วารสาร
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180

# อาหารและยา

ปีที่ 25 ฉบับที่ 1/2561 เดือนมกราคม-เมษายน 2561 Vol.25 No.1 January- Apil 2018

เรื่องจากปก 40



FDA JOURNAL

# เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ


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

# เว็บไซต์ ศูนย์คุณภาพ


http://filing.fda.moph.go.th/qa/

วารสาร
# อาหารและยา
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 25 ฉบับที่ 1/2561 เดือนมกราคม - เมษายน 2561 Vol.25 No.1 January - Apil 2018

## วัตถุประสงค์

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



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

**วิสัยทัศน์ (Vision)**

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

**พันธกิจ (Mission)**

1. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมายและสอดคล้องกับสากล
2. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเองเพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม
3. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล


**ผู้จัดการวารสาร**
น.ส.ณัฐฐานันท์ ปั้นสุวรรณ

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

**เจ้าของงานวารสาร**
กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

**พิมพ์ที่**
โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด

**ออกแบบโดย**
บริษัท บอร์น ทู บี พับลิชชิ่ง จำกัด

วารสาร อาหารและยา
FDA JOURNAL
ISSN : 0859-1180
ปีที่ 25 ฉบับที่ 1/2561 เดือนมกราคม - เมษายน 2561 Vol.25 No.1 January - April 2018

# สารบัญ

# ข.ภ. ทักทาย

*สวัสดีค่ะ...* **"วารสารอาหารและยา"** ขอต้อนรับเข้าสู่ปีที่ 25 ที่นำบทความงานวิจัยมาให้ทุกท่านติดตามกันกันค่ะ พร้อมกับคอลัมน์อื่นๆ ที่เป็นประโยชน์มานำเสนอกันมาเริ่มที่.......

**เวทีวิชาการเรื่อง "ภาพรวมเทคโนโลยีการแพทย์ขั้นสูง: ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก"** เป็นเทคโนโลยีสามารถรักษาโรคได้จริงหรือไม่ ติดตามได้ในเล่ม ...**มาต่อกันที่เรื่อง "โกรทแฟคเตอร์ (Growth factor) กับความงาม"** คืออะไรแล้วเกี่ยวอะไรกับเครื่องสำอางและความงาม.....ติดตามต่อได้เลยค่ะ

**รายงานวิจัยเรื่อง "การพัฒนามาตรการเพื่อยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียนอย่างยั่งยืนโดยประยุกต์ใช้ทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง"** เพื่อจัดทำมาตรการแก้ปัญหาในระบบนมโรงเรียนให้เกิดความยั่งยืน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มมีคุณภาพและปลอดภัย **มาต่อกันที่เรื่อง "การประเมินประสิทธิภาพการทำงานและพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่จำหน่ายในประเทศไทย"** ด้วยโรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุข การดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่สำคัญคือการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับใกล้เคียงกับปกติให้มากที่สุด จึงต้องมีการประเมินประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง **มากันที่ เรื่อง "การพัฒนาแหล่งผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร เขตสุขภาพที่ 9"** ในปัจจุบันมีกระแสการตื่นตัวเรื่องสุขภาพและความนิยมใช้หรือบริโภคสารที่เป็นธรรมชาติ ทำให้สมุนไพรกลับมาได้รับความนิยมอีกครั้ง สามารถอ่านต่อได้ในเล่มค่ะ **มาที่เรื่อง "การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์"** เป็นสารออกฤทธิ์อย่างไร ติดตามได้ในเล่มค่ะ **มาต่อกันที่เรื่อง "สถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย"** การวิจัยเชิงสำรวจเพื่อศึกษาสถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย เพื่อตรวจสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย และตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของการแสดงฉลากตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง

**เปิดประตูสู่ อย.** ขอนำเสนอ **"หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร"** เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการนำเข้าเพื่อให้ผู้นำเข้าได้ปฏิบัติตาม เพื่อให้สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ติดตามต่อได้ในเล่ม...

**มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น** นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ อดีตผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาแชร์ประสบการณ์ในการทำงาน และสิ่งที่อยากฝากให้น้องๆ รุ่นหลัง

**บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้เป็นเรื่อง **"สถานะของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ และสาระสำคัญของ "คำสั่งคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ"** และ **แนะนำหนังสือ** เรามีมาฝากกัน 4 เล่มเหมือนเดิมค่ะ ติดตามอ่านกันได้เลย...

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้ อย. ทราบด้วย พบกันใหม่ฉบับหน้า *สวัสดีค่ะ...*

**บรรณาธิการบริหาร.....**

## ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

### เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภคที่ทันสมัย โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 5 หน้า

### รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและนักวิจัยที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

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

### หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 2 หน้า

### เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

### บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่สนใจกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

### มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ที่ผ่านมาของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการ หรือ early retire เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ที่ทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้มีจำนวนบทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 2 หน้า

# ภาพรวมเทคโนโลยีการแพทย์ขั้นสูง: ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก

# Overview on advance therapy technology: Chimeric antigen receptor (CAR)T celltherapy

**วิทวัส วิริยะบัญชา**
*สำนักยา*
*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

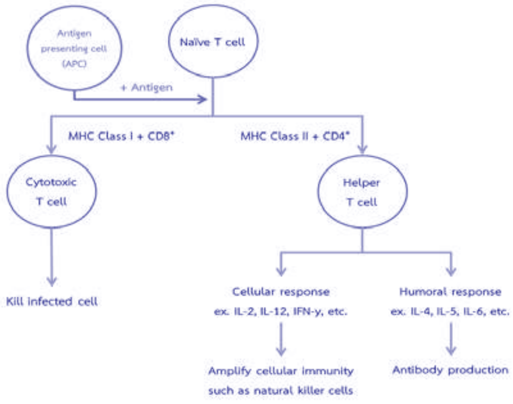
## บทนำ

เมื่อเดือนสิงหาคม พ.ศ.2560 ที่ผ่านมาทางองค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา ได้อนุมัติผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด (gene therapy) ผลิตภัณฑ์แรกที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศสหรัฐอเมริกา[1] ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีชื่อว่าคิมเรียห์ (Kymriah) และมีชื่อสามัญทางยาว่า Tisagenleclecucel ผลิตโดยบริษัท Novartis Pharmaceuticals Corp. โดยได้รับการอนุมัติให้ใช้ในข้อบ่งใช้สำหรับโรคมะเร็งเม็ดเลือดขาว B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาหรือเกิดการกลับเป็นซ้ำของโรคในผู้ป่วยที่มีอายุไม่เกิน 25 ปี ผลิตภัณฑ์นี้อาศัยการดัดแปลงพันธุกรรมของทีเซลล์ของตนเอง (genetically modified autologous T cell immunotherapy) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่รักษาในระดับยีนชนิดแรกของโลกโดยอาศัยการปรับปรุงทีเซลล์โดยการเพิ่มเติมกรดนิวคลิอิกสายผสม (Recombinant nucleic acid) ที่ทำให้ทีเซลล์มีการแสดงออกของตัวรับลูกผสมที่มีลักษณะคล้ายกับชิ้นส่วนของแอนติบอดี้ (Antibody) บนผิวทีเซลล์ที่มีความจำเพาะกับแอนติเจน (Antigen) บนผิวเซลล์มะเร็งส่งผลให้ทีเซลล์สามารถออกฤทธิ์และกำจัดเซลล์มะเร็งเฉพาะที่โดยผลิตภัณฑ์ที่ใช้เทคโนโลยีดังกล่าวนี้เรียกว่า ผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก หรือ Chimeric Antigen Receptor T cells (CAR T cell) ผลิตภัณฑ์คิมเรียห์จะทำให้ทีเซลล์ของผู้ป่วยแสดงแอนติบอดี้ของแอนติเจนซีดี 19 (CD19) บนผิวทีเซลล์และออกฤทธิ์จำเพาะต่อเซลล์มะเร็งที่มีแอนติเจนซีดี19 การจับกันระหว่างแอนติบอดี้และแอนติเจนนี้จะทำให้เกิดการกระตุ้นการเปลี่ยนแปลงของทีเซลล์และกำจัดเซลล์มะเร็งในเวลาต่อมา

เนื่องจากเทคโนโลยีดังกล่าวจัดเป็นเทคโนโลยีทางการแพทย์ขั้นสูง และนอกจากโรคมะเร็งที่ได้รับอนุมัติตามข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์คิมเรียห์แล้ว การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ประเภทนี้สำหรับข้อบ่งใช้อื่นยังอยู่ระหว่างการวิจัยอยู่มากมาย[2] บทความนี้ผู้เขียนจึงขอนำเสนอภาพรวมของผลิตภัณฑ์ อาทิ หลักการวิจัยและพัฒนากระบวนการผลิตตลอดจนข้อกังวลที่เกี่ยวข้องกับเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก

## ชีววิทยาของทีเซลล์และการดัดแปลงเพื่อพัฒนาทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก

ทีเซลล์เป็นส่วนหนึ่งของระบบภูมิคุ้มกันขั้นพื้นฐานของร่างกายมนุษย์ซึ่งทำหน้าที่ในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันและกำจัดสิ่งแปลกปลอมออกจากร่างกาย กระบวนการทำงานของทีเซลล์จะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อ Antigen presenting cell (APC) นำเสนอสิ่งแปลกปลอมบน Major histocompatibility complex (MHC) ของเซลล์ (ซึ่งชิ้นส่วนของเปปไทด์ของสิ่งแปลกปลอมที่จำเพาะกับตัวรับ MHC เท่านั้นที่จะกระตุ้นตัวรับได้) ทั้งนี้ MHC มี 2 ชนิด ได้แก่ MHC class I และ II โดยจะจับกับตัวรับ T Cell และมีการเข้าร่วมขององค์ประกอบอื่นของเซลล์ อาทิ CD4 ซึ่งทำงานร่วมกับตัวรับ T cell receptor และ MHC class I และ CD8 ซึ่งทำงานร่วมกับตัวรับ T cell receptor และ MHC class II ตามลำดับ ซึ่งการจับกันเป็นโครงสร้างที่ซับซ้อนดังกล่าว สามารถกระตุ้นการสร้างสัญญานภายในเซลล์ (Cell signaling) ขึ้นได้ โดยสัญญานภายในเซลล์ที่เกี่ยวข้องได้แก่ PI3K/AKT, Jnk, Ras เป็นต้นสัญญาณดังกล่าวจะทำให้ทีเซลล์ปรับเปลี่ยนตัวเองเพื่อใช้สำหรับการออกฤทธิ์ต่อไปซึ่งส่วนใหญ่แล้วทีเซลล์จะเปลี่ยนแปลงตัวเองได้ 2 รูปแบบ ได้แก่ Cytotoxic T cell จากการทำงานร่วมกับตัวรับ CD8 หรือ Helper T cell และจากการทำงานร่วมกับตัวรับ CD4 เพื่อทำหน้าที่ในการกำจัดสิ่งแปลกปลอมซึ่งตามปกติอัตราส่วนของ Cytotoxic T cell และ Helper T cell อยู่ที่ประมาณ 1 ต่อ 2 ขึ้นอยู่กับปัจจัยร่วมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย[3] (ดังรูปที่ 1)



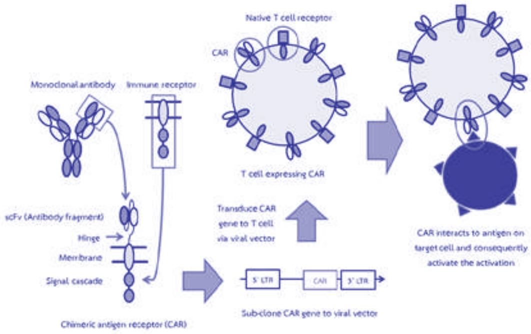

**รูปที่ 1 : การกระตุ้นและการปรับเปลี่ยนตัวเองเพื่อออกฤทธิ์ของทีเซลล์**

ทั้งนี้ Cytotoxic T cell ทำหน้าที่ในการกำจัดสิ่งแปลกปลอมด้วยการทำลายเซลล์ที่ติดเชื้อหรือสิ่งแปลกปลอมโดยตรง ในขณะที่ Helper T cell จะทำหน้าที่หลั่งสารไซโตไคน์ (Cytokines) เพื่อกระตุ้นการทำลายสิ่งแปลกปลอมของแมคโครฟาจ (Macrophage) หรือกระตุ้นเซลล์ที่เกี่ยวข้องเพื่อทำหน้าที่หลั่งแอนติบอดี้เพื่อทำลายสิ่งแปลกปลอมรวมทั้งการจดจำสิ่งแปลกปลอมเหล่านั้นสำหรับการสร้างแอนติบอดี้เมื่อตรวจพบสิ่งแปลกปลอมในครั้งถัดไป

## การวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก

จากการทำงานของทีเซลล์ข้างต้น จะเห็นได้ว่าทีเซลล์มีศักยภาพในการนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ยาที่น่าสนใจ ด้วยคุณสมบัติในการออกฤทธิ์อย่างเฉพาะเจาะจงต่อสิ่งแปลกปลอมตามที่ APC นำเสนอ และความสามารถของทีเซลล์ที่สามารถเดินทางได้ทั่วร่างกายผ่านระบบน้ำเหลือง นอกจากนี้ Helper T cell บางส่วนยังสามารถทำหน้าที่เป็น memory T cell ซึ่งคอยจดจำการกระตุ้นที่เกิดขึ้นจากสิ่งแปลกปลอม[4] ด้วยข้อดีนี้ทีเซลล์จึงมีแนวโน้มสำคัญที่จะนำมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาหรือป้องกันโรคได้ในอนาคต

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากทีเซลล์ตามปกติไม่มีคุณสมบัติในการจดจำเซลล์ร่างกายที่เป็นสิ่งแปลกปลอม ด้วยเหตุนี้ทีเซลล์จึงไม่สามารถทำลายเซลล์ของร่างกายตนเองได้ ดังนั้นแนวคิดในการพัฒนาทีเซลล์ที่มีความจำเพาะต่อเซลล์มะเร็งหรือเซลล์เป้าหมายจึงเกิดขึ้นโดยการศึกษาแอนติเจนบนผิวเซลล์เป้าหมายที่เป็นเอกลักษณ์เฉพาะของเซลล์นั้นๆ และไม่ปรากฏบนเซลล์ปกติ การค้นพบส่วนของเซลล์หรือแอนติเจนที่มีความจำเพาะนี้ได้นำไปสู่การพัฒนาตัวรับแบบไคเมอริกที่มีความจำเพาะต่อแอนติเจนดังกล่าว โดยตัวรับแบบไคเมอริกนี้อาจเป็นได้ทั้งส่วน antigen-binding fragment (Fab), crystallizable region fragment (Fc) หรือ single-chain variable fragment (scFv) ของแอนติบอดี้ที่มีความจำเพาะกับแอนติเจนก็ได้ ซึ่งชิ้นส่วนของตัวรับแบบไคเมอริกนี้จะอยู่บนผิวของทีเซลล์และทำหน้าที่คล้ายคลึงกับอุปกรณ์นำทางให้กับทีเซลล์เพื่อออกฤทธิ์เฉพาะบริเวณที่เกิดโรคเท่านั้น (ดังรูปที่ 2)




**รูปที่ 2 : แนวทางการพัฒนา Chimeric antigen receptor (CAR) หรือตัวรับแบบไคเมอริก**

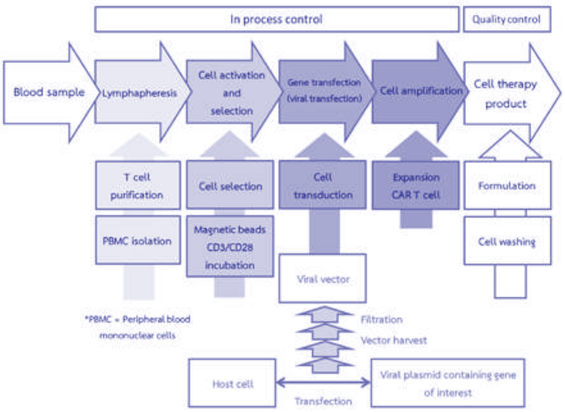
ตัวรับแบบไคเมอริกนี้ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 2 ส่วน[5] ได้แก่ 1) ส่วนนอกเซลล์ซึ่งเป็นส่วนของแอนติบอดี้หรือโปรตีนที่มีความสามารถในการจับกับแอนติเจนหรือส่วนของเซลล์เป้าหมายที่มีความจำเพาะ 2) ส่วนในเซลล์ซึ่งประกอบด้วยองค์ประกอบที่จำเป็นสำหรับการสร้างระบบสัญญานภายในเซลล์ที่เกี่ยวข้องกับการกระตุ้นการทำงานของทีเซลล์ ซึ่งการกระตุ้นของตัวรับแบบไคเมอริกนี้เกิดขึ้นเมื่อแอนติเจนของเซลล์ที่เป้าหมายสัมผัสกับตัวรับแบบไคเมอริก การจับกันระหว่างตัวรับและแอนติเจนนี้ทำให้สัญญานภายในเซลล์เกิดขึ้น และทำให้ทีเซลล์เกิดการเปลี่ยนแปลงตามลำดับเพื่อทำหน้าที่กำจัดเซลล์เป้าหมายนั้น

การดัดแปลงให้ทีเซลล์สามารถเกิดการแสดงออกของแอนติบอดี้บนผิวเซลล์ ทำได้โดยการตัดต่อยีนที่ทำหน้าที่ผลิตโปรตีนแอนติบอดี้ลงไปบนสายพันธุกรรมของทีเซลล์ ทั้งนี้การนำยีนของแอนติบอดี้เข้าสู่ทีเซลล์สามารถทำได้ด้วยเทคนิค cell transduction ผ่าน viral vector ซึ่งบรรจุสาย reverse RNA ของโปรตีนที่สนใจ ซึ่งเมื่อ vector ดังกล่าวเข้าสู่ทีเซลล์จะเกิดกระบวนการ reverse transcription ก่อนผนวกยีนที่สนใจเข้าสู่สายพันธุกรรมของทีเซลล์ตามลำดับ ทั้งนี้ viral vector ที่เป็นที่นิยมใช้คือ lentivirus หรือ

retrovirus เนื่องจากให้ผลผลิตที่ดีและสะดวกกว่าเมื่อเทียบกับวิธีอื่น เช่น Sleeping beauty transposon, mRNA transduction ฯลฯ ทีเซลล์ที่ได้รับการตัดต่อพันธุกรรมจากขั้นตอนดังกล่าวอย่างสมบูรณ์จะสามารถนำมาใช้ในการบริหารผลิตภัณฑ์ยาเข้าสู่ร่างกายของผู้เข้ารับการรักษาตามข้อบ่งใช้ต่อไป

## ปัจจัยสำคัญสำหรับกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ CAR T cell

กระบวนการผลิตทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริกเริ่มจากการนำตัวอย่างเลือดของผู้ป่วยมาทำการแยกเม็ดเลือดขาว (Lymphapheresis) ต่อจากนั้นเซลล์ของเม็ดเลือดขาวเหล่านี้จะถูกนำมาแยกอีกครั้งหนึ่งเพื่อให้ได้ทีเซลล์เนื่องจากทีเซลล์มีหลายประเภท เมื่อได้รับการกระตุ้นดังนั้นวิธีที่ใช้โดยทั่วไปจะกระทำโดยนำแอนติแอนติบอดี้ (Anti-antibody) ของแอนติเจนของทีเซลล์ได้แก่ CD3 และ CD28 มาติดไว้กับตัวยึด (beads) ซึ่งจะช่วยในกระบวนการแยกชนิดของทีเซลล์ได้ตามอัตราส่วนที่กำหนดไว้[6,7] (ดังรูปที่ 3)




**รูปที่ 3 : กระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก**

ผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่ได้รับการคัดแยกจากตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย จะถูกนำเข้าสู่กระบวนการตัดต่อยีนสำหรับการรักษาด้วยเทคนิค cell transduction ด้วยวิธีการที่เหมาะสมตามที่กล่าวไว้ข้างต้น ด้วยระยะเวลาและปริมาณที่เหมาะสมพอที่ทีเซลล์จะได้รับการตัดต่อพันธุกรรมอย่างสมบูรณ์ทีเซลล์ที่ผ่านกระบวนการสมบูรณ์แล้วจะถูกนำเข้าสู่กระบวนการเพิ่มจำนวนเซลล์ต่อไปก่อนจะทำการชะล้างสิ่งเจือปนและส่วนของเซลล์และไวรัสที่ไม่ต้องการออกโดยกระบวนการดังกล่าวทั้งหมดนี้ทำภายใต้ระบบปิด (Closed system) และการตรวจสอบในขั้นตอนระหว่างการผลิต (In-process control และ Quality control) ทุกขั้นตอนอย่างถี่ถ้วน เซลล์ที่ผ่านกระบวนการขั้นต้นอย่างสมบูรณ์แล้วจะต้องเข้ารับการทดสอบเพื่อยืนยันผลรวมทั้งการตรวจหาสิ่งแปลกปลอมที่มีผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ ก่อนที่จะนำไปเตรียมตำรับและบรรจุลงในภาชนะบรรจุที่เหมาะสมต่อไป

จากกระบวนการผลิตจะเห็นได้ว่าการเตรียม viral vector มีผลสำคัญอย่างยิ่งต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เนื่องจากมีหน้าที่เป็นตัวขนส่งยีนที่สนใจเข้าทีเซลล์ขั้นตอนการเตรียม viral vector นี้จำเป็นต้องอาศัยการเพาะเลี้ยงไวรัสเป็นระยะเวลาหนึ่งเพื่อให้ปริมาณของ vector มีมากพอสำหรับนำไปใช้ในการนำส่งยีนเข้าทีเซลล์เพื่อดำเนินการดัดแปลงพันธุกรรมต่อไปด้วยเหตุนี้ ในการผลิต viral vector จึงควรมีความระมัดระวังอย่างยิ่ง ทั้งในแง่ของการคัดเลือกชนิดของไวรัสที่จะนำมาใช้เป็น vector การตรวจสอบคุณภาพรวมถึงความปลอดภัยในเรื่องการก่อมะเร็งด้วยสำหรับการใช้เทคนิคอื่นเพื่อนำเสนอยีนเข้าสู่เซลล์ก็ควรมีข้อตระหนักที่คล้ายคลึงกันเช่นกัน ทั้งในเรื่องของความปลอดภัย คุณภาพและประสิทธิภาพในการนำมาใช้นำส่งยีน เป็นต้น

นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่ได้รับการตัดต่อพันธุกรรมเรียบร้อยแล้ว ควรได้รับการตรวจสอบด้วยวิธีที่เหมาะสมทั้งในเรื่องของประสิทธิภาพของทีเซลล์หลังตัดต่อพันธุกรรมและสิ่งปนเปื้อน ได้แก่ ชิ้นส่วนของเซลล์หรือ viral vector ที่นำมาใช้องค์ประกอบของอาหารเลี้ยงเซลล์ (medium) เช่น Bovine serum albumin (BSA) เป็นต้น ซึ่งในกระบวนการผลิตที่ดีการชะล้างเซลล์จะมีการนำสิ่งปนเปื้อนเหล่านี้ออกจนปราศจากสิ่งปนเปื้อน เนื่องจากมีผลสำคัญต่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์และเนื่องจากผลิตภัณฑ์ทีเซลล์นี้มีความไวต่อการกระทบจากสิ่งแวดล้อมและสูญเสียคุณสมบัติได้ง่าย ดังนั้นการพัฒนาผลิตภัณฑ์จึงมีความสำคัญและจำเป็นที่ต้องควบคุมให้เซลล์คงสภาพได้โดยมีการสูญเสียคุณสมบัติ กลไกการออกฤทธิ์ และฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาน้อยที่สุดตลอดกระบวนการจนถึงขั้นตอนนำไปใช้กับผู้ป่วย

จากกระบวนการผลิตจะเห็นได้ว่าก่อนจะได้ผลิตภัณฑ์สุดท้ายต้องอาศัยขั้นตอนต่างๆ ที่มีความละเอียดอ่อนประกอบกับเครื่องมือที่ต้องมีความพร้อมและทันสมัยตั้งแต่โรงพยาบาลไปจนถึงห้องปฏิบัติการ รวมทั้งบุคลากรที่ได้รับการฝึกฝนหรืออบรมมาเป็นอย่างดี ดังนั้นในการดำเนินการดังกล่าวจึงควรเป็นไปตามเกณฑ์ห้องปฏิบัติการที่ดี (Good

Laboratory Practice; GLP) อย่างไรก็ตาม องค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: USFDA) [8] ยังได้กำหนดว่าผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ทุกชนิดต้องผลิตภายใต้หลักเกณฑ์การปฏิบัติทางเนื้อเยื่อที่ดี (Good Tissue Practice; GTP) และหากผลิตภัณฑ์มีความเสี่ยงสูงอาจจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice; GMP) ด้วย

## ข้อกังวลจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก

ผลข้างเคียงที่สำคัญและพบได้ทั่วไปจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริกที่สำคัญคือ ภาวะ Cytokine release syndrome เนื่องมาจากการกระตุ้นของระบบภูมิคุ้มกันที่มากเกินจำเป็นของทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก ภาวะดังกล่าวอาจเป็นอันตรายต่อชีวิตของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริกได้หากไม่ได้รับการดูแลรักษาอย่างทันท่วงที จากข้อมูลการศึกษาทดลองทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ Kymriah พบว่าผู้ป่วยถึง 79% จากกลุ่มประชากรทั้งหมดประสบกับภาวะดังกล่าวนี้ ด้วยเหตุนี้การนำผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีนี้มาใช้กับผู้ป่วย จึงควรมีการเฝ้าระวังอาการข้างเคียงดังกล่าวอย่างระมัดระวัง อย่างไรก็ตามในการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์จากเทคโนโลยีการผลิตทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริกในปัจจุบันพบว่า บางงานวิจัยได้มีการศึกษาค้นคว้าเกี่ยวกับการตัดต่อพันธุกรรมของทีเซลล์เพิ่มเติม เพื่อให้เซลล์สามารถกำจัดตัวเองโดยอัตโนมัติหากมีการกระตุ้นที่มากเกินไป เช่น การตัดต่อยีน iCasp9 (Inducible caspase 9 suicide gene) เพิ่มเติมเพื่อทำหน้าที่หยุดการทำงานของทีเซลล์เมื่อมีการหลั่งสารหรือทำงานมากเกินปกติ[6] โดยคุณสมบัติดังกล่าวจะช่วยหลีกเลี่ยงการเกิดผลข้างเคียงสำคัญของทีเซลล์ได้ แต่การวิจัยดังกล่าวยังมีข้อตระหนักถึงประสิทธิผลของการใช้ผลิตภัณฑ์ด้วย เนื่องจากการตัดต่อยีนดังกล่าว อาจนำไปสู่การทำให้ผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพลดลง

นอกจากผลข้างเคียงโดยตรงแล้ว ฤทธิ์ในการก่อกลายพันธุ์ (Mutagenicity) หรือการก่อมะเร็ง (Oncogenicity) อันเนื่องมาจากไวรัสที่ใช้เป็นพาหะในการนำยีนที่สนใจมาปลูกถ่ายในทีเซลล์ถือเป็นอีกข้อกังวลหนึ่งที่ควรให้ความสำคัญ ทั้งนี้ในการวิจัยหนึ่งได้ให้ความเห็นว่าการผลิตทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริกนั้น ไวรัสชนิด lentivirus มีความเสี่ยงต่ำกว่า retrovirus จากการตัดต่อยีนที่ไม่พึงประสงค์ของ DNA ของไวรัสสู่สายพันธุกรรมของทีเซลล์ผู้ป่วย จากผลดังกล่าว อาจสังเกตได้ยากในระยะเวลาอันสั้น ดังนั้นนอกจากการตรวจสอบผล Replication competent lentivirus (RCL) หรือ Replication competent retrovirus (RCR) การประเมินผลข้างเคียงของผู้ป่วยในระยะยาวหลังได้รับการรักษาจึงมีความจำเป็นและควรปฏิบัติอย่างยิ่ง ทั้งนี้ USFDA ได้สั่งการให้ผู้รับอนุญาตของผลิตภัณฑ์ Kymriah ทำการศึกษาและประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ภายใต้แผนปฏิบัติการ Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) เพื่อศึกษาความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์พร้อมทั้งวิธีการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในระยะยาว

นอกจากนี้ปัญหาการดื้อยายังเป็นอีกหนึ่งความท้าทายของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ มีรายงานการศึกษาว่า ผู้ป่วยบางรายเกิดการหายไปของแอนติเจนบนผิวเซลล์เป้าหมายหลังจากได้รับการรักษา ทำให้ทีเซลล์ที่ได้รับการตัดต่อพันธุกรรมสำหรับการรักษาขาดคุณสมบัติในการค้นหาเซลล์เป้าหมาย การรักษาในผู้ป่วยเหล่านี้จึงไม่ได้ผลอย่างเต็มที่ ข้อกังวลเกี่ยวกับปัญหาดังกล่าวนี้ได้มีการศึกษาโดยใช้แอนติเจนจำเพาะอื่นที่อาจพบได้เฉพาะหรือพบได้มากบนเซลล์เป้าหมาย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัดที่ได้รับการพัฒนาค้นหาเซลล์เป้าหมายจากแอนติเจนทางเลือกนี้แทน หรือใช้แอนติเจนทั้งสองเป็นเป้าหมายร่วมกัน[9]

สำหรับปัจจัยอื่นที่มีผลต่อการผลิตผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริกคือ อัตราส่วนของทีเซลล์ที่ทำหน้าออกฤทธิ์สำคัญ ได้แก่ CD4 และ CD8 T cell ซึ่งทำหน้าที่เปลี่ยนเป็น Helper T cell และ Cytotoxic T cell ตามลำดับนั้นอาจมีส่วนต่อการออกฤทธิ์ของยา เนื่องจากอัตราส่วนของทีเซลล์ที่ต่างกัน อาจทำให้เซลล์ที่ทำหน้าที่ต่างๆ หลังได้รับการกระตุ้นมีปริมาณที่แตกต่างกัน และอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพการรักษา อย่างไรก็ตามในปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาถึงประเด็นดังกล่าวอย่างชัดเจน จึงไม่สามารถกำหนดปริมาณอัตราส่วนที่เหมาะสมของทีเซลล์ได้

คุณภาพทีเซลล์ของผู้ป่วยเองก็เป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ควรให้ความสำคัญ เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของยา อันเนื่องมาจากการส่งผลกระทบต่อกระบวนการผลิตในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง เช่นระหว่างกระบวนการ Cell transduction แม้ว่าการศึกษาในประเด็นนี้ยังไม่มีการศึกษาที่ชัดเจนยืนยัน แต่ในบางงานวิจัยพบว่า การนำทีเซลล์ที่มีสุขภาพดีมาผลิตผลิตภัณฑ์จะให้ผลผลิตที่ดีเช่นเดียวกัน

ปัญหาความเข้ากันไม่ได้ของร่างกายผู้ป่วยกับผลิตภัณฑ์ทีเซลล์ของตนเองหลังได้รับการเปลี่ยนแปลงพันธุกรรม แม้ว่าเซลล์ที่ใช้จะได้รับจากตัวผู้ป่วยเอง ปัญหาความเข้ากันไม่ได้ของผลิตภัณฑ์และผู้ป่วย (Graft versus host disease: GVHD) สามารถพบได้และก่อให้เกิดปัญหาทั้งในแง่ความปลอดภัยและประสิทธิผลที่ผู้ป่วยจะได้รับ อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันการศึกษาถึงยีนที่ทำให้เกิดการกระตุ้นภูมิคุ้มกันที่นอกเหนือจากการรักษายังอยู่ระหว่างการวิจัย[10] ดังนั้น การกำจัดยีนที่ทำให้เกิดผลเสียดังกล่าวได้อาจทำให้สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพต่อตัวผู้ป่วยมากขึ้น รวมทั้งยังสามารถพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถใช้ระหว่างบุคคล (Allogeneic use) เพื่อวางจำหน่ายได้ในท้องตลาดได้อีกด้วย

## สรุป

จากที่กล่าวมาจะเห็นได้ว่าเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง อาทิ เซลล์ต้นกำเนิด เซลล์บำบัด ยีนบำบัด ฯลฯ ที่นำมาใช้ในการรักษาโรคต่างๆ มีแนวโน้มสูงมากยิ่งขึ้น ซึ่งจะเป็นส่วนสำคัญต่อระบบสาธารณสุขของโลกในอนาคต บทความนี้ได้นำเสนอถึงหลักการและความซับซ้อนของกระบวนการผลิตตลอดจนข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์ โดยนำเสนอผ่านผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดทีเซลล์ที่มีตัวรับแบบไคเมอริก อย่างไรก็ตาม การพัฒนาของผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงยังมีอีกหลายชนิดและหลายประเภทนอกเหนือจากที่นำเสนอในบทความนี้[11] ซึ่งแต่ละผลิตภัณฑ์เองต่างก็มีความซับซ้อนและกระบวนการผลิตสำคัญที่แตกต่างกันไป ดังนั้นการรู้เท่าทันถึงเทคโนโลยีดังกล่าวจึงมีความจำเป็นที่บุคลากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรรับทราบเพื่อที่จะได้นำองค์ความรู้ดังกล่าวมาปรับใช้ทั้งในแง่การพัฒนาการศึกษาวิจัยไปจนถึงการเตรียมแผนดำเนินการต่างๆ เพื่อให้มีความสอดคล้องกับแนวโน้มการวิจัยผลิตภัณฑ์ทางด้านนี้ต่อไป

## เอกสารอ้างอิง


1. US Food and drug administration. (2017). *FDA approval brings first gene therapy to the United States: CAR T-cell therapy approved to treat certain children and young adults with B-cell acute lymphoblastic leukemia* [On-Line]. Retrieved August 30, 2017. from FDA News release. Web site: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm574058.htm
2. Hartmann, J., Schüßler-Lenz, M., Bondanza, A., & Buchholz, C. J. (2017). *Clinical development of CAR T cells—challenges and opportunities in translating innovative treatment concepts*. EMBO Molecular Medicine, 9(9), 1183–1197.
3. Amadori, A., Zamarchi, R., Silvestro, G. D., Forza, G., Cavatton, G., Danieli, G. A., Chieco-Bianchi, L. (1995). *Genetic control of the CD4/CD8 T-cell ratio in humans*. Nature Medicine,1(12), 1279-1283.
4. Pennock, N. D., White, J. T., Cross, E. W., Cheney, E. E., Tamburini, B. A., & Kedl, R. M. (2013). *T cell responses: naive to memory and everything in between*. AJP: Advances in Physiology Education, 37(4), 273-283.
5. Dotti, G., Gottschalk, S., Savoldo, B., & Brenner, M. K. (2013). *Design and development of therapies using chimeric antigen receptor-expressing T cells*. Immunological Reviews, 257(1), 107-126.
6. Themeli, M., Rivière, I., & Sadelain, M. (2015). *New Cell Sources for T Cell Engineering and Adoptive Immunotherapy*. Cell Stem Cell, 16(4), 357-366.
7. Levine, B. L., Miskin, J., Wonnacott, K., & Keir, C. (2017). *Global Manufacturing of CAR T Cell Therapy*. Molecular Therapy - Methods & Clinical Development, 4, 92-101.
8. George, B. (2011). *Regulations and guidelines governing stem cell based products: Clinical considerations*. Perspectives in Clinical Research, 2(3), 94-99.
9. US National cancer institute. (2017). *CAR T cells: Engineering patients' imm une cells to treat their cancers* [On-Line]. Retrieved August 30, 2017. from https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/research/car-t-cells
10. Yang, Y., Jacoby, E., & Fry, T. J. (2015). *Challenges and opportunities of allogeneic donor-derived CAR T cells*. Current Opinion in Hematology, 22(6), 509-515.
11. Hanna, E., Rémuzat, C., Auquier, P., & Toumi, M. (2016). *Advanced therapy medicinal products: current and future perspectives*. Journal of Market Access & Health Policy, 4(1), 31036.

# โกรทแฟคเตอร์ (Growth factor) กับความงาม

วรพล รัตนชื่น
*นักวิชาการอิสระ*

ปัจจุบันวิทยาการและเทคโนโลยีที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพพัฒนาไปมาก จนบางครั้งผู้บริโภคอาจจะตามไม่ทันถึงข้อมูลข่าวสาร หลายครั้งผู้บริโภคอาจได้ยินคำว่า คอลลาเจน (Collagen) อีสาสติน (Elastin) กรดไฮยาลูรอนิค (Hyaluronic acid) หรือชื่อสารสกัดต่างๆ ที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่บ่อยครั้ง แต่เราอาจไม่เข้าใจถึงหน้าที่การทำงาน คุณสมบัติหรือคุณประโยชน์ของสารนั้นๆ ส่วนใหญ่ผู้บริโภคมักจะเชื่อคำโฆษณาแล้วทดลองใช้มากกว่าการศึกษาหาข้อมูล แต่วันนี้เราลองมาทำความรู้จักกับคุณสมบัติและประโยชน์ของโกรทแฟคเตอร์ (Growth factor) โดยเฉพาะที่ใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งกำลังเป็นที่นิยมมากขึ้นกันดีกว่า

โกรทแฟคเตอร์ (Growth factor) แปลตามคำศัพท์หมายถึง ปัจจัยที่ช่วยในการเจริญเติบโต โดยปกติเป็นโปรตีนขนาดเล็กที่เซลล์ร่างกายผลิตและปล่อยออกมาภายนอกเซลล์เพื่อมากระตุ้นหรือควบคุมการทำงานของเซลล์ตัวเองหรือเซลล์ข้างเคียงอื่นๆ โดยเฉพาะการกระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์ โดยปัจจุบันโกรทแฟคเตอร์ที่ค้นพบในร่างกายมนุษย์มีหลายชนิด แต่ละชนิดมีความจำเพาะต่อเซลล์หรืออวัยวะแตกต่างกันไป จากคุณสมบัติของโกรทแฟคเตอร์ที่ช่วยกระตุ้นการแบ่งตัวและการทำงานของเซลล์

ด้วยคุณสมบัติของโกรทแฟคเตอร์บางชนิดนำมาใช้เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอาง ซึ่งสามารถแบ่งตามคุณสมบัติใหญ่ๆ ได้ดังนี้ (1) การชะลอวัย (Anti-aging) (2) การดูแลเส้นผม (Hair-care) ในเครื่องสำอางต้องระบุชื่อจาก International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI Name) โดยโกรทแฟคเตอร์ (Growth factor) ส่วนใหญ่จะมีชื่อเป็น oligopeptide หรือ polypeptide ตามด้วยตัวเลข เช่น Oligopeptide-1 บางครั้งอาจมีคำนำหน้าเพื่อบอกที่มาของแหล่งที่ผลิตนั้น เช่น Barley sh-Oligopeptide-1 มาจากข้าวบาเล่ห์ Transgenic rice sh-Oligopeptide-1 จากข้าวที่ได้รับการตัดแต่งพันธุกรรม (ดังตารางที่ 1)

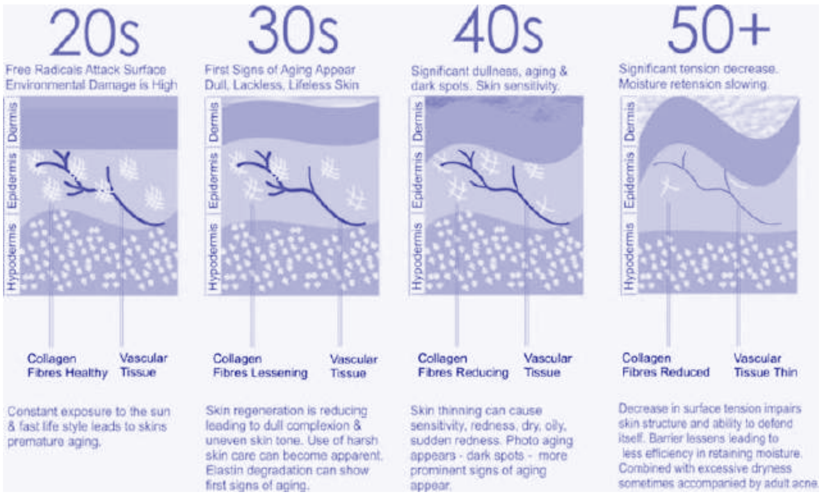
**ตารางที่ 1** รายละเอียดและคุณสมบัติของโกรทแฟคเตอร์ที่ใช้ในเครื่องสำอาง

| Type of Growth Factor | INCI Name | Anti-aging (Skin care) | Hair-care |
|---|---|---|---|
| Transforming Growth Factor Beta (TGF-b) | sh-polypeptide-22 | * | |
| Transforming Growth Factor Alpha (TGF-a) | sh-polypeptide-19 | * | |
| Transforming Growth Factor Beta2 | sh-polypeptide-76 | * | |
| Transforming Growth Factor Beta3 | sh-polypeptide-5 | | * |
| Epidermal Growth Factor (EGF) | sh-Oligopeptide-1 | * | |
| Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) | sh-polypeptide-9 | | * |
| Keratinocyte Growth Factor (KGF) | sh-polypeptide-3 | * | * |
| Acidic Fibroblast Growth Factor (bFGF) | sh-polypeptide-11 | * | * |
| Basic Fibroblast Growth Factor (bFGF) | sh-Polypeptide-1 | * | * |
| Insulin-like Growth Factor-1 (IGF-1) | sh-Oligopeptide-2 | * | |
| Platelet-Derived Growth Factor (PDGF-BB) | sh-polypeptide-8 | * | |
| Platelet-Derived Growth Factor (PDGF-AA) | sh-polypeptide-9 | * | |
| Connective Tissue Growth Factor (CTGF) | sh-polypeptide-93 | * | |
| Nerve Growth Factor Beta (NGF-beta) | sh-polypeptide-14 | | * |
| Placental Growth Factor | sh-polypeptide-16 | * | |

INCI = International Nomenclature of Cosmetic Ingredients

โดยการใช้ในเครื่องสำอางจะจำกัดอยู่เฉพาะการใช้ภายนอกเท่านั้น ตามนิยามของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ปี พ.ศ. 2558 จะไม่มีการฉีดเข้าไปในร่างกายหรือฉีดเข้าเส้นเลือดโดยเด็ดขาด

เนื่องจากมีคุณสมบัติกระตุ้นให้เซลล์ผิวหนังแบ่งตัวแล้วยังกระตุ้นให้เซลล์สร้างคอลลาเจน และกรดไฮยาลูรอนิค และสารที่จำเป็นอีกหลายชนิดที่อยู่ระหว่างช่องว่างระหว่างเซลล์ (Extracellular Matrix, ECM) มีคุณสมบัติเป็นสารชะลอวัย (Anti-aging) และลดริ้วรอย (Anti-wrinkle) โดยปกติร่างกายจะสามารถผลิต Growth Factor ชนิดได้เองในวัยเด็ก เนื่องจากเป็นช่วงวัยที่ต้องการการแบ่งตัวของเซลล์ผิวหนังมากขึ้นตามการเติบโตของขนาดร่างกาย และจะผลิต Growth Factor น้อยลงอย่างเห็นได้ชัดในอายุประมาณ 30 ปี และหลังจากนั้นเซลล์ผิวหนังจะแบ่งตัวตามปกติและลดน้อยลงเรื่อย ๆ[1] รวมทั้งสารที่เซลล์ผิวหนังสร้างออกมาที่ช่องว่างระหว่างเซลล์ (Extracellular Matrix) ซึ่งก็คือคอลลาเจน อีลาสตินและไฮยาลูรอนิคก็จะเสื่อมสภาพและลดน้อยลงไปตามระยะเวลา ซึ่งเป็นสาเหตุให้เกิดริ้วรอยตามวัย (ดังรูปที่ 1)




**รูปที่ 1 แสดงให้เห็นการเสื่อมสภาพของคอลลาเจนเมื่ออายุเพิ่มมากขึ้น**

ที่มา http://realrawwomen.blogspot.com/2014/09/my-daily-skin-supplements.html

กลไกการทำงานของ EGF ในร่างกายหลังจากที่ซึมผ่านไปสู่ผิวหนัง EGF จะไปจับกับตัวตอบรับบนผิวเซลล์ หรือที่เรียกว่า EGF receptor (EGFR) หลังจากจับกับตัวตอบรับแล้วตัวตอบรับจะส่งสัญญาผ่าน tyrosine kinase signaling pathway กระตุ้นให้เกิดการสะสมแคลเซียม กระตุ้นกระบวนการไกโคไลซิส (glycolysis) การสังเคราะห์โปรตีน และการแสดงออกของยีนที่เกี่ยวข้องจนนำไปสู่การสังเคราะห์ดีเอ็นเอ (DNA) และการแบ่งตัวในที่สุด[2]

ถึงแม้จะมีงานวิจัยมากมายเกี่ยวกับการทำงานของโกรทแฟคเตอร์ ถึงกลไกการและความสามารถในการกระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์ แต่การใช้โกรทแฟคเตอร์ในเครื่องสำอางยังคงต้องเพื่อให้มีประสิทธิภาพยังคงต้องคำนึงถึงปัจจัยหลายประการ เนื่องจากโกรทแฟคเตอร์เป็นโปรตีนขนาดเล็ก ซึ่งโดยปกติจะคงสภาพได้ดีในสภาวะที่เหมาะสมเท่านั้น โกรทแฟคเตอร์ ถึงจะทำงานได้ กระบวนการผลิตต้องไม่ผ่านกระบวนการที่ใช้ความร้อนสูง หรืออยู่ในสภาวะที่เป็นกรดหรือด่างมากเกินไป ความเข้มข้นของโกรทแฟคเตอร์ในเครื่องสำอางก็มีผลต่อประสิทธิภาพของเครื่องสำอางนั้นๆ ซึ่งโดยปกติจะแนะนำให้ใช้ความเข้มข้นที่ 0.1-10 ppm (part per million) หรือหนึ่งในล้านส่วน หรือเท่ากับ 0.1-10 mg ของโกรทแฟคเตอร์ต่อเครื่องสำอางหนึ่งกิโลกรัม รวมถึงสารประกอบอื่นๆ ในเครื่องสำอางที่ต้องไม่ส่งเสริมให้โกรทแฟคเตอร์เสื่อมสลายหรือแปรสภาพได้เร็ว รวมทั้งการใส่สารที่ช่วยให้โกรทแฟคเตอร์ซึมสู่ผิวได้ดีขึ้น หรือการทำให้โกรทแฟคเตอร์ให้อยู่ในรูปของ liposome ก็สามารถเพิ่มประสิทธิภาพของโกรทแฟคเตอร์ได้ เนื่องจาก

ปริมาณการใช้โกรทแฟคเตอร์ในเครื่องสำอางอยู่ในปริมาณที่น้อยมาก เทคนิคที่ใช้ในการตรวจวัดปริมาณหรือการมีอยู่ของโกรทแฟคเตอร์มักทำได้เฉพาะในห้องทดลองที่มีความพร้อมเท่านั้น เนื่องจากเครื่องมือมีราคาแพงและต้องใช้ความชำนาญ การตรวจสอบทำได้โดยการใช้แอนติบอดี้ต่อโกรทแฟคเตอร์นั้นๆ หรือที่เรียกว่า western blot หรืออีกเทคนิคที่เรียกว่า radioimmunoassay

แหล่งที่มาของโกรทแฟคเตอร์สมัยเริ่มต้นมักสกัดจากสัตว์ที่มีความใกล้เคียงกันในสายวิวัฒนาการ เช่น โกรทแฟคเตอร์ที่สกัดจากม้าหรือหนูสามารถกระตุ้นการแบ่งตัวของเซลล์มนุษย์ได้ เนื่องจากโครงสร้างของโปรตีนมีความใกล้เคียงกันสูง หรือสกัดโกรทแฟคเตอร์จากแหล่งที่พบมาก เช่น EGF ก็สกัดออกมาจากปัสสาวะของมนุษย์ หรือพบมากให้เซลล์ต้นกำเนิด (stem cells) ซึ่งพบมากในรก (placenta) ในสิ่งมีชีวิต หรือที่เรามักจะได้ยินว่าเครื่องสำอางผสมรกแกะ รกม้า ก็คือการใช้ประโยชน์ของโกรทแฟคเตอร์ที่ได้จากเซลล์ต้นกำเนิดที่อยู่ในรกนั้นเอง หรืออาจได้โกรทแฟคเตอร์ (Growth factor) แฟคเตอร์จากเซลล์ต้นกำเนิดที่เพาะเลี้ยงในห้องทดลอง ในปัจจุบันเมื่อเทคโนโลยีชีวภาพมีความก้าวหน้ามากขึ้น การผลิตโกรทแฟคเตอร์ทำได้โดยการตัดต่อสารพันธุกรรมที่แสดงออกถึงโกรทแฟคเตอร์นั้นๆ ลงในสิ่งมีชีวิตที่ต้องการ ให้พืชหรือแบคทีเรียผลิตโกรทแฟคเตอร์แทน แล้วจึงสกัดและแยกให้บริสุทธิ์ในภายหลัง ซึ่งโกรทแฟคเตอร์ที่ได้จากการผลิตด้วยวิธีไม่มีความแตกต่างจากโกรทแฟคเตอร์ที่พบในธรรมชาติ แต่จะมีความปลอดภัยมากกว่า เนื่องจากปราศจากไวรัสหรือสิ่งปนเปื้อนอื่นๆ

เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีโกรทแฟคเตอร์เป็นส่วนประกอบจะมีราคาที่ค่อนข้างสูงเมื่อเทียบกับเครื่องสำอางประเภทอื่นๆ ซึ่งเป็นเหตุจูงใจให้ผู้ผลิตหลายรายใช้คำว่าโกรทแฟคเตอร์ มาใช้ในการโฆษณาทั้งที่ไม่ได้มีผลทดลองด้านคลินิกมาสนับสนุนหรือบางครั้งใช้คำว่า EGF เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด หรืออ้างแหล่งที่มาเป็นพืชหลายๆ ที่ไม่ได้มาจากการตัดต่อพันธุกรรม เพราะฉะนั้นเราซึ่งอยู่ในฐานะผู้บริโภคควรเลือกผลิตภัณฑ์ที่มาจากแหล่งที่ได้มาตรฐานหรือเชื่อถือได้ โดยสังเกตจากส่วนประกอบของเครื่องสำอางที่ต้องระบุคำว่า oligopeptide-1 แทนคำว่า EGF หรือเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีผลทดลองทางคลินิก เพื่อให้เรามั่นใจว่าได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุ้มค่ากับเงินที่ลงทุนไป

## เอกสารอ้างอิง


1. Chou, J. S., Reiser, I. W. & Porush, J. G. (1997). *Aging and urinary excretion of epidermal growth factor*. Ann. Clin. Lab. Sci. 27, 116–122 .
2. Fallon, J. H. et al. (1984). *Epidermal growth factor immunoreactive material in the central nervous system: location and development*. Science 224, 1107–1109.

# หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์

## การจัดการความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหาร
## Risk management of AMR in food chain

**สายันต์ รวดเร็ว**
*สำนักอาหาร*
*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

ปัจจุบันเป็นที่ทราบกันดีว่าการดื้อยาต้านจุลชีพ (antimicrobial resistance : AMR) เป็นหนึ่งในวิกฤตระดับโลกที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพคนและสัตว์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อดื้อยาที่ยังไม่มียารักษาในปัจจุบัน โดยในช่วง 30 ปีที่ผ่านมา สถานการณ์ของเชื้อที่ดื้อต่อยาต้านจุลชีพได้ทวีความรุนแรงมากขึ้นและยังไม่มีทีท่าจะลดลง มีการคาดการณ์ว่าหากไม่มีการควบคุมสถานการณ์แพร่ระบาดของเชื้อดื้อยาได้อาจทำให้การผ่าตัดและหัตถการทางการแพทย์ต่างๆ ไม่สามารถทำได้เนื่องจากจะทำให้เกิดการติดเชื้อและเสียชีวิตได้ ดังนั้น วิกฤตการณ์เชื้อดื้อยาจึงเป็นหนึ่งในภัยคุกคามทางสุขภาพที่สำคัญมากในศตวรรษที่ 21 มีการประมาณการผู้เสียชีวิตจากการติดเชื้อดื้อยาสูงถึงปีละ 700,000 คนทั่วโลก และหากไม่มีการดำเนินการใดจะมีผู้เสียชีวิตสูงถึง 10 ล้านคนในปี ค.ศ. 2050 [1] อย่างไรก็ตาม เมื่อกล่าวถึงปัญหาเชื้อดื้อยาแล้ว เรามักจะนึกถึงการเกิดและแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาในสถานพยาบาล หรือการเกิดการดื้อยาในคนที่ใช้ยาต้านจุลชีพที่ไม่ถูกต้อง แต่ในความเป็นจริงแล้ว การเกิดและแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาสามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในสัตว์และสิ่งแวดล้อมเช่นเดียวกันการเกิดในมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นและแพร่กระจายในห่วงโซ่อาหารซึ่งมาจากสัตว์ที่เป็นอาหารมนุษย์ รวมทั้งเชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นในสิ่งแวดล้อมก็สามารถปนเปื้อนสู่อาหารได้ เช่น การปนเปื้อนจากน้ำที่ใช้รดผัก ดังนั้น ประเด็นเชื้อดื้อยาจึงไม่จำกัดอยู่แต่เพียงในสถานพยาบาลอีกต่อไป หากแต่ได้ขยายวงออกมาสู่ห่วงโซ่อาหารและเป็นสาเหตุหนึ่งการช่องทางการแพร่กระจายเชื้อดื้อยาสู่คน

ที่ผ่านมาพบว่าสถานการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพในมนุษย์ของประเทศไทยมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้นเรื่อยๆ และเข้าขั้นน่าวิตก นอกจากนี้ เชื้อดื้อยายังเป็นปัญหาที่สำคัญในอุตสาหกรรมการเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภคของประเทศ โดยหนึ่งในสาเหตุสำคัญเป็นผลมาจากการเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วของการทำปศุสัตว์และมีการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างมาก ทั้งเพื่อการป้องกันและบำบัดโรค และเพื่อการอื่น เช่น การสารเร่งการเจริญเติบโต (Growth promoter) โดยที่ผ่านมาหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชนได้ให้ความสำคัญและดำเนินการแก้ไขปัญหาเชื้อดื้อยาในปศุสัตว์อย่างจริงจัง แม้ว่าในประเทศไทย ยังไม่มีรายงานที่บ่งชี้ความเกี่ยวข้องของการแพร่กระจายเชื้อดื้อยาระหว่างคนและสัตว์โดยตรง แต่มีรายงานการพบในเชื้อดื้อยาในคนและสัตว์ที่เกิดจากเชื้อชนิดเดียวกัน และมีข้อมูลการศึกษาเชื้อ *E.coli* ซึ่งเป็นเชื้อประจำถิ่นที่พบได้ในทางเดินอาหารของคนและสัตว์และสามารถแพร่กระจายหรือถ่ายทอดยีนดื้อยาระหว่างคนและสัตว์ได้ จึงกล่าวได้ว่าเชื้อดื้อยาเป็นปัญหาที่สำคัญในชุมชน สัตว์ ภาคการเกษตร และสิ่งแวดล้อมด้วย[2, 3]

เพื่อรับมือกับปัญหาดังกล่าวหลายองค์กรระหว่างประเทศได้ให้ตระหนักถึงการกำหนดนโยบายและแนวทางในการแก้ไขปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพที่เป็นองค์รวมเช่น องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) ได้จัดทำมาตรการลดการใช้ยาต้านจุลชีพในการเลี้ยงสัตว์และรณรงค์ให้หน่วยงานและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องนำมาตรการดังกล่าวไปปฏิบัติ เพื่อป้องกันการเกิดปัญหาดื้อยาต้านจุลชีพที่อาจจะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของมนุษย์ผ่านห่วงโซ่อาหาร (food supply chain) นอกจากนี้ FAO ยังร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) และ

องค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (Office International des Epizooties; OIE) เพื่อกำหนดมาตรการแก้ไขปัญหาการดื้อยาต้านจุลชีพอย่างบูรณาการระหว่างสุขภาพคน-สัตว์-สิ่งแวดล้อม หรือที่เรียกว่า “One health”

สำหรับการดำเนินงานด้านเชื้อดื้อยาขององค์กรระหว่างประเทศที่ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานอาหาร หรือ Codex ที่ผ่านมา ในปี ค.ศ. 2005 ได้มีการประกาศใช้เอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการลดและควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหาร ได้แก่ Code of Practice to minimize and contain antimicrobial resistance (CAC/RCP 61-2005) และยังมีการดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อดื้อยาที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะกรรมการ Codex committee หลายคณะ เช่น Codex Committee on Food Hygiene (CCFH) รับผิดชอบการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหาร Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF) และ Codex Committee on Pesticides Residues (CCPR) รับผิดชอบป้องกันปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพที่เกี่ยวข้องกับยาสัตว์ตกค้างในระบบการผลิตปศุสัตว์และสารพิษตกค้างจากการใช้วัตถุอันตรายทางการเกษตร ดังนั้น เพื่อให้การทำงานด้านเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพของ Codex ที่ดำเนินการอยู่และที่จะจัดทำในอนาคตมีความรวดเร็วและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ จึงได้มีการจัดตั้ง The Ad Hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR)[4] โดยมีสาธารณรัฐเกาหลีเป็นเจ้าภาพร่วมกับประเทศแคนาดา ดำเนินการตั้งแต่ปี ค.ศ. 2007-2011 ซึ่งในช่วงเวลาดังกล่าว TFAMR ได้จัดทำเอกสารการปฏิบัติงานขึ้นอีก 1 ฉบับ ได้แก่ ข้อแนะนำการดำเนินงานวิเคราะห์ความเสี่ยงสำหรับเชื้อดื้อยาในอาหาร (Codex Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance: CAC/GL 77-2011) เพื่อให้ประเทศต่างๆ นำไปใช้เป็นเอกสารอ้างอิงสำหรับการกำหนดมาตรการวิเคราะห์ความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหารให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการดำเนินงาน

สรุปได้ว่าที่ผ่านมา Codex ได้ประกาศใช้เอกสารมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการความเสี่ยงของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในห่วงโซ่อาหาร จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่ (1) Code of Practice to minimize and contain antimicrobial resistance (CAC/RCP 61-2005) และ (2) Guideline for risk analysis of foodborne antimicrobial resistance (CAC/GL 77-2011)

เนื่องจากสถานการณ์เชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหารในปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ดังนั้น ที่ประชุม Executive Committee ของ Codex Alimentarius Commission (CAC) ครั้งที่ 70 (30 พ.ค. - 3 มิ.ย. 2558) จึงได้เห็นชอบตามข้อเสนอจากการประชุม World Health Assembly ครั้งที่ 68 (พ.ค. 2558) และการประชุม FAO Conference ครั้งที่ 38 (มิ.ย. 2558) ที่ให้ทบทวนมาตรฐาน Codex ที่เกี่ยวข้องกับเชื้อดื้อยา เพื่อให้ประเทศสมาชิกนำไปใช้เป็นแนวทางในการจัดทำ National Action Plan ในการควบคุมและป้องกันการเกิดและแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหารให้สอดคล้องกับ Global Action Plan on Antimicrobial Resistance ที่ได้รับการรับรองจาก World Health Assembly ครั้งที่ 68[5]

เพื่อรองรับมติดังกล่าว ในการประชุม the 39$^{th}$ Session of the CAC ระหว่างวันที่ 29 พ.ย.-2 ธ.ค. 2559 ณ กรุงลอนดอน สหราชอาณาจักร ได้มีมติให้รื้อฟื้นการดำเนินงานของ TFAMR ขึ้นอีกครั้ง โดยให้เริ่มดำเนินงานในปี ค.ศ. 2017 โดยกำหนดให้สาธารณรัฐเกาหลีเป็นเจ้าภาพและกำหนดขอบข่ายการดำเนินงาน 2 ด้าน ได้แก่

(1) การทบทวนความเหมาะสมของ เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานในการลดและควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยา หรือ Code of Practice to Minimise and Contain Antimicrobial Resistance (CAC/RCP 61-2005)

(2) การจัดทำเอกสารข้อแนะนำการเฝ้าระวังเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหารอย่างบูรณาการ หรือ Guidance on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (New work) โดยให้พิจารณาบนพื้นฐานของเอกสารที่จัดทำขึ้นแล้วโดย WHO Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (AGISAR) และเอกสารของ OIE ที่เกี่ยวข้องด้วย

จากการประชุม TFAMR 5 ดังกล่าว ที่ประชุมพิจารณาเอกสาร Proposed draft revision of Code of Practice to Minimise and Contain Antimicrobial Resistance (CXC 61-2005) และ Proposed draft Guidelines on integrated surveillance of antimicrobial resistance (GLIS) โดยประเทศไทยมีความเห็นที่เป็นประเด็นสำคัญคือ เอกสารทั้งสองฉบับควรมีเนื้อหาที่มี

ความยืดหยุ่นสามารถใช้ได้กับประเทศต่างๆ ที่มีบริบทและความพร้อมแตกต่างกัน รวมทั้ง ขอให้ขยายขอบข่ายของเอกสารมาตรฐานให้ครอบคลุมพืช สิ่งแวดล้อม สุขอนามัยสัตว์และอาหารสัตว์ โดยพิจารณาความสอดคล้องกับมาตรฐาน Codex ที่มีอยู่แล้วด้วย โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นที่เกี่ยวข้องกับพืชให้ขอความคิดเห็นจาก International Plant Protection Convention (IPPC) ซึ่งที่ประชุม TFAMR ครั้งที่ 5 ได้รับข้อเสนอของประเทศไทยและนำไปพิจารณาประกอบเพื่อจัดทำร่างเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในอาหารทั้ง 2 ฉบับดังกล่าว จะมีการประชุม TFAMR ครั้งที่ 6 (TFAMR 6) เพื่อเพื่อพิจารณาร่างเอกสารทั้ง 2 ฉบับที่ปรับปรุงแล้วอีกครั้ง และหากที่ประชุม TFAMR 6 มีมติรับรองร่างเอกสารแล้ว ก็จะสามารถเสนอให้ Codex พิจารณาประกาศใช้ในขั้นต่อไป ซึ่งหลังจากนี้ประเทศไทยสามารถนำมาเป็นแนวทางอ้างอิงในการดำเนินการที่เกี่ยวกับการจำกัดและป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยาในห่วงโซ่อาหารได้ ซึ่งจะทำให้ได้รับการยอมรับในระดับสากลว่าประเทศไทยมีแนวทางการปฏิบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลและสอดคล้องตาม Global Action Plan on AMR ทำให้เกิดความเชื่อมั่นต่อความปลอดภัยอาหาร เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและลดข้อโต้แย้งทางการค้าด้วย

ในระหว่างที่ร่างเอกสารมาตรฐานของ Codex ทั้งสองฉบับดังกล่าวยังอยู่ระหว่างการจัดทำนั้น สำหรับประเทศไทย ได้มีการจัด**ทำแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564** โดยคณะรัฐมนตรีได้มีมติเห็นชอบแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564 เมื่อคราวประชุมคณะรัฐมนตรีวันที่ 17 สิงหาคม 2559 ซึ่งแผนยุทธศาสตร์ฯ ประกอบด้วย 6 ยุทธศาสตร์ซึ่งจัดทำขึ้นบนหลักการ One health ได้แก่ *ยุทธศาสตร์ที่ 1* การเฝ้าระวังการดื้อยาต้านจุลชีพภายใต้แนวคิดสุขภาพหนึ่งเดียว *ยุทธศาสตร์ที่ 2* การควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศ *ยุทธศาสตร์ที่ 3* การป้องกันและควบคุมการติดเชื้อในสถานพยาบาลและควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้าน จุลชีพอย่างเหมาะสม *ยุทธศาสตร์ที่ 4* การป้องกันและควบคุมเชื้อดื้อยาและควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านจุลชีพอย่างเหมาะสมในภาคการเกษตรและสัตว์เลี้ยง *ยุทธศาสตร์ที่ 5* การเสริมสร้างความรอบรู้ด้านสุขภาพเรื่องเชื้อดื้อยาและยาต้านจุลชีพแก่ประชาชน และ *ยุทธศาสตร์ที่ 6* การบริหารและพัฒนากลไกระดับนโยบายเพื่อขับเคลื่อนงานด้านการดื้อยาต้านจุลชีพอย่างยั่งยืน โดยแผนยุทธศาสตร์ฯ มีเป้าหมายสูงสุด คือ ลดการป่วย การตาย และผลกระทบทางเศรษฐกิจที่เกิดจากเชื้อดื้อยา ท่านผู้ใดสนใจรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทย รวมถึงแผนปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง สามารถเข้าไปดูได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/AMR.aspx

## เอกสารอ้างอิง


1. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์ และคณะ. (2558). *ภูมิทัศน์ของสถานการณ์และงานด้านการดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย.* กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์.
2. O'Neill, J. (2014). Review on antimicrobial resistance. *Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations.* London. Wellcome Trust.
3. Boonyasiri, A., et al. (2014). *Prevalence of antibiotic resistant bacteria in healthy adults, foods, food animals, and the environment in selected areas in Thailand.* Pathogens and Global Health. 108(5): 235-245.
4. FAO/WHO Codex Alimentarius. *Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR)* [On-Line]. Retrieved January, 2018. from http://www.fao.org/fao-who-odexalimentarius/committees/committee/en/?committee=TFAMR
5. WHO. (2015). Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Geneva. Switzerland.

# การพัฒนามาตรการเพื่อยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียนอย่างยั่งยืน โดยประยุกต์ใช้ทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง

## Development of the measures for sustainable improvement of quality and safety of school milk by application of the Theory of Change

**ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ**
*สำนักอาหาร*
*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

รายงานการวิจัย

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำมาตรการแก้ปัญหาในระบบนมโรงเรียนให้เกิดความยั่งยืน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มมีคุณภาพและปลอดภัยโดยประยุกต์การวิเคราะห์ตามทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง (Theory of Change) เป็นกระบวนการศึกษาเชิงคุณภาพ ซึ่งมีการวิเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาความปลอดภัยของนมโรงเรียนที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539 จนถึงปัจจุบัน ดำเนินการที่มาตรการควบคุมและจัดการความเสี่ยงในการผลิตนมโรงเรียนโดยหน่วยงานภาครัฐ ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่ตั้งแต่การผลิตน้ำนมดิบ การแปรรูป การขนส่งและการแจกจ่าย ทั้งที่เป็นมาตรการทางกฎหมาย เช่น การกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของนม การกำหนดมาตรฐานกระบวนการผลิต GMP ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่ม และมาตรการที่ไม่เป็นกฎหมาย เช่น เกณฑ์การรับซื้อนมดิบ เกณฑ์การพิจารณาให้เป็นคู่สัญญาในการจัดส่งนมโรงเรียน อีกทั้งมีมาตรการเชิงพัฒนา เช่น การพัฒนาสถานที่ผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ขนาดกลางและขนาดเล็กทั่วประเทศ (ดำเนินงานระหว่างปี 2542-2547) การสร้างระบบการตรวจติดตามคุณภาพภายในของสถานที่ผลิตขนาดกลางและขนาดเล็กเพื่อให้เกิดความต่อเนื่องและยั่งยืนของระบบ GMP (พ.ศ. 2548-2549) การจัดตั้งศูนย์เรียนรู้และฝึกอบรมผู้ควบคุมการผลิตนมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์ เป็นต้น

ผลของการประมวลเอกสารจากการดำเนินงานเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์และ GMP สถานที่ผลิตโดยเปรียบเทียบ 2 ช่วง ระหว่างปี 2553-2555 และช่วงปัจจุบัน (พ.ศ. 2558-2560) พบว่าทั้ง 2 ช่วงเวลา มีจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกันคือประมาณร้อยละ 4-5 ขณะที่ผลการประเมิน GMP สถานที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่ามาตรการต่างๆ ที่ภาครัฐดำเนินการในห่วงโซ่อุปทานนมนั้น อาจมีจุดที่ต้องการการพัฒนา จากการวิเคราะห์ตามกรอบแนวคิดทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง สันนิษฐานตัวกระทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง (Determinant) ที่ยังขาดในห่วงโซ่อุปทานนม คือ สมรรถนะของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห่วงโซ่อุปทานนม เนื่องจากเป็น determinant ที่ยังไม่ได้มีการกำหนดมาตรการใดๆ รองรับตามที่แสดงในข้างต้น ดังนั้น จึงได้ดำเนินการพัฒนาหลักสูตรการฝึกอบรมพัฒนาสมรรถนะบุคคลากรที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่เพื่อเป็นข้อเสนอให้มีการบังคับใช้ต่อไป

**คำสำคัญ:** ความปลอดภัยอาหาร ทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง นมโรงเรียน

รายงานการวิจัย


## Abstract

The objective of this study was to develop sustainable measures to resolve burdens in school mike supply chain so as to provide quality and safe milk products for students. The study was qualitative research using document research along with participant observation and focus group discussion. Data were analysed by the content analysis method with the application of the Theory of Change. Secondary data related to measures for controlling and management of risk in production of school milk that have been implemented by government agencies along the supply chain since 1996 were collected and reviewed. The measures reviewed were both legal and non-legal such as the provisions of quality and safety standard for raw milk, the provisions related to GMP of milk product manufacturing, the criteria related to raw milk purchasing and contract making. Developmental measures, such as development programme for SMEs on GMP improvement (1999-2004) and IQA system implementation (2005-2006), were also reviewed.

By comparison of data regarding the legal quality standards of school-milk recorded between 2010-2012 and 2015-2017, it shows similar trend of numbers of product sample that were not complied with established standards (4-5%). Whereas, results of GMP audit complied with the legal standard. These contradictory results imply that some weak points in the School milk supply chain may have been existed so that appropriate additional measures are needed. The weak points and determinants required in the School milk supply chain were analysed by application of the Theory of Change based on the current situations on the School milk supply chain. It was proposed that appropriate competencies and capacities of personnel in milk production may be lacking as there were no current activities or measures to support this determinant. Appropriate standardised training courses and competency evaluation programmes to build capacities of personnel in the school milk production and supply chain was proposed in this study.



**Keywords :** Food Safety, Theory of Change, School milk


## บทนำ

น้ำนมเป็นอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการสูง เหมาะสมสำหรับการเจริญเติบโตและส่งเสริมสุขภาพของเด็กและเยาวชน รัฐบาลจึงมีนโยบายส่งเสริมการบริโภคนมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 เพื่อให้เด็กได้รับอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการเหมาะสมตามวัยและมีร่างกายที่แข็งแรง โดยได้อนุมัติโครงการอาหารเสริมนมโรงเรียนขึ้นในปีดังกล่าวและดำเนินการต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ซึ่งได้มีการขยายโครงการให้ครอบคลุมจำนวนโรงเรียนและนักเรียนที่มากขึ้น จากปี พ.ศ. 2535 มีโรงเรียนเข้าร่วมโครงการนมโรงเรียน 30,000 แห่ง เพิ่มเป็น 31,354 แห่ง ในปี พ.ศ. 2557 [1] ด้วยเหตุนี้ จึงส่งผลให้มีการเพิ่มจำนวนของฟาร์มโคนมและโรงงานแปรรูปนมขนาดกลางและขนาดเล็กจำนวนมาก ซึ่งเป็นการสร้างอาชีพเพิ่มรายได้เกษตรกรและผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก ข้อมูลในปี พ.ศ. 2558 ระบุว่ามีเกษตรกรเลี้ยงโคนมทั้งประเทศจำนวน 16,248 ราย และมีรายได้รวมทั้งประเทศ 16,632 ล้านบาท [2] แต่อีกด้านหนึ่งก็ก่อให้เกิดปัญหาด้านการควบคุมคุณภาพ

และความปลอดภัยของนมโรงเรียนเนื่องจากเกษตรกรและผู้ประกอบการยังขาดความรู้ ทักษะและประสบการณ์ด้านการผลิตนมพร้อมดื่มให้มีคุณภาพและปลอดภัย อีกทั้งในระยะเริ่มต้นนี้ ยังขาดการบริหารจัดการนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่อุปทานที่มีประสิทธิภาพ เห็นได้จากรายงานอุบัติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียนที่มีอยู่เป็นระยะ เช่น ในวันที่ 14 มิถุนายน 2559 ที่โรงเรียนหนองรังกา จังหวัดนครราชสีมา พบนักเรียนมีอาการคลื่นไส้อาเจียน หลังจากดื่มนมโรงเรียน[3] และในวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2560 ที่โรงเรียนวัดสระบัว จังหวัดปทุมธานี พบนักเรียนมีอาการไข้ ถ่ายเหลว คลื่นไส้ อาเจียน หลังจากดื่มนมโรงเรียนและพบว่านมมีกลิ่นเหม็นเปรี้ยว[4] ก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของเด็กและเยาวชน รวมทั้งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นและภาพลักษณ์ระบบควบคุมความปลอดภัยด้านอาหารของประเทศด้วย

เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นมขึ้นตามพระราชบัญญัติโคนมและผลิตภัณฑ์นม พ.ศ. 2551 ทำหน้าที่เชิงนโยบายการบริหารจัดการนมโรงเรียนทั้งระบบและกำหนดให้องค์การส่งเสริมกิจการโคนมแห่งประเทศไทย (อ.ส.ค.) เป็นหน่วยงานกลางการบริหารจัดการนมโรงเรียน ซึ่งคณะกรรมการโคนมฯ ได้กำหนดมาตรการเพื่อประกันคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนให้ครอบคลุมตลอดห่วงโซ่อุปทาน โดยออกประกาศคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นม เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน เช่น ฟาร์มโคนมต้องได้รับการรับรองการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับฟาร์มโคนม (GAP: มกษ. 6402-2552) การกำหนดให้ศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบต้องได้รับการรับรองมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ (GMP: มกษ.6401-2558) และน้ำนมดิบจะต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นม เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนกำหนด โดยกรมปศุสัตว์จะสุ่มเก็บตัวอย่างน้ำนมดิบเพื่อตรวจวิเคราะห์ อย่างน้อย 2 ครั้ง/ภาคเรียน กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตนมโคชนิดพาสเจอร์ไรส์ต้องเป็นไปตามมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ส่วนนมโคชนิดยูเอชทีต้องเป็นไปตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดปรับกรด โดยมีมาตรการรองรับคือ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมโรงเรียนปีละ 2 ครั้ง ร่วมกับการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพของนมโรงเรียน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ปีละ 2 ครั้ง ซึ่งแม้ว่ามาตรการต่างๆ เหล่านี้มีส่วนช่วยส่งเสริมให้นมโรงเรียนมีคุณภาพและความปลอดภัยมากขึ้น แต่อย่างไรก็ตาม ในปัจจุบันยังพบปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียนอยู่ประกอบกับสถานการณ์และบริบทต่างๆ ได้เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วเป็นพลวัตร ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการวิเคราะห์และทบทวนสภาพปัญหาและสภาพแวดล้อมที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงในระบบห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียนต่อเนื่อง เพื่อนำไปสู่การกำหนดมาตรการจัดการและควบคุมความเสี่ยงอย่างยั่งยืน

ทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง (Theory of Change)[5-7] เป็นเครื่องมือที่เริ่มพัฒนาขึ้นในช่วงกลางปี ค.ศ. 1990 เพื่อนำมาใช้กำหนดมาตรการหรือแผนการดำเนินงานให้บรรลุเป้าหมายหรือผลลัพธ์ที่ต้องการภายใต้บริบทหรือสภาพแวดล้อมจริง ทั้งนี้ การวางกรอบการวิเคราะห์แผนงานตามแนวคิดทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงนั้น จะเป็นการวิเคราะห์จากผลลัพธ์ที่ต้องการเชื่อมโยงไปสู่ตัวแปรที่กำหนดหรือเงื่อนไขให้เกิดผลลัพธ์นั้น ซึ่งเรียกว่า “ตัวกำหนดผล” หรือ “determinant” แล้วจึงวิเคราะห์เชื่อมโยงสู่ปัจจัยที่ทำให้เกิด determinant นั้น ซึ่งเรียกว่า “ตัวแทรกแซง” หรือ “intervention” และเน้นการแสดงความเป็นเหตุและผลระหว่างตัวแปรต่างๆ จึงอาจเรียกทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงว่าเป็นความสัมพันธ์เชิงเหตุผล (Causal relationships) โดยข้อมูลที่นำเข้าสู่การวิเคราะห์ตามทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงนั้น อาจได้มาจากการตั้งสมมติฐาน (Assumption) ซึ่งมีพื้นฐานจากข้อมูล

หรืองานวิจัยด้วยหลักการนี้ ทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงจึงต่างจากแนวคิดตัวแบบเชิงตรรกะ (Logic model) ที่เน้นการบรรลุผลลัพธ์ในระดับสูงโดยไม่ได้ให้น้ำหนักกับสภาพความเป็นจริงหรือความเชื่อมโยงของตัวแปรต่างๆ ทั้งนี้ Logic model จะเน้นการแสดงโครงสร้างของแผนงานหรือกระบวนการ ที่ประกอบด้วยปัจจัยนำเข้า การออกแบบกระบวนการ และผลลัพธ์ที่ได้ตามลำดับเหตุการณ์

สรุปได้ว่าทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงเป็นเครื่องมือที่มีแนวคิดเพื่อให้เกิดการวางแผนการดำเนินงานที่อยู่บนพื้นฐานความเป็นจริงและใช้ความเป็นเหตุและผลในการกำหนดแผนงานหรือมาตรการ จึงเป็นที่น่าสนใจในการนำแนวคิดทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงมาประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนามาตรการเพื่อยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียนอย่างยั่งยืนและอยู่บนพื้นฐานของบริบทและสภาพแวดล้อมจริง

## วัตถุประสงค์

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ทั่วไปเพื่อจัดทำข้อเสนอมาตรการแก้ปัญหาเชิงระบบในระบบนมโรงเรียนให้เกิดความยั่งยืน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์และยูเอชทีมีคุณภาพและปลอดภัย โดยมีวัตถุประสงค์เฉพาะคือเพื่อทำการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง (Root cause) และค้นหาแนวทางในการพัฒนามาตรการจัดการความเสี่ยงในห่วงโซ่อุปทานนม โดยประยุกต์ใช้การวิเคราะห์ตามทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง (Theory of Change)

## ขอบเขตการดำเนินงาน

**1. รูปแบบการศึกษาและเก็บข้อมูล** ใช้วิธีการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative research) ซึ่งประกอบด้วยการศึกษาข้อมูลระหว่างปี 2535-2560 ทั้งจากเอกสาร (Document research) และการสังเกตแบบมีส่วนร่วม (Participant observation) และการประชุมระดมสมองกลุ่มเป้าหมาย (Focus group)[8]

**2. การวิเคราะห์ข้อมูล** ใช้วิธีวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content analysis)[9] ร่วมกับประยุกต์ใช้แนวคิดของทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง (Theory of Change)[5-7] เพื่อกำหนดกรอบในการวิเคราะห์ข้อมูล

**3. ขอบเขตด้านเนื้อหา** การศึกษานี้ทำการวิเคราะห์สาเหตุและปัจจัยที่จะมีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียน เพื่อกำหนดแนวทางในการพัฒนาที่ยังไม่เคยมีการดำเนินการมาก่อนในห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียนและจะเป็นตัวแทรกแซง (intervention) ในทุกตัวกำหนดผล (determinant)

## ขั้นตอนการศึกษา

1. เก็บรวบรวมข้อมูลโดยการสืบค้นเอกสารและการสังเกตแบบมีส่วนร่วมในการประชุมคณะอนุกรรมการกำกับดูแลคุณภาพนมโรงเรียน ที่แต่งตั้งตามคำสั่งคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นม ที่ 1/2553 ซึ่งมีองค์ประกอบเป็นผู้บริหารระดับสูงของหน่วยราชการด้านการสาธารณสุข การเกษตร อุตสาหกรรม การศึกษา และองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยมีอำนาจหน้าที่หลักในการกำกับดูแลและติดตามตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนให้ครอบคลุมกระบวนการทั้งระบบ แล้วประมวลข้อมูลที่ได้เป็นหมวดหมู่ซึ่งประยุกต์จากข้อแนะนำขององค์การเกษตรและอาหารแห่งสหประชาชาติ (FAO) เรื่อง Strengthening National Food Control System: A quick guide to assess capacity building needs[10]

2. วิเคราะห์เนื้อหาและเชื่อมโยง (alignment) ข้อมูลจากข้อ 1 เพื่อกำหนดตัวแทรกแซง (Intervention) และตัวกระทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง (Determinants) ตามกรอบวิเคราะห์ข้อมูลในรูปที่ 1

ผลลัพธ์ (Outcome) ⇨ ตัวกระทำ (Determinants) ⇨ ตัวแทรกแซง (Interventions)

**รูปที่ 1** กรอบการวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อจัดทำมาตรการการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียน โดยประยุกต์กรอบแนวคิดของทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง

3. ประชุมระดมสมองกลุ่มเป้าหมายซึ่งแต่งตั้งเป็นคณะทำงานปรับยุทธศาสตร์การกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 90/2558 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานปรับปรุงยุทธศาสตร์การกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่ ซึ่งมีองค์ประกอบเป็นผู้แทนของหน่วยราชการ

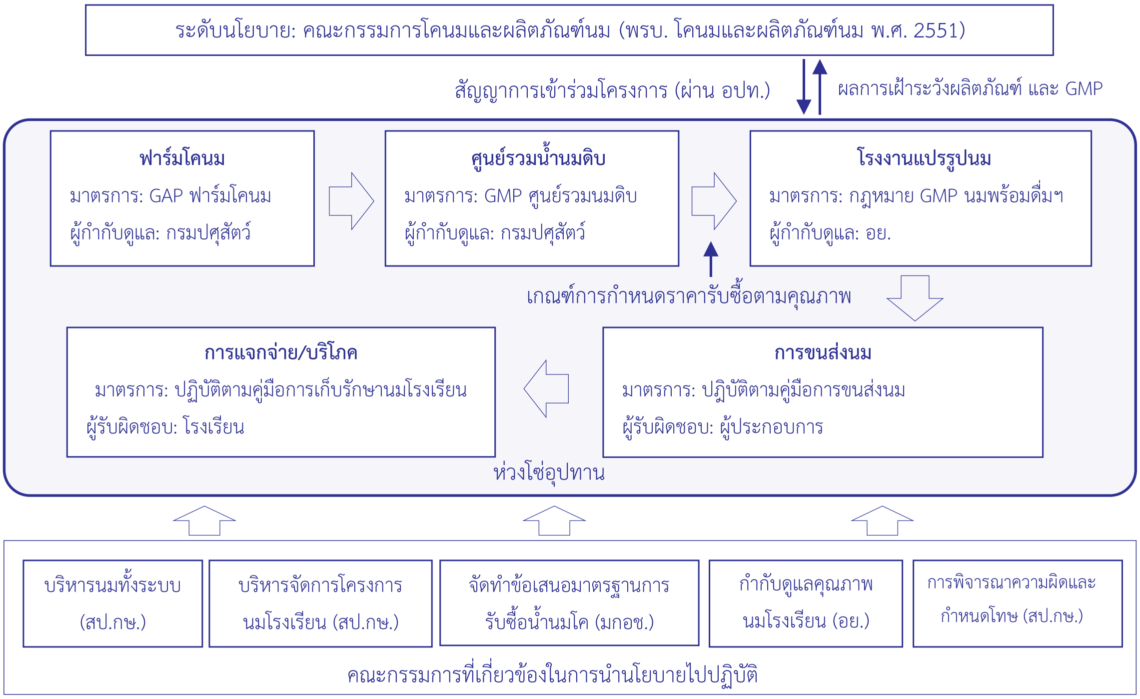
ด้านการสาธารณสุข การเกษตร อุตสาหกรรม การศึกษา องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และผู้ทรงคุณวุฒิด้านการเกษตรและอาหาร โดยมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการศึกษาสถานการณ์ด้านคุณภาพมาตรฐานนมเพื่อทบทวนยุทธศาสตร์การกำกับดูแลนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

## ผลการศึกษา

### 1. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและประเมินสถานการณ์

#### 1.1 มาตรการเพื่อควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียน

จากการรวบรวมข้อมูลทั้งที่เป็นเอกสารและจากกระบวนการสังเกตอย่างมีส่วนร่วม (Participant observation) และการประชุมระดมสมองผู้ที่มีบทบาทหน้าที่กำกับดูแลห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียนในประเด็นระบบการจัดการนมโรงเรียน และการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ในการประชุมคณะอนุกรรมการกำกับดูแลคุณภาพนมโรงเรียนที่แต่งตั้งตามคำสั่งคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นม ที่ 1/2553 จำนวน 2 ครั้ง สรุปได้ดังนี้




**หมายเหตุ** สป.กษ. หมายถึง สำนักงานปลัดกระทรวงเกษตรและสหกรณ์, มกอช. หมายถึง สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ, อย. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**รูปที่ 2** ภาพรวมห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียน และผู้ที่มีบทบาทกำกับดูแล

โครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนเป็นโครงการที่รัฐบาลจัดตั้งขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2535 เพื่อแก้ไขปัญหาการขาดสารอาหารและภาวะทุพโภชนาการในเด็กและรองรับนโยบายส่งเสริมการเลี้ยงโคนมของเกษตรกรเพื่อช่วยเหลือเกษตรกรผู้เลี้ยงโคนมให้สามารถขายน้ำนมดิบได้ โดยปัจจุบันมีองค์การส่งเสริมกิจการโคนมแห่งประเทศไทย (อสค.) เป็นหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนดำเนินการภายใต้การกำกับดูแลเชิงนโยบายของคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นม โดยอาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติโคนมและผลิตภัณฑ์นม พ.ศ. 2551 ซึ่งพบว่า ปริมาณน้ำนมดิบที่ผลิตได้ในประเทศประมาณร้อยละ 46 ถูกนำไปใช้ในการผลิตนมภายใต้โครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนทั้งในรูปแบบนมพาสเจอร์ไรส์และนมยูเอชทีเพื่อแจกจ่ายให้นักเรียนระดับตั้งแต่ก่อนประถมศึกษาจนถึงประถมศึกษา

รูปที่ 2 แสดงภาพรวมห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียนและผู้ที่มีบทบาทหน้าที่กำกับดูแลในห่วงโซ่อุปทานนม ซึ่งด้านการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยผลิตน้ำนมนั้นได้กำหนดมาตรการตั้งแต่การผลิตนมดิบในฟาร์มมีเกณฑ์มาตรฐานฟาร์มโคนมที่ต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับฟาร์มโคนม (Good Agricultural Practice; GAP) จากกรมปศุสัตว์ซึ่งเป็นมาตรฐานสมัครใจ ศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบและโรงงานแปรรูปต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice; GMP) ซึ่ง GMP ศูนย์รวมนมดิบเป็นมาตรฐานสมัครใจอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกรมปศุสัตว์ ส่วนมาตรฐาน GMP โรงงานแปรรูปนมเป็นมาตรฐานบังคับอยู่ภายใต้การกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการผลิตช่วงต้นน้ำจะเป็นมาตรฐานสมัครใจ แต่ตามประกาศคณะกรรมการโคนมและผลิตภัณฑ์นม เรื่อง หลักเกณฑ์และแนวทางปฏิบัติโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน กำหนดเงื่อนไขให้น้ำนมดิบที่จะใช้การผลิตนมโรงเรียนต้องผลิตจากฟาร์มที่ได้รับการรับรอง GAP และรวบรวมโดยศูนย์รวมนมที่ได้รับการรับรอง GMP ดังนั้น จึงเป็นการบังคับทางอ้อมให้ฟาร์มโคนมและศูนย์รวมน้ำนมดิบต้องนำมาตรฐานไปปฏิบัติหากต้องการเข้าร่วมโครงการนมโรงเรียน

เมื่อพิจารณามาตรการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยนมโรงเรียนในห่วงโซ่อุปทาน จะเห็นว่าการกำกับดูแลภาคการผลิตในช่วงต้นของห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียน มีมาตรการที่ดำเนินโดยภาครัฐที่เป็นข้อกำหนดทางกฎหมายควบคุมกระบวนการผลิต ระบบประกันคุณภาพ และการกำหนดมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งแม้ว่าที่ระดับฟาร์มจะเป็นมาตรฐานสมัครใจ แต่ก็มีมาตรการบังคับทางอ้อมให้ผู้ประกอบการต้องนำมาตรฐานไปปฏิบัติ แต่การควบคุม ณ จุดหลังการผลิตไปจนถึงการบริโภค ได้แก่ การขนส่งจนถึงการแจกจ่ายที่โรงเรียนมีลักษณะเป็นการกำกับดูแลตนเอง (Self-regulation) ซึ่งไม่มีข้อกำหนดตามกฎหมายควบคุมการขนส่งนมและแจกจ่ายผลิตภัณฑ์นมโดยหน่วยงานรัฐที่ชัดเจน แม้ว่าจะมีการจัดทำคู่มือมาตรฐานเกี่ยวกับการขนส่งผลิตภัณฑ์นมที่เป็นข้อแนะนำโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ไม่ได้มีการบังคับให้ต้องมีการนำไปปฏิบัติ การจะนำมาตรฐานการขนส่งนมมาปฏิบัติหรือไม่นั้นให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้รับจ้างขนส่งนม นอกจากนี้ ณ จุดแจกจ่ายนมให้แก่นักเรียนที่โรงเรียน ก็พบว่าเป็นระบบการควบคุมตนเองเช่นกันโดยไม่มีมาตรการภาคบังคับ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือการเก็บรักษาและแจกจ่ายนมสำหรับโรงเรียน แต่การปฏิบัติที่โรงเรียนจะมีแนวทางการจัดการที่แตกต่างกันตามสภาพของแต่ละโรงเรียน

**1.2 สถานการณ์ด้านการผลิต และคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียน**

ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมตามเกณฑ์ GMP ที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ และผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพนมโรงเรียนตามมาตรฐานที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค จากผลการดำเนินการตามแผนเฝ้าระวังความปลอดภัยนมโรงเรียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตนมโรงเรียนร่วมกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP ในช่วงปี พ.ศ. 2558-2560 ปรากฏว่าโดยส่วนใหญ่เป็นไปตามเกณฑ์ GMP ที่กำหนด มีเพียง 2 แห่งที่ไม่ผ่านเกณฑ์ GMP ในหมวดที่ 1 สถานที่ตั้งและอาคารผลิต หมวดที่ 2 เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต และหมวดที่ 7 บันทึกและรายงาน และผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์พบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานโดยรวมประมาณร้อยละ 4 ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับผลการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของนมโรงเรียน ณ สถานที่ผลิตที่ดำเนินการโดยสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่วงภาคการศึกษาระหว่างปี 2553-2555 พบว่า มีจำนวนตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานในสัดส่วนที่ใกล้เคียงกัน คือประมาณร้อยละ 5 และทั้งสองช่วงเวลาเป็นตัวอย่างที่ตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ในสัดส่วนที่มากกว่าการตกมาตรฐานด้านคุณภาพหรือคุณค่าทางโภชนาการ (ดังตารางที่ 1)

**ตารางที่ 1** ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตนมโรงเรียนและผลการวิเคราะห์ตัวอย่างนมโรงเรียนจาก สถานที่ผลิตระหว่างปี พ.ศ. 2553-2560*

| ภาคการศึกษา | จำนวนสถานที่ผลิตที่เก็บตัวอย่าง (แห่ง) | ผล GMP สถานที่ผลิต** | จำนวนตัวอย่าง (ตัวอย่าง) | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | เก็บทั้งหมด | ไม่ผ่าน*** | % |
| 2553 | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | 232 | 5 | 2 |
| 2554 | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | 241 | 15 | 6 |
| 2555 | 81 | ไม่ผ่าน 8 แห่ง | 171 | 9 | 5 |
| | | **รวม (2553-2555)** | **644** | **9** | **5** |
| 2556 | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล |
| 2557 | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล | ไม่มีข้อมูล |
| 2/2558 | 79 | ไม่ผ่าน 1 แห่ง | 98 | 8 | 8 |
| 1/2559 | 75 | ไม่ผ่าน 1 แห่ง | 349 | 10 | 3 |
| 2/2559 | 62 | ผ่านทุกแห่ง | 385 | 11 | 3 |
| 1/2560 | 73 | ผ่านทุกแห่ง | 348 | 15 | 4 |
| | | **รวม (2558-2560)** | **1,180** | **44** | **4** |

**หมายเหตุ**

* รวบรวมจากผลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนและสถานที่ผลิต ของสำนักอาหาร อย. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (ข้อมูลไม่ได้ตีพิมพ์)

** ตรวจประเมิน GMP ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์

*** เปรียบเทียบกับเกณฑ์คุณภาพและความปลอดภัยของนมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 350) พ.ศ. 2556 เรื่อง นมโค และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

ดังนั้น เพื่อการวิเคราะห์หาปัจจัยที่อาจเป็นสาเหตุให้พบการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์นมดังกล่าว จึงได้ใช้แนวทางตามทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงในการจัดทำข้อเสนอมาตรการหรือ intervention เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของการควบคุมตัวกำหนดผล (Determinant) ในแต่ละส่วนของห่วงโซ่อุปทานให้เกิดผลลัพธ์สูงสุด (Ultimate outcome) คือ นักเรียนไม่เจ็บป่วยจากโรคอาหารเป็นพิษอันเนื่องจากการบริโภคนมโรงเรียน โดยกำหนดสมมติฐาน คือ การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนเกิดจากข้อบกพร่องในกระบวนการผลิตตลอดห่วงโซ่อุปทาน เนื่องจากยังไม่มีมาตรการทางกฎหมายหรือ intervention ที่เหมาะสมในการควบคุมตัวกำหนดผล (Determinant) ในแต่ละจุดของห่วงโซ่อุปทาน

## 2. การวิเคราะห์ตัวกำหนดผลการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์โดยประยุกต์แนวคิดทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง

ผลการวิเคราะห์หาตัวกำหนดผล (Determinant) ที่จะมีผลกระทบให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในห่วงโซ่อุปทานนมเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์นมที่คุณภาพและปลอดภัยเหมาะสมสำหรับการบริโภคของนักเรียน นำไปสู่เป้าหมายสูงสุดคือนักเรียนไม่เจ็บป่วยด้วยโรคอาหารเป็นพิษจากการบริโภคนม จากการประยุกต์ใช้แนวคิดทฤษฎีการเปลี่ยนแปลง (Theory of Change) ซึ่งเป็นกระบวนการที่พิจารณาจากผลลัพธ์ที่ต้องการ ไปสู่ตัวกำหนดผลและอะไรที่ทำแล้วสามารถเปลี่ยนตัวกำหนดผลนั้น

ตามที่แสดงในตารางที่ 2 ได้กำหนดหน่วยย่อยในห่วงโซ่อุปทานเป็น A: ฟาร์มโคนม B: ศูนย์รวมนม C: โรงงานแปรรูป D: ผู้ขนส่งนม E: โรงเรียน และ F: นักเรียน และกำหนดผลลัพธ์ในแต่ละส่วนของห่วงโซ่อุปทาน (Intermediat outcome) ทำให้พิจารณาตัวกำหนดผล (Determinant) ที่ส่งผลร่วมให้เกิดผลลัพธ์ที่ต้องการ และเมื่อเชื่อมโยงตัวกำหนดผลกับตัวแทรกแซง (Intervention) ที่มีการดำเนินการอยู่ในปัจจุบันโดยภาคส่วนต่างๆ พบว่าในแต่ส่วนของห่วงโซ่อุปทานมี determinant ที่มีผลต่อคุณภาพแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นมซึ่งจัดกลุ่มได้เป็น determinant ด้านกระบวนการ ด้านบุคลากร และปัจจัย/ทรัพยากรสนับสนุน โดย determinants ส่วนใหญ่มีการกำหนด intervention รองรับไว้แล้ว เช่น A: ฟาร์มโคนม มีการกำหนดมาตรฐาน GAP ฟาร์มโคนม (IA1) ที่มีขอบข่ายครอบคลุมการแหล่งที่มาของโค (DA1) คุณภาพอาหารสัตว์ (DA2) และระบบการเลี้ยง (DA3) รวมถึงการรีดนมเพื่อให้ได้น้ำนมดิบที่มีคุณภาพและปลอดภัย อย่างไรก็ตาม determinant ต่างๆ เหล่านี้เป็นภาคสมัครใจ ดังนั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาจึงควรยกระดับมาตรฐาน GAP ฟาร์มโคนมเป็นมาตรฐานบังคับ (OA1) การวิเคราะห์ที่หน่วย B: ศูนย์รวมนม ก็มีลักษณะเช่นเดียวกันคือ intervention ที่มีอยู่ในปัจจุบันเป็นภาคสมัครใจซึ่งควรยกรับเป็นมาตรฐานบังคับ ส่วน C: โรงงานแปรรูป จำเป็นต้องมีน้ำนมดิบที่มีคุณภาพ (DC1) และโรงงานแปรรูปนมที่ผ่านมาตรฐาน GMP (DC2) ซึ่งปัจจุบันถูกควบคุมตามมาตรฐาน GMP โรงงานแปรรูปนม ที่เป็นข้อกำหนดตามกฎหมาย (IC1) และมีระบบสนับสนุนคือระบบการกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาดดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (IC2) และส่วน D: ผู้ขนส่งนม และ E: โรงเรียน มีปัจจัยที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษคือการรักษาอุณหูมิและเวลาของผลิตภัณฑ์นมที่ไม่ก่อให้เกิดการเจริญเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ ซึ่ง intervention ที่พบมีเพียงการจัดทำคู่มือที่เป็นแนวทางการปฏิบัติให้เกิดการจัดการเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นมแต่ไม่มีสภาพบังคับให้ต้องนำไปปฏิบัติ [11-12] และ F: นักเรียน จำเป็นต้องมีการเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจด้านการบริโภคผลิตภัณฑ์นมที่ปลอดภัย ซึ่งยังไม่พบว่ามีมาตรการรองรับที่ชัดเจน ทั้งนี้เมื่อพิจารณาในห่วงโซ่อุปทานจากส่วน A ถึง E พบว่า ยังไม่มี intervention ใดที่รองรับตัวกำหนดผล “ความรู้และสมรรถนะของบุคลากร” ในทุกส่วนของห่วงโซ่อุปทาน ดังนั้น ในการศึกษานี้จึงเลือก determinant ด้านความรู้และสมรรถนะของบุคลากร เพื่อนำไปสู่การพัฒนา intervention ให้เกิดผลสัมฤทธิ์ร่วม (Collective impact) ในการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียน

**ตารางที่ 2** การวิเคราะห์ตัวกำหนดผล (Determinant) เพื่อหาโอกาสในการพัฒนา

| ห่วงโซ่อุปทาน | ผลลัพธ์ที่ต้องการ ← | ตัวกำหนดผล Determinant (D) ← | ตัวแทรกแซง Intervention (I)* | โอกาสของการพัฒนา (O) |
|---|---|---|---|---|
| A: ฟาร์มโคนม | โคนมสุขภาพดีผลิตน้ำนมที่มีคุณภาพและปลอดภัยจากจุลินทรีย์ (Intermediate outcome1) | DA1. พันธุ์โค/แหล่งที่มาเหมาะสม<br>DA2. อาหารสัตว์มีคุณภาพ<br>DA3. การเลี้ยงผ่านเกณฑ์ GAP ฟาร์มโคนม ฟาร์มโคนม<br>**DA4. บุคลากรมีความรู้สมรรถนะและความตระหนักในการนำระบบไปปฏิบัติ**<br>DA5. การสนับสนุนด้านการเงินและการตลาด | IA1. มีมาตรฐาน GAP และระบบรับรองมาตรฐาน GAP ฟาร์มโคนม (DA1, DA2 และ DA3)<br>IA2. มีระบบสหกรณ์ และเกณฑ์การกำหนดราคาเป็นแรงจูงใจ (DA5) | OA1. บังคับใช้ IA1 เป็นกฎหมาย<br>**OA2. พัฒนา Intervention สำหรับ DA4** |
| B: ศูนย์รวมนม | น้ำนมดิบที่มีคุณภาพและความปลอดภัย (Intermediate outcome 2) | DB1. น้ำนมดิบที่มีคุณภาพ<br>DB2. มีระบบการจัดการน้ำนมที่มีมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง<br>DB3. การขนส่งตามระบบมาตรฐาน Cold chain management<br>**DB4. บุคคลากรมีความรู้และสมรรถนะในการนำระบบไปปฏิบัติ** | IB1. การกำหนดราคาตามคุณภาพ (IA1, DB1)<br>IB2. มี GMP และระบบรับรองมาตรฐานศูนย์รวมนม (DA2, DA3) | **OB1. พัฒนา intervention สำหรับ DB4** |

**ตารางที่ 2** *(ต่อ)*

| ห่วงโซ่อุปทาน | ผลลัพธ์ที่ต้องการ ← | ตัวกำหนดผล Determinant (D) ← | ตัวแทรกแซง Intervention (I)* | โอกาสของการพัฒนา (O) |
|---|---|---|---|---|
| C: โรงงานแปรรูป | ผลิตภัณฑ์นมแปรรูปที่ปลอดภัย (Intermediate outcome 3) | DC1. น้ำนมดิบที่มีคุณภาพ<br>DC2. โรงงานแปรรูปนมผ่านเกณฑ์ GMP<br>**DC3. บุคคลากรมีความรู้และสมรรถนะในการนำระบบไปปฏิบัติ** | IC1. มีกฎหมาย GMP นมพร้อมดื่มพาสเจอร์ไรส์และมาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (DC1, DC2)<br>IC2. ระบบกำกับดูแลก่อนและหลังออกสู่ตลาด (DC2) | OC1. พัฒนา intervention สำหรับ DC3<br>OC2. พัฒนาระบบตรวจสอบรับรองเพื่อลดข้อจำกัดด้านกำลังคน สำหรับ IC2 |
| D: ผู้ขนส่งนม | ผลิตภัณฑ์นมระหว่างขนส่งมีคุณภาพและความปลอดภัย (Intermediate outcome 4) | DD1. ระบบการจัดการการขนส่ง Cold chain management และมีอุปกรณ์เก็บรักษาที่เหมาะสม<br>**DD2. บุคคลากรมีความรู้และความตระหนักเรื่อง Food safety** | ID1. มีการจัดทำคู่มือมาตรฐานการขนส่งนมโรงเรียน (DD1) | OD1. กำหนดมาตรการควบคุมให้มีการนำคู่มือฯ ไปใช้<br>OD2. พัฒนา intervention สำหรับ DD2 |
| E: โรงเรียน | ผลิตภัณฑ์นมที่แจกจ่ายมีคุณภาพและความปลอดภัย (Intermediate outcome 5) | DE1. การกำหนดผู้รับผิดชอบที่ชัดเจน<br>DE2. มีระบบการจัดการ (จัดเก็บ แจกจ่าย และอุปกรณ์) ที่เหมาะสม<br>**DE3. บุคคลากรมีความรู้และความตระหนักเรื่อง Food safety ตามคู่มือ** | ID1. มีการจัดทำคู่มือการจัดการนมในโรงเรียน (DE2) | OE1. กำหนดมาตรการให้นำคู่มือฯ สู่การปฏิบัติ<br>OE2. พัฒนา intervention สำหรับ DE1 และ DE3 |
| F: นักเรียน | นักเรียนไม่เจ็บป่วยด้วยโรคอาหารเป็นพิษจากการบริโภคนม (Ultimate outcome) | DF1. มีความรู้และทักษะในการบริโภคนมที่มีคุณภาพและปลอดภัย | ไม่พบการดำเนินงานที่จำเพาะ | OF1. กำหนดมาตรการรองรับ DF1 ที่ชัดเจนและดำเนินงานต่อเนื่อง |

* หมายเหตุ (D...) หมายถึง Determinant ที่รองรับโดย Intervention ที่มีในปัจจุบัน

### 3. การจัดทำสมรรถนะและหลักสูตรพัฒนาบุคลากรในห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียน

การพัฒนาความรู้และสร้างสมรรถนะของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของห่วงโซ่อุปทานนมสามารถจัดกลุ่มบุคลากรที่ต้องได้รับการพัฒนา ดังนี้ (1) เกษตรกร (2) นักส่งเสริมโคนม (3) ผู้จัดการสหกรณ์ และ (4) ผู้จัดการโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์นมโค เนื่องจากเป็นบุคคลากรที่มีผลกระทบการต่อการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียนโดยตรง ซึ่งหากบุคคลากรดังกล่าวมีความบกพร่องในการปฏิบัติงานก็จะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์และส่งต่อความเสี่ยงไปตลอดห่วงโซ่ แต่ในส่วนของบุคคลากรที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งและแจกจ่ายนม (บุคลากรของโรงเรียน) นั้น ต้องมีการสร้างความรู้ความเข้าใจและความตระหนักในเรื่องความปลอดภัยอาหาร และส่งเสริมการนำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงานที่มีอยู่แล้วไปปฏิบัติ ทั้งนี้ จากการประชุมระดมสมองคณะทำงานปรับปรุงยุทธศาสตร์การกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานนมโรงเรียนตลอดห่วงโซ่จำนวนรวม 5 ครั้ง เพื่อพิจารณาจัดทำข้อเสนอหลักสูตรเพื่อพัฒนาสมรรถนะบุคลากรในห่วงโซ่อุปทานนมดังที่แสดงในตารางที่ 3 และในขั้นตอนต่อไปจะนำหลักสูตรเหล่านี้ไปสู่กระบวนการรับรองให้เป็นหลักสูตรมาตรฐานการฝึกอบรม ทั้งนี้ หน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ (ตารางที่ 3 สดมภ์ที่ 3) จำเป็นต้องมีมาตรการทั้งที่เป็นมาตรการบังคับและมาตรการจูงใจให้กลุ่มเป้าหมายได้รับการฝึกอบรมด้วย

**ตารางที่ 3** สรุปข้อเสนอหลักสูตรเพื่อพัฒนาสมรรถนะบุคลากรในห่วงโซ่อุปทานนม

| หลักสูตร | เป้าหมายของการพัฒนา/ สรรณะที่ต้องการ/ วิชา | ผู้มีอำนาจหน้าที่ |
|---|---|---|
| หลักสูตรเกษตรกรผู้เลี้ยงโคนม | เกษตรกรผู้เลี้ยงโคนมมีความรู้และสามารถจัดการฟาร์มโคนมได้อย่างมีประสิทธิภาพและผลิตน้ำนมโคที่มีคุณภาพดีได้อย่างยั่งยืน และมีกำไร ประกอบด้วย 16 วิชาดังต่อไปนี้<br>1. ความรู้เบื้องต้นประกอบการตัดสินใจการเลี้ยงโคนม และการวางแผนธุรกิจการเลี้ยงโคนม (Business plan)<br>2. รูปแบบฟาร์มโคนม (layout farm) และการจัดการพื้นที่ฟาร์ม<br>3. การเลี้ยงโคนม และการดูแลสุขภาพโคในแต่ละระยะ ได้แก่ โคทดแทน (ลูกโค โคเล็ก โครุ่น โคสาว) แม่โค (โครีดนม โคพักรอคลอด โคก่อนคลอด โคหลังคลอด) โคตัวผู้<br>4. การตรวจประเมิน สุขภาพโคเบื้องต้น<br>5. การสืบพันธุ์ และการจัดการการสืบพันธุ์โคนม<br>6. อาหารโคนม (อาหารข้น อาหารหยาบ TMR พืชอาหารสัตว์) น้ำกิน และการจัดการอาหารในโคแต่ละรุ่น<br>7. สุขศาสตร์น้ำนม การผลิตนมคุณภาพดี เต้านมอักเสบและการควบคุมป้องกัน<br>8. โรคสำคัญในโคนม การควบคุมป้องกัน และการดูแลเบื้องต้น<br>9. การจัดการยาและสารเคมีในระดับฟาร์ม<br>10. ระบบการบริหารจัดการของเสียจากโคและฟาร์ม การควบคุมและป้องกันผลกระทบสู่สิ่งแวดล้อม<br>11. มาตรฐานฟาร์มโคนม GAP/GFM (Good Farming Management ข้อกำหนดเบื้องต้นที่ควรทำในฟาร์ม) ของกรมปศุสัตว์<br>12. การทำบัญชี และการคิดต้นทุนการผลิต<br>13. การจัดทำบันทึกข้อมูลฟาร์ม และการใช้ประโยชน์จากข้อมูล<br>14. การแปรรูปนมเบื้องต้นด้วยตนเองอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย<br>15. ความรู้ด้านสารสนเทศเบื้องต้น<br>16. หลักจรรยาบรรณวิชาชีพ | กรมปศุสัตว์ |
| หลักสูตรนักส่งเสริมโคนม | นักส่งเสริมโคนมมีความรู้เกี่ยวกับการจัดการฟาร์มโคนม ได้แก่ การจัดการฟาร์มให้ได้มาตรฐาน GAP การทำธุรกิจการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย การนำเทคโนโลยีสารสนเทศเบื้องต้นมาใช้ในการจัดการและการพัฒนาทั้งภาคทฤษฎีและปฏิบัติ และมีความสามารถในการถ่ายทอดความรู้ให้แก่เกษตรกรผู้เลี้ยงโคนมในพื้นที่ที่ได้รับการส่งเสริมนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม เพื่อให้ได้มาซึ่งน้ำนมโคที่ผลิตได้ในพื้นที่ที่ได้รับการส่งเสริมเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานรับซื้อน้ำนมดิบและมีคุณภาพดี อย่างยั่งยืน<br>ประกอบด้วย 20 วิชา ดังต่อไปนี้<br>1. ความรู้เบื้องต้นประกอบการตัดสินใจการเลี้ยงโคนม และการวางแผนธุรกิจการเลี้ยงโคนม (Business plan)<br>2. รูปแบบฟาร์มโคนม (layout farm) และการจัดการพื้นที่<br>3. การเลี้ยงโคนม และการดูแลสุขภาพโคในแต่ละระยะ ได้แก่ โคทดแทน (ลูกโค โคเล็ก โครุ่น โคสาว) แม่โค (โครีดนม โคพักรอคลอด โคก่อนคลอด โคหลังคลอด) โคตัวผู้<br>4. การตรวจประเมิน สุขภาพโคเบื้องต้น<br>5. สุขภาพกีบ<br>6. การสืบพันธุ์ และการจัดการการสืบพันธุ์โคนม<br>7. อาหารโคนม (อาหารข้น อาหารหยาบ TMR พืชอาหารสัตว์) น้ำกิน และการจัดการอาหารในโคแต่ละรุ่น<br>8. สุขศาสตร์น้ำนม การผลิตนมคุณภาพดี เต้านมอักเสบและการควบคุมป้องกัน<br>9. โรคสำคัญในโคนม การควบคุมป้องกัน และการดูแลเบื้องต้น<br>10. ความรู้เบื้องต้นการใช้เวชภัณฑ์<br>11. การจัดการยาและสารเคมีในระดับฟาร์ม<br>12. ระบบการบริหารจัดการของเสียจากโคและฟาร์ม การควบคุมและป้องกันผลกระทบสู่สิ่งแวดล้อม<br>13. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับโคนม และเกณฑ์มาตรฐานฟาร์มโคนม GAP/GFM (Good Farming Management ข้อกำหนดเบื้องต้นที่ควรทำในฟาร์ม) ของกรมปศุสัตว์<br>14. เกณฑ์มาตรฐาน GMP ศูนย์รวบรวมน้ำนมดิบ<br>15. มาตรฐานการรับซื้อน้ำนมดิบ<br>16. การทำบัญชีฟาร์มและการคิดต้นทุน<br>17. การจัดทำบันทึกข้อมูลฟาร์ม และการใช้ประโยชน์จากข้อมูล<br>18. ประโยชน์ของนมโค และการแปรรูปเบื้องต้นอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย<br>19. ความรู้ด้านสารสนเทศ เบื้องต้น<br>20. หลักจิตวิทยา และการพัฒนาบุคลิกภาพในการส่งเสริม การถ่ายทอด และมาตรฐานจรรยาบรรณวิชาชีพ | องค์การส่งเสริมกิจการโคนมแห่งประเทศไทย |

**ตารางที่ 3** *(ต่อ)*

| หลักสูตร | เป้าหมายของการพัฒนา/ สรรถนะที่ต้องการ/ วิชา | ผู้มีอำนาจหน้าที่ |
|---|---|---|
| หลักสูตรผู้จัดการสหกรณ์โคนม | ผู้จัดการสหกรณ์มีความรู้พื้นฐานการเลี้ยงโคนม ตลอดจนการบริหารจัดการสหกรณ์โคนมแบบครบวงจร เพื่อให้ได้มาซึ่งน้ำนมโคที่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานรับซื้อน้ำนมดิบและมีคุณภาพดี อย่างยั่งยืน<br>ประกอบด้วย 13 วิชา ดังนี้<br>1. หลักการจัดการเบื้องต้นสหกรณ์โคนม<br>2. การจัดการน้ำนมโค<br>3. การวางแผนธุรกิจสหกรณ์โคนม<br>4. การจัดการฟาร์มโคนมให้มีประสิทธิภาพและกำไร<br>5. ปัจจัยการผลิตและธุรกิจที่เกี่ยวข้อง<br>6. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับสหกรณ์และกระบวนการผลิตน้ำนมตลอดห่วงโซ่<br>7. การส่งเสริมและพัฒนาเกษตรกร<br>8. เทคนิคการสื่อสารและเจรจาต่อรอง<br>9. การตลาด การเงิน การบัญชี<br>10. การจัดการการบริหารทรัพยากรบุคคลในองค์กร<br>11. การแปรรูปนมเบื้องต้นด้วยตนเองอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย<br>12. ความรู้ด้านสารสนเทศ เบื้องต้น<br>13. หลักจรรยาบรรณวิชาชีพ | กรมส่งเสริมสหกรณ์ |
| หลักสูตรผู้จัดการโรงงานผลิตภัณฑ์นมโค | ผู้จัดการโรงงานแปรรูปนมโคพร้อมดื่มมีความรู้และสามารถผลิตผลิตภัณฑ์นมโคให้มีคุณภาพดี เป็นไปตามมาตรฐาน และจัดการโรงงานแปรรูปนมโคให้มีระบบปฏิบัติการด้านความปลอดภัยอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ<br>ประกอบด้วย 12 วิชา ดังนี้<br>1. คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์นมพร้อมดื่ม<br>2. กระบวนการผลิต แผนการผลิตนมโคแปรรูปพร้อมดื่ม<br>3. จุดวิกฤตที่ต้องควบคุม และระบบวิเคราะห์อันตรายในกระบวนการผลิตนมโคแปรรูปพร้อมดื่ม<br>4. เครื่องจักร และอุปกรณ์การผลิตนมโคพร้อมดื่ม<br>5. สุขลักษณะที่ดีในการผลิตอาหารตามมาตรฐานสากล<br>6. ระบบปฏิบัติการด้านความปลอดภัยอาหาร<br>7. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นม และกระบวนการผลิต<br>8. การบริหารการผลิต<br>9. การตลาด การเงิน การบัญชี<br>10. การแปรรูปนมเบื้องต้นด้วยตนเองอย่างมีคุณภาพและปลอดภัย<br>11. ความรู้ด้านสารสนเทศ เบื้องต้น<br>12. หลักจรรยาบรรณวิชาชีพ | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |

## อภิปรายและสรุปผล

จากข้อมูลผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของนมโรงเรียนและผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP ซึ่งพบว่าให้ผลที่ไม่สอดคล้องกัน โดยยังพบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานและแม้ว่าคะแนนการประเมิน GMP สถานที่ผลิตมีผลการพัฒนาที่ดีขึ้นก็ตาม แต่ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์มีแนวโน้มคงที่ จึงสะท้อนให้เห็นช่องว่างหรือจุดบกพร่องของมาตรการส่งเสริมและกำกับดูแลในห่วงโซ่อุปทานนมที่ภาครัฐได้ดำเนินการตั้งแต่อดีตจนถึงปัจจุบัน โดยเฉพาะช่องว่างในมาตรการการควบคุมคุณภาพทั้งกระบวนการผลิตตามเกณฑ์ GAP หรือ GMP หรืออาจมีปัจจัยอื่นที่ส่งผลทางตรงหรือทางอ้อมต่อความสม่ำเสมอของการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด จึงทำให้เกิดการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์สุดท้าย

การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมนั้นสามารถเกิดขึ้นได้ ทั้งก่อน ระหว่างและหลังการแปรรูป ซึ่งข้อมูลคุณภาพน้ำนมดิบรายงานโดยกรมปศุสัตว์พบว่าน้ำนมโคดิบส่วนใหญ่มีปัญหาคุณภาพด้านเต้านมอักเสบ และพบจำนวนเชื้อแบคทีเรียสูงเนื่องจากการปนเปื้อนในขั้นตอนการรีดนมที่ใช้อุปกรณ์ไม่สะอาด ระบบและเวลา

ระหว่างการขนส่งน้ำนมดิบจากฟาร์มถึงศูนย์รวมนม ไม่เหมาะสม กล่าวคือ ไม่มีระบบ cold chain management ที่เหมาะสม ในขณะที่ปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์นมที่โรงงานแปรรูปมีสาเหตุอาจมาจากคุณภาพน้ำนมดิบต้นทางและข้อบกพร่องในกระบวนการผลิตและการเก็บรักษา รวมทั้งการขนส่งและจัดเก็บที่ควบคุมอุณหภูมิไม่ได้ตามกำหนดก็ทำให้จุลินทรีย์เพิ่มจำนวนจนก่อให้เกิดโรคอาหารเป็นพิษหากมีการบริโภคโดยนักเรียน [13] ซึ่งจุดเสี่ยงต่างๆ เหล่านี้ได้รับการพิจารณาและกำหนดมาตรการเชิงป้องกันไว้ในหลักเกณฑ์ของ GMP แล้ว และยังมีมาตรการเฝ้าระวังที่ดำเนินการโดยภาครัฐเพื่อเป็นการทวนสอบระบบ GMP ดังกล่าว การศึกษานี้ จึงได้ประยุกต์ใช้ทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงในการวิเคราะห์หาช่องว่างที่ยังอาจมีอยู่ในมาตรการดังกล่าวตลอดห่วงโซ่อุปทานของนมโรงเรียนเพื่อสร้างตัวแทรกแซง (intervention) ให้เกิดการเปลี่ยนแปลงนำไปสู่การผลิตนมโรงเรียนที่มีคุณภาพและปลอดภัยมากขึ้น

เมื่อพิจารณาห่วงโซ่อุปทานของนมโรงเรียนในด้านมาตรการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยนมโรงเรียนดังกล่าว จะเห็นว่ามีมาตรการที่ดำเนินการโดยภาครัฐ ซึ่งมีทั้งตัวแทรกแซงด้านการเงินและการตลาด เช่น การกำหนดเกณฑ์การตั้งราคารับซื้อและการพิจารณาเป็นคู่สัญญาจัดส่งนมโรงเรียน เพื่อเป็นแรงผลักให้เกิดการผลิตนมที่มีคุณภาพและปลอดภัย และตัวแทรกแซงทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกระบวนการผลิต ระบบประกันคุณภาพ และการกำหนดมาตรฐานด้านคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และมาตรการของภาคเอกชนได้แก่ การขนส่งจนถึงการแจกจ่ายมีลักษณะเป็นการกำกับดูแลตนเอง (Self-regulation) ซึ่งมาตรการหรือตัวแทรกแซงที่ดำเนินการอยู่แล้วส่วนใหญ่นั้น ให้ความสำคัญกับการพัฒนาสุขลักษณะการผลิตเป็นหลัก และเมื่อพิจารณาในทุกส่วนของห่วงโซ่อุปทานพบว่ายังไม่พบว่ามี intervention ใดที่รองรับกับตัวกำหนดผล “ความรู้และสมรรถนะของบุคลากร” ที่เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของห่วงโซ่อุปทานที่ชัดเจน ซึ่งหากพิจารณาในรายละเอียดหมวดว่าด้วยบุคคลากรที่กำหนดในมาตรฐาน GAP ฟาร์มโคนม (มกษ. 6402-2522) การปฏิบัติที่ดีสำหรับศูนย์รวมน้ำนมดิบ (มกษ.6401-2558) และมาตรฐาน GMP โรงงานแปรรูปนม (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ. 2549) จะเห็นว่าเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาสุขลักษณะส่วนบุคคลและความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะการผลิต/สัมผัสอาหาร และเมื่อพิจารณามาตรการหรือตัวแทรกแซงที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันทั้งของภาครัฐและเอกชนดังกล่าวอาจพิจารณาว่าเป็นมาตรการบังคับและกึ่งบังคับให้บุคคลากรที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานนมต้องปฏิบัติตาม ซึ่งหากบุคลากรเหล่านี้ปฏิบัติตามมาตรการที่กำหนดโดยที่ขาดความรู้ ความเข้าใจและความตระหนักถึงความสำคัญของมาตรการ อาจถือได้ว่ามาตรการนั้นขาดความยั่งยืน ดังนั้นการพัฒนาความรู้และสร้างสมรรถนะและความตระหนักของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในแต่ละส่วนของห่วงโซ่อุปทานจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่เป็นตัวกำหนดผล (determinant) ในการพัฒนาระบบห่วงโซ่อุปทานให้ได้นมโรงเรียนที่มีคุณภาพและปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

การพัฒนาสมรรถนะและศักยภาพของบุคคลกรในห่วงโซ่การผลิตอาหารนั้นมีความสำคัญอย่างยิ่ง เพื่อเป็นการประกันคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร เนื่องจากระบบหรือมาตรการใดๆ ที่บังคับใช้นั้น ล้วนต้องการบุคคลากรหรือทรัพยากรมนุษย์เป็นผู้ขับเคลื่อนระบบไปสู่เป้าหมาย ความสำคัญของการพัฒนาบุคลากรในห่วงโซ่การผลิตอาหารพิจารณาได้จากกรณีตัวอย่างการศึกษาของ Choung [14] ซึ่งพบว่าร้อยละ 62.8 ของปัญหาความปลอดภัยอาหารในร้านอาหารเกิดจากปัจจัยด้านบุคคลากร และร้อยละ 97.4 ของร้านอาหารที่ลงทุนพัฒนาด้านบุคคลากรแล้วมีผลการประเมินสถานที่ผลิตที่ดีขึ้น (เกรด A) และกรณีศึกษาของ Shirani และ Demichela [15] ได้วิเคราะห์ผลของปัจจัยด้านบุคลากรห่วงโซ่อุปทานนมต่อความเสี่ยงที่เกิดขึ้นและพบว่า ความผิดพลาดจากการปฏิบัติงานของบุคคลากรส่งผลให้เกิดความเสี่ยงระดับวิกฤตในทุกจุดของห่วงโซ่อุปทาน ดังนั้น การศึกษานี้จึงเสนอให้กำหนดสมรรถนะของผู้ที่มีบทบาทโดยตรงในการควบคุมแต่ละจุดในห่วงโซ่อุปทานนมโรงเรียน เพื่อให้ให้มีสมรรถนะและมาตรฐานที่เพียงพอต่อการปฏิบัติงานและขับเคลื่อนระบบประกันคุณภาพในห่วงโซ่อุปทานนมให้ครบวงจร ได้แก่ เกษตรกรผู้เลี้ยงโคนม

ซึ่งมีบทบาทในการผลิตน้ำนมดิบให้มีความปลอดภัย และผู้จัดการโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์นมโค ซึ่งมีบทบาทในการผลิตผลิตภัณฑ์นมให้มีคุณภาพและปลอดภัย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเกษตรกรผู้เลี้ยงโคนมของไทยส่วนใหญ่เป็นฟาร์มขนาดเล็กและการรวมกลุ่มสหกรณ์ จึงทำให้เกษตรกรมีรายได้ที่ไม่เป็นแรงจูงใจให้เกิดการลงทุนด้านเทคโนโลยีและการพัฒนาบุคคลากรในฟาร์มโคนมของตนเอง ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาสรรถนะของผู้ที่มีส่วนส่งเสริมการผลิตตลอดห่วงโซ่ด้วย ได้แก่ นักส่งเสริมโคนม ซึ่งมีบทบาทในการส่งเสริมความรู้แก่เกษตรกรผู้เลี้ยงโคนม และผู้จัดการสหกรณ์ ซึ่งมีบทบาทหลักในการส่งเสริมศักยภาพสมาชิกซึ่งเป็นเกษตรกรเลี้ยงโคนมที่ส่วนใหญ่เป็นรายย่อย ทั้งนี้ การดำเนินงานพัฒนาสมรรถนะบุคคลากรทั้งหมดดังกล่าวคาดว่าจะทำให้เกิดการแก้ไขปัญหาเพื่อให้เกิดความยั่งยืนในระยะยาว

## ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษานี้ สามารถสรุปข้อค้นพบปัจจัยที่ยังเป็นช่องว่างและอาจเป็นสาเหตุของปัญหาคุณภาพและความปลอดภัยผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนคือ ขาดการกำหนดสมรรถนะของบุคคลกรที่เกี่ยวข้องในห่วงโซ่อุปทานนม และการฝึกอบรมบุคคลากรให้มีสมรรถนะที่เพียงพอในการขับเคลื่อนระบบไปสู่เป้าหมายสูงสุด คือนักเรียนได้บริโภคนมโรงเรียนมีความปลอดภัย ทั้งนี้ จากการวิเคราะห์ในห่วงโซ่อุปทานตามแนวทางทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงในข้างต้น พบว่าหลาย intervention ได้มีการดำเนินการแล้วตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบัน เช่น การกำหนดมาตรฐาน GAP ฟาร์มโคนม มาตรฐาน GMP ศูนย์รวมนมและโรงงานแปรรูป การกำหนดมาตรการตั้งราคารับซื้อ การจัดโซนนิ่ง เป็นต้น ดังนั้น ในระยะสั้น จึงควรปรับปรุงและพัฒนา Intervention ที่มีอยู่แล้วเหล่านี้ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยยกระดับมาตรฐานสมัครใจเป็นมาตรการฐานบังคับและครอบคลุมทุกประเด็น และต้องเพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยตามมาตรฐานที่กำหนดตลอดห่วงโซ่ ด้วยการเฝ้าระวังด้วยการสุ่มตรวจน้ำนมดิบและผลิตภัณฑ์อย่างสม่ำเสมอโดยให้ความสำคัญกับการกำหนดแผนการสุ่มเก็บตัวอย่างที่ควรกำหนดตามระดับความเสี่ยงของแต่ละสถานที่ผลิต ควบคู่กับการสร้างมาตรการที่จูงใจในการผลิตน้ำนมดิบและผลิตภัณฑ์นมที่มีคุณภาพและปลอดภัย เช่น มาตรการด้านราคารับซื้อที่เป็นธรรม (Fair trade) และในระยะยาวดำเนินการด้านการพัฒนาสมรรถนะของบุคคลากรในห่วงโซ่อุปทาน โดยกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ภาคบังคับด้านสมรรถนะ และหลักสูตรการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาสมรรถนะ ความรู้และความสามารถของบุคลากรในห่วงโซ่อุปทานนม

## เอกสารอ้างอิง


1. คณะอนุกรรมการตรวจสอบและประเมินผลการดำเนินงานโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน. (2560). *รายงานการตรวจสอบและประเมินผลการดำเนินงานโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน ภาคเรียนที่ 1/2559 และภาคเรียนที่ 2/2559* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 22 มกราคม 2561 จาก http://certify.dld.go.th/certify/index.php/th/2016-05-01-14-50-24/121-2017-10-04-06-50-20/686-2017-10-04-06-59-30.
2. สถาบันอาหาร. (2559). *อุตสาหกรรมโคนม* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 29 มกราคม 2561. จาก http://fic.nfi.or.th/foodsectordatabank-detail.php?id=31.
3. มติชนออนไลน์. (2559). *ข่าววันที่ 13 มิถุนายน 2559 หัวข้อ "เกิดอีกที่โคราช นร.กว่า 30 คน ถูกหามเข้า รพ. อาเจียนหนักหลังดื่มนมโรงเรียน"* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 29 มกราคม 2561. จาก https://www.matichon.co.th/news/171463.
4. หนังสือพิมพ์ข่าวสดออนไลน์. (2560). *ข่าววันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2560 หัวข้อ "หาม 20 นักเรียนปทุมธานีส่ง รพ.วุ่น หลังดื่มนมบูดแล้วท้องเสีย-อาเจียนหนัก"* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 29 มกราคม 2561 จาก https://www.khaosod.co.th/around-thailand/news_210181
5. ศุภวัฒน์ ปภัสสรากาญจน์. (2559, มกราคม-มีนาคม). การนำทฤษฎีการเปลี่ยนแปลงและตัวแบบตรรกะเพื่อการปรับตัวด้านภูมิอากาศมาใช้ในการพัฒนาชุมชนและท้องถิ่น. *วารสารการบริหารท้องถิ่น*. 9(1), 41-59.

6. Clark, H., Anderson, A.A. (2004). *Theories of Change and Logic Models: Telling Them Apart*. Paper presented at American Evaluation Association, Atlanta, Georgia [Online]. Retrieved January 22, 2018 from https://www.theoryofchange.org/wp-content/uploads/toco_library/pdf/TOCs_and_Logic_ Models_forAEA.pdf.
7. Taplin, D.H., Clark, H. (2012). *Theory of Change Basics. A primer on Theory of Change* [Online]. Retrieved January 22, 2018 from http://www.theoryofchange.org/wp-ontent/uploads/toco_library/ pdf/ToCBasics.pdf.
8. Gill, P., Stewart, K., Treasure, E., Chadwick, B. (2008). Method of data collection in qualitative research: interview and focus groups. *British Dental Journal*, 204(6), 291-295.
9. Stemler, S. (2001). An overview of content analysis. *Practical Assessment, Research and Evaluation*. 7(1), 1-6.
10. FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nation). (2007). *Strengthening National Food Control Systems, A quick guide to access capacity building needs* [Online]. Retrieved January 22, 2018 from at http://www.fao.org/3/a-a1142e.pdf.
11. กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (ม.ป.พ.) *คู่มือเรื่อง มารักษาคุณภาพนมโรงเรียนกันเถอะ ฉบับผู้ประกอบการ* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลเมื่อ 31 มกราคม 2561 จาก http://food.fda.moph.go.th/data/news/2558/sum_newser/School-milk/Quality_milk_manual(manufacturer).pdf.
12. เวณิกา เบ็ญจพงษ์. (2550). *คู่มือการขนส่งและการเก็บรักษานมชนิดพาสเจอร์ไรส์ในถังแช่นม. โครงการวิจัยการทดสอบรูปแบบการขนส่งและการเก็บรักษานมโรงเรียนในสถานการณ์จริง*. กรุงเทพฯ: สถาบันคลังสมองของชาติ.
13. สุณีรัตน์ เอี่ยมละมัย, อดุลย์ วังตาล และจุไรรัตน์ ถนอมกิจ. (2556). *รายงานวิจัยเรื่องมาตรฐานความปลอดภัยอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิตเพื่อสนับสนุนการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ความปลอดภัยอาหาร: น้ำนม* (รายงานการวิจัยฉบับสมบูรณ์เสนอต่อ สกว. สัญญาเลขที่ RDG5520062). กรุงเทพฯ. (อัดสำเนา)
14. Choung, J. (2010). *An Analysis of Restaurant Food Safety Violations: Human Factors, Non-human Factors, and Food-borne Illness*. M.Sc. Thesis in Hotel Administration. William F. Harrah College of Hotel Management. University of Nevada Las Vegas, USA.
15. Shirani, M., Demichela, M. (2015). Intergrated of FMEA and Human Factor in the Food Chain Risk Assessment. *International Journal of Economics and Management Engineering*. 9(12), 4247-4250.

# การประเมินประสิทธิภาพการทำงานและพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่จำหน่ายในประเทศไทย

## Performance evaluation and regulatory development of Self Monitoring Blood Glucose devices marketed in Thailand


ยุวดี พัฒนวงศ์[1] ประภพ ด่านเศรษฐกุล[2] จริยา ผดุงพัฒโนดม[3] รัชนา ศานติยานนท์[4]

[1] *กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

[2] *คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล*

[3] *โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า*

[4] *คณะสหเวชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย*


รายงานการวิจัย


## บทคัดย่อ

โรคเบาหวานเป็นโรคเรื้อรังที่เป็นปัญหาสาธารณสุขระดับโลก การดูแลผู้ป่วยเบาหวานที่สำคัญคือ การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้อยู่ในระดับใกล้เคียงกับปกติให้มากที่สุด ดังนั้น จึงต้องมีการประเมินประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง (SMBG) เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และประสิทธิภาพของการรักษา **วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้**เพื่อศึกษาความถูกต้อง (Accuracy) และความแม่นยำ (Precision) ของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจวัดโดยเครื่อง SMBG ที่จำหน่ายในประเทศไทย และพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว การศึกษานี้เป็น Cross-sectional study เครื่องที่จำหน่ายในท้องตลาดจำนวน 26 เครื่อง โดยการศึกษาความแม่นยำใช้สารควบคุมคุณภาพที่มากับเครื่อง และจาก third party การศึกษาความถูกต้องใช้เทียบผลระดับน้ำตาลในเลือดของเครื่อง SMBG กับเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมาตรฐาน (Cobas 6000®) **ผลการศึกษาความแม่นยำ (Intermediate precision)** หากกำหนดเกณฑ์ที่ยอมรับได้โดยมีค่าร้อยละของสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน ไม่เกินร้อยละ 5 ทุกระดับความเข้มข้นของน้ำตาล พบว่าจำนวน 2 เครื่องจาก 25 เครื่อง (ร้อยละ 8) เมื่อใช้สารควบคุมคุณภาพจาก third party และ 13 เครื่องจาก 26 เครื่อง (ร้อยละ 50) เมื่อใช้สารควบคุมคุณภาพที่มากับเครื่องของแต่ละบริษัท การศึกษา**ความถูกต้อง (System accuracy)** พบว่ามี 3 เครื่องจาก 26 เครื่อง (ร้อยละ 11.54) มีค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 ที่มีค่าอยู่ในช่วงเกณฑ์ยอมรับตามมาตรฐาน ISO 15197:2013 ซึ่งมีความเข้มงวดกว่ามาตรฐาน ISO 15197:2003

**สำหรับการพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง** สรุปได้ว่าควรมีการยกระดับให้เครื่อง SMBG เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 6(2) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อให้สอดคล้องกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสากลและข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ โดยมีการประเมินข้อมูลทางวิชาการด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน การแสดงฉลาก ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาด และมีข้อกำหนดให้ผู้ผลิตแสดงข้อมูลในการปรับค่าเครื่องให้มีความถูกต้องจากสารควบคุมคุณภาพ และจัดให้มีสารควบคุมคุณภาพที่ครอบคลุมระดับความเข้มข้นที่มีผลทางคลินิกพร้อมขณะจำหน่าย นอกจากนั้น ควรมีการพัฒนาการประเมินทางห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานทดสอบในประเทศ และเพิ่มความเข้มงวดในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ติดตามการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข เพื่อจะได้กำกับดูแลให้ผู้บริโภคได้ใช้เครื่องที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย ตลอดจนให้ความสำคัญกับการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคในการใช้เครื่องได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของผู้บริโภค



**คำสำคัญ:** เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง การกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ความแม่นยำ ความถูกต้อง

## Abstract

Diabetes is a chronic disease and a public health problem in the world. Caring for patients with diabetes is to control blood sugar levels as close to normal as possible. Performance evaluation of self monitoring blood glucose (SMBG) devices is necessary for consumer safety and treatment efficiency. The objectives of this study are to evaluate the precision and accuracy of SMBG devices marketed in Thailand as well as to develop SMBG device regulation. Cross-sectional study was performed on 26 SMBG commercial devices to evaluate precision using the control materials of manufacturers and third parties and to evaluate accuracy by comparing blood glucose value measured by SMBG commercial devices (using capillary whole blood of volunteer's fingertip) and automated routine service analyzer, Cobas 6000® as a laboratory reference method. The intermediate precision result shows that 2 of 25 SMBG devices (8%) reached the acceptance criteria of %CV ≤ 5 at all glucose levels in case of using third party control material and 13 of 26 SMBG devices (50%) in case of using manufacturer's control material. The system accuracy result shows that only 3 of 26 SMBG devices (11.54%) reached the minimum acceptable ISO 15197:2013 of ≥ 95% of the measured glucose values fall within criteria, which is more stringent than ISO 15197:2003.

There should be higher level of pre-marketing control for SMBG devices: technical document submission under Article 6(2) of Medical Device Act 2008 and procedure for evaluation of safety and performance of products including label for market approval, which is in line with international practices and the ASEAN Agreement on Medical Device Directive. SMBG device manufacturer should declare the information how to adjust the device for correct results and provide the control materials covering clinical decision levels to the customer. Post-marketing surveillance should be strengthened including enforcement of mandatory reporting requirements such as adverse effect, device defect, field safety corrective action. Laboratory or testing facilities should also be developed to support pre and post - market activities. Education for correct use of SMBG devices is useful for consumer health care.



**Keywords :** Self Monitoring Blood Glucose (SMBG) devices, SMBG devices regulation, Precision, Accuracy

## บทนำ

โรคเบาหวาน เป็นโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เกิดจากความผิดปกติในการผลิตฮอร์โมนอินซูลิน ที่ทำหน้าที่ควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดไม่เพียงพอหรือการออกฤทธิ์น้อยกว่าปกติ ส่งผลทำให้ระดับน้ำตาลในเลือดมีค่าสูงกว่าปกติ จากรายงานของสำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข พบว่า อัตราการตายด้วยโรคเบาหวานต่อประชากรแสนคน ในภาพรวมของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2555 และ พ.ศ. 2559 เท่ากับ 12.1 และ 22.3 ตามลำดับ ซึ่งมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นทุกปี(1) และจากการสำรวจสุขภาพประชาชนไทยอายุ 15 ปี ขึ้นไปโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 เมื่อปี พ.ศ. 2557 พบว่า ความชุกของโรคเบาหวาน เพิ่มสูงขึ้นเป็นร้อยละ 8.9 คิดเป็นจำนวนมากถึง 4.8 ล้านคน เทียบกับปี พ.ศ. 2552 ซึ่งพบเพียงร้อยละ 6.9 หรือมีคนเป็นโรคเบาหวาน 3.3 ล้านคน(2) การพบโรคเบาหวานในระยะเริ่มแรก การรักษาที่รวดเร็ว และการควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดให้ได้ตามเป้าหมาย จะชะลอการเกิดโรคแทรกซ้อนจากเบาหวานในอนาคตได้ ทั้งในภาวะแทรกซ้อนที่หลอดเลือดขนาดใหญ่ (Macrovascular Complications) และหลอดเลือดขนาดเล็ก (Microvascular Complications) อีกทั้งองค์การอนามัยโลก และสมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย ในพระราชูปถัมภ์ สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ สยามบรมราชกุมารี ได้ให้แนวทางในการป้องกันและควบคุมโรคเบาหวานทั้งในระดับบุคลากรสาธารณสุข และระดับประชาชนที่มุ่งเน้นเรื่องของการรณรงค์การคัดกรองโรคเบาหวานและสนับสนุนให้ประชาชนดูแลตนเอง จัดการพฤติกรรมเสี่ยงก่อนจะเป็นโรค เพื่อเพิ่มการเข้าถึงของการทราบค่าระดับน้ำตาลของตนเองและทราบวิธีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมในเบื้องต้น การตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือด ปัจจุบันได้มีการใช้เครื่องตรวจหาค่าระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองอย่างแพร่หลาย ทั้งนี้ได้มีการศึกษาข้อผิดพลาดที่ส่งผลต่อการได้รับผลที่ไม่ถูกต้องจากการดำเนินการโดยผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ที่ให้บริการ และประชาชนผู้ใช้เอง เกิดจากการไม่เข้าใจไม่ปฏิบัติตามเอกสารกำกับ (package insert) และคู่มือการใช้งาน (user manual) และรวมถึงข้อจำกัดของเครื่องด้วย จึงเป็นที่มาของการศึกษาวิจัยนี้

## วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาความถูกต้อง (Accuracy) และความแม่นยำ (Precision) ของค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่จำหน่ายในท้องตลาด

2. เพื่อศึกษาแนวทางในการพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

## ขอบเขตของการดำเนินงาน

การศึกษาตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2556-เดือนมีนาคม 2557 โดยเริ่มจากการวางแผน รวบรวมเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่จำหน่ายในท้องตลาด ขออนุมัติคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศึกษาประสิทธิภาพของเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองโดยใช้เลือดของอาสาสมัครในโรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ศึกษาระบบการกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองของประเทศไทย และต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และยุโรป วิเคราะห์ สรุปผลและข้อเสนอแนะ

## วิธีการดำเนินการวิจัย

ก. การศึกษาประสิทธิภาพในการทำงานของเครื่อง SMBG เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) โดย

1. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดพร้อมทั้งอุปกรณ์ที่จะทำการศึกษาได้รับการสนับสนุนจากบริษัทผู้นำเข้าที่สนใจเข้าร่วมการประเมินโดยมีจำนวน 26 รุ่น/ยี่ห้อจาก 14 บริษัท ได้แก่ Uright®, One-Touch Ultra®, One-Touch Ultra 2®, One-Touch Ultra Easy®, One Touch Select Simple®, G300-1code®, GM300®,

รายงานการวิจัย

On call Advanced®, On call Plus®, Accu-check Performa®, Accu-check Active®, Accu-check Advantage®, Accu-check Inform II®, SD Codefree®, SD Check Gold®, Element®, Medisafe Ex®, Medisafe Fit®, Fine test Autocoding Premium®, Glucocheck Easy®, Glucocheck Easy Pro®, Gluco Dr Plus AGM-3000®, Gluco Dr AGM-2200®, Gluco Leader®, Free Style Optium®, Free Style Optium H® ทั้งนี้แถบวัด (Test strip) ของเครื่องมือแต่ละรุ่นในการศึกษาครั้งนี้จะมาจาก lot เดียวกันทั้งสิ้น

2. ทำการศึกษาประสิทธิภาพของเครื่อง SMBG ในด้าน

**2.1 การศึกษาความแม่นยำ (Precision)** ตามแนวทาง ISO15197: 2003[3] และ CLIA'88[4] โดยใช้สารควบคุมคุณภาพที่มาจากบริษัท (Kit control solution) และสารควบคุมคุณภาพจาก third party ในที่นี้คือ Bio-Rad Meter Trax Control ที่ความเข้มข้นของน้ำตาลสามระดับ คือ ต่ำ (49±14.8 mg/dl) กลาง (114±26.4 mg/dl) และสูง (284±62.8 mg/dl) ทำการประเมิน Intraassay (Repeatability) โดยทำการวัดความเข้มข้นทุกระดับ ระดับละ 20 ครั้ง ในสภาวะเดียวกัน ได้แก่ ตรวจวัดภายในวันเดียวกัน โดยผู้วัดคนเดียวกัน เครื่องวิเคราะห์เดียวกัน น้ำยา lot เดียวกัน และทำการประเมิน Interassay (Intermediate precision) โดยทำการวัดความเข้มข้นทุกระดับ ระดับละ 20 ครั้ง วันละ 1 ครั้ง เป็นเวลา 20 วัน โดยเครื่องวิเคราะห์เดียวกัน น้ำยา lot เดียวกัน

**2.2 การศึกษาความถูกต้อง (Accuracy)** โดยนำระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วที่วัดได้จากเครื่อง SMBG แต่ละรุ่นในรูปแบบของ whole blood glucose เปรียบเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาที่วัดได้จากหลอดเลือดดำโดยการวัดในห้องปฏิบัติการและทำการประเมิน System accuracy และ Clinical accuracy ตามเกณฑ์ ISO 15197:2013

<u>สถานที่ ช่วงเวลาทำการวิจัย และจริยธรรมงานวิจัย</u> โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า จังหวัดนนทบุรี และได้รับการรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์ โดยคณะกรรมการพิจารณาและรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า ดำเนินการวิจัยเดือนกุมภาพันธ์ 2557

<u>กลุ่มตัวอย่าง</u>

(1) เกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ (Inclusion criteria)

- ผู้ป่วยที่มารับบริการที่แผนกผู้ป่วยนอกของโรงพยาบาลพระนั่งเกล้าที่จำเป็นต้องเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำ
- ผู้ป่วยต้องงดอาหาร และน้ำ อย่างน้อย 8 ชั่วโมง ก่อนการเจาะเลือด

(2) เกณฑ์ในการคัดกลุ่มประชากรออกจากการศึกษา (Exclusion criteria)

- ผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
- ผู้ป่วยที่มีภาวะเฉียบพลัน หรือผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่รุนแรง
- สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร
- ผู้ที่ปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัยหรือขอยกเลิกในระหว่างการทำวิจัย

<u>การเก็บรวบรวมข้อมูล</u> ตามเกณฑ์มาตรฐาน ISO15197 ระบุว่าการประเมินความถูกต้องจะต้องประเมินในกลุ่มตัวอย่างอย่างน้อย 100 คน ดังนั้น ในการศึกษาครั้งนี้จึงใช้กลุ่มตัวอย่างจำนวนไม่น้อยกว่า 120 คนต่อเครื่อง ทุกเครื่องทั้ง 26 เครื่อง โดยกลุ่มตัวอย่างที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือกและยินดีเข้าร่วมโครงการภายหลังได้รับฟังการชี้แจงและลงลายมือชื่อในเอกสารให้ความยินยอมแล้ว จะถูกเก็บตัวอย่างเลือดจากการเจาะปลายนิ้ว (capillary whole blood) และเลือดที่เจาะหลอดเลือดดำ (venipuncture โดยการเจาะเลือดจากปลายนิ้วและหลอดเลือดดำจะทำการเจาะจากแขนข้างเดียวกันและห่างกันไม่เกิน 5 นาที ตัวอย่างเลือดที่ได้จากการเจาะปลายนิ้วจะถูกตรวจด้วย

เครื่อง SMBG ตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดดำจะส่งไปตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาโดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมาตรฐาน (Cobas 6000®) ในห้องปฏิบัติการ ตัวอย่างเลือดจากกลุ่มตัวอย่างมีการกระจายค่าความเข้มข้นของระดับน้ำตาลตามแนวทาง ISO15197:2013 เครื่อง SMBG แต่ละเครื่องจะตรวจระดับน้ำตาลหลายระดับของเลือด ตัวอย่างไม่น้อยกว่า 120 คน ดูรายละเอียดได้จากตารางที่ 3 ในหัวข้อผลการวิจัย ค่าระดับน้ำตาลในเลือดจะถูกบันทึกเพื่อนำมาใช้ประเมินต่อไป

สภาวะที่ใช้ในการทดสอบ ทำการทดสอบในสภาวะเดียวกับการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจในงานประจำวันของกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลพระนั่งเกล้า โดยบุคลากรทางการแพทย์ ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลที่ศึกษาคู่มือการใช้เครื่องและผ่านการฝึกปฏิบัติมาแล้วเป็นอย่างดี

ข. การศึกษาแนวทางการพัฒนาการกำกับดูแลเครื่อง SMBG ดำเนินการโดยศึกษาและทบทวนวรรณกรรมการกำกับดูแลของประเทศไทยและต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป และนำจุดเด่นของต่างประเทศมาเป็นแนวทางในการพัฒนาการกำกับดูแลของไทย

## เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. แบบบันทึกข้อมูล ประกอบด้วย แบบบันทึกข้อมูลค่าระดับน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วที่ตรวจวัดด้วยเครื่อง SMBG ค่าระดับน้ำตาลในพลาสมาจากหลอดเลือดดำ (fasting plasma glucose:FPG) ที่ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ และความเข้มข้นของค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่วิเคราะห์จากสารควบคุมคุณภาพประจำเครื่องของแต่ละบริษัท และสารควบคุมคุณภาพของ third party ที่ความเข้มข้น ของน้ำตาลสามระดับ

2. เครื่อง SMBG ในประเทศไทยที่บริษัทประสงค์เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ เครื่องมือที่ใช้ต้องมีการควบคุมคุณภาพโดยใช้สารควบคุมคุณภาพประจำเครื่องจากบริษัทผู้ผลิตก่อนทำการทดสอบทุกวัน

3. การตรวจระดับน้ำตาลในพลาสมาที่เจาะจากหลอดเลือดดำโดยทำการตรวจวัดในห้องปฏิบัติการที่ได้รับการควบคุมคุณภาพด้วยระบบคุณภาพตามมาตรฐานของสภาเทคนิคการแพทย์

## การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ความแม่นยำ โดยใช้สถิติพื้นฐาน หาค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าสัมประสิทธิ์ความแปรปรวน (% CV) และวิเคราะห์หาเครื่องที่มีค่า %CV ในทุกระดับน้ำตาลที่ตรวจวัดไม่เกินร้อยละ 5 และร้อยละ 10

2. วิเคราะห์ความถูกต้อง ใช้เกณฑ์การยอมรับ ISO 15197:2013 โดยการประเมิน System accuracy กำหนดให้ต้องมีจำนวนผลการทดสอบที่มีค่าความต่างของระดับน้ำตาลไม่เกิน ± 15 mg/dl ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 ที่ค่าระดับน้ำตาลน้อยกว่า 100 mg/dl และต้องมีจำนวนผลการทดสอบที่มีค่าความต่างไม่เกิน ± 15% ไม่น้อยกว่าร้อยละ 95 ที่ค่าระดับน้ำตาลตั้งแต่ 100 mg/dl ขึ้นไป และการประเมิน Clinical accuracy แสดงผลโดยใช้ (1) Error grid analysis ที่กำหนดค่าที่ยอมรับได้ต้องมีค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 99 อยู่ใน Zone A และ Zone B (2) Bland-Altman analysis โดยกำหนดค่าความต่าง (Difference) ระหว่างค่าที่ได้จากเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติวิธีมาตรฐานและเครื่องวิเคราะห์ตรวจน้ำตาลจากปลายนิ้ว อยู่ภายใน Mean +/- 1.96 S.D. หมายความว่าไม่มีความสำคัญทางคลินิก ควรพิจารณาการใช้ทั้งสองวิธีสลับเปลี่ยนกันได้ และ (3) Correlation analysis โดยที่ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ให้มีค่าใกล้เคียง 1

## ผลการวิจัย

1. การศึกษาความแม่นยำ (Precision) พบว่าจำนวนเครื่องเมื่อทดสอบโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของผู้ผลิตเองมี % ที่เข้าเกณฑ์มาตรฐานสูงกว่าเมื่อใช้สารควบคุมคุณภาพของ third party ทั้งเมื่อกำหนดเกณฑ์ยอมรับที่ % CV ไม่เกิน 5% หรือ 10% ในขณะที่จำนวนเครื่องที่ได้มาตรฐานเมื่อทำการประเมินในสภาวะ Intraassay ส่วนใหญ่จะสูงกว่าเมื่อทำการประเมินในสภาวะ Interassay ดังตารางที่ 1 และมีข้อมูลผลการประเมินความแม่นยำดังตารางที่ 2

**ตารางที่ 1** จำนวนเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่มีความแม่นยำ (Precision) เมื่อกำหนดเกณฑ์ % CV ไม่เกิน 5% หรือ 10%

| | ประเมินโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต | | ประเมินโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของ third party | |
|---|---|---|---|---|
| | จำนวนเครื่องที่ผ่าน/จำนวนเครื่องทั้งหมดที่ประเมิน | ร้อยละเครื่องที่ผ่านเกณฑ์ | จำนวนเครื่องที่ผ่าน/จำนวนเครื่องทั้งหมดที่ประเมิน | ร้อยละเครื่องที่ผ่านเกณฑ์ |
| Intraassay (Repeatability) %CV ไม่เกิน 5% | 20/26 | 76.92 | 9/25 | 36 |
| Interassay (Intermediate precision) %CV ไม่เกิน 5% | 13/26 | 50 | 2/25 | 8 |
| Intraassay (Repeatability) %CV ไม่เกิน 10% | 24/26 | 92.31 | 20/25 | 80 |
| Interassay (Intermediate precision) %CV ไม่เกิน 10% | 24/26 | 92.31 | 12/25 | 48 |

**ตารางที่ 2** ข้อมูลผลการประเมินความแม่นยำ (Precision) ของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

| Meter No. | ประเมินโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต | | | | | | ประเมินโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของ third party | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | %CV Intraassay (Repeatability) | | | %CV Interassay (Intermediate precision) | | | %CV Intraassay (Repeatability) | | | %CV Interassay (Intermediate precision) | | |
| | L(1) | M(2) | H(3) | L(1) | M(2) | H(3) | L(1) | M(2) | H(3) | L(1) | M(2) | H(3) |
| 1 | NA(4) | 3.84 | NA | NA | 4.81 | NA | 3.84 | 4.25 | 3.92 | 3.81 | 3.87 | 4.19 |
| 2 | NA | 1.25 | NA | NA | 3.61 | NA | 3.07 | 3.05 | 3.90 | 11.64 | 7.27 | 5.67 |
| 3 | NA | 1.25 | 2.02 | NA | 5.83 | 5.95 | 8.26 | 3.43 | 3.50 | 8.89 | 4.88 | 5.62 |
| 4 | NA | 1.90 | NA | NA | 3.09 | NA | 5.02 | 2.95 | 1.80 | 4.98 | 5.94 | 5.26 |
| 5 | 3.56 | 1.60 | 4.21 | 5.59 | 3.64 | 4.34 | 3.86 | 3.00 | 6.66 | 6.09 | 6.41 | 4.81 |
| 6 | NA | 2.12 | 4.29 | NA | 3.67 | 4.84 | 4.37 | 3.19 | 7.73 | 4.50 | 6.83 | 5.13 |
| 7 | NA | 2.41 | NA | NA | 3.35 | NA | 3.59 | 1.98 | 1.37 | 6.21 | 6.78 | 3.90 |
| 8 | NA | 1.63 | NA | NA | 2.41 | NA | 2.69 | 2.61 | 1.27 | 7.06 | 7.17 | 5.91 |
| 9 | 1.33 | NA | 1.09 | 2.68 | NA | 8.96 | 2.11 | 1.57 | 2.92 | 5.03 | 6.68 | 4.45 |
| 10 | NA | 3.08 | 2.50 | NA | 3.53 | 2.41 | 2.53 | 2.48 | 2.60 | 18.05 | 7.56 | 7.59 |
| 11 | 5.59 | 2.28 | 3.03 | 9.57 | 6.45 | 5.06 | 4.02 | 6.05 | 12.85 | 5.65 | 3.20 | 6.56 |
| 12 | NA | 2.40 | 1.74 | NA | 2.34 | 4.79 | 6.88 | 4.59 | 1.40 | 22.86 | 7.27 | 3.01 |
| 13 | 2.61 | 2.28 | NA | 8.22 | 12.82 | NA | 5.86 | 2.36 | 4.88 | 7.07 | 8.19 | 15.40 |
| 14 | 3.75 | NA | 1.98 | 6.47 | NA | 3.36 | 3.84 | 2.56 | 6.91 | 12.95 | 6.18 | 7.62 |
| 15 | 1.39 | NA | 1.02 | 3.12 | NA | 2.04 | 1.41 | 1.23 | 9.22 | 3.09 | 2.52 | 3.01 |

**ตารางที่ 2** *(ต่อ)*

| Meter No. | ประเมินโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของผู้ผลิต | | | | | | ประเมินโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของ third party | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | %CV Intraassay (Repeatability) | | | %CV Interassay (Intermediate precision) | | | %CV Intraassay (Repeatability) | | | %CV Interassay (Intermediate precision) | | |
| | L[1] | M[2] | H[3] | L[1] | M[2] | H[3] | L[1] | M[2] | H[3] | L[1] | M[2] | H[3] |
| 16 | 10.77 | 3.54 | 2.86 | NA | 5.10 | 5.21 | 15.63 | 7.27 | 3.85 | 6.30 | 5.85 | 6.20 |
| 17 | 10.64 | 7.12 | 5.63 | 6.46 | 7.65 | 5.14 | 4.61 | 1.22 | 4.14 | 13.15 | 9.53 | 6.66 |
| 18 | 3.76 | 3.44 | 1.70 | 10.13 | 10.13 | 2.78 | -[5] | -[5] | -[5] | -[5] | -[5] | -[5] |
| 19 | NA | 4.03 | 3.35 | NA | 5.20 | 4.25 | 4.48 | 6.24 | 11.39 | 6.35 | 19.17 | 5.04 |
| 20 | NA | 7.15 | NA | NA | 6.12 | NA | 6.93 | 2.97 | 3.29 | 8.19 | 4.29 | 3.46 |
| 21 | 9.93 | NA | 2.77 | 9.20 | NA | 5.05 | 6.40 | 7.38 | 4.83 | 16.45 | 17.00 | 10.48 |
| 22 | 7.36 | NA | 7.13 | 4.92 | NA | 3.17 | 2.66 | 3.52 | 8.42 | 23.08 | 24.78 | 13.10 |
| 23 | NA | 4.76 | 4.18 | NA | 2.40 | 2.77 | 4.63 | 4.39 | 2.86 | 11.80 | 22.72 | 13.51 |
| 24 | NA | 2.33 | NA | NA | 3.61 | NA | 5.38 | 5.11 | 16.40 | 23.70 | 34.68 | 7.00 |
| 25 | NA | 1.61 | 1.97 | NA | 4.51 | 2.12 | 12.03 | 2.61 | 2.22 | 29.00 | 20.36 | 14.53 |
| 26 | 3.82 | 3.69 | 3.61 | 8.55 | 1.63 | 2.72 | 6.94 | 6.40 | 5.48 | 17.38 | 13.46 | 11.02 |

(1) low glucose conc. (2) moderate glucose conc. (3) high glucose conc. (4) NA= Not Applicable

จากการที่ผู้ผลิตไม่มีสารควบคุมคุณภาพในความเข้มข้นระดับดังกล่าว [5] ไม่อาจประเมินโดยใช้สารควบคุมคุณภาพของ third party กับเครื่องนี้ได้

2. การศึกษาความถูกต้อง (Accuracy) มีการกระจายตัวของความเข้มข้นของระดับน้ำตาลในเลือดในตัวอย่างตรวจ เครื่องทุกเครื่องมีการกระจายตัวของความเข้มข้นในตัวอย่างตรวจครอบคลุมค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่กำหนดในมาตรฐาน ISO 15197:2013 ดังตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** การกระจายตัวของความเข้มข้นของระดับน้ำตาลในตัวอย่างตรวจ

| ระดับน้ำตาล (mg/dl) | เครื่องที่ 1-4 | เครื่องที่ 5-9 | เครื่องที่ 10-15 | เครื่องที่ 16-20 | เครื่องที่ 21-23 | เครื่องที่ 24 | เครื่องที่ 25-26 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| >50 – 80 | 14 | 15 | 13 | 11 | 24 | 16 | 17 |
| >80 – 120 | 73 | 49 | 58 | 65 | 60 | 63 | 45 |
| >120 – 200 | 28 | 32 | 33 | 35 | 35 | 37 | 36 |
| >200 – 300 | 16 | 16 | 17 | 17 | 25 | 10 | 15 |
| >300 – 400 | 10 | 12 | 7 | 10 | 14 | 10 | 8 |
| > 400 | 5 | 5 | 3 | 5 | 5 | 5 | 7 |
| รวมอาสาสมัคร | 146 คน | 129 คน | 131 คน | 143 คน | 163 คน | 141 คน | 128 คน |

จากการประเมินเครื่องทั้งหมด 26 เครื่อง ของผู้จัดจำหน่าย 14 บริษัท พบว่ามี 3 เครื่อง (เครื่องที่ 3, 18, 24) คิดเป็น 11.54% ที่มีความถูกต้องด้านระบบ (System Accuracy) ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน และมี 7 เครื่อง (เครื่องที่ 1, 3, 4, 9, 18, 24, 25) คิดเป็น 26.92 % ได้มาตรฐานความถูกต้องด้านคลินิก (Clinical Accuracy) เครื่องที่มีความถูกต้องด้านระบบทั้งสามเครื่องนั้นมีความถูกต้องด้านคลินิกด้วย โดยเครื่อง SMBG ทุกเครื่องที่ศึกษาให้ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r) ≥ 0.9 ซึ่งแสดงความสอดคล้องกับค่าที่ตรวจเลือดในพลาสมาโดยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติมาตรฐานที่ใช้ในงานวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการประจำวัน ดังตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** ผลการประเมินความถูกต้อง (Accuracy) ของเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองตามมาตรฐาน ISO 15197:2013

| เครื่องที่ | System Accuracy | | | | | | Clinical Accuracy | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Relative number of results ≥ 95% within ± 15 mg/dl at blood glucose conc. <100 mg/dl | | | Relative number of results ≥ 95% within ± 15% at blood glucose conc. ≥ 100 mg/dl | | | Error grid analysis *** | Bland-Altman | Correlation analysis |
| | Within ± 5 mg/dl | Within ± 10 mg/dl | Within ± 15 mg/dl | Within ± 5% | Within ± 10% | Within ± 15% | 99% of results within CEG (Consensus Error Grid) zones A + B | % of blood glucose conc. within Mean ± 1.96 S.D. | r ≥ 0.9 |
| 1** | 38.00 | 66.00 | 78.00 | 54.17 | 78.13 | 90.63 | **99.32** | 93.00 | 0.98 |
| 2 | 68.00 | 82.00 | 86.00 | 88.46 | 91.67 | 98.96 | 97.95 | 94.00 | 0.99 |
| **3* *** | 82.00 | 96.00 | **98.00** | 96.88 | 98.96 | **100.00** | **100.00** | 93.00 | 0.99 |
| 4** | 72.00 | 82.00 | 92.00 | 91.67 | 94.79 | 97.92 | **99.32** | 93.84 | 0.98 |
| 5 | 86.84 | 94.74 | 97.37 | 84.62 | 90.11 | 94.51 | 98.45 | 93.80 | 0.97 |
| 6 | 57.89 | 68.42 | 73.68 | 68.13 | 80.22 | 89.01 | 96.90 | 93.80 | 0.97 |
| 7 | 71.05 | 81.58 | 84.21 | 78.02 | 85.71 | 93.41 | 96.90 | 94.57 | 0.98 |
| 8 | 71.05 | 84.21 | 89.47 | 79.12 | 90.11 | 93.41 | 96.90 | 94.57 | 0.98 |
| 9** | 73.68 | 84.21 | 97.37 | 87.91 | 90.11 | 94.51 | **99.22** | 93.80 | 0.99 |
| 10 | 80.00 | 82.22 | 91.11 | 76.74 | 84.88 | 90.70 | 98.47 | 93.13 | 0.99 |
| 11 | 53.33 | 75.56 | 80.00 | 61.63 | 73.26 | 80.23 | 94.66 | 93.89 | 0.96 |
| 12 | 77.78 | 82.22 | 88.89 | 76.74 | 83.72 | 88.37 | 96.95 | 93.13 | 0.97 |
| 13 | 68.89 | 84.44 | 95.56 | 59.30 | 69.77 | 70.93 | 98.47 | 93.89 | 0.92 |
| 14 | 42.22 | 57.78 | 82.22 | 46.51 | 77.91 | 87.21 | 98.47 | 93.13 | 0.98 |
| 15 | 48.89 | 71.11 | 84.44 | 77.91 | 88.37 | 93.02 | 98.47 | 93.89 | 0.98 |
| 16 | 26.09 | 43.48 | 65.22 | 55.67 | 75.26 | 86.60 | 97.20 | 93.01 | 0.97 |
| 17 | 50.00 | 65.22 | 78.26 | 79.38 | 89.69 | 96.91 | 98.60 | 94.41 | 0.96 |
| **18* *** | 65.22 | 82.61 | **95.65** | 85.57 | 92.78 | **96.91** | **99.30** | 94.41 | 0.98 |
| 19 | 26.09 | 47.83 | 69.57 | 55.67 | 84.54 | 89.69 | 97.90 | 92.31 | 0.97 |
| 20 | 50.00 | 67.39 | 78.26 | 82.47 | 91.75 | 94.85 | 95.10 | 94.41 | 0.96 |
| 21 | 50.00 | 63.24 | 79.41 | 63.16 | 77.89 | 87.37 | 94.48 | 93.25 | 0.98 |
| 22 | 26.47 | 35.29 | 66.18 | 55.79 | 71.58 | 81.05 | 96.32 | 94.48 | 0.95 |
| 23 | 64.71 | 77.94 | 95.59 | 83.16 | 88.42 | 93.68 | 98.16 | 93.87 | 0.99 |
| **24* *** | 87.50 | 97.50 | **100.00** | 94.06 | 96.04 | **97.03** | **100.00** | 92.20 | 0.96 |
| 25** | 47.50 | 75.00 | 85.00 | 56.82 | 81.82 | 87.50 | **99.22** | 92.97 | 0.98 |
| 26 | 80.00 | 85.00 | 92.50 | 82.75 | 87.50 | 93.18 | 98.44 | 92.97 | 0.98 |

หมายเหตุ * เครื่องที่ผ่านการประเมิน System Accuracy ** เครื่องที่ผ่านการประเมิน Clinical Accuracy ***การประเมิน Clinical Accuracy แสดงผลโดยใช้ Error grid analysis ที่กำหนดค่าที่ยอมรับได้ต้องมีค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 99 อยู่ใน Zone A และ Zone B โดย Zone A หมายถึงค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้มีความผิดพลาดไปจากมาตรฐานน้อยกว่าร้อยละ 20 หรือค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้จากทั้งสองวิธีมีค่าน้อยกว่า 70mg/dl แต่ไม่ส่งผลให้เกิดความแตกต่างในการตัดสินใจทางคลินิก และ Zone B หมายถึง ค่าระดับน้ำตาลที่ตรวจได้สูง หรือต่ำกว่าค่ามาตรฐานไปมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 20 อาจนำไปสู่การปรับเปลี่ยนการรักษา แต่ไม่มีผลหรือมีผลน้อยมากต่อผลลัพธ์สุขภาพ

ตัวอย่างข้อมูลผลการวิเคราะห์ระดับน้ำตาลด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและเครื่อง SMBG ซึ่งแสดงความสอดคล้องกันตามตารางที่ 5

**ตารางที่ 5** ตัวอย่างข้อมูลผลการวิเคราะห์ระดับน้ำตาลด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติและเครื่อง SMBG

| | | ระดับน้ำตาล (mg/dl) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Mean | SD | Median | %Bias | Pearson correlation coefficient (r) | p-value |
| Fasting Plasma Glucose | | 165 | 106.9 | 121 | | | |
| เครื่องที่ | N อาสาสมัคร | Mean | SD | Median | %Bias | Pearson correlation coefficient (r) | p-value |
| 5 | 129 | 158 | 101.4 | 114 | 4.3 | 0.97 | <0.001 |
| 6 | 129 | 168 | 106.7 | 121 | 2.0 | 0.97 | <0.001 |
| 7 | 129 | 163 | 103.5 | 120 | 0.8 | 0.98 | <0.001 |
| 8 | 129 | 165 | 105.0 | 120 | 0.3 | 0.98 | <0.001 |
| 9 | 129 | 163 | 102.7 | 121 | 0.9 | 0.99 | <0.001 |

3. การพัฒนาการกำกับดูแลเครื่อง SMBG ผลการศึกษาพบว่า ปัจจุบันประเทศไทยกำกับดูแลเครื่อง SMBG ในระดับเครื่องมือแพทย์ทั่วไป โดยไม่มีการประเมินสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัย ไม่มีการกำหนดเกณฑ์การประเมินและการยอมรับการทวนสอบเครื่อง และไม่มีการตรวจสอบฉลาก เอกสารคำแนะนำการใช้เครื่อง SMBG ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาด ผู้นำเข้าเครื่อง SMBG เพียงยื่นหลักฐานหนังสือรับรองการขายจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ปัจจุบันไม่มีผู้ผลิตเครื่อง SMBG ในประเทศไทย เปรียบเทียบกับหน่วยงานควบคุมเครื่องมือแพทย์ของหลายประเทศได้มีการกำหนดให้เครื่อง SMBG ซึ่งจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง ต้องแสดงเอกสารการจัดการและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 14971 เอกสารวิชาการอื่นๆ ที่แสดงถึงสมรรถนะการทำงานและความปลอดภัยของเครื่อง SMBG และดำเนินการตามข้อกำหนดในการแสดงฉลากและเอกสารคำแนะนำการใช้และการแปลผลการทดสอบสำหรับผู้ใช้ที่เป็นบุคคลทั่วไปซึ่งไม่มีความรู้ทางการแพทย์ [6-7]

## อภิปรายผล

1. เนื่องจากเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองที่ใช้ในการศึกษานี้ มีหลักการวิเคราะห์ที่หลากหลาย จึงจำเป็นต้องใช้สารควบคุมคุณภาพจากแหล่งที่เป็นกลาง (third party control) แต่ในการศึกษานี้พบว่า sample matrix ของ third party control มีผลต่อการวิเคราะห์ในบางหลักการทดสอบ โดยมีเครื่อง SMBG บางรุ่นที่ไม่สามารถใช้ third party control ทดสอบได้เลยในทุกระดับความเข้มข้นของน้ำตาล

2. จากการวิเคราะห์ความถูกต้องของเครื่อง SMBG โดย Bland Altman Plot พบว่า ค่าที่วัดได้โดยเครื่อง SMBG ทุกรุ่นเริ่มมีความแปรปรวนค่อนข้างสูงเมื่อระดับน้ำตาลที่จะวัดมีค่าที่สูงตั้งแต่ 150 mg/dl โดยจะให้ค่าที่สูงเกินจริงเมื่อเทียบกับการตรวจด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติมาตรฐาน และค่าของการตรวจวิเคราะห์ในระดับที่ยอมรับได้ตามเกณฑ์ที่ใช้ประเมิน ในช่วงค่าตั้งแต่ 50-120 mg/dl ในขณะที่ช่วงค่าการวิเคราะห์ที่พบการแปรปรวนสูงของเครื่องทุกรุ่น คือช่วงค่าตั้งแต่ 170 mg/dl ดังนั้น ผู้ใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งประชาชนทั่วไป (Home based user) เมื่อมีการตรวจพบระดับน้ำตาลที่มีค่าที่สูง (มากกว่า 170 mg/dl) ควรระมัดระวังในการนำผลการวิเคราะห์ไปใช้

3. การประเมินความถูกต้อง (accuracy) ของเครื่อง SMBG ที่ใช้ในการศึกษานี้ เลือกใช้เกณฑ์มาตรฐานตาม ISO 15197:2013 ซึ่งอยู่ระหว่างช่วง transition period ที่องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานจะนำมาใช้ทดแทน ISO 15197:2003 ซึ่งมาตรฐานตาม ISO 15197:2013 นี้มีข้อกำหนดที่สูงกว่า ISO 15197:2003 อย่างมาก ดังนั้น เครื่องที่ผู้ผลิตยังไม่ได้ปรับมาตรฐานใหม่อาจไม่ผ่านการประเมินความถูกต้อง อย่างไรก็ตาม เป็นผลดีที่จะกระตุ้นให้ทั้งภาครัฐผู้ทำหน้าที่ควบคุมและภาคเอกชนผู้ผลิตผู้นำเข้าเครื่อง SMBG มีความตระหนักและเตรียมความพร้อมในการพัฒนาให้ผู้บริโภคของไทยได้ใช้เครื่อง SMBG ที่มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้นต่อไป

## สรุปและข้อเสนอแนะ

1. การควบคุมคุณภาพขั้นต้นของเครื่อง SMBG จำเป็นต้องมีสารควบคุมคุณภาพ (control) ที่มาพร้อมกับเครื่องที่ครอบคลุมทุกระดับความเข้มข้นที่ใช้งาน (ต่ำ กลาง สูง) ถ้าสารควบคุมคุณภาพที่มากับเครื่องไม่มีค่าที่ครอบคลุมช่วงที่อ่านได้ของเครื่องโดยเฉพาะค่าที่ต่ำหรือสูงมากต้องระมัดระวังในการอธิบายผล ที่สำคัญเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดจากปลายนิ้วส่วนใหญ่จะมีสารควบคุมคุณภาพที่มากับเครื่องยังไม่ครอบคลุมค่าสำคัญทางคลินิก ดังนั้นบริษัทผู้จัดจำหน่ายควรพิจารณาถึงการจัดให้มีสารควบคุมคุณภาพที่ครอบคลุมค่าสำคัญทางคลินิกในระดับ สูง กลาง และต่ำด้วย เพื่อประโยชน์ของผู้ใช้ในการติดตามค่าระดับน้ำตาลในเลือดต่อไป

2. แนวทางในการพัฒนาการกำกับดูแลเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่มีการใช้เครื่อง SMBG อย่างแพร่หลาย และในบทบาทของประเทศไทยที่ได้เข้าร่วมในข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD)[8] ควรมีการยกระดับให้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดตามมาตรา 6(2) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551[9] เพื่อให้สอดคล้องกับการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงของสากลและ AMDD ซึ่งการกำกับดูแลเครื่อง SMBG ในระดับแจ้งรายการละเอียด บริษัทจะต้องยื่นข้อมูลวิชาการตาม ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) มีการประเมินข้อมูลทางวิชาการด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน การแสดงฉลากและเอกสารกำกับของเครื่อง SMBG ก่อนอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาด และควรมีข้อกำหนดให้ผู้ผลิตแสดงข้อมูลในการปรับค่าเครื่องให้มีความถูกต้องจากสารมาตรฐาน (สารควบคุมคุณภาพ) และจัดให้มีสารควบคุมคุณภาพของผู้ผลิตที่ครอบคลุมระดับความเข้มข้นที่มีผลทางคลินิกพร้อมขณะจำหน่าย นอกจากการประเมินเอกสารทางวิชาการแล้ว ควรมีการพัฒนา

การประเมินทางห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานทดสอบในประเทศด้วย และควรเพิ่มความเข้มงวดในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ติดตามการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขทั้งในประเทศและต่างประเทศ[10] เพื่อจะได้กำกับดูแลให้ผู้บริโภคได้ใช้เครื่องที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย นอกจากนี้ ภาครัฐควรให้ความสำคัญกับการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคในการใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองได้อย่างถูกต้อง เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการดูแลสุขภาพของผู้บริโภค

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณทุกท่านที่ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ ทุกบริษัทที่ให้การสนับสนุนเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเองเพื่อให้คณะผู้วิจัยทดสอบ ตลอดจนทุกท่านที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดียิ่ง จนทำให้การศึกษาวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2558). *สถิติสาธารณสุข* [ออนไลน์]. December 5, 2017 เข้าถึงข้อมูลวันที่ 5 ธันวาคม 2560. จาก http://bps.moph.go.th/new_bps/sites/default/files/health_strategy2559.pdf
2. วิชัย เอกพลากร และคณะ. (2559). *การสำรวจสุขภาพประชาชนไทยโดยการตรวจร่างกายครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ธันวาคม 2560 จาก http://thaitgri.org/?p=37869
3. International Organization for Standardization. ISO 15197: 2003 In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood – glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
4. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988
5. International Organization for Standardization. ISO 15197: 2013 In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood – glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.
6. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. (2016). *Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use*. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. [on-Line]. Retrieved November 17, 2017 Web site: https://www.fda.gov/downloads/ucm380327.pdf
7. European Union. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal L 331, 07/12/1998 P.0001-0037. Retrieved December 5, 2017 Web site: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31998L0079
8. The ASEAN Secretariat. (2015). ASEAN Medical Device Directive. Jakarta.
9. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. (2551, 5 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 125 ตอนที่ 43 ก, หน้า 4-5.
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559, 4 พฤษภาคม). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข.*

รายงานการวิจัย

# การพัฒนาแหล่งผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรเขตสุขภาพที่ 9

## Source of production and Health Products Development in Health zone 9


กุลธิดา อำพันธ์ทอง ธันย์ชนก ขวัญปัก พรสถิต มีสถิต

*ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา*

*กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์*



## บทคัดย่อ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการอุปโภคบริโภค เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต และมีวัตถุประสงค์เพื่อสุขภาพอนามัย ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบโดยตรงหรือโดยอ้อมต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค แบ่งออกเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพด้าน อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุมีพิษ เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งยาสมุนไพรซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดหนึ่งที่ได้มาจากส่วนต่างๆ ของพืช ส่วนประกอบของสัตว์และแร่ธาตุ พืชสมุนไพรนั้น ตั้งแต่โบราณก็ทราบกันดีว่ามีคุณค่าทางยามากมายซึ่งเชื่อกันอีกด้วยว่า ต้นพืชสมุนไพรต่างๆ ก็เป็นพืชที่มีสารที่เป็นตัวยาด้วยกันทั้งสิ้นเพียงแต่ว่าพืชชนิดไหนจะมีคุณค่าทางยามากน้อยกว่ากันเท่านั้น ในปัจจุบันมีกระแสการตื่นตัวเรื่องสุขภาพและความนิยมใช้หรือบริโภคสารที่เป็นธรรมชาติ ทำให้สมุนไพรกลับมาได้รับความนิยมอีกครั้ง ดังนั้น สมุนไพรถือว่าเป็นวัตถุดิบที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในปัจจุบัน มีความนิยมอย่างแพร่หลายในการนำมาแปรรูปทั้งประเภทยา อาหาร เครื่องสำอาง จึงจำเป็นต้องให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพเพื่อลดความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพ อันเกิดจากสิ่งแปลกปลอมหรือการปนเปื้อนใดๆ และเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสิทธิภาพในการรักษา

การศึกษานี้เป็นการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบและยาจากสมุนไพร รวมถึงการส่งเสริมและพัฒนาแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ในเขตสุขภาพที่ 9 (นครราชสีมา, ชัยภูมิ, บุรีรัมย์ และสุรินทร์) ให้สามารถผลิตยาจากสมุนไพรที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ ตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005) ดำเนินงานในปีงบประมาณ 2558-2560 จำนวน 293 ตัวอย่าง พบว่า 261 ตัวอย่าง มีคุณภาพตามมาตรฐาน ส่วนวัตถุดิบและยาจากสมุนไพรที่ผิดมาตรฐาน พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 32 ตัวอย่าง ได้แก่ การปนเปื้อน Enterobacteria count (24/32), Total aerobic bacteria count (20/32), Escherichia coli (4/32) และ Clostridium perfringens (3/32) ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมแหล่งผลิตฯ และถ่ายทอดองค์ความรู้เกี่ยวกับการผลิตที่ดีจำนวน 10 แห่ง พบว่า แต่ละแห่งมีความหลากหลายในส่วนของบริบทแต่ละพื้นที่รวมถึงการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตด้วยเช่นกัน



**คำสำคัญ:** แหล่งผลิตสมุนไพร คุณภาพ สมุนไพร

## Abstract

Health products are Consumer products, it is a product that is essential to life and for health purposes as well as products that may have a direct impact or indirectly to the health of the consumer. Divided into health products food, drug, Addictive, cosmetics, Toxic substance, Medical instruments. Herbal medicine is a health product derived from different parts of the plant composition of animals and minerals. Herbal plants since ancient times, it is well known have many medicinal properties it is believed plants are plants that contain substances that are drug together just what kind of plants will have less drug value. At present there is a healthy flow of health and the use or consumption of natural substances make herbs come back popular again. So that herbs are considered raw of great importance in current and widespread in the processing both types of medicine, food, cosmetics so essential need to focus in quality control to reduce the risk that will affect health caused by foreign matter or any contamination and to get herbal products effective in healing.

This study it develops the quality of raw material and herbal Medicines include promotion and develop a source of herbal health products in health zone 9 (Nakhon Ratchasima, Chaiyaphum, Buri Ram and Surin) can produce safe products and quality according to the standard Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005) operate in fiscal year 2015 – 2017. 293 samples, 261 samples were found quality standards. Raw material and herbal Medicines the wrong standard 32 microbial contamination found include contamination Enterobacteria count (24/32), Total aerobic bacteria count (20/32), Escherichia coli (4/32) and Clostridium perfringens (3/32). Visit the production site/raw material processing area and transfer knowledge of good production of 10 places. Because of each source diverse in terms of context in each area/community including quality control of raw materials and manufacturer's products. If you need to develop a production facility in each community, The data must be collected and evaluate the context in each community anyway.

**Keywords :** Herbal source, Quality, Herb



## บทนำ

การดำเนินงานพัฒนาแหล่งผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรโดยอาศัยองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์นั้น เป็นการพัฒนาปรับเปลี่ยนองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่มีอยู่ให้เหมาะสมสอดคล้องกับความต้องการและปัญหาของชุมชน พร้อมทั้งผสมผสานกับการบริหารจัดการของชุมชนเพื่อให้เกิดการพัฒนาเครือข่ายในชุมชนไปสู่การดูแลความปลอดภัยด้านสุขภาพ และคุณภาพชีวิตของชุมชนและประเทศด้วยตนเองอย่างยั่งยืน โดยตระหนักถึงการสร้างความเข้มแข็งให้แก่อาสาสมัครชุมชนและเพิ่มศักยภาพให้แก่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในพื้นที่ให้มีองค์ความรู้ครอบคลุมการจัดการปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยเน้นเรื่องการวิจัยและพัฒนาสมุนไพร เพื่อให้ได้องค์ความรู้และผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถตอบสนองความต้องการในการแก้ไขปัญหาสุขภาพและส่งเสริมเศรษฐกิจของประเทศเกิดการนำผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีในท้องถิ่นมาใช้อย่างมีประสิทธิภาพ ประกอบกับประเทศไทยมีศักยภาพใน

การพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรเชิงอุตสาหกรรม เนื่องจากมีความหลากหลายทางชีวภาพสูง มีสมุนไพรที่มีศักยภาพที่จะพัฒนาเพื่อเป็นผลิตภัณฑ์เชิงอุตสาหกรรมเป็นจำนวนมาก แต่ที่ผ่านมา การพัฒนาผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรมีข้อจำกัดและผู้ใช้ยังขาดความมั่นใจเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ดังจะเห็นได้จากรายงานการตรวจพบสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรและรายงานการเกิด Adverse Drug Reaction (ADR)

นอกจากนี้ ในปัจจุบันมีกระแสการตื่นตัวเรื่องสุขภาพและความนิยมใช้หรือบริโภคสารที่เป็นธรรมชาติ ทำให้สมุนไพรกลับมาได้รับความนิยมอีกครั้ง ดังจะเห็นได้จากมูลค่าของผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ภายในประเทศและส่งออกมีปริมาณเพิ่มขึ้นทุกปี ดังนั้น สมุนไพรถือว่าเป็นวัตถุดิบที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในปัจจุบัน มีความนิยมอย่างแพร่หลายในการนำมาแปรรูปทั้งประเภทยา อาหาร เครื่องสำอาง จึงจำเป็นต้องให้ความสำคัญในการควบคุมคุณภาพเพื่อลดความเสี่ยงที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพอันเกิดจากสิ่งแปลกปลอมหรือการปนเปื้อนใดๆ และเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีประสิทธิภาพในการรักษา ดังนั้น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาแหล่งผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรเพื่อเป็นการส่งเสริมและพัฒนาแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 9

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อสร้างและพัฒนาเครือข่ายในการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร และยาจากสมุนไพร 4 ชนิด คือ ยาผง ยาแคปซูล ยาลูกกลอน ยาหอม

2. เพื่อส่งเสริมและพัฒนาแหล่งผลิต (แหล่งผลิตฯ ภาครัฐและแหล่งผลิตฯ ชุมชน เขตสุขภาพที่ 9) ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ

## ขอบเขตการดำเนินงาน

ตุลาคม 2557 – กันยายน 2560

## วัสดุและวิธีการ

### วัสดุที่ใช้ในการศึกษา

**- ที่มาของตัวอย่าง**

จากการสำรวจข้อมูลแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ในเขตสุขภาพที่ 9 ได้แก่ จังหวัดนครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ และสุรินทร์ ในปีงบประมาณ 2558-2560 บันทึกรายละเอียดตัวอย่าง วิเคราะห์คุณภาพโดยมีตัวชี้วัดในการประเมินคุณภาพคือ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์โดยเปรียบเทียบผลกับข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005) ตัวอย่างที่เข้ามาตรฐาน ต้องมีมาตรฐานตามข้อกำหนด

**- เครื่องมือ เครื่องแก้วและอุปกรณ์**

เครื่องมือ : เช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์ 70% v/v ตามความเหมาะสม

เครื่องแก้วและอุปกรณ์ : ทำให้ปราศจากเชื้อโดย autoclave ที่ 121 องศาเซลเซียส นาน 15-20 นาที อุปกรณ์ stainless steel ที่ต้องฆ่าเชื้อก่อนใช้ ได้แก่ spatulas, forceps, กรรไกร อาจใส่ในกระบอก stainless steel หรือห่อด้วย aluminium foil และทำให้ปราศจากเชื้อโดยอบในตู้อบร้อนที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส นาน 3 ชั่วโมง

- วิธีการ/เชื้อจุลินทรีย์มาตรฐาน/อาหารเลี้ยงเชื้อ/สารละลาย และน้ำยาทดสอบ

: ตามวิธีมาตรฐาน Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005

## วิธีการศึกษา[(2)(3)(4)]

โดยการนำตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรและยาจากสมุนไพรที่ต้องการตรวจวิเคราะห์ใส่ลงในอาหารเลี้ยงเชื้อ Enrichment Media เพื่อให้เชื้อจุลินทรีย์แข็งแรงขึ้นก่อนนำไป Subculture และ/หรือ Streak ลงบน Selective Media ที่จำเพาะต่อชนิดของเชื้อจุลินทรีย์ ถ้าพบการเจริญของเชื้อ นำไปย้อมสีแกรม เปรียบเทียบลักษณะโคโลนี รูปร่างและการติดสีแกรม แล้วจึงนำเชื้อที่สงสัยไปตรวจยืนยันด้วยวิธีทางชีวเคมี ซึ่งทำการทดสอบตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005)[(1)]

## ผลการดำเนินงาน

กิจกรรมที่ 1 การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรและยาจากสมุนไพร ซึ่งเป็นตัวอย่างที่เก็บจากพื้นที่เขตสุขภาพที่ 9 (นครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ สุรินทร์) โดยความร่วมมือข้อมูลแหล่งผลิตฯ จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและการสุ่มเก็บตัวอย่างจากแหล่งผลิตฯ ทั้ง 4 จังหวัด

**ตารางที่ 1** แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ปีงบประมาณ 2558 - 2560 แยกตามรายจังหวัด

| จังหวัด | ผลวิเคราะห์ (ตัวอย่าง) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2558 | | 2559 | | 2560 | |
| | ตรวจ | ไม่ผ่าน* | ตรวจ | ไม่ผ่าน* | ตรวจ | ไม่ผ่าน* |
| นครราชสีมา | 33 | 12 | 15 | 5 | 54 | 3 |
| ชัยภูมิ | 11 | 1 | 10 | 0 | 8 | 0 |
| บุรีรัมย์ | 11 | 0 | 25 | 1 | 32 | 2 |
| สุรินทร์ | 25 | 2 | 38 | 5 | 31 | 1 |
| **รวม** | **80** | **15** | **88** | **11** | **125** | **6** |

หมายเหตุ ไม่ผ่าน* หมายถึง ตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์แล้วพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ผิดมาตรฐาน Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005)

จากตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ตั้งแต่ปี 2558 – 2560 พบว่า

**ปี 2558**

ตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 80 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานจำนวน 15 ตัวอย่าง (ร้อยละ 18.8) โดยได้รับตัวอย่างจากจังหวัดนครราชสีมา 33 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 36.4), จังหวัดชัยภูมิ 11 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.1), จังหวัดบุรีรัมย์ 11 ตัวอย่าง ไม่มีตัวอย่างผิดมาตรฐาน และจังหวัดสุรินทร์ 25 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8)

**ปี 2559**

ตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 88 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานจำนวน 11 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.5) โดยได้รับตัวอย่างจากจังหวัดนครราชสีมา 15 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.3), จังหวัดชัยภูมิ 10 ตัวอย่าง ไม่มีตัวอย่างผิดมาตรฐาน, จังหวัดบุรีรัมย์ 25 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4) และจังหวัดสุรินทร์ 38 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.2)

**ปี 2560**

ตรวจวิเคราะห์จำนวนตัวอย่างทั้งสิ้น 125 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานจำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.8) โดยได้รับตัวอย่างจากจังหวัดนครราชสีมา 54 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.6), จังหวัดชัยภูมิ 8 ตัวอย่าง ไม่มีตัวอย่างผิดมาตรฐาน, จังหวัดบุรีรัมย์ 32 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.3) และจังหวัดสุรินทร์ 31 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.2)

**ตารางที่ 2** แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ปีงบประมาณ 2558 – 2560 แยกตามแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร

| จังหวัด | ชื่อแหล่งผลิต | ผลวิเคราะห์ (จำนวนตย.ที่ไม่ผ่าน*/จำนวนตัวอย่างทั้งหมด) | | | สาเหตุที่ไม่ผ่าน* มาตรฐาน |
|---|---|---|---|---|---|
| | | 2558 | 2559 | 2560 | |
| นครราชสีมา | HP1 | 1/1 | 2/3 | 2/9 | A(2), B(3), C(1), D(1) |
| | HP2 | 7/12 | 0/4 | 0/10 | A(5), B(6), C(2) |
| | HP3 | 0/9 | 0/0 | 0/15 | ผ่านทุกตัวอย่าง |
| | HP4 | 4/11 | 0/4 | 1/15 | A(3), B(3), D(1) |
| | HP5 | 0/0 | 3/4 | 0/5 | A(2), B(3) |
| ชัยภูมิ | HP6 | 1/5 | 0/5 | 0/0 | A(1), B(1), D(1) |
| | HP7 | 0/6 | 0/5 | 0/5 | ผ่านทุกตัวอย่าง |
| | PP1 | 0/0 | 0/0 | 0/3 | ผ่านทุกตัวอย่าง |
| บุรีรัมย์ | HP8 | 0/5 | 1/20 | 1/23 | A(3), B(1) |
| | HP9 | 0/6 | 0/5 | 1/9 | A(1) |
| สุรินทร์ | HP10 | 0/15 | 1/22 | 1/16 | A(2), B(1) |
| | HP11 | 0/6 | 0/6 | 0/10 | ผ่านทุกตัวอย่าง |
| | PP2 | 2/4 | 4/10 | 0/0 | A(1), B(6) |
| | PP3 | 0/0 | 0/0 | 0/5 | ผ่านทุกตัวอย่าง |
| **รวม** | | **15/80** | **11/88** | **6/125** | **A(17), B(22), C(4), D(3)** |

หมายเหตุ
A = Total aerobic bacteria count
B = Enterobacteria count
C = Escherichia coli
D = Clostridium perfringens
HP = Hospital Production
PP = Private Production

จากตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรแยกตามแหล่งผลิตฯ ในแต่ละจังหวัด (รวมระยะเวลา 2558-2560 : 3 ปี) รวม 14 แห่ง ทั้งนี้ จากการวิเคราะห์ข้อมูลในตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานจำนวนทั้งสิ้น 32 ตัวอย่าง พบว่า ข้อกำหนดที่พบผิดมาตรฐานมากที่สุด คือ Enterobacteria count 22 ตัวอย่าง (ร้อยละ 68.8), Total aerobic bacteria count 17 ตัวอย่าง (ร้อยละ 53.1), Escherichia coli 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.5) และ Clostridium perfringens 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.4) ตามลำดับ

**ตารางที่ 3** แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพร ปีงบประมาณ 2558 – 2560 แยกตามประเภทสมุนไพร[1]

| ประเภท | จำนวน ตย. ทั้งหมด | | | จำนวนที่ไม่ผ่าน | | | สาเหตุที่ไม่ผ่าน (ตัวอย่าง) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2558 | 2559 | 2560 | 2558 | 2559 | 2560 | |
| วัตถุดิบสมุนไพร (4/13) | 6 | 2 | 5 | 4 | 0 | 0 | - Total aerobic bacteria count (2)<br>- Enterobacteria count (3)<br>- *Escherichia coli* (2) |
| ยาผง (16/104) | 25 | 28 | 51 | 6 | 7 | 3 | - Total aerobic bacteria count (8)<br>- Enterobacteria count (12)<br>- *Escherichia coli* (2)<br>- *Clostridium perfringens* (1) |
| ยาแคปซูล (8/158) | 42 | 55 | 61 | 1 | 4 | 3 | - Total aerobic bacteria count (5)<br>- Enterobacteria count (6)<br>- *Clostridium perfringens* (1) |
| ยาลูกกลอน (3/13) | 5 | 2 | 6 | 3 | 0 | 0 | - Total aerobic bacteria count (1)<br>- Enterobacteria count (1)<br>- *Clostridium perfringens* (1) |
| ยาหอม (1/5) | 2 | 1 | 2 | 1 | 0 | 0 | - Total aerobic bacteria count (1) |

จากตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ยาจากสมุนไพรแยกตามประเภทสมุนไพร (รวมระยะเวลา 2558 – 2560 : 3 ปี) โดยประเภทสมุนไพรที่ส่งตรวจวิเคราะห์มีทั้งสิ้น 5 ประเภท ได้แก่

| ประเภท | ผลวิเคราะห์ |
|---|---|
| 1. ยาแคปซูล | ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 158 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 8 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 5.0) |
| 2. ยาผง | ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 104 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 16 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 15.4) |
| 3. ยาลูกกลอน | ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 13 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 23.0) |
| 4. วัตถุดิบสมุนไพร (ชิ้น) | ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 13 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 30.8) |
| 5. ยาหอม | ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 5 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 20.0) |

กิจกรรมที่ 2 เพื่อส่งเสริมและพัฒนาแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ ในเขตสุขภาพที่ 9

ในปีงบประมาณ 2558-2560 ได้ทำการลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมแหล่งผลิตฯ/แหล่งแปรรูปวัตถุดิบ และถ่ายทอดองค์ความรู้เกี่ยวกับการผลิตที่ดีเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของประชาชน และสามารถต่อยอดการเพิ่มมูลค่าให้กับผลิตภัณฑ์เพื่อส่งเสริมการขายทั้งภายในและต่างประเทศต่อไป ซึ่งแหล่งผลิตฯ ที่ได้ลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมและถ่ายทอดองค์ความรู้ จำนวนทั้งสิ้น 10 แห่ง แบ่งเป็น แหล่งผลิตฯ ภาครัฐ (Hospital Production; HP) แหล่งผลิตฯ ชุมชน (Private Production; PP) และแหล่ง/ชุมชนผู้ปลูกพืชสมุนไพร ซึ่งจากการลงพื้นที่ พบว่า

1. แหล่ง/ชุมชนผู้ปลูกพืชสมุนไพร ได้แก่ อำเภอวังน้ำเขียว อำเภอประโคนชัยจำนวน 11 ชุมชน อำเภอพลับพลาชัย อำเภอบ้านกรวด และอำเภอหนองหงส์ ซึ่งเป็นกลุ่มผู้ปลูกและแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรขั้นต้น การแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรขั้นต้น คือ ตากแห้ง ไม่ได้บดเป็นผง เช่น ขมิ้นชันแห้ง แล้วส่งให้แหล่งอื่นเพื่อเตรียมเป็นผงวัตถุดิบสมุนไพรต่อไป โดยเป็นการลงพื้นที่ไปเพื่อเก็บข้อมูล/

แลกเปลี่ยนองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์กับองค์ความรู้พื้นบ้านในการปลูกวัตถุดิบสมุนไพรของชุมชน

2. แหล่งผลิตฯ ชุมชน (Private Production; PP) จังหวัดสุรินทร์ จำนวน 2 แห่ง โดยแห่งแรกเป็นแหล่งผลิตฯ ที่เป็นการรวมกลุ่มกันภายในชุมชน โดยใช้พื้นที่บางส่วนภายในแหล่งที่อยู่อาศัยเป็นสถานที่ผลิต ส่วนอีก 1 แห่งเป็นแหล่งผลิตฯ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP

3. แหล่งผลิตฯ ภาครัฐ (Hospital Production; HP) โดยเป็นแหล่งผลิตฯ ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP 2 แห่ง ส่วนอีก 2 แห่ง อยู่ระหว่างการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการผลิตเพื่อให้ได้มาตรฐาน GMP โดยบางแห่งได้รับมอบหมายให้เป็นแหล่งผลิตวัตถุดิบสมุนไพรของจังหวัดเพื่อแปรรูปพืชสมุนไพรให้เป็นผงวัตถุดิบสมุนไพรแล้วจัดส่งให้แก่โรงพยาบาลชุมชนที่เป็นแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของจังหวัด ทำการผลิตเป็นยาจากสมุนไพร/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ทั้งนี้เป็นการลงพื้นที่เพื่อสุ่มเก็บตัวอย่างและเป็นการเก็บข้อมูลแหล่งผลิตฯ ภายในเขตเพื่อนำมาวิเคราะห์หาปัญหา/ อุปสรรค รวมถึงแนวทางแก้ไขเบื้องต้นเพื่อให้มีการพัฒนาแหล่งผลิตฯ และผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพต่อไป

## อภิปรายและสรุปผล

จากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบ/ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ทำให้พบความหลายหลายในบริบทของแต่ละพื้นที่/ชุมชน รวมไปถึงความหลากหลายในกระบวนการเริ่มต้นที่จะร่วมกันพัฒนาสถานที่ผลิตฯ เนื่องจากแหล่งผลิตแต่ละแห่งมีความหลากหลายทั้งในส่วนของบุคลากร สถานที่ เครื่องมือ การจัดการวัตถุดิบและการผลิตรวมไปถึงการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ ซึ่งหากมีการร่วมมือกันอย่างเข้มแข็งของรัฐและชุมชน คาดว่าน่าจะทำให้เกิดมุมมองร่วมกันในการต่อยอดการพัฒนาวัตถุดิบสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับชุมชนและลดค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของชุมชนต่อไป

กิจกรรมที่ 1 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในตัวอย่างวัตถุดิบสมุนไพรและยาจากสมุนไพร

จากการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ยาจากสมุนไพร ตามข้อกำหนดมาตรฐานตำรายาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia 2005) ปีงบประมาณ 2558-2560 จำนวน 293 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบตัวอย่างที่ไม่ผ่านมาตรฐานฯ จำนวน 32 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.9) โดยพบว่ามีการปนเปื้อนปริมาณ Enterobacteria (22/32, ร้อยละ 68.8), ปริมาณเชื้อแบคทีเรียใช้อากาศ (Total aerobic bacteria count) (17/32 ร้อยละ 53.1) ปนเปื้อน *Escherichia coli* (4/32 ร้อยละ 12.5) และ ปนเปื้อน *Clostridium perfringens* (3/32 ร้อยละ 9.4) ตามลำดับ ทั้งนี้ พบว่าการปนเปื้อนดังกล่าวข้างต้นนั้นพบมากที่สุดในผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทผงในการนี้ ตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005 (TP Supplement 2005) ตัวอย่างที่ได้มาตรฐานต้องตรวจไม่พบเชื้อ *Escherichia coli* และ *Clostridium perfringens*

Enterobacteria[10] เป็นแบคทีเรียที่สามารถพบได้ในอุจจาระ แล้วยังสามารถพบได้ในดินและปนเปื้อนมากับพืชต่างๆ ได้อีกด้วยหรืออยู่ในผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสุขลักษณะในการผลิต อาจนำมาซึ่งจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรคได้ ตัวอย่างของแบคทีเรียในกลุ่มนี้คือ *Escherichia coli*[9] เป็นตัวชี้การปนเปื้อนของอุจจาระในน้ำ มีอยู่ตามธรรมชาติในลำไส้ใหญ่ของสัตว์และมนุษย์ แบคทีเรียชนิดนี้ทำให้เกิดอาการท้องเสียบ่อยที่สุด ทั้งในเด็กและผู้ใหญ่ ทำให้ถ่ายอุจจาระเหลว หรือเป็นน้ำ แต่อาการมักไม่รุนแรง เพราะทั้งเด็ก และผู้ใหญ่มีภูมิต้านทานอยู่บ้างแล้ว เนื่องจากได้รับเชื้อนี้เข้าไปทีละน้อยอยู่เรื่อยๆ เชื้อนี้มักปนเปื้อนมากับอาหาร น้ำ หรือ มือของผู้ผลิต ปกติเชื้อเหล่านี้อาจพบในอุจจาระได้อยู่แล้วแม้จะไม่แสดงอาการ

สำหรับเชื้อ *Clostridium perfringens*[6] พบได้ทั่วไปในธรรมชาติ ดิน น้ำ ทางเดินอาหารของสัตว์และมนุษย์ และเนื่องจากเชื้อแบคทีเรียชนิดนี้สร้างสปอร์ (bacterial spore) ซึ่งทนความแห้งแล้งได้ดี สปอร์จึงพบได้ทั่วไปในฝุ่น ควัน และปะปนมากับวัตถุดิบแห้ง เช่น ชิ้นหรือผงสมุนไพร หากมีการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนเชื้อเข้าไป จะทำให้มีอาการคลื่นไส้ ปวดท้อง ท้องร่วง ไม่อาเจียน เกิดอาการใน 8-22 ชั่วโมง ระยะโรค 12-48 ชั่วโมง

เชื้อแบคทีเรียที่พบในการศึกษานี้ มีตั้งแต่แบคทีเรียใช้อากาศ กลุ่มคลอโรฟอร์ม และกลุ่มที่สร้างสปอร์ได้ โดยทุกชนิดที่พบมากที่สุดในวัตถุดิบสมุนไพรชนิดผง ซึ่งจากข้อมูลเกี่ยวกับการนำสมุนไพรมาแปรรูปนั้น อาจมีสาเหตุ/ ปัจจัยต่างๆ ที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนในขั้นตอนต่างๆ ดังนี้[5][7]

1) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มากับวัตถุดิบสด/ แห้งของสมุนไพรที่นำมาใช้ก่อนมีการแปรรูป อีกทั้งขาดการทำความสะอาดหรือมีการจัดการการปนเปื้อนที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม ทำให้ไม่สามารถลดการปนเปื้อนที่มากับวัตถุดิบดังกล่าวได้

2) เกิดการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาวัตถุดิบภายใต้สภาวะที่ไม่เหมาะสม ไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ อีกทั้งยังอาจส่งผลต่อการเสื่อมสลายของคุณสมบัติของสมุนไพรได้ อีกทั้งระหว่างการผลิตหรือการขนย้ายวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุและบรรจุภัณฑ์ในลักษณะที่ไม่เหมาะสม เช่น ไม่มีการมัดถุง/ห่อให้แน่นหนา ภาชนะบรรจุไม่มีฝาปิด เป็นต้น ก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

3) บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการแปรรูปสมุนไพรยังขาดความรู้ในการป้องกันตนเองในระหว่างกระบวนการแปรรูปหรือผลิต เช่น ไม่สวมผ้าปิดจมูกหรือสวมหมวกคลุมผม เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงาน

4) การปนเปื้อนในอุปกรณ์/ เครื่องมือที่ใช้แปรรูปวัตถุดิบ เกิดได้จากการทำความสะอาดไม่เพียงพอหรือขาดการทำความสะอาดบำรุงรักษาที่เหมาะสมในการลดการปนเปื้อนระหว่างการผลิต บวกกับประเภทของวัตถุดิบสมุนไพรที่พบการปนเปื้อนมากที่สุดคือ ผงสมุนไพร ซึ่งหากระหว่างกระบวนการแปรรูปมีความชื้นเกิดขึ้นก็เป็นส่วนที่ทำให้เอื้อต่อการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ได้ง่ายขึ้น ดังนั้นหากไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ/ ความชื้นระหว่างการผลิต/ แปรรูป ก็เป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่จะทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ได้เช่นกัน

กิจกรรมที่ 2 สร้างและพัฒนาเครือข่ายได้แก่ แหล่งผลิตฯ ภาครัฐและแหล่งผลิตฯ ชุมชน ในการพัฒนาคุณภาพวัตถุดิบสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร ในเขตสุขภาพที่ 9

จากการลงพื้นที่พบว่า ปัญหา/ อุปสรรคที่มีผลต่อการควบคุมคุณภาพการผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรนั้นในแต่ละแห่งมีความแตกต่างกันตามบริบทของแต่ละพื้นที่ซึ่งแยกตามแหล่งที่ลงพื้นที่ได้เป็น 3 ส่วน ดังนี้

| พื้นที่ | ปัญหา/ อุปสรรค |
|---|---|
| **1. แหล่งปลูกพืชสมุนไพร** | (1) ปลูกตามวิถีชาวบ้าน ไม่ได้รับการส่งเสริมหรือสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทำให้พืชสมุนไพรที่ปลูกยังไม่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการได้ทั้งชนิด ปริมาณ และคุณภาพ<br>(2) สถานที่ปลูกบางแห่งเป็นแหล่งแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรขั้นต้น เช่น การตากแห้งในพื้นที่เปิดโล่ง<br>(3) ขาดการเชื่อมโยงกับผู้ประกอบการที่ใช้ผลผลิตโดยตรงในเรื่องการประกันราคารับซื้อพืชสมุนไพร<br>(4) ขาดความรู้และทักษะในกระบวนการผลิตที่มีคุณภาพ ขาดการบริหารจัดการการผลิตและการตลาด ไม่สามารถกำหนดและวางแผนการปลูกได้ |
| **2. แหล่งผลิตฯ ชุมชน** | (1) การแปรรูปวัตถุดิบสมุนไพรส่วนมากใช้แรงงานสมาชิกภายในชุมชน<br>(2) ขาดการสนับสนุนด้านเงินทุน เครื่องมือและเทคโนโลยีการแปรรูปที่ทันสมัยและได้มาตรฐาน<br>(3) บางแหล่งมีปัญหาด้านมาตรฐานคุณภาพและสุขอนามัยในการแปรรูป |

| พื้นที่ | ปัญหา/ อุปสรรค |
|---|---|
| 3. แหล่งผลิตฯ ภาครัฐ | (1) ขาดการสนับสนุนด้านเงินทุน เครื่องมือและเทคโนโลยีการแปรรูปที่ทันสมัยและได้มาตรฐาน<br>(2) ขาดการสนับสนุนด้านข้อมูลและเครื่องมือการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรเบื้องต้น |

สำหรับแหล่งผลิตวัตถุดิบสมุนไพร/ ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรทั้งภาครัฐและชุมชน พบว่ายังขาดการสนับสนุน/ ดูแลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องตลาดรองรับผลผลิตทั้งวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุขภาพสมุนไพร เนื่องจากต้นทุนการในผลิตรวมไปถึงเรื่องการพัฒนาคุณภาพและการรับรองมาตรฐานวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรในแต่ละผลิตภัณฑ์นั้น มีต้นทุนค่อนข้างสูง หากได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในเรื่องของการผลิตอย่างไรให้มีคุณภาพและตรงกับความต้องการของตลาดจะเป็นการช่วยลดต้นทุนการผลิตของแหล่งผลิตได้ทางหนึ่ง

## ข้อเสนอแนะ[8]

### วัตถุดิบสมุนไพร

(1) ควรปลูกตามหลักการปลูกที่ดี เพื่อให้พืชสมุนไพรที่ได้ตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการได้ทั้งชนิด ปริมาณ และคุณภาพ

(2) ควรมีวิธีการทำความสะอาดวัตถุดิบที่เหมาะสม เพื่อลดการปนเปื้อนที่ผิวให้ได้มากที่สุด ซึ่งขั้นตอนนี้รวมถึงการตรวจสอบวัตถุดิบ การคัดเลือกเอาส่วนเสียออก จนกระทั่งการเปลี่ยนถ่ายภาชนะบรรจุวัตถุดิบเพื่อการขนส่งลงสู่ภาชนะบรรจุที่สะอาด นอกจากนี้ ยังต้องควบคุมในเรื่องของความสะอาด และการปฏิบัติในระหว่างกระบวนการผลิต การขนส่ง

(3) อาคารสถานที่เก็บหรือแปรรูปวัตถุดิบ ควรปิดกั้นด้วยมุ้งลวดหรือตาข่ายรอบอาคารผลิต และสามารถระบายอากาศได้ เพื่อป้องกันสัตว์และแมลง และควรคำนึงถึงแสงสว่าง การระบายอากาศและความร้อนในอาคารเก็บหรือแปรรูปด้วย กรณีสถานที่ผลิตมีข้อจำกัด ซึ่งผู้ผลิตไม่สามารถกั้นหรือติดมุ้งลวดได้ต้องมีมาตรการเพื่อสามารถป้องกันสัตว์และแมลงได้ คือ จัดสภาพแวดล้อมรอบบริเวณให้เหมาะสม การขนย้ายวัตถุดิบโดยมีมาตรการป้องกันสัตว์พาหะและแมลง เช่น มีภาชนะปกปิด เป็นต้น

### การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพรระหว่างการผลิต

(1) กรณีผลิตใกล้ที่พักอาศัยให้กั้นแยกออกเป็นสัดส่วนชัดเจน ทางเข้า-ออกคนละทาง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ อันเนื่องมาจากสัตว์เลี้ยง วัสดุ เครื่องมือ วัตถุดิบและผู้ไม่เกี่ยวข้อง

(2) กรณีสถานที่ผลิต ซึ่งมีชั้นบนเป็นที่พักอาศัยและมีบันไดขึ้นลงอยู่ตรงที่เป็นบริเวณที่เป็นทางผ่านไปยังบริเวณผลิตอันก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามไปสู่ผลิตภัณฑ์ได้ ทั้งจากการที่มีผู้เดินผ่านไปมา หรือจากการทำความสะอาดที่พักอาศัย ควรจัดหาทางขึ้นลงที่พักอาศัยใหม่ โดยแยกเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิตหรือกั้นบริเวณทางขึ้นลงเป็นสัดส่วนจากบริเวณผลิตอย่างถาวร และปิดช่องบันไดทางขึ้นให้ทึบเพื่อป้องกันการปนเปื้อนในได้

(3) กรณีที่สถานที่ผลิตอยู่ภายในบริเวณที่พักอาศัยให้กันแยกสัดส่วนชัดเจน สามารถป้องกันการปนเปื้อนต่อกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

(4) เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตติดตั้งในตำแหน่งที่สามารถทำความสะอาดเครื่องและบริเวณที่ติดตั้งได้ง่ายและทั่วถึง มีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ มีการทำความสะอาดก่อนและหลังการปฏิบัติงาน รวมทั้งระหว่างกระบวนการผลิตอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะพื้นผิวที่อาจเกิดการหมักหมม เช่น โต๊ะ

### แหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสมุนไพร

1. การผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพสมุนไพรให้มีคุณภาพควรทำอย่างเป็นระบบ โดยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับชุมชนที่ต้องการพัฒนา ตั้งแต่การนำเข้าวัตถุดิบไปจนถึงกระบวนการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อลดค่าใช้จ่ายที่ค่อนข้างสูง

2. กลุ่มผู้ผลิตควรสร้างเครือข่ายภายในชุมชนให้เข้มแข็งและให้ความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับการสนับสนุน/ ดูแลในเรื่องแหล่งวัตถุดิบสมุนไพรและคุณภาพของวัตถุดิบสมุนไพรที่ใช้ในการผลิตฯ เพื่อเป็นการลดต้นทุนการผลิตอีกทางด้วย

3. เพื่อกระตุ้นให้เกิดการพัฒนากระบวนการผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของแหล่งผลิตฯ ชุมชน ควรร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในพื้นที่และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้องค์

## กิตติกรรมประกาศ

ขอบคุณสำนักยาและวัตถุเสพติด ที่ให้การสนับสนุนด้านข้อมูลอ้างอิง มาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ แหล่งผลิตและแปรรูปสมุนไพรชุมชน/ โรงพยาบาลเครือข่ายในเขตสุขภาพที่ 9 ที่ให้ความร่วมมือในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ และผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงาน รวมถึงเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการยาและเครื่องสำอางร่วมลงพื้นที่ตรวจเยี่ยมแหล่งผลิต

## เอกสารอ้างอิง

1. Thai Pharmacopoeia and Reference Substances Section Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences. (2005). *Thai Pharmacopoeia Volume I and II Supplement 2005*. Nonthaburi.
2. Deparment of Medical Sciences, Ministry of Public Health. (2011). *Thai Pharmacopoeia II 2011 Volume I Part 1*. Bangkok.
3. Thai Pharmacopoeia and Reference Substances Section Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences. (2011). *Supplement to Thai Herbal Pharmacopoeia 2011*. Bangkok.
4. Thai Pharmacopoeia and Reference Substances Section Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences. (2016). *Thai Herbal Pharmacopoeia 2016*. Bangkok.
5. สำนักกรรมาธิการ 1 สำนักงานเลขานุการวุฒิสภา. (2554). *ปัญหาของพืชสมุนไพร* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก http://www.senate.go.th/w3c/senate/pictures/comm/55/ปัญหาของพืชสมุนไพร.PDF.
6. Food Network Solution ศูนย์เครือข่ายข้อมูลอาหารครบวงจร. (2555). *โรคอาหารเป็นพิษที่มีสาเหตุมาจาก* Clostridium perfringens *(เพิ่มเติม)* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก http://www.foodnetworksolution.com/wiki/word/1198/clostridium-perfringens-คลอสตริเดียม-เพอร์ฟริงเจนส์
7. ศูนย์นวัตกรรมเทคโนโลยีหลังการเก็บเกี่ยว Postharvest Technology Innovation Center. (2546). *การควบคุมการปนเปื้อน จุลินทรีย์ในผักและผลไม้* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก http://www.phtnet.org/2003/10/28/.
8. สุรปานี บุรานนท์. (2560). *แนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิต อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย Primary GMP* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก http://iodinethailand.fda.moph.go.th/Primary_gmp/file/TrainePrimaryGMP/Approach.pdf.
9. วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2559). *Escherichia coli* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก https://th.wikipedia.org/wiki/Escherichia_coli
10. วิกิพีเดีย สารานุกรมเสรี. (2559). *แบคทีเรียโคลิฟอร์ม* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 4 ตุลาคม 2560. จาก https://th.wikipedia.org/wiki/แบคทีเรียโคลิฟอร์ม.

# การจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์

## Risk Management of Citronella Oil Repellent Products

**วรพร นาคบรรพต**
*สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย*
*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

**บทคัดย่อ**

นับแต่เมื่อได้ปรับระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) จากวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2555 เป็นต้นมาพบว่า ผู้ประกอบการสนใจผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม เป็นสารออกฤทธิ์มากขึ้น เนื่องจากขั้นตอนการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ไม่ยุ่งยาก ใช้เวลารวดเร็วและจัดเตรียมเอกสารน้อยกว่าการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 ประกอบกับผู้บริโภคนิยมใช้ผลิตภัณฑ์จากน้ำมันตะไคร้หอมเพิ่มมากขึ้นเนื่องจากมีความปลอดภัยในการใช้ จึงทำให้ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงน้ำมันตะไคร้หอมที่มีจำหน่ายในท้องตลาด มีความหลากหลายและเพิ่มจำนวนอย่างรวดเร็ว

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2559 มีผู้ร้องเรียนขอให้ตรวจสอบประสิทธิภาพในการไล่แมลงของผลิตภัณฑ์ จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์ ผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ 6 รายการพบว่า ตกมาตรฐานทั้งหมด จึงมีความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับสินค้าที่ไม่มีประสิทธิภาพในการไล่แมลงตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าอาจเนื่องมาจากในขั้นตอนการยื่นแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ไม่ได้กำหนดให้ต้องยื่นผลการทดสอบประสิทธิภาพประกอบการพิจารณา รายงานการศึกษาวิจัยฉบับนี้ จึงมี**วัตถุประสงค์** เพื่อทบทวนมาตรการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์ และเพื่อค้นหาความเสี่ยงในแต่ละขั้นตอนของมาตรการในปัจจุบัน รวมทั้งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์เอง **วิธีการศึกษา** การศึกษาครั้งนี้แบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การศึกษาเชิงคุณภาพ โดยการรวบรวมข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ และการศึกษาเชิงปริมาณ โดยสุ่มตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดโดยวิธีเจาะจง (purposive sampling) ระหว่างวันที่ 1-30 เมษายน 2560

**ผลการศึกษา** พบว่าจากการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์จำนวน 24 ผลิตภัณฑ์ มีเพียง 2 ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อความครบถ้วนถูกต้องตามข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงฉลากวัตถุอันตราย และพบว่า มี 6 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีข้อความเข้าข่ายโอ้อวดเกินจริง ลักษณะของข้อความโอ้อวดเกินจริงที่พบมากที่สุดเป็นข้อความโอ้อวดเกินจริงในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยพบ จำนวน 11 ผลิตภัณฑ์ **ประโยชน์ที่ได้รับ** ข้อเสนอมาตรการในการจัดการความเสี่ยงจำนวน 4 ด้าน ได้แก่ มาตรการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการการดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย มาตรการด้านการตรวจสอบเฝ้าระวัง มาตรการด้านการบังคับใช้กฎหมาย และมาตรการสื่อสารความเสี่ยงต่อไป

**คำสำคัญ:** ไล่แมลง น้ำมันตะไคร้หอม วัตถุอันตราย

## Abstract

According to the re-classification of regulatory control of citronella oil repellent products from hazardous substance type 2 to hazardous substance type 1 in 2012, it was found that the entrepreneurs are more interested in producing and importing these products. Due to the fact that the simple process of the notification of hazardous substance type 1 is faster and requires fewer documents than those in the registration of hazardous substance type 2 and the consumers prefer to use citronella oil repellent products, the distribution of the products in the market rapidly increases and is more various.

In the fiscal year of 2015-2016, there were 6 products had been complained and requested to evaluate for their repellency effects against insects or mosquitoes. Regarding the test results of the efficacy effects of these six products, all of them failed to meet the efficacy criteria. Therefore, consumers were at risk to receive the ineffective products. It was noted that the efficacy reports were not required in the notification process of hazardous substance type 1. In consequence, this study **proposed** to revise the regulatory control measures of citronella oil repellent products and to identify risks in the current control measures including the risk from the products. The **methodology** in this study was divided into 2 parts which were qualitative research by collecting data and information the secondary data source and quantitative research using purposive sampling to randomly select the labels on the products placing on the market during April 1-30, 2017.

**According to the study results,** it was found that, from the inspection of 24 product labels, only 2 products carried correct and complete labeling information required by law and 6 products carried no exaggerated claims on the labels. Among the products found to carry over-claims labels, over-claims of product safety and efficacy were found most, which were 11 products. **Outcome,** this study proposed 4 control measures for risk management of citronella oil repellent products, which were compliance measures, inspection and surveillance measures, enforcement measures, and risk communication measures.

**Keywords :** Insect Repellent, Citronella Oil, Hazardous substance



## บทนำ

ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งมีการจำหน่าย อย่างแพร่หลายในท้องตลาด เดิมจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามประกาศของกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายโดยอาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ภายใต้เงื่อนไข ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขที่นำมาใช้เพื่อประโยชน์แก่การระงับ ป้องกันควบคุม ไล่ กำจัดแมลงและสัตว์อื่น ซึ่งจะต้องได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้าได้แต่เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายส่งเสริมการใช้สมุนไพรในงานสาธารณสุขมูลฐานตั้งแต่แผนพัฒนาการสาธารณสุขฉบับที่ 4 จนถึงปัจจุบัน และจากแผนปฏิบัติราชการแผ่นดิน

รายงานการวิจัย

4 ปี (พ.ศ. 2548-2551) ของ อย. ได้กำหนดทิศทางการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในด้านการพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบการ ทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงนโยบายและทิศทางการดำเนินงานของ อย.ปีงบประมาณ พ.ศ. 2549 ด้านกำกับดูแลคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสถานประกอบการ โดยกำหนดแนวทางการดำเนินงานให้มีการพัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตให้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับระบบสากล เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน

โดยจากการทบทวนทะเบียนตำรับ Citronella Oil พบว่า คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย ของ อย.ที่มี Citronella Oil เป็นสารออกฤทธิ์ ระหว่างปี พ.ศ. 2538 – ปี พ.ศ. 2550 พบว่า จำนวนคำขอฯ จำนวนทั้งหมด 46 ฉบับ มีคำขอฯ ที่รับขึ้นทะเบียนได้เพียง 31 ฉบับ คิดเป็น ร้อยละ 67.39 จากจำนวนคำขอฯ ทั้งหมด และคำขอฯ ไม่สามารถรับขึ้นทะเบียนได้จำนวน 15 ฉบับ คิดเป็น ร้อยละ 32.61 คำขอฯ ที่ไม่สามารถรับขึ้นทะเบียน เนื่องจากบริษัทฯ ไม่ได้ส่งเอกสารอ้างอิงยืนยันข้อมูลการใช้ Citronella Oil เพื่อไล่แมลงตามวิธีใช้ที่ระบุในฉลาก เพื่อพิจารณาความเป็นอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น แต่เนื่องจากการปรับระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายท อย. รับผิดชอบนั้นพิจารณาจากการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายกับมนุษย์และสิ่งแวดล้อม ประกอบกับเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตเพื่อให้ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่มีความความเสี่ยงต่ำนั้นจำหน่ายในท้องตลาดได้รวดเร็วยิ่งขึ้นเพื่อให้ผู้บริโภคมีโอกาสเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ

จากความสำคัญและปัญหาดังกล่าว อย. โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจึงมีการศึกษารวบรวมข้อมูลทางวิชาการของ Citronella Oil โดยเป็นการศึกษาทบทวนข้อมูลด้านข้อมูลความเป็นพิษต่อคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อม พบว่า Citronella Oil เป็นสารสกัดจากธรรมชาติ ที่มีคุณสมบัติไล่แมลงและมีความปลอดภัยในการใช้และก่อให้เกิดผลกระทบน้อยกว่ากลุ่มอื่น ดังนั้นในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มี Citronella Oil เป็นสารออกฤทธิ์ ในประเทศไทย อย.จึงได้รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับความเป็นพิษ ข้อมูลหลักเกณฑ์กฎหมาย เพื่อดำเนินการจัดทำข้อเสนอเพื่อออกประกาศปรับลดระดับ Citronella Oil จากวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

ภายหลังจากการปรับลดระดับ Citronella Oil เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ตั้งแต่ปี 2555 เป็นต้นมา (ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2555) ทำให้ผู้ประกอบการสนใจผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี Citronella Oil เป็นสารสำคัญมากขึ้น ในหลายรูปแบบ เช่น โลชั่น ขี้ผึง แผ่นติด (sticker) และสายรัดข้อมือ เนื่องจากรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ต้องจัดเตรียมเพื่อแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 นั้นมีเพียง ชื่อการค้า รูปแบบผลิตภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ พร้อมกับหน้าที่ของสารที่เป็นองค์ประกอบในสูตร และข้อมูลเกี่ยวกับผู้ผลิต/ผู้นำเข้า อีกทั้งความนิยมในการใช้ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี Citronella Oil เป็นสารสำคัญมีมากขึ้น เนื่องจากคุณสมบัติด้านความปลอดภัย Citronella Oil จึงเป็นทางเลือกหนึ่งในการไล่ยุง/แมลงในกลุ่มเด็กเล็ก แต่จากข้อมูลรายงานเรื่องร้องเรียนปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 - พ.ศ. 2559 พบมีเรื่องร้องเรียนจำนวน 6 รายการ ที่ผู้ร้องขอให้ตรวจสอบด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งจากรายงานผลวิเคราะห์ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบว่า ตกมาตรฐานทั้งหมด จึงมีความเสี่ยงที่ผู้บริโภคมีโอกาสที่จะได้รับสินค้าที่ไม่มีประสิทธิภาพได้ ผู้วิจัยจึงสนใจในการค้นหาและประเมินความเสี่ยง ตลอดจนจัดการความเสี่ยงที่พบ ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ Citronella Oil เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้สินค้าที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย

## วัตถุประสงค์

เพื่อค้นหาและประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นหรือได้เกิดขึ้นแล้วจากมาตรการการควบคุมในปัจจุบันของผลิตภัณฑ์ไล่แมลงน้ำมันตะไคร้หอม และความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากตัวผลิตภัณฑ์ และนำเสนอแนวทางการจัดการความเสี่ยงที่พบ

## ขอบเขตการศึกษา

1. ศึกษาข้อมูลความปลอดภัย ข้อร้องเรียนที่ได้รับ และฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์เพียงชนิดเดียว ซึ่งเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. สุ่มตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์เพียงชนิดเดียว ซึ่งเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 จากท้องตลาดในเขตพื้นที่จังหวัดนนทบุรี ระหว่างวันที่ 1-30 เมษายน 2560

## วิธีการศึกษา

การศึกษาแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ การศึกษาเชิงคุณภาพ (qualitative study) โดยการรวบรวมข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องจากแหล่งข้อมูลทุติยภูมิ (secondary source) ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัย ข้อร้องเรียนที่ได้รับ และข้อมูลการรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ของผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และการศึกษาเชิงปริมาณ (quantitative study) โดยการสุ่มตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอมโดยวิธีเจาะจง (purposive sampling)

## ขั้นตอนการศึกษา

1. ศึกษาข้อมูลความปลอดภัยน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil)

2. สืบค้นจากฐานข้อมูลรายละเอียด และรูปแบบผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์และจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

3. สุ่มตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์ชนิดเดียวในท้องตลาดเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์การแสดงฉลาก

4. ทบทวนทบทวนข้อมูลความปลอดภัย และเรื่องร้องเรียนของผลิตภัณฑ์ไล่แมลง น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil)

5. วิเคราะห์สภาพปัญหา และเสนอมาตรการหรือ แนวทางแก้ไขปัญหาเพื่อลดความเสี่ยงในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil)

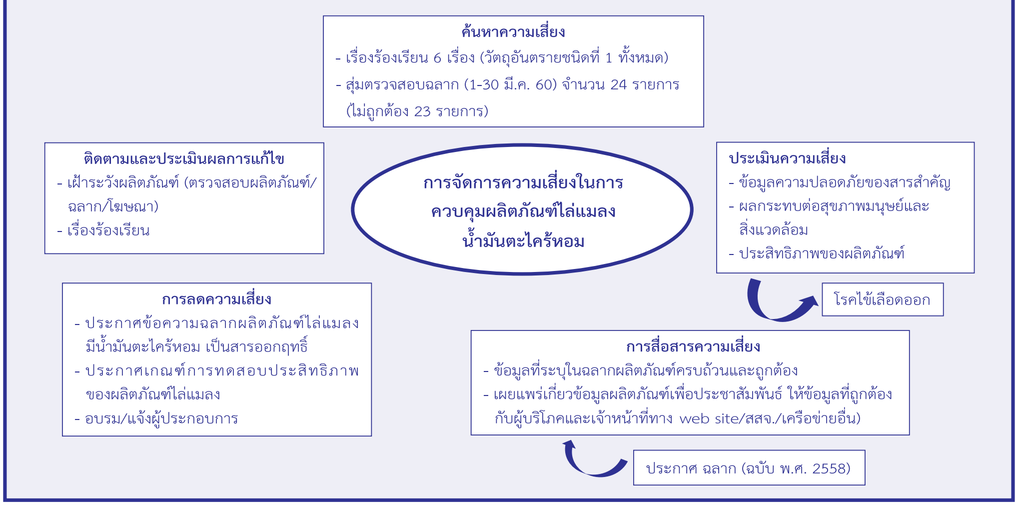
6. สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

## การนำเสนอและวิเคราะห์ข้อมูล

นำเสนอผลและวิเคราะห์ข้อมูลตามวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ ในรูปของการพรรณนาวิเคราะห์ (Descriptive Analysis) จำแนกตามวัตถุประสงค์การวิจัย

## ผลการศึกษา

การศึกษาในครั้งนี้ ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์แนวทางจัดการความเสี่ยงโดยใช้ทฤษฎีการจัดการความเสี่ยง (Risk Management)[2] ได้ข้อสรุปตามภาพแผนผังการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ไล่แมลง น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil)




ภาพที่ 1 แผนผังการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ไล่แมลง น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil)

**หมายเหตุ** ประกาศ ฉลาก (ฉบับ พ.ศ. 2558) หมายถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558

**การทบทวนข้อมูลความปลอดภัยของ น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil)**

Citronella Oil มีส่วนประกอบ คือ geraniol และ citronellal ซึ่งมีคุณสมบัติไล่แมลง โดยกลไกในการไล่แมลง คือ กลิ่นของน้ำมันหอมระเหยจะกลบกลิ่นของก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ หรือแลคติก แอซิด (lactic acid) บนผิวหนังของมนุษย์ และสัตว์ ทำให้แมลงหาตำแหน่งการกัดไม่พบ ระยะเวลาในการไล่แมลงในแต่ละผลิตภัณฑ์จะแตกต่างกัน ขึ้นกับปริมาณของ Citronella Oil และองค์ประกอบอื่นในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ จากข้อมูลของ United States Environmental Protection Agency (US EPA)[3] นั้น Citronella Oil มีความปลอดภัยในการใช้ไล่แมลง แต่ควรระบุคำเตือนบนฉลากถึงการแพ้และระคายเคืองที่ผิวหนังและดวงตา และหากจะมีการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มี Citronella Oil เป็นสารออกฤทธิ์ในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 6 เดือนควรได้รับคำแนะนำจากแพทย์ และน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) สามารถนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ได้หลายรูปแบบ เช่น ของเหลวทาผิวหนัง แผ่นทา (cloth wipe-on) เป็นต้น จากข้อมูลแสดงค่าความเป็นพิษเฉียบพลันของ Citronella Oil[4] พบว่าอยู่ในระดับต่ำ มีค่า oral (rat) LD50 7200 mg/kg จัดอยู่ใน Category IV (Category IV = practically non-toxic) ตามหลักเกณฑ์ของ The US EPA จากการศึกษาอันตรายต่อสุขภาพ (health effect) พบว่า Citronella Oil อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองกับอวัยวะที่สัมผัส โดยการสัมผัสสารเคมีทางการหายใจ ตา และทางผิวหนังจะก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อระบบทางเดินหายใจ ดวงตา และผิวหนังบริเวณนั้นได้ ส่วนข้อมูลการก่อมะเร็งของ Citronella Oil นั้น จากรายงานการวิจัย พบว่า โดยภาพรวม Citronella Oil ไม่เป็นสารก่อมะเร็ง แต่มีสารบางชนิดที่เป็นองค์ประกอบใน Citronella Oil มีผลการทดลองระบุถึงการเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง ดังนี้ Citral, Limonene, d-Limonene, Eugenol จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้นสรุปได้ว่า Citronella Oil จัดเป็นสารเคมีที่มีระดับความเป็นพิษน้อย ด้านความเป็นอันตรายต่อสุขภาพนั้น มีเพียงก่อให้เกิดการระคายเคืองกับอวัยวะที่สัมผัส และทำให้เวียนศีรษะ มึนงงเท่านั้น ด้านสิ่งแวดล้อม พบว่ามีเพียงผลต่อสัตว์น้ำ เนื่องจาก Citronella Oil ถ้าปล่อยลงสู่แหล่งน้ำจะลอยอยู่บนผิวน้ำ ทำให้ขัดขวางการแลกเปลี่ยนออกซิเจนของสัตว์น้ำ

**การทบทวนกรณีเรื่องร้องเรียนของผลิตภัณฑ์ไล่แมลง น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil)**

จากข้อมูลรายงานเรื่องร้องเรียน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2559 พบมีเรื่องร้องเรียนจำนวน 6 รายการ ที่ผู้ร้องขอให้ตรวจสอบด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จากรายงานผลวิเคราะห์ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (ดังตารางที่ 1)

**ตารางที่ 1** สรุปรายงานผลวิเคราะห์ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ไล่แมลงกรณีเรื่องร้องเรียน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2559

| ลำดับ | เลขที่รับแจ้ง วอ.1 | ผลิต/นำเข้า | ระบุระยะเวลากันยุงบนฉลาก | ผลทดสอบกรมวิทย์ | วิธีทดสอบ |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 96/2556 | นำเข้า | ไม่ได้ระบุ | ไม่ส่งทดสอบ | - |
| 2 | 620/2556 | นำเข้า | 12 ชั่วโมง | ไม่ผ่านเกณฑ์ (ที่ 2 ชั่วโมง) | Repellent testing (Semi-field) Repellency rate ค่าที่ได้ 27.7 % |
| 3 | 190/2557 | นำเข้า | 12 ชั่วโมง | ไม่ผ่านเกณฑ์ (ที่ 2 ชั่วโมง) | Repellent testing (Semi-field) ผลการทดสอบ Repellency rate ค่าที่ได้ 27.4% |
| 4 | 304/2557 | นำเข้า | 12 ชั่วโมง | ไม่ผ่านเกณฑ์ (ที่ 2 ชั่วโมง) | Repellent testing (Semi-field) ผลการทดสอบ Repellency rate ค่าที่ได้ 0% |
| 5 | 189/2556 | นำเข้า | 12 ชั่วโมง | ไม่ผ่านเกณฑ์ (ที่ 2 ชั่วโมง) | Repellent testing (Semi-field) ผลการทดสอบ Repellency rate ค่าที่ได้ 0% |
| 6 | 68/2559 | นำเข้า | 6 ชั่วโมง | 4.5 ชั่วโมง | ทดสอบในห้องปฏิบัติการ (วิธีทดสอบผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ทาผิวหนัง ที่เคยประกาศฯ ไว้) |

จากตารางที่ 1 สรุปรายงานผลวิเคราะห์ประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ระบุระยะเวลาป้องกันยุงไว้บนฉลาก จำนวน 5 รายการนั้นเมื่อนำไปทดสอบประสิทธิภาพไล่ยุง ตามลักษณะการใช้จริงของแต่ละผลิตภัณฑ์ พบว่าไม่สามารถป้องกันยุงได้ตามระยะเวลาที่ระบุบนฉลากทั้งหมด แสดงว่า มีความเสี่ยงที่ผู้บริโภคมีโอกาสที่จะได้รับสินค้าที่ไม่มีประสิทธิภาพได้

**ผลการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์ชนิดเดียวจากท้องตลาด**

จากการตรวจสอบข้อมูลการแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายในระบบฐานข้อมูลพบว่าจำนวนเลขที่รับแจ้งข้อเท็จจริง ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์ชนิดเดียวที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้รับแจ้งข้อเท็จตั้งปี พ.ศ. 2556 จนถึงปัจจุบัน มีจำนวน 431 รายการ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 เม.ย. 2560) แบ่งเป็นผลิต จำนวน 352 รายการและนำเข้า จำนวน 79 รายการ จำแนกตามรูปแบบผลิตภัณฑ์ได้ 7 รูปแบบ ได้แก่ ชนิดของเหลว 268 รายการ ชนิดแผ่น 38 รายการ ชนิดเจล/ครีม/ขี้ผึ้ง 33 รายการ ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ/ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซใช้กับเครื่องพ่นอัตโนมัติ 42 รายการ ชนิดแท่ง/ก้อน/เม็ด 20 รายการ ชนิดสายรัดข้อมือ 14 รายการ ชนิดเสื้อผ้า/ผ้าห่ม/มุ้งชุบ 16 รายการ จากข้อมูลข้างต้นพบว่า ผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี น้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารออกฤทธิ์มีรูปแบบการใช้ที่หลากหลายมากขึ้น เช่น ชนิดเสื้อผ้า ผ้าห่ม มุ้งชุบ ฉีดพ่นอัดก๊าซใช้กับเครื่องพ่นอัตโนมัติ ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานในการสุ่มตัวอย่างฉลากผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาด และจากการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี น้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารออกฤทธิ์เพื่อตรวจสอบฉลากปรากฏผล (ดังตารางที่ 2 และ 3)

**ตารางที่ 2** ผลการตรวจสอบหัวข้อฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์และจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558[5]

| ผลการตรวจสอบหัวข้อและข้อความฉลากผลิตภัณฑ์ | จำนวนผลิตภัณฑ์ (รายการ) | |
|---|---|---|
| | ผู้ประกอบการรายเดิม | ผู้ประกอบการรายใหม่ |
| หัวข้อและข้อความครบถ้วนถูกต้อง | 2 | 0 |
| หัวข้อและข้อความไม่ครบถ้วนถูกต้อง /ไม่ถูกต้อง | 7 | 15 |
| **รวม** | **9** | **15** |

**หมายเหตุ** ผู้ประกอบการรายเดิม : ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเภทผลิตภัณฑ์ไล่แมลงแล้ว

ผู้ประกอบการรายใหม่ : ผู้ประกอบที่มิเคยขอขึ้นทะเบียน/แจ้งดำเนินการ กับสำนักงานฯ ไม่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ตารางที่ 3** ผลการตรวจสอบหัวข้อฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์และจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558[(5)] รายผลิตภัณฑ์

| ผลิตภัณฑ์ | หัวข้อที่กฎหมายกำหนดให้ต้องแสดงบนฉลาก | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ชื่อสาร สำคัญ | อัตราส่วน สารสำคัญ | ประโยชน์ | วิธีใช้ | คำเตือน | วิธี เก็บรักษา | เลขที่ รับแจ้ง | ขนาด บรรจุ | ข้อมูล ผู้ผลิต/นำเข้า | วัน เดือน ปี ที่ผลิต | ครั้งที่ ผลิต |
| A | / | x | x | / | / | / | / | / | x | x | x |
| B | / | x | x | / | / | / | / | / | x | x | x |
| C* | x | x | / | / | / | / | O | / | O | O | O |
| D | / | x | x | x | / | / | / | / | x | x | x |
| E | / | x | O | / | / | / | / | O | O | / | / |
| F | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| G* | / | / | / | / | / | | O | x | / | O | O |
| H | / | / | x | / | / | / | / | / | / | / | / |
| I | / | / | x | / | / | / | / | / | / | / | / |
| J | / | / | x | / | / | / | / | / | / | / | / |
| K | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / | / |
| L | / | O | / | O | / | / | / | / | / | / | / |
| M | / | / | O | / | / | / | / | / | / | O | / |
| N | O | O | O | / | O | O | / | / | O | / | / |
| O | / | / | O | O | O | O | / | / | / | / | / |
| P | / | O | O | / | / | / | / | / | O | / | / |
| Q | / | / | / | / | / | / | / | / | x | / | / |
| R | / | x | / | x | / | / | / | x | x | / | x |
| S | / | / | / | / | / | / | / | x | x | / | / |
| T | / | / | x | / | / | / | / | / | x | / | / |
| U | / | / | / | O | / | / | / | / | O | / | O |
| V* | / | O | O | O | O | O | O | x | x | / | / |
| W** | / | O | O | / | O | O | O | x | x | / | O |
| X** | / | O | x | / | x | O | O | x | x | / | / |

**หมายเหตุ** / ข้อความถูกต้องตามประกาศ x ข้อความไม่ถูกต้องตามประกาศ o ไม่มีข้อความ/หัวข้อดังกล่าวตามข้อบังคับในประกาศ * ไม่มีเลขที่รับแจ้งวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ** จดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

จากการผลการตรวจสอบตามตารางที่ 2 และ 3 พบว่าฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลง น้ำมันตะไคร้หอม จำนวน 24 รายการ มีเพียง 2 รายการ คือ ผลิตภัณฑ์ F และผลิตภัณฑ์ K ที่มีหัวข้อและข้อความครบถ้วนถูกต้องตามประกาศฉลากวัตถุอันตราย[5] โดยผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 รายการ ผลิต/นำเข้าโดยผู้ประกอบการที่เคยได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเภทผลิตภัณฑ์ไล่แมลงแล้ว และพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิต/นำเข้า โดยผู้ประกอบการรายใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการขอขึ้นทะเบียน/แจ้งดำเนินการ กับสำนักงานฯ จำนวน 15 รายการนั้นมีการจัดทำฉลากไม่ครบถ้วนถูกต้องตามประกาศฯ โดยหากประเมินฉลากผลิตภัณฑ์เป็นรายข้อพบว่า หัวข้อที่ไม่มี หรือมีแต่ข้อความไม่ถูกต้องตามประกาศฯ มากที่สุด คือ ประโยชน์การใช้ของผลิตภัณฑ์ รองลงมาคือ ชื่อ ที่ตั้งและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้ผลิต/ชื่อ ที่ตั้งและหมายเลขโทรศัพท์ของผู้นำเข้า พร้อมชื่อผู้ผลิตต่างประเทศและประเทศผู้ผลิต (ระบุเป็นภาษาไทย) และอัตราส่วนของสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย (% W/W หรือ % W/V) ตามลำดับ พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ระบุเลขที่รับแจ้งวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 จำนวน 3 รายการ คือผลิตภัณฑ์ C, G และ V จากการตรวจสอบไม่พบข้อมูลการรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ของผลิตภัณฑ์ทั้ง 3 รายการจึงส่งเรื่องให้ตรวจสอบข้อเท็จจริงและดำเนินการตามกฎหมายต่อไป และจากการศึกษาพบผลิตภัณฑ์ที่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอางแต่จำหน่ายโดยอ้างสรรพคุณไล่ยุง (ซึ่งจัดเป็นวัตถุอันตราย) จำนวน 2 รายการคือ ผลิตภัณฑ์ W และผลิตภัณฑ์ X

เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลการตรวจสอบฉลากร่วมกับฐานข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุอันตราย พบว่า ฉลากผลิตภัณฑ์ที่จัดทำโดยผู้ประกอบการรายใหม่ที่ไม่เคยได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการจะไม่ครบถ้วนถูกต้องตามประกาศฉลากวัตถุอันตราย[5] ทั้งหมด (จำนวน 15 รายการ) และฉลากที่จัดทำโดยผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยได้รับการอนุญาตจากสำนักงานฯ พบว่าจัดทำได้ครบถ้วนถูกต้องตามประกาศฉลากวัตถุอันตราย[5] เพียง 2 รายการ จากทั้งหมด 9 รายการ คิดเป็นร้อยละ 22.22 แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการรายเดิมที่เคยจัดทำฉลากวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ ชนิดที่ 3 ซึ่งต้องผ่านการอนุมัติจากสำนักงานฯ เมื่อจัดทำฉลากวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 ที่มิต้องผ่านการอนุมัติจากสำนักงานฯ นั้นก็จะมีแนวโน้มจัดทำฉลากไม่ครบถ้วนถูกต้องได้สูง

**ตารางที่ 4** ผลการตรวจสอบข้อความอื่นบนฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลงที่มี น้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์และจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

| ผลการตรวจสอบข้อความอื่นบนฉลากผลิตภัณฑ์ | จำนวนผลิตภัณฑ์ (รายการ) | | |
|---|---|---|---|
| | ผู้ประกอบการรายเดิม | ผู้ประกอบการรายใหม่ | รวม |
| ไม่พบข้อความโอ้อวด | 2 | 4 | 6 |
| พบข้อความโอ้อวดเฉพาะด้านประสิทธิภาพ | 1 | 1 | 2 |
| พบข้อความโอ้อวดเฉพาะด้านความปลอดภัย | 0 | 2 | 2 |
| พบข้อความโอ้อวดเฉพาะด้านป้องกันโรค | 1 | 0 | 1 |
| พบข้อความโอ้อวดทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย | 5 | 6 | 11 |
| พบข้อความโอ้อวดทั้งด้านประสิทธิภาพ การป้องกันโรค และความปลอดภัย | 0 | 2 | 2 |
| **รวม** | **9** | **15** | **24** |

จากการตรวจสอบข้อความอื่นบนฉลากตามตารางที่ 4 พบฉลากที่ไม่มีข้อความเข้าข่าย โอ้อวดเกินจริง จำนวน 6 รายการ พบฉลากที่มีข้อความเข้าข่าย โอ้อวดเกินจริง ด้านความประสิทธิภาพและความปลอดภัยมากที่สุด คือ จำนวน 11 รายการ รองลงมาคือด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ จำนวน 2 รายการ และด้านประสิทธิภาพป้องกันโรคและความปลอดภัย จำนวน 2 รายการ จากตารางข้างต้นพบว่าฉลากที่จัดทำโดยผู้ประกอบการรายเดิมและรายใหม่จะมีโอกาสในการพบฉลากที่มีข้อความโอ้อวดเกินจริงได้ในสัดส่วนที่เท่ากัน

ตัวอย่างข้อความที่เข้าข่ายโอ้อวดเกินจริงด้านความปลอดภัยที่พบในการศึกษานี้จะเป็นข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ผลิตจากสารธรรมชาติทั้งหมดจึงปลอดภัยสำหรับเด็กเล็ก ส่วนข้อความที่เข้าข่ายโอ้อวดเกินจริงด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพไล่แมลง หรือป้องกันยุงกัดได้ตามระยะเวลาระบุบนฉลากซึ่งในการแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 นั้น ผู้ประกอบการไม่ต้องแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอ้างอิงประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ตามที่ระบุบนฉลากให้พิจารณา[6] ทำให้การดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ไม่สามารถตัดสินได้ทันทีว่าข้อความฉลากโอ้อวดเกินจริงหรือไม่ ต้องส่งผลิตภัณฑ์ทำการทดสอบประสิทธิภาพที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อประกอบการพิจารณา

## สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษา

### การจัดทำมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

จากการทบทวนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ที่มีน้ำมันตะไคร้หอม เป็นสารออกฤทธิ์ และจัดเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 และผลจากการทบทวนข้อมูลผลิตภัณฑ์ร่วมกับ ผลการตรวจสอบฉลากที่ได้จากการศึกษานี้ นำไปสู่ข้อเสนอด้านมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงโดยแบ่งมาตรการเป็น 4 ด้าน ดังนี้

1. มาตรการด้านส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการให้ดำเนินการได้อย่างถูกต้องเมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

1.1 ควรจัดทำประกาศข้อความฉลากผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella Oil) เป็นสารออกฤทธิ์ และจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยอาจใช้ข้อกำหนดของ EPA [7] เป็นแนวทางในการจัดทำข้อเสนอโดยข้อความที่ไม่อนุญาตให้แสดงบนฉลาก มีดังนี้

- ข้อความ หรือ รูปภาพที่ ทำให้ผู้บริโภคไม่ตระหนักถึงความเป็นอันตรายของผลิตภัณฑ์ (เช่น ข้อความ “ปราศจากสารเคมี/Chemical-free”)
- ข้อความเชิงโอ้อวดสรรพคุณด้านประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (เช่น ข้อความ "ไล่แมลงได้ทุกชนิด/Repels all insects")
- แสดงข้อความ รูปภาพ สัญลักษณ์ ว่าผ่านการรับรองโดย หน่วยงานของรัฐบาล เพื่อสื่อถึงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
- กรณีการระบุเกี่ยวกับประสิทธิภาพไล่ยุงของผลิตภัณฑ์บนฉลากผู้ประกอบการควรแนบรายงานผลทดสอบที่ใช้อ้างอิงประสิทธิภาพดังกล่าวด้วย
- กรณีการระบุว่าผลิตภัณฑ์นั้นใช้ได้ในเด็กอายุเท่าใดบนฉลากผลิตภัณฑ์ผู้ประกอบการควรแนบเอกสารอ้างอิงที่สนับสนุนการระบุข้อความดังกล่าวบนฉลากประกอบด้วย

1.2 ควรจัดทำประกาศเกณฑ์การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ไล่แมลงเพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการพิจารณาประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์

2. มาตรการด้านการตรวจสอบเฝ้าระวัง

2.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดควรเข้มงวดในการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีการจำหน่ายในท้องตลาด และบริหารจัดการให้ดำเนินการตามกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องในกรณีที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้เร่งรัดดำเนินการให้มีการแก้ไขให้ถูกต้อง เพื่อลดความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับ

2.2 เนื่องจากเกณฑ์ในการรับแจ้งข้อเท็จจริงไม่ยุ่งยากเท่าการขึ้นทะเบียน ดังนั้น จำเป็นต้องคำนึงถึงประเด็นที่อาจมีการลักสอบใส่สารออกฤทธิ์ไล่แมลงที่เป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 แต่ไม่แจ้งในสูตร มาตรการที่ควรทำ คือ เมื่อพบผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ที่มีน้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารออกฤทธิ์ และจัดเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 แสดงประสิทธิภาพไล่ยุง หรือ ไล่แมลง ได้นาน ควรตรวจหาสารออกฤทธิ์ไล่แมลงที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือชนิดที่ 3 ด้วย

3. มาตรการด้านการบังคับใช้กฎหมายและการดำเนินคดี

กรณีพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่แสดงสรรพคุณวัตถุอันตราย[8] (เช่น ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง) ควรนำเสนอให้มีการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากฝ่าฝืนมาตรา 37(3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558[9] เนื่องจากมีการจดแจ้งเลขเครื่องสำอางถือว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอางที่แสดงสรรพคุณผิดจากวัตถุประสงค์การใช้ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยใช้มาตรการทางปกครองในการพิจารณาถอนเลขที่รับแจ้งเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตามการดำเนินการตามแนวทางดังกล่าวไม่มีบทกำหนดโทษ กำหนดในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ทำให้ผู้ประกอบการอาจกระทำฝ่าฝืนซ้ำอีก เนื่องจากไม่มีบทลงโทษบัญญัติไว้

หากดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 กรณีดังกล่าวอาจเข้าข่ายผลิต/นำเข้า โดยไม่ได้รับอนุญาตมีความผิดตามมาตรามาตรา 71 ซึ่งมีระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ซึ่งการดำเนินการตามแนวทางนี้จะส่งผลกระทบต่อการดำเนินกิจการ โดยตรงและเป็นการบังคับให้ผู้ประกอบการดำเนินการปรับปรุงให้ถูกต้องตามกฎหมายและระมัดระวังไม่กระทำผิดซ้ำอีก

4. การสื่อสารความเสี่ยง

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ไล่ยุงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์ชนิดเดียว จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่ใช้ระบบแจ้งข้อเท็จจริง มิได้มีการพิจารณาฉลาก และทดสอบประสิทธิภาพการไล่ยุง ในขณะที่ผู้บริโภคคาดหวังประสิทธิภาพการป้องกันยุงว่าจะเป็นไปตามที่อ้างบนฉลาก และคาดหวังในเรื่องความปลอดภัย จึงมีการนำไปใช้กับเด็กเพื่อป้องกันยุง โดยเฉพาะหากใช้เพื่อป้องกันยุงลาย แต่ผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพ จะส่งผลกระทบต่อการควบคุม ป้องกัน และลดปัญหาโรคไข้เลือดออกซึ่งเป็นปัญหาใหญ่ของประเทศ ดังนั้น จึงควรเร่งประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับประชาชนว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ไล่ยุงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์ชนิดเดียวที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 มีการแสดงประสิทธิภาพระยะเวลาการป้องกันยุงที่เกินความเป็นจริง ซึ่งอยู่ระหว่างดำเนินการให้มีการแก้ไขให้ถูกต้อง

5. เนื่องจากเกณฑ์ในการรับแจ้งข้อเท็จจริงไม่ยุ่งยากเท่าการขึ้นทะเบียน ดังนั้น จำเป็นต้องคำนึงถึงประเด็นที่อาจมีการลักสอบใส่สารออกฤทธิ์ไล่แมลงที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 แต่ไม่แจ้งในสูตรมาตรการที่ควรทำ คือ เมื่อพบผลิตภัณฑ์ไล่แมลง ที่มีน้ำมันตะไคร้หอม เป็นสารออกฤทธิ์และจัดเป็นวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 แสดงประสิทธิภาพไล่ยุง หรือ ไล่แมลงได้นาน ควรตรวจหาสารออกฤทธิ์ไล่แมลงที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือ ชนิดที่ 3 ด้วย

## เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2555, (2555, 12 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 129 ตอนพิเศษ 186 ง, หน้า 20.

2. คำนวณ อึ้งชูศักดิ์. (2560). *การจัดการความเสี่ยง กรณีศึกษา “หน่อไม้ปี๊บ”*. เอกสารประกอบการฝึกอบรมวิชาความชำนาญด้านการวิเคราะห์การจัดการความเสี่ยงในงานคุ้มครองผู้บริโภค, วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย. ปีการศึกษา 2559.
3. United States Environmental Protection Agency. (1997). R.E.D. FACTS Oil of Citronella [On-line]. United States Environmental Protection Agency. Retrieved January 14, 2016. https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/fs_PC-021901_1-Feb-97.pdf.
4. University of Hertfordshire. (2015). *Citronella oil* [On-line]. PPDB. Retrieved January 24, 2017. website http://sitem.herts.ac.uk/aeru/ppdb/en/Reports/1463.htm.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2558, (2558, 15 กันยายน) *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 132 ตอนพิเศษ 219 ง, หน้า 4-6.
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2549, (2549, 19 มกราคม) *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 12- ตอนพิเศษ 7 ง, หน้า 4-5.
7. United States Environmental Protection Agency. (2017). *Conditions for Minimum Risk Pesticides* [On-line]. United States Environmental Protection Agency. Retrieved January 24, 2017. website https://www.epa.gov/minimum-risk-pesticides/conditions-minimum-risk-pesticides.
8. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535, (2535, 6 เมษายน) *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 109 ตอน 39, หน้า 21.
9. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, (2558, 8 กันยายน) *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 132 ตอน 86 ก, หน้า 5-25.

# สถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย

# Situation and Management of Cosmetic Safety in Sukhothai Province

**สมจิตร ทองสุขดี**[1] **ณัฐสิริ หนูดา**[1] **ธีรยา วรปาณิ**[2]

*[1]กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย*

*[2]กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก*

รายงานการวิจัย

## บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงสำรวจเพื่อศึกษาสถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย โดยเก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2560 การดำเนินการประกอบด้วยการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยทั้งหมด จำนวน 116 แห่ง และเก็บเครื่องสำอางจำนวน 13,933 ตัวอย่างที่พบในสถานที่ดังกล่าว เพื่อตรวจสอบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 และตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของการแสดงฉลากตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 จากนั้นสุ่มตัวอย่างเครื่องสำอาง เพื่อตรวจสารห้ามใช้โดยชุดทดสอบเบื้องต้นด้วยการเลือกแบบเจาะจงจากเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น อำเภอละ 3 ตัวอย่าง รวมจำนวน 27 ตัวอย่าง ทั้งมีการตรวจยืนยันผลการตรวจเบื้องต้นโดยห้องปฏิบัติการฯ ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลกด้วย ซึ่งการวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติค่าความถี่และร้อยละ ทั้งนี้ผลการสำรวจพบว่า มีสถานที่จำนวน 49 แห่ง (ร้อยละ 42.24) ที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยพบว่า เป็นร้านที่มีเครื่องสำอางห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 0.86) มีเครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 40 แห่ง (ร้อยละ 34.48) และร้านที่มีทั้งเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขายตามประกาศฯ และฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 8 แห่ง (ร้อยละ 6.90) นอกจากนี้ ยังพบว่า มีเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง จำนวน 275 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.97) โดยเป็นเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 257 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.45) และเป็นเครื่องสำอางที่ห้าม ผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.55) ทั้งนี้เมื่อสุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางจำนวน 27 ตัวอย่างจากจำนวนตัวอย่าง 275 ตัวอย่าง พบว่า มีเครื่องสำอาง จำนวน 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.67) ที่ตรวจพบสารห้ามใช้โดยชุดทดสอบเบื้องต้น โดยพบว่า เป็นสารปรอท 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 44.44) ไฮโดรควิโนน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.82) และกรดวิตามินเอ 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.41) จึงได้ส่งตัวอย่างทั้ง 18 ตัวอย่างนั้น ส่งตรวจหาสารห้ามใช้เพื่อยืนยันผลโดยห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก และพบว่า มีเครื่องสำอาง จำนวน 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.33) ที่มีสารห้ามใช้ (สารปรอท)

ดังนั้นสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจึงควรร่วมมือกับหน่วยงานท้องถิ่นและชุมชนในการเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องและไม่ปลอดภัย รวมถึงการประชาสัมพันธ์ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอาง

**คำสำคัญ:** เครื่องสำอาง ฉลากเครื่องสำอาง สารห้ามใช้

รายงานวิจัย


## Abstract

This survey research aimed to study the situation and management of cosmetic safety in Sukhothai Province which data was collected during 1 October 2016 to 30 July 2017. The investigating of all 116 cosmetic sellers and beauty shops in Sukhothai Province and the examination of 13,933 samples of cosmetics sold in Sukhothai were performed. The evaluation of cosmetics was based on a list of prohibited cosmetics as stated in the Notification of the Ministry of Public Health B.E. 2559. Their labels were examined according to the Cosmetic Act B.E. 2558, Section 22. A purposive sampling method was employed to select the 27 samples from the above unlawful cosmetics which each 3 samples from each district in Sukhothai. They were examined using the primary test kit for the prohibited substances and their results were confirmed by the laboratory of the Regional Medical Sciences Center II Phitsanulok. Frequency and percentage were the statistics used to analyze the data. The results showed that there were 49 shops (42.24%) those did not meet the standard criteria; 1 shop (0.86%) with prohibited cosmetics, 40 shops (34.48%) with incorrect cosmetic labels and the other 8 shops (6.90%) with both prohibited cosmetics and incorrect labels. It was also found that 275 samples (1.97%) did not follow the standard criteria. The 257 samples had incorrect labels (93.45%), and 18 samples were prohibited to sell as stated in the relevance Notification of the Ministry of Public Health. Among the selected 27 cosmetics, 18 samples (66.67%) were found with the prohibited substances. The 12 samples (44.44%) contained mercury compound, 4 samples (14.82%) contained hydroquinone and 2 samples (7.41%) contained Vitamin A acid. Such 18 samples were confirmed about the test results of prohibited substances. It was found that 9 samples (33.33%) contained the mercury compound.

Therefore, the Provincial Health Office should cooperate with the local organizations and communities to monitor for the unsafe and dangerous cosmetics; and should provide the knowledge about cosmetics to the public to ensure their safety on using cosmetics.



**Keywords :** Cosmetics, Cosmetics labels, Prohibited substances

## บทนำ

เครื่องสำอางเป็นส่วนหนึ่งในชีวิตประจำวันของเด็ก ผู้ใหญ่ ทั้งเพศชาย เพศหญิง[1] และเพศที่สาม ในปัจจุบันมีช่องทางการจำหน่ายเครื่องสำอางหลากหลายช่องทางมากขึ้น ไม่ว่าจะเป็นร้านเสริมสวย ร้านค้าทั่วไป ห้างสรรพสินค้า อินเทอร์เน็ต ทำให้เครื่องสำอางเข้าถึงผู้บริโภคได้ง่ายขึ้น[2] ซึ่งอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางจะเพิ่มขึ้นเช่นเดียวกัน เนื่องจากพบว่า มีผู้ประกอบการบางรายมีการใส่สารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง โดยสารห้ามใช้ที่พบบ่อย ได้แก่ สารปรอท ไฮโดรควิโนน และกรดวิตามินเอ[3] ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงร่วมมือกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการกำกับเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดและหลังออกสู่ตลาด[4] ด้วยการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวย การสุ่มตรวจเครื่องสำอางโดยมุ่งเน้นการตรวจดูฉลากเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 และการสุ่มตรวจรายการเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 รวมทั้งการสุ่มตรวจหาสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางอีกด้วย เพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางของผู้บริโภค ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาสถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย

## วัตถุประสงค์ทั่วไป

เพื่อศึกษาสถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย

## วัตถุประสงค์เฉพาะ

1. เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง เหมาะสมของสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยในจังหวัดสุโขทัย

2. เพื่อตรวจสอบตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีการจำหน่ายในจังหวัดสุโขทัย โดยการตรวจสอบ

2.1 หาสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

2.2 หาเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559

2.3 ความถูกต้องของการแสดงฉลากของเครื่องสำอางตามมาตรา 22 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

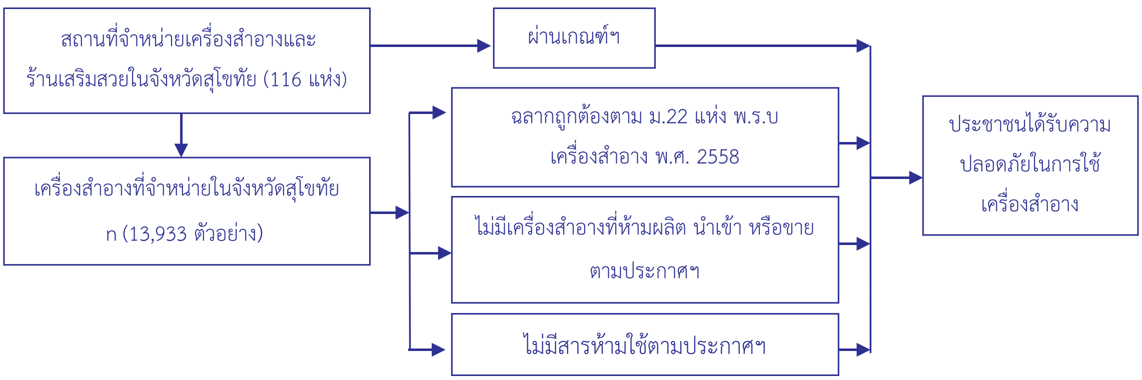
## ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. สถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยในจังหวัดสุโขทัยปฏิบัติถูกต้องตามกฎหมาย

2. เครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัยมีความปลอดภัย

3. ประชาชนในจังหวัดสุโขทัยได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง

## กรอบแนวคิดของการวิจัย



## รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ

## การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติ ค่าความถี่ ร้อยละ

## ขอบเขตของการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจโดยการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยทุกอำเภอในจังหวัดสุโขทัย จำนวน 116 ทั้งมีการตรวจสอบตัวอย่างเครื่องสำอางทั้งหมดที่จำหน่ายในจังหวัดสุโขทัย และสุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางแบบเจาะจง จากจำนวนตัวอย่างที่พบว่า เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง เพื่อตรวจหาสารห้ามใช้ อำเภอละ 3 ตัวอย่าง ทั้งหมด 27 ตัวอย่าง โดยเก็บข้อมูลตั้งแต่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2559 ถึง 30 กรกฎาคม พ.ศ. 2560

## นิยามศัพท์เฉพาะ

1. เครื่องสำอาง หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย[5]

2. เครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง หมายถึง เครื่องสำอางที่มีรายชื่ออยู่ในจำนวน 34 รายการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ลงวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559[6] และเป็นเครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทยไม่ครบถ้วนถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22

## วิธีวิจัย

1. ดำเนินการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยทุกแห่งในจังหวัดสุโขทัย ทั้งหมด 116 แห่ง โดยใช้แบบบันทึกตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง และแบบบันทึกผลการตรวจตัวอย่างเครื่องสำอาง พร้อมเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางจำนวน 13,933 ตัวอย่างที่พบในสถานที่ดังกล่าว เพื่อนำไปตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของฉลากเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 และตรวจสอบว่า เป็นเครื่องสำอางตามรายการเครื่องสำอางห้ามผลิต นำเข้าหรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559 หรือไม่

2. สุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางแบบเจาะจงจากเครื่องสำอางที่ตรวจพบว่า ไม่ถูกต้อง โดยสุ่มจากอำเภอละ 3 ตัวอย่าง รวมทั้งหมด 27 ตัวอย่าง และดำเนินการตรวจสารห้ามใช้ด้วยชุดทดสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อหาสารห้ามใช้ (สารปรอท ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ) แล้วส่งตัวอย่างเครื่องสำอางที่พบว่ามีสารห้ามใช้นั้น ให้ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันผลการตรวจหาสารห้ามใช้

## ผลการวิจัย

**1. การตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวย** จำนวน 116 แห่ง พบว่ามี ร้านจำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 67 แห่ง (ร้อยละ 57.76) ส่วนร้านที่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน จำนวน 49 แห่ง (ร้อยละ 42.24) นั้น ตรวจพบว่า เป็นร้านที่มีเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 0.86) ร้านที่มีเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 จำนวน 40 แห่ง (ร้อยละ 34.48) และร้านที่มีทั้งเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายฯและที่มีฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 8 แห่ง (ร้อยละ 6.90) รายละเอียดดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** แสดงผลการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยในจังหวัดสุโขทัย

| อำเภอในจังหวัดสุโขทัย | จำนวนร้านที่ตรวจฯ | จำนวนร้าน (ร้อยละของร้านทั้งหมดในจังหวัด: 116 ร้าน) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ผ่านเกณฑ์ฯ | ไม่ผ่านเกณฑ์ฯ | รายละเอียดที่พบของร้านที่ไม่ผ่านเกณฑ์ฯ | | |
| | | | | เครื่องสำอางที่ห้ามจำหน่ายฯ | ร้านที่พบฉลากไม่ถูกต้อง | เครื่องสำอางที่ห้ามจำหน่ายฯ & ที่มีฉลากไม่ถูกต้อง |
| เมืองสุโขทัย | 57 | 37 (31.91) | 20 (17.24) | 0 (0) | 17 (14.66) | 3 (2.59) |
| สวรรคโลก | 7 | 1 (0.86) | 6 (5.17) | 0 (0) | 5 (4.31) | 1 (0.86) |
| ศรีสำโรง | 8 | 5 (4.31) | 3 (2.59) | 0 (0) | 3 (2.59) | 0 (0) |
| ศรีสัชนาลัย | 10 | 5 (4.31) | 5 (4.31) | 0 (0) | 5 (4.31) | 0 (0) |
| ทุ่งเสลี่ยม | 6 | 4 (3.45) | 2 (1.72) | 0 (0) | 1 (1.72) | 1 (0.86) |
| ศรีนคร | 5 | 3 (2.59) | 2 (1.72) | 1 (0.86) | 1 (0.86) | 1 (0.86) |
| กงไกรลาศ | 12 | 7 (6.03) | 5 (4.31) | 0 (0) | 4 (3.45) | 1 (0.86) |
| คีรีมาศ | 4 | 2 (1.72) | 2 (1.72) | 0 (0) | 2 (1.72) | 0 (0) |
| บ้านด่านลานหอย | 7 | 3 (2.59) | 4 (3.45) | 0 (0) | 2 (1.72) | 2 (1.72) |
| **รวม** | **116** | **67 (57.76)** | **49 (42.24)** | **1 (0.86)** | **40 (34.48)** | **8 (6.90)** |

นอกจากนี้เมื่อวิเคราะห์รายอำเภอ พบว่า อำเภอที่มีจำนวนร้านที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยที่ไม่ผ่านเกณฑ์ฯ มากที่สุด ได้แก่ อำเภอเมืองสุโขทัย (ร้อยละ 17.24) สวรรคโลก (ร้อยละ 5.17) ตามลำดับ โดยพบว่ามีเพียงอำเภอศรีนครที่มีเครื่องสำอางห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ อย่างเดียว จำนวน 1 ร้าน (ร้อยละ 0.86) และมีทุกอำเภอที่ตรวจพบเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องโดยพบมากที่สุดในอำเภอเมืองสุโขทัย (ร้อยละ 14.66) สวรรคโลก (ร้อยละ 5.17) ศรีสัชนาลัย (ร้อยละ 5.17) ตามลำดับ ทั้งนี้ มีอำเภอที่พบว่า มีทั้งเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายฯ และมีฉลากไม่ถูกต้องด้วยในขณะเดียวกัน จำนวน 6 อำเภอ ได้แก่ อำเภอเมืองสุโขทัย บ้านด่านลานหอย สวรรคโลก ทุ่งเสลี่ยม ศรีนคร กงไกรลาศ ตามลำดับ

**2. การตรวจสอบเครื่องสำอางตามรายการของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559 และการตรวจสอบฉลากของเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558** โดยเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางจากสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยทั้งหมดในจังหวัดสุโขทัย 116 ร้าน รวม 13,933 ตัวอย่าง พบว่า มีเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น จำนวน 275 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.98) โดยอยู่ในรายการเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ จำนวน 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.55 ของจำนวนเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง) และเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 257 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.45 ของจำนวนเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง) รายละเอียดอื่นๆ ดังตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** แสดงผลการตรวจสอบฉลากของเครื่องสำอางตามมาตรา 22 แห่ง พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และตามรายการของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

| อำเภอในจังหวัดสุโขทัย | จำนวนเครื่องสำอางที่เก็บ (ตัวอย่าง) | จำนวนเครื่องสำอาง (ร้อยละของเครื่องสำอางทั้งหมดที่เก็บจากร้านค้าในจังหวัดสุโขทัย: 13,933 ตัวอย่าง) | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | เครื่องสำอางที่ถูกต้อง | เครื่องสำอางไม่ถูกต้อง | ที่พบรายละเอียดที่ไม่ถูกต้อง | |
| | | | | ห้ามจำหน่าย | ฉลากไม่ถูกต้อง |
| เมืองสุโขทัย | 2,511 | 2,399 (17.22) | 112 (0.81) | 9 (0.07) | 103 (0.74) |
| สวรรคโลก | 3,525 | 3,456 (24.81) | 69 (0.50) | 3 (0.03) | 66 (0.48) |
| ศรีสำโรง | 1,255 | 1,239 (8.90) | 16 (0.12) | 0 (0.00) | 16 (0.12) |
| ศรีสัชนาลัย | 1,771 | 1,757 (12.61) | 14 (0.10) | 0 (0.00) | 14 (0.10) |
| ทุ่งเสลี่ยม | 2,080 | 2,066 (14.83) | 14 (0.10) | 1 (0.01) | 13 (0.10) |
| ศรีนคร | 227 | 220 (1.58) | 7 (0.05) | 1 (0.01) | 6 (0.05) |
| กงไกรลาศ | 1,050 | 1,027 (7.37) | 23 (0.17) | 2 (0.02) | 21 (0.15) |
| คีรีมาศ | 860 | 852 (6.12) | 8 (0.06) | 0 (0.00) | 8 (0.06) |
| บ้านด่านลานหอย | 654 | 642 (4.61) | 12 (0.09) | 2 (0.02) | 10 (0.08) |
| **รวม** | **13,933** | **13,658 (98.03)** | **275 (1.98)** | **18 (0.13)** | **257 (1.85)** |

**2.1 การตรวจสอบตามรายการเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559** พบว่า มีจำนวน 18 ตัวอย่างที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายฯ ใน 6 รายการตามประกาศฯ โดยรายการที่พบมากที่สุด ได้แก่ โลชั่นวินเซิร์ฟฯ รายละเอียดดังตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** แสดงรายการเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ลงวันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559

| ลำดับ | เครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ | จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ) |
|---|---|---|
| 1 | พอลล่า โลชั่นกันแดดรักษาฝ้า | 3 (16.67) |
| 2 | พอลล่า ครีมทาฝ้า | 3 (16.67) |
| 3 | โลชั่นกันแดด กันฝ้า เมลาแคร์ | 2 (11.11) |
| 4 | โลชั่นวินเซิร์ฟ ลดฝ้ากันแดด | 5 (27.77) |
| 5 | ครีมชาเขียว DR. JAPAN | 2 (11.11) |
| 6 | พรีม ไบรเทน แอนด์ รีไวเทน ครีมลดริ้วรอย | 3 (16.67) |
| **รวมจำนวนตัวอย่างของเครื่องสำอางฯ** | | **18 (100.00)** |

**2.2 การตรวจพบรายละเอียดฉลากของเครื่องสำอางไม่ถูกต้อง**ตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 จากการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางในสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยจำนวน 13,933 ตัวอย่าง พบว่า มีเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 257 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.85) ซึ่งมีรายละเอียดฉลากของเครื่องสำอางไม่ถูกต้องมากที่สุด 5 อันดับ ได้แก่ ฉลากไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ไม่มีฉลากเป็นภาษาไทยสำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย ฉลากระบุวันเดือนปีที่ผลิตแต่ไม่ระบุวันเดือนปีที่หมดอายุ ฉลากระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง และฉลากใช้ข้อความมีขนาดที่เล็ก ทำให้ไม่สามารถอ่านได้ชัดเจน ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** แสดงรายละเอียดการพบฉลากของเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง

| ลำดับ | รายละเอียดที่พบเกี่ยวกับฉลากฯ ที่มีการตรวจสอบ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 | จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละของเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้อง) |
|---|---|---|
| 1 | ฉลากไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต | 68 (26.46) |
| 2 | ไม่มีฉลากเป็นภาษาไทย สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย | 47 (18.29) |
| 3 | ไม่ระบุวันเดือนปีที่ผลิตและไม่ระบุวันเดือนปีที่หมดอายุ | 1 (0.39) |
| 4 | ฉลากระบุวันเดือนปีที่ผลิตแต่ไม่ระบุวันเดือนปีที่หมดอายุ | 42 (16.34) |
| 5 | ฉลากระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง | 41 (15.95) |
| 6 | ฉลากใช้ข้อความมีขนาดที่เล็ก ทำให้ไม่สามารถอ่านได้ชัดเจน | 18 (7.00) |
| 7 | ไม่ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต | 16 (6.23) |
| 8 | ผลิตภัณฑ์มีเครื่องหมาย อย. แต่มีการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง | 15 (5.84) |
| 9 | ใช้ข้อความที่ไม่ตรงต่อความจริง โดยมีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง | 9 (3.50) |
| **รวมจำนวนตัวอย่างเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้อง** | | **257 (100.00)** |

**3. การสุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางที่พบว่าไม่ถูกต้อง เพื่อตรวจสารห้ามใช้ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น** ได้แก่ สารปรอท ไฮโดรควิโนน และกรดวิตามินเอ โดยสุ่มตัวอย่างเครื่องสำอางแบบเจาะจงจากทุกอำเภอในจังหวัดสุโขทัย อำเภอละ 3 ตัวอย่าง ทั้งหมด 27 ตัวอย่าง พบว่า มีเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ จำนวน 18 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.67) โดยเป็นเครื่องสำอางที่มีสารปรอท จำนวน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 44.44) ไฮโดรควิโนน จำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 14.82) และมีกรดวิตามินเอ จำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.41) รายละเอียดดังตารางที่ 5

**ตารางที่ 5** แสดงผลการตรวจสารห้ามใช้ในตัวอย่างเครื่องสำอางด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น จำแนกตามรายอำเภอ

| อำเภอใน จังหวัดสุโขทัย | จำนวนตัวอย่างเครื่องสำอางที่ตรวจด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น | จำนวนตัวอย่างเครื่องสำอาง (ร้อยละของเครื่องสำอางที่สุ่มตรวจสารห้ามใช้) | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | ที่พบสารห้ามใช้ | รายละเอียดสารห้ามใช้ที่พบ | | |
| | | | สารปรอท | ไฮโดรควิโนน | กรดวิตามินเอ |
| เมืองสุโขทัย | 3 | 1 (3.70) | 1 (3.70) | 0 (0) | 0 (0) |
| สวรรคโลก | 3 | 2 (7.41) | 2 (7.41) | 0 (0) | 0 (0) |
| ศรีสำโรง | 3 | 2 (7.41) | 2 (7.41) | 0 (0) | 0 (0) |
| ศรีสัชนาลัย | 3 | 2 (7.41) | 1 (3.70) | 1 (3.70) | 0 (0) |
| ทุ่งเสลี่ยม | 3 | 3 (11.11) | 2 (7.41) | 1 (3.70) | 0 (0) |
| ศรีนคร | 3 | 2 (7.41) | 1 (3.70) | 1 (3.70) | 0 (0) |
| กงไกรลาศ | 3 | 2 (7.41) | 1 (3.70) | 1 (3.70) | 0 (0) |
| คีรีมาศ | 3 | 1 (3.70) | 1 (3.70) | 0 (0) | 0 (0) |
| บ้านด่านลานหอย | 3 | 3 (11.11) | 1 (3.70) | 0 (0) | 2 (7.41) |
| **รวม** | **27** | **18 (66.67)** | **12 (44.44)** | **4 (14.82)** | **2 (7.41)** |

จากการส่งตัวอย่างเครื่องสำอาง จำนวน 18 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ซ้ำหาสารห้ามใช้เพื่อยืนยันผล โดยห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ปรากฏว่า พบเครื่องสำอางที่มีสารปรอท ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในอำเภอศรีสัชนาลัย ทุ่งเสลี่ยม บ้านด่านลานหอย ศรีสำโรง กงไกรลาศและคีรีมาศ รวมจำนวน 9 ตัวอย่าง ซึ่งคิดเป็นร้อยละ 33.34 ของจำนวนเครื่องสำอางที่สุ่มตรวจหาสารห้ามใช้ทั้งหมด (27 ตัวอย่าง) และคิดเป็นร้อยละ 50 ของจำนวนเครื่องสำอางที่ส่งตรวจยืนยันเพื่อหาสารห้ามใช้ (18 ตัวอย่าง) รายละเอียดดังตารางที่ 6

**ตารางที่ 6** แสดงผลการตรวจวิเคราะห์สารห้ามใช้เพื่อยืนยันผล โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก

| อำเภอในจังหวัดสุโขทัย | จำนวนตัวอย่างเครื่องสำอางที่ตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทย์ฯ พิษณุโลก | จำนวนตัวอย่างเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้ เมื่อตรวจยืนยัน โดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ พิษณุโลก (ร้อยละของเครื่องสำอางที่สุ่มตรวจหาสารห้ามใช้) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | สารปรอท | ไฮโดรควิโนน | กรดวิตามินเอ |
| เมืองสุโขทัย | 3 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| สวรรคโลก | 2 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| ศรีสำโรง | 2 | 1 (3.70) | 0 (0) | 0 (0) |
| ศรีสัชนาลัย | 2 | 2 (7.41) | 0 (0) | 0 (0) |
| ทุ่งเสลี่ยม | 3 | 2 (7.41) | 0 (0) | 0 (0) |
| ศรีนคร | 2 | 0 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| กงไกรลาศ | 1 | 1 (3.70) | 0 (0) | 0 (0) |
| คีรีมาศ | 1 | 1 (3.70) | 0 (0) | 0 (0) |
| บ้านด่านลานหอย | 2 | 2 (7.41) | 0 (0) | 0 (0) |
| **รวม** | **18** | **9 (33.33)** | **0 (0)** | **0 (0)** |

**4. การดำเนินการของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย กรณีตรวจพบเครื่องสำอางมีสารห้ามใช้ มีดังนี้**

4.1 ส่งหนังสือทางไปรษณีย์ตอบรับถึงผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้จัดจำหน่ายเครื่องสำอาง รวมทั้งผู้ที่มีชื่อตามที่ปรากฏบนฉลากเครื่องสำอางทุกราย เพื่อแจ้งให้ทราบว่า มีการตรวจพบสารห้ามใช้ในตัวอย่างเครื่องสำอางและให้ระงับการผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่าย รวมทั้งการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางนั้นๆ โดยก่อนการประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ฯ เพื่อเตือนประชาชนทราบนั้น ได้ให้โอกาสผู้ประกอบการและผู้เกี่ยวข้องมีสิทธิ์ชี้แจง โต้แย้ง และแสดงพยานหลักฐานเกี่ยวกับกรณีดังกล่าวต่อกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้ง ทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ถือว่าไม่ประสงค์จะชี้แจง โต้แย้ง หรือแสดงพยานหลักฐานใดๆ

4.2 รวบรวมเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารประกอบด้วย สำเนาบันทึกการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอาง (รวมทั้งร้านเสริมสวย) สำเนาบันทึกการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง สำเนาหนังสือส่งตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อตรวจวิเคราะห์ สำเนาหนังสือรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเครื่องสำอางจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ฯ สำเนาหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับเพื่อให้โอกาสผู้เกี่ยวข้องชี้แจง โต้แย้งก่อนประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ และสำเนาหนังสือชี้แจง โต้แย้งเกี่ยวกับผลการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงแผ่นซีดีแสดงรายละเอียดและรูปถ่ายเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้

4.3 ส่งหนังสือทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับแจ้งผลการตรวจ และให้หยุดการจำหน่ายไปยังร้านจำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวยที่ตรวจพบเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องและที่พบว่า มีสารห้ามใช้

4.4 ส่งหนังสือประชาสัมพันธ์ไปยังเจ้าหน้าที่ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค

## อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

จากการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวย จำนวน 116 แห่งในจังหวัดสุโขทัย พบว่า ร้อยละ 42.24 เป็นร้านไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยตรวจพบร้านที่มีเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 0.86) ร้านที่มีเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 จำนวน 40 แห่ง (ร้อยละ 34.48) และร้านที่มีเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ และที่มีฉลากไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 จำนวน 8 แห่ง (ร้อยละ 6.90) เมื่อวิเคราะห์รายอำเภอ พบว่า อำเภอที่มีจำนวนร้านจำหน่ายเครื่อง-สำอางและร้านเสริมสวยที่ไม่ผ่านเกณฑ์ฯ มากที่สุด ได้แก่ เมืองสุโขทัย (ร้อยละ 17.24) สวรรคโลก (ร้อยละ 5.17) ตามลำดับ และมีทุกอำเภอที่ตรวจพบเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง สำหรับการสุ่มตัวอย่างเครื่องสำอาง จำนวน 13,933 ตัวอย่าง พบว่า มีเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง จำนวน 275 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.97) ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้อง จำนวน 257 ตัวอย่าง (ร้อยละ 93.45) และพบเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศฯ จำนวน 18 ตัวอย่าง[6] (ร้อยละ 6.55)

ส่วนการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอาง พบว่าที่ไม่ถูกต้อง[7] จำนวน 257 ตัวอย่าง โดยพบเครื่องสำอางที่มีรายละเอียดฉลากไม่ถูกต้องมากที่สุด 5 อันดับแรก ประกอบด้วยฉลากไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ไม่มีฉลากเป็นภาษาไทย สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย ฉลากระบุวันเดือนปีที่ผลิตแต่ไม่ระบุวันเดือนปีที่หมดอายุ ฉลากระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง และฉลากใช้ข้อความมีขนาดที่เล็ก ทำให้ไม่สามารถอ่านได้ชัดเจน ตามลำดับ ซึ่งเป็นที่น่าสังเกตว่า ส่วนที่ไม่ถูกต้องนี้เป็นเนื้อหาสำคัญมากต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเพราะเกี่ยวข้องกับการย้อนกลับ (trace back) ข้อมูลการผลิตสินค้า ข้อมูลประกอบการตัดสินใจเลือกซื้อ/ ใช้สินค้า ความเข้าใจในรายละเอียดสินค้าและการร้องเรียน

นอกจากนี้มีการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นฯ ในเครื่องสำอางจำนวน 27 ตัวอย่าง (อำเภอละ 3 ตัวอย่าง) ที่สุ่มแบบเจาะจงจากเครื่องสำอางที่ตรวจพบว่าไม่ถูกต้อง เพื่อหาสารห้ามใช้ พบว่า มีจำนวน 18 ตัวอย่าง ที่มีสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ซึ่งเป็นสารปรอท ไฮโดรควิโนน และกรดวิตามินเอ ตามลำดับ จึงได้ส่งตัวอย่างเครื่องสำอางในกลุ่มนี้ตรวจซ้ำเพื่อหาสารห้ามใช้ อันเป็นการยืนยันผลโดยห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก ผลปรากฏว่า พบเครื่องสำอางมีสารห้ามใช้ คือ สารประกอบปรอท จำนวน 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.33) ซึ่งการใส่สารปรอทในเครื่องสำอางนั้นผู้ประกอบการมักมุ่งหวังคุณสมบัติในการขัดขวางการสร้างเม็ดสีผิว ทำให้ผิวขาวขึ้น อย่างไรก็ตาม การมีสารปรอทปนเปื้อนในเครื่องสำอางปริมาณที่จะส่งผลให้เกิดคุณสมบัติดังกล่าวอาจทำให้เกิดอาการแพ้ ผื่นแดง ไตและระบบทางเดินปัสสาวะอักเสบได้[8] ดังนั้น เมื่อตรวจพบการปนเปื้อนของสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย จึงดำเนินการในการจัดการความปลอดภัยด้วยการแจ้งเป็นหนังสือทางไปรษณีย์ตอบรับไปยังผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้จัดจำหน่าย รวมทั้งผู้ที่มีชื่อตามที่ตั้งที่ปรากฏบนฉลากเครื่องสำอางเพื่อแจ้งให้ระงับการผลิตหรือนำเข้าหรือจำหน่าย รวมทั้งอาจมีการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางนั้นๆ ทั้งประชาสัมพันธ์ความปลอดภัยของเครื่องสำอางแก่ประชาชน พร้อมรวบรวมหลักฐานการตรวจสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและผลการตรวจพบสารห้ามใช้นั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไปอีกด้วย

## ข้อเสนอแนะ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งควรร่วมมือกับหน่วยงานท้องถิ่นและชุมชน ในการเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องและไม่ปลอดภัย และมีการดำเนินการที่เข้มงวดตามกฎหมายต่อผู้ที่ฝ่าฝืน รวมถึงการประชาสัมพันธ์ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางและกฎหมายที่เกี่ยวข้องอย่างต่อเนื่องให้ประชาชนทราบโดยเฉพาะในส่วนของการแสดงฉลากภาษาไทยเพื่อผู้บริโภคจะได้สามารถคุ้มครองตนเองในเบื้องต้นจากการใช้เครื่องสำอางไม่ถูกต้องได้ อีกทั้งจะได้มีความรู้และมีข้อมูลประกอบการใช้สิทธิในการร้องเรียนหากประสบปัญหาจากการใช้เครื่องสำอาง นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องสร้างความตระหนักให้แก่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า รวมทั้งผู้จำหน่ายและร้านเสริมสวยในการที่จะต้องมีความรับผิดชอบและปฏิบัติตามกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งควรสนับสนุนนโยบายการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางและสนับสนุนงบประมาณอย่างต่อเนื่อง ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดและองค์กรต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภค รวมถึงจัดให้มีเวทีแลกเปลี่ยนความรู้ ประสบการณ์ งานวิจัยเกี่ยวกับการจัดการความปลอดภัยเกี่ยวกับเครื่องสำอาง จะทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพและยั่งยืน เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอาง

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นายแพทย์สมศักดิ์ นุกูลอุดมพานิชย์ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุโขทัย ดร.นพ.ปองพล วรปาณิ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก และ ดร.ภญ.ธีรยา วรปาณิ เภสัชกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก ที่ปรึกษาและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

## เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). *คู่มือผู้บริโภคอาเซียนเกี่ยวกับเครื่องสำอางเล่มที่ 1* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 9 สิงหาคม 2560. จาก http: e-cosmetic.fda.moph.go.th/.../คู่มือผู้บริโภคอาเซียนสำหรับเครื่องสำอาง.pd.
2. เนตรนพิศ ประทุม. (2554). *ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการซื้อเครื่องสำอางนำเข้าจากต่างประเทศของเพศที่สาม*. ปริญญานิพนธ์ บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต วิชาเอกบริหารธุรกิจระหว่างประเทศ คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมลคลธัญบุรี.
3. รุ่งนภา กงวงษ์ และ วิบูลย์ วัฒนนามกุล. (2554). การศึกษาพฤติกรรมการใช้ “เครื่องสำอางอันตราย” ของวัยรุ่นหญิงจังหวัดอุบลราชธานี. *วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน*. 7(1), 76-87.
4. สิริลักษณ์ รื่นรวย. (2555). *การสร้างเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในชุมชน : กรณีศึกษาตำบลบ้านไร่ อำเภอบ้านไร่ จังหวัดอุทัยธานี*. ปริญญานิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร.
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. (2558, 9 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 132 ตอนที่ 86ก., หน้า 5.
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. (2559, 28 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 72ง., หน้า 21.
7. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. (2558, 9 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่มที่ 132 ตอนที่ 86ก., หน้า 11.
8. วิสิฐศักดิ์ วุฒิอดิเรกและวชิราภรณ์ พุ่มเกตุ. (2559). การศึกษาปริมาณสารปรอทในครีมทาหน้าที่จำหน่ายในพื้นที่เทศบาลนครนครสวรรค์. *วารสารอาหารและยา*. 23(1), 28-33.

# เปิดประตู สู่ อย.

## หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

**ชุติมา จามีกรกุล**
*สำนักด่านอาหารและยา*
*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

ผู้อ่านทุกท่านคงเคยได้ยินตัวย่อต่างๆ ในวงการอาหารและยาของเรามาบ้างแล้ว ไม่ว่าจะเป็น GMP (Good manufacturing practices) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต, GCP (Good clinical practices) แนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี, GLP (Good laboratory practices) หลักการของห้องปฏิบัติการที่ดี และสารพัด G อีกมากหลาย วันนี้ผู้เขียนขอแนะนำท่านให้รู้จักตัวย่อตระกูล G อีกหนึ่งตัว คือ GIP (Good importing practices) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้า

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้า (Good importing practices: GIP) เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการนำเข้าเพื่อให้ผู้นำเข้าได้ปฏิบัติตาม เพื่อให้สามารถนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย

การกำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นหน้าที่รับผิดชอบหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักด่านอาหารและยาจะตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ณ ด่านอาหารและยาให้ตรงตามกฎหมายกำหนดและตรงกับที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยกำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด และวัตถุอันตรายที่ใช้บ้านเรือนและการสาธารณสุข

หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าเป็นเครื่องมือหนึ่งในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์นำเข้า โดยให้ผู้นำเข้าซึ่งถือเป็นผู้ริเริ่มกระบวนการนำเข้าผลิตภัณฑ์ จึงควรมีความรับผิดชอบกับผลิตภัณฑ์รวมถึงผู้ผลิต/ผู้ส่งออกต่างประเทศ ต้องตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์และผู้ผลิต/ผู้ส่งออกต่างประเทศ และมีมาตรการควบคุมความปลอดภัยตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ มากกว่ามาตรการแก้ปัญหา เพื่อลดอันตรายของผลิตภัณฑ์ต่อผู้บริโภค สัตว์ หรือสิ่งแวดล้อม และท้ายสุดจะต้องมีการจัดเก็บข้อมูลหรือสามารถเข้าถึงข้อมูลที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ในกรณีที่เกิดปัญหา

หน่วยงานติดตามกำกับด้านอาหารในระดับนานาชาติและระดับประเทศมีการพัฒนาหลักเกณฑ์ GIP และนำไปใช้ในลักษณะของมาตรการสมัครใจ เช่น องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ ประเทศแคนาดา สหรัฐอเมริกา เป็นต้น

## การดำเนินงาน GIP ในต่างประเทศ

GIP เป็นหลักเกณฑ์ที่ยังไม่มีการดำเนินการแพร่หลายและไม่มีสภาพบังคับ จึงมีเพียงบางประเทศ/หน่วยงานที่ได้พัฒนาหลักเกณฑ์ขึ้น เช่น

**1) องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ**

องค์การอาหารและการเกษตรแห่งสหประชาชาติ[1] (Food and Agriculture Organization of the United Nations หรือ FAO) ระบุให้ GIP เป็นเครื่องมือในการควบคุมการนำเข้าอาหารตามความเสี่ยง โดยกำหนดขั้นตอนปฏิบัติพื้นฐานของผู้นำเข้า ซึ่งประกอบด้วยประเด็นสำคัญ 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนแรกเป็นข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหาร ระบบการควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และส่วนที่สองเป็นข้อกำหนดด้านอาคารสถานที่ สุขอนามัย และบุคลากร

**2) ประเทศแคนาดา**

ประเทศแคนาดามีการพัฒนาและเผยแพร่หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าอาหาร (Good Importing Practices for Food)[2] ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวประกอบด้วย 8 หมวด ได้แก่ บทนำ การควบคุมผลิตภัณฑ์นำเข้า อุปกรณ์ อาคารสถานที่ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน บุคลากร การขนส่งและการจัดเก็บ การบันทึกข้อมูล และการจัดการข้อร้องเรียนและเรียกคืน เป็นหลักเกณฑ์ที่พัฒนาและนำมาใช้กับผู้ประกอบการอาหารโดยสมัครใจตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 โดยอ้างอิงหลักปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลของ Codex Alimentarius Commission เรื่อง Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene และ World Trade Organization's Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement)

**3) สหรัฐอเมริกา**

สหรัฐอเมริกาได้พัฒนาร่างหลักเกณฑ์วิธีการเป็นผู้นำเข้าที่ดีและเผยแพร่เพื่อรับฟังความคิดเห็นเมื่อเดือนมกราคม 2552[3] เป็นหลักเกณฑ์ที่ไม่เน้นการพัฒนารายละเอียดข้อกำหนดให้เหมาะสมกับทุกผลิตภัณฑ์หรือกับผู้นำเข้าทุกประเภท ผู้นำเข้าจะต้องระบุความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์นำเข้า การจัดการความเสี่ยง และการตอบสนองเมื่อเกิดอันตรายขึ้น หลักเกณฑ์วิธีการเป็นผู้นำเข้าที่ดีของสหรัฐอเมริกาประกอบด้วย 4 หลักการพื้นฐาน คือ การพัฒนาแผนการจัดการด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดด้านผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และผู้นำเข้ากับกฎระเบียบตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ และมาตรการแก้ไขและป้องกันเมื่อผลิตภัณฑ์นำเข้าหรือผู้นำเข้าปฏิบัติไม่สอดคล้องกับกฎระเบียบหรือข้อกำหนด

**4) สาธารณรัฐเกาหลี**

หลักเกณฑ์วิธีการในการเป็นผู้นำเข้าที่ดีของสาธารณรัฐเกาหลี[4,5] พัฒนาโดยกระทรวงความปลอดภัยด้านอาหารและยา ใช้เฉพาะกับผู้นำเข้าอาหารทั่วไป วัตถุเจือปนอาหาร เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ และวัสดุหีบห่อ ไม่รวมถึง functional foods ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร ป่าไม้ ประมง และผลิตภัณฑ์อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตไม่ซับซ้อน ผู้นำเข้าที่ผ่านการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบการที่ดี “good importer” โดยผู้นำเข้าจะต้องตรวจสอบสถานประกอบการในประเทศผู้ส่งออกด้วย ประโยชน์จากการเป็นผู้นำเข้าที่ดีของสาธารณรัฐเกาหลี คือ การได้รับการยกเว้นการสุ่มตัวอย่าง ได้รับบริการทางช่องทางด่วนพิเศษในการดำเนินพิธีการนำเข้า (import declaration) และประกาศทางเว็บไซต์องค์การอาหารและยาสาธารณรัฐเกาหลีว่า เป็นผู้ประกอบธุรกิจนำเข้ายอดเยี่ยม “an excellent import business” และสามารถใช้โลโก้ “Good Importer” ได้

## การดำเนินงาน GIP ในประเทศไทย

ในประเทศไทย สำนักงานคณะกรมการอาหารและยา โดยสำนักด่านอาหารและยาได้พัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการนำเข้าที่ดีขึ้น เริ่มในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้นำเข้ามีแนวปฏิบัติในการพัฒนาการเป็นผู้นำเข้าที่ดี และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังใช้หลักเกณฑ์ดังกล่าวในการจัดกลุ่มผู้นำเข้าที่ดีเพื่อออกแบบมาตรการการกำกับดูแลที่เหมาะสม เช่น การพิจารณาอำนวยความสะดวกโดยจัดช่องทางด่วนพิเศษในการตรวจสอบการนำเข้า เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2560 ประกาศใช้หลักเกณฑ์วิธีการนำเข้าที่ดีซึ่งมีเนื้อหาครอบคลุม 8 หมวด ได้แก่ การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า เครื่องมือและอุปกรณ์ อาคารสถานที่ สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน บุคลากร การขนส่งและการเก็บรักษา การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล และการจัดการข้อร้องเรียน/การเรียกคืน โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

**หมวด 1 การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ประกอบด้วย 4 หมวดย่อย ได้แก่**

1.1 ผู้นำเข้ามีเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์นำเข้า เพื่อชี้บ่งว่า ผลิตภัณฑ์นำเข้ามีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยตามที่กำหนด ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตภัณฑ์ ใบอนุญาตสถานประกอบการ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีคุณสมบัติ และวัตถุประสงค์การใช้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต และมีระบบจัดการเอกสารดังกล่าวให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

1.2 ผู้นำเข้ามีการประเมินผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศโดยผู้มีความรู้ที่เหมาะสมว่า ผู้ผลิต/ผู้จำหน่ายต่างประเทศมีสามารถในการจัดเตรียมผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด โดยอาจประเมินกระบวนการผลิตหรือระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1.3 ตัวแทนออกของได้รับอนุญาตเป็นตัวแทนออกของจากกรมศุลกากร สามารถใช้ระบบเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว สำหรับการนำเข้า ส่งออก การนำผ่านและโลจิสติกส์ (National Single Window) และผ่านการอบรมวิธีการยื่นแจ้งข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.4 ผู้นำเข้ามีวิธีการควบคุมการแสดงฉลากให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด กรณีฉลากผลิตภัณฑ์ขณะนำเข้าเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ให้ผู้นำเข้าแปลฉลากเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และมีเอกสารเป็นหลักฐานไว้ที่ผู้นำเข้า

1.5 ผู้นำเข้าควบคุมการตรวจรับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ตรงตามที่สั่งซื้อ มีหลักเกณฑ์การยอมรับหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์ และมีแนวทางการจัดการที่เหมาะสมเมื่อมีการปฏิเสธผลิตภัณฑ์

**หมวด 2 เครื่องมือและอุปกรณ์**

ผู้นำเข้ามีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ควบคุมสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมตามข้อกำหนดในการจัดเก็บ จัดทำรายการเครื่องมืออุปกรณ์ที่มีการบำรุงรักษา มีแผนการบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็น

**หมวด 3 อาคารสถานที่ ประกอบด้วย 5 หมวดย่อย ได้แก่**

3.1 อาคารสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์อยู่ในที่ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อม ถ้าไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ให้มีวิธีการป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่มีประสิทธิภาพ อาคารไม่มีรอยแตกร้าว พื้น ผนัง เพดานเรียบ ทำความสะอาดง่าย พื้นที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพกับสิ่งที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพแยกออกจากกัน

3.2 แสงสว่างเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน โดยอย่างน้อยสามารถอ่านฉลากได้ชัดเจน แสงสว่างไม่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ติดตั้งในรูปแบบที่ปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนได้

3.3 การถ่ายเทอากาศเหมาะสม ไม่มีการสะสมของความชื้นและฝุ่นละออง และเหมาะสมที่จะจัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.4 มีระบบกำจัดของเสีย เช่น น้ำเสียจากห้องน้ำ น้ำล้างเครื่องมือและอุปกรณ์ เป็นต้น ที่เหมาะสมตามความจำเป็น มีวิธีการกำจัดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หมดอายุ พบข้อบกพร่อง หรือไม่ได้มาตรฐานเป็นลายลักษณ์อักษร และมีเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกในการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและเพียงพอ

3.5 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับบุคลากร เช่น ที่ล้างมือ ห้องน้ำ ที่เก็บสัมภาระส่วนตัว เป็นต้น มีจำนวนเพียงพอ และมีการออกแบบ สร้าง และบำรุงรักษาเป็นไปตามกฎหมายกำหนด

**หมวด 4 สุขลักษณะและการควบคุมสัตว์รบกวน**

4.1 ผู้นำเข้าจัดทำแผนสุขลักษณะรวมถึงการทำความสะอาดสถานที่จัดเก็บ มีการปฏิบัติตามแผน และมีการบันทึกการทำความสะอาด

4.2 ผู้นำเข้าจัดให้มีแผนการควบคุมสัตว์รบกวน มีแผนผังและกำหนดเวลาในการวางเครื่องมือ กับดัก หรือเหยื่อเพื่อควบคุมแมลงและสัตว์อื่น อุปกรณ์ ยาฆ่าแมลงและสารเคมีที่ใช้มีความปลอดภัยต่อการใช้ และจัดเก็บเป็นสัดส่วน

**หมวด 5 บุคลากร**

มีการตรวจสุขภาพบุคลากรก่อนรับเข้าปฏิบัติงาน และระหว่างปฏิบัติงาน มีจำนวนบุคลากรเพียงพอ บุคลากรมีความรู้ ความสามารถ ทักษะ ความชำนาญ และประสบการณ์ที่เหมาะสม บุคลากรที่เข้ามาในสถานที่จัดเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่งกายเหมาะสม ถูกสุขลักษณะ และระมัดระวังการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีระบบป้องกันผู้ที่เป็นโรคติดต่อหรือผู้ที่มีบาดแผลเปิดเข้าพื้นที่

**หมวด 6 การขนส่งและการเก็บรักษา**

6.1 พาหนะขนส่งมีความเหมาะสมในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย และป้องกันการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์สุขภาพในระหว่างการขนส่ง ภาชนะบรรจุในการขนส่งออกแบบจัดทำให้เหมาะสม และมีการทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่มีการปนเปื้อนภายหลังการขนส่ง

6.2 การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพในสถานที่จัดเก็บตามสภาพแวดล้อมและอุณหภูมิที่เหมาะสม มีการบันทึกอุณหภูมิและความชื้น ที่จัดเก็บเป็นสัดส่วนสำหรับการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุการบรรจุ ผลิตภัณฑ์ที่พบข้อบกพร่อง ผลิตภัณฑ์เรียกคืน ผลิตภัณฑ์ส่งคืน ผลิตภัณฑ์ในสถานะกักกัน และมีการหมุนเวียนนำผลิตภัณฑ์ไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ

**หมวด 7 การบันทึกและจัดเก็บข้อมูล**

ผู้นำเข้ามีการบันทึกข้อมูลและจัดเก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่สำคัญ ได้แก่ ข้อมูลการนำเข้า ข้อมูลการขนส่ง ข้อมูลการตรวจรับผลิตภัณฑ์ ข้อมูลการกระจายผลิตภัณฑ์ และข้อมูลการเรียกคืน (ถ้ามี) ที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ ข้อมูลอาจอยู่ในรูปแบบเอกสารหรือข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

**หมวด 8 การจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืน**

8.1 ผู้นำเข้ามีระบบการจัดการและสืบสวนข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้นอย่างมีประสิทธิภาพ มีวิธีการปฏิบัติในการจัดการข้อร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษร ที่บันทึกรายละเอียดข้อร้องเรียน บันทึกการสืบสวนข้อร้องเรียน และหากผู้นำเข้าพบข้อมูลข้อบกพร่องที่ร้ายแรงของผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ให้ผู้นำเข้าแจ้งข้อมูลกับหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องทราบ

8.2 ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจัดทำวิธีการปฏิบัติในการเรียกคืนอย่างเหมาะสม รวดเร็ว ครบถ้วนจากท้องตลาด มีวิธีการปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นลายลักษณ์อักษร และมีการประเมินประสิทธิผลของการเรียกคืนทุกๆ ครั้ง

เพื่อให้การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรฯ ขึ้น เพื่อชี้แจงรายละเอียดของหลักเกณฑ์ วิธีการให้คะแนนในการตรวจประเมินเอกสาร/บันทึก/หลักฐานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งผู้นำเข้าสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาสถานประกอบการ ประเมินตัวเองเบื้องต้น และขอรับการประเมินการเป็นผู้ประกอบการนำเข้าที่ดีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

## การดำเนินการในอนาคต

ในเดือนมกราคม พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้เริ่มโครงการตรวจประเมินผู้นำเข้าตามเกณฑ์ GIP ที่ได้พัฒนาขึ้น โดยการรับสมัครผู้นำเข้าเข้าร่วมโครงการดังกล่าว ผู้นำเข้าที่ผ่านการตรวจประเมินฯ จะได้รับการอำนวยความสะดวกด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา เช่น ช่องทางด่วนพิเศษในการตรวจสอบการนำเข้า การลดความถี่ของการสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น

ทั้งนี้ ท่านผู้อ่านสามารถสอบถามและค้นหาข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักด่านอาหารและยา สำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยา โทร 0-2590-7348 อีเมล์ hpimport@fda.moph.go.th และเว็บไซต์ http://www.fda.moph.go.th/sites/Logistics/Pages/Main.aspx

## เอกสารอ้างอิง


1. Food and Agriculture Organization of United Nations. (2016). *Risk based Imported Food Control Manual*. Retrieved October 28, 2016, from http://www.fao.org/3/a-i5381e.pdf.
2. Canadian Food Inspection Agency. (2014). *Good Importing Practices for Food*. Retrieved October 28, 2016 from http://www.inspection.gc.ca/food/imports/commercial-importers/good-importing-practices/eng/1376630080078/1377849177191.
3. U.S. Food and Drug Administration. (2016). *Good Importer Practices, Guidance for Industry*. Retrieved Jan 3, 2018 from https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125805.htm.
4. Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea. (2011). *Good Importer Practice*. Retrieved June 2, 2017 from http://mfds.go.kr/eng/eng/download.do?boardCode=16771&boardSeq=67852&fileSeq=4.
5. Ministry of Food and Drug Safety, Republic of Korea. (2012). *Prior Safety Management System of Imported Food*. Retrieved June 2, 2017 from http://www.mfds.go.kr/eng/index.do.
6. สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2560). *คู่มือการตรวจประเมินสถานที่นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560 ฉบับปรับปรุง*.

# มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น...

**นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ**

วันที่ 11 สิงหาคม 2523 เป็นวันที่ได้เข้ามารับราชการที่ อย. ไม่ใช่เพราะต้องการหางานทำหรือคิดว่าเป็นงานที่มั่นคง แต่เป็นความตั้งใจตั้งแต่อยู่โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา และเลือกว่าจะสอบเข้าคณะอะไรมหาวิทยาลัยใด โดยเลือกเรียนวิทยาศาสตร์การอาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ เป็นอันดับแรก ตั้งใจว่าจะเป็นสารวัตรอาหารและยา เพราะชื่อดูเท่ดี อาจเป็นเพราะ อย. เพิ่งจะตั้งได้ไม่ครบ 6 ปี ตำแหน่งนี้มีคนได้ยินไม่มากนัก เลยมีความน่าสนใจ

เมื่อก่อน อย. ตั้งอยู่ในวังเทวะเวสม์ เป็นอาคารเก่าๆ กองสารวัตรที่ตนเองทำงานอยู่ชั้นแรก แต่เล่นระดับดูไปคล้ายกับหลุม ต้องลงไปนั่งทำงานในหลุม เป็นสารวัตรอาหารและยาที่ได้ทำงานทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัด และยังทำงานเฉพาะกิจ ในปี พ.ศ. 2529 ได้ไปศึกษาต่อปริญญาโท ด้าน Post-harvest Technology สถาบันเอไอที ด้วยทุนรัฐบาลเยอรมนี ซึ่งกลับมาได้มาช่วยงานท่านเลขาธิการฯ จนกระทั่ง อย. ย้ายมาอยู่ที่จังหวัดนนทบุรี

ในปี พ.ศ. 2537 กองสารวัตรอาหารและยา ได้เปลี่ยนชื่อเป็น "กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น" ที่เรียกว่า กอง คบ. จากนั้น ย้ายไปอยู่กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา ซึ่งต่อมาเปลี่ยนชื่อเป็น "กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค" หรือ กอง พศ. ทำงานด้านการเผยแพร่ความรู้และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค จนปี พ.ศ. 2545 รัฐบาลให้ทุกหน่วยงานมี กพร. เลยได้มาทำหน้าที่หัวหน้า กพร. คนแรก

ปี พ.ศ. 2546 ได้รับมอบหมายให้มาทำหน้าที่ผู้อำนวยการศูนย์ไอที ประมาณ 1 ปี ก็ได้มาเป็นผู้อำนวยการกอง พศ. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 จนปี พ.ศ. 2554 มาเป็นผู้อำนวยการกอง คบ. ไม่ทันครบปีก็ได้เป็นผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข จนถึงปัจจุบัน พ่วงด้วยตำแหน่งผู้อำนวยการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หัวหน้าศูนย์ปฏิบัติการต่อต้านการทุจริตคอร์รัปชั่น และประธานชมรมจริยธรรม ต้องขอบคุณผู้บริหารที่ท่านให้ความไว้วางใจ

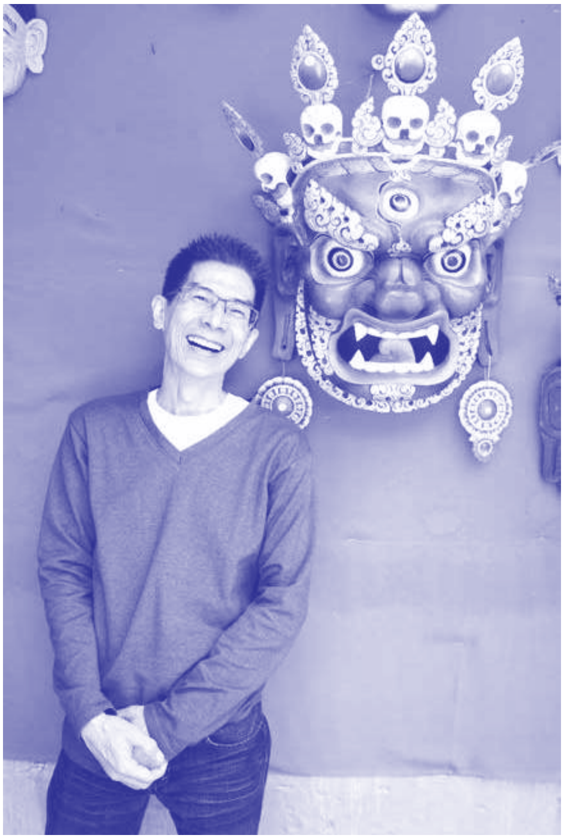
ด้วยความเป็นคนที่ชอบอ่านหนังสือตั้งแต่หนังสือนิยาย สารคดี วิชาการ ไปจนถึงหนังสือธรรมมะ ชอบงานศิลปะ งานวรรณศิลป์ สนใจอะไร ก็ไปหาอ่าน หาศึกษา ไม่ต้องรอให้เขาจัดอบรม (เพราะไม่รู้เมื่อไหร่จะจัด) เลยเป็นคนรู้มาก แต่ก็รู้แบบเป็ด ถึงอย่างนั้นก็ยังแต่งกลอนประกวดได้รับรางวัลชนะเลิศ แต่ก็เลิกประกวดต่อมาเพราะมีคนว่ามีเวลาว่างมากเอาไปแต่งกลอน การที่ได้

ไปฝึกพูดในที่ชุมชน ฝึกเป็นโฆษก ทำให้เรากล้าที่จะพูด กล้าที่จะแสดงความคิดเห็น ได้ทำหน้าที่ประธาน รองประธาน ในคณะกรรมการ คณะทำงาน ใน อย. หลายคณะ เป็นผู้แทน อย. ในคณะกรรมการ คณะอนุกรรม หน่วยงานภายนอกหลายคณะ โดยเฉพาะสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

สิ่งที่เป็นความภาคภูมิใจในการทำงาน คือ การได้มีส่วนร่วมในการเสริมสร้างผลงานต่างๆ ให้กับหน่วยงาน ทั้งการจัดทำวิสัยทัศน์ พันธกิจ ค่านิยม โลโก้ อย. การทำโครงการสำคัญๆ ที่ทำให้ผู้บริโภครู้จัก อย. มากขึ้น และมีพฤติกรรมการบริโภคที่ดีขึ้น เช่น โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย โครงการสายด่วน อย. 1556 โครงการ อย.น้อย ได้เป็นวิทยากรไปบรรยายในเรื่องการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมการบริโภค โดยเฉพาะเพื่อลดโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง สิ่งที่สอนคนอื่น ก็ต้องเป็นสิ่งที่ตนเองปฏิบัติด้วย ทั้งในเรื่องการเลือกบริโภคให้เป็นประโยชน์และเหมาะสม การไม่พึ่งพาสิ่งอำนวยความสะดวกจนเกินไป (อาจจะเป็นคนเดียวใน อย. ที่เดินขึ้นลงบันได 5-6 ชั้นเป็นประจำ) หาเวลาออกกำลัง และการปฏิบัติตนไม่ให้เกิดความเครียด เลยได้รับอานิสงค์ไม่ค่อยเจ็บป่วยง่าย

ตลอดระยะเวลา 37 ปีในการทำงานได้มองเห็นความเปลี่ยนแปลงและสิ่งที่ดูเหมือนจะเป็นอุปสรรคของการพัฒนาที่อยากฝากให้พิจารณา อย่างแรก คือ เรามีคณะกรรมการ อนุกรรมการ คณะทำงานเยอะมาก ซึ่งก็เป็นเรื่องที่ดีที่เป็นเวทีให้เราช่วยกันคิดช่วยกันทำงาน เพียงแต่บางหน่วยงานไม่ค่อยให้ความสำคัญ ส่งผู้แทนมาเข้าประชุมเพื่อให้ครบองค์ประชุม ไม่ได้ให้ความเห็นอะไรที่เป็นประโยชน์ และบางคนก็ไม่เห็นคุณค่าของเวลาของผู้อื่น เห็นแต่คุณค่าเวลาของตนเอง จึงมาเข้าประชุมไม่ตรงเวลา ประธานประชุมก็มักจะรอให้ครบองค์ประชุมจึงค่อยเข้า จึงเกิดวัฒนธรรมที่ไม่ตรงต่อเวลาเกิดขึ้น ประการที่สอง เรามักจะทำงานเพื่อที่จะตอบคำถามเท่านั้น โครงการสำคัญๆ หลายโครงการจึงเป็นการรวมเอากิจกรรมที่ทำเป็นประจำมาเพื่อตอบโจทย์ว่าได้ทำแล้ว โดยไม่ได้มีการพัฒนาหรือสร้างสรรค์สิ่งใหม่ๆ ขึ้นมา ประการที่สาม เราปฏิบัติงานโดยยึดมั่นในกฎระเบียบ ซึ่งก็เป็นเรื่องที่ถูกต้อง แต่เมื่อสถานการณ์เปลี่ยน นโยบายเปลี่ยน เราก็จำเป็นต้องมีการปรับเปลี่ยน หากการปรับเปลี่ยนนั้นไปขัดกับกฎระเบียบที่มีอยู่ ก็ต้องพิจารณาปรับแก้กฎระเบียบนั้นให้มีความเหมาะสม ไม่ควรเอากฎระเบียบมาเป็นข้อจำกัดของการพัฒนา ประการต่อมา บุคลากรของ อย. เป็นผู้ที่มีคุณภาพ งานหลายเรื่องเป็นการทำงานเชิงยุทธศาสตร์ แต่ทำไปๆ กลายเป็นงานประจำ และด้วยปริมาณงานที่ถาโถมเข้ามาทำให้เราเน้นอยู่กับการทำงานประจำนั้นโดยไม่ได้ทำการวิเคราะห์เลยว่าสิ่งที่ทำอยู่นั้นมีความเหมาะสมที่จะทำอยู่หรือไม่ กระบวนการหรือวิธีการทำงานควรต้องปรับเปลี่ยนให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นอย่างไร ควรจะสร้างสรรค์หรือพัฒนานวัตกรรมใดขึ้นมาใช้

ซึ่งก็เป็นเรื่องที่น่าเสียดายที่เราไม่ได้เอาหลัก R2R มาใช้ ยังมีอีกหลายเรื่องที่ยังรอการพัฒนา ช่วยกันคิด ช่วยกันทำ ความสำเร็จไม่ใช่เรื่องห่างไกล



การรับราชการเป็นงานที่มีเกียรติ ได้ปฏิบัติภารกิจให้กับพระราชาเพื่อประโยชน์สุขของประชาชน จึงต้องตั้งมั่นในความซื่อสัตย์สุจริต มีวินัย ไม่ประพฤติอะไรที่ผิดไปจากระเบียบแบบแผน กฎเกณฑ์ พัฒนาตนเองอยู่เสมอให้มีความรู้ความสามารถ ทันต่อสถานการณ์การเปลี่ยนแปลง รู้จักที่จะสังเกต วิเคราะห์สาเหตุปัญหาอุปสรรค เพื่อนำมาปรับปรุงการทำงาน การที่ต้องทำงานร่วมกับเพื่อนร่วมงานที่มีความแตกต่างกันในทางความคิดและนิสัย ก็ต้องมีใจกว้างที่จะรับฟังความเห็น มีใจกว้างที่จะแบ่งปันความรู้ มีใจกว้างที่จะยอมรับมติและปฏิบัติตามมติ รู้ที่จะปรับตัวเข้าหากันและช่วยเหลือกัน และรู้ที่จะอภัยให้กัน และการที่ อย. ต้องทำหน้าที่ให้บริการผู้ที่มาติดต่อเรื่องการอนุญาตต่างๆ ด้วย จำเป็นที่เราต้องปรับตัวเราให้มี Service Mind และปรับปรุงการบริการให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นเรื่อยๆ แต่สิ่งสำคัญคือการปรับใจของเราให้เราสามารถที่จะทำงานได้อย่างมีความสุข และสุดท้ายคือเรื่องสุขภาพ ถ้ารักตนเอง ก็ต้องพร้อมที่จะปรับเปลี่ยนพฤติกรรมสุขภาพของเรา

*" ผมภูมิใจที่ได้ทำงานที่ อย. ได้ร่วมทำงานกับบุคลากรที่มีความสามารถ ได้ทำประโยชน์ให้กับองค์กรและประชาชน "*

# บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

## สถานะของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติและสาระสำคัญของ "คำสั่งคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ"

**วชิรวิทย์ เจียมพิริยะ**
*กลุ่มกฎหมายอาหารและยา*
*สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*

อันเนื่องด้วยในช่วงเวลา 3 – 4 ปีที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุขได้รับการร้องเรียนจากผู้ประกอบกิจการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า โดยมีที่มาของสภาพปัญหาของกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีเหตุข้อขัดข้องทั้งทางกฎหมายและการบริหารราชการ ดังต่อไปนี้

1. จำนวนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญไม่ว่าจะเป็นหน่วยงานของรัฐหรือเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ มีจำนวนไม่เพียงพอในการขับเคลื่อนการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็ว ประกอบกับกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลบางฉบับ ไม่ได้ให้อำนาจในการมอบภารกิจเกี่ยวกับการทำหน้าที่ดังกล่าวให้แก่บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญข้างต้น ตลอดจนการจัดเก็บค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการทำหน้าที่ดังกล่าว

2. ค่าตอบแทนของผู้เชี่ยวชาญที่ทำการประเมินเอกสารทางวิชาการนั้น มีอัตราค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจในการเร่งรัดให้ประเมินเอกสารทางวิชาการดังกล่าว ส่งผลให้การพิจารณาอนุญาตล่าช้า โดยเฉพาะคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุ และยาพัฒนาเพื่อการวิจัย ทำให้มีปริมาณคำขอต่างๆ คั่งค้าง

3. แหล่งเงินที่ใช้ในการจ่ายค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับมอบภารกิจเกี่ยวกับการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ มาจากเงินงบประมาณแผ่นดินเพียงแหล่งเดียว ซึ่งไม่เพียงพอ ประกอบกับไม่สามารถตั้งคำของบประมาณที่เหมาะสมกับปริมาณคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้เป็นการล่วงหน้าได้ เนื่องจากปริมาณคำขออนุญาตในแต่ละปีงบประมาณนั้น เพิ่มลดในอัตราที่ไม่แน่นอน

จากสาเหตุของสภาพปัญหาข้างต้น อาจเป็นอุปสรรคต่อการขับเคลื่อน Thailand 4.0 และ Startup ซึ่งเป็นนโยบายเศรษฐกิจของประเทศที่สำคัญของคณะรัฐบาลชุดปัจจุบัน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงได้มีดำริให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแนวทางแก้ไขประเด็นดังกล่าวโดยเสนอร่างคำสั่งให้หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติใช้อำนาจตามความในมาตรา 44 [1] ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557 ออกคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

---

[1] มาตรา 44 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557 ในกรณีที่หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติเห็นเป็นการจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการปฏิรูปในด้านต่าง ๆ การส่งเสริมความสามัคคีและความสมานฉันท์ของประชาชนในชาติ หรือเพื่อป้องกัน ระงับ หรือปราบปรามการกระทำอันเป็นการบ่อนทำลายความสงบเรียบร้อยหรือความมั่นคงของชาติราชบัลลังก์ เศรษฐกิจของประเทศ หรือราชการแผ่นดิน ไม่ว่าจะเกิดขึ้นภายในหรือภายนอกราชอาณาจักรให้หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติโดยความเห็นชอบของคณะรักษาความสงบแห่งชาติมีอำนาจสั่งการระงับยับยั้ง หรือกระทำการใด ๆ ได้ ไม่ว่าการกระทำนั้นจะมีผลบังคับในทางนิติบัญญัติ ในทางบริหารหรือในทางตุลาการ และให้ถือว่าคำสั่งหรือการกระทำ รวมทั้งการปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว เป็นคำสั่งหรือการกระทำ หรือการปฏิบัติที่ชอบด้วยกฎหมายและรัฐธรรมนูญนี้และเป็นที่สุด ทั้งนี้ เมื่อได้ดำเนินการดังกล่าวแล้ว ให้รายงานประธานสภานิติบัญญัติแห่งชาติและนายกรัฐมนตรีทราบโดยเร็ว

ดังนั้น หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติจึงมีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อวันที่ 27 ธันวาคม 2557[2] เพื่อใช้แก้ไขข้อขัดข้องในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคำสั่งนี้มีผลใช้บังคับในวันประกาศลงราชกิจจานุเบกษา คือ วันที่ 28 ธันวาคม 2559 ซึ่งเกิดผลและแรงขับเคลื่อนในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในการดำเนินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นอย่างมาก

**สถานะของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559**

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติมีสถานะในทางกฎหมายอันเป็นคำถามที่บุคลากรทางสาธารณสุขมีความสงสัย ซึ่งไม่ใช่เรื่องที่แปลกนักที่จะมีข้อคำถามในลักษณะนี้ เนื่องจากเรื่องนี้ก็มีข้อถกเถียงถึงสถานะและลำดับศักดิ์ของกฎหมาย[3] (Hierachy of Law) ว่าคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติดังกล่าว มีลำดับศักดิ์ทางกฎหมายใดในกฎหมายของไทย

เรื่องนี้อาจารย์มีชัย ฤชุพันธุ์[4] มีความเห็นว่า "คำสั่งและประกาศคณะปฏิวัติ มีลำดับศักดิ์เทียบเท่าลำดับใดของกฎหมาย ขึ้นอยู่กับว่าคำสั่งหรือประกาศนั้นเป็นคำสั่งให้มีผลอะไร ถ้ามีผลเป็นการนิติบัญญัติ ก็มีศักดิ์เทียบเท่าพระราชบัญญัติถ้ามีผลเป็นเรื่องบริหาร ก็อาจเป็นเพียงมติคณะรัฐมนตรี หรือคำสั่งของฝ่ายบริหาร"

นอกจากนี้มีคำพิพากษาศาลฎีกา ที่ 1662/2505[5] วินิจฉัยรับรองว่า ประกาศคณะปฏิวัติเป็นกฎหมาย หากประกาศคณะปฏิบัติใดแก้ไข เพิ่มเติมหรือยกเลิกกฎหมายใดก็มีลำดับศักดิ์เท่ากับกฎหมายนั้น ดังนั้น กรณีจะแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกประกาศคณะปฏิวัติ จึงต้องตรวจดูว่าประกาศคณะปฏิวัติ มีศักดิ์เท่ากับกฎหมายใด จะได้ออกกฎหมายนั้นหรือกฎหมายที่มีศักดิ์สูงกว่าหรือเท่ากันมายกเลิกเช่นกัน

สำหรับบันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสร็จที่ 953/2557[6] โดยคณะกรรมการกฤษฎีกามีความเห็นในเรื่องของประกาศหรือคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติว่า สามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท ดังนี้

ประเภทที่ 1 เป็นกฎหมาย หากประกาศหรือคำสั่งที่เป็นกฎหมายใหม่ หรือที่แก้ไขเพิ่มเติม หรือยกเลิกกฎหมายที่มีอยู่เดิม หรือมีผลเป็นการยกเว้น เปลี่ยนแปลงหรือระงับใช้กฎหมาย หรือสร้างกลไกขึ้นมาคู่ขนานกับกลไกที่มีอยู่แล้วตามกฎหมาย จะมีสถานะเป็นกฎหมาย

ประเภทที่ 2 เป็นประกาศหรือคำสั่งทางบริหาร ซึ่งประกาศหรือคำสั่งที่มีการตั้งคณะกรรมการขึ้นมาใหม่ทั้งชุด จะมีสถานะเป็นคำสั่งทางบริหาร

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 นี้ มีเนื้อหาที่มีผลเป็นการเพิ่มเติมกฎหมายในส่วนของกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับของพระราชบัญญัติอันเป็นกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้ง 7 ฉบับ ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ



[2] ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 310 ง ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2559

[3] ลำดับศักดิ์ของกฎหมายในระบบกฎหมายไทย เป็น 7 ชั้น ได้แก่

ชั้นที่ 1 รัฐธรรมนูญ
ชั้นที่ 2 พระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ
ชั้นที่ 3 พระราชบัญญัติ
ชั้นที่ 4 พระราชกำหนด
ชั้นที่ 5 พระราชกฤษฎีกา
ชั้นที่ 6 กฎกระทรวง
ชั้นที่ 7 ข้อบัญญัติท้องถิ่น ได้แก่ ข้อบัญญัติกรุงเทพมหานคร ข้อบัญญัติเมืองพัทยา

[4] http://www.meechaithailand.com/ver1/?module=4&cateid=&action=view&id=022082

[5] ฎีกาที่ 1662/2505 รับรองว่าประกาศคณะปฏิวัติเป็นกฎหมาย ประกาศคณะปฏิวัติ (กรณีนี้รัฐประหาร) ให้ยกเลิกรัฐธรรมนูญย่อมมีศักดิ์เท่ากับรัฐธรรมนูญ ประกาศคณะปฏิวัติที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกพระราชบัญญัติย่อมมีศักดิ์เท่ากับพระราชบัญญัติ ประกาศคณะปฏิวัติที่แก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกพระราชกฤษฎีกาย่อมมีศักดิ์เท่ากับพระราชกฤษฎีกา การแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกกฎหมายใดต้องกระทำโดยกฎหมายที่มีศักดิ์เท่ากันหรือสูงกว่า กรณีจะแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิกประกาศคณะปฏิวัติ จึงต้องตรวจดูว่าประกาศคณะปฏิวัติ มีศักดิ์เท่ากับกฎหมายใด จะได้ออกกฎหมายนั้นหรือกฎหมายที่มีศักดิ์สูงกว่ามายกเลิก

[6] เรื่องเสร็จที่ 953/2557 บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่อง สถานะของประกาศและคำสั่งของคณะรักษาความสงบแห่งชาติบางฉบับ

และวัตถุอันตราย ดังนั้น คำสั่งนี้จึงเป็นกฎหมายที่มีลำดับศักดิ์เทียบชั้นเท่าพระราชบัญญัติ หากประสงค์จะมีการแก้ไขเพิ่มเติมหรือยกเลิก จะต้องมีการตราเป็นกฎหมายชั้นพระราชบัญญัติขึ้นไปมาแก้ไข เพิ่มเติมหรือยกเลิกคำสั่งนี้ได้

**สาระสำคัญของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559**

1. แนวทางหรือหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 มี 3 ประการ ดังนี้

1.1 ผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพและระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย [7]

1.2 มุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืน [8]

1.3 ปฏิรูประเบียบทางราชการ เช่น คู่มือประชาชน กระบวนการพิจารณาอนุญาต เพื่อประโยชน์แก่ภาคประชาชน [9]

จากแนวทางหรือหลักการดังกล่าวข้างต้นตามข้อ 1.1 และข้อ 1.2 เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพได้หลากหลายมากขึ้น ส่วนข้อ 1.2 และข้อ 1.3 เพื่อให้ขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

2. ขอบเขตของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 ดังต่อไปนี้

2.1 กำหนดความหมายของคำว่า กระบวนการพิจารณาอนุญาต [10] เป็นการกำหนดความหมายกระบวนการพิจารณาอนุญาตจากที่ไม่ได้มีการกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นการวางกรอบการปฏิบัติในกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามคำสั่งนี้

2.2 กำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และยังให้ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค [11]

---

[7] ข้อ 3 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ทั้งนี้ ระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องไม่เกินกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอ ต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558

[8] ข้อ 6 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2558 กำหนดให้ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งนี้ ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(1) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามข้อ 2

(2) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(3) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการตามคำสั่งนี้

(4) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามคำสั่งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

[9] อ้างใน 8

[10] ข้อ 1 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

ฯลฯ

"กระบวนการพิจารณาอนุญาต" หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบรับจดแจ้ง ใบจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

ฯลฯ

[11] ข้อ 2 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

2.3 กำหนดระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาต โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แล้วเสร็จโดยเร็ว ทั้งนี้ ระยะเวลาในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพจะต้องไม่เกินกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน รวมทั้งการแจ้งต่อผู้ยื่นคำขอต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 [12]

2.4 กำหนดอำนาจและหน้าที่ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมีอำนาจประกาศกำหนด ซึ่งต้องนำประกาศดังกล่าวไปลงในราชกิจจานุเบกษา [13] ดังนี้

2.4.1 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2.4.2 ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

2.4.3 ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วน

2.4.4 อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ

2.4.5 อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.4.6 หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามข้อ 2.4.1 ข้อ 2.4.2 และข้อ 2.4.3 จะต้องออกโดยคำแนะนำของคณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และอาจมีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้ ส่วนข้อ 2.4.4 และข้อ 2.4.5 จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีเห็นชอบก่อนออกประกาศ

2.5 ให้คณะกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาเรื่องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามข้อ 2.4 โดยให้มีผู้แทนสำนักงาน ก.พ.ร. สมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ผู้ประกอบการ สำหรับผู้แทนกระทรวงการคลังให้มีเฉพาะในคณะอนุกรรมการพิจารณากำหนดค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่าย [14]

2.6 กำหนดให้ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน[15] ดังนั้น เงินที่ได้จากกระบวนการพิจารณาอนุญาตโดยผลของคำสั่งดังกล่าว อันเป็นการยกเว้นข้อกำหนดตามมาตรา 4[16] แห่งพระราชบัญญัติเงินคงคลัง พ.ศ. 2491 เงินที่ส่วนราชการเก็บหรือรับไว้ให้ส่งเข้าบัญชีคงคลังโดยไม่หักเงินไว้เพื่อการใดๆ

2.7 สำหรับเงินที่เรียกเก็บตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้เป็นเงินประเภทเงินนอกงบประมาณ[17] ซึ่งมีลักษณะเทียบเคียงกับเงินตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย ระเบียบเงินบำรุงของหน่วยบริการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่เจ้าหน้าที่ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขคุ้นเคยและถือปฏิบัติกันมาเป็นเวลานาน ส่วนเงินที่จัดเก็บตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขซึ่งออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ จะที่มีการกำหนดวัตถุประสงค์ของการใช้จ่ายเงินไว้เป็นการเฉพาะ

---

12 ข้อ 3 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

13 ข้อ 4 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

14 ข้อ 5 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559

15 อ้างใน 8

16 มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเงินคงคลัง พ.ศ. 2491 กำหนดว่า “ภายใต้บังคับแห่งมาตรา 13 บรรดาเงินทั้งปวงที่พึงชาระให้แก่รัฐบาลไม่ว่าเป็นภาษีอากร ค่าธรรมเนียม ค่าปรับ เงินกู้ หรือเงินอื่นใด หัวหน้าส่วนราชการที่ได้เก็บหรือรับเงินนั้นมีหน้าที่ควบคุมให้ส่งเข้าบัญชีเงินคงคลังบัญชีที่ 1 หรือส่งคลังจังหวัดหรือคลังอำเภอ ตามกำหนดเวลาและข้อบังคับที่รัฐมนตรีกำหนด โดยไม่หักเงินไว้เพื่อการใด ๆ เลย”

17 ระเบียบการเบิกจ่ายเงินจากคลัง การเก็บรักษาเงิน และการนำเงินส่งคลัง พ.ศ. 2551

18 อ้างใน 8

2.8 ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ กำหนดให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้ [18]

2.8.1 เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.8.2 เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2.8.3 เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการตามคำสั่งนี้

2.8.4 ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามคำสั่งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

ในการจ่ายเงินตามข้อ 2.8 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจะออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข โดยต้องผ่านความเห็นชอบของกระทรวงการคลังก่อน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยอาศัยอำนาจความในข้อ 7 แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 โดยเป็นการวางหลัก วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดเก็บเงิน ระบบบัญชี ขอบเขตของวัตถุประสงค์การจ่ายเงิน การก่อหนี้ผูกพัน และอำนาจในการอนุมัติ

ดังนั้น จะเห็นได้ว่าหลังจากคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้มีผลใช้บังคับแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำโดยเลขาธิการคณะกรรมการและยา คณะเจ้าหน้าที่ อย. ผู้แทนคณะอนุกรรมการตามกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพรวม 7 พระราชบัญญัติ ทั้งภาคราชการและภาคเอกชน ได้ร่วมประชุมกันอย่างต่อเนื่อง เพื่อจะให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของกฎหมายตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาตินี้ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ปรับกระบวนทัศน์ในการทำงานให้สอดรับกับการเปลี่ยนแปลงที่จะตามมาหลังจากได้เรียกเก็บเงินในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว โดยต้องสร้างความสมดุลระหว่างด้านความสะดวกรวดเร็วในกระบวนพิจารณาอนุญาตเพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นเรื่องที่ท้าทายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะต้องดำเนินการในเรื่องดังกล่าวต่อไป

## เอกสารอ้างอิง


1. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย (ฉบับชั่วคราว) พุทธศักราช 2557, (2557, 22 กรกฎาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 131 ตอนที่ 55 ก., หน้าที่ 15.
2. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559, (2559, 28 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 310 ง., หน้าที่ 47-49.
3. พระราชบัญญัติเงินคงคลัง พ.ศ. 2491, (2591, 12 กุมภาพันธ์). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 65 ตอนที่ 9., ฉบับพิเศษ หน้า 1-12.
4. ระเบียบการเบิกจ่ายเงินจากคลัง การเก็บรักษาเงินและการนำเงินส่งคลัง พ.ศ. 2551, (2551, 7 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 125 ตอนพิเศษ 50 ง., หน้าที่ 1-23.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรับจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560, (2560, 4 สิงหาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 134 ตอนพิเศษ 199 ง. หน้าที่ 15-17.
6. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2557). *บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เรื่องเสร็จที่ 953/2557*. เข้าข้อมูลวันที่ 15 มีนาคม 2560. จาก http://app-thca.krisdika.go.th/Naturesig/ CheckSig?whichLaw=cmd&year=2557&lawPath=c2_0953_2557.

# มุมหนังสือ

**ชื่อหนังสือ** หยุด! ความชราที่ไล่ล่าคุณ
**ชื่อผู้แต่ง** ภาณุพงศ์ คำวชิรพิทักษ์
**จัดพิมพ์โดย** Feel Good, สนพ.


ความเสื่อมถอยของร่างกาย มิได้ขึ้นอยู่กับวัยเพียงเท่านั้น หากละเลยไม่ดูแลสุขภาพ สัญญาณแห่งความชราก็อาจมาถึงเร็วกว่าที่ควรจะเป็น อย่ารอให้สัญญาณแห่งความชรามาเยือนแล้วจึงค่อยหาวิธีแก้ไข ปรับพฤติกรรมการกิน-อยู่เสียใหม่ หันมาใส่ใจดูแลตัวเองมากขึ้นด้วยวิถีแห่งธรรมชาติ เลือกกินอาหารที่สะอาดถูกสุขลักษณะ รู้จักเท่าทันกลไกของร่างกายแล้วนำมาปรับใช้ให้เหมาะสม เพียงเท่านี้ความอ่อนเยาว์ก็จะอยู่กับเราไปได้อีกนาน

**จำหน่ายโดย** บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
**โทร** 02 739 8555


**ชื่อหนังสือ** เมื่อร่างกายกำลังจะบอกลา
**ชื่อผู้แต่ง** ฐิตารีย์ ประดิษฐ์พลการ
**จัดพิมพ์โดย** กรุงเทพฯ : ต้นคิด, 2557

พฤติกรรมการดำเนินชีวิตที่เร่งรีบของมนุษย์เงินเดือน สภาพแวดล้อมที่เต็มไปด้วยมลพิษ การใช้ชีวิตที่ไม่เหมาะสมทั้งเรื่องดื่มเหล้า สูบบุหรี่ ความเครียด สิ่งเหล่านี้ไม่ได้เอื้อให้มีสุขภาพที่แข็งแรง สุดท้ายก็เจ็บป่วยเข้าโรงพยาบาล เงินทองที่หามาส่วนใหญ่กลายเป็นค่ายา สิ่งเหล่านี้เป็นเรื่องจริงที่เกิดขึ้นในสังคมไทย และนับวันจะเกิดมากขึ้น ฉะนั้นสิ่งสำคัญคือ การดูแลรักษาสุขภาพของตนเอง เพราะไม่มีใครรู้จักตัวคุณได้ดีเท่าตัวคุณเอง

**จำหน่ายโดย** บริษัท ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
**โทร** 02 739 8555

**ชื่อหนังสือ** ปฏิวัติน้ำมันพืชอย่าปล่อยให้พวกมันหลอกพวกเราอีกต่อไป

**ชื่อผู้แต่ง** ปานเทพ พัวพงษ์พันธ์

**จัดพิมพ์โดย** กรุงเทพฯ : บ้านพระอาทิตย์, 2557


หนังสือที่จะพาคุณผู้อ่านไปรู้จักกับการ "ปฏิวัติน้ำมันพืช" เพื่อสุขภาพที่ดีของคนไทย ด้วยการให้ข้อมูล ข้อเท็จจริง และปัญญาที่มีมาแต่ดั้งเดิมของบรรพบุรุษไทยซึ่งรับประทานน้ำมันหมูหรือน้ำมันมะพร้าวมาตลอด แต่คนในยุคปัจจุบันถูกอุตสาหกรรมน้ำมันพืชจากชาติตะวันตกหลอกลวงเรื่องภัยร้ายคอเลสเตอรอลด้วยการโฆษณาชวนเชื่อ เพื่อให้หันมาบริโภคน้ำมันถั่วเหลือง รำข้าว ซึ่งเชื่อว่าเป็นสาเหตุสำคัญทำให้คนไทยเป็นโรคหลอดเลือดตีบตัน โรคไทรอยด์ โรคเบาหวาน โรคหัวใจ รวมทั้งโรคมะเร็งกันมากขึ้น ถึงเวลาที่เราจะต้องเปลี่ยนความเชื่อเดิมๆ แล้วมาใส่ใจสุขภาพด้วยภูมิปัญญาของบรรพบุรุษแทน เพื่อสุขภาพของคนไทยดีขึ้นในทุกครัวเรือน

**จำหน่ายโดย** ซีเอ็ดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)

**โทร** 02 739 8555


**ชื่อหนังสือ** คู่มือการตรวจประเมินสถานที่นำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2560 ฉบับปรับปรุง

**ชื่อผู้แต่ง** สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย สำนักด่านอาหารและยา ได้พัฒนาหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มีหลักเกณฑ์ปฏิบัติสู่การเป็นผู้ประกอบการนำเข้าที่ดี หนังสือเล่มนี้จะกล่าวถึงรายละเอียดของหลักเกณฑ์ที่ประกอบด้วย 8 หมวดย่อย ได้แก่ การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องมือและอุปกรณ์อาคารสถานที่สุขลักษณะ และการควบคุมสัตว์รบกวน บุคลากรการขนส่งและการเก็บรักษาการบันทึกและจัดเก็บข้อมูล และการจัดการข้อร้องเรียน/การเรียกคืน รวมถึงเอกสาร/บันทึก/หลักฐานที่เกี่ยวข้องในการตรวจประเมิน ซึ่งผู้นำเข้าสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาสถานประกอบการ ประเมินตัวเองเบื้องต้น และขอรับการประเมินการเป็นผู้ประกอบการนำเข้าที่ดีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

**โทร** 02 590 7348

# คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย นิพนธ์ต้นฉบับ บทนิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยส่งตีพิมพ์ เปิดเผย เผยแพร่ ทั้งนี้ไม่ว่าด้วยสื่อหรือวิธีการใดๆ มาก่อน ข้อมูล ผลงาน ข้อความและหมายรวมถึงสัญลักษณ์ความหมาย ในเนื้อหาของเรื่องต้องไม่ล้าหลังหรือต้องไม่เกินนับจนถึงเวลารับเรื่องไว้พิจารณาเป็นเวลาต่อเนื่องกันไม่เกิน 5 ปี คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณาตรวจทาน ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง แล้วแต่จะเห็นสมควรก็ได้

**1. ชนิดบทความ**

**1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (Original research)** เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

**ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)**

(1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้นิพนธ์

(2) ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้นิพนธ์มากกว่า 2 ท่าน ให้ใส่ชื่อผู้นิพนธ์รายงานวิจัยนั้นเป็นชื่อแรก และขีดเส้นใต้ชื่อ เพื่อระบุว่าเป็นผู้นิพนธ์

- ชื่อเรื่องให้ได้ใจความที่ครอบคลุม ตรงกับวัตถุประสงค์ และมีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

- บทคัดย่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เขียนให้ครอบคลุมถึงวัตถุประสงค์ เครื่องมือ วิธีการวิจัย ผลการวิจัย อภิปรายผล สรุปผล ข้อเสนอแนะ ความยาว 350-400 คำ พร้อมทั้ง ระบุคำสำคัญ ไม่เกิน 5 คำ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) เรียงตามพยัญชนะ รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามสัญลักษณ์ พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

- บทนำ อธิบายความเป็นมา และความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

- วิธีการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัย โดยกล่าวถึงแหล่งข้อมูลที่มาของข้อมูล วิธีการรวบรวมข้อมูล วิธีการสุ่มตัวอย่าง และการใช้เครื่องมือในการวิจัย ตลอดจนวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล หรือใช้หลักสถิติมาประยุกต์

- ผลการศึกษา/วิจัย อธิบายสิ่งที่ได้พบจากการวิจัย โดยเสนอหลักฐานข้อมูลอย่างเป็นระเบียน

- อภิปราย/สรุปผล/ข้อเสนอแนะ

ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง 2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟจากในเว็บไซต์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร

รูปภาพ ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหาโดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์ได้/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือใต้รูปภาพนั้นก็ได้ หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย รูปภาพในอินเตอร์เน็ตไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้นิพนธ์เอง แต่ถ้าจะนำไปใช้จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหนของใคร ปีอะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

**1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (Review article)** เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีตและปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิจารณ์ และแสดงความคิดเห็น ประกอบด้วย 2 ส่วน

- ส่วนที่ 1 (หน้าแรกของบทความปริทัศน์) ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อและสถานที่ติดต่อผู้นิพนธ์ และบทสรุป (เป็นการสรุปเรื่องโดยย่อให้เข้าใจว่าเรื่องที่นำเสนอมีความน่าสนใจ และมีความเป็นมาอย่างไร) พร้อมระบุคำสำคัญของเรื่อง

- ส่วนที่ 2 (เนื้อหาของบทความ) ประกอบด้วย บทนำ เพื่อกล่าวถึงความน่าสนใจของเรื่องที่นำเสนอก่อนเข้าสู่เนื้อหาในแต่ละประเด็น บทสรุป (ขมวดปมเรื่องที่นำเสนอ) และข้อเสนอแนะจากผู้นิพนธ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว สำหรับผู้อ่านได้พิจารณาประเด็นที่น่าสนใจต่อไป

**1.3 กรณีศึกษา (Case report)** เป็นการรายงานเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในช่วงขณะนั้น เหตุการณ์เดียวกรณีเดียวประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ข้อมูลจากกรณีศึกษา ประเด็นการวิเคราะห์ วัตถุประสงค์ปัญหาที่เกิดขึ้น ทางเลือกต่างๆ ที่เป็นไปได้ การวิเคราะห์ทางเลือก การตัดสินใจเลือกทางเลือก คำถามเกี่ยวกับปัญหาที่เกิดขึ้น บทสรุป และเอกสารอ้างอิง

**1.4 บทความวิชาการ** เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูลทรรศนะ ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้นิพนธ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนวทางพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และเอกสารอ้างอิง ความยาวไม่เกิน 5 หน้า

**2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์**

**2.1 ต้นฉบับ** จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้ (1) ตั้งค่าหน้ากระดาษ ด้านบน 1.5 ซม.ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม.ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัยความยาวไม่เกิน 10 หน้า

**3. เอกสารอ้างอิง (References)**

ในการเขียนเอกสารอ้างอิง นั้น ให้เขียนเป็นระบบนามปี (Name Year) ผู้นิพนธ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่อง ใส่ตัวเลขกำกับไว้ในวงเล็บ ( ) ท้ายข้อความโดยให้ตัวเลขอยู่ในระดับบรรทัดเดียวกันกับเนื้อหา แหล่งที่ใช้อ้างอิงทั้งหมดจะปรากฏอยู่ในเอกสารอ้างอิงท้ายเล่ม โดยการเรียงลำดับตามหมายเลข และ**ผู้นิพนธ์ต้องตรวจสอบความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์** อ้างอิงไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้นิพนธ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตนเอง ไม่ว่าจะเป็นชื่อสองหรือสามก็ตาม ไม่ควรเกิน 15 รายการอ้างอิง (ตัวอย่างในเว็บไซต์)

**4. วิธีการส่งบทความ**

ส่งทางออนไลน์**เท่านั้น**โดยเข้าไปที่เว็บไซต์ http://kmfda.fda.moph.go.th/Journal/index.php หัวข้อ "**ส่งบทความออนไลน์**" กรอกแบบฟอร์มให้ครบถ้วนตามที่กำหนด พร้อมแนบไฟล์ โดยใช้ชื่อภาษาอังกฤษเท่านั้น

**หมายเหตุ :**

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนดกองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

3. การพิจารณาบทความ (Peer reviewer) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นที่สิ้นสุด

4. กำหนดการส่งผลงานวิชาการเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา - เล่มที่ 1 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 ธันวาคม ของทุกปี - เล่มที่ 2 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 เมษายน ของทุกปี - เล่มที่ 3 ส่งผลงานวิชาการไม่เกินวันที่ 15 สิงหาคม ของทุกปี

ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความ (Peer Reviewer) อย่างน้อย 1-2 ท่านขึ้นไป และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

**ผู้สนใจสามารถส่งบทความทางออนไลน์ได้ที่เว็บไซต์**

**kmfda.fda.moph.go.th/journal/index.php**

*กำหนดการออก 3 ฉบับต่อปี ตั้งแต่เดือนมกราคม–เมษายน, เดือนพฤษภาคม–สิงหาคม, เดือนกันยายน–ธันวาคมของทุกปี

# การจัดการความรู้ & วิจัย

## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration

http://164.115.20.217/KM/index.php



ISSN : 0859-1180
ปีที่ 25 ฉบับที่ 1/2561 เดือนมกราคม-เมษายน 2561 Vol.25 No.1 January-Apirl 2018
FDA JOURNAL - วารสารอาหารและยา