝ่าฝืนบ่อยครั้งเพื่อเป็นการป้องปรามการฝ่าฝืนกฎหมายและผู้ประกอบการนำเข้าจะได้ตระหนัก และจะได้เลือกหาซื้อผักสดหรือผลไม้สดจากแหล่งที่พอเชื่อถือได้ในเรื่องของคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยเข้ามาจำหน่าย

5. หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการประชาสัมพันธ์ ต้องมีการประชาสัมพันธ์ทุกรูปแบบให้มากขึ้น เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจแก่ประชาชนผู้บริโภคถึงอันตรายของสารพิษตกค้างในพืชผักและผลไม้ โดยเฉพาะที่นำเข้าจากต่างประเทศให้รู้จักการเลือกซื้อหาผักสดและผลไม้สดตามบริโภค ซึ่งควรเลือกชนิดที่เป็นผลผลิตในประเทศ เพื่อลดการขาดดุลทางการค้า แนะนำให้รู้จักหันมาบริโภคผักปลอดสารพิษที่สำคัญ ควรให้คำแนะนำในการรับประทาน ผักสดหรือผลไม้สดต้องล้างทำความสะอาดหรือปอกเปลือกให้เรียบร้อยก่อนทุกครั้ง และควรส่งเสริมให้ประชาชนรู้จักวิธีการปลูกผักสวนครัวเพื่อใช้บริโภคเองภายในครัวเรือน

กิตติกรรมประกาศ

ผู้ศึกษาขอขอบพระคุณผู้อำนวยความสะดวกและเจ้าหน้าที่สำนักด้านอาหารและยาที่ได้สนับสนุนในการให้ข้อมูล ผลการตรวจวิเคราะห์อันเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการศึกษาครั้งนี้ ทำให้การศึกษาสำเร็จลุล่วงด้วยดี

บรรณานุกรม

กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์. (2552). มาตรการที่มีใช้ภาษี. หน้า 2. กรุงเทพฯ.
กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ (2553). ทำไมไทยต้องทำเอฟทีเอ. หน้า 15. กรุงเทพฯ.

นิธิยา รัตนานนท์ และวิบูลย์ รัตนานนท์. (2553). สารพิษในอาหาร. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 288) พ.ศ. 2548. เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 122 ตอนพิเศษ 021 ง. ลงวันที่ 11 มีนาคม 2548.
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2554. เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 128 ตอนพิเศษ 59 ง. ลงวันที่ 26 พฤษภาคม 2554.
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2546. เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนพิเศษ 35 ง. ลงวันที่ 21 มีนาคม 2555.
พงษ์เทพ วิวรรณเดชะ. (2549). โครงการการมีส่วนร่วมของประชาชนในการจัดทำร่างแผนทรัพยากรธรรมชาติ และสิ่งแวดล้อม สถาบันวิจัยสังคม มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 หมวด 4. การควบคุมอาหาร.
วรภาม หากาญจนกุล และปริยา วิบูลย์เศรษฐ์. (2548). ความปลอดภัยอาหารเพื่อคุณภาพชีวิตที่ดี. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ร่วมกับคณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.
สันติ์ โรจนสุนทร และคณะ. (2551). โครงการนำร่องการพัฒนามาตรฐานคุณภาพอาหารเพื่อการส่งออก : กรณีศึกษาโครงการหลวงระยะที่ 3 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ 2551.
สำนักมาตรการทางการค้า กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์. (2553). Trade Measures Review 2010.
สำนักมาตรการทางการค้า กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ (ฉบับที่ 2). (2553). Trade Measures Review 2010.
สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. (2552). สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรคประจำปี 2551. พิมพ์ครั้งที่ 1 โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์.
Eaton, D. L. and Gillbert, S.G. (2008). "Principle of Toxicology" In Toxicology: The Basic Science of Poisons (ed. C.D. Klaassen.) (ed. McGraw Hill Medical) 7th. pp. 15. New York.
Hodgson, E, Levi, P.E. and Guthrie, F.E. (1994). "Biochemical toxicology: Definition and Scope" (ed. In Introduction to Biochemical Toxicology) 2nd . pp.4.
Omaye, S.T. (2004). Food and Nutritional Toxicology. CRC Press, Boca Peter. pp.12-14.
Ottoboni, M.A. (1984). The Dose Makes the Poison: A Plain Language Guide to Toxicology Vencente Books. pp. 222. Berkley: CA.
Thai Agricultural Standard, TAS. (2002-2008). Pesticide Residues: Maximum Residue Limits, National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards. Ministry of Agriculture and Cooperatives. pp. 1-44.





การบริหารจัดการความเสี่ยง อาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน

Risk Management of Foods Containing Caffeine

จิตรา เศรษฐอุดม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคมีทั้งมาตรการทางกฎหมาย มาตรการทางเทคนิค การให้ข้อมูลและความรู้แก่ผู้บริโภคนั้นมีการปรับเปลี่ยนเป็นระยะเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ มาตรการที่ใช้อยู่เป็นมาตรการบริหารความเสี่ยงในปี พ.ศ. 2543 แต่ในการแข่งขันทางการค้าภาคธุรกิจมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การส่งเสริมการขายในรูปแบบต่างๆ ตลอดจนมาเช่นกัน ซึ่งอาจมีผลต่อพฤติกรรมหรือปริมาณการบริโภคอาหารนั้นๆ และอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ วัตถุประสงค์ของการวิจัยนี้เพื่อทบทวนมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน (กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน และน้ำอัดลมประเภทโคล่า) จากข้อมูลจำนวนผู้ผลิต ผู้นำเข้าฯ อาหาร (เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และน้ำอัดลมประเภทโคล่าที่มีกาเฟอีน) ที่ได้รับอนุญาต จากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อปี พ.ศ. 2551 แสดงให้เห็นว่าการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีแนวโน้มปรับตัวเพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2549 และจากข้อมูลการประเมินการได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคอาหารของคนไทย แม้ว่าปริมาณการได้รับกาเฟอีนจะไม่เกินเกณฑ์ ปริมาณอ้างอิงในประชากรทั่วไป คือ 300 มก./วัน หรือ 4.28 มก./น้ำหนักตัว/วัน แต่ก็ควรตระหนักถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค โดยเฉพาะผู้บริโภคที่มีอายุ 9-16 ปี และผู้ที่บริโภคอาหารที่มีกาเฟอีนสูงในปริมาณมากเป็นประจำ เมื่อพิจารณาผลการประเมินการได้รับกาเฟอีนในกลุ่มผู้บริโภค eater only พบว่า (1) ผู้ที่บริโภคกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 9-16 ปี ได้รับกาเฟอีน 335.71 มก./วัน หรือ 8.45 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน (2) ผู้ที่บริโภคเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 6-9 ปี ได้รับกาเฟอีน 132.05 มก./วัน หรือ 5.49 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน (3) ผู้ที่บริโภคชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 9-16 ปี ได้รับกาเฟอีน 52.77 มก./วัน หรือ 1.33 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน และ (4) ผู้ที่บริโภคน้ำอัดลมประเภทโคล่าที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 16-19 ปี ได้รับกาเฟอีน 64.66 มก./วัน หรือ 1.21 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน

ด้วยเหตุนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดมาตรการต่างๆ รวมทั้งการออกข้อกำหนดหรือกฎระเบียบควบคุมผลิตภัณฑ์เหล่านี้โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยงไม่ให้เกิดกาเฟอีนเกินเกณฑ์ที่ปลอดภัย ดังนั้น การบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนจาก 5 ทางเลือก จากการศึกษาในปี พ.ศ. 2552 สรุปว่า การบังคับใช้กฎหมาย ได้แก่ ข้อกำหนดการแสดงฉลาก การโฆษณา ร่วมกับการตรวจเฝ้าระวัง สามารถช่วยลดพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในการบริโภคอาหารที่มีกาเฟอีนลงได้ระดับหนึ่ง อย่างไรก็ตาม ทางเลือกที่ 5 มาตรการการให้ความรู้เกี่ยวกับกาเฟอีนและการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน มีน้ำหนักคะแนนสูงสุดเท่ากับ 80 และส่งผลต่อพฤติกรรมของผู้บริโภคมากที่สุด

คำสำคัญ : การบริหารจัดการความเสี่ยง, อาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน

ABSTRACT

Risk management of foods containing caffeine, in order to protect consumers, can be implemented through both regulatory and technical measures. Dissemination has been updated periodically. Today, the measure used for solving the problems is the risk management measure established since 2000. Nevertheless, in terms of trade competition, product development and sale promotion are considered as commercial strategies, affecting consumers' behavior, the amount of caffeine intake, and health impact. The purpose of this study is to review the measures of risk management of food containing caffeine, such as, ready-to-drink coffee or tea, beverages containing caffeine, and cola soft drinks. According to a large number of manufacturers and importers, who registered their products containing caffeine with Thai Food and Drug Administration in 2008, the data show that the sale of these products has continuously increased. Regarding to the study of caffeine exposure in Thai population, although the consumption data does not exceed the maximum level of caffeine reference intake (300 mg./day or 4.28 mg./kg. bw./day), there is a matter of concern to consumer safety, particularly in the 9-16 age group and the consumers who regularly consume the excess amount of caffeine. For eaters only it was found that (1) the group of coffee drinkers who have the possibility of taking the highest caffeine were the 9-16 age group, obtaining 335.71 mg./day or 8.45 mg./kg. bw./day; (2) the major age group who has the possibility of obtaining the highest caffeine from beverages containing caffeine was children aged 6-9, approximately 132.05 mg./day or 5.49 mg./kg. bw./day; (3) the group of tea drinkers who have the possibility of taking the highest caffeine were the 9-16 age group, about 52.77 mg./day or 1.33 mg./kg. bw./day; and (4) the group of cola flavored beverage drinkers who have the possibility of obtaining the highest caffeine intake were teenagers aged 16-19, taking 64.66 mg./day or 1.21 mg./kg. bw./day.

Thus, various preventive measures of Thai FDA had been established and the regulations were enforced in order to prevent and protect the consumer safety. In this regard risk management was conducted to determine the impact of five different preventive measures on foods containing caffeine consumption. The study in 2009 showed that enforcing the relevant regulations, ie labeling and advertising requirements, together with monitoring and surveillance could be one of the effective ways of reducing the over consumption of caffeine. However, belongs to raising food education of caffeine and foods containing caffeine consumption (the fifth option) is the most effective way which affects the consumers' caffeine consumption behaviors.

Keywords : Risk Management, Foods Containing Caffeine

บทนำ

กาเฟอีนเป็นสารที่พบได้ในพืชหลายชนิด เช่น เมล็ดกาแฟ ชา ผลโคล่า ซึ่งการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนต้องพิจารณาหลายปัจจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ของกาเฟอีนในอาหารดังกล่าว และพิจารณาทางเลือกในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคจากการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน

ตามขั้นตอนการปฏิบัติในการประเมินผลกระทบของกฎระเบียบวัตถุประสงค์ของการวิจัยเพื่อทบทวนมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน (กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน และน้ำอัดลมประเภทโคล่า)

ระเบียบวิธีวิจัย

งานวิจัยนี้ เป็นการวิจัยแบบผสมที่มุ่งเน้นวิจัยเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเรื่องดังกล่าวทั้งที่เป็นกฎหมาย เอกสารวิชาการทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อศึกษาข้อมูลความปลอดภัย การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) จากการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน (กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีนและน้ำตาลดลประเภทโคล่า) และพิจารณาทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยงจากการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน โดยดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

1. ทบทวนข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับกาเฟอีน (caffeine) รวมทั้งกาเฟอีนในอาหารประเภทชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว น้ำอัดลมประเภทโคล่า เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน และข้อมูลปริมาณกาเฟอีน ในอาหารที่สำรวจในประเทศไทย ผลของกาเฟอีนต่อสุขภาพ

2. พิจารณาทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน ตามขั้นตอนดังนี้

2.1 การวิเคราะห์ปัญหาเพื่อหาสาเหตุและความรุนแรงของปัญหากาเฟอีนในอาหาร โดยพิจารณา วิเคราะห์ และเปรียบเทียบข้อมูลเชิงปริมาณเกี่ยวกับแนวโน้มการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนในและต่างประเทศ ประเมินการได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคอาหารของคนไทย การประเมินการได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคอาหารของคนไทย ดำเนินการในอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน 4 กลุ่ม ได้แก่ กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน และน้ำตาลดลประเภทโคล่า คำนวณการได้รับสัมผัสตามหลักการประเมินการได้รับสัมผัสสารเคมีในอาหาร (EHC 240)

2.2 กำหนดวัตถุประสงค์โดยพิจารณาจากสภาพปัญหา ความรุนแรง และแนวทางแก้ไข เพื่อจำกัดกรอบการวิเคราะห์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยง

2.3 วิเคราะห์หาทางเลือกทั้งที่เป็นกฎหมายและไม่ใช่กฎหมาย โดยพิจารณาแนวทางข้อกำหนด มาตรการควบคุมกำกับดูแลอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนทั้งในและต่างประเทศ ประชุมหารือ ระดมสมอง ประชุม Focus group และรับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

2.4 กำหนดทางเลือกโดยประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาความเสี่ยงจากการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน (กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน และน้ำตาลดลประเภทโคล่า)

2.5 พิจารณาทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยง โดยการประชุมหารือ รับฟังความคิดเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้อง

2.6 จัดทำข้อสรุปของทางเลือกในการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน เสนอคณะกรรมการอาหาร

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพสอดคล้องกับสถานการณ์

ผลการศึกษา

สภาพปัญหา

การบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน มีการดำเนินการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งมาตรการทางกฎหมาย มาตรการทางเทคนิคการให้ข้อมูลและความรู้ผู้บริโภค มีการปรับเปลี่ยนเป็นระยะเพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ ซึ่งมาตรการที่ใช้อยู่เป็นมาตรการบริหารความเสี่ยงในปี พ.ศ. 2543 แต่ในการแข่งขันทางการค้าภาคธุรกิจมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การส่งเสริมการขายในรูปแบบต่างๆ ตลอดจนมาเช่นกัน ซึ่งอาจมีผลต่อพฤติกรรมหรือปริมาณการบริโภคอาหารนั้นๆ และอาจมีผลกระทบต่อสุขภาพ ดังนั้นในการทบทวนการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนจึงพิจารณาในประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. การบริโภคกาเฟอีนในต่างประเทศมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

การบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนทั่วโลกมีแนวโน้มสูงขึ้น สอดคล้องกับ Nawrot และคณะ (2003) พบว่ากาเฟอีนพบในเครื่องดื่มทั่วไป ซึ่งที่ผ่านมายาชาชาญ แสงดี (1984, 1998) พบว่า กลุ่มประชากรทั่วไปในประเทศต่างๆ ได้รับกาเฟอีน 70 มก./วัน ร้อยละ 55 มาจากกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ร้อยละ 42 จากชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และที่เหลือจากอาหารอื่นที่มีกาเฟอีน เช่น ช็อคโกแลต นอกจากนี้ Brown และคณะ (2001) พบว่าปริมาณกาเฟอีนที่ได้รับสำหรับประชากรอายุระหว่าง 30-75 ปี จำนวน 481 ราย ใน Southern Ontario, ประเทศแคนาดาอยู่ระหว่าง 288-426 มก./วัน

2. การบริโภคกาแฟในประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น

จากสถานการณ์ปัจจุบัน ตลาดเครื่องดื่มรวมทั้งการนำเข้ากาแฟมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันมีการนำเข้าสารกาแฟมาใช้ในการอุตสาหกรรมยา อาหาร (เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟ) อุตสาหกรรมอื่น เช่น กระดาษพิมพ์เขียว เป็นต้น แต่จากจำนวนผู้ผลิตที่มากขึ้นทะเบียนเครื่องดื่มไว้กับ อย. จำนวน 170 รายการ พบว่า ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว 88 รายการ เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟ 61 รายการ กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว 14 รายการ น้ำอัดลมประเภทโคล่า 7 รายการ (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2008) และสถิติการจำหน่ายอาหารที่มีหรือผสมกาแฟ 4 ชนิด ได้แก่ น้ำอัดลมประเภทโคล่า เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟ ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ระหว่างปี พ.ศ. 2549-2551 พบว่า ส่วนใหญ่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นแม้ว่าจะมีการปรับตัวลงเล็กน้อยในปี พ.ศ. 2551 สำหรับน้ำอัดลมประเภทโคล่า เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟ และกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว คือ 1,798, 338 และ 338 ล้านลิตร ตามลำดับ แต่เฉลี่ยแล้วมากกว่าปี พ.ศ. 2549 คือ 1440, 214 และ 338 ล้านลิตร ตามลำดับ สำหรับชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว มีปริมาณการจำหน่ายเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง คือ 80, 84 และ 107 ล้านลิตร ตามลำดับ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549-2551 (กรมสรรพสามิต, 2008)

โดยสรุป จากจำนวนผู้ผลิต นำเข้าอาหารที่มีหรือผสมกาแฟ และสถิติการจำหน่ายอาหารที่มีหรือผสมกาแฟ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น แต่จากข้อมูลการบริโภคอาหารของประเทศไทยที่จัดทำโดยสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ปี พ.ศ. 2548 แสดงให้เห็นว่ามีคนไทยอายุ 3 ปีขึ้นไป มีความนิยมบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาแฟโดยเฉพาะเครื่องดื่ม น้ำอัดลมประเภทโคล่า (ร้อยละผู้บริโภค 71.7) ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว (ร้อยละผู้บริโภค 56.7) และกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว (ร้อยละ 54.6)

3. การประเมินการได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคอาหารของคนไทยยังไม่เกินเกณฑ์อ้างอิงในประชากรทั่วไป แต่ผู้ที่บริโภคอาหารที่มีกาเฟอีนสูง เช่น กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวในปริมาณมากเป็นประจำอาจมีความเสี่ยงที่จะได้รับกาเฟอีนเกินเกณฑ์อ้างอิง

จากการวิเคราะห์ในอาหาร 4 กลุ่ม ได้แก่ กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟ และน้ำอัดลมประเภทโคล่า สรุปได้ 2 ประเด็น คือ

- (1) กรณีพิจารณาจากการบริโภคอาหารทุกชนิดรวมกันในวัน 1 วัน (total caffeine intake) (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 สรุปการได้รับสัมผัสกาเฟอีนจากอาหารทุกชนิดของประชากรทั่วไป

ค่าที่ใช้คำนวณ	การได้รับสัมผัสกาเฟอีนจากอาหารทุกชนิดตามกลุ่มอายุ (มก./คน/วัน)						
	3-6 ปี	6-9 ปี	9-16 ปี	16-19 ปี	19-35 ปี	35-65 ปี	>65 ปี
C-ค่าเฉลี่ย	4.75	6.82	12.20	19.89	35.86	41.60	20.70
C-97.5P	33.12	33.12	61.37	120.03	234.71	231.45	166.78
ค่าอ้างอิง*	73.19	97.58	170.04	227.82	249.44	258.38	233.39
น้ำหนัก (กก.)	17.10	22.80	39.73	53.23	58.28	60.37	54.53

หมายเหตุ: * เกณฑ์อ้างอิงของปริมาณกาเฟอีนที่ได้รับต่อวัน แล้วไม่ทำให้ผู้บริโภคแต่ละกลุ่มอายุมีความเสี่ยงเกินคำนวณจากค่าอ้างอิง 300 มก./คน (น้ำหนักตัว 70 กก.) ซึ่งเท่ากับ 4.28 มก./น้ำหนักตัว ดังนั้น เด็กอายุ 3-6 ปี ที่น้ำหนักตัวเฉลี่ย 17.10 กก. (มกอช., 2548) จึงคำนวณเกณฑ์อ้างอิงได้ $4.28 \times 17.10 = 73.19$ มก./วัน, C (ประชากรทั่วไป)

จากตารางที่ 1 ประชากรทั่วไปรวมผู้ไม่บริโภค (Per capita) ได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคอาหารทุกชนิดรวมกันในวัน 1 วัน ไม่เกินเกณฑ์อ้างอิง 4.28 มก./น้ำหนักตัว 1 กก. (สูงสุด 41.60 มก./คน หรือ 0.69 มก./น้ำหนักตัว 1 กก. เมื่อประเมินจากการบริโภคอาหารที่ระดับเฉลี่ยและสูงสุด 234.71 มก./คน หรือ 4.03 มก./น้ำหนักตัว 1 กก. เมื่อประเมินจากการบริโภคอาหารที่เปอร์เซ็นต์ไทล์ 97.5)

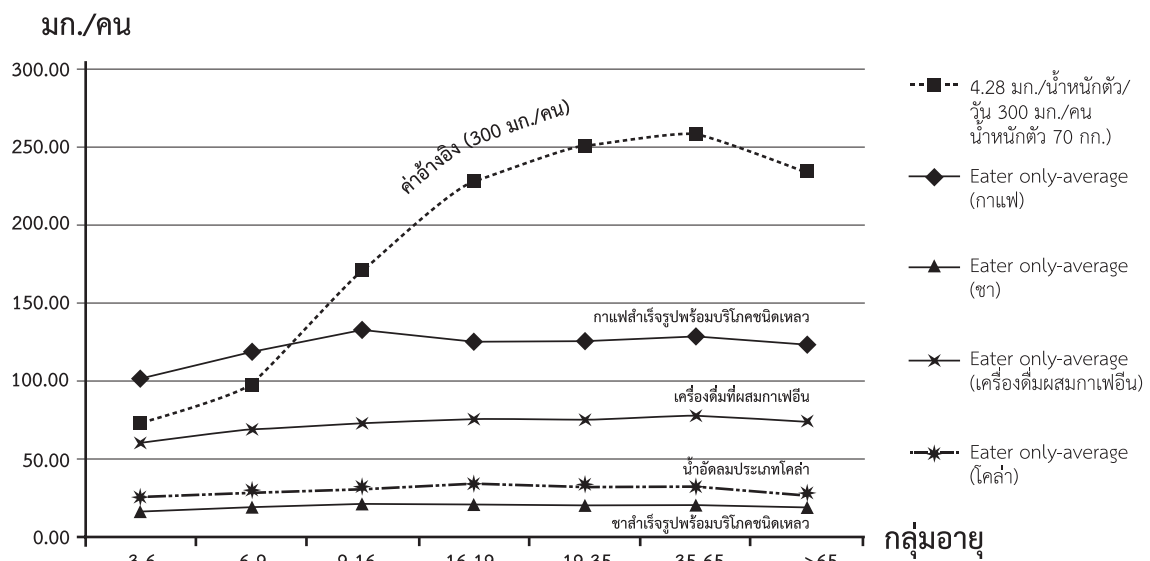
(2) กรณีพิจารณาจากการบริโภคอาหารแต่ละชนิด (caffeine intake) ในกลุ่มเฉพาะผู้ที่บริโภค (eater only) โดยสรุปดังนี้ (ตารางที่ 2, 3 และแผนภาพที่ 1, 2)

ตารางที่ 2 สรุปการได้รับสัมผัสกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิดที่ระดับเฉลี่ย (mean) สำหรับกลุ่มเฉพาะผู้ที่บริโภคอาหารนั้น (eater only)

อาหารที่บริโภค	การได้รับสัมผัสกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิด (มก./วัน)						
	3-6 ปี	6-9 ปี	9-16 ปี	16-19 ปี	19-35 ปี	35-65 ปี	>65 ปี
กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว	102.40	118.53	132.87	125.69	124.42	127.42	122.94
ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว	16.09	18.63	20.88	19.76	19.56	20.03	19.32
เครื่องดื่มผสมกาเฟอีน	61.31	68.38	72.52	75.67	75.68	76.81	74.03
น้ำอัดลมประเภทโคล่า	24.29	28.48	31.45	33.04	33.03	31.42	27.58
ค่าอ้างอิง*	73.19	97.58	170.04	227.82	249.44	258.38	233.39
น้ำหนักตัวเฉลี่ย (กก.)	17.10	22.80	39.73	53.23	58.28	60.37	54.53

หมายเหตุ: *เกณฑ์อ้างอิงของปริมาณกาเฟอีนที่ได้รับต่อวัน แล้วไม่ทำให้ผู้บริโภคแต่ละกลุ่มอายุมีความเสี่ยงเกินคำนวณจากค่าอ้างอิง 300 มก./คน (น้ำหนักตัว 70 กก.) ซึ่งเท่ากับ 4.28 มก./น้ำหนักตัว ดังนั้น เด็กอายุ 3-6 ปี ที่น้ำหนักตัวเฉลี่ย 17.10 กก. (มกช., 2548) จึงคำนวณเกณฑ์อ้างอิงได้ $4.28 \times 17.10 = 73.19$ มก./วัน

จากข้อมูลในตารางที่ 2 นำมาสรุปการได้รับกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิด (เฉลี่ย-เฉพาะผู้บริโภค) ได้ดังนี้ (แผนภาพที่ 1)

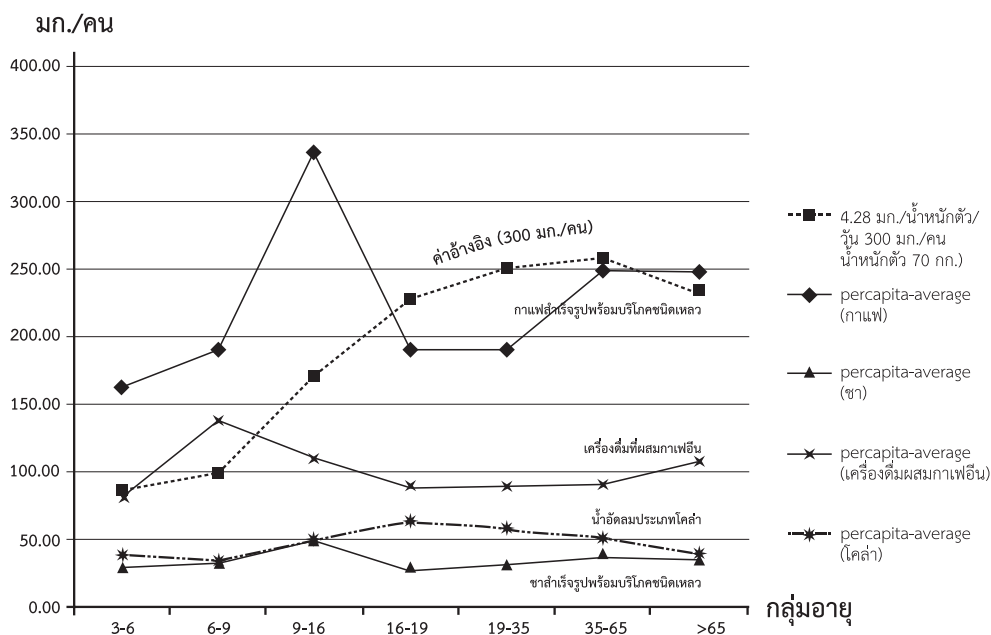


แผนภาพที่ 1 การได้รับกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิด (เฉลี่ย-เฉพาะผู้บริโภค)

ตารางที่ 3 สรุปการได้รับสัมผัสกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิดที่เปอร์เซ็นต์ 97.5 สำหรับกลุ่มเฉพาะผู้ที่บริโภคอาหาร (eater only)

อาหารที่บริโภค	การได้รับสัมผัสกาเฟอีนจากอาหารทุกชนิดตามกลุ่มอายุ (มก./คน/วัน)						
	3-6 ปี	6-9 ปี	9-16 ปี	16-19 ปี	19-35 ปี	35-65 ปี	>65 ปี
กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว	162.36	188.25	335.71	188.25	188.25	251.00	251.00
ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว	25.52	29.59	52.77	29.59	29.59	39.45	39.45
เครื่องดื่มผสมกาเฟอีน	75.46	132.05	114.44	94.32	94.32	94.32	113.18
น้ำอัดลมประเภทโคล่า	32.33	32.33	48.49	64.66	56.58	47.48	32.33
ค่าอ้างอิง	73.19	97.58	170.04	227.82	249.44	258.38	233.39

จากข้อมูลในตารางที่ 3 นำมาสรุปการได้รับกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิด (97.5P-เฉพาะผู้บริโภค) ได้ดังนี้ (แผนภาพที่ 2)



แผนภาพที่ 2 การได้รับกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิด (97.5P-เฉพาะผู้บริโภค)

(2.1) ผู้ที่บริโภคกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวได้รับกาเฟอีนระหว่าง 102.40-132.87 มก./คน/วัน (คำนวณจากการบริโภคที่ระดับเฉลี่ย) และคำนวณจากการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ 97.5 ได้รับกาเฟอีนระหว่าง 162.36-335.71 มก./คน/วัน โดยกลุ่มผู้บริโภคที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 9-16 ปี ได้รับกาเฟอีน 335.71 มก./คน หรือ 8.45 มก./น้ำหนักตัว 1 กก.

(2.2) ผู้ที่บริโภคเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนได้รับกาเฟอีนระหว่าง 61.31-76.81 มก./คน/วัน (คำนวณจากการบริโภคที่ระดับเฉลี่ย) และคำนวณจากการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ 97.5 ได้รับกาเฟอีนระหว่าง 75.46-132.05 มก./คน/วัน โดยกลุ่มผู้บริโภคที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 6-9 ปี ได้รับกาเฟอีน 132.05 มก./คน หรือ 5.49 มก./น้ำหนักตัว 1 กก.

97.5 ได้รับกาเฟอีนระหว่าง 75.46-132.05 มก./คน/วัน โดยกลุ่มผู้บริโภคที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคเครื่องดื่มผสมกาเฟอีนสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 6-9 ปี ได้รับกาเฟอีน 132.05 มก./คน หรือ 5.49 มก./น้ำหนักตัว 1 กก.

(2.3) ผู้ที่บริโภคชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวได้รับกาเฟอีนระหว่าง 16.09-20.88 มก./คน/วัน (คำนวณจากการบริโภคที่ระดับเฉลี่ย) และคำนวณจากการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ 97.5 ได้รับกาเฟอีนระหว่าง 25.52-52.77 มก./คน/วัน โดยกลุ่มผู้บริโภคที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 9-16 ปี ได้รับกาเฟอีน 52.77 มก./คน หรือ 1.33 มก./น้ำหนักตัว 1 กก.

(2.4) ผู้ที่บริโภคน้ำอัดลมประเภทโคล่าได้รับกาเฟอีนระหว่าง 24.09-33.04 มก./คน/วัน (คำนวณจากการบริโภคที่ระดับเฉลี่ย) และคำนวณจากการบริโภคที่เปอร์เซ็นต์ไทล์ 97.5 ได้รับกาเฟอีนระหว่าง 32.33-64.66 มก./คน/วัน โดยกลุ่มผู้บริโภคที่มีโอกาสได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคน้ำอัดลมประเภทโคล่าสูงสุด คือ กลุ่มอายุ 16-19 ปี ได้รับกาเฟอีน 64.66 มก./คน หรือ 1.21 มก./น้ำหนักตัว 1 กก.

นอกจากนี้ ยังมีข้อสังเกตว่าการได้รับกาเฟอีนจากอาหารแต่ละชนิดที่ระดับเฉลี่ยและเปอร์เซ็นต์ไทล์ 97.5 มีค่าไม่แตกต่างกันมากในประชากรกลุ่มเฉพาะผู้ที่บริโภค (eater only) บ่งชี้ว่าผู้บริโภคส่วนใหญ่มีแนวโน้มการบริโภคในปริมาณมาก แต่อย่างไรก็ตาม การบริโภคเกิน 300 มก./วัน แสดงแนวโน้มว่าจะทำให้เกิดปัญหาต่อสุขภาพ

วัตถุประสงค์การดำเนินการ

ทบทวนมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนให้สอดคล้องกับสถานการณ์ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

วิเคราะห์ทางเลือกในการแก้ไขปัญหา

ทางเลือกในการควบคุมอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน โดยพิจารณาจากมาตรการกำกับดูแลอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนของประเทศไทยที่บังคับมาจนถึงปัจจุบัน (ตารางที่ 4) รวมทั้งการทบทวนข้อมูลทางวิชาการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2543 ถึงปัจจุบันสรุปได้ ดังนี้

1. ระดับการได้รับกาเฟอีนไม่เกินวันละ 300 มก./70 กก./วัน (4.28 มก./น้ำหนักตัว 1 กก./วัน) ไม่ก่อให้เกิดโทษอย่างเฉียบพลันและปัญหาสาธารณสุข

ปัจจุบันยังไม่มีข้อกำหนดระดับอ้างอิงด้านความปลอดภัยของการบริโภคกาเฟอีน เช่น ค่า Acceptable Daily Intake (ADI) งานวิจัยเรื่องกาเฟอีนมีจำนวนมาก แต่ส่วนใหญ่เป็นการศึกษาทางยา แต่ถ้าเป็นลักษณะที่ใช้เป็นอาหารในหลายประเทศจะมีจำนวนไม่มากนัก ซึ่งปริมาณกาเฟอีนที่อ้างอิงอยู่ระหว่าง 300-500 มก. กล่าวคือ ศึกษาผลของการได้รับกาเฟอีนที่ระดับดังกล่าว เช่น อาการนอนไม่หลับ ตื่นเต้นวิตกกังวล ผลต่อความรู้สึกนึกคิด

การพิจารณาการประเมินความเสี่ยงการบริโภคและปริมาณกาเฟอีนในผลิตภัณฑ์ เมื่อปี พ.ศ. 2543 (ค.ศ.2000)

โดย ยงยุทธ ขจรธรรม ได้วิเคราะห์และเรียบเรียงจากโครงการศึกษาวิจัยเพื่อประเมินความเสี่ยงของกาเฟอีนที่คนไทยได้รับจากการบริโภคอาหาร โครงการศึกษาวิจัยการได้รับสารกาเฟอีนจากผลิตภัณฑ์ที่มีกาเฟอีนและการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีกาเฟอีนของต่างประเทศ.และโครงการวิจัยเพื่อสำรวจทัศนคติและพฤติกรรมของประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับการบริโภคเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของกาเฟอีน โดยเห็นว่าปริมาณกาเฟอีนในเครื่องดื่มต่างๆ มีช่วงค่อนข้างกว้างและไม่แน่นอน และข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และทางการแพทย์เกี่ยวกับระดับการบริโภคกาเฟอีนที่ปลอดภัยยังไม่ชัดเจน ประกอบกับ ในต่างประเทศหลายประเทศปริมาณการบริโภคกาเฟอีนสูงกว่าระดับ 300 มก. และจากการทบทวนเอกสารวิชาการมีเหตุที่เชื่อได้ว่าการบริโภคกาเฟอีนไม่เกิน วันละ 300 มก./คน (สำหรับคนที่มีน้ำหนักตัว 70 กก.) ไม่ก่อให้เกิดโทษอย่างเฉียบพลัน และปัญหาสาธารณสุข (วรรณท์ ศุภพิพัฒน์ และคณะ, 2000; Smith และคณะ, 2000)

Nawrat และคณะ (2003) ได้ศึกษาความสัมพันธ์ของการได้รับกาเฟอีนแบบ Observational study ในกลุ่มประชากรทั่วไป ซึ่งพบว่าผู้บริโภคกลุ่มผู้ใหญ่ทั่วไปที่มีสุขภาพดีนั้น การได้รับกาเฟอีน 400 มก./วัน (น้ำหนักตัว 65 กก.) ไม่ทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพหรืออันตรายใดๆ และผู้บริโภคกลุ่มหญิงวัยเจริญพันธุ์ (reproductive-aged) มีคำแนะนำให้บริโภคไม่เกิน 300 มก./วัน และสำหรับเด็กบริโภคไม่เกิน 2.5 มก./น้ำหนักต่อตัว 1 กก.

จากการทบทวนมาตรการของประเทศต่างๆ ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2550 ข้อมูลไม่แตกต่างจากการศึกษาของ ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต และคณะ (2000) ยกเว้น สหภาพยุโรป กำหนดเครื่องดื่มทุกชนิดยกเว้นชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่มีกาเฟอีน 150 มก./ลิตร ต้องแสดงข้อความว่า “high caffeine content” และ สหราชอาณาจักรมีคำแนะนำสำหรับหญิงตั้งครรภ์ให้จำกัดการบริโภคกาเฟอีนไม่เกิน 200 มก./วัน ซึ่งปรับลดจากเดิมที่แนะนำ ไม่เกิน 300 มก./วัน

ดังนั้น จึงคงค่าอ้างอิงสำหรับการได้รับกาเฟอีนจากการบริโภคอาหารต่อวันไม่เกิน 4.28 มก./น้ำหนักต่อตัว 1 กก. (300 มก./วัน (สำหรับคนที่มีน้ำหนักตัว 70 กก.)) ซึ่งไม่ก่อให้เกิดโทษอย่างเฉียบพลันและปัญหาสาธารณสุข โดยมีข้อมูลสนับสนุนต่อไปนี้

1.1 คำอ้างอิงดังกล่าวมีที่มาจากการศึกษาวิจัยของ ยงยุทธ ขจรธรรม เมื่อปี พ.ศ. 2543 ซึ่งระบุว่า การบริโภคกาแฟวันไม่เกิน 300 มก./คน (สำหรับคนที่มีน้ำหนักตัว 70 กก.) ไม่ก่อให้เกิดโทษอย่างเฉียบพลันและปัญหาสาธารณสุข โดยวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารวิชาการเพื่อประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของกาแฟในผลิตภัณฑ์ที่มีกาแฟ และผลกระทบต่อผู้บริโภค ศึกษาวิจัยโดย วรนนท์ ศุภพิพัฒน์, ธีระวัฒน์ เหมะจุฑา, ปิยมิตร ศรีธรา และจุฑามณี สุทธิสีสังข์ (2000)

1.2 จากข้อมูลทางวิชาการที่ผ่านมามีงานวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับความสัมพันธ์ของการได้รับกาแฟแบบ Observational study ไว้เป็นจำนวนมาก และพบว่ามีบางรายงานที่พบความสัมพันธ์กับการเกิดโรคหลายชนิด มีสาเหตุหลักเกิดจาก Confounding factor อื่นๆ เช่น ผู้ที่ดื่มกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวมักจะสูบบุหรี่ด้วย จึงสรุปว่าสำหรับประชากรที่ได้รับกาแฟในระดับ 300-500 มก./วัน ไม่ได้แสดงว่าเกิดอันตรายที่สัมพันธ์กับปัญหาด้านสุขภาพและโรคต่างๆ ที่ชัดเจนมากนัก แต่เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคจึงใช้เกณฑ์ต่ำสุด คือ 300 มก./วัน (สำหรับคนที่มีน้ำหนักตัว 70 กก.) ซึ่งโดยปกติผู้บริโภคมีแนวโน้มที่จะบริโภคเกินคำแนะนำ ดังนั้น การกำหนดเกณฑ์ขั้นต่ำดังกล่าวมีความเหมาะสมแล้ว

1.3 ปัจจุบันข้อมูลการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับสารกาแฟยังไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก ส่วนใหญ่เป็นการศึกษาในเชิงการสำรวจและไม่ปรากฏหลักฐานที่ชัดเจนเกี่ยวกับระดับที่ไม่ปลอดภัย แต่มีการอ้างอิงระดับ 300-500 มก. ที่หลายประเทศใช้ประกอบการให้คำแนะนำแก่ผู้บริโภค และองค์การอนามัยโลก (WHO) ไม่กำหนดค่าความปลอดภัย (ADI, PTWI) ของสารกาแฟเพราะเป็นส่วนประกอบในอาหารที่มีการบริโภคมาเป็นเวลานาน

2. การควบคุมกำกับดูแลอาหารที่มีหรือผสมกาแฟ

จากการทบทวนข้อมูลด้านความปลอดภัยเพื่อประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ของกาแฟในอาหารทุกชนิด โดยคณะอนุกรรมการฯ ซึ่งเสนอทางเลือก 5 ทางเลือก เพื่อให้คณะกรรมการอาหารพิจารณาในปี พ.ศ. 2552 มุ่งเน้นเครื่องดื่ม ที่ผสมกาแฟ กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และน้ำอัดลมประเภทโคล่า แล้วสรุปได้ว่า สถานการณ์ปัจจุบันมาตรการควบคุมกาแฟในเครื่องดื่มยังมีประสิทธิภาพ และผู้บริโภคส่วนใหญ่ได้รับสัมผัสกาแฟในปริมาณที่ยังไม่เป็นปัญหาสาธารณสุข แต่อย่างไรก็ตาม ควรมีการควบคุมการได้รับกาแฟของผู้บริโภคให้อยู่ในระดับที่ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ ด้วยการใช้มาตรการทางกฎหมายและ/หรือการสื่อสารความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ จึงกำหนดทางเลือก ในการแก้ไขปัญหา 5 ทางเลือก ดังนี้

ทางเลือกที่ 1 คงมาตรการเดิม ได้แก่ การควบคุมอาหารที่มีหรือผสมกาแฟที่เข้มงวดที่สุด คือ เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟ กำหนดปริมาณกาแฟ < 50 มก./ขนาดบรรจุ ฉลากต้องแสดงส่วนประกอบและคำเตือนสำหรับคนกลุ่มเสี่ยง นอกจากนี้ ยังมีการควบคุมการโฆษณาด้วย รองลงมาคือ กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว กำหนดปริมาณกาแฟ < 100 มก./100 มล. ฉลากต้องแสดงข้อความว่า “มีกาแฟ...มก./100 มล.” ตามด้วยน้ำอัดลมประเภทโคล่า ที่กำหนดปริมาณกาแฟ < 15 มก./100 มล., ฉลากต้องแสดงข้อความ “มีกาแฟ” โดยไม่ต้องระบุปริมาณเพราะมีในระดับต่ำเมื่อเทียบกับอาหารอื่น ส่วนกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ไม่กำหนดปริมาณกาแฟเพียงแต่ต้องแสดงฉลากด้วยข้อความว่า “มีกาแฟ...มก./100 มล.” (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 สรุป ข้อกำหนด และมาตรการควบคุมเครื่องดื่มที่มีกาเฟอีนในปัจจุบัน

ชนิดเครื่องดื่ม	ปริมาณกาเฟอีน	การแสดงผลปริมาณกาเฟอีนบนฉลาก	การแสดงผลคำเตือนบนฉลาก	การโฆษณา
1. เครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน	ไม่เกิน 50 มก./หน่วยบรรจุ (คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 185/2534 ลงวันที่ 20 มิ.ย. 34)	การแสดงผลสูตรส่วนประกอบ	ระบุข้อความ “ห้ามดื่มเกินวันละ 2 ขวด เพราะหัวใจจะสั่น นอนไม่หลับ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรดื่ม ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์ก่อน” ด้วยตัวอักษรเส้นทึบสีแดง ขนาดความสูง ไม่น้อยกว่า 2 มม. ในกรอบสี่เหลี่ยม พื้นขาวสีของกรอบตัดกับของพื้นฉลาก (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดข้อความที่ต้องแสดงในฉลากของเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน ลงวันที่ 28 มี.ค. 51	- ให้โฆษณาเฉพาะในลักษณะการส่งเสริมสังคม ศีลธรรมหรือวัฒนธรรมอันดีงาม โดยไม่รวมถึงการโฆษณาสรรพคุณ คุณประโยชน์ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทั้งทางตรงและทางอ้อม โดยอาจแสดงชื่อหรือสัญลักษณ์ของผลิตภัณฑ์ หรือภาพของผลิตภัณฑ์ได้
2. กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว	ไม่เกิน 100 มก./ 100 มล. (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2543 เรื่องกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวสำเร็จรูป)	“มีกาเฟอีน.....มก./ 100 มล.” (ความถี่เว้นไว้ให้แสดงผลปริมาณกาเฟอีน) ด้วยตัวอักษรสีเข้ม เส้นทึบ ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 2 มม. ที่อ่านได้ชัดเจน อยู่ในกรอบพื้นสีขาว บริเวณเดียวกับชื่ออาหารหรือเครื่องหมายการค้า (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 276) พ.ศ. 2546 เรื่อง กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวสำเร็จรูป (ฉบับที่ 2))	-	การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญและเกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ชนิด เครื่องดื่ม	ปริมาณกาเฟอีน	การแสดงปริมาณ กาเฟอีนบนฉลาก	การแสดง ค่าเตือนบนฉลาก	การโฆษณา
3. เครื่องดื่ม ในภาชนะ บรรจุที่ปิด สนิท (น้ำอัดลม ประเภทโคล่า)	ไม่เกิน 15 มก./100 มล. (ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 290) พ.ศ. 2548 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3))	“มีกาเฟอีน” ด้วยตัว อักษรขนาดความสูง ไม่น้อยกว่า 2 มม. ที่ อ่านได้ชัดเจน อยู่ใน บริเวณเดียวกับชื่อ อาหารหรือ เครื่องหมายการค้า (กรณีภาชนะบรรจุเป็น ขวดแก้วหมุนเวียนให้ แสดงไว้ที่ฝาจับ (ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 290) พ.ศ. 2548 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3))	-	การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณ ของอาหารต้องไม่เป็นเท็จ หรือเกินความจริง ไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ในสาระสำคัญและเกิด ความหลงเชื่อโดย ไม่สมควร
4. ชาสำเร็จรูป พร้อมบริโภค ชนิดเหลว	-	“มีกาเฟอีน.....มก./ 100 มล.” (ความที่เว้น ไว้ให้แสดงปริมาณ กาเฟอีน) ด้วยตัวอักษร สีเข้มเส้นทึบ ขนาดความ สูงไม่น้อยกว่า 2 มม. ที่อ่านได้ชัดเจนอยู่ใน กรอบพื้นสีขาว บริเวณ เดียวกับชื่ออาหารหรือ เครื่องหมายการค้า” (ประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 277) พ.ศ. 2546 เรื่อง ชา สำเร็จรูปพร้อมบริโภค ชนิดเหลว (ฉบับที่ 2))	-	การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพหรือสรรพคุณ ของอาหารต้องไม่เป็นเท็จ หรือเกินความจริง ไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ในสาระสำคัญและเกิด ความหลงเชื่อโดย ไม่สมควร

ทางเลือกที่ 2 ออกกฎหมายควบคุมการแสดงฉลากกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่เข้มงวด คือ ให้ระบุข้อความ
“การได้รับกาเฟอีนเกิน 100 มก./วัน อาจทำให้หัวใจสั่น นอนไม่หลับ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรดื่ม ผู้ป่วยปรึกษา แพทย์ก่อน”

ทางเลือกที่ 3 ออกกฎหมายควบคุมการโฆษณาสำหรับกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว

ทางเลือกที่ 4 เพิ่มมาตรการทางด้านภาษีสำหรับกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว

ทางเลือกที่ 5 เพิ่มมาตรการให้ความรู้เกี่ยวกับกาแฟเย็นในอาหารผ่านสื่อวิทยุ โทรทัศน์ และสิ่งพิมพ์ ควบคู่กับการโฆษณา สำหรับเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟเย็น กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และน้ำอัดลมประเภทโคล่า โดยดำเนินการตามทางเลือกใดทางเลือกหนึ่งก่อนหรือดำเนินการพร้อมกัน เพื่อให้มาตรการควบคุมเกี่ยวกับดูแลอาหารที่มีหรือผสมกาแฟเย็นที่สามารถลดความเสี่ยงจากการได้รับกาแฟเย็นของผู้บริโภคกลุ่มเสี่ยง (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงการวิเคราะห์ทางเลือกในการแก้ไขปัญหา

ตัวชี้วัดการแก้ไขปัญหา	weight (%)	ทางเลือกที่ 1*		ทางเลือกที่ 2		ทางเลือกที่ 3		ทางเลือกที่ 4		ทางเลือกที่ 5	
		score	weight score	score	weight score	score	weight score	score	weight score	score	weight score
พฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในการบริโภคอาหารที่มีกาแฟเย็นลดลง ซึ่งจะช่วยลดความเสี่ยงของผู้บริโภค พฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมที่ทำให้มีความเสี่ยงที่จะได้รับกาแฟเย็นเกินเกณฑ์ เช่น - การรับประทานอาหารที่มีกาแฟเย็นหลายชนิดรวมกันใน 1 วัน - เด็กอายุต่ำกว่า 19 ปี และสตรีมีครรภ์ที่รับประทานกาแฟ - การรับประทานอาหารที่มีกาแฟเย็นสูง เช่น กาแฟ ในปริมาณที่ไม่เหมาะสม เช่น รับประทานมากหรือหลายครั้งใน 1 วัน - เด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี รับประทานเครื่องดื่มที่ผสมกาแฟเย็น - เด็กอายุต่ำกว่า 9 ปี รับประทานน้ำอัดลมที่มีกาแฟเย็น (ในปริมาณมาก)	100	60	60	40	40	40	40	20	20	80	80
รวม	100		60		40		40		20		80

หมายเหตุ : * (1) เครื่องดื่มที่ผสมกาแฟเย็น : มีกาแฟเย็น < 50 มก./ขนาดบรรจุ, ผลการ : แสดงส่วนประกอบ/มีค่าเตือน, ควบคุมการใช้

(2) กาแฟชนิดเหลว : มีกาแฟเย็น < 100 มก./100 มล., ผลการ : แสดงข้อความ “มีกาแฟเย็น...มก./100 มล.”

(3) น้ำอัดลมประเภทโคล่า : มีกาแฟเย็น < 15 มก./มล., ผลการ : แสดงข้อความ “มีกาแฟเย็น”

(4) ชาชนิดเหลว: ผลการ : แสดงข้อความ “มีกาแฟเย็น...มก./100 มล.” /***weight score = score x weight เช่น weight score ของมาตรการทางเลือกที่ 1 ซึ่งจะมีผลกับพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในการบริโภคอาหารที่มีกาแฟเย็นลดลง คำนวณจาก $60 \times 100 = 60$

100

จากตารางที่ 5 ผลวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่ามาตรการทั้ง 5 ทางเลือก อาจมีผลกระทบในการคุ้มครองผู้บริโภคที่แตกต่างกันต่อพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีน เช่น การรับประทานอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนหลายชนิดรวมกันใน 1 วัน เป็นต้น

ผลวิเคราะห์ทางเลือก

จากการประชุมผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน องค์กรผู้บริโภค สถาบันการศึกษา พบว่า การคงมาตรการเดิม (ทางเลือกที่ 1) ซึ่งจะเห็นว่าการคงมาตรการเดิมแต่เพิ่มการตรวจติดตามเฝ้าระวังในการบังคับใช้กฎหมายยังได้ผลช่วยลดพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมในการบริโภคอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนลงได้ระดับหนึ่ง จึงให้น้ำหนักในการแก้ไขปัญหาอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนคำนวณ weight score ได้ 60

ส่วนการออกกฎหมายควบคุมการแสดงฉลากของกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่เข้มงวด คือ ให้ระบุข้อความ “การได้รับกาเฟอีนเกิน 100 มก./วัน อาจทำให้หัวใจสั่น นอนไม่หลับ เด็กและสตรีมีครรภ์ไม่ควรดื่ม ผู้ป่วยปรึกษาแพทย์ก่อน” (ทางเลือกที่ 2) คำนวณ weight score ได้เท่ากับ 40 ออกกฎหมายควบคุมการโฆษณาสำหรับกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว (ทางเลือกที่ 3) คำนวณ weight score ได้เท่ากับ 40 การเพิ่มมาตรการทางด้านภาษีสำหรับกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว (ทางเลือกที่ 4) คำนวณ weight score ได้เท่ากับ 20 ส่วนการเพิ่มมาตรการให้ความรู้เกี่ยวกับกาเฟอีนในอาหารผ่านสื่อวิทยุ โทรทัศน์ และสิ่งพิมพ์ ควบคู่กับการโฆษณา สำหรับเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และน้ำอัดลมประเภทโคล่า (ทางเลือกที่ 5) คำนวณ weight score ได้เท่ากับ 80 เนื่องจากมีผลต่อผู้พฤติกรรมของผู้บริโภคมากที่สุด

บทสรุปและเสนอแนะ

ดังนั้น ผลการพิจารณาการบริหารจัดการความเสี่ยงอาหารที่มีหรือผสมกาเฟอีนในปี พ.ศ. 2552 จึงมีข้อสรุปว่า ไม่เปลี่ยนแปลงมาตรการควบคุมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีกาเฟอีนทั้ง 4 กลุ่ม แต่ควรเพิ่มมาตรการให้ความรู้เกี่ยวกับกาเฟอีนในอาหารผ่านสื่อวิทยุ โทรทัศน์ และสิ่งพิมพ์ ควบคู่กับการ

โฆษณาสำหรับเครื่องดื่มที่ผสมกาเฟอีน กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว ชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และน้ำอัดลมประเภทโคล่า ทั้งนี้ การปฏิบัติตามทางเลือกที่กล่าวถึงนี้ ควรจะมีการดำเนินการอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง และควรมีการติดตามความเสี่ยงจากกาเฟอีนที่จะมีผลกระทบต่อสุขภาพอย่างต่อเนื่องเช่นกัน รวมทั้งหากมีการสำรวจปริมาณการบริโภคอาหารของคนไทยรอบใหม่ควรมีข้อมูลที่ชัดเจนในรายละเอียดของกลุ่มผู้บริโภคที่ดื่มกาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว แยกจากชาสำเร็จรูปพร้อมบริโภคชนิดเหลว และรูปแบบการดื่มจากแหล่งที่ปรุงจำหน่ายหรือเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย

บรรณานุกรม

- ชาญชัย แสงดี. (2541). แคลเฟอีน: Facts & Issues. กรุงเทพฯ: สมาคมเภสัชวิทยาแห่งประเทศไทย.
- ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาตและคณะ. (2543). การได้รับสารกาเฟอีนจากผลิตภัณฑ์ที่มีกาเฟอีนและการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีกาเฟอีนของต่างประเทศ. สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล.
- วรนนท์ ศุภพิพัฒน์, ธีระวัฒน์ เหมะจุฑา, ปิยมิตร ศรีธรา, จุฑามณี สุทธิสีสังข์. (2543). การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของแคลเฟอีนในผลิตภัณฑ์ที่มีกาเฟอีนและผลกระทบต่อผู้บริโภค. หน้า 15.
- สำนักมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ. (2546). ข้อมูลการบริโภคอาหารของคนไทย. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ.
- ยงยุทธ ขจรธรรม. (2543). โครงการวิจัยเพื่อสำรวจทัศนคติและพฤติกรรมของประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับการบริโภคเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของกาเฟอีน. สำนักวิจัย ABAC.
- Barbara Thomson, Sonja Schiess. (2010). Risk Profile: Caffeine in energy drinks and energy shots. April 2010.
- Brown J, Kreiger N, Darlington A G and Sloan M. (2001). Misclassification of Exposure: Coffee as a Surrogate for Caffeine Intake. Am J Epidemiol. Vol. 153, No. 8.
- Nawrot P, Jordan S, Eastwood J, Rotstein J, Hugenholtz A and Feeley M. (2003). Effects of caffeine on human health in Food Additives and Contaminants. Volume 20, Issue 1. pp. 1-30.
- Smith P.F., Smith A., Miners J., McNeil J., Proudfoot A. (2000). Report from the expert working group on the safety aspects of dietary caffeine (Online). Available: <http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/caffeine/safetyaspectsofdiet890.cfm>. [2000].





ทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพ

ยาสามัญในประเทศไทย

Public Hospital Pharmacists' Attitude towards the Quality of Generic Drug in Thailand

สุกัญญา เจียรพงษ์¹

สุรสิทธิ์ ล้อจิตร์อำนวย²

ระพีพรรณ ฉลองสุข²

ณัฐจิญา คำผล²

¹ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ประกอบด้วยการวิจัยเชิงปริมาณและคุณภาพซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทยในภาพรวม เมื่อจำแนกตามกลุ่มยา แหล่งผลิตยาสามัญและแหล่งวัตถุดิบ หน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์ยาและเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ ทั้งศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความเชื่อมั่นโดยรวมต่อคุณภาพยาสามัญกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง และศึกษาความเห็นเกี่ยวกับปัจจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ ประสพการณ์เกี่ยวกับปัญหาคุณภาพยาสามัญ หน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญ และแนวทางการคัดเลือกยาสามัญให้ได้คุณภาพที่ดี โดยเก็บข้อมูลด้วยการจัดส่งแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเองทางไปรษณีย์ธุรกิจตอบรับให้เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ 944 แห่ง จำนวน 1,067 ชุด และได้รับตอบกลับจากโรงพยาบาล 248 แห่ง รวม 307 ชุด (ร้อยละ 28.77) และด้วยการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง แล้ววิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา (ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) และสถิติเชิงอนุมาน (ไค-สแควร์)

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างมากกว่าร้อยละ 90 มีความเชื่อมั่นเฉลี่ยต่อคุณภาพยาสามัญในภาพรวมในระดับสูงมากและสูง ซึ่ง 2 ลำดับแรก ได้แก่ คุณภาพยาสามัญที่มีแหล่งผลิตและแหล่งวัตถุดิบจากสหรัฐอเมริกาและยุโรปตามลำดับ โดยมีาระบบกลั่นเนื้อและโครงสร้างถูก ยาทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม และยาตจวิทยา เป็นกลุ่มยาที่มีระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพสูงลำดับแรกๆ และเมื่อจำแนกตามหน่วยงานที่วิเคราะห์ยา พบว่า รายงานผลการวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับความเชื่อมั่นมากที่สุด นอกจากนี้ ยังพบว่า ยา Phenytoin, Digoxin, Adrenosine เป็น 3 ลำดับแรกที่ยาสามัญไม่สามารถใช้ทดแทนยาต้นแบบได้ ทั้งยังพบว่าขนาดโรงพยาบาล ตำแหน่งหน้าที่ และเพศของกลุ่มตัวอย่างมีความสัมพันธ์กับความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาสามัญอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 ($p\text{-value} = 0.027, 0.002, 0.006$ ตามลำดับ) ส่วนปัจจัยที่พบว่ามีการใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญในโรงพยาบาลรัฐในลำดับต้นๆ ได้แก่ ผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ชื่อเสียงบริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้า ผลการศึกษาชีวสมมูลสำหรับปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญนั้นพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีประสบการณ์ด้านกายภาพ บรรจุภัณฑ์ และฉลากของยาสามัญ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็น 3 หน่วยงานแรกที่กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าต้องเป็นผู้เร่งแก้ปัญหาความเชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญอันจะช่วยลดต้นทุนในการจัดซื้อยาสามัญและค่าใช้จ่ายด้านยาโดยรวมของประเทศด้วยกิจกรรมต่างๆ เช่น การสุ่มตรวจคุณภาพยาเป็นระยะๆ การประชาสัมพันธ์ให้ทราบขั้นตอนและการตรวจสอบที่เข้มงวด

ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การแจ้งรายการยาสามัญที่ไม่ได้มาตรฐานและข้อมูลต่างๆ ที่เป็นปัจจุบันผ่านสื่อต่างๆ การทบทวนทะเบียนตำรับยา เป็นต้น ทั้งนี้ กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าแนวทางการคัดเลือกให้ได้ยาสามัญที่มีคุณภาพดีนั้นควรพิจารณาจากผลวิเคราะห์ยา ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงต่างๆ ความน่าเชื่อถือของบริษัทฯ เป็นต้น

คำสำคัญ : คุณภาพยาสามัญ ทศนคติ เกษัชกรโรงพยาบาล

ABSTRACT

The objectives of this study were to survey the public hospital pharmacists' attitudes towards the quality of generic drugs available in Thailand as overall perspective and in different aspects (the drug category, the source of drug manufacturer and raw materials, and the analysing agency) and as comparing to the original drugs. The other perposes were to study on the relationship between their overall attitude on generic drugs' quality and their general characteristics; their opinions about factors rendered in evaluating their quality, their experiences on the problems of the generic drug quality, the main organizations to solve such problems, and the guidelines in selecting the generic drugs with good quality. The self-administered questionnaire and focus group discussion were used in data collection. The 1, 067 questionnaires were sent by business reply service to the pharmacists in 944 public hospitals and 307 questionnaires (28.77%) were received back from 248 public hospitals. The data was analyzed by descriptive statistics (percentage, mean, and standard deviation) and by inferential statistics (Chi-square test).

The results revealed that most respondents relied highest and high on of the generic drug quality as overall perspective especially the medicines and raw materials from U.S.A. and European zones; and those used for musculoskeletal system, alimentary and metabolism, and skin diseases. According to the drug analysis agency, the laboratory result of the Department of Medical Sciences (DMS) was found to be most relied. Furthermore, the original drugs of Phenytoin, Digoxin, and Adrenosine were believed inability to be substituted by the generic drugs. According to the drug analysis agency, the laboratory result of the Department of Medical Sciences (DMS) was found to be most relied. The confidence on generic drug quality of the respondents were significantly found to be related to the hospital size, work position, and gender of the respondents at the level of 0.05 (p -value = 0.002, 0.006, 0.027). It was also found that the factors rendered in generic drug evaluation of the public hospitals were such as the laboratory result of drug analysis, the importer and the manufacturer, and the bioequivalence studies. For the problems on the generic drug quality, most respondents had experienced with the physical characteristics, packaging, and labeling in several dosage forms of the generic drugs. The 3 related organizations (Thai Food and Drug Administration, DMS, and Office of Provincial Health) were suggested to speed up in problem solving on the confidence in generic drug quality in Thailand to reduce the cost of generic drug procurement and total drug expenditures of Thailand. Their activities should be as periodically sampling of drug quality, communicating about the strict process and evaluation of drug registration, uploading the list of non-standard generic drugs and related information via different channels, and revising the registered drugs. Moreover, the drug selection criteria were proposed as drug analysis result, data from several references, the entrpreneurs credibility, etc.

Keywords : generic drug quality, attitude, hospital pharmacists

บทนำ

ยาและเวชภัณฑ์เป็นปัจจัยหนึ่งที่สำคัญในการดำรงชีวิตในการบำบัดรักษาโรคหรือบรรเทาอาการเจ็บป่วยต่างๆ คุณภาพของยาจึงเป็นสิ่งที่ต้องคำนึงถึงอย่างมาก เนื่องจากยาที่ไม่ได้คุณภาพจะส่งผลให้การรักษาไม่ได้ประสิทธิภาพ หรือในทางกลับกันอาจทำให้อาการต่างๆ ของโรครุนแรงมากยิ่งขึ้น จากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาในช่วงปี พ.ศ. 2545-2552 พบว่า มียาผิดมาตรฐานทั้งหมด 2,036 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างยาทั้งหมด 17,955 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.34 โดยในปี พ.ศ. 2552 พบยาที่ผิดมาตรฐาน 233 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างยาทั้งหมด 2,160 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.79 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2552; สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์, 2552) โดยตัวอย่างยาที่ผิดมาตรฐานส่วนใหญ่พบว่าเป็นยาสามัญ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวจะส่งผลโดยตรงต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาโดยเฉพาะยาที่ผลิตในประเทศ

ถึงแม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการพัฒนาระบบการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพยาให้มีความเข้มแข็งและมีการประกันคุณภาพยาตามระบบสากลด้วยการควบคุมคุณภาพยาทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ซึ่งในทางปฏิบัติ ผู้ให้บริการสาธารณสุขก็ยังมักเกิดข้อพิพาทในการพิจารณาเลือกยาต่างๆ เข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาล เพื่อให้ได้มาซึ่งยาที่เหมาะสมในการดูแลรักษาผู้ป่วย โดยปัจจัยที่สำคัญในการคัดเลือกและการจัดหาและเวชภัณฑ์ของสถานบริการสาธารณสุขคือ ความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาของแพทย์ผู้สั่งใช้ยาและกรรมการคัดเลือกยา งบประมาณ รวมถึงนโยบายของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด (Pharmaceutical and Therapeutic Committee : PTC) ซึ่งทำหน้าที่คัดเลือกยาเข้าสู่บัญชียาของแต่ละโรงพยาบาล และโดยทั่วไปเภสัชกรโรงพยาบาลจะทำหน้าที่จัดเตรียมข้อมูลด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาเพื่อประกอบการพิจารณาของคณะกรรมการ PTC ในการคัดเลือกและจัดหาที่มีคุณภาพไว้ในโรงพยาบาล ดังนั้น ความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อคุณภาพยาจึงเป็นปัจจัยพื้นฐานที่มีผลต่อการตัดสินใจคัดเลือกและจัดหาเข้าสู่บัญชียาของโรงพยาบาล การศึกษาทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อคุณภาพยาสามัญจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการดำเนินการของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อสร้างความเชื่อมั่นคุณภาพของยาสามัญต่อไป

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาทัศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

2. วัตถุประสงค์เฉพาะ

2.1 เพื่อศึกษาระดับความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทยในภาพรวมเมื่อจำแนกตามกลุ่มยา แหล่งผลิตยาสามัญและวัตถุดิบ และหน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์ยา ทั้งเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ

2.2 เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความเชื่อมั่นในภาพรวมของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

2.3 เพื่อศึกษาปัจจัยที่โรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ ประสพการณ์เกี่ยวกับปัญหาคุณภาพยาสามัญ ความเห็นเกี่ยวกับหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญและแนวทางการคัดเลือกให้ได้ยาสามัญที่ดี

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. ยาสามัญ (Generic drug) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ยาที่มีตัวยาสำคัญเช่นเดียวกับยาต้นแบบ (Original drugs) และสามารถใช้แทนยาต้นแบบได้โดยมีรูปแบบยา ความแรง คุณภาพ การบริหารยา และการนำไปใช้ เช่นเดียวกับยาต้นแบบ (World Health Organization, 2011) โดยอาจใช้ชื่อทางการค้าหรือชื่อสามัญก็ได้

2. ทัศนคติ หมายถึง ระดับความเชื่อมั่นในด้านต่างๆ เกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

3. กลุ่มยาตจวทยา หมายถึง กลุ่มยาเกี่ยวกับโรคผิวหนัง

4. กลุ่มงานเภสัชกรรม หมายถึง กลุ่มงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับงานเภสัชกรรมในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข

5. กลุ่มงานเทคนิคบริการ หมายถึง กลุ่มงานหนึ่งในโรงพยาบาลชุมชน ประกอบด้วยหลายงาน ได้แก่ งานเภสัชกรรม งานชั้นสูตร งานรังสีวิทยา

ระเบียบวิธีการศึกษา

1. รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้ประกอบด้วยรูปแบบการวิจัยทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ได้แก่

1.1 การศึกษาเชิงสำรวจ (Survey study) โดยศึกษาระดับความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญในภาพรวมและในด้านต่างๆ รวมทั้งปัจจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญของโรงพยาบาลรัฐ

1.2 การสนทนากลุ่มแบบเจาะจง (Focus group dicussion) กับเภสัชกรโรงพยาบาลกลุ่มตัวอย่างในประเด็นทัศนคติต่อคุณภาพยาสามัญ แนวทางการคัดเลือกและจัดหายาสามัญเพื่อใช้ในโรงพยาบาล ความเห็นเกี่ยวกับหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญ และข้อเสนอแนะต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการประกันคุณภาพยาสามัญ รวมทั้งการให้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญ

2. ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาทัศนคติของเภสัชกรที่ปฏิบัติงานประจำโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับคุณภาพยาสามัญ ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันที่มีจำหน่ายในประเทศไทย ทั้งที่ผลิตในประเทศไทยและนำเข้าเข้ามาในราชอาณาจักร

3. ระยะเวลาในการศึกษา

การศึกษารั้งนี้ใช้ระยะเวลาในการศึกษาจำนวน 7 เดือน (ธันวาคม 2553 - มิถุนายน 2554)

4. ประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษา

4.1 ประชากร คือ เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐทุกสังกัดและทุกระดับทั่วประเทศ

4.2 กลุ่มตัวอย่าง คือ เภสัชกรที่ปฏิบัติงานเต็มเวลา (Full time) ประจำโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ

5. เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

5.1 แบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง (Self-administered questionnaire)

5.2 แบบคำถามที่ใช้ในการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง (Focus group dicussion)

6. การเก็บรวบรวมข้อมูล

6.1 เก็บรวบรวมข้อมูลระหว่างวันที่ 7 มีนาคม-6 เมษายน 2554 ด้วยการส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ธุรกิจตอบรับจำนวนทั้งสิ้น 1,067 ชุด ไปยังหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม

หรือเภสัชกรผู้เป็นหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการของโรงพยาบาลรัฐทุกสังกัดและทุกระดับทั่วประเทศ จำนวน 944 แห่ง โดยจัดส่งไปโรงพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 822 แห่ง (โรงพยาบาลศูนย์จำนวน 25 แห่งๆ ละ 2 ชุด โรงพยาบาลทั่วไปจำนวน 70 แห่งๆ ละ 2 ชุด โรงพยาบาลชุมชน จำนวน 727 แห่งๆ ละ 1 ชุด) โรงพยาบาลนอกสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 25 แห่ง รวม 38 ชุด (13 แห่งๆ ละ 2 ชุด และ 12 แห่งๆ ละ 1 ชุด) และโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงอื่นๆ จำนวน 97 แห่ง รวม 112 ชุด (15 แห่งๆ ละ 2 ชุด และ 82 แห่งๆ ละ 1 ชุด) ทั้งนี้ ได้รับแบบสอบถามกลับมาทั้งหมด 307 ชุด (ร้อยละ 28.77) จากโรงพยาบาล 248 แห่ง

6.2 เก็บรวบรวมข้อมูลจากการดำเนินการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในผู้ได้รับการคัดเลือกจำนวน 8 คน ได้แก่ เภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนและเภสัชกรกองเภสัชกรรม สำนักงานนาย กรุงเทพมหานคร แห่งละ 1 คน และเภสัชกรโรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย แห่งละ 2 คน

7. การวิเคราะห์ข้อมูล

7.1 ใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistic) ได้แก่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมาน ได้แก่ สถิติไค-สแควร์ (Chi-square test) โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป

7.2 เกณฑ์การให้คะแนนระดับความคิดเห็นของตัวแปรเกี่ยวกับระดับความเชื่อมั่นของกลุ่มตัวอย่างต่อยาสามัญเมื่อจำแนกตามกลุ่มยา ตามแหล่งผลิตยาสามัญและวัตถุดิบตามหน่วยงานที่วิเคราะห์ และปัจจัยที่เภสัชกรโรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ มีดังนี้

- ไม่มีความเชื่อมั่น 1 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับต่ำ 2 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง 3 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับสูง 4 คะแนน
- มีความเชื่อมั่นในระดับสูงมาก 5 คะแนน

7.3 การแปลความหมายค่าเฉลี่ยน้ำหนักระดับความเชื่อมั่นของกลุ่มตัวอย่างตามเกณฑ์ในข้อ 7.2 มีดังนี้

- ค่าเฉลี่ย 0.01-1.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างไม่มีความเชื่อมั่น

- ค่าเฉลี่ย 1.01-2.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับต่ำ
- ค่าเฉลี่ย 2.01-3.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับปานกลาง
- ค่าเฉลี่ย 3.01-4.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับสูง
- ค่าเฉลี่ย 4.01-5.00 หมายถึง กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในระดับสูงมาก

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 66.12) เป็นหัวหน้ากลุ่มงาน (ร้อยละ 59.94) รับผิดชอบงานบริหารเป็นหลัก (ร้อยละ 46.58) ปฏิบัติงานมากกว่า 15 ปี (ร้อยละ 34.53) มีการศึกษาระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 63.84) เป็นคณะกรรมการ PTC (ร้อยละ 90.80) โดยส่วนใหญ่ทำหน้าที่กรรมการและฝ่ายเลขานุการ (ร้อยละ 66.07)

1.2 จำนวนรายการยาสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐ

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 73.99 มียาสามัญไว้ในโรงพยาบาล โดยกลุ่มตัวอย่างในจำนวนนี้ร้อยละ 79.34 มีรายการยาสามัญที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม โดยเฉลี่ย 94 รายการ ในขณะที่ร้อยละ 80.33 มีรายการยาสามัญที่ผลิตโดยผู้ผลิตอื่นๆ ภายในประเทศ โดยเฉลี่ย 211 รายการ และร้อยละ 62.50 มีรายการยาสามัญที่เป็นยานำเข้า โดยเฉลี่ย 61 รายการ

2. ทศนคติของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

2.1 ระดับความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญในประเทศไทย

2.1.1 ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญในภาพรวม

ตารางที่ 1 ระดับความเชื่อมั่นในภาพรวมต่อคุณภาพยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทย (n = 307)

ระดับความเชื่อมั่น	จำนวน	ร้อยละ
น้อยที่สุด (0.00)	0	0.00
น้อย (0.01-2.49)	0	0.00
ปานกลาง (2.50-4.99)	4	1.30
สูง (5.00-7.49)	136	44.30
สูงมาก (7.50-10)	167	54.40
รวม	307	100.00

หมายเหตุ : ค่าสุด 4 คะแนน, สูงสุด 10 คะแนน, ค่าเฉลี่ย 7.17, S.D. $\pm$ 1.12 จากคะแนนเต็ม 10

จากตารางที่ 1 พบว่า กลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมด (ร้อยละ 98.70) มีความเชื่อมั่นในภาพรวมต่อคุณภาพของยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทยในระดับสูงมาก (ร้อยละ 54.40) และระดับสูง (ร้อยละ 44.30) ตามลำดับ

2.1.2 ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญเมื่อจำแนกตามกลุ่มยาตามแหล่งผลิตยาสามัญและแหล่งวัตถุดิบ และตามหน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์ยา

(1) ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญจำแนกตามกลุ่มยา

ตารางที่ 2 ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญจำแนกตามกลุ่มยา

กลุ่มยา	ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ [จำนวน (%)]					ค่าความเชื่อมั่นเฉลี่ย
	สูงมาก (5)	สูง (4)	ปานกลาง (3)	ต่ำ (2)	ไม่เชื่อมั่น (1)	
ระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก (n=286)	14 (4.9)	175 (61.2)	96 (33.6)	1 (0.3)	0 (0.0)	3.71
ทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม (n=281)	7 (2.5)	175 (62.3)	99 (35.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	3.67
ตจวิทยา (n=275)	14 (5.1)	155 (56.4)	104 (37.8)	2 (0.7)	0 (0.0)	3.66
สารต้านปรสิต สารฆ่าแมลงและสารไล่แมลง (n=239)	6 (2.5)	143 (59.8)	87 (36.4)	3 (1.3)	0 (0.0)	3.64
ระบบสืบพันธุ์ ทางเดินปัสสาวะและฮอร์โมนเพศ (n=273)	5 (1.8)	138 (50.5)	126 (46.2)	4 (1.5)	0 (0.0)	3.53

ตารางที่ 2 (ต่อ)

กลุ่มยา	ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ [จำนวน (%)]					ค่าความเชื่อมั่นเฉลี่ย
	สูงมาก (5)	สูง (4)	ปานกลาง (3)	ต่ำ (2)	ไม่เชื่อมั่น (1)	
สารต้านการติดเชื้อสำหรับทั่วร่างกาย (n=266)	8 (3.8)	128 (48.1)	122 (45.9)	8 (3.0)	0 (0.0)	3.51
ระบบหัวใจหลอดเลือด (n=284)	6 (2.1)	138 (48.6)	133 (46.8)	7 (2.5)	0 (0.0)	3.50
ระบบประสาท (n=266)	5 (1.9)	131 (49.2)	124 (46.6)	4 (1.5)	2 (0.8)	3.50
ระบบทางเดินหายใจ (n=151)	2 (1.3)	71 (47.0)	73 (48.3)	5 (3.3)	0 (0.0)	3.46
เลือดและอวัยวะสร้างเลือด (n=195)	3 (1.5)	91 (46.7)	93 (47.7)	7 (3.6)	1 (0.5)	3.45
ยาเตรียมฮอร์โมนทั่วร่างกาย (n=140)	3 (2.1)	54 (38.6)	78 (55.7)	5 (3.6)	0 (0.0)	3.39
สารต้านมะเร็งและสารปรับระบบภูมิคุ้มกัน (n=132)	5 (3.8)	41 (31.1)	74 (56.1)	11 (8.3)	1 (0.8)	3.29
อวัยวะรับรู้ความรู้สึก (n=5)	0 (0.0)	2 (40.0)	0 (0.0)	3 (60.0)	0 (0.0)	2.80

จากตารางที่ 2 พบว่า กลุ่มตัวอย่างเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญในทุกกลุ่มยาในระดับสูง ยกเว้น กลุ่มยาเกี่ยวกับอวัยวะรับรู้ความรู้สึก ทั้งยังพบว่า กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก กลุ่มยาทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม และกลุ่มยาตจวิทยา เป็นกลุ่มยาที่กลุ่มตัวอย่างมีระดับความเชื่อมั่นสูงในลำดับต้นๆ

(2) ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญจำแนกตามแหล่งผลิตยาสามัญและแหล่งผลิตวัตถุดิบ

กลุ่มตัวอย่างเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญตามแหล่งผลิตในระดับที่แตกต่างกัน โดยเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญที่นำเข้าจากประเทศสหรัฐอเมริกา โชนยุโรป โชนออสเตรเลีย ที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม โดยโรงงานผลิตยาอื่นๆ ในประเทศไทยและที่นำเข้าจากประเทศในโซนเอเชีย ตามลำดับ อีกทั้งมีความเชื่อมั่นในระดับสูงต่อคุณภาพของยาสามัญซึ่งใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศโชนยุโรป โชนอเมริกา โชนออสเตรเลีย และโชนเอเชีย ตามลำดับ ในขณะที่มีความเชื่อมั่นระดับต่ำสุดต่อคุณภาพของยาสามัญที่ใช้วัตถุดิบที่ผลิตในประเทศไทย

(3) ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญจำแนกตามหน่วยงานที่ทำการวิเคราะห์

จากแบบสอบถาม พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญที่มีรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากสถาบันการศึกษา และจากห้องปฏิบัติการของบริษัทผู้ผลิต ตามลำดับ

อนึ่ง จากการสนทนากลุ่ม พบว่าสาเหตุที่เภสัชกรในโรงพยาบาลไม่เชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ เนื่องจากไม่มั่นใจในการควบคุมคุณภาพของบริษัทยาว่า จะดำเนินการให้มีคุณภาพสม่ำเสมอทุกรอบการผลิต (Lot) ตามที่ได้แจ้งไว้ เมื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา นอกจากนี้ การคัดเลือกยาเข้าโรงพยาบาลจำเป็นต้องใช้ข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (Finished Product Specification) ผลการศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study) เป็นต้น มาประกอบการพิจารณา โดยเภสัชกรให้ความเชื่อถือต่อข้อมูลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากกว่าข้อมูลของบริษัทยาโดยตรง เนื่องจากโรงพยาบาลไม่มีแหล่งข้อมูลอ้างอิงในการทวนสอบข้อมูลที่ได้จากบริษัทยา เช่น บางครั้งบริษัทยามีผลวิเคราะห์ที่ใช้วิธีซึ่งไม่ได้อยู่ในเภสัชตำรับทำให้โรงพยาบาลไม่สามารถทวนสอบข้อมูลของบริษัทได้ และส่วนใหญ่เภสัชกรจะให้ความเชื่อถือกับข้อมูลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้อมูลประสบการณ์การใช้ยาในโรงพยาบาลที่เป็นโรงเรียนแพทย์ และ/หรือในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ เนื่องจากมีขั้นตอนการศึกษาที่ไม่ลำเอียง มีผลทั้งด้านคลินิกและความคงตัวของยา

2.1.3 ระดับความเชื่อมั่นต่อยาสามัญเมื่อเทียบกับยาต้นแบบ (original)

ตารางที่ 3 รายการยาที่จำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบเท่านั้น ไม่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้ (n=168)

รายการยา	Phenytoin	Digoxin	Adrenosine	Amiodarone	Sodium valproate, Valproic acid	Streptokinase	Insulin	Salmeterol+ Fluticasone MDI	Clopidogrel
จำนวน	59	38	27	21	17	17	13	11	10
ร้อยละ	35.12	22.62	16.07	12.50	10.12	10.12	7.74	6.55	5.95

จากตารางที่ 3 พบว่า ยา Phenytoin เป็นยาที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ (ร้อยละ 35.12 ของจำนวนผู้ให้ความเห็นในประเด็นนี้) เห็นว่า จำเป็นต้องใช้ยาต้นแบบ (Original drug) เท่านั้น ไม่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้ รองลงมาได้แก่ ยา Digoxin (ร้อยละ 22.62) และยา Adrenosine (ร้อยละ 16.07) ตามลำดับ

2.2 ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความเชื่อมั่นโดยรวมของเภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐต่อคุณภาพยาสามัญกับข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 หรือ ค่า p-value < 0.05)

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลทั่วไปกับระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญโดยรวม

ข้อมูลทั่วไป		ระดับความเชื่อมั่น				p-value
		ปานกลางถึงสูง		สูงมาก		
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	
เพศ	ชาย (n=104)	39	37.5	65	62.5	0.027
	หญิง (n=203)	101	49.75	102	50.25	
ระดับโรงพยาบาล	โรงพยาบาลชุมชน (n= 180)	69	38.33	111	61.67	0.002
	โรงพยาบาลทั่วไป (n= 46)	20	43.48	23	56.52	
	โรงพยาบาลศูนย์หรือมหาวิทยาลัย (n= 39)	20	51.28	19	48.72	
	โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงอื่นๆ (n= 43)	31	72.09	13	27.91	
ตำแหน่งงาน	เภสัชกรปฏิบัติงาน (n=121)	66	54.55	55	45.55	0.006
	หัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรม/เทคนิคบริการ (n=184)	72	39.13	112	60.87	
อายุราชการ	น้อยกว่าหรือเท่ากับ 5 (n=34)	20	58.82	14	41.18	0.238
	6 ถึง 10 (n=70)	32	45.71	38	54.29	
	11 ถึง 15 (n=90)	35	38.88	55	61.12	
	มากกว่าหรือเท่ากับ 16 (n=111)	53	47.75	58	52.25	

จากตารางที่ 4 พบว่า ระดับความเชื่อมั่นโดยรวมของกลุ่มตัวอย่างต่อคุณภาพยาสามัญที่จำหน่ายในประเทศไทย มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติกับปัจจัยด้านประเภทโรงพยาบาลที่กลุ่มตัวอย่างปฏิบัติงาน (p-value = 0.002) ตำแหน่งหน้าที่ของกลุ่มตัวอย่าง (p-value = 0.006) และเพศของกลุ่มตัวอย่าง (p-value = 0.027) ตามลำดับ แต่ไม่พบว่ามี ความ

สัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติแต่อย่างใดกับระยะเวลาในการปฏิบัติงาน (อายุราชการ) ของกลุ่มตัวอย่าง ($p\text{-value} = 0.238$) โดยพบว่ากลุ่มตัวอย่างของโรงพยาบาลที่มีขนาดใหญ่ขึ้นจะมีความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญลดลง กลุ่มตัวอย่างที่เป็นหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมหรือเภสัชกรที่เป็นหัวหน้ากลุ่มงานเทคนิคบริการ จะมีความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญมากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่เป็นเภสัชกรระดับปฏิบัติงาน และกลุ่มตัวอย่างเพศชายจะมีความเชื่อมั่นโดยรวมต่อคุณภาพยาสามัญในระดับสูงมากและมากกว่าเพศหญิง

3. ความเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับปัจจัยที่ใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ ประสพการณ์ปัญหา ด้านคุณภาพยาสามัญที่พบ หน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญและแนวทางการคัดเลือกให้ได้ยาสามัญที่มีคุณภาพดี

3.1 ปัจจัยที่เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ

ตารางที่ 5 ปัจจัยที่เภสัชกรประจำโรงพยาบาลรัฐใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญ

ปัจจัยที่ใช้ประเมินคุณภาพยาสามัญ (จำนวนผู้ตอบ)	จำนวนผู้ตอบ (%)					ค่าเฉลี่ย
	มากที่สุด	มาก	ปานกลาง	น้อย	น้อยสุด	
ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (n=270)	77 (28.52)	70 (25.93)	47 (17.41)	48 (17.78)	28 (10.37)	3.4
บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้า (n=269)	87 (32.34)	45 (16.73)	46 (17.10)	56 (20.82)	35 (13.01)	3.3
ผลการศึกษาชีวสมมูล (n=264)	73 (27.65)	47 (17.80)	55 (20.83)	51 (19.32)	38 (14.39)	3.2
แหล่งที่มาของวัตถุดิบ (n=265)	30 (11.32)	67 (25.28)	69 (26.04)	53 (20.00)	46 (17.36)	2.9
ข้อมูลการใช้ยาของโรงพยาบาลอื่น (n=258)	15 (5.81)	40 (15.50)	47 (18.22)	51 (19.77)	105 (40.70)	2.3
ปัจจัยอื่นๆ เช่น ประสิทธิภาพ ราคา นโยบาย (n=15)	1 (20.00)	2 (50.00)	3 (20.00)	4 (33.33)	5 (33.33)	2.3

จากตารางที่ 5 พบว่า ปัจจัยที่กลุ่มตัวอย่างใช้ในการประเมินคุณภาพยาสามัญลำดับต้นๆ คือ ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ การพิจารณาบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาสามัญ ผลการศึกษาชีวสมมูล

อย่างไรก็ดี จากการสนทนากลุ่มแบบเจาะจง พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลการวิเคราะห์ยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มากที่สุด แต่พบปัญหาเกี่ยวกับความล่าช้าของผลการวิเคราะห์ทำให้ในบางครั้งกว่าจะทราบผลการวิเคราะห์โรงพยาบาลได้มีการใช้ยาสูตรการผลิตนั้นๆ ไปหมดแล้ว แต่หากอนุญาตให้หน่วยงานอื่นทั้งในภาคเอกชนหรือภาครัฐบาลมารับทำการวิเคราะห์ กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าเพื่อความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ หน่วยงานวิเคราะห์นั้นๆ จะต้องผ่านการรับรอง (Accreditation) จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อน นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างยังได้ใช้องค์ความรู้ด้านเภสัชศาสตร์มาช่วยในการประเมินคุณภาพยาสามัญด้วย ดังนั้น การขาดข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยซึ่งมีผลต่อคุณภาพของยา จึงก่อให้เกิดความไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยาโดยรวม เช่น

- การไม่เข้าใจขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนตำรับยาว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกระบวนการในการพิจารณาตรวจสอบเข้มงวดประการใดก่อนอนุมัติทะเบียนยาแต่ละตำรับ เภสัชกรที่เข้าร่วมสนทนากลุ่มส่วนใหญ่เข้าใจว่ามีการตรวจเฉพาะเอกสารที่บริษัทผู้ผลิตหรือนำเข้ายานำเสนอให้พิจารณาเท่านั้น ทำให้ไม่แน่ใจว่าข้อมูลดังกล่าวนั้นครอบคลุมปัจจัยอื่นๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของยาเพียงใด

- การอนุญาตให้อายุทะเบียนตำรับยาเป็นแบบตลอดชีพ เป็นหลักการที่ไม่สอดคล้องกับองค์ความรู้ทางเภสัชศาสตร์ที่มีการพัฒนาตลอดเวลา และมีข้อมูลเกี่ยวกับยาต่างๆ เพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ของยาเก่าๆ ดังนั้น

การที่อายุทะเบียนตำรับยาเป็นแบบตลอดชีพโดยไม่มีกำหนดนั้น จึงมีผลต่อความเชื่อมั่นในคุณภาพของยาสามัญ

- เนื่องจากกฎหมายยาไม่ได้บังคับให้ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา ในขณะที่ข้อเท็จจริงประจักษ์ว่าวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาจากแหล่งต่างกันหรือมีโครงสร้างทางเคมี (isomer) ต่างกันจะมีผลต่อคุณภาพยาดังนั้น ผู้ผลิตยาอาจใช้วัตถุดิบจากแหล่งผลิตที่ต่างไปจากที่แจ้งไว้เมื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา จึงส่งผลต่อความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ

- แม้ว่ากฎหมายกำหนดให้โรงงานผลิตยาทุกแห่งต้องผ่านการรับรองในเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice : GMP) แต่โรงพยาบาลไม่เคยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการผ่านการรับรอง GMP ของโรงงานผลิตยาต่างๆ จึงไม่มั่นใจว่ามีการบังคับใช้กฎหมายในส่วนนี้มากนักน้อยเพียงใด โดยเฉพาะยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร จึงส่งผลต่อความเชื่อมั่นของเภสัชกรโรงพยาบาลต่อคุณภาพของยาสามัญ

3.2 ประสพการณ์ปัญหาด้านคุณภาพยาสามัญที่พบในโรงพยาบาลรัฐ

3.2.1 ปัญหาเกี่ยวกับยาเม็ดหรือยาแคปซูล

(1) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 88.32 เคยพบปัญหา โดยร้อยละ 83.66 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 66.55 เคยพบปัญหาโดยร้อยละ 87.70 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(3) ปัญหาอื่นๆ เช่น บรรจุยาไม่ครบเม็ด ยาแตก โดยพบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

3.2.2 ปัญหาเกี่ยวกับยาน้ำบรรจุขวด

(1) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 60.22 เคยพบปัญหาอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี โดยร้อยละ 90.48 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 48.93 เคยพบปัญหาโดยร้อยละ 88.32 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(3) ปัญหาอื่นๆ ได้แก่ บรรจุยาไม่เต็มขวด หรือเกิดเชื้อรา

3.2.3 ปัญหาเกี่ยวกับยาฉีด

(1) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 52.75 เคยพบปัญหาโดยร้อยละ 90.28 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 63.60 เคยพบปัญหา ปัญหาที่พบ เช่น เมื่อผสมยาฉีดกับตัวทำละลายแล้วตกตะกอนหรือมีการปนเปื้อน เป็นต้น

3.2.4 ปัญหาเกี่ยวกับยาใช้ภายนอกเป็นปัญหาที่พบน้อยที่สุด โดยพบว่า

(1) ด้านบรรจุภัณฑ์และฉลาก กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 28.78 เคยพบปัญหา โดยร้อยละ 93.75 พบ 1 ถึง 3 ครั้งต่อปี

(2) ด้านกายภาพ กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 36.46 เคยพบปัญหา

3.3 ความเห็นของเภสัชกรโรงพยาบาลรัฐเกี่ยวกับหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญ

จากแบบสอบถาม พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 86.32 เห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเป็นหน่วยงานหลักในการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาสามัญมากที่สุด รองลงมาคือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ร้อยละ 27.3) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (ร้อยละ 27.36) และอื่นๆ (ร้อยละ 3.26) เช่น องค์การเภสัชกรรม สถาบันการศึกษา โรงเรียนแพทย์ นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างยังคาดหวังให้มีการเผยแพร่ข้อมูลที่เป็นปัจจุบันเกี่ยวกับยาสามัญให้แก่โรงพยาบาล หรือการอนุญาตให้โรงพยาบาลเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ได้ อาทิ ผลการดำเนินงานด้านเฝ้าระวังยาที่จำหน่ายในตลาด รายงานผลการเรียกเก็บยาคืน เป็นต้น

3.4 แนวทางการคัดเลือกยาสามัญให้ได้คุณภาพที่ดี ซึ่งโรงพยาบาลของรัฐดำเนินการในปัจจุบัน

จากแบบสอบถาม พบว่า กลุ่มตัวอย่างคัดเลือกยาสามัญโดยพิจารณาคุณภาพของยาจากรายงานผลการวิเคราะห์ยาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บริษัทฯ หรือหน่วยงานอื่นๆ ข้อมูลจากแหล่งอ้างอิงต่างๆ (เช่น Greenbook ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประสพการณ์การใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์ เป็นต้น) ประวัติและความน่าเชื่อถือของผู้ประกอบการ การผ่านการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของผู้ผลิตยา ข้อมูลของแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ราคาที่เหมาะสมและอื่นๆ เช่น ข้อมูลผลทดสอบชีวสมมูล เป็นต้น

4. บทบาทของหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ

กลุ่มตัวอย่างเห็นว่า หน่วยงานต่างๆ ควรมีบทบาทในการสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญ ดังนี้

4.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยา

(1) การสุ่มตรวจตัวอย่างยาสามัญในท้องตลาด หรือจากผู้ผลิตหรือสถานที่ที่นำเข้าจากต่างประเทศ เป็นระยะๆ อย่างสม่ำเสมอ มิใช่เพียงเฉพาะครั้งแรกที่ขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเท่านั้น รวมทั้งการสุ่มตรวจผลวิเคราะห์ของบริษัทด้วย

(2) การควบคุมการบังคับใช้กฎหมายอย่างมีประสิทธิภาพทุกขั้นตอน ตั้งแต่การขอรับใบอนุญาตผลิตหรือนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การขอใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการติดตามผลการใช้ยา

(3) การปรับปรุงข้อกำหนดต่างๆ ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาการและสังคม

(4) การทบทวนนโยบายการควบคุมยาให้สอดคล้องกับสภาพของสังคมและความก้าวหน้าทางวิทยาการที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น การกำหนดให้มีการต่ออายุทะเบียนตำรับยาแทนการให้อายุทะเบียนตำรับยาแบบตลอดชีพ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา เป็นต้น

(5) การจัดทำแนวทางในการปฏิบัติตามกฎหมายยาให้มีความชัดเจน ไม่คลุมเครือ

(6) การสร้างศูนย์รวมข้อมูลในระดับประเทศ สำหรับรวบรวมปัญหาทั้งหมดที่พบเกี่ยวกับยา เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อ จัดหายาของสถานพยาบาลต่างๆ

(7) การประชาสัมพันธ์ข้อมูลยาที่มีปัญหาให้หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบอย่างรวดเร็ว

(8) การจัดหางบประมาณเพื่อสนับสนุนหน่วยงานต่างๆ ในการส่งยาสามัญตรวจวิเคราะห์

(9) การสื่อสารให้เภสัชกรโรงพยาบาลเข้าใจในหลักการพื้นฐานของมาตรฐานยาใหม่ๆ ที่ใช้สำหรับการควบคุมคุณภาพของยาสามัญ เพื่อให้เชื่อมั่นในข้อมูลที่ได้รับจากบริษัทฯ เช่น การทดสอบการละลาย (Dissolution Test) และรูปแบบยา (Dosage form) ที่ต้องทดสอบการละลาย การศึกษาชีวสมมูลและจำนวนตัวอย่างที่เหมาะสม เป็นต้น

4.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(1) การสุ่มตรวจตัวอย่างยาสามัญที่กระจายอยู่ในร้านยาและโรงพยาบาลต่างๆ ให้ครอบคลุมถึงวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาด้วย และการสุ่มตรวจควมมีความต่อเนื่อง ควรนำปัญหาของยาที่โรงพยาบาลแจ้งข้อมูลมาประกอบการวางแผนในการสุ่มตรวจยา นอกจากนี้ควรรับผิดชอบตั้งงบประมาณในการตรวจตัวอย่างยาด้วย

(2) การรับตรวจวิเคราะห์ยาที่มีคุณภาพ น่าสงสัยซึ่งหน่วยงานต่างๆ ส่งตัวอย่างมาให้

(3) การเผยแพร่รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ยาต่างๆ โดยเฉพาะยาที่มีคุณภาพที่น่าสงสัย เพื่อให้หน่วยงานต่างๆ ได้รับทราบผ่านช่องทางต่างๆ ที่หลากหลาย เข้าถึงง่าย และรวดเร็วทันสถานการณ์

(4) การจัดทำฐานข้อมูลคุณภาพยาที่มีการจำหน่ายในประเทศ เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิงของหน่วยงานต่างๆ

(5) การควบคุมมาตรฐานการวิเคราะห์ยาของภาคเอกชน และห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ยาของหน่วยงานต่างๆ

(6) การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการควบคุมคุณภาพยา

4.3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

(1) การสร้างศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาด้วยการประสานงานกับสถานบริการสาธารณสุขในจังหวัดและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการทำแผนงานเฝ้าระวังปัญหายา รวมทั้งมีการสุ่มตัวอย่างยาที่มีคุณภาพที่น่าสงสัยเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์

(2) การบังคับใช้กฎหมายยาอย่างเคร่งครัด ต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

(3) การผลักดันให้สถานพยาบาลต่างๆ ในจังหวัดมีการจัดซื้อยาร่วมกันทั้งจังหวัด

(4) การรวบรวมข้อมูลคุณภาพยา แล้วจัดทำเป็นฐานข้อมูล เพื่อเป็นแหล่งอ้างอิงสำหรับใช้ประกอบการพิจารณาจัดซื้อ จัดหายาของสถานพยาบาลต่างๆ

(5) การประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเผยแพร่ข้อมูลคุณภาพของยาให้หน่วยงานต่างๆ ได้รับทราบอย่างรวดเร็ว ทันสถานการณ์

(6) เป็นศูนย์กลางในการประสานงานระหว่างสถานบริการสาธารณสุขในจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการ-

อาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในด้านข้อมูล
คุณภาพยาและการวิเคราะห์ยาที่มีคุณภาพที่น่าสงสัย

บทวิจารณ์และข้อเสนอแนะ

1. ความน่าเชื่อถือของข้อมูลในการวิจัย

เนื่องจากสัดส่วนการใช้ยาของประเทศไทยส่วนใหญ่
อยู่ในสถานพยาบาลภาครัฐ ประกอบกับระเบียบสำนักนาย-
กรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ.2535 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในส่วน
ของการจัดซื้อยาและเวชภัณฑ์ ข้อ 60 กำหนดไว้ว่า “การซื้อ
ยาของส่วนราชการ ให้จัดซื้อตามชื่อสามัญ (generic name)
ในบัญชียาหลักแห่งชาติตามที่คณะกรรมการแห่งชาติทางด้าน
ยากำหนด โดยให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่า
ร้อยละ 60 เว้นแต่ ส่วนราชการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข
ให้ใช้เงินงบประมาณจัดซื้อยาดังกล่าวไม่น้อยกว่าร้อยละ 80”
ดังนั้น เกสัชกรโรงพยาบาลจึงเหมาะสมที่จะเป็นกลุ่มเป้าหมาย
หลักในการสำรวจทัศนคติของเกสัชกรโรงพยาบาลต่อคุณภาพ
ยาสามัญครั้งนี้ แม้ว่า อัตราการตอบกลับของแบบสอบถาม
จะมีเพียงร้อยละ 28.77 ก็ตาม แต่ข้อมูลที่ได้กลับมาพบว่า
มีการกระจายของความเห็นจากโรงพยาบาลประเภทต่างๆ
ในสัดส่วนที่ไม่แตกต่างจากเป้าหมายที่กำหนดไว้ กล่าวคือ ร้อยละ
34.53 ของกลุ่มตัวอย่างมีประสบการณ์ทำงานมากกว่า 15 ปี
และร้อยละ 90.29 มีส่วนเกี่ยวข้องกับคณะกรรมการเกสัชกรรม
และการบำบัดของโรงพยาบาล ดังนั้น จึงเชื่อได้ว่ากลุ่มตัวอย่าง
ในงานวิจัยนี้มีประสบการณ์เกี่ยวกับยาสามัญของโรงพยาบาล
ทำให้ข้อมูลของการสำรวจครั้งนี้สามารถสะท้อนความคิดเห็น
ที่น่าเชื่อถือได้ของเกสัชกรโรงพยาบาลกลุ่มเป้าหมาย

2. การใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลรัฐ

จากการที่พบว่า โรงพยาบาลรัฐส่วนใหญ่ประมาณ
ร้อยละ 80 มีการคัดเลือกรายการยาสามัญที่ผลิตโดยองค์การ
เภสัชกรรม โดยเฉลี่ย 94 รายการและที่ผลิตโดยผู้ผลิตอื่นๆ
ภายในประเทศไทยโดยเฉลี่ย 201 รายการมาใช้กับผู้ป่วยนั้น
อาจเนื่องจากโรงพยาบาลรัฐต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนักนาย-
กรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และงบประมาณที่จำกัด
เพราะยาสามัญจะช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาให้กับสถาน-
พยาบาลได้ (ศรีเพ็ญ ดันติเวส สุกัญญา เจียรพงษ์ อัญชลี
จิตรกันทิ และสุวิมล ฉกานโรตม, 2545)

3. คุณภาพของยาสามัญ

3.1 ยาสามัญที่โรงพยาบาลของกลุ่มตัวอย่างคัดเลือก
ไว้ใช้ส่วนใหญ่เป็นยาสามัญที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม และ/
หรือโดยโรงงานผลิตยาแห่งอื่นๆ ภายในประเทศ แต่เมื่อพิจารณา
จากจำนวนรายการยาสามัญที่มีในโรงพยาบาล พบว่ามีการ
คัดเลือกยาสามัญจากโรงงานผลิตยาแห่งอื่นๆ ในประเทศ
มากกว่ารายการยาที่ผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม ทั้งนี้
อาจเนื่องจากรายการยาสามัญขององค์การเภสัชกรรมมีน้อยกว่า
เมื่อเทียบกับโรงงานผลิตยาแห่งอื่นๆ ในประเทศไทยซึ่งมีรายการ
ยาหลากหลายมากกว่า โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาจากจำนวน
ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่ได้รับเลขทะเบียน
ตำรับยาจากสำนักงานแล้วจำนวนทั้งสิ้น 26,048 ตำรับ
(สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2554)

3.2 กลุ่มยาสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐ
มีทุกกลุ่มที่ใช้รักษาอาการและรายการยาในแต่ละกลุ่มที่มีการ
จัดหาไว้ใช้ในโรงพยาบาล พบว่าสอดคล้องกับจำนวนและอัตรา
ผู้ป่วยนอกตามกลุ่มสาเหตุ 21 กลุ่มโรคของทั้งประเทศและ
รายภาค (ไม่รวม กทม.) ซึ่งสอดคล้องกับที่พบว่ากลุ่มโรคที่
ประชาชนไทยป่วยสูงสุด ในปี พ.ศ. 2552 คือ โรคระบบ
ทางเดินหายใจ โรคระบบไหลเวียนเลือด โรคระบบกล้ามเนื้อ
โครงร่างและเนื้อเยื่อเสริม และโรคระบบย่อยอาหาร รวมทั้ง
โรคในช่องปาก ตามลำดับ (สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์
กระทรวงสาธารณสุข, 2553)

3.3 ถึงแม้ว่า ความถี่ในการพบปัญหาด้านคุณภาพ
ยาสามัญของกลุ่มตัวอย่างมีไม่บ่อย (ส่วนใหญ่พบประมาณ
1 ถึง 3 ครั้งต่อปี) ส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านกายภาพและด้าน
บรรจุภัณฑ์และฉลากของยาเม็ดและยาแคปซูล สำหรับยาน้ำ
พบปัญหาด้านบรรจุภัณฑ์และฉลากเป็นส่วนใหญ่ ในขณะที่ยาคี
พบปัญหาด้านกายภาพเป็นส่วนใหญ่ ซึ่งปัญหาเหล่านี้มีลักษณะ
เดียวกันกับปัญหาที่เคยมีการรายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา
ในโรงพยาบาลรัฐ สังกัดกระทรวงสาธารณสุขในปี 2551 (สุขศรี
อึ้งบริบูรณ์ไพศาล, 2552) แสดงให้เห็นว่า คุณภาพของยาสามัญ
ที่จำหน่ายในประเทศไทยยังเป็นประเด็นที่ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ทั้งโรงงานผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึง
โรงพยาบาลต้องเร่งหาทางแก้ไขโดยเร็ว หากต้องการให้ผู้ไข้ยา
มีความเชื่อมั่นเพิ่มขึ้นในคุณภาพยาสามัญที่มีจำหน่ายอยู่ใน
ประเทศไทย

4. ความเชื่อมั่นในยาสามัญ

จากแบบสอบถาม พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นในภาพรวมต่อคุณภาพยาสามัญในระดับสูง โดยพบในเพศชาย สูงกว่าเพศหญิง และในเภสัชกรที่ปฏิบัติงานในโรงพยาบาลขนาดเล็กสูงกว่าในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ ทั้งนี้ อาจเนื่องจากประสบการณ์ตรงที่ได้จากการใช้ยาสามัญของเภสัชกรในโรงพยาบาลขนาดเล็กซึ่งจะมีการใช้ยาสามัญมากกว่าโรงพยาบาลขนาดใหญ่ หรืออาจจะเป็นเพราะในโรงพยาบาลขนาดใหญ่ มีโอกาสพบการเปรียบเทียบระหว่างการใช้ยาสามัญกับยาต้นแบบมากกว่าในโรงพยาบาลขนาดเล็ก อย่างไรก็ตาม เมื่อจำแนกตามกลุ่มยาพบว่ายาสามัญใน 3 ลำดับแรกที่กลุ่มตัวอย่างให้ความเชื่อมั่นในคุณภาพ ได้แก่ กลุ่มยาระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก กลุ่มยาทางเดินอาหารและเมแทบอลิซึม กลุ่มยาจิตวิทยาตามลำดับ ซึ่งมีข้อสังเกตว่ายาดังกล่าวเป็นกลุ่มยาที่ไม่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียง (side effect) ที่รุนแรงและผู้ป่วยสามารถสังเกตผลการรักษาได้ด้วยตนเอง ในขณะที่กลุ่มยาซึ่งคุณภาพของยามีผลต่อการรักษาอย่างมาก ได้แก่ ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ (narrow therapeutic index) เช่น ยา Phenytoin หรือ ยา Digoxin (Dentali et al., 2011) ระดับความเชื่อมั่นต่อคุณภาพยาสามัญของกลุ่มตัวอย่างจะต่ำกว่า ทำให้โรงพยาบาลส่วนใหญ่เลือกใช้เฉพาะยาต้นแบบเท่านั้น จึงพบความเห็นที่ว่ากลุ่มยาเหล่านี้ไม่สามารถใช้ยาสามัญทดแทนได้

อย่างไรก็ตาม ความเชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญของกลุ่มตัวอย่างยังแปรผันตามแหล่งผลิตยา แหล่งที่มาของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา และแหล่งที่ทำการวิเคราะห์ยา ซึ่งผลการสำรวจพบว่า ยาสามัญที่ผลิตในประเทศได้รับความเชื่อมั่นในระดับที่ยังต่ำอยู่ แม้ว่าประเทศไทยจะมีการพัฒนาระบบการควบคุมการผลิตยาอย่างต่อเนื่องและมีการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 เป็นต้นมา ประเด็นนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันจะต้องเร่งดำเนินการแก้ไข เนื่องจากส่งผลถึงอุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศและการพึ่งพิงตนเองในด้านยาของประเทศไทยในอนาคต

ทั้งนี้ จากการสนทนากลุ่มพบข้อสังเกตว่าแม้กลุ่มตัวอย่างจะให้ความเชื่อมั่นในยาสามัญแต่ทั้งนี้ก็มีเงื่อนไขที่สำคัญซึ่งมีผลต่อการแสดงทัศนคติในเรื่องนี้ คือ การที่มีระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ ซึ่งกำหนดให้ต้องซื้อ

ยาสามัญ ทำให้โรงพยาบาลต้องดำเนินการตามระเบียบดังกล่าว ดังนั้น ผู้ปฏิบัติหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจึงต้องมีความเชื่อมั่นในยาสามัญที่คัดเลือกเข้ามาใช้ในสถานพยาบาล มิเช่นนั้นอาจจะมีปัญหาเรื่องจรรยาบรรณในการประกอบวิชาชีพ ในประเด็นที่ว่า ถ้าไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญแล้ว จัดซื้อยาดังกล่าวมาใช้ได้อย่างไร แต่ถ้าไม่จัดซื้อยาสามัญที่มีจำหน่ายในท้องตลาดมาใช้ ก็ไม่สามารถดำเนินการตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุได้ ทำให้การดำเนินการจัดซื้อยาของโรงพยาบาลต้องดำเนินการภายใต้แนวคิด 2 ประการที่ขัดแย้งกัน ด้วยเหตุนี้ โรงพยาบาลจึงต้องพยายามที่จะดำเนินการในการสร้างความเชื่อมั่นในยาสามัญที่คัดเลือกเข้ามาใช้ในสถานพยาบาลด้วยการส่งตัวอย่างยาสามัญนั้นไปวิเคราะห์ทุกครั้งที่มีการจัดซื้อหรือทุกรุ่นการผลิตที่บริษัทส่งมาตามใบสั่งซื้อ ซึ่งทำให้มีค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นสำหรับการใช้ยาสามัญในโรงพยาบาลของรัฐ ดังนั้น ในอนาคตควรต้องมีการศึกษาวิเคราะห์ว่าต้นทุนโดยรวมของการจัดหายาสามัญมาใช้ในโรงพยาบาลนั้นต่ำกว่ายาต้นแบบมากน้อยเพียงใด และมีความคุ้มค่าหรือไม่

5. แนวทางการพิจารณาคุณภาพยาสามัญในการจัดซื้อ จัดหายาสามัญของโรงพยาบาล

การศึกษครั้งนี้พบว่า กลุ่มตัวอย่างพิจารณาคุณภาพของยาสามัญจากรายงานผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นสำคัญ ซึ่งเป็นข้อมูลที่สามารถเรียกหาได้ไม่ยากแต่ต้องเป็นรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพจากหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญโดยตรงและเป็นกลาง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันการศึกษาต่างๆ เป็นต้น นอกจากนี้ ยังมีการพิจารณาคุณภาพยาสามัญจากประวัติของบริษัทผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายาสามัญ ทั้งนี้ เพราะโรงพยาบาลมีข้อมูลประสบการณ์การใช้ยาของบริษัทผู้ผลิตหรืออาจสอบถามจากโรงพยาบาลอื่นๆ ได้ ส่วนผลการศึกษาชีวสมมูลนั้น แม้ว่าจะเป็นข้อมูลทางวิชาการที่สำคัญในการพิจารณาคุณภาพยาสามัญ แต่ยาสามัญทุกตัวไม่ได้มีข้อมูลในส่วนนี้เนื่องจากยาบางรายการไม่มีกฎหมายกำหนดให้ต้องมี ซึ่งจากรายงานการศึกษา (ศรีเพ็ญ ดันติเวสส, 2545) พบว่า ในทางปฏิบัติของการจัดซื้อยาสามัญ โรงพยาบาลให้ความสำคัญกับใบรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ของโรงงานมากที่สุด รองลงมา ได้แก่ ประวัติความน่าเชื่อถือของโรงงานผู้ผลิตและผลการตรวจวิเคราะห์จากโรงงานผู้ผลิต ตามลำดับ ดังนั้น โรงพยาบาลจึงควรนำมาตรการต่างๆ เช่น GMP ประวัติโรงงานผู้ผลิต และรายงานผลการวิเคราะห์

คุณภาพยาสามัญมาประกอบการพิจารณา เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพยาสามัญที่จะทำการจัดซื้อจัดหาต่อไป

6. แนวทางการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพยาสามัญ

ปัญหาด้านคุณภาพของยาที่มีผลกระทบต่อผู้ป่วยและประเทศ ซึ่งแนวทางการแก้ปัญหานี้ ต้องใช้มาตรการต่างๆ ร่วมกัน ตั้งแต่การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตยา การมีกระบวนการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) การจัดเก็บยาสำเร็จรูป การขนส่งยา และการจ่ายยาที่ถูกต้องให้กับผู้ป่วย รวมทั้งการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างมีประสิทธิภาพ (United States Pharmacopeia Drug Quality and Information Program and Collaborators, 2007) อย่างไรก็ตาม ผลจากการศึกษานี้พบว่ากลุ่มตัวอย่างต้องการให้มีการให้ข้อมูลต่างๆ โดยละเอียดเพื่อให้โรงพยาบาลสามารถทวนสอบข้อมูลของบริษัทฯ ยาได้ ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของศรีเพ็ญ ตันติเวสส (ศรีเพ็ญ ตันติเวสส, 2545) กล่าวคือ การขาดข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับปัจจัยซึ่งมีผลต่อคุณภาพของยา จึงก่อให้เกิดความไม่เชื่อมั่นในคุณภาพยาโดยรวมของกลุ่มตัวอย่าง ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจึงต้องเร่งดำเนินการในการทำ ความเข้าใจกับเภสัชกรโรงพยาบาลในประเด็นต่างๆ ดังนี้

6.1 ขั้นตอนในการขึ้นทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และความเข้มงวดของกระบวนการพิจารณา การตรวจสอบคุณภาพยาก่อนอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแต่ละตำรับ

6.2 กระบวนการควบคุมวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

6.3 กระบวนการที่น่าเชื่อถือในการรับรองในเรื่องการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

6.4 กระบวนการที่เข้มแข็งในการเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพยาสามัญที่จำหน่ายในท้องตลาด เนื่องจากการอนุญาตให้อายุทะเบียนตำรับยาเป็นแบบตลอดชีพ

6.5 การสื่อสารให้เภสัชกรในโรงพยาบาลต่างๆ เข้าใจในหลักการพื้นฐานความรู้ใหม่ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของยา เช่น จำนวนตัวอย่างที่เหมาะสมในการศึกษาชีวสมมูลรูปแบบยาที่ต้องทดสอบการละลาย เป็นต้น

6.6 การสื่อสารหรือเผยแพร่ให้โรงพยาบาลต่างๆ รวมถึงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทราบข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยา

บรรณานุกรม

- ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. (2545). การใช้ยาสามัญทดแทนยาดันแบบในโรงพยาบาลรัฐและเอกชนในประเทศไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข 11 (1): 32-42.
- ศรีเพ็ญ ตันติเวสส สุกัญญา เจียรพงษ์ อัญชลี จิตรักันที และสุวิมล ฉากจนโรตม. (2545). การมียาสามัญจำหน่ายในประเทศกับค่าใช้จ่ายด้านยาของโรงพยาบาล: กรณีศึกษาที่ขึ้นทะเบียนภายใต้หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน ตำรับยาใหม่. วารสารวิชาการสาธารณสุข 11 (2): 167-176.
- สำนักงานกฤษฎีกา. (2535). ระเบียบสำนักงานกฤษฎีกาว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.opm.go.th/imageopm/nps/nps403.tif> [2011, Jul 20].
- สุขศรี อังบริบูรณ์ไพศาล. (2552). การติดตามการเสื่อมทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ยาในโรงพยาบาลรัฐ. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 3 (4): 549.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552). รายงานผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี 2552. นนทบุรี.
- สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. (2552). โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา. นนทบุรี.
- สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ กระทรวงสาธารณสุข. (2553). ข้อมูลสุขภาพ (เจ็บป่วย): สรุปรายงานการป่วย พ.ศ. 2552 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: <http://www.bps.ops.moph.go.th/Healthinformation/illness/index.htm> [2011, Jul 20].
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2554). สถิติจำนวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันในแต่ละปี ตั้งแต่ปี 2526-2552 (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/ sea001_003.asp [2011, Jul 15].
- Dentali, F., Donadini, M. P., Clark, N., Crowther, M. A., Garcia, D., Hylek, E., et al. (2011). Brand Name versus Generic Warfarin: A Systematic Review of the Literature. *Pharmacotherapy* 31 (4): 386-393.
- United States Pharmacopeia Drug Quality and Information Program and Collaborators. (2007). Ensuring the Quality of Medicines in Resource-Limited Countries: An operational Guide. Rockville, MD: The United States Pharmacopeial Convention.
- World Health Organization. (2011). Generic Drugs (Online). Available: <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/index.html> [2011, Jul 24].





การปลอมปนยาแผนปัจจุบัน ในยาจากสมุนไพรทั่วประเทศ พ.ศ. 2551-2552

ชมพูนุท นุตสถาปนา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม

บทคัดย่อ

ปัจจุบันกระแสการใช้อยาจากสมุนไพรได้รับความนิยมเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะการนำสมุนไพรมาใช้เป็นยาในการรักษาหรือป้องกันโรคตามกฎหมายกำหนดว่าห้ามผสมยาแผนปัจจุบันลงในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ อย่างไรก็ตาม พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาจากสมุนไพรอยู่เป็นประจำ ดังนั้น เครือข่ายศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง และสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ภายใต้โครงการวิทยาศาสตร์การแพทย์สู่ชุมชน (ComMedSci) ได้รวบรวมข้อมูลผลการทดสอบตัวอย่างยาจากสมุนไพร ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาล และภาคเอกชนทั่วประเทศ ส่งตรวจระหว่างปี พ.ศ. 2551-2552 จำนวน 1,584 ตัวอย่าง พบว่า มีการปลอมปนยาแผนปัจจุบัน 283 ตัวอย่าง คิดเป็น 17.87% โดยพบการปลอมปนสูงสุดในยาจากสมุนไพรที่เป็นเม็ดลูกกลอน และยังพบว่ามียาแผนปัจจุบันปลอมปนมากกว่า 1 ชนิด สูงถึง 47.00% ของตัวอย่างที่ตรวจพบยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบ เช่น Steroid NSAIDs Antihistamine และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นต้น และพบว่าตัวอย่างจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือพบการปลอมปนมากที่สุด การบริโภทยาจากสมุนไพรที่ผสมยาแผนปัจจุบันเป็นระยะเวลานาน อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ ผู้บริโภคจึงควรเลือกบริโภคยาจากสมุนไพรที่มีความปลอดภัย นอกจากนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้บริโภคควรให้ความสำคัญกับปัญหานี้และร่วมมือกันเพื่อหามาตรการป้องกันและแก้ไขอย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

คำสำคัญ : ปลอมปน, ยาจากสมุนไพร, ยาแผนปัจจุบัน

ABSTRACT

Currently herbal medicine use is considerably popular, especially for treatment and prevention of illnesses. According to the law, it is stated that adulteration of modern medicine in herbal medicines is prohibited. However, it is often detected adulterated modern medicines in products. 14 Regional Medical Sciences Centers and Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, under the Community Medical Sciences Project, investigated and gathered the data of analytical results of 1,584 herbal medicines samples, submitted by provincial health offices, hospitals and private sector from all over the country during 2008-2009. As a result, 283 samples (17.87 percent) were found adulterated with modern medicines; tablet dosage form is the most frequent impure type. Moreover, 47.00 percent of adulterated samples were found to be impure with more than 1 modern medicine. The examples of detected modern medicines are steroids, NSAIDs, Antihistamines and Psychotropic Substances. Samples from northeastern part of the country are found to be most adulterated. Long-term consumption of these impure herbal medicines could be harmful to health; therefore, choosing safe products should be maintained. In addition, relevant institutions and consumers should pay great attention and collaborate to create more systematic and effective approach, for ultimate safe of consumers.

Key words : Adulterated, Herbal medicine, Modern medicine

บทนำ

ยาแผนโบราณ หรือ ยาจากสมุนไพร ได้รับความนิยมมาอย่างต่อเนื่องและมีแนวโน้มที่จะเพิ่มขึ้น ถือได้ว่าเป็นภูมิปัญญาของคนโบราณที่สามารถนำส่วนประกอบต่างๆ จากธรรมชาติมาใช้ในการรักษาโรค ซึ่งยาแผนโบราณจะประกอบด้วยส่วนประกอบซึ่งได้จากธรรมชาติ เช่น พืช สัตว์ หรือแร่ธาตุ มีทั้งชนิดสมุนไพรเดี่ยวและตำรับยาผสม อย่างไรก็ตาม การรักษาโรคด้วยยาแผนโบราณนี้ในบางกรณีอาจให้ผลการรักษาที่ค่อนข้างช้า ทำให้ผู้ป่วยโรคอาจเกิดความกังวลและเลิกใช้ไปในที่สุด ดังนั้น จึงมีการพบว่าผู้ผลิตบางรายมีการลักลอบผสมยาแผนปัจจุบันลงไปในผลิตภัณฑ์เพื่อให้เกิดผลการรักษาที่รวดเร็วและเป็นการดึงดูดผู้บริโภค ซึ่งตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ว่า ยาแผนโบราณต้องไม่มีตัวยาแผนปัจจุบันเป็นตัวยาสำคัญผสมอยู่ในตำรับ โดยยาแผนปัจจุบันที่มักพบว่ามีลักลอบผสมบ่อยที่สุด คือ ยาจำพวกสเตียรอยด์ เช่น Dexamethasone และ Prednisolone ซึ่งจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์และมีเภสัชกรเป็นผู้จ่ายและให้คำแนะนำการใช้ยาเท่านั้น ในทางการแพทย์ใช้ในการรักษาโรคต่างๆ หลายชนิด

เช่น โรค SLE โรคข้ออักเสบ โรคภูมิแพ้ในกรณีที่ยาอื่นรักษาไม่ได้ผล และใช้ในผู้ป่วยเปลี่ยนถ่ายอวัยวะเพื่อกดภูมิคุ้มกันทำให้เกิดการยอมรับอวัยวะอื่นได้ดีขึ้น เป็นต้น

จากผลการตรวจวิเคราะห์ในช่วงที่ผ่านมา พบว่ามีการลักลอบผสมยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นๆ ที่หลากหลายมากขึ้น เช่น Diazepam (วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4) Diclofenac (ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์) Simvastatin (ยาลดไขมันในเลือด) Phenylbutazone (NSAIDs ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์) Sibutramine (ยารักษาโรคอ้วน) และ Sildenafil (ยารักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศของเพศชาย) เป็นต้น

นอกจากนี้ ยังมีข้อมูลเกี่ยวกับการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและโลหะหนักในยาจากสมุนไพรที่มีจำหน่ายในต่างประเทศด้วย ดังเช่นการรายงานของ Edzard Ernst เมื่อปีค.ศ. 2002 พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันในยาจากสมุนไพรของจีนที่มีวางจำหน่ายในรัฐแคลิฟอร์เนีย สหรัฐอเมริกา 7% จาก 251 ตัวอย่าง⁽¹⁾ และจากกรณีศึกษาการรายงานโดย Julia Jung, et al. พบว่า ยาจากสมุนไพรลดน้ำหนักชื่อ “LiDa Dai Dai Hua Jiao Nang” ซึ่งมีผู้ซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ต พบการ

ผสม Sibutramine⁽²⁾ การได้รับยาต่างๆ เหล่านี้โดยไม่ได้มีการควบคุมขนาดยาที่ได้รับเป็นระยะเวลานานอาจทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้ ดังเห็นได้จากการศึกษาของ รัชตะ รัชตะนาวิณ และคณะ ศึกษาความชุกของปัญหาการเจ็บป่วยที่เกิดจากการใช้ยาที่มีสเตียรอยด์ปะปนในผู้ป่วย จำนวน 8,876 ราย พบว่า 1,985 ราย มีประวัติหรืออาการแสดงที่บ่งชี้ว่าน่าจะเคยได้รับสารสเตียรอยด์ ซึ่งยาที่นิยมใช้ ได้แก่ ยาชุด ยาหม้อ ยาลูกกลอน⁽³⁾ และมีการรายงานจากประเทศมาเลเซียถึงการเกิดอาการ Cushing's syndrome เนื่องจากการรับประทานยาจากสมุนไพรที่ผสม Glucocorticoids⁽⁴⁾ อีกรายงานหนึ่งที่น่าสนใจได้แก่ การรายงานถึงการเกิด Acute Renal Failure ในผู้ป่วยติชานที่รับประทานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรของจีนชนิดหนึ่งซึ่งพบว่ามีส่วนผสม Mefenamic acid และ Diazepam ลงไป⁽⁵⁾

ภายใต้โครงการวิทยาศาสตร์การแพทย์สู่ชุมชน (ComMedSci) ได้ทำการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาจากสมุนไพรระหว่างปี พ.ศ. 2551-2552 การศึกษาข้อมูลดังกล่าวจะทำให้ทราบถึงสถานการณ์และความรุนแรงของปัญหาการปลอมปนของยาจากสมุนไพรที่มีจำหน่ายในประเทศไทย และใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในการวางแผนและดำเนินการแก้ไขปัญหาให้รัดกุม เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาจากสมุนไพรระหว่างปี พ.ศ. 2551-2552

วิธีการศึกษา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับตัวอย่างยาจากสมุนไพรจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตพื้นที่รับผิดชอบ โรงพยาบาล และภาคเอกชน นำมาทดสอบเอกลักษณ์ยาแผนปัจจุบันที่อาจ พบการปลอมปน เช่น ยากลุ่มสเตียรอยด์ NSAIDs Antihistamine และวัตถุออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท เป็นต้น โดยวิธี Thin Layer Chromatography (TLC)

ทำการรวบรวมข้อมูลและประมวลผลเพื่อคำนวณหาค่าร้อยละ โดยจำแนกตามพื้นที่ที่ได้รับตัวอย่าง ลักษณะตัวอย่าง ชนิด และจำนวนยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบ เป็นต้น

ผลการศึกษา

จากการทดสอบตัวอย่างทั้งหมด 1,584 ตัวอย่าง พบผสมยาแผนปัจจุบัน จำนวน 283 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 17.87 ซึ่งแยกตามรายปี ลักษณะตัวอย่าง ชนิด และจำนวนของยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบได้ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนตัวอย่างที่ส่งตรวจและตรวจพบยาแผนปัจจุบันแยกตามรายปี

ลักษณะตัวอย่าง	พ.ศ. 2551		พ.ศ. 2552	
	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่พบ	จำนวนที่ส่ง	จำนวนที่พบ
เม็ด	532	130 (24.44%)	248	45 (18.14%)
ผง	195	28 (14.36%)	81	26 (32.10%)
น้ำ	152	19 (12.50%)	85	20 (23.53%)
แคปซูล	163	12 (7.36%)	128	3 (2.34%)
รวม	1,042	189 (18.14%)	542	94 (17.34%)

จากตารางที่ 1 ในปี พ.ศ. 2551 ได้รับตัวอย่างทั้งหมด 1,042 ตัวอย่าง ตรวจพบการผสมยาแผนปัจจุบัน จำนวน 189 ตัวอย่าง (ร้อยละ 18.14) ส่วนปี พ.ศ. 2552 ได้รับตัวอย่าง 542 ตัวอย่าง พบการผสมยาแผนปัจจุบัน 94 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.34) และพบว่ายารูปแบบแคปซูลพบการปลอมปนน้อยที่สุด ส่วนรูปแบบเม็ด/ลูกกลอน พบการปลอมปนมากที่สุดในทั้ง 2 ปี เมื่อจำแนกข้อมูลตามภาค และเมื่อรวมข้อมูล 2 ปี พบว่าตัวอย่างยาจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือมีการปลอมปนมากที่สุดถึงร้อยละ 24.88 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบจำแนกตามภาคและปี

จำนวน (ตัวอย่าง)	ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ			ภาคใต้			ภาคเหนือ			ภาคกลาง		
	ปี พ.ศ.		รวม	ปี พ.ศ.		รวม	ปี พ.ศ.		รวม	ปี พ.ศ.		รวม
	2551	2552		2551	2552		2551	2552		2551	2552	
จำนวนที่ส่ง	167	38	205	147	103	250	59	73	132	669	328	997
จำนวนที่พบ	26	25	51	17	18	35	17	4	21	129	47	176
ร้อยละ	15.57	65.79	24.88	11.56	17.48	14.00	28.81	5.48	15.91	19.28	14.33	17.65

เมื่อพิจารณาจำนวนชนิดของยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบ พบว่าอยู่ระหว่าง 1-3 ชนิด ตัวอย่างร้อยละ 53.00 พบยาแผนปัจจุบันปลอมปน 1 ชนิด ร้อยละ 36.75 พบยาแผนปัจจุบันปลอมปน 2 ชนิด และร้อยละ 10.25 พบยาแผนปัจจุบันปลอมปน 3 ชนิด โดยตัวอย่างที่พบการปลอมปนมากกว่า 1 ชนิด คิดเป็นร้อยละ 47.00 ของตัวอย่างที่ตรวจพบทั้งหมด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง

ลักษณะตัวอย่าง	ตรวจพบยาแผนปัจจุบัน (ใน 1 ตัวอย่าง)			
	1 ชนิด	2 ชนิด	3 ชนิด	รวม (ตัวอย่าง)
เม็ด	82	69	24	175
ผง	26	23	5	54
น้ำ	33	6	0	39
แคปซูล	9	6	0	15
รวม	150 (53.00%)	104 (36.75%)	29 (10.25%)	283 (100.00%)

เมื่อพิจารณาชนิดของยาที่ตรวจพบ พบว่ายาจำพวกสเตียรอยด์ ได้แก่ Dexamethasone เป็นยาที่พบการปลอมปนบ่อยที่สุดถึง 91 ตัวอย่าง และพบการผสมยาแผนปัจจุบันหลากหลายชนิดเข้าไว้ด้วยกัน เช่น Dexamethasone-Diazepam, Diazepam-Phenylbutazone, Sibutramine-Fluoxetine และ Paracetamol-Piroxicam เป็นต้น ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงชนิดของยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง

ลักษณะตัวอย่าง	Dx	Ps	Dx และ Ps	Dx, Ps และ ยาอื่น	Dx และ ยาอื่น	Ps และ ยาอื่น	ยาอื่น	รวม (ตัวอย่าง)
เม็ด	49	17	49	18	19	5	18	175
ผง	20	5	14	3	8	2	2	54
น้ำ	17	0	1	0	4	1	16	39
แคปซูล	5	2	3	0	0	0	5	15
รวม	91	24	67	21	31	8	41	283

หมายเหตุ : Dx = Dexamethasone และ Ps = Prednisolone

ยาอื่น ได้แก่ Sildenafil, Tadalafil, Fluoxetine, Sibutramine, Ascorbic acid, Phenylbutazone, Simvastatin, Piroxicam, Cyproheptadine, Indomethacin, Diclofenac, Chlorpheniramine, Paracetamol และ Diazepam

เมื่อพิจารณาถึงจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบทั้งหมดรวม 2 ปี โดยจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง พบว่า ตัวอย่างที่เป็นเม็ด/ ลูกกลอน พบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันมากที่สุดจากตัวอย่าง 4 ลักษณะ คือ เท่ากับร้อยละ 22.44 ของจำนวนตัวอย่าง ชนิดเม็ดที่ส่งตรวจ รองลงมาคือ รูปแบบผง น้ำ และแคปซูล ซึ่งตรวจพบการปลอมปนน้อยที่สุดคือ ร้อยละ 5.15 ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบจำแนกตามลักษณะตัวอย่าง

ลักษณะตัวอย่าง	เม็ด	ผง	น้ำ	แคปซูล	รวม
จำนวนที่ส่ง	780	276	237	291	1,584
จำนวนที่พบ	175	54	39	15	283
ร้อยละ	22.44	19.56	16.46	5.15	17.87

สรุปและวิจารณ์

จากการรวบรวมข้อมูลจากห้องปฏิบัติการเหล่านี้ พบว่า ในช่วง 2 ปีที่ผ่านมา ยาจากสมุนไพรยังคงมีการลักลอบผสมยาแผนปัจจุบันอยู่เป็นจำนวนมาก ซึ่ง Dexamethasone จัดเป็นยาที่พบปลอมปนมากที่สุด รูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่พบการปลอมปนสูงที่สุด ได้แก่ รูปแบบเม็ด/ลูกกลอน และส่วนมากเป็นการตรวจพบในตัวอย่างที่ได้รับจากภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ถึงแม้การนำพืชสมุนไพรมาใช้เป็นยาจะถือเป็นภูมิปัญญาไทยที่น่าสนับสนุน แต่การนำยาแผนปัจจุบัน ผสมลงไปถือเป็นการทำผิดกฎหมาย และอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภคด้วย เนื่องจากผู้บริโภคส่วนมากมักรับประทานยาจากสมุนไพรเป็นปริมาณมากและเป็นระยะเวลานาน จึงมีโอกาสได้รับยาเหล่านี้ในปริมาณสูงเกินขนาด ผู้บริโภคจึงควรเลือกบริโภคยาจากสมุนไพรที่มีความปลอดภัย สังเกตโดยการดูข้อมูลในฉลาก

ที่ครบถ้วน มีแหล่งผลิตที่แน่นอน มีเลขทะเบียนยาแผนโบราณที่ถูกต้อง เป็นต้น และสามารถใช้ชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจเบื้องต้นเพื่อหาสเตียรอยด์ที่อาจปลอมปนลงไปได้

ข้อเสนอแนะ

การเผยแพร่ข้อมูลนี้ไปสู่วงกว้างมากขึ้นจะช่วยทำให้เกิดการตื่นตัวในการแก้ปัญหา นอกจากนี้ การสร้างเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคก็เป็นอีกวิธีหนึ่งที่จะทำให้การควบคุมและป้องกันปัญหานี้ทำได้ง่ายขึ้น

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้บริโภคควรให้ความสำคัญกับปัญหานี้อย่างจริงจัง ร่วมมือกันหามาตรการป้องกันและแก้ไขอย่างเป็นระบบ และมีประสิทธิภาพมากขึ้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

กิตติกรรมประกาศ

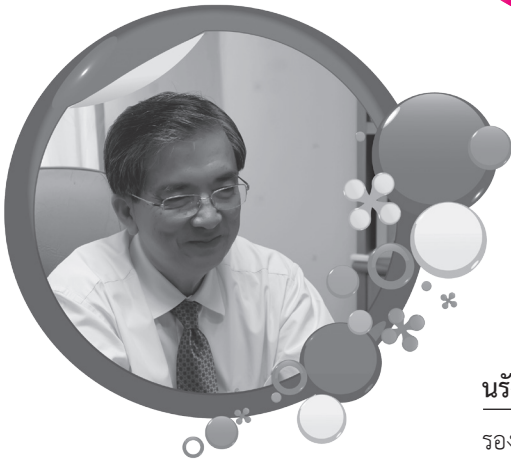
ขอขอบคุณ นางสาวจรรวณ ถิ่นสัจจะสกุล ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 สมุทรสงคราม ที่ได้ให้คำแนะนำ และสนับสนุนการดำเนินงานโครงการ ComMedSci ประจำปีงบประมาณ 2553 ตลอดจนชี้แนะแนวทางและการต่อยอดในการทำงานให้ดียิ่งขึ้นไป นอกจากนี้ ต้องขอขอบคุณเครือข่าย ComMedSci ทุกหน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้ง 14 แห่ง และสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีในการดำเนินงาน จนกระทั่งโครงการฯ ได้รับผลสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Ernst E., Toxic heavy metals and undeclared drugs in Asian herbal medicines, Trends Pharmacol Sci 2002 Mar; 23(3): 136-9.
2. Jung J., Anorectic sibutramine detected in a Chinese herbal drug for weight loss, Forensic Sci Int 2006 Sep 12; 161(2-3): 221-2.
3. รัชตะ รัชตะนาวิน และคณะ. การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่ขอรับสั่งทางการแพทย์. กรุงเทพฯ: เครือข่ายวิจัยสุขภาพ สกว. มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย; กรกฎาคม 2550.
4. Sazlina S.G. and Zaton A., Cushing's syndrome secondary to adulterated complementary and alternative medicine, Malaysian Family Physician 2009; 4(2&3): 94-7.
5. Arthur B., et al., Chinese Herbal Medicine Induced Acute Renal Failure, Arch Intern Med 1995; 155: 211-2.
6. SOP 22 02 060 การตรวจเอกลักษณ์ตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ, [เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน], นนทบุรี: สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข: 14 ตุลาคม 2552.
7. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B., Clarke's Analysis of Drugs and Poisons, 3rd ed., London: The Pharmaceutical Press, 2004.



จากใจ



นรังสันต์ พิริกิจ

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นักบริหารระดับต้น)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติ

ชื่อ-สกุล

นายแพทย์นรังสันต์ พิริกิจ

ตำแหน่ง

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นักบริหารระดับต้น)

การศึกษา

ปริญญาตรี แพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ปริญญาโท สาธารณสุขศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล

เส้นทางก่อนมา อย.

ในช่วงชีวิตของผมตั้งแต่ก่อนเข้ารับราชการจนกระทั่งเกษียณฯ จะพูดได้ว่าผมไม่เคยหยุดนิ่งเลยก็ว่าได้ จะว่าไปก็เหมือน “ชีพจรลงเท้า” เป็นชีวิตการทำงานที่ต้องเดินทางอยู่ตลอดเวลาแทบจะทุกภาค พื้นเพผมเป็นคนจังหวัดสิงห์บุรี หลังจากที่เราเรียนจบแพทย์จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เข้ารับราชการที่โรงพยาบาลปักธงชัย จังหวัดนครราชสีมา ซึ่งเป็นที่ที่ผมรับราชการนานที่สุด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2520-2532 (รวม 12 ปี) หลังจากนั้นได้ไปดำรงตำแหน่งนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดหลายแห่ง ซึ่งทุกๆ แห่งที่ได้ไปทำงานถือว่าเป็นประสบการณ์ที่ดีมากสำหรับผม แต่มีที่ๆ หนึ่งที่ผมประทับใจมากที่สุด คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี ช่วงระยะเวลา 3 ปี ถือได้ว่าสร้างผลงานที่เป็นที่ภาคภูมิใจที่สุดและมีการนำไปใช้ในหลายๆ จังหวัด เป็นโครงการตลาดนัดสุขภาพ ประกอบด้วยการส่งเสริม ป้องกัน รักษา

และงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยภาคเข้าเป็นการคัดกรองผู้ป่วย รวมทั้งการเฝ้าระวังงานคุ้มครองผู้บริโภค ตอนบ่ายเป็นการสรุปและส่งต่อไปโรงพยาบาล เป็นการรับฟังการร้องเรียนของชาวบ้าน และสามารถดูการประสานงานระดับท้องถิ่น ช่วงแรกๆ เหนื่อยเรววางแผนจะไปแค่ปีสองปี แต่ก่อนบัตร์ทองมีปัญหาหนักก็ไปรับฟังปัญหา ตอบคำถามด้วย

ช่วงชีวิตในการทำงานใน อย.

เริ่มมาปฏิบัติงานที่ อย. ปลายปี พ.ศ. 2547 ช่วงสึนามิ โดยย้ายมาจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ปทุมธานี ตลอดระยะเวลาที่ผมทำงานที่ อย. ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการฯ ให้ดูแลรับผิดชอบ



เกือบจะทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม ยกเว้นสำนักยา การทำงานไม่มีปัญหาอุปสรรค ทุกๆ คนให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี มีการปรึกษาหารือและให้ข้อเสนอแนะ ความคิดเห็น เช่น เมลามีน การสืบสวนสอบสวน หรือ 5 ปี. ซึ่งผมขอคิดอะไรที่เป็นคำย่อและจำง่าย ทำง่าย ถือว่าเป็นการให้คนนึกถึงผลงาน เป็นต้น

จุดยืนและหลักการ

การที่คนเราจะเปลี่ยนแปลง อยู่ที่เปลี่ยนแนวคิด ซึ่งพฤติกรรมคนเปลี่ยนยากมาก แต่ต้องค่อยๆ เปลี่ยน ผลลัพธ์ก็จะเปลี่ยนไปด้วย อย. มีผลลัพธ์การทำงานที่ดี แต่ขณะเดียวกันทุกคนต้องมีการปรับแนวคิดเปลี่ยนตามไปด้วย

ทัศนะต่อ อย. และสังคม

คิดว่าอนาคต อย. ควรเน้นงานกำกับผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (post-marketing) เนื่องจากตอนทำงานที่สาธารณสุขจังหวัดคิดว่าจะทำหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ ตั้งโต๊ะให้คำปรึกษาในการจดทะเบียนขอเลข อย. เนื่องจากได้รับข้อร้องเรียนมาว่า “ขอเลข อย. ยากมาก” มีการร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหา ทำให้มองว่างานกำกับผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (pre-marketing) ไม่ดีหรือเปล่าถึงทำให้บริษัทมีปัญหา ทำไมไม่ป้องกันแต่แรก พอมาอยู่ อย. ใน 1-2 ปีแรกต้องเปลี่ยนความคิดว่างาน pre-marketing ไม่ควรทำ ควรไปเน้นงาน post-marketing มากกว่า

หลักการ คือ อย. ควรกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคุ้มครองสุขภาพของประชาชน การบังคับใช้กฎหมาย สำหรับบุคลากรดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคต้องมีการประสานเครือข่ายช่วยในการปฏิบัติงาน อีกทั้งมีหน่วยเคลื่อนที่เร็ว (SRRT) เมื่อมีผู้บริโภคร้องเรียนจากสายด่วน 1556 สามารถไปถึงที่เกิดเหตุได้ทันที ดังนั้น สำนักงาน อย. ต้องปรับกลยุทธ์เพิ่มประสิทธิภาพวัสดุอุปกรณ์และพาหนะสำหรับการดำเนินการ

แนวคิดที่น่าจะเป็น 7 ข้อ ในอนาคต

1. สร้างศรัทธาและให้ความเชื่อมั่นแก่ประชาชน ให้ความมั่นใจกับผู้ประกอบการ
2. พัฒนานาองค์กรให้เป็นหนึ่ง ทั้งเอกภาพและ SMART สามารถให้มีความเชี่ยวชาญ ประสานงานในเรื่องนั้นๆ อย่างมีประสิทธิภาพ

3. ให้ผู้ประกอบการตรวจรับรองการผลิตเอง ผลิตอะไรมาต้องรับรองตัวเอง ถ้ามาขอ อย. ควรเป็น 3th party ในการรับรองผลิตภัณฑ์นั้น

4. กฎหมาย ประเทศที่ดีต้องมีกฎหมายน้อยที่สุด ควรมีการบูรณาการเรื่องที่ใช้หลักเกณฑ์ร่วม ส่วนที่เหลือก็ให้แต่ละ พรบ. พิจารณาเพิ่มเติมเองตามความเหมาะสม

5. เครือข่าย ต้องมีทุกภาคส่วน ทุกระดับ ตั้งแต่ครัวเรือนถึงระดับประเทศ ตลอดจนองค์กรที่เกี่ยวข้อง

6. ปลุกฝังการเรียนรู้แก่ผู้บริโภค ให้ผู้บริโภค เรียนรู้ รับรู้ ร้องเรียน ถ้าพบสินค้าไม่ดี เรียกร้องสิทธิ ไม่ตระหนก และ อย. ต้องกลับมาวิเคราะห์ ว่าทำไมถึงเป็นแบบนั้น

7. ศูนย์ระวังภัย ต้องเข้าใจผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งด้านบวกและลบ ให้สอดคล้องกับเครือข่ายในข้อ 5

สิ่งที่ประทับใจ และสิ่งที่อยากฝากไว้

ผมภูมิใจมากที่สามารถอยู่ในส่วนกลาง (อย.) ได้นานถึง 7 ปี มีสิ่งที่ผมประทับใจมากมาย



1. ได้ความรู้ใหม่เรื่องงานคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากเป็นแพทย์เรียนรักษาคมนมาตลอด ซึ่งเมื่อได้มาอยู่ อย. เป็นประสบการณ์ด้านการคุ้มครองฯ มีการเรียนรู้ร่วมกันในการประชุมอนุกรรมการเรียนรู้กับผู้เชี่ยวชาญ นักวิชาการ ประชาชน รวมไปถึงผู้ประกอบการ

2. ผมทำงานอย่างสบายใจ ผู้บังคับบัญชา และเจ้าหน้าที่ทุกคนให้ความไว้วางใจ มีการปรึกษาหารือกัน เราได้เสนอแนวคิด ซึ่งมีหลายเรื่องที่ทำให้การปรึกษาหารือและสามารถนำไปปรับใช้

3. ได้รับความร่วมมือกับทุกฝ่ายหลายเรื่อง ในการจัดกิจกรรมให้ความร่วมมือดี ทุกคนให้ความเกรงใจ

สิ่งที่อยากฝากถึงคนรุ่นหลัง

1. ปัญหาเรื่องขาดช่วง สร้างทายาท และจุดยืนของ อย. จะอย่างไร เราควรจะเป็นองค์กรอิสระหรือไม่ ต้องมีการสะสมประสบการณ์ และสร้างความเชื่อมั่นให้กับ อย.

2. ส่งเสริมและเพิ่มเติมให้เจ้าหน้าที่ อย. เรียนรู้และศึกษา ณ ต่างประเทศ

3. โครงสร้าง สำนักวิชาการหรือสำนักงานบริหารงานระหว่างประเทศ แยกมาต่างหากเพราะมีทั้งข้อกฎหมาย ผิดแผกเจ้าหน้าที่ด้านภาษาทางอ้อม เรื่องการเจรจาบ้าง หรือ MOU บ้าง ถ้าทำงานอย่างสมบูรณ์แบบและมีเอกภาพต้องทำอย่างไร

4. ความสามัคคี ลักษณะของหน่วยงานเราเป็นแบบแบ่งกันไปทำแต่ไม่ได้ช่วยกันทำ ไม่มีกิจกรรมที่สามารถทำด้วยกัน หลักการเหมือนกัน เราไม่สามารถเอาคนๆ เดียวทำงานหลายอย่างได้



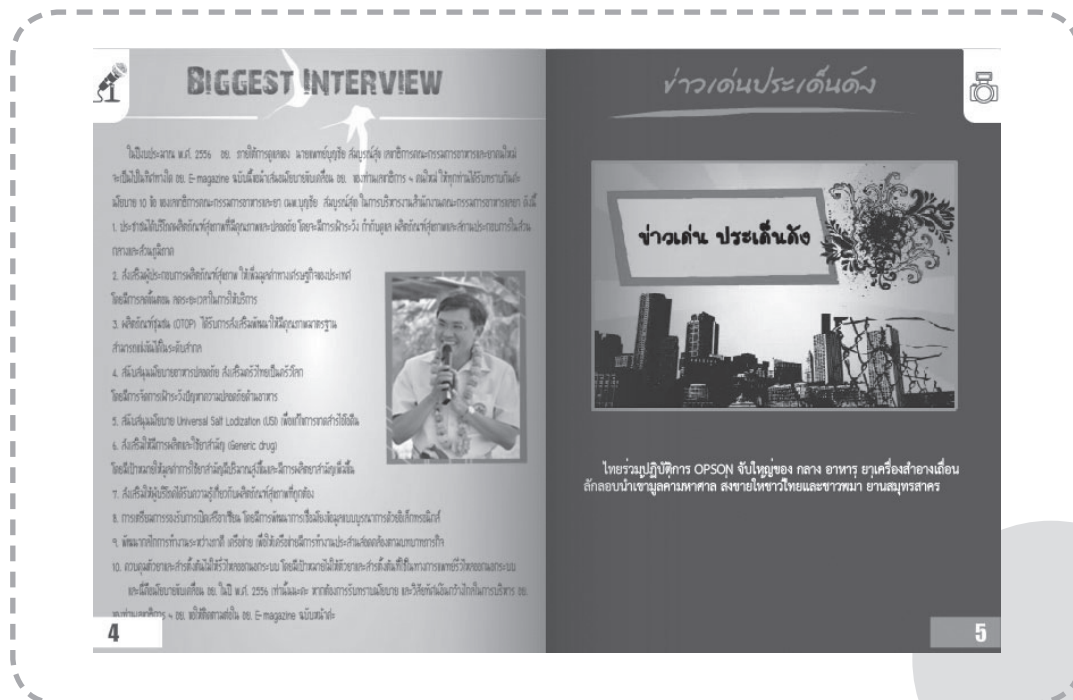
เปิดตัว นิตยสารออนไลน์ ออย. E-magazine นิตยสาร
สำหรับผู้บริโภค ในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่อยู่ภายใต้การดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุที่ออกฤทธิ์
ต่อจิตและประสาท วัตถุเสพติด และวัตถุอันตราย อย่างปลอดภัย
โดยนำเสนอในรูปแบบที่ทันสมัย นำเรื่องราว เหตุการณ์ที่เป็น
ประเด็นสำคัญและได้รับความสนใจจากผู้บริโภคในวงกว้างมาตีแผ่
ให้ผู้บริโภคได้รับรู้ความจริง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ได้จริงในชีวิต
ประจำวัน

[illegible]

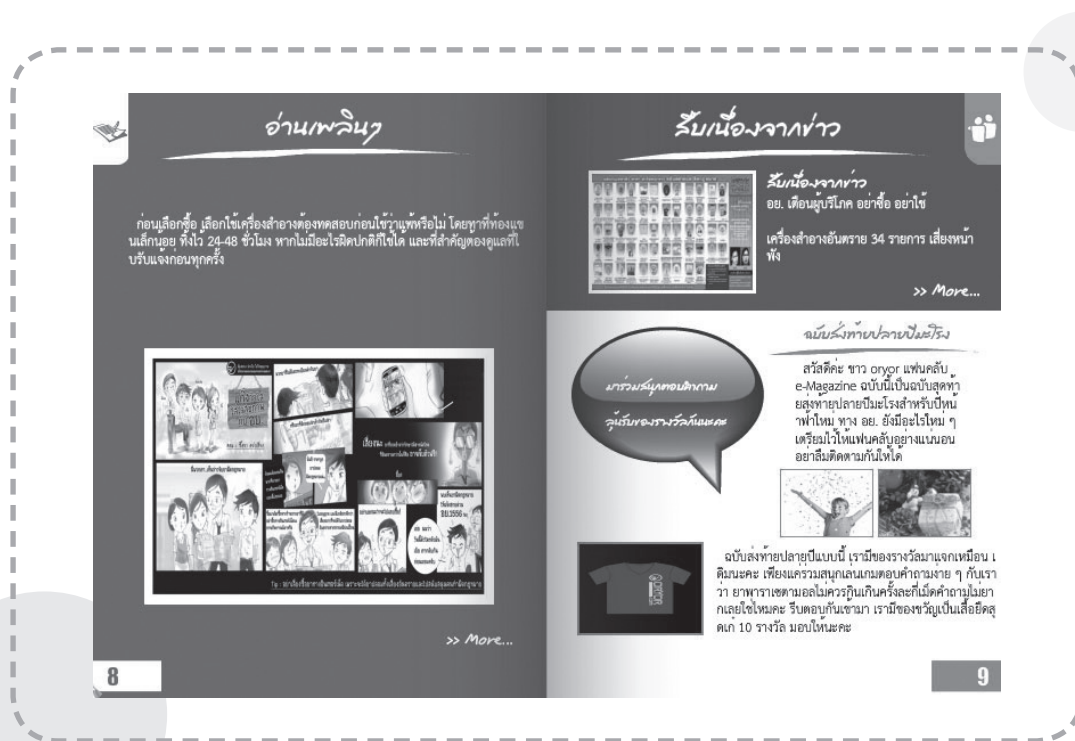
- Editor Talk บทบรรณาธิการ เป็นคอลัมน์ที่บรรณาธิการพูดคุยกับผู้อ่านอย่างเป็นกันเอง
- Product In Trend โดย ไฉไล เป็นคอลัมน์ที่นำเสนอบทความให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำลังเป็นที่นิยม



- สบายใจ สุขภาพดี ด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นคอลัมน์ที่นำเสนอเคล็ดลับในการเลือกซื้อ เลือกใช้ รวมถึงวิธีใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมและปลอดภัย
- อ. Channel เป็นการนำเสนอของ อ. เช่น การ์ตูนแอนิเมชัน สารคดีโทรทัศน์ เป็นต้น มาแนะนำในลักษณะ ภาพเคลื่อนไหว เพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้บริโภค



- Biggest Interview เป็นคอลัมน์ที่นำเสนอบทสัมภาษณ์ผู้บริหารเกี่ยวกับประเด็นร้อนๆ ที่กำลังได้รับความสนใจจากผู้บริโภค หรือ พูดคุยเรื่องราวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นประโยชน์ที่ผู้บริโภคจำเป็นต้องมีความรู้
- ข่าวเด่นประเด็นดัง เป็นการนำข่าว หรือ ประเด็นสำคัญ มาเผยแพร่ในรูปแบบวิดีโอคลิป



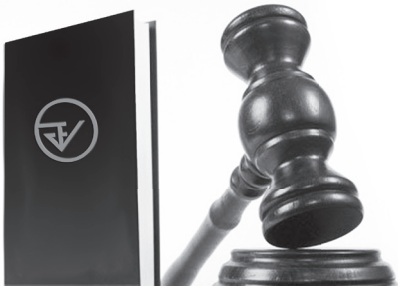
- อ่านเพลินๆ เป็นการนำเสนอสิ่งพิมพ์ของ ออย. เช่น คอลัมน์การ์ตูน คู่มือ เป็นต้น มานำเสนอให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ผู้บริโภค
- สืบเนื่องจากข่าว เป็นการนำเสนอข่าวที่เป็นประเด็นดังมาเรียบเรียง และเพิ่มรายละเอียดที่เป็นความรู้ และเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากขึ้น
- ออย.แฟนคลับ เป็นคอลัมน์ที่กองบรรณาธิการพูดคุยกับผู้อ่านแบบสบายๆ โดยมีการเล่นเกม และมอบของที่ระลึกให้แก่ผู้ที่ติดตาม ออย.E-magazine และการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ติดตามข้อมูล ข่าวสาร สารบันเทิง ของ ออย.

ในรูปแบบใหม่ ทันสมัย ไม่ตกเทรนด์ ใช้ประโยชน์ได้จริง ได้แล้ววันนี้

ออย. E-magazine ใน www.oryor.com





บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ไพโรจน์ แก้วมณี

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มูมกฎหมายฉบับนี้ขอนำเสนอประเด็นปัญหาข้อกฎหมายที่น่าสนใจเกี่ยวกับการวินิจฉัยเรื่องคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามคำวินิจฉัยเรื่องเสรีที่ 166/2519 โดยเป็นการวินิจฉัยความในมาตรา 14 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ก่อนที่จะมีการแก้ไขเพิ่มเติม โดยมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่าเป็นการวินิจฉัยปัญหาข้อกฎหมายคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามตามกฎหมายเดิมก่อนมีการแก้ไข โดยมีข้อเท็จจริงสรุปได้ว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายนี้ ได้กระทำการเข้าข่ายเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในความผิดที่มีโทษจำคุก และได้ถูกศาลพิพากษาลงโทษจำคุก ต่อมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ได้มีคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแก่ผู้รับอนุญาตรายนี้ ผู้รับอนุญาตรายนี้จึงได้อุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตต่อรัฐมนตรี และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งยกเลิกคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของเลขาธิการฯ กรณี

ดังกล่าวผลในทางกฎหมายจะกระทบต่อคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายนี้อย่างไร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสามารถต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน แก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายนี้ได้หรือไม่

หลักการตามกฎหมายว่าด้วยยาในเรื่องคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาต ซึ่งยาแผนปัจจุบันทุกประเภท (ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร) ในเวลานั้นกฎหมายกำหนดไว้ว่า ถ้าในเวลายื่นขออนุญาต ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตซึ่งยาแผนปัจจุบันได้เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามข้อหนึ่งข้อใดตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 14¹ (1) - (9) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และในส่วนที่เป็นประเด็นเรื่อง คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้ขออนุญาตที่ต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดที่มีโทษจำคุกจะมีการบัญญัติไว้ใน (4) ของมาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ว่า “(4) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดซึ่งกฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำ

¹ มาตรา 14 ผู้อนุญาตจะต้องออกใบอนุญาตให้ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันได้ เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต

(1) เป็นเจ้าของกิจการและเป็นผู้มีทรัพย์สินหรือฐานะพอที่จะตั้ง และดำเนินกิจการได้

(2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(4) ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิดซึ่งกฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือความผิดตามกฎหมายว่าด้วยการขายยาหรือพระราชบัญญัตินี้ และความผิดที่กระทำนั้นมีอัตราโทษถึงจำคุก

(5) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

(6) ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย โรคเท้าช้างในระยะปรากฏอาการเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง หรือโรคพิษสุราเรื้อรัง

(7) มีสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยา และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา การขายยาหรือการเก็บยา และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพยา ซึ่งมีลักษณะและจำนวนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(8) ใช้ชื่อในการประกอบพาณิชย์ยกไม่ซ้ำหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาต ซึ่งอยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบหนึ่งปี

(9) มีผู้ที่จะปฏิบัติตามมาตรา 38 มาตรา 39 มาตรา 40 มาตรา 41 มาตรา 42 มาตรา 43 หรือมาตรา 44 แล้วแต่กรณี

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ต้องระบุผู้ดำเนินการซึ่งมีคุณสมบัติตาม (2) (3) (4) (5) และ (6)

โดยทุจริต เป็นองค์ประกอบ หรือความผิดตามกฎหมายว่า การขายยา หรือพระราชบัญญัตินี้และความผิดที่กระทำนั้น มีโทษจำคุก” ดังนั้น ถ้าในเวลายื่นขออนุญาต หากผู้ขออนุญาต มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามกฎหมายข้อหนึ่ง ข้อใดแล้ว ผู้อนุญาตก็จะอนุญาตแก่ผู้นั้น ในขณะเดียวกันหาก ความปรากฏแก่ผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดขาดคุณสมบัติและ มีลักษณะต้องห้ามในภายหลังที่เป็นผู้รับอนุญาต ผู้รับอนุญาต ผู้นั้นจะต้องถูกเพิกถอนใบอนุญาต ตามมาตรา 96² แห่งพระราช- บัญญัติยา พ.ศ. 2510 ด้วย ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตถูกเพิกถอน ใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตมีสิทธิที่จะอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบ อนุญาตต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ผู้รับอนุญาต ทราบคำสั่ง และรัฐมนตรีมีอำนาจสั่งให้ยกอุทธรณ์หรือให้แก้ไข คำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์คำสั่งนั้นได้ และคำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด ตามมาตรา 99³ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

จากประเด็นปัญหาและข้อกฎหมายดังกล่าวข้างต้น หากพิจารณาถ้อยคำตามตัวอักษรของพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกอบกับข้อเท็จจริงที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา แผนปัจจุบันรายนี้ได้กระทำความผิด จนถูกศาลมีคำพิพากษา ลงโทษจำคุก ต้องถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายนี้ ได้ขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แล้ว ทั้งนี้ เพราะมาตรา 14 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ใช้คำว่า “ไม่เคยต้องคำพิพากษาว่ากระทำความผิด ตามพระราชบัญญัตินี้และความผิดที่กระทำนั้นมีโทษจำคุก” ถ้อยคำดังกล่าวจึงมีความชัดเจนอยู่ในตัวโดยไม่ต้องพิจารณาว่า ผู้รับอนุญาตจะได้รับโทษจำคุกจริงๆ หรือไม่ถูกลงโทษจำคุก จริงๆ หรือไม่ แต่อย่างไร

ประเด็นข้อพิจารณาต่อมาที่ว่าหากผู้รับอนุญาต ผลิตยาแผนปัจจุบันดังกล่าวได้อุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต ของเลขาธิการฯ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาต่อรัฐมนตรี หากต่อมารัฐมนตรีได้มีคำสั่งยกเลิกคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต นั้น ผลในทางกฎหมายในกรณีที่รัฐมนตรีได้มีคำสั่งยกเลิก คำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของเลขาธิการฯ เกี่ยวกับเรื่องคุณสมบัติ และลักษณะต้องห้ามในการเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา

แผนปัจจุบันของผู้รับอนุญาตรายนี้จะเป็นอย่างไร พิจารณาแล้ว ผลในทางกฎหมายของประเด็นปัญหานี้ก็จะต้องถือว่าผู้รับ อนุญาตรายนี้ขาดคุณสมบัติอยู่เช่นเดิม เพราะคำวินิจฉัยของ รัฐมนตรีย่อมมีผลเฉพาะต่อคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตของ เลขาธิการฯ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ซึ่งเป็นคำสั่ง ทางปกครองเท่านั้น แต่คำสั่งของรัฐมนตรีดังกล่าวหาได้มีผล กระทบไปถึงบทบัญญัติของมาตรา 14 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ได้รองรับข้อเท็จจริงที่ศาลได้มีคำพิพากษาลงโทษ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายนี้ในความผิดที่มีโทษ จำคุกได้ไม่

ส่วนประเด็นสุดท้ายสำนักงานคณะกรรมการอาหาร- และยาจะสามารถต่ออายุใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน แก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายนี้ได้หรือไม่ ประเด็นนี้เห็นว่า หากผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันยังคงเป็นคนเดิมที่ต้อง คำพิพากษาของศาลว่าได้กระทำความผิดที่มีโทษจำคุกก็ต้อง ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายนี้ขาดคุณสมบัติที่จะ เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันแล้วเช่นกัน จึงไม่สามารถ ที่จะต่ออายุใบอนุญาตแก่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน รายนี้ได้

จากข้อวินิจฉัยดังกล่าว แม้จะเป็นคำวินิจฉัยเกี่ยวกับ เรื่องคุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามของผู้รับอนุญาตยา แผนปัจจุบันตามมาตรา 14 (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ก่อนที่จะมีการปรับปรุงแก้ไขโดยมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 แต่ทำให้ทราบว่าคุณสมบัติกับลักษณะ ต้องห้ามน่าจะมีความหมายที่ไม่เหมือนกัน ทั้งนี้ จะเห็นร่องรอย ได้จากความในมาตรา 14 วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 บัญญัติว่า “ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการต้องมี คุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) หรือ (6)” แต่มาตรา 14 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 กลับบัญญัติให้กรณี (2) (3) (4) (5) และ (6) เป็นเรื่อง “คุณสมบัติ” เท่านั้น ซึ่งคงจะต้องหาโอกาสแสดง ความเห็นเพิ่มเติมต่อกรณีนี้ในมมกฎหมายฉบับหน้า

² มาตรา 96 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือมาตรา 48 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่ง เพิกถอนใบอนุญาตได้ ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใดๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้จนกว่าจะพ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาต จะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณาเห็นสมควร

³ มาตรา 99 ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต มีสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง รัฐมนตรีมีอำนาจ สั่งให้ยกอุทธรณ์หรือแก้ไขคำสั่งของผู้อนุญาตในทางที่เป็นคุณแก่ผู้อุทธรณ์ได้ คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่ง ย่อมไม่เป็นการทุเลการบังคับตามคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต



เมนูหนังสือ



ชื่อหนังสือ โภชนงค์ พุทธวิธีเสริมสุขภาพ
ผู้เขียน พระพรหมคุณาภรณ์
พิมพ์ที่ บริษัท พิมพ์สวย จำกัด

โภชนงค์ เป็นหลักธรรมสำคัญหมวดหนึ่ง
ญาติโยมหลายท่านรู้จักในชื่อที่เป็นบทสวดมนต์
เรียกว่า โภชนงคปริตร และนับถือกันมาว่าเป็น
พุทธมนต์สำหรับสวดสาธยายเพื่อให้คนป่วยได้
สติบตรับฟังแล้วจะได้หายโรค



ชื่อหนังสือ คู่มือปฏิบัติงาน รพ.สต.
ชุด บริโภคปลอดภัย คนไทยแข็งแรง
จัดทำโดย กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



การพัฒนาบุคลากรสาธารณสุข โดยการให้ความรู้ความเข้าใจ
ที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงเป็นเรื่องสำคัญสำหรับเจ้าหน้าที่
สาธารณสุขที่ประจำอยู่ที่ รพ.สต. สำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา จึงได้จัดทำ “คู่มือปฏิบัติงาน รพ.สต. ชุด บริโภคปลอดภัย คนไทย
แข็งแรง” เพื่อเป็นแนวทางการดำเนินงานของ รพ.สต. ในการให้คำแนะนำ
ถ่ายทอดความรู้เกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องให้กับ
คนในชุมชนได้นำไปใช้ได้อย่างปลอดภัย สมประโยชน์ และเป็นการ
ป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างรู้เท่าทัน

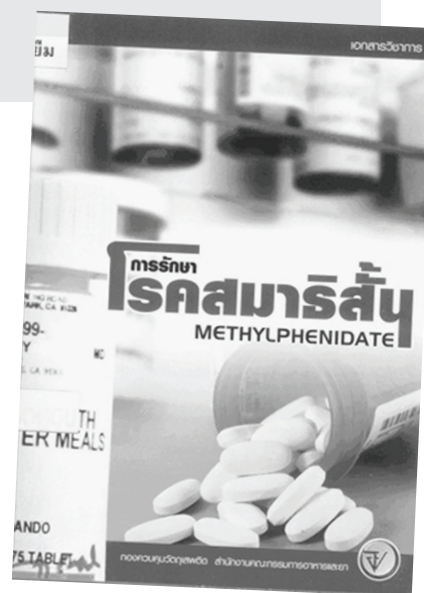


ชื่อหนังสือ เครื่องสำอางหาสีฟ้า หน้าขาว
ที่อันตรายและผิดกฎหมาย
จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปัจจุบันเครื่องสำอางที่เป็นปัญหาสำคัญและก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคในวงกว้าง คือ เครื่องสำอางในกลุ่มหาสีฟ้า ทำให้หน้าขาว ที่มีการลักลอบผสมสารห้ามใช้ ได้แก่ ไฮโดรควิโนน สารประกอบของปรอท และกรดเรตินอยิกหรือกรดวิตามินเอ นอกจากนั้น ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ยังมีการแสดงแหล่งผลิตที่เป็นเท็จหรือไม่มีฉลากภาษาไทย ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบไปถึงเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตที่แท้จริงได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้จัดทำคู่มือเครื่องสำอางหาสีฟ้า หน้าขาว ที่อันตรายและผิดกฎหมาย ซึ่งรวบรวมจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546-7 กันยายน 2553

ชื่อหนังสือ การรักษาโรคสมาธิสั้น (Methylphenidate)
จัดทำโดย กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Methylphenidate เป็นยาที่มีข้อบ่งชี้ในการรักษาโรคสมาธิสั้น จากข้อมูลการจำหน่ายวัตถุเสพติดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า อัตราการใช้ยา methylphenidate ในประเทศไทยเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปี ซึ่งน่าจะเป็นผลมาจากการพบผู้ป่วยโรคสมาธิสั้นมากขึ้น วิธีรักษาโรคสมาธิสั้นที่ได้ผลดีคือการให้ยาควบคุมอาการร่วมไปกับการปรับพฤติกรรมที่บ้านและโรงเรียน โดยยาในกลุ่มกระตุ้นระบบประสาท (CNS stimulant) เช่น methylphenidate เป็นยาหลักในการรักษาโรคสมาธิสั้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากยาในกลุ่มนี้จัดเป็นยาที่มีความเสี่ยงที่อาจเป็นอันตรายหรือผลเสียต่อผู้ป่วยหากมีความผิดปกติในการใช้ยา ดังนั้น การใช้ยานี้จำเป็นต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญอย่างใกล้ชิด เอกสารวิชาการฉบับนี้ จึงเป็นการรวบรวมองค์ความรู้จากการประชุม รวมทั้งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องที่มีการนำมาใช้ลดความเสี่ยงของ methylphenidate



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป
เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

คำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย บทนิพนธ์ต้นฉบับ นิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน และผลงานที่ส่งมาต้องสิ้นสุดการดำเนินการไม่เกิน 5 ปี ทั้งนี้คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับและพิจารณาตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. ชนิดของบทความ

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

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (review article) เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีตและปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิวิจารณ์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจและมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง

- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอ ก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวสำหรับให้ผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

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

1.4 บทความวิชาการ เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูล ทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูลหรือข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางการพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และบรรณานุกรม/เอกสารอ้างอิง

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word กระดาษขนาด A4 ดังนี้

- ตั้งค่าน้ำกระดาษ ด้านบน 1.5 ซม. ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัยความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความความยาวไม่เกิน 5 หน้า

- ผู้นิพนธ์ต้องจัดส่งต้นฉบับพร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน บันทึกข้อมูลต้นฉบับตามโปรแกรมที่กำหนดลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมส่งหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว (ไม่ควรส่งแนบมาอีกในภายหลัง) เช่น แบบสอบถาม รูปภาพ กราฟ ตาราง ฯลฯ

2.2 ชื่อเรื่อง

ต้องมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ และสอดคล้องกับเนื้อหา

2.3 ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

- ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ email ของผู้นิพนธ์

- ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้ตีพิมพ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และใส่สัญลักษณ์ * (ดอกจัน) เพื่อระบุว่าเป็นผู้นิพนธ์

2.4 เนื้อหา

- บทความย่อ ควรเขียนสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเกริ่นนำเรื่องก่อนแล้วจึงกล่าววัตถุประสงค์ของงานวิจัยเพื่อไม่ให้เนื้อหาดูแข็งเกินไป ตามด้วยวิธีการ ระยะเวลาที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย ความยาว 350-400 คำ พร้อมทั้งระบุคำสำคัญ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) จำนวน 3-4 คำ เรียงตามพยัญชนะ มีบทความย่อภาษาอังกฤษแปลเนื้อหาให้ตรงกับบทความย่อภาษาไทย รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามหลัก สัญลักษณ์พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

- ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ จากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ป้อนไร แสดงถึงอะไร

- รูปภาพ

- ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาโดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็แล้ว หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย

- รูปภาพในอินเทอร์เน็ต ไม่ควรนำมาใช้ เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้พิมพ์เอง แต่ถ้าจะนำมาใช้จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหนของใคร ปะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

3. บรรณานุกรม (Bibliography)/เอกสารอ้างอิง (Reference)

การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ

3.1 ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้านสังคมศาสตร์

3.2 ระบบ Vancouver Style ในงานด้านวิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

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

3.3 เลือกเอกสารอ้างอิงเล่มที่ทันสมัยที่สุดมาใช้อ้างอิง และไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้พิมพ์

มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตัวเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อที่สงหรือสามก็ตาม

4. วิธีการส่งบทความ

4.1 ส่งทางไปรษณีย์ ส่งบันทึกข้อความ/หนังสือราชการขอส่งบทความที่ได้จัดพิมพ์ตามคำชี้แจงการส่งเรื่องตีพิมพ์ในข้อ 1-3 พร้อมแบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยาที่มีรายละเอียดครบถ้วน โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มส่งบทความได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/journal> บันทึกข้อมูลต้นฉบับลงแผ่น CD จำนวน 1 ชุด พร้อมกับหลักฐานทุกอย่างมาพร้อมกันให้ครบทั้งหมดในคราวเดียว

ถึง ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ (วารสารอาหารและยา) อาคาร 5 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

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

หมายเหตุ :

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



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

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