

เรื่องจากปก

11

วิกฤตเชื้อตื้อยาสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล

สรุปหลักการการศึกษา

เปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ
ที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต

4

การพัฒนาระบบกำกับดูแล

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริม

การวิจัยและนวัตกรรม

18

การศึกษานี้มีผลต่อความปลอดภัย

ของผักและผลไม้สดที่จำหน่ายในประเทศ

และข้อเสนอมาตรการการเพื่อควบคุมความปลอดภัย

29

การพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
ในจังหวัดสมุทรสงคราม
สู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม

39

การพัฒนาชุดทดสอบสารเคมี

กํ้าจัดแ่ผลง 4 กลุ่ม แล่สารเดม่

កំរាជធានីភ្នំពេញ 2,4-ធី ក្នុងជ្រក ផលដុំ ឥតរំលោភ

49

การศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปน

อาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์

จังหวัดนครราชสีมา 2560

58

การศึกษาศถานการณ์การให้บริการ

เภสัชกรรมปจฺมภามีและข้อคิดเห็น

ของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข

ต่อรูปแบบการดำเนินงานกลัศจรรย์ปทุมธานี

เพื่อจัดการปัญหาการใช้สเต็มเซลล์

ที่ไม่เหมาะสมในชุมชน จังหวัดอภัยธานี

67

ตีพิมพ์ไปกับ

โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

15

มรดกวิชาการ
จากรุ่นสู่รุ่น

79



FDA JOURNAL

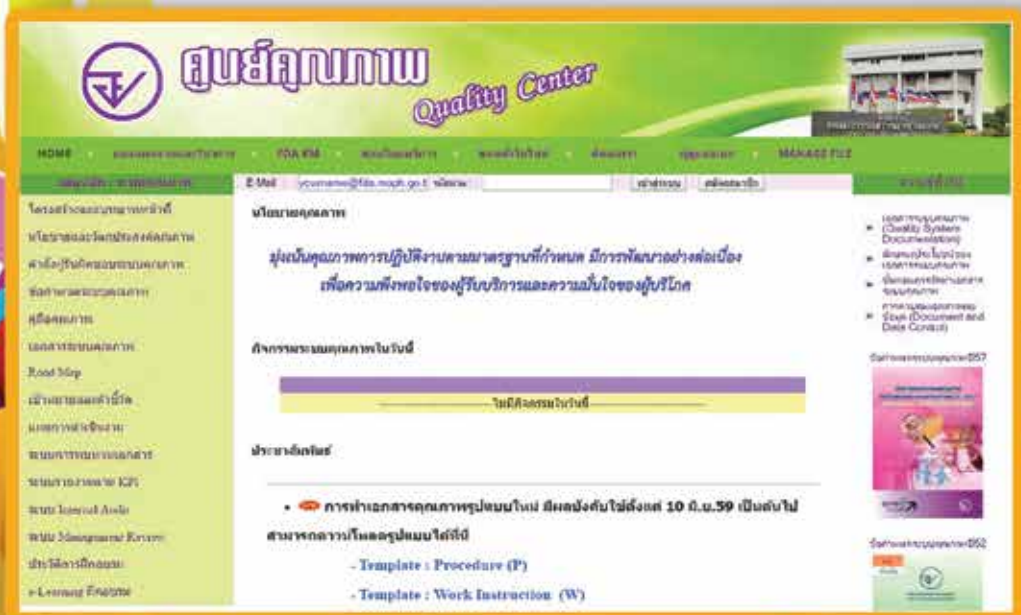


เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ



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

เว็บไซต์ ศูนย์คุณภาพ



<http://qiling.fda.moph.go.th/q3/>



วัตถุประสงค์

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

ที่ปรึกษา

- นพ.วันชัย สัตยาวิวัฒน์
- นพ.สุโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
- ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ

บรรณาธิการบริหาร

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม

บรรณาธิการ

- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.ภาณุญา มีมั่งคั่ง
- ดร.ภก.ณัฐพงษ์ สนิทมาจโร
- ภญ.พัชราพรรณ กิจพันธ์
- ภญ.อรพรรณ ใจอุดม

กองบรรณาธิการ

- ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์
- นางมาลี จิรวงศ์ศรี
- ภญ.ดารณี เพ็ญเจริญ
- ภก.มรกต จรูญวรรณะ
- นายวันชัย ศรีทองคำ
- เลขานุการกรม
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาดัชนียาผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองคุ้มครองผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผอ.กองส่งเสริมการประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ผอ.ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
- ผอ.กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร
- ผอ.กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- หัวหน้าศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ

กองบรรณาธิการพิจารณาบทความ

บุคคลภายใน

- ดร.ภญ.จินตนา สุภาศรีสุเศรษฐ์
- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ
- ดร.ภญ.ตุลาลัย เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทระประภาพ
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภญ.อรรค์ คงพานิช
- ดร.ภญ.สิริมาส คัชมาตย์
- ดร.สร้อยดี รวดเร็ว

กองบรรณาธิการพิจารณาบทความ

บุคคลภายนอก

- รศ.ดร.ภก.ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต
- สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.โยธิน แสงวดี
- สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต
- ดร.นภชา สิงห์วีระธรรม
- สถาบันพระบรมราชชนก กระทรวงสาธารณสุข
- ดร.กฤษณ์ รักษาดีเจริญ
- คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.วิชาดา จงมีวาสนา
- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
- International Narcotics Control Board, Vienna International Centre, Vienna, Austria
- ร.ต.ดร.เรวัต รักเกื้อ
- สำนักวิชาการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภญ.ดวงเพ็ญ ปัทมดิลก
- สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑาพุทธิ
- กองวิชาการและแผนงาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วราณี บุญช่วยเหลือ
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ผศ.ดร.ภญ. กรรณิกา เทียนนิติกุล
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

นักวิชาการอิสระ

- น.ส.ดารณี หมู่จรรยา
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.วิเชษฐ์ ศรีจรรยา
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.ศรีนวล กรกษกร
- ดร.ภญ.สุมาลี พริกกิจประสาน
- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย
- ภญ.สุดวง ฤดีสัทยากร
- ดร.ภญ.นัยนา พชรไพศาล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน

พันธกิจ (Mission)

1. ควบคุม และกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ รวมถึงการประกอบการให้เป็นไปตามกฎหมาย และสอดคล้องกับสากล
2. พัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการดูแลตนเอง เพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง และเหมาะสม
3. ส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการให้มีความสามารถทางการแข่งขันในระดับสากล



ผู้จัดการวารสาร

น.ส.ณัฐนันท์ ปันสุวรรณ

สำนักงานวารสารอาหารและยา

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

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

โทรสาร 0 2590 7266, 0 2591 8457

email : academic@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ทุ บี พับลิชชิง จำกัด



สารบัญ

เวทีวิชาการ

- สรุปหลักการการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต
และความแตกต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง 4

วิทวัส วิริยะบัญชา อาภาสินี สานุพันธ์

- วิกฤตเชื้อดื้อยาสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล 11

พัชรพรพรรณ กิจพันธ์ จันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

15

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

รายงานการวิจัย

- การพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม 18

ยุวดี พัฒนวงศ์ ประพนธ์ อางตระกูล วินิต อัครกิจวีรี วรสุดา ยุงทอง

อนันต์ชัย อัครเมฆิน กรกนก เนตรทิพย์

- การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของผักและผลไม้สดที่จำหน่ายในประเทศ 29

และข้อเสนอมาตรการเพื่อควบคุมความปลอดภัย

ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ กนกวรรณ มนูญผล วันเพ็ญ วัฒนไพโรจน์ ชนิพรรณ บุตรย์

- การพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดสมุทรสงคราม สู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม 39

ภาณุโชติ ทองยัง คมทวน คมวุฒิการ

- การพัฒนาชุดทดสอบสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม และสารเคมีกำจัดวัชพืช 2,4-ดี ในผัก ผลไม้ และธัญพืช 49

อัจฉิมา ทองบ่อ มณีวรรณ ผุยเดชา ลักษณะ ลือประเสริฐ

- การศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ จังหวัดนครราชสีมา 2560 58

บุญสงค์ ลีสุรพลานนท์

- การศึกษาสถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิและข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข 67

ต่อรูปแบบการดำเนินงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์

ที่ไม่เหมาะสมในชุมชน จังหวัดอุทัยธานี

จินตนา พูลสุขเสริม

เปิดประตูสู่... อย.

76

เปิดกลไก อย. เพิ่มการควบคุมมาตรฐาน ร่วมมือเครือข่ายแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

79

จากใจ.... วชิระ อำพนธ์

บอกกล่าว ท้ากฎหมาย

81

การดำเนินการตามมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560

กุลชนา ชุ่มคำ

แนะนำหนังสือ

85



๗.๗. หักท่าย

สวัสดีค่ะ... “วารสารอาหารและยา” ขอต้อนรับเข้าสู่ฤดูฝนพริ้ว พร้อมอากาศที่เปลี่ยนแปลง แต่ถึงอากาศจะเป็นอย่างไร วารสารยังคงแน่นไปด้วยเนื้อหาข่าวสารดีๆ มาฝากเสมอ เริ่มที่...

เวทีวิชาการเรื่อง “สรุปหลักการการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตและความแตกต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง” เป็นอย่างไรนั้นติดตามได้ในเล่ม ...และเรื่อง “วิกฤตเชื้อดื้อยาสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล” ซึ่งเป็นภัยคุกคามทางสุขภาพอยู่ในขณะนี้ ติดตามได้ในเล่มค่ะ

รายงานวิจัยเรื่อง “การพัฒนากระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม” ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการวิจัยพัฒนาและจำหน่ายในตลาดโลกมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วอย่างไร้รอยต่อได้ทันที มาต่อกันที่เรื่อง “การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของผักและผลไม้สดที่จำหน่ายในประเทศและข้อเสนอมาตรการเพื่อควบคุมความปลอดภัย” การใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชสำหรับการเพาะปลูกที่เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคไม่มั่นใจในการบริโภคผักและผลไม้สดจึงเกิดการศึกษาครั้งนี้ขึ้นมา มาที่เรื่อง “การพัฒนาชุดทดสอบสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม และสารเคมีกำจัดวัชพืช 2,4-ดี ในผัก ผลไม้ และธัญพืช” เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัย จากการบริโภคผลผลิตทางการเกษตรที่อาจมีสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง จึงได้พัฒนาชุดทดสอบนี้ขึ้นมา มาที่เรื่อง “การพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดสมุทรสงคราม สู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม” สถานที่ขายยาเป็นสถานบริการด่านแรกที่ใกล้ชิดประชาชน เพื่อพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในประเทศซึ่งมีจำนวนมากให้เป็นมาตรฐานเดียวกันเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน มาต่อกันที่เรื่อง “การศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ จังหวัดนครราชสีมา 2560” วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เป็นการยืดอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ และใช้แต่งสีอาหารเพื่อให้มีน้ำรับประทานมากยิ่งขึ้น สิ่งเหล่านี้ล้วนอันตราย และสุดท้ายคือ เรื่องการศึกษาสถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ และข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงานเภสัชกรรมปฐมภูมิ เพื่อจัดการปัญหาการใช้สเต็มยารอยดัดที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีได้จัดทำโครงการจัดการปัญหาการใช้สเต็มยารอยดัดที่ไม่เหมาะสมในชุมชน พบว่ารูปแบบการจัดการปัญหาดังกล่าวไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างยั่งยืน

เปิดประตูสู่ออย. ขอแนะนำเสนอ “เปิดกลไก ออย. เพิ่มการควบคุมมาตรฐาน ร่วมมือเครือข่ายแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ออย.เผยเส้นทางหลายเมจิก สกิน เริ่มจากระบบเฝ้าระวังเชิงรุกจนสำเร็จส่งผลให้ตำรวจขยายผลจับกุม เป็นปรากฏการณ์ตัวอย่างให้ผู้ทำผิดพึงระวัง และผู้บริโภคต้องตรวจสอบ อย่าหลงเชื่อแค่การรีวิวลินค้า เตรียมออกประกาศฯ ติดตามต่อไปในเล่ม...

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น นายวัชร อำพนธ์ ผู้อำนวยการควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาแชร์ประสบการณ์ในการทำงาน และสิ่งที่ยากฝากให้น้องๆ รุ่นหลัง

บอกกล่าว ชาวกฎหมาย ฉบับนี้เป็นเรื่อง “การดำเนินการตามมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560” และแนะนำหนังสือ เรามีมาฝากกัน 4 เล่มเหมือนเดิมค่ะ ติดตามอ่านกันได้เลย...

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

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 ให้กับผู้สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย]

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 2 หน้า

เปิดประตูสู่ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว ชาวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

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

สรุปหลักการการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตและความแตกต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

A brief concept of comparability study for manufacturing process change of biological products and its difference from biosimilar products

วิฑูรย์ วัชรวิทย์บัญชา อาภาสินี สานุนพันธ์
สำนักยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะโครงสร้างที่ซับซ้อนประกอบด้วยคุณสมบัติต่างๆ ที่แตกต่างเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาเคมี⁽¹⁾ ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ไม่สามารถใช้การทดสอบคุณสมบัติทางเคมีกายภาพเพียงอย่างเดียวในการระบุว่าผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นหรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นหลังมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง มีคุณสมบัติเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบหรือผลิตภัณฑ์ก่อนการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ซึ่งการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตอาจส่งผลกระทบต่อคุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ ดังนั้น การศึกษาเพื่อเปรียบเทียบคุณลักษณะหรือคุณสมบัติต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือที่เรียกว่าการศึกษา เปรียบเทียบ (comparability study/comparability exercise) จึงมีความสำคัญอย่างยิ่งสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ

การศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอาจพบเห็นได้ในบริบทอื่นที่แตกต่างออกไป เช่น ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่ผลิตขึ้นโดยมีลักษณะคล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง หรือที่เรียกว่า ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) นั้น ก็จำเป็นต้องมีการดำเนินการเพื่อ

เปรียบเทียบคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์เทียบกับผลิตภัณฑ์ต้นแบบเช่นกัน⁽²⁾ เพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นมีคุณสมบัติต่างๆ ไม่ต่างไปจากผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิงทั้งด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ซึ่งการศึกษาเปรียบเทียบสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้มักเรียกว่า การศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึง (comparability exercise) ซึ่งเป็นคำเดียวกันกับการศึกษาเปรียบเทียบที่กล่าวไว้ก่อนหน้านี้

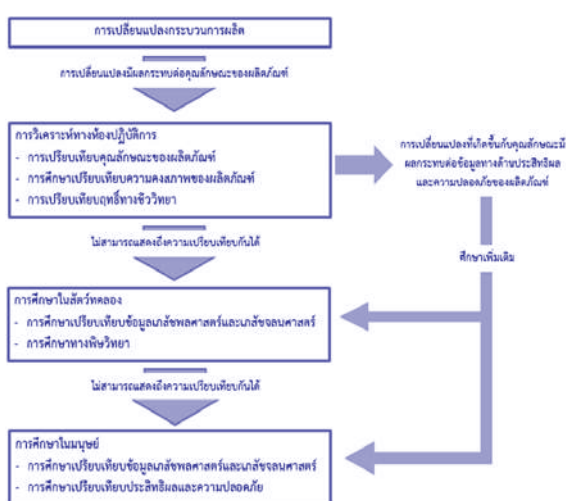
อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึงของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงมีรายละเอียดและกระบวนการที่ซับซ้อนกว่ามาก เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต แม้ว่าเป็นการศึกษาที่มีหลักการคล้ายกันก็ตาม ด้วยเหตุนี้ ในบทความนี้จะนำเสนอเฉพาะหลักการและวิธีดำเนินการสำหรับของการศึกษาความเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต รวมทั้งความแตกต่างระหว่างการศึกษาความเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงและศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึงกันของยาชีววัตถุคล้ายคลึง เพื่อให้ผู้อ่านมีความเข้าใจในประเด็นสำคัญของการศึกษาประเภทนี้และสามารถปรับประยุกต์ใช้ในงานที่เกี่ยวข้องได้

การศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต

ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุมีลักษณะโครงสร้างที่ซับซ้อน ทำให้กระบวนการผลิตที่ใช้มีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ยาเคมี จึงอาจกล่าวในอีกนัยหนึ่งได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุนั้นคือ ผลิตภัณฑ์ที่ถูกกำหนดโดยกระบวนการผลิต (process-defined product)⁽³⁾ ด้วยเหตุนี้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น อาทิ การเปลี่ยนสถานที่ผลิต การเปลี่ยนแปลงปริมาณการผลิตตัวยาสำคัญ การปรับปรุงสูตรตำรับ การเปลี่ยนชนิดสารเคมีหรืออุปกรณ์ การเปลี่ยนชนิดของเซลล์ที่ใช้ผลิตตัวยาสำคัญ ฯลฯ การเปลี่ยนแปลงทั้งหลายล้วนเกิดผลกระทบกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุได้ทั้งนั้น ไม่ว่าจะเป็นระหว่างกระบวนการวิจัยและพัฒนาหรือหลังผลิตภัณฑ์ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับแล้วก็ตาม ดังนั้น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์สามารถเกิดขึ้นได้ตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลกระทบจากการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นจะมากหรือน้อยขึ้นอยู่กับ การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น จึงต้องมีการทดสอบเพื่อยืนยันว่า การเปลี่ยนแปลงที่นำมาปรับใช้กับกระบวนการผลิตไม่มีผลกระทบต่อภาพรวมของผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงจากการศึกษาที่แสดงความเปรียบเทียบกันได้ของผลิตภัณฑ์ ควรสอดคล้องกับข้อมูลการศึกษาทางด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตหรือตามที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาไว้ ด้วยเหตุนี้ การศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตจึงมีวัตถุประสงค์สำคัญ เพื่อยืนยันว่า ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตมีความแตกต่างกันหรือไม่ โดยสามารถระบุได้ว่าผลจากการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์นั้น ทำให้ผลิตภัณฑ์มีข้อมูลทั้งทางด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เปรียบเทียบกัน ได้กับผลิตภัณฑ์ที่เป็นต้นแบบหรือผลิตภัณฑ์ก่อนมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตอย่างไร⁽⁴⁾ โดยพิจารณาจาก ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบคุณลักษณะที่สำคัญ หรือ ผลการทดสอบในสัตว์ทดลองหรือในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต

ทั้งนี้ ผลลัพธ์ของการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์จากการศึกษาดังกล่าว ไม่จำเป็นจะต้องแสดงถึงความเหมือนกันระหว่างผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่นำมาเปรียบเทียบ แต่ผลลัพธ์ของการศึกษาต้องสามารถแสดงถึงความเปรียบเทียบกันได้

การทดสอบความเปรียบเทียบกันได้มีหลากหลายวิธีการขึ้นอยู่กับความเสี่ยงของการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับตัวผลิตภัณฑ์ ตลอดจนผลกระทบต่อคุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ไม่ว่าผลกระทบนั้นจะเกี่ยวข้องกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลประสิทธิผล และความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภคผลิตภัณฑ์



ภาพที่ 1 ลำดับวิธีการศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต

โดยทั่วไปหลักการทดสอบด้วยการวิเคราะห์ อาทิ การทดสอบคุณสมบัติทางเคมีกายภาพและชีวเคมี การทดสอบฤทธิ์ทางชีวภาพ การทดสอบความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ ฯลฯ เป็นวิธีดำเนินการในขั้นแรกๆ ที่นิยมใช้ เพื่อยืนยันความเปรียบเทียบกันได้ระหว่างผลิตภัณฑ์⁽⁴⁾ ทั้งนี้ เพื่อเชื่อมโยงไปถึงความเปรียบเทียบกันได้ของผลิตภัณฑ์ ในส่วนของข้อมูลประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่อไป ซึ่งในกรณีที่ผลจากการวิเคราะห์ไม่สามารถยืนยันถึงความเปรียบเทียบกันได้ของผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสม การพิจารณาเพื่อศึกษาความเปรียบเทียบกันได้ในสัตว์ทดลอง ไม่ว่าจะเป็นการเปรียบเทียบข้อมูลทางเภสัชจลนศาสตร์ และเภสัชพลศาสตร์ หรือการทดสอบพิษวิทยาของผลิตภัณฑ์

อาจนำมาใช้เพื่อยืนยันข้อมูลความเปรียบเทียบกับกันได้ของผลิตภัณฑ์ในส่วนที่ยังบกพร่องอยู่ และในกรณีที่คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์หลังเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตที่ไม่สามารถพิสูจน์ถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้จากการวิเคราะห์ที่กำหนดไว้หรือจากการศึกษาในสัตว์ทดลองก็ตาม การศึกษาทดลองในมนุษย์ด้วยรูปแบบการศึกษาที่เหมาะสมเป็นวิธีดำเนินการในลำดับถัดไป เพื่อยืนยันถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ว่าไม่แตกต่างไปจากเดิม ดังแสดงในภาพที่ 1

ขั้นตอนการดำเนินการเพื่อการศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต

การวางแผนวิธีการเปรียบเทียบและการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ สิ่งแรกที่ต้องคำนึงถึงคือ การวิเคราะห์ปัจจัยวิกฤตหรือคุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์ (Critical quality attributes: CQAs)⁽³⁾ ที่หากมีการเปลี่ยนแปลงหรือแตกต่างไปจากเดิมจะส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ โดยผลกระทบที่กล่าวถึงนั้น มีความหมายครอบคลุมตั้งแต่คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ ข้อมูลประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา การวิเคราะห์ดังกล่าวนอกจากจะทำให้ทราบถึงปัจจัยที่มีความสำคัญต่อผลิตภัณฑ์แล้ว ยังทำให้ทราบถึงผลของความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นจากผลกระทบ

ของปัจจัยนั้นๆ ของผลิตภัณฑ์ ซึ่งสามารถใช้ในการติดตามและควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงได้

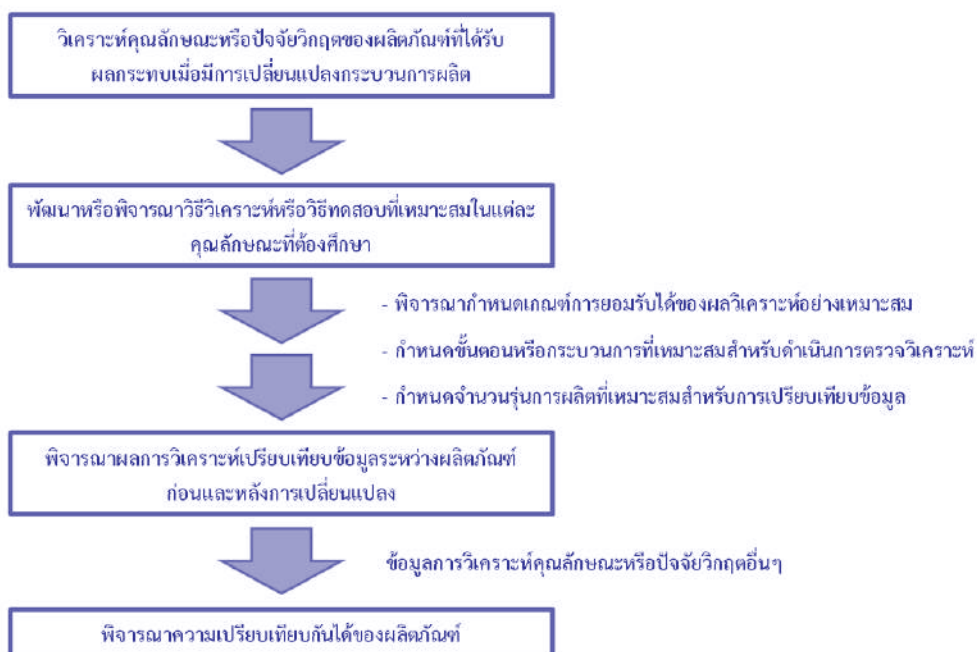
ปัจจัยสำคัญที่ส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์แล้ว การกำหนดวิธีวิเคราะห์ให้มีความเหมาะสมต่อการตรวจสอบหรือเปรียบเทียบองค์ประกอบดังกล่าวระหว่างผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ควรพิจารณาอย่างระมัดระวัง โดยวิธีวิเคราะห์ที่นำมาใช้ไม่จำเป็นต้องเป็นวิธีวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยาตามที่ได้รับอนุมัติ แต่การทดสอบที่นำมาใช้ควรมีความละเอียดอ่อนเพียงพอที่จะตรวจสอบหรือติดตามความแตกต่างของคุณลักษณะใดลักษณะหนึ่งของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการเปรียบเทียบได้ โดยการคัดเลือกวิธีวิเคราะห์อาจพิจารณาข้อมูลในส่วนอื่นๆ ร่วมด้วย เช่น มูลค่าที่ต้องใช้ในการทดสอบ ความเชี่ยวชาญของบุคลากรในการดำเนินการ ความจำเพาะต่อคุณลักษณะของวิธีวิเคราะห์ เป็นต้น⁽⁵⁾ นอกจากนี้ ในการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ควรพิจารณาถึงการนำวิธีการทดสอบคุณสมบัติต่างๆ หลายด้านมาใช้ร่วมกันด้วย เนื่องจากในหลายๆ ครั้ง การวิเคราะห์ด้วยวิธีวิเคราะห์เพียงวิธีเดียวอาจไม่เพียงพอที่จะระบุถึงผลลัพธ์ในทุกทางที่จะใช้ยืนยันความคล้ายคลึงและความเปรียบเทียบกับกันได้ของผลิตภัณฑ์ และไม่สามารถนำไปใช้ในการสรุปผลความเปรียบเทียบกับกันได้ของผลิตภัณฑ์ในเวลาต่อมา⁽⁴⁾ ดังแสดงในภาพที่ 2

การเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น	ตัวอย่างปัจจัยที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง	ตัวอย่างวิธีวิเคราะห์ที่สามารถนำมาใช้ได้
Amino acid sequence - Amino acid substitution - Deamidation - Oxidation	- การเปลี่ยน fermentation media - การเปลี่ยนกระบวนการ purification - ความคงตัวของ Cell line ใหม่ที่นำมาใช้ - การปรับเปลี่ยนสูตรตำรับ	- TPM/MS - CE - IEF - IEC-HPLC - CD
Aggregation	- การปรับเปลี่ยนสูตรตำรับ - การเพิ่มความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์ยา	- AUC - Light scattering - SEC-HPLC
Glycosylation profile	- การเปลี่ยนระยะเวลาของกระบวนการ fermentation - การเปลี่ยนชนิดของ cell line - การเปลี่ยนสภาวะแวดล้อมระหว่างกระบวนการ fermentation	- CE - LC-MS - MS/MS - ESI - MALDI-TOF
Disulfide shuffling/rearrangement	- การเปลี่ยนสภาวะแวดล้อมระหว่างกระบวนการ fermentation	- TPM papain digestion/ HIC HPLC

ภาพที่ 2 ตัวอย่างการวิเคราะห์ผลกระทบเมื่อเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและวิธีการวิเคราะห์ที่สามารถนำมาใช้ดำเนินการได้⁽⁵⁾
(TPM = Trypsin peptide mapping, MS = Mass spectrometry, CE = Capillary electrophoresis, IEF = Isoelectric focusing gel electrophoresis, IEC = Ion-exchange chromatography, HPLC = High-performance liquid chromatography, CD = Circular dichroism, AUC = Analytical ultracentrifugation, SEC = Size exclusion chromatography, LC = Liquid chromatography, ESI = Electrospray ionization mass spectrometry, MALDI-TOF = Matrix-assisted laser desorption/ionization-time of flight, HIC = Hydrophobic interaction column)

เมื่อกำหนดวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมได้แล้ว การกำหนดเกณฑ์การยอมรับ (acceptance criteria) ของผลวิเคราะห์ อาจพิจารณาได้จากการวิเคราะห์แนวโน้ม (trend analysis) ของผลการวิเคราะห์จากรุ่นการผลิตที่เคยดำเนินการมาก่อนหน้านี้ ซึ่งปริมาณข้อมูลผลการวิเคราะห์จากรุ่นการผลิตที่มากเพียงพอจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง การพิจารณาความเบี่ยงเบนของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ที่เคยเกิดขึ้นและนำมาใช้ในการกำหนดช่วงของเกณฑ์การยอมรับตามลำดับ⁽³⁾ ทั้งนี้ ตามปกติการกำหนดช่วงของเกณฑ์การยอมรับของผลวิเคราะห์ในการศึกษาความเปรียบเทียบกันได้ไม่ควรกว้างกว่าหรือเท่ากับที่พบในรายการวิธีวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีการอ้างอิงจากข้อมูลระหว่างการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ในขณะนั้น และเป็นการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทางคุณภาพขั้นพื้นฐาน แต่ในการทดสอบความเปรียบเทียบกันได้ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตนั้น ผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้นและอาจส่งผลกระทบต่อภาพรวมของผลิตภัณฑ์ ทำให้ผลิตภัณฑ์แสดงคุณลักษณะต่างๆ ออกมาไม่เหมือนกับผลิตภัณฑ์

ที่ผลิตก่อนหน้านี้ ด้วยเหตุนี้ บ่อยครั้งที่ผลิตภัณฑ์หลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตมีผลการทดสอบที่เข้าเกณฑ์การยอมรับได้ตามรายการวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุมัติ⁽⁴⁾ แต่ไม่สามารถสรุปถึงความเปรียบเทียบกันได้กับผลิตภัณฑ์ก่อนเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ดังนั้น การศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ ความแตกต่างของผลิตภัณฑ์เป็นหลัก เกณฑ์การยอมรับได้ของผลการทดสอบจึงควรกำหนดให้อยู่ในช่วงที่มีความรัดกุมกว่าที่ระบุในรายการวิธีวิเคราะห์ ประกอบกับการวิเคราะห์โดยมีจำนวนรุ่นการผลิตที่เหมาะสม เพื่อนำมายืนยันความเปรียบเทียบกันได้ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต และเพื่อยืนยันถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่แสดงถึงข้อมูลประสิทธิภาพและข้อมูลความปลอดภัยของยาที่ไม่เปลี่ยนแปลงไปจากเดิม อย่างไรก็ตาม การกำหนดเกณฑ์การยอมรับได้ของวิธีวิเคราะห์ อาจต้องพิจารณาความเบี่ยงเบน (variability) ในการแสดงผลลัพธ์ของวิธีวิเคราะห์ที่ใช้ควบคุมไปด้วย เนื่องจากแต่ละวิธีวิเคราะห์ก็มีคุณสมบัติและข้อจำกัดที่แตกต่างกันออกไป⁽³⁾ ดังแสดงในภาพที่ 3



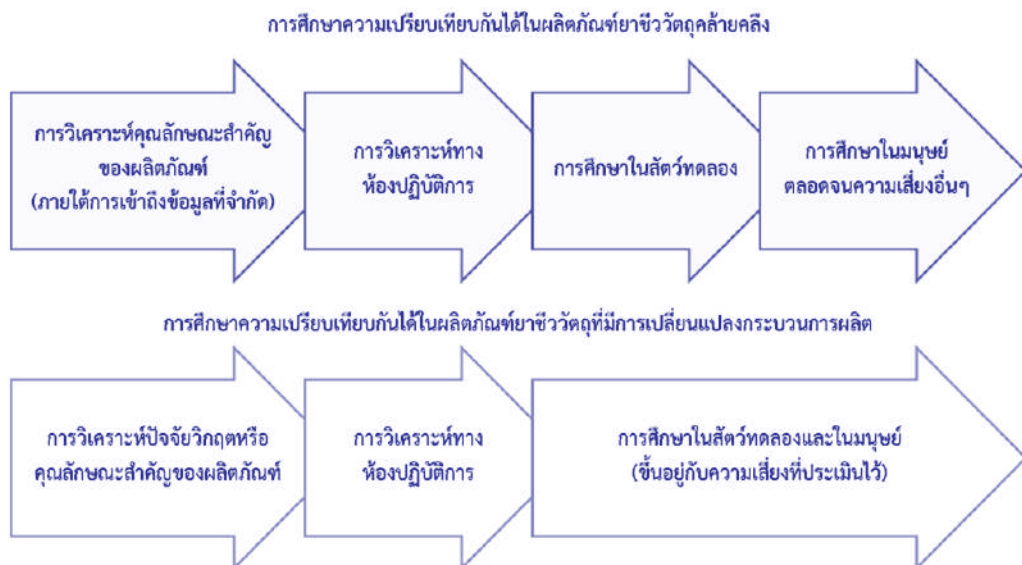
ภาพที่ 3 ลำดับการดำเนินการเพื่อวิเคราะห์ความเปรียบเทียบกันได้ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต

คุณลักษณะสำคัญของผลิตภัณฑ์บางอย่างอาจไม่สามารถพิสูจน์ได้อย่างถ่องแท้ โดยการอ้างอิงจากผลทดสอบตามวิธีวิเคราะห์เพียงอย่างเดียว และทำให้ไม่สามารถประเมินถึงความเปรียบเทียบกันได้ตามลำดับ เนื่องจากการทดสอบดังกล่าวอาจไม่สามารถระบุถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยได้อย่างสมเหตุผล เช่น การกระตุ้นภูมิคุ้มกัน ข้อมูลพิษวิทยา อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา เป็นต้น การพิจารณาเพื่อการศึกษาเพิ่มเติมในสัตว์ทดลองหรือในมนุษย์ จึงมีความจำเป็นเพื่อชี้ยืนยันถึงประสิทธิภาพและข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ว่าไม่มีความแตกต่างจากผลิตภัณฑ์ก่อนเปลี่ยนแปลงที่นำมาใช้เป็นต้นแบบ

ความแตกต่างระหว่างการศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตและการศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึงของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

การศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึงระหว่างผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงที่พัฒนาขึ้นและผลิตภัณฑ์

ยาชีววัตถุอ้างอิงนั้น แม้ว่าจะมีหลักการในภาพรวมที่คล้ายกันกับของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต การศึกษาเปรียบเทียบในบริบทนี้มีความซับซ้อนและรัดกุมกว่ามากเมื่อเทียบกับการศึกษาในประเด็นที่กล่าวมาก่อนหน้านี้⁽⁶⁾ ทั้งการแสดงความคล้ายคลึงกันทางด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง เนื่องจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงนั้น ผู้ผลิตจำเป็นต้องพัฒนากระบวนการผลิตตั้งแต่กระบวนการขั้นต้นไปจนถึงผลิตภัณฑ์สุดท้าย โดยมีจุดมุ่งหมายให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมาสามารถแสดงคุณสมบัติในด้านต่างๆ ที่คล้ายคลึงกันกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง (biosimilarity) บนพื้นฐานความครบถ้วนของข้อมูลการศึกษาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (totality of evidence)⁽⁷⁾ ดังนั้น กระบวนการควบคุมความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงมีมากกว่าผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตบางส่วนที่ต้องการทราบถึงความเปรียบเทียบกันได้ระหว่างผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต



ภาพที่ 4 ความแตกต่างระหว่างการศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง

การศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ คล้ายคลึงและผลิตภัณฑ์ชีววัตถุอ้างอิงด้านคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์ ถือเป็นข้อมูลพื้นฐานที่สำคัญสำหรับการประเมิน ความคล้ายคลึงของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ซึ่งก่อนดำเนินการ ศึกษาเปรียบเทียบนั้น การศึกษาคุณลักษณะสำคัญ จำเพาะของผลิตภัณฑ์อย่างละเอียด ตลอดจนวิธีที่เหมาะสม ในการวิเคราะห์หรือเปรียบเทียบคุณลักษณะต่างๆ รวมทั้ง การกำหนดค่าความยอมรับได้ของผลวิเคราะห์นั้น มีความ สำคัญอย่างยิ่งเพื่อใช้ในการเปรียบเทียบความคล้ายคลึง ระหว่างผลิตภัณฑ์ และเป็นองค์ประกอบที่สำคัญอย่างหนึ่ง ในการวิเคราะห์เพื่อสรุปถึงความเปรียบเทียบกันได้ของ ผลิตภัณฑ์ หากแต่ว่าการเข้าถึงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ ต้นแบบนั้นอย่างจำกัดเป็นปัญหาที่พบได้ทั่วไป เนื่องจาก ผู้ผลิตและผู้พัฒนายาชีววัตถุคล้ายคลึงนั้นเป็นคนละคนกัน กับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง⁽⁸⁾

นอกจากการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์ในประเด็น ทางด้านคุณภาพแล้ว สิ่งหนึ่งที่ทำให้การศึกษาเปรียบเทียบ ความคล้ายคลึงของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงและ การศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการ เปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตมีความแตกต่างกันอย่างมาก คือ ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงจำเป็นต้องดำเนินการ ศึกษาเปรียบเทียบทั้งการศึกษาในสัตว์ทดลองหรือในมนุษย์ ร่วมด้วยเสมอ⁽⁶⁾ ไม่ว่าผลจากการศึกษาเปรียบเทียบทาง ด้านคุณภาพจะมีเพียงพอแล้วก็ตาม ทั้งนี้ เพื่อยืนยันว่า ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นให้คล้ายคลึงกับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ อ้างอิงนี้มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งอาการ ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ไม่ต่างไป จากผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุอ้างอิง โดยการศึกษาอาจเริ่มจาก การศึกษาทางด้านเภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ก่อน แล้วจึงนำผลดังกล่าวมาใช้ศึกษาประสิทธิภาพและความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เมื่อนำมาใช้ทางคลินิก ในขั้นตอนนี้ จะเห็นได้ว่าสำหรับผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุในกรณีที่มีการ เปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตอาจไม่ต้องการดำเนินการในขั้นนี้ หากการวิเคราะห์ที่ใช้สามารถยืนยันความเปรียบเทียบกันได้ ของผลิตภัณฑ์ได้อย่างเพียงพอแล้ว นอกจากนี้สำหรับ

ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึงอาจจำเป็นต้องดำเนินการ ศึกษาตามหลักการของแผนการจัดการความเสี่ยง (Risk management plan; RMP หรือ Risk evaluation and mitigation strategy; REMS) ร่วมด้วย เพื่อติดตาม ความเสี่ยงอื่นๆ ที่อาจเกิดขึ้นหรือยังไม่พบการรายงาน ในระหว่างที่ทำการศึกษาเปรียบเทียบ ดังแสดงในภาพที่ 4

สรุป

การศึกษาเปรียบเทียบเป็นหลักการสำหรับ ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาเปรียบเทียบความคล้ายคลึงของ ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุคล้ายคลึง แม้ว่าจะมีหลักการที่คล้ายกัน ก็ตาม โดยการศึกษาเปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตนั้นประกอบด้วย การวิเคราะห์และวางแผนการดำเนินการอย่างเหมาะสม ตั้งแต่การพิจารณาปัจจัยวิกฤตหรือคุณลักษณะสำคัญของ ผลิตภัณฑ์ไปจนถึงการคัดเลือกวิธีวิเคราะห์และการกำหนด ค่าความยอมรับได้ของผลวิเคราะห์ให้เป็นไปอย่างเหมาะสม และสามารถประเมินความเปรียบเทียบกันได้ระหว่าง ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุก่อนและหลังการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ผลิต การศึกษาเปรียบเทียบอาจมีการดำเนินการตั้งแต่ การทดสอบคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ยาตามวิธีวิเคราะห์ ที่พัฒนาขึ้นหรือกำหนดไว้ ไปจนถึงการศึกษาในสัตว์ทดลอง หรือในมนุษย์เพื่อยืนยันว่าประสิทธิภาพและความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่พัฒนาขึ้นหลังเปลี่ยนแปลง กระบวนการผลิตนั้นไม่แตกต่างไปจากผลิตภัณฑ์ก่อนที่จะ มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต ทั้งนี้ สำหรับผู้ที่สนใจ สามารถศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับรายละเอียดการศึกษา เปรียบเทียบของผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการเปลี่ยนแปลง กระบวนการผลิตได้จากแนวทางของ International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) “Q5E: Comparability of biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process”

เอกสารอ้างอิง

1. Ramanan S, Grampp, G. (2014). Drift, evolution, and divergence in biologics and biosimilars manufacturing. *BioDrugs*, 28(4), 363-372.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556, 22 ตุลาคม). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เอกสารหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ คล้ายคลึง.
3. Schelegel M, Bobinnec Y. (2013). Comparability protocols for biotechnological products: A five step methodology. *Bioprocess international*, 11(6), 30-41.
4. International conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use. Q5E: Comparability of biotechnological/biological products subject to changes in their manufacturing process. (2004). [On-Line]. Retrieved www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/.../Q5E_Guideline.pdf.
5. Chirino AJ, Mire-Sluis A. (2004). Characterizing biological products and assessing comparability following manufacturing changes. *Nat Biotechnol*, 22(11), 1383-1391.
6. US Food and Drug Administration. (2015). *Guidance for industry: Scientific considerations in demonstrating biosimilarity to a reference product* [On-Line]. Retrieved <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm291128.pdf>
7. Chow SC, Song F, Bai H. (2016). Analytical similarity assessment in biosimilar studies. *The AAPS Journal*, 18, 670-7.
8. Azevedo V, Hassett B, Fonseca JE, Atsumi T, Coindreau J, Jacobs I, Mahgoub E, O'Brien J, Singh E, Vicik S, Fitzpatrick B. (2016). Differentiating biosimilarity and comparability in biotherapeutics. *Clin Rheumatol*, 35, 2877-86.





วิกฤตเชื้อดื้อยาสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล



Antimicrobial resistance crisis to rational drug use

พัชราพรรณ กิจพันธ์¹ จันทรัตน์ ลิทธิวรนนท์²

¹ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

² คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

วิกฤตเชื้อดื้อยา เป็นหนึ่งในภัยคุกคามทางสุขภาพที่สำคัญ จากการประมาณการคาดว่าปัจจุบันทั่วโลกมีคนเสียชีวิตจากเชื้อดื้อยาประมาณปีละ 700,000 คน หากไม่มีการแก้ปัญหาอย่างจริงจัง คาดว่าใน พ.ศ. 2593 การเสียชีวิตจะสูงถึง 10 ล้านคน คิดเป็นผลกระทบทางเศรษฐกิจสูงถึง 3.5 พันล้านบาท โดยทวีปเอเชียและแอฟริกาจะเสียชีวิตมากที่สุด คือ 4.7 และ 4.2 ล้านคน ตามลำดับ⁽¹⁾ องค์การอนามัยโลกได้ประกาศเจตนารมย์ในการต่อต้านปัญหาเชื้อดื้อยา (Combat Antimicrobial Resistance) มาอย่างต่อเนื่อง มีรายงานการศึกษาพบว่า หนึ่งในสาเหตุที่สำคัญของปัญหาเชื้อดื้อยา เกิดจากการใช้ยาไม่เหมาะสมหรือใช้ยาเกินความจำเป็น รายงานการศึกษาทั้งในและต่างประเทศบ่งชี้ว่า ยังมีการใช้ยาปฏิชีวนะมาก อัตราการดื้อยาของเชื้อยิ่งมากขึ้นด้วย^(2,3) ผลการสำรวจโดยองค์การอนามัยโลกเมื่อปี พ.ศ. 2529 พบว่ามากกว่าร้อยละ 50 ของการใช้ยาเป็นไปอย่างสูญเสียเปล่าไม่สมเหตุผล ส่งผลต่อผู้ป่วยทั้งในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา รวมทั้งเสียค่าใช้จ่ายโดยไม่จำเป็น⁽⁴⁾

ประเทศไทยประสบปัญหาเชื้อดื้อยาเช่นกัน เมื่อเดือนเมษายน พ.ศ. 2552 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้แถลงการณ์สู่สาธารณะว่า สถานการณ์เชื้อดื้อยาในประเทศไทยกำลังเข้าสู่ภาวะวิกฤต มีการเพิ่มขึ้นของเชื้อแบคทีเรียที่ดื้อยาเกือบทุกชนิดพร้อมกัน เช่น การดื้อยาในกลุ่ม fluoroquinolones และ third-generation cephalosporins ต่อเชื้อกลุ่ม Enterobacteriaceae และการดื้อยาในกลุ่ม carbapenems ต่อเชื้อ *Acinetobacter baumannii* ซึ่งเป็นเชื้อก่อโรคที่สำคัญของการติดเชื้อดื้อยาในโรงพยาบาล⁽⁵⁾ โรคติดเชื้อดื้อยาเพิ่มจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ และขยายวงกว้างในทุกระดับของสถานพยาบาลและในชุมชน ยาปฏิชีวนะที่เคยใช้ได้ผล

ในอดีตกลับใช้ไม่ได้ผลในปัจจุบัน วิกฤตเชื้อดื้อยาที่เกิดขึ้นนี้สอดคล้องกับการพบปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผลที่เกิดขึ้นจำนวนมากทั้งในสถานพยาบาลและในชุมชน และเป็นปัญหาของประเทศสยามมานานหลายทศวรรษ^(6,7)

การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างพร่าเพ้อโดยไม่จำเป็นทำให้ปริมาณการใช้ยาปฏิชีวนะของประเทศไทยสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2543 จนถึง ปี พ.ศ. 2553 รายงานมูลค่าการผลิตและนำเข้ากลุ่ม ยาฆ่าเชื้อ (รวมถึงยาปฏิชีวนะ) สูงสุดเป็นอันดับ 1 ของประเทศอย่างต่อเนื่อง⁽⁸⁾ ในปี พ.ศ. 2553 พบว่ามี มูลค่ารวมประมาณ 27,291.53 ล้านบาท หรือคิดเป็นประมาณร้อยละ 19.02 ของมูลค่ายาทั้งหมด ของประเทศ⁽⁹⁾ รายงานการศึกษาลักษณะของการติดเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะต่อสุขภาพและเศรษฐกิจของประเทศไทย ปี 2553⁽¹⁰⁾ ในโรงพยาบาลจำนวน 1,023 แห่งพบว่าผู้ป่วยที่ติดเชื้อดื้อยาปฏิชีวนะมีระยะการรักษาตัวในโรงพยาบาลเพิ่มขึ้นประมาณ 3.24 ล้านวัน เสียชีวิต 38,481 คน นอกจากนี้ยังพบว่า ยาปฏิชีวนะที่ใช้ในการรักษาปัญหาการติดเชื้อดื้อยา มีมูลค่าสูงถึงประมาณปีละ 2,539-6,084 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 0.6-1.6 ของค่าใช้จ่ายรวมด้านสุขภาพของประเทศ หากรวมต้นทุนทางอ้อมซึ่งเกิดจากการเสียชีวิตก่อนวัยอันควรและการเจ็บป่วยในวัยที่สามารถทำงานได้ ความสูญเสียทางเศรษฐกิจจากการติดเชื้อดื้อยาจะมีมูลค่ามากกว่าปีละ 40,000 ล้านบาท ทั้งนี้ ความสูญเสียดังกล่าวยังไม่รวมความสูญเสียที่เกิดจากการติดเชื้อดื้อยาในชุมชนและความสูญเสียที่เกิดจากการแพร่กระจายของเชื้อดื้อยา

การจ่ายยาปฏิชีวนะในโรคที่ไม่จำเป็นต้องได้รับยาปฏิชีวนะทั้งในโรงพยาบาล ร้านยา (ยาปฏิชีวนะ จัดเป็นยาอันตรายสามารถจำหน่ายในร้านยาโดยเภสัชกรได้) และคลินิก ไม่เพียงก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา ดังกล่าวข้างต้นแล้ว

ยังเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอีก จากฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า กลุ่มยาฆ่าเชื้อ โดยเฉพาะยาปฏิชีวนะ เป็นกลุ่มยาที่มีรายงานการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในลำดับแรกมาโดยตลอด นับตั้งแต่มีการพัฒนาฐานข้อมูลขึ้นในปี พ.ศ. 2527 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาปฏิชีวนะบางชนิดส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต เช่น Stevens-Johnson syndrome (SJS) และ Toxic epidermal necrolysis (TEN)⁽¹¹⁾

ด้วยเหตุที่การใช้ยาปฏิชีวนะที่พร่ำเพรื่อและไม่สมเหตุผลทำให้เกิดปัญหาความไม่ปลอดภัยทางด้านสุขภาพก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา เสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเพิ่มขึ้น และส่งผลกระทบต่อด้านเศรษฐกิจของประเทศ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงได้จัดทำโครงการและกำหนดมาตรการต่างๆ ขึ้น เพื่อส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล คุ่มค่า และสมประโยชน์ทั้งในสถานพยาบาลและร้านยา ขึ้นดังนี้

1. โครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล Antibiotics Smart Use (ASU) ทั้งในภาคส่วนร้านยาและสถานพยาบาล โดยใช้มาตรการควบคุมทั้งนโยบายและการสร้างบรรทัดฐานทางสังคมต่อการใช้ยาปฏิชีวนะ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อลดการใช้ยาปฏิชีวนะใน 3 โรคที่พบบ่อย ได้แก่ โรคติดเชื้อเฉียบพลันของระบบทางเดินหายใจส่วนบน โรคท้องร่วง-ท้องเสีย และแผลฉีกขาด โดยนำหลักฐานเชิงประจักษ์ทางการแพทย์มาเป็นพื้นฐาน ในการสร้างแนวทางการรักษาโรคทั้งสามโดยไม่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะ ร่วมกับการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชน ปรับเปลี่ยนทัศนคติในโครงการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล Antibiotics Smart Use (ASU) พบว่า ร้านยาและโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการนี้ สามารถลดการใช้ยาปฏิชีวนะในโรคทั้งสามได้ ผู้ป่วยมีอาการหายดีเป็นปกติถึงแม้ไม่ได้รับยาปฏิชีวนะ และมีความพึงพอใจต่อการรักษา^(12,13)

2. โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use Hospital: RDU Hospital)⁽¹⁴⁾ โดยนำเครื่องมือที่เรียกว่ากุญแจสำคัญ 6 ประการ มาเป็นแนวทางการใช้ยาอย่างสมเหตุผล โดยใช้คำย่อว่า “PLEASE” ประกอบด้วย

- P มาจาก pharmacy and therapeutic committee (PTC) strengthening หมายถึง การส่งเสริมให้เกิดความเข้มแข็งของคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด ถือว่าเป็นปัจจัยแรกที่สำคัญต่อการสร้างแรงผลักดันให้โครงการประสบความสำเร็จ

- L มาจาก labeling and leaflet for patient information หมายถึง การพัฒนาฉลากยา ฉลาก ยาเสริม เพื่อนำส่งข้อมูลยาที่ถูกต้องและเหมาะสมให้แก่ผู้ป่วย

- E มาจาก essential RDU tools หมายถึง เครื่องมือที่ช่วยให้การใช้ยาเป็นไปอย่างสมเหตุผล ซึ่งเครื่องมือเหล่านี้ประกอบด้วยคำแนะนำในการสั่งยาในโรคไม่ติดต่อ และการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างรับผิดชอบ (responsible use of antibiotics) การปรับปรุงตำรับยาในโรงพยาบาลอิงตามหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based hospital formulary) และคำแนะนำในการตรวจวินิจฉัยและติดตามผู้ป่วย

- A มาจาก awareness for RDU principles among health personnel and patients หมายถึง การสร้างความตระหนักรู้ของบุคลากรทางการแพทย์และผู้รับบริการต่อการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

- S มาจาก special population care หมายถึง สนับสนุนให้เกิดการใช้ยาอย่างรอบคอบ ระมัดระวัง ในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษทั้ง 6 กลุ่ม คือ ผู้สูงอายุ สตรีตั้งครรภ์ สตรีให้นมบุตร ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยโรคตับ และผู้ป่วยโรค ไตเรื้อรัง

- E มาจาก ethics in prescription หมายถึง การส่งเสริมให้การสั่งยาเป็นไปตามหลักจริยธรรม และจรรยาบรรณวิชาชีพ

โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมในการขับเคลื่อนให้ระบบยาเกิดการพัฒนาไปในทิศทางที่ดี

และเป็นรูปธรรม เพื่อส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล อย่างมีประสิทธิภาพและมีธรรมาภิบาล ช่วยลดปัญหา การกระจายยาที่ไม่เหมาะสม สร้างระบบในการบริหาร จัดการด้านยาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และสร้างความ ปลอดภัยในการใช้ยาให้แก่ผู้ป่วย

3. โครงการร้านยาคุณภาพ พัฒนาขึ้นโดยความ ร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสภาเภสัชกรรม ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 ทั้งนี้ เพื่อให้ร้านยา คุณภาพ มีบทบาทเป็น “ที่พึ่งด้านสุขภาพของชุมชน” และเป็นทางเลือกหนึ่งของประชาชนในการใช้บริการเมื่อมีอาการ หรือเจ็บป่วยเบื้องต้น โดยมุ่งหวังให้ผู้มารับบริการได้รับ ประโยชน์และความปลอดภัยจากการใช้ยา⁽¹⁵⁾

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนด เกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชนในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 กำหนดขึ้นเพื่อให้ร้านยาแผนปัจจุบัน มีสถานที่ ขายยา อุปกรณ์ที่ใช้ในการขายยา การเก็บและการควบคุม หรือการรักษาคุณภาพยาเป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งเรื่อง ของหมวดบุคลากร เรื่องการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุม พิเศษ ให้กับผู้มารับบริการ ต้องกระทำโดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการเท่านั้น พร้อมให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและ จรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม เพื่อให้เกิดการบริการ ที่มีคุณภาพทางด้านเภสัชกรรมชุมชน เพื่อความปลอดภัย แก่ประชาชนที่เข้ามารับบริการในร้านยา

บทสรุป

สถานการณ์การใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่สมเหตุผล เป็นหนึ่งในสาเหตุที่นำมาซึ่งปัญหาเชื้อดื้อยาที่ภาวะรุนแรง ส่งผลกระทบต่อชีวิต ค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพของประเทศ และเพิ่มความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ปฏิชีวนะของเชื้อดื้อยาเป็นภัยคุกคามทางสุขภาพที่สำคัญ ของประเทศ หลายหน่วยงานในประเทศไทยตระหนักถึง ปัญหาที่เกิดขึ้น ในช่วงเวลาที่ผ่านมาจึงให้ความสำคัญต่อ การรณรงค์และส่งเสริมการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างสมเหตุผล

ทั้งในสถานพยาบาลและร้านยา เป็นที่มาของโครงการ และมาตรการต่างๆ ดังกล่าวข้างต้น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการแก้ไขปัญหาการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล จำเป็นที่ต้อง ดำเนินอย่างต่อเนื่อง และใช้หลากหลายมาตรการ/กลวิธี ต้องได้รับความร่วมมือจากทุกภาคส่วนในดำเนินการอย่าง บูรณาการ มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงกัน นำมาสู่การ แก้ไขปัญหาการใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่สมเหตุผล และปัญหา เชื้อดื้อยา อย่างเป็นระบบ และยั่งยืน เพื่อเกิดการใช้ยาที่ คุ่มค่า สมประโยชน์ และปลอดภัย เกิดการใช้ยาอย่าง สมเหตุผล ดังที่ขององค์การอนามัยโลกนิยามว่า คือ “การใช้ยาที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เหมาะสมกับความต้องการ ทางคลินิกของผู้ป่วย ในขนาดยาที่เหมาะสมกับสภาวะ การทำงานของร่างกายผู้ป่วย โดยได้รับยาเป็นระยะเวลา ที่เพียงพอเหมาะสม และมีค่าใช้จ่ายต่อตัวผู้ป่วยและ ชุมชนน้อยที่สุด”

เอกสารอ้างอิง

1. O'Neill J. (2014). *Review on antimicrobial resistance. Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations* [On-Line]. Retrieved October 25, 2017. from: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf.
2. Apisarnthanarak A, & Mundy LM. (2008). *Correlation of antibiotic use and antimicrobial resistance in Pratumthani, Thailand, 2000 to 2006*. AJIC., 36(9), 681-2.
3. Taylor JA, Kwan-Gett TSC, & McMahon EM. (2003). *Effectiveness of an educational intervention in modifying parental attitudes about antibiotic usage in children*. Pediatrics. 111, 548-54.

4. World Health Organization. (2002). Promoting rational use of medicines: core components. *WHO Policy Perspectives on Medicines*, 5(September), 1-6.
5. National Antimicrobial Resistance Surveillance Center Thailand (NARST). *Antimicrobial Resistance 2000-2016* [On-Line]. Retrieval October 25, 2017. from: <http://narst.dmsc.moph.go.th>
6. โกมาตร จิงเสถียรทรัพย์, ลือชัย ศรีเงินยวง, และวิชิต เปาณิล. (2550). *ยากับชุมชน: มิติทางสังคมวัฒนธรรม*. นนทบุรี: สำนักงานวิจัยสังคมและสุขภาพ.
7. Aswapokee N, Vaithayapichet S, & Heller R. (1990). Pattern of antibiotic use in medical wards of a university hospital, Bangkok, Thailand. *Review of infectious Diseases*, 12, 136-41.
8. อัญชลี จิตรกันธิ. (2554). มูลค่ายาปฏิชีวนะ. ใน นิยดา เกียรติยิ่งอังศุลี, นุศราพร เกษสมบูรณ์, อุษาวดี มาลีวงศ์ (บรรณาธิการ), *รายงานสถานการณ์ระบบยาประจำปี 2553, สถานการณ์เชื้อดื้อยาและการใช้ยาปฏิชีวนะ* (น.21-25). กรุงเทพฯ: วิชาการพิมพ์.
9. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559). *ข้อมูลเชิงสถิติ* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 25 ตุลาคม 2560. จาก <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/B2.aspx>.
10. ภาณุมาศ ภูมาศ, ดวงรัตน์ โพธิ์, วิษณุ ธรรมลิขิตกุล, อานนท์ รุ่งไพบูลย์, ภูษิต ประคองสาย, และสุพล ลิ้มพัฒนานนท์. (2555). ผลกระทบด้านสุขภาพและเศรษฐกิจจากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย: การศึกษาเบื้องต้น. *วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข*, 6(3), 352-60.
11. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2557). *สถิติภาพรวม AE ปี 1984-2017* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 25 ตุลาคม 2560. จาก <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/Webpage/main.jsf>.
12. วิรัตน์ ทองรอด, กิตติยศ ยศสมบัติ, ธีรนาถ ทรัพย์ทวี, นิธิมา สุ่มประดิษฐ์, กฤติน บัณฑิตานุกูล, วราวุธ เสริมสินสิริ และคณะ. (2556). การเปรียบเทียบผลของการจ่ายและการไม่จ่ายยาปฏิชีวนะของร้านยาในโรคที่พบบ่อยต่อสุขภาพและความพึงพอใจของผู้ป่วย. *วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข*, 7(2), 261-267.
13. วีรวรรณ แดงแก้ว, วินิต อัครกิจวิโร, นิธิมา สุ่มประดิษฐ์, พิสนธิ์จันทรกุล, กัญญาดา อนุวงศ์, สมหญิง พุ่มทอง และคณะ. (2552). *รายงานการวิจัย เรื่อง โครงการการศึกษาการขยายโครงการ Antibiotics Smart Use* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 25 ตุลาคม 2560. จาก [file:///C:/Users/Windows8.1/Downloads/hs1601-1%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Windows8.1/Downloads/hs1601-1%20(1).pdf).
14. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). *โครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 9 ตุลาคม 2560. จาก <http://drug.fda.moph.go.th:81/nlem.in.th/node/10362>.
15. สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา. (2552). *ที่มาของโครงการร้านยาคุณภาพ* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 3 มีนาคม 2559. จาก <http://newsser.fda.moph.go.th/advancepharmacy/2009/way.php>.





หม่นไปกับโลกผลิตภัณ์สุขภาพ

■ นิรัตน์ เตียรุธรรม
นักวิชาการอิสระ

เรื่อง ความงามเป็นเรื่องที่ไม่เข้าใครออกใคร ดังเช่นสุภาษิตที่ว่า “ไ้งามเพราะชน คนงามเพราะแต่ง” ยังเป็นสุภาษิตที่ยังคงใช้ได้มาจนถึงปัจจุบัน แม้เดี๋ยวนี้อาจจะเปลี่ยนเป็น “ไ้งามเพราะชน คนงามเพราะมีด (หมอ)” แต่เครื่องสำอาง ก็ยังเป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้ ไม่เชื่อลองเปิดกระเป๋าคือของสุภาพสตรีดู จะพบว่า มีเครื่องสำอางไม่น้อยกว่า 3 ชิ้นในนั้น บางคนกระเป๋านักมาก จนเข้าใจผิดว่าพกเตารีดติดตัวด้วย

เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาด และที่โฆษณาขายออนไลน์นั้นมีเยอะมาก และนับวันจะมากขึ้นเรื่อยๆ ซึ่งเจ้าของแบรนด์เองก็ไม่จำเป็นที่จะต้องมีโรงงานผลิตเอง เพราะมีผู้ผลิตที่คอยจัดการให้ ทำหน้าที่เรื่องการตลาดอย่างเดียว เครื่องสำอางที่ออกมาใหม่ๆ มักจะโฆษณาว่าผสมสารสกัดจากธรรมชาติ อย่างเช่น โสมป่าเกาหลี ทานาคา ซึ่งอย่างนี้ถือว่ายังธรรมดา ในขณะที่บ้านเราพยายามส่งเสริมเรื่องการใช้พืชสมุนไพรมาพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ทั้ง อาหาร ยา เครื่องสำอาง ก็คงจะเห็นเครื่องสำอางที่ผสมสารสกัดจากพืชต่างๆ ออกมาอีกมากมาย แต่ที่ไม่ธรรมดา นั่นคือ

หอยทาก บ้านเราหลายๆ คนมักไม่ชอบและกลัวหอยทากมาก ไม่นิยมนำมาบริโภค แต่ขณะในต่างประเทศมีการบริโภคหอยทากอย่างแพร่หลาย เช่น ชาวฝรั่งเศส ในภัตตาคารเวลาเสิร์ฟอาหารก็ต้องวางเปลือกหอยทากประดับไว้บนจานด้วย จะได้ว่าทำมาจากหอยทากจริงๆ บ้านเราก็มีโรงงานผลิตหอยทากกระป๋องส่งออกนอก ส่วนเนื้อหอยทากมีโปรตีน glycolic acid และ elastin

หอยทากจะหลั่งสารพวกนี้ออกมาเพื่อป้องกันผิวหนังตัวเองไม่ให้โดนบาด ป้องกันแบคทีเรีย และแสงยูวี เขาว่าอย่างนั้น (ที่มา : <http://www.siamsnail.com/th/slime>)

น้ำมันจากขนแกะ หรือเรียกว่า Lanolin แกะจะหลั่งออกมาเพื่อให้ขนตนเองกันน้ำได้ เมื่อมีการตัดขนแกะ เขาก็เอาขนแกะที่ตัดออกมาไปเข้าเครื่องบีบอัดได้เป็นน้ำมัน Lanolin มีการนำมาผสมในโลชั่นบำรุงผิว ลิปสติก บาล์ม ทากันเด็ก ที่จริงเรื่องนี้เรารู้มานานแล้ว โดยเฉพาะคนที่เคยไปเที่ยวออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ หรือประเทศที่เขาเลี้ยงแกะกันเยอะๆ (ที่มา : <https://www.1best-shop.com/lanolin>)

แต่ที่เพิ่งจะรู้จักคือ “เกล็ดปลา” ไม่น่าเชื่อว่ามี การนำมาใช้ในเครื่องสำอาง เช่น ลิปสติก น้ำยาทาเล็บ อายชาโดว์ ทำให้เกิดเป็นประกายแวววับ ที่เป็นเช่นนี้ เพราะในเกล็ดปลามี “Guanine” อ่านว่า “กวานีน” ซึ่งเป็นองค์ประกอบหนึ่งใน DNA และ RNA ผลึกของกวานีนเป็นเหลี่ยมซ้อนกันเป็นชั้นๆ สะท้อนแสงจากชั้นหนึ่งไปชั้นหนึ่ง เลยทำให้ดูเป็นประกายเหมือนไข่มุกนั่นเอง

ถ้าเราอาหารเป็นพืช เมา หรือแพ้อัง แล้วเอาเจียนออกมา มีใครคิดจะเอาไปทำประโยชน์อะไรไหม คงไม่มีแน่ แต่ถ้าเอาเจียนออกมา เหมือนห่านออกไข่เป็นทองในนิทานสำหรับเด็กเลย สิ่งที่ว่าเอาเจียนออกมาเขาเรียกว่า “Ambergris” เป็นสิ่งที่มีค่ามาก น้ำหอมแพงๆ ก็ใช้ Ambergris นี้เพื่อให้ น้ำหอมติดผิวหนังเราได้นาน แต่อย่างว่าทะเลออกกว้างใหญ่ไพศาล กว่าเราจะอ้วกออกมาให้เสียชม เก็บเอาไปขาย โอกาสก็น้อยมาก

“ไขขาว” คนที่อยากทานไขแต่กลัวโคเลสเตอรอล ก็จะไม่เลือกทานแต่ไขขาว ไขขาวไม่ได้มีประโยชน์แค่สำหรับเป็นอาหารเท่านั้น แต่สาว ๆ มีการเอาไขขาวมาผสมน้ำมันมะนาว มาส์กหน้าให้เต่งตึง ไขขาวจะเหนียว ๆ แต่พอแห้งมันจะหลุดตัวได้เยอะ หน้าเราก็ก็นุ่มขึ้น มีการเอาไขขาวมาเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

ไม่น่าเชื่อว่าการเอาแมลงมาเป็นส่วนผสมเครื่องสำอาง อย่างแมลงเต่าทองที่ชื่อว่า “Cochineal Beetle” มีการเอาไปผสมเครื่องสำอาง อย่างเช่น น้ำยาย้อมผมและลิปสติก ถ้าอ่านบนฉลากดูส่วนประกอบเจอคำว่า “Carmine” ก็ใช่เลย (บางทีก็เรียกว่า Crimson lake หรือ Cochineal) คนที่แพ้สารตัวนี้ นอกจากหยุดใช้เครื่องสำอางที่มี Carmine เขายังต้องหลีกเลี่ยงการทานอาหารที่มีการย้อมสีแดงด้วย เพราะบ่อยครั้งที่พบว่า มีสารนี้ผสมอยู่ด้วย สำหรับเครื่องสำอางที่ฉลากระบุ “pigment brown 6” หรือ “pigment red 101” ก็คือ ferrous oxide

เมื่อเย็นวันที่ 21 มีนาคม 2561 ดูรายการเดินหน้าประเทศไทยของ คสช. เรื่อง โรงงานปลูกพืช หรือ Plant Factory ทำให้เห็นวิวัฒนาการของการปลูกพืชที่กำลังจะเปลี่ยนไป เพราะระบบการปลูกจะเป็นระบบที่ค่อนข้างปิด (ดังภาพที่ 1) มีการควบคุมสภาพแวดล้อม ไม่ว่าจะเป็น แสง อุณหภูมิ ความร้อน ปริมาณคาร์บอนไดออกไซด์ และสารอาหาร เรียกว่า ฤดูกาลไม่มีผลต่อการปลูกพืชอีกต่อไป และไม่ต้องใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืช ผลผลิตที่ได้ก็มากกว่าการปลูกด้วยวิธีธรรมชาติ บางคนบอกมันก็คือ Greenhouse ี่ๆ นี่เอง จะว่าใช่ก็ใช่ แต่ก็ไม่ใช่ซะทีเดียว เพราะ Greenhouse เราคุมได้แค่ระดับหนึ่งเท่านั้น ยังได้รับผลกระทบจากฤดูกาลที่เปลี่ยนไป การเสื่อมของสภาพดิน การใช้สารเคมี แล้วยังต้องใช้พื้นที่เยอะ ขณะที่ Plant Factory สามารถปลูกได้ในปริมาณที่มาก โดยปลูกซ้อนๆ กัน เป็นคอนโดมิเนียม



ภาพที่ 1 โรงงานปลูกพืช หรือ Plant Factory

ที่มา : https://www.kehakaset.com/newsactivities_details.php?view_item=347

ประเทศที่มีการปลูกด้วยวิธีนี้กันมาก ก็คงต้องเป็นประเทศที่เขาขาดแคลนที่ดินจะเพาะปลูก อย่างประเทศญี่ปุ่น สิงคโปร์ ท่ออเมริกา ยุโรป ก็มีการปลูกกัน ด้วยการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันเขาสามารถผลิตผักได้มากกว่าการปลูกบนดินถึง 100-300 เท่า แต่ใช้พื้นที่น้อยกว่ามาก เพียงแค่ 10% น้ำก็ใช้น้อยกว่า เพียง 1% แสงงานก็ใช้เพียง 1% Plant Factory มีทั้งที่เป็นระบบปิดแบบใช้แสงจากดวงอาทิตย์ หรือแสงประดิษฐ์ และระบบแบบผสมผสาน (Hybrid) เช่น ใช้แสงประดิษฐ์ร่วมกับแสงจากดวงอาทิตย์ หรือ ระบบไม่ปิดสมบูรณ์มีการถ่ายเทอากาศจากภายนอกได้

บ้านเราไม่รู้ว่ามี Plant Factory กี่โรง แต่ที่ญี่ปุ่นเมื่อปี ค.ศ. 2014 ก็มีถึง 170 โรง ถือว่าเป็นประเทศที่มี Plant Factory มากที่สุดในโลก ซึ่งมี 10 โรง ที่ผลิตผักกาดหอมได้ถึงวันละ 10,000 ต้น แต่ละโรงงานจะปลูกผักเป็นชั้นๆ ขึ้นไป 10-15 ชั้น ถ้าคิดเป็นเนื้อที่ก็เท่ากับ 1,500 ตารางเมตร อาคารจะมีฉนวนกันความร้อน กันอากาศ ไม่มีหน้าต่าง แต่ละชั้นจะมีแปลงปลูก มีแสงสว่าง มีอุปกรณ์ผลิตคาร์บอนไดออกไซด์ อุปกรณ์ให้สารอาหาร ระบบปรับอากาศ ระบบ

ควบคุมสิ่งแวดล้อม อุปกรณ์ฆ่าเชื้อ อุปกรณ์ควบคุมการไหลเวียนอากาศ อุปกรณ์เพาะเมล็ด พืชที่มีการปลูกก็จะเป็นพวกผัก สมุนไพร ที่มีขนาดไม่สูงมาก เนื่องจากแต่ละชั้นที่ปลูกจะมีความสูงเพียง 30-40 ซม. ผลไม้ที่จะปลูกโดยวิธีนี้ก็เห็นจะมีแต่สตรอเบอร์รี่

ผักผลไม้ที่ปลูกด้วยวิธีนี้ คงต้องเลือกที่ขายได้ราคาดีหน่อย เพราะต้นทุนในการทำโรงงานคงไม่ใช่ถูกๆ ต้องเอาระบบอิเล็กทรอนิกส์มาช่วย ให้สมกับการเป็น Thailand 4.0 ไมอย่างนั้นจะเรียกว่า Smart Farming ก็คงลำบาก ดูแล้วปัญหาเรื่องขาดแคลนวัตถุดิบอย่างพวกสมุนไพรบางอย่างน่าจะหมดไป ราคาของสินค้าที่เราคิดว่าจะแพงขึ้นมาก อาจไม่เป็นอย่างที่คิดก็ได้ เพราะสามารถยกฟาร์มมาตั้งอยู่ใจกลางเมืองได้ ลดค่าใช้จ่ายด้านการเก็บเกี่ยวและขนส่ง สินค้าก็สวยงาม มีคุณภาพดี ไม่มีการปนเปื้อนยาฆ่าแมลง เชื่อว่าถ้ามี Plant Factory ในไทยมากๆ จะส่งผลดีทั้งต่อเกษตรกรไทย สุขภาพของประชาชน และเศรษฐกิจของประเทศ



การพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม

The development of health products regulatory system
to promote research and innovation

ยุวดี พัฒนวงศ์¹ ประพนธ์ อางตระกูล¹ วินิต อัครกิจวิรี¹

วรสุตา ยุงทอง¹ อนันต์ชัย อัสวเมธิน² กรกนก เนตรทิพย์¹

¹กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

ด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศเป็นจำนวนมากไม่ได้รับอนุญาตสู่ตลาด จึงจำเป็นต้องเร่งพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับการวิจัยควบคุมกับการคุ้มครองผู้บริโภค คณะผู้วิจัยจึงศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการโดยพัฒนารายละเอียดของระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยที่สามารถปฏิบัติได้ เพื่อขยายผลให้ได้แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ในภาพรวม

ผลการวิจัยพบว่า ระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพปรับตัวไม่ทันกับการพัฒนาผลิตภัณฑ์ในตลาดโลก จึงต้องพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยบูรณาการงานในทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าไว้ด้วยกัน แล้วปรับกระบวนการอนุญาตในภาพรวม และนําระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยมาผนวกไว้ เพื่อเป็นกลไกในการสื่อสารและพัฒนาระบบงานให้ยืดหยุ่น อันจะนำไปสู่การพัฒนาแนวทางหรือกฎระเบียบให้สอดคล้องกับการวิจัยและพัฒนาและมาตรฐานสากล ตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตที่เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ การปรับปรุงโครงสร้างการบริการอนุญาต ณ จุดเดียว จะยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล ในระยะยาวควรพัฒนาขีดความสามารถของภาคีเครือข่ายรัฐและเอกชนให้ครบวงจรอย่างต่อเนื่อง และปรับกระบวนการทศน์ของหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐ ให้ทำงานในลักษณะหุ้นส่วนภาคีกับผู้ลงทุนและผู้วิจัยพัฒนา เพื่ออำนวยความสะดวกให้การวิจัยพัฒนาสอดคล้องกับเงื่อนไขการอนุญาต ทั้งนี้ให้มีระบบการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้น อย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: เครื่องมือแพทย์ การวิจัยพัฒนา การอนุญาต นวัตกรรม ยา

Abstract

Several locally researched health products have failed to be approved and marketed, thus it is an urgent need to develop the effective approval system for health products under development in parallel with consumer protection. We therefore conducted the descriptive action research to develop details of the registration system model for researched medicinal products in order to extend the system to routine work and other health products innovation regulatory system. We found that the regulatory system for health products was developed slowly in comparison with development of health products in global market. Therefore, the health products regulatory system need to be developed by pooling all works of health products together, then the approval processes can be reprocessed in a holistic manner. In order to continuously develop flexibility of the system, the communication platform must be established by incorporating the consultation system with current health product approval system. This allows timely revision or issuance of necessary guidelines and regulations for researched health products under the basis of international standard and good regulatory practice, especially for product classification system and appropriate guidelines for each product class. The single window for health product approval will facilitate service efficiency and facilitate the implementation of digital government policy. In long term, the competency of both government and private networks needed to be developed continuously together with the strategy to change working attitude of the government regulatory officials from regulators to be a partner of investors and researchers. The facilitator role has to be justified with effective management of conflict of interests to ensure transparency.

Keywords : Medical device, Research and development, Approval, Innovation, Pharmaceuticals

บทนำ

ด้วยรัฐบาลมีนโยบายไทยแลนด์ 4.0 เพื่อยกระดับสู่ประเทศที่มีรายได้สูง ผ่านการสร้างเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยา ชีววัตถุ สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง จึงต้องพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศ และนวัตกรรมให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับสากล สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขัน และเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามนโยบายการปฏิรูปประเทศด้านการบริหารจัดการภาครัฐ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชน และการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัล ตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้วิจัยโดยการสนับสนุนของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติจึงได้พัฒนาระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างวิจัยที่มีการพัฒนาระบบการให้คำแนะนำ ตลอดจน มาตรฐานและแนวทางในการวิจัยที่สำคัญต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยนำร่องทดสอบระบบกับผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งพบว่าระบบที่มีประสิทธิภาพต้องเชื่อมโยงการให้คำแนะนำและการประเมิน โดยใช้ทีมเดียวกันตลอดกระบวนการ⁽¹⁾ ต่อมา ในปี พ.ศ. 2559-2560 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงนำไปสู่การปฏิบัติผ่านการจัดตั้งโครงสร้างทางบริหารที่มีหน้าที่โดยตรงในการพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศและผลิตภัณฑ์นวัตกรรม เพื่อสนับสนุน ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบ ให้สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขันผ่านนวัตกรรม ในด้านการส่งเสริมการประกอบการ มีบทบาทเป็นศูนย์บริการให้คำแนะนำ จัดประเภทผลิตภัณฑ์ และรับคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้ง การพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการฉุกเฉิน โดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล และสามารถเชื่อมโยงบูรณาการการทำงานกับหน่วยงานอื่นให้มีประสิทธิภาพ

คณะผู้วิจัยจึงศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อเป็นการกำหนดรายละเอียดรูปแบบในระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยที่สามารถปฏิบัติได้ และจัดทำข้อเสนอในการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถนำระบบต้นแบบไปใช้ในงานประจำ และขยายผลไปยังผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ใช้เป็นกลไกขับเคลื่อนนวัตกรรม ผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ โดยดำเนินงานร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการให้คำแนะนำ ตลอดจน พัฒนานโยบาย หลักเกณฑ์ แนวทาง และกระบวนการแบบมีส่วนร่วมกับภาคเอกชน

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนารายละเอียดของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม ที่สามารถขยายผล

ไปสู่การปฏิบัติในงานประจำและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการในการนำระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยไปสู่การปฏิบัติ โดยพัฒนารายละเอียดของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรมที่สามารถขยายผลไปสู่การปฏิบัติในงานประจำและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น มีขั้นตอนดังนี้

1. ทบทวนวรรณกรรมรายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์และแนวทางในปัจจุบันของประเทศไทยและสากล แล้วนำมาสังเคราะห์เปรียบเทียบเพื่อจัดทำผังระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายละเอียดของระบบ ขั้นตอนและกระบวนการให้คำปรึกษา การพัฒนาระบบการที่สำคัญในการอนุญาตคือแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา นำเข้ายาวิจัยและการวิจัยทางคลินิก

จากนั้นนำผลที่ได้มาจัดประชุมกลุ่มกับผู้เชี่ยวชาญเจ้าหน้าที่ นักวิจัย สถาบันสนับสนุนทุนวิจัยภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง และนำรายละเอียดของระบบที่ได้มาให้คำปรึกษาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประเมินคำขอทั้งการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา การอนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา และคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission แล้วปรับปรุงระบบให้มีความเหมาะสม

2. จัดทำข้อเสนอรายละเอียดของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรมที่สามารถขยายผลไปสู่การปฏิบัติในงานประจำ แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น แล้วนำผลที่ได้มาจัดประชุมกลุ่มกับผู้เชี่ยวชาญเจ้าหน้าที่ นักวิจัย สถาบันสนับสนุนทุนวิจัยภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง

3. วิเคราะห์และจัดทำข้อเสนอการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการวิจัย

การพัฒนาารูปแบบของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม

จากบททวนวรรณกรรมรายงานการวิจัยทั้งในและต่างประเทศ คู่มือประชาชน หลักเกณฑ์และแนวทางในปัจจุบันของประเทศไทยและสากล แล้วนำมาสังเคราะห์เปรียบเทียบ ในการจัดทำผังระบบงานภาพรวมของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นนวัตกรรม การจัดทำรายละเอียดของระบบ ขั้นตอนและกระบวนการให้คำปรึกษาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ การพัฒนากระบวนการที่สำคัญในการอนุญาตคือแนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน แนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย นำเข้ายาวิจัยและการวิจัยทางคลินิกซึ่งได้นำมาประชุมกลุ่มย่อยกับผู้เชี่ยวชาญเจ้าหน้าที่ นักวิจัย สถาบันสนับสนุนทุนวิจัยภาครัฐและผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง และนำระบบนี้มาใช้ในการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ อีกทั้งใช้เพื่อประเมินคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา คำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา และคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission

ผลการวิเคราะห์พบว่า ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยมุ่งพิจารณาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งผ่านการวิจัยแล้ว จึงไม่สามารถรองรับการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสู่ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ การวิจัยจำนวนมากจึงยังประสบปัญหาในการต่อยอดให้สามารถได้รับการอนุญาตเพื่อจำหน่ายในประเทศและส่งออก จึงต้องพัฒนาระบบกำกับดูแลและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างการพัฒนา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย โดยนำระบบให้คำแนะนำรองรับการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการอนุญาต การปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการพัฒนาหลักเกณฑ์ ฎระเบียบหรือกฎหมาย ให้สอดคล้องกับการวิจัยพัฒนาที่เป็นแนวทางเดียวกับอาเซียนและสากล

คณะผู้วิจัยได้สังเคราะห์ประเด็นสำคัญในการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรม ที่มีประสิทธิภาพ ตามหลักการประเมินประโยชน์

กับความเสี่ยงและหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีประเด็นสำคัญในการพัฒนาระบบงานที่มีประสิทธิภาพดังนี้

1. ใช้หลักการประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงตามวิทยาการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพในการออกแบบระบบและกำหนดรายละเอียดของระบบ

2. ปรับปรุงประเภทของคำขอในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้สอดคล้องกับสากล โดยยังสอดคล้องกับระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในปัจจุบัน เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนในช่วงเปลี่ยนผ่าน ให้การพัฒนาเป็นไปอย่างเป็นขั้นตอน จึงใช้วิธีการจัดทำรายละเอียดที่เพิ่มเติมจากระบบเดิมเป็นสำคัญ ทำให้สามารถวิจัยต่อยอดผลิตภัณฑ์เคมีที่อ้างอิงข้อมูลบางส่วนหรือทั้งหมดของยาเคมีต้นแบบ (New chemical entities) เกิดนวัตกรรมใหม่ที่สร้างมูลค่าหรือประโยชน์เพิ่มเติมจากยาเคมีต้นแบบเดิม ตลอดจน ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยขึ้นทะเบียนในไทย แต่มีการใช้อย่างกว้างขวางจนเป็นที่ยอมรับ/เป็นมาตรฐานการรักษา สามารถขึ้นทะเบียนได้

3. ปรับปรุงคำจำกัดความของยาชนิดใหม่

4. การจัดทำมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนในการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยต่อยอดจากแนวทางอาเซียน ทั้งในเรื่องข้อกำหนดเอกสาร (Asean Common Technical Dossier: ACTD) หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแนวทางอาเซียน (เช่น การศึกษาชีวสมมูลยา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา) และการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ชัดเจนของยาระหว่างการวิจัย การอนุญาตการผลิต/นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และนำผลจากปัญหาที่พบจากการให้คำปรึกษาว่า ไม่มีหรือไม่เป็นไปตามมาตรฐาน หลักเกณฑ์ และแนวทางที่ใช้ในปัจจุบัน เพื่อนำไปพัฒนาให้มีประสิทธิภาพได้อย่างทันการณ์ เช่น ยาที่พัฒนาจาก stem cell ยาเคมีที่เคยได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาที่เปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ ความแรง รูปแบบยา วิธีการบริหารยา เป็นต้น

5. การจัดระบบการให้คำปรึกษาระหว่างการวิจัยเชิงรุก (proactive consultation) และการให้คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาทะเบียนตำรับยา (proactive

concurrent consultation) ซึ่งการให้คำปรึกษาระหว่างการพิจารณาจำเป็นต้องดำเนินการโดยเฉพาะช่วงเปลี่ยนผ่านระบบ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลที่สำคัญซึ่งจำเป็นต้องใช้ระหว่างการประเมินประโยชน์กับความ

6. การกำหนดให้เจ้าหน้าที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเป็นผู้ประเมินทะเบียนตำรับยา อย่างเป็นขั้นตอน โดยให้เริ่มปฏิบัติจริงภายใต้คำแนะนำของผู้ประเมินที่มีประสบการณ์และผู้เชี่ยวชาญภายนอก (mentoring/coaching/on the job training) รวมทั้งการศึกษาจากรายงานผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาในระดับสากล ทั้งที่เป็นรายงานผลการประเมินฉบับเต็ม (un-redacted assessment report) และรายงานผลการประเมินต่อสาธารณะ (public assessment report)

7. การปรับกระบวนการทำงานโดย

7.1 จัดระดับตามความเสี่ยง (risk-based approach) และความเร่งด่วน ทั้งต่อสาธารณสุขและประโยชน์ของผู้มีส่วนได้เสีย เพื่อให้การจัดสรรทรัพยากรเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

7.2 การใช้หลัก work sharing ในการพิจารณาโดย

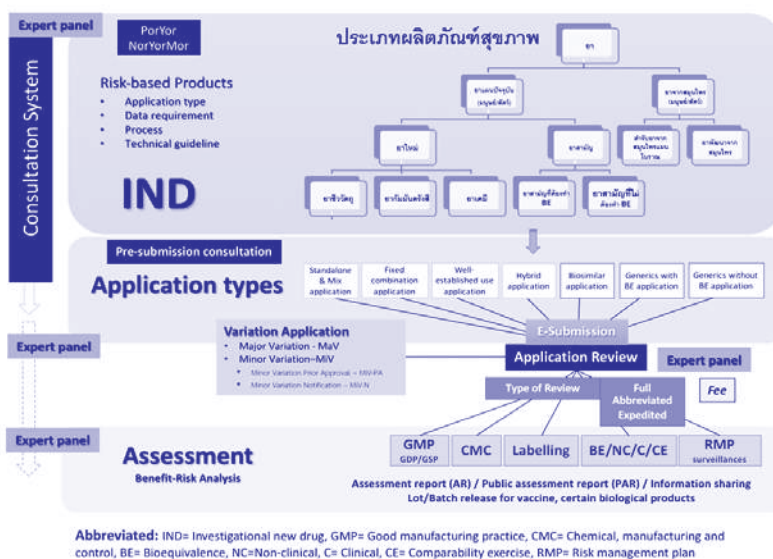
7.2.1 ใช้ผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่น่าเชื่อถือมาใช้ในการกำหนดประเด็นสำคัญต่อประโยชน์และความเสี่ยงของยา โดยเน้นการวิเคราะห์ปัจจัยที่อาจมีความแตกต่างในบริบทของไทย เช่น ความคงสภาพของยา ความแตกต่างของอุปกรณ์และสาเหตุของโรคในแต่ละพื้นที่ ความแตกต่างของประชากรโดยเฉพาะด้านพันธุกรรม เป็นต้น

7.2.2 จัดกลุ่มของคำขอที่สามารถประเมินร่วมกันไว้ในกรณียื่นคำขอคราวเดียว

7.3 การใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยในการปฏิบัติงาน เช่น eCTD การนัดหมาย เป็นต้น

8. การพัฒนาระบบการจัดเก็บค่าธรรมเนียม/ค่าบริการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ในการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบแบบองค์รวม โดยพิจารณาอย่างรอบด้านทั้งการเข้าถึงยา การคุ้มครองผู้บริโภค ตามความเหมาะสมของโครงสร้างทางธุรกิจและการลงทุน ตลอดจน การวางระบบให้บทบาทค่าธรรมเนียม/ค่าบริการในกิจกรรมต่างๆ ให้ทันสมัยจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องได้เป็นระยะอย่างต่อเนื่อง

จากสาระที่สำคัญข้างต้น นำสู่การจัดทำรูปแบบกลไกที่เหมาะสมในการสนับสนุนการวิจัยและพัฒนายา ซึ่งต้องมีระบบและกระบวนการที่สอดคล้องกับระบบสากลตามหลักการควบคุมยาที่ดี (good regulatory practice)^(2,3) ดังแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 ระบบและกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและขึ้นทะเบียน

จากแผนภาพที่ 1 จะเห็นได้ว่า ระบบและกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรมจำเป็นต้องพัฒนาเพิ่มเติมโดยขยายบทบาทหน้าที่จากเดิมในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่วิจัยพัฒนาเสร็จสิ้น ให้ครอบคลุมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพในระหว่าง การวิจัย เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของประเทศในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม โดยเพิ่มเติมระบบและกระบวนการในการพิจารณาอนุญาตยาวิจัยควบคู่กับระบบการให้คำปรึกษา การจัดระบบคณะกรรมการที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อสนับสนุนการพิจารณาและให้คำแนะนำทางวิชาการเชิงลึกในแต่ละด้าน รวมทั้ง การประกาศใช้แนวทางวิชาการให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีและความก้าวหน้าในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลยาของสากล ผ่านการกำหนดประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและข้อกำหนดเอกสารพร้อมแนวทางวิชาการที่สอดคล้องกัน การประเมินประโยชน์กับความเสี่ยงของยาตามหลักการบริหารความเสี่ยงให้เหมาะสมกับระดับความเสี่ยงอย่างมีประสิทธิภาพ และไม่กระทบต่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยมีรูปแบบในการประเมินทะเบียนตำรับยา 3 รูปแบบ ได้แก่ การประเมินเต็มรูปแบบ (Full assessment) การประเมินแบบย่อ (Abbreviated assessment) และการประเมินแบบเร่งรัด (Expedited approval)

การประเมินแบบย่อเป็นการประเมินในกรณีที่มีรายงานผลการประเมินขององค์กรควบคุมยาที่เข้มแข็ง (un-redacted evaluation report) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ อย่างน้อย 1 ประเทศ มาประกอบการประเมิน โดยอาจเป็นผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันทุกประการ หรือมีความแตกต่างกันในบางประเด็น ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องสรุปความแตกต่างไว้อย่างชัดเจน เพื่อให้สามารถประเมินในส่วนที่ความแตกต่างอาจกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ทั้งนี้ในบางกรณี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจปรับไปเป็นการประเมินเต็มรูปแบบได้ตามความเหมาะสม

การประเมินแบบเร่งรัดเป็นรูปแบบการประเมินที่มีความสำคัญต่อความมั่นคงและการเข้าถึงยา โดยต้องประกาศนโยบายให้ชัดเจนเพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการดำเนินงานและจัดระบบการพิจารณาให้รวดเร็วทันต่อ

สถานการณ์ ซึ่งมี 3 แบบ ได้แก่

1. การประเมินยาเร่งด่วนแบบมีเงื่อนไข (Accelerated review) หมายถึง การประเมินยาที่มีความสำคัญเร่งด่วน เช่น ยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคที่ร้ายแรงโดยมีประโยชน์เหนือกว่าการรักษาที่มีอยู่ และมีประสิทธิภาพที่ชัดเจนโดยอาจใช้การวิจัยทางคลินิกที่วัด surrogate marker ที่เหมาะสม

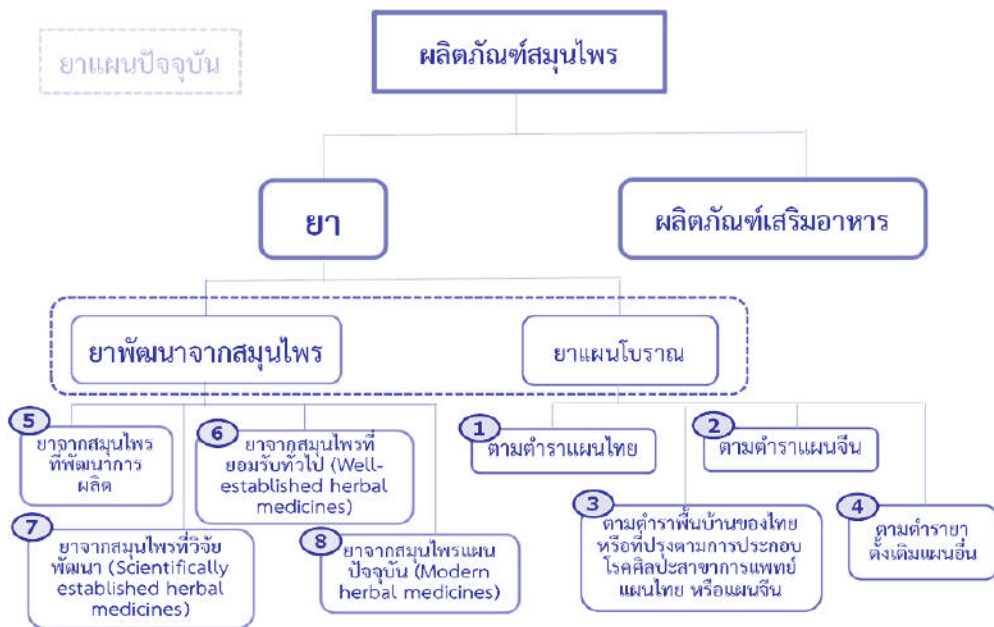
2. การประเมินยาเพื่อเร่งการพัฒนา (Fast track review) หมายถึง การประเมินยาซึ่งประกอบด้วย การให้คำปรึกษาแนะนำ และการประเมินข้อมูลยาระหว่างขั้นตอนการพัฒนาที่มีความสำคัญเร่งด่วน เช่น ยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคที่ร้ายแรงโดยมีประโยชน์เหนือกว่าการรักษาที่มีอยู่และมีประสิทธิภาพที่ชัดเจนโดยต้องมีผลการวิจัยทางคลินิกที่วัดจุดยุติทางคลินิก (clinical endpoint) มาสนับสนุน

3. การประเมินยาที่มีความสำคัญเร่งด่วน (Priority review) หมายถึง การประเมินยาที่มีข้อมูลครบถ้วน และมีความสำคัญเร่งด่วนตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยให้ระยะเวลาการอนุมัติลดลงได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้

สำหรับยาจากสมุนไพรมีพื้นฐานจากการรวบรวมความรู้ ทักษะและการรักษาจากทฤษฎี ความเชื่อ และประสบการณ์ที่มีอยู่ในสังคมมนุษย์ก่อนวิทยาศาสตร์สุขภาพแผนปัจจุบันซึ่งใช้การวิจัยทางคลินิกในการพิสูจน์ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา โดยทั่วไปสมุนไพรมักมีส่วนประกอบหลายชนิดที่ไม่ทราบสูตรและโครงสร้างทางเคมี ในบางกรณีไม่สามารถระบุสารสำคัญและกลไกการออกฤทธิ์ได้ ทั้งนี้ เชื่อกันว่ายาจากสมุนไพรไม่ได้แยกตัวยาให้บริสุทธิ์ มีประสิทธิผลและปลอดภัยมากกว่ายาเดี่ยว ดังนั้น การประเมินผลิตภัณฑ์สมุนไพรจึงไม่จำเป็นต้องแยกตัวยาให้บริสุทธิ์ จนได้สารที่รู้คุณสมบัติหรือส่วนประกอบทางเคมีเดี่ยวๆ เช่นเดียวกับยาแผนปัจจุบัน รวมทั้ง สามารถนำประสบการณ์การใช้ยาที่ยาวนานมาสนับสนุนความปลอดภัยและลดความจำเป็นในการทดลองทางคลินิกลง คุณลักษณะดังกล่าวข้างต้นส่งผลให้การวิจัยพัฒนายาจากสมุนไพรมีความแตกต่างไปจากการวิจัยยาแผนปัจจุบันที่เป็นสารเคมีและยาชีววัตถุ ในระบบสากลจึงมีการพัฒนาระบบการ

ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรแยกออกจากยาแผนปัจจุบัน
 ดังนั้น ในปี 2547 จึงได้มีการจัดทำหลักเกณฑ์การขึ้น
 ทะเบียนยาพัฒนาจากสมุนไพร แต่ไม่มียาที่วิจัยพัฒนา
 ในประเทศขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ จึงจำเป็นต้องวิจัยพัฒนา
 รูปแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร
 ให้ครอบคลุมการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์ในระหว่าง
 การวิจัย โดยเพิ่มเติมระบบและกระบวนการในการพิจารณา
 อนุญาตยาวิจัยควบคู่กับระบบการให้คำปรึกษา การจัดระบบ
 คณะกรรมการที่ปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อสนับสนุนการพิจารณา
 และให้คำแนะนำทางวิชาการเชิงลึกในแต่ละด้าน รวมทั้ง
 การประกาศใช้แนวทางวิชาการให้สอดคล้องกับเทคโนโลยี

และความก้าวหน้าในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลยา
 จากสมุนไพรของสากล จึงได้พัฒนาการจัดประเภทคำขอ
 ขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพรและข้อกำหนดเอกสาร
 พร้อมแนวทางวิชาการที่สอดคล้องกันขึ้นเป็นการเฉพาะ
 ดังแผนภาพที่ 2 และเริ่มนำมาสู่การปฏิบัติในลักษณะ
 หน่วยงานนำร่องในปี 2560 จึงเริ่มมีผลิตภัณฑ์ที่วิจัยและ
 ผลิตในประเทศผ่านการขึ้นทะเบียนจำนวน 3 รายการ
 ภายใน 4 เดือน ซึ่งคาดว่าจะสามารถนำมาขยายผลผลิตภัณฑ์
 จากสมุนไพรทั้งที่เป็นองค์ความรู้พื้นบ้านและที่มีการวิจัย
 พัฒนาต่อยอดตามความรู้ดั้งเดิมได้อย่างเป็นรูปธรรม



แผนภาพที่ 2 การจัดประเภทคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากสมุนไพร

สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเสริมอาหาร ที่มุ่งหมาย
 สำหรับใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพ หรือลดปัจจัยความเสี่ยง
 การเกิดโรค ยังมีโอกาสพัฒนาเพิ่มเติมให้มีแนวทางรองรับ
 ชัดเจนมากขึ้นโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่พัฒนา
 จากองค์ความรู้ดั้งเดิม ขณะที่ในประเทศที่พัฒนาแล้ว

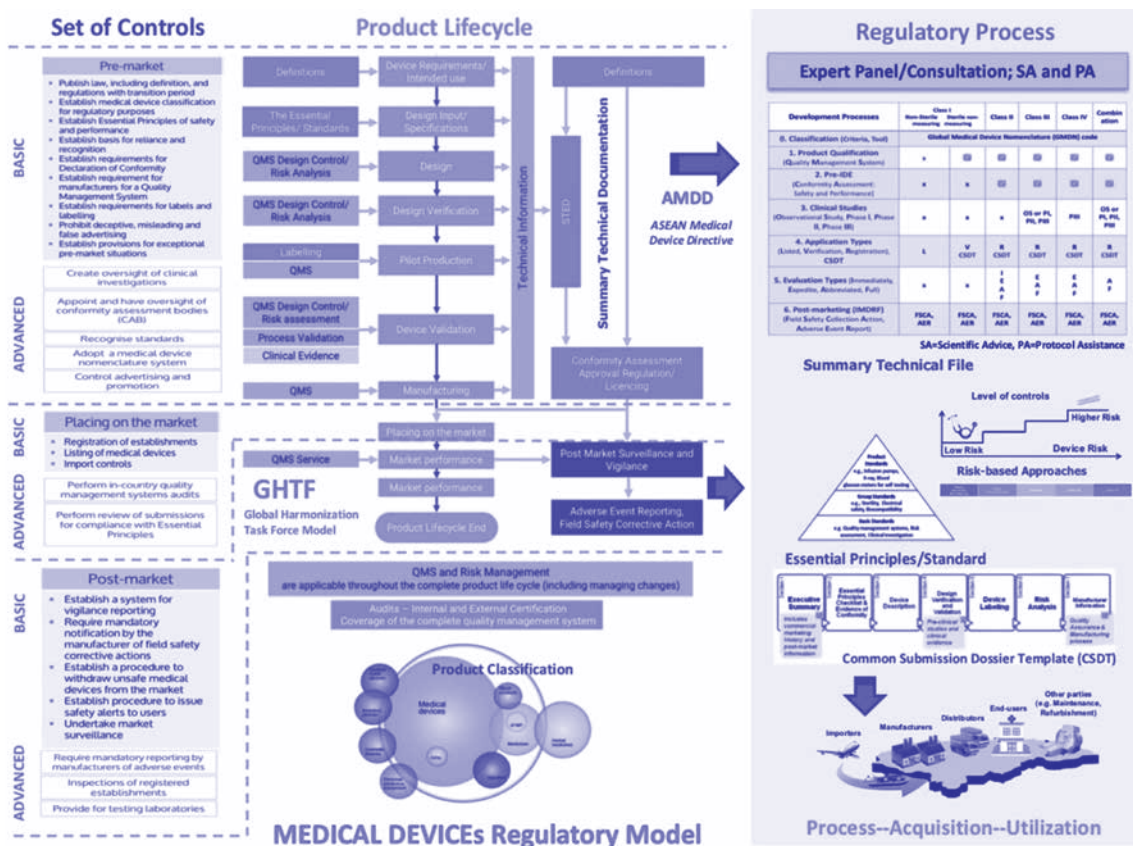
ให้แสดงคำกล่าวอ้างทางสุขภาพ (health claim) ได้
 นอกจากนั้น ผลิตภัณฑ์สุขภาพบางชนิดมีความคาบเกี่ยวกัน
 ทำให้ไม่สามารถขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไป
 ตามกฎหมายได้ ส่งผลต่อการคุ้มครองผู้บริโภคและ
 ความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงอาเซียนว่าด้วยกฎระเบียบและมาตรการในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มประเทศอาเซียน (ASEAN Agreement on Medical Device Directive, AMDD) เพื่อประโยชน์ทางการค้าในภูมิภาคและยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ของไทยให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล โดย AMDD เป็นกรอบกฎหมายกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า จำหน่าย) ที่ผูกพันสมาชิกให้ปฏิบัติไปในทิศทางเดียวกัน ทั้งในด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ให้เป็น 4 กลุ่มตามระดับ

ความเสี่ยง และแนวทางที่เกี่ยวข้องเช่น การประเมินคุณภาพเครื่องมือแพทย์ (Conformity assessment) ข้อกำหนดเอกสารกลางเพื่อการขึ้นทะเบียน (Common Submission Dossier Template, CSDT) เป็นต้น ดังนั้น จึงต้องพัฒนาระบบการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่การวิจัยพัฒนา มาตรฐานและการตรวจสอบรับรอง มาตรฐานการกระจาย และระบบการเฝ้าระวังการใช้หลังออกตลาด

คณะผู้วิจัยได้จัดทำแนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ โดยการทบทวนวรรณกรรมและประชุมกลุ่มเพื่อสังเคราะห์จากระบบในปัจจุบันเทียบกับข้อตกลงอาเซียนและระบบสากล สรุปดังแผนภาพที่ 3



แผนภาพที่ 3 แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

จากแผนภาพที่ 3 การพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (Regulatory model)⁽⁴⁾ ควรมีรูปแบบตามกรอบข้อตกลงของ Global Harmonization Task Force (GHTF) ซึ่งเป็นที่ยอมรับในระดับสากล รูปแบบในการกำกับดูแลควรออกแบบเพื่อควบคุมความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ ให้เหมาะสมตาม AMDD ตั้งแต่มาตรการขั้นพื้นฐานถึงซับซ้อน ตามระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ องค์ประกอบหลักของระบบกำกับดูแลของแต่ละช่วงเวลาในวงจรชีวิตผลิตภัณฑ์อาจแตกต่างกัน ซึ่งส่งผลให้จำเป็นต้องมีการพัฒนามาตรการกำกับดูแลตั้งแต่การวิจัยพัฒนา มาตรฐานและการตรวจสอบรับรอง มาตรฐานการกระจาย และระบบการเฝ้าระวังการใช้หลังออกตลาด ในช่วงเปลี่ยนผ่านจำเป็นต้องมีการพัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และแนวทางวิชาการ แนวทางด้านกระบวนการ การพัฒนาบุคลากรทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ และจัดระบบการให้คำแนะนำแก่นักวิจัยและผู้ประกอบการ รวมทั้งการจัดเตรียมเอกสารตาม CSDT

แนวทางการพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อส่งเสริมการวิจัยและนวัตกรรม

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการวิจัยพัฒนาและมีจำหน่ายในตลาดโลกมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงทำให้ระบบและโครงสร้างของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพปรับตัวไม่ทันกับการพัฒนาของผลิตภัณฑ์ในตลาดสากล เช่น เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือแพทย์ที่ผสมยา (combination product) ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (food supplement) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (health supplement) และเวชสำอาง (cosmeceuticals) ส่งผลต่อความสามารถในการแข่งขันและการคุ้มครองผู้บริโภค จึงควรพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยจัดโครงสร้างองค์กร (reorganization) เพื่อเป็นกลไกในการพัฒนาระบบงานและการปรับกระบวนการ (reprocess) ได้แก่ การพัฒนางานบริการและการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศ ซึ่งต้องบูรณาการงานเข้าไว้ด้วยกันเพื่อให้ระบบงานมีความยืดหยุ่น เปลี่ยนแปลงได้ทันกับตลาดโลก การวิจัยพัฒนาและเทคโนโลยีที่ซับซ้อนขึ้น

ซึ่งจำเป็นต้องมีการปรับปรุงโครงสร้างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แก่ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรและกองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการ

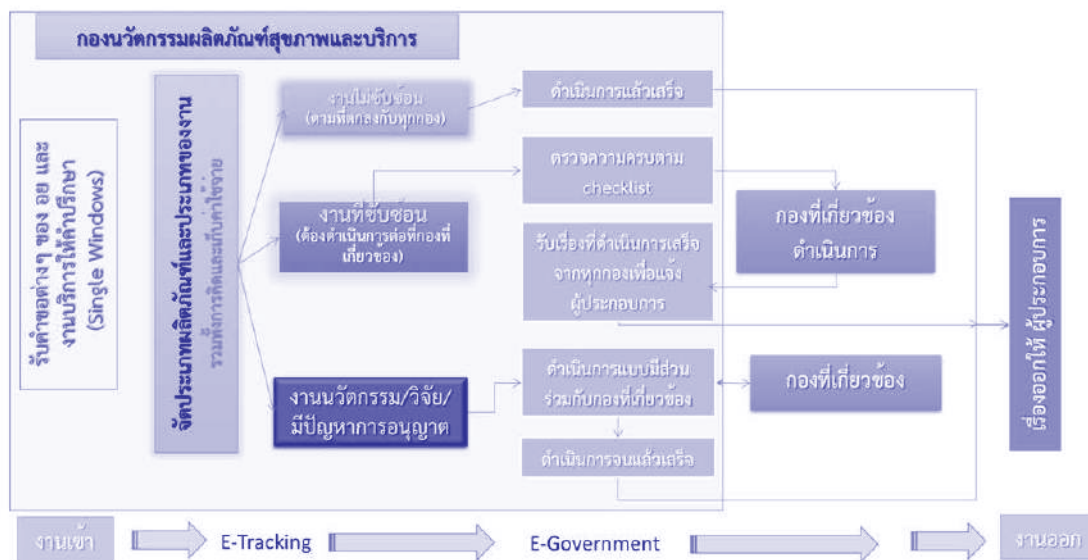
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการกิจการรองรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขยายเพิ่มมากขึ้นและมีลักษณะซับซ้อนขึ้น ได้แก่ การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้งที่ใช้เป็นยาเพื่อบำบัด รักษา บรรเทา อาการโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์และสัตว์ ตามองค์ความรู้แบบการแพทย์แผนไทย หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศ หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้เพื่อการส่งเสริมสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพจากที่เป็นอยู่ในปัจจุบันที่กระจายอยู่ในความรับผิดชอบของหลายกองผลิตภัณฑ์และส่งเสริมอุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ดำเนินการได้เข้มแข็งและครอบคลุมมากขึ้น ทำให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น เพิ่มความปลอดภัยต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม

กองนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบริการมีบทบาทในการพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาในประเทศและมีนวัตกรรม เพื่อสนับสนุนส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบ เช่น ยา ชีววัตถุ สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ให้สามารถสู่ตลาดและมีศักยภาพในการแข่งขันผ่านนวัตกรรม ในด้านการส่งเสริมการประกอบการ มีบทบาทเป็นศูนย์บริการให้คำแนะนำ จัดประเภทผลิตภัณฑ์ และรับคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งการพิจารณาอนุญาตคำขอที่สามารถให้บริการ ณ จุดเดียว เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล และสามารถเชื่อมโยงบูรณาการการทำงานกับหน่วยงานอื่นให้มีประสิทธิภาพ

คณะผู้วิจัยจึงได้วิเคราะห์การปรับกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการพัฒนานวัตกรรมและนโยบายการปฏิรูปประเทศในด้านการบริหารจัดการภาครัฐ (Administrative reform) เพื่อยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและการปรับเปลี่ยนเป็นรัฐบาลดิจิทัล โดยจัดให้มีศูนย์ให้บริการเบ็ดเสร็จครบวงจร ณ จุดเดียว ทั้งการให้คำแนะนำ การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ การยื่นคำขอ

และรับผลการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้สามารถวางระบบติดตามระบบบริการ (tracking system) ให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ต้องมีการจัดลำดับความสำคัญของกระบวนการตามความเร่งด่วน และความจำเป็นทางสาธารณสุข การวางแผนงานการอนุญาต

ภาครัฐและเอกชนเพื่อให้สามารถจัดทรัพยากรและเวลา ได้อย่างมีประสิทธิภาพ การปรับปรุงกระบวนการอนุญาต ตามความเสี่ยงและความยากง่ายของงาน การพัฒนาระบบ การอำนวยความสะดวกแบบครบวงจร รวมทั้งการเตรียมความพร้อมในการเชื่อมโยงงานบริการกับหน่วยงานอื่น (end to end process) สรุปดังแผนภาพที่ 4



แผนภาพที่ 4 โครงสร้างระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากแผนภาพที่ 4 กลวิธีการพัฒนาระบบการอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่วิจัยพัฒนาและนวัตกรรมให้สามารถ ได้รับการพิจารณาและเป็นที่ยอมรับให้จำหน่ายออกสู่ ท้องตลาดได้ภายในระยะเวลาที่รวดเร็ว จำเป็นต้องพัฒนา ให้มีระบบการให้คำแนะนำปรึกษาทั้งทางกฎระเบียบ ข้อกำหนด และทางวิชาการในทุกขั้นตอนของการพัฒนา ของผลิตภัณฑ์และเชื่อมโยงสู่การอนุมัติการขึ้นทะเบียน ที่มีประสิทธิภาพ พัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ที่มีประสิทธิภาพ และการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วย การดำเนินการให้มีประสิทธิภาพ เช่น ใช้ระบบ eCTD ที่เป็น มาตรฐานสากล เพื่อความรวดเร็วและความโปร่งใสในการ ปฏิบัติงาน การปรับปรุงกฎเกณฑ์ ข้อกำหนด ในการพิจารณา อนุมัติผลิตภัณฑ์ให้มีความทันสมัยต่อการพัฒนานวัตกรรม ผลิตภัณฑ์ในทุกระดับ

สรุปและวิจารณ์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการวิจัยพัฒนาและจำหน่าย ในตลาดโลกมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงทำให้ ระบบและโครงสร้างของระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจไม่สามารถปรับตัวให้ทันกับการพัฒนาของผลิตภัณฑ์ ในตลาดสากล ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการแข่งขัน ของประเทศและการคุ้มครองผู้บริโภค จึงต้องพัฒนาระบบ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพรองรับนโยบายไทยแลนด์ 4.0 โดยการปรับปรุงกระบวนการในการบริการ การอนุญาตและ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยบูรณาการงานเข้าไว้ ด้วยกัน เพื่อให้ระบบงานมีความยืดหยุ่นและนำระบบ ให้คำแนะนำรองรับการวิจัยมาผนวกไว้กับระบบการอนุญาต ตลอดจน การพัฒนาหลักเกณฑ์ กฎระเบียบหรือกฎหมาย ที่สำคัญต่อความสำเร็จ

ในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ระหว่างวิจัย การปรับปรุงระบบการจัดประเภทผลิตภัณฑ์และแนวทางการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เหมาะสมกับประเภทผลิตภัณฑ์ สอดรับกับการวิจัยพัฒนาและแนวทางของอาเซียนและสากลตามหลักการที่ดีในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ (good regulatory practice) การปรับปรุงโครงสร้างการบริการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ จุดเดียว จะช่วยยกระดับคุณภาพการให้บริการประชาชนและปรับการดำเนินงานให้เป็นรัฐบาลดิจิทัล

เพื่อสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เชื่อมโยงกับกลไกกระบวนการอนุญาตเพื่อรองรับการผลิตเชิงพาณิชย์และการพึ่งพาตนเอง จำเป็นต้องกำหนดนโยบายให้ชัดเจนเพื่อพัฒนาขีดความสามารถของภาคีเครือข่ายรัฐและเอกชนให้ครบวงจรอย่างต่อเนื่อง และปรับกระบวนการทัศน์ของหน่วยงานกำกับดูแลของรัฐให้ทำงานในลักษณะหุ้นส่วนภาคีกับผู้ลงทุนและผู้วิจัยพัฒนา ดังนี้

1. การกำหนดเป็นนโยบายสำคัญในการพัฒนาขีดความสามารถของภาคีเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชนอย่างครบวงจรและต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องกำหนดให้เป็นนโยบายสำคัญของรัฐบาลโดยมีเจตจำนงทางการเมืองที่ผู้นำสูงสุดประกาศต่อสาธารณะอย่างชัดเจน ในการพัฒนาโครงสร้าง ระบบ กลไก และเครื่องมือทางกฎหมายที่ชัดเจน และมีทรัพยากรสนับสนุนที่เพียงพอและมั่นคง โดยจัดหาผู้บริหารจัดการกลไก พร้อมทีมงาน ที่มีความมุ่งมั่น ทุ่มเททำงานเต็มเวลา และมีความต่อเนื่อง ทั้งนี้อาจพิจารณาจัดให้มีผู้จัดการรายกลุ่มผลิตภัณฑ์หรือเฉพาะผลิตภัณฑ์ตามความจำเป็น

2. การปรับกระบวนการทัศน์ของหน่วยงานควบคุมและกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของรัฐ ให้มีบทบาทการทำงาน

ในลักษณะ “หุ้นส่วน หรือ ภาคี” กับผู้ลงทุนและผู้สนับสนุนการวิจัยและพัฒนาทั้งรัฐและเอกชน เพื่ออำนวยความสะดวกให้การวิจัยพัฒนาสอดคล้องกับเงื่อนไขการอนุญาต ทั้งนี้ให้มีระบบการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจเกิดขึ้นอย่างโปร่งใสและมีประสิทธิภาพ

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ได้รับทุนสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ปีงบประมาณ 2558-2559

เอกสารอ้างอิง

1. ประพนธ์ อางตระกูล, วินิต อัครกิจวิโร, วรสุตา ยุงทอง, อนันต์ชัย อัครเมธิน, วรชมน อ่อนดี, และกรรณก เนตรทิพย์. (2560, มกราคม – เมษายน). การพัฒนาระบบต้นแบบของการขึ้นทะเบียนตำรับยาระหว่างการวิจัยเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการผลิตยาชีววัตถุและยาจากสมุนไพรเพื่อการพึ่งพาตนเองและส่งออกของประเทศไทย. *วารสารอาหารและยา*, 24(1), 20-32.
2. ASEAN GOOD REGULATORY PRACTICE (GRP) GUIDE Endorsed by the 2/40 SEOM Meeting 2-4 February 2009, Bangkok, Thailand.
3. World Health Organization. *Marketing Authorization of Pharmaceutical Product with Special Reference to Multisource (Generic) Product: A Manual for National Medicines Regulatory Authorities (NMRAs)*. [On-Line] Retrieved Spain: paprika-annecy.com
4. Asian Harmonization Working Party Technical Committee. *Playbook for Implementation of a Medical Device Regulatory Framework*, AHWPTC/OB/R001:2014, 2014.



การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของผักและผลไม้สด ที่จำหน่ายในประเทศ และข้อเสนอมาตรการ เพื่อควบคุมความปลอดภัย

Study on Factors Involving Safety of Fresh Fruits and Vegetables sold in Domestic Market and Recommendation on Control Measures for Ensuring Safety of Vegetables and Fruits

ทิพย์วรรณ ปริญญาศิริ¹ กนกวรรณ มนูญผล¹
วันเพ็ญ วิมลพีรพัฒน์² ชนิพรรณ บุตรย์²

¹สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

การใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืชสำหรับการเพาะปลูกที่เพิ่มขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคขาดความมั่นใจในการบริโภคผักและผลไม้สด การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อความปลอดภัยของผักและผลไม้และเสนอแนะมาตรการควบคุมความปลอดภัยผักและผลไม้ที่จำหน่ายในประเทศ โดยใช้วิธีการศึกษาแบบผสมผสานซึ่งเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการศึกษาจากเอกสาร การลงพื้นที่สำรวจและการสัมภาษณ์เชิงลึกและวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีวิเคราะห์เชิงเนื้อหาและเก็บข้อมูลเชิงปริมาณด้วยการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์การตกค้างสารเคมีกำจัดศัตรูพืชด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย และทดสอบความสัมพันธ์ของตัวแปรที่มีผลต่อการตกค้างของสารเคมีด้วยสถิติ Chi-Square

ผลการศึกษาสามารถแบ่งห่วงโซ่อุปทานผักและผลไม้เป็น 3 ช่วง ได้แก่ ช่วงต้นน้ำคือการเพาะปลูก ช่วงกลางน้ำคือการจัดรวบรวมและการจัดการหลังการเก็บเกี่ยวและช่วงปลายน้ำคือการแปรรูป การกระจายและจำหน่าย โดยมาตรการควบคุมความปลอดภัยของผักและผลไม้ในช่วงต้นน้ำและกลางน้ำกรณีเป็นสินค้าสำหรับการส่งออกนั้น มีการกำหนดมาตรฐาน GAP และ GMP ภาคสมัครใจ ภายใต้อาหาร พ.ร.บ.มาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 ส่วนช่วงกลางจนถึงช่วงปลายน้ำในกรณีเป็นอาหารที่จำหน่ายในประเทศเป็นมาตรฐานบังคับตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 โดยบังคับ GMP สำหรับการแปรรูปเบื้องต้นเท่านั้น และมีการเฝ้าระวังการตกค้างของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชผลจากการสุ่มตัวอย่างผักและผลไม้จำนวน 2,130 ตัวอย่าง จากสถานที่จำหน่ายและสถานที่รวบรวมทั่วประเทศตรวจสอบสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างด้วย GT-test kit และ TM/2-Kit เพื่อทวนสอบมาตรการควบคุมความปลอดภัยที่ใช้อยู่ในปัจจุบันพบว่าร้อยละ 10 อาจมีการตกค้างของสารเคมีที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน มีข้อค้นพบที่สำคัญคือ การใช้มาตรฐาน GAP และ GMP แบบสมัครใจไม่สัมพันธ์กันกับการพบการตกค้างของสารเคมีในตัวอย่างผักและผลไม้ ($p > 0.05$) อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างที่มีข้อมูลสำหรับการตามสอบย้อนกลับมีแนวโน้มจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐานน้อยกว่าตัวอย่างที่ไม่มีข้อมูลดังกล่าวจึงอาจสรุปได้ว่าการมีระบบตามสอบย้อนกลับตลอดห่วงโซ่อุปทานและมีมาตรการภาคบังคับที่ต้นน้ำหรือกลางน้ำน่าจะเป็นปัจจัยที่มีผลให้ผักและผลไม้สดมีความปลอดภัยเพิ่มมากขึ้น

คำสำคัญ: ผักและผลไม้สด มาตรการควบคุม สถานที่คัดบรรจุ ห่วงโซ่อุปทาน

Abstract

Increasing of pesticide used in crop production has negative impact on consumer trust on consumption of fresh fruits and vegetables (F&V). The objectives of this study were to identify the key factors involving in safety of F&V as well as to propose measures for improvement of safety control system of F&V sold in domestic market. The study methodology was mixed method that qualitative and quantitative data were investigated. Regarding the qualitative study, data of supply chain and production practices of F&V and legal control measures were collected by document study, onsite survey and in-depth interview. The qualitative data obtained were analysed by content analysis technique. The quantitative data were obtained from analysis of pesticide residues in F&V samples using GT- and TM/2-kits. The samples were collected from local markets covered all regions of Thailand. The Chi-Square test of independence was employed to determine relationship between variables and the presence of pesticide in the F&V samples as such information may imply the effectiveness of the control system.

Results revealed that, in general, supply chain of F&V can be divided into 3 segments: the upstream which is crop production; the midstream which is collection including post-harvest operation; and the downstream which is processing, distribution and sale. It was found that the existing legal control measures at the upstream and midstream segments are under controlled of the Agricultural Commodity Standards Act of 2008 by which voluntary good agricultural (GAP) and good manufacturing practices (GMP) standards were implemented on agricultural commodity production for export. Besides, F&V for domestic consumption are controlled at midstream to downstream under the Food Act of 1979 by which mandatory GMP has been enforced solely on primary processing of F&V along with implementation of pesticide residue monitoring programme at retail level. F&V of 2,130 samples were tested for pesticide residues in order to verify the effectiveness of the said control systems and found 10% may not comply with standard. One of the key findings was that there was no relationship between implementation of voluntary GAP and GMP and the presence of pesticide residue in F&V samples ($p > 0.05$). However, F&V samples that possessed information for traceability tended to show lower violation rate than those were not traceable. Hence, it was proposed in this study that having traceability and quality assurance system in place along supply chain may be key factors to promote safety of F&V.

Keywords : Fresh fruit and vegetable, Control Measure, Packing house, Supply chain

บทนำ

จากข้อมูลปริมาณการนำเข้าและการใช้สารเคมีทางเกษตรของสำนักงานเศรษฐกิจการเกษตร พบว่าประเทศไทยมีแนวโน้มการนำเข้าและใช้สารเคมีทางการเกษตรเพิ่มสูงขึ้น โดยในปี พ.ศ. 2556 มีมูลค่าการนำเข้า สูงถึง 24,315 ล้านบาท เพิ่มขึ้นจากปี พ.ศ. 2555 ถึงร้อยละ 28.20 ในขณะที่มีพื้นที่เพาะปลูกทางการเกษตรลดลงจาก 149,240,058 ไร่ ในปี พ.ศ. 2555 เป็น 149,236,233 ไร่ ในปี พ.ศ. 2556⁽¹⁾ ซึ่งจะเห็นได้ว่าการใช้สารเคมีทางการเกษตรมีปริมาณต่อไร่เพิ่มสูงขึ้น จึงส่งผลให้หลายหน่วยงาน ทั้งมหาวิทยาลัย และองค์กรภาคีเครือข่ายผู้บริโภคมีความกังวลต่อปัญหาการตกค้างของสารเคมีดังกล่าวในผลผลิตทางการเกษตร รวมทั้งในสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้ ที่ผ่านมามีการเก็บตัวอย่างผัก ผลไม้สดเพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณการตกค้างของสารเคมีทางการเกษตรอย่างต่อเนื่อง⁽²⁾ สะท้อนให้เห็นว่าผู้บริโภคไม่มั่นใจต่อระบบการควบคุมความปลอดภัยของการใช้สารเคมีทางการเกษตรในการเพาะปลูกผักและผลไม้สดของภาครัฐ แม้ว่าจะตรวจพบสารพิษตกค้างเกินมาตรฐานมีจำนวนตัวอย่างไม่สูงมากนัก แต่ก็เพียงพอที่จะบ่งชี้ว่าผู้บริโภคอาจได้รับความเสี่ยงจากสารเคมีทางการเกษตรจากการบริโภคผักและผลไม้อยู่

ทั้งนี้ จากการศึกษาโครงการมาตรฐานความปลอดภัยสินค้าตลอดห่วงโซ่การผลิตเพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ความปลอดภัยอาหารของสำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย⁽³⁾ พบว่า ระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยผักและผลไม้ของภาครัฐนั้นเข้มงวดเฉพาะสินค้าที่ต้องการส่งออกไปยังต่างประเทศ ในขณะที่การควบคุมความปลอดภัยของสินค้าที่จำหน่ายในประเทศยังขาดการบูรณาการร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในด้านการแผนการเฝ้าระวัง การตรวจติดตามและการประเมินระบบรวมทั้งระบบฐานข้อมูลสารสนเทศ ในขณะที่มาตรฐานการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practice; GAP) เป็นมาตรฐานสมัครใจ ซึ่งผักและผลไม้สดที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน GAP ส่วนใหญ่จะเป็นสินค้าส่งออกเป็นหลัก ซึ่งผู้รวบรวมหรือคัดบรรจุจะมีระบบการจัดการผลผลิตหลังเก็บเกี่ยวตามมาตรฐานการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice; GMP) หากมีการกำหนดมาจากคู่ค้าปลายทางเท่านั้น

ดังนั้น เพื่อเพิ่มความเชื่อมั่นของประชาชนในการบริโภคผักและผลไม้สด และให้การรณรงค์ประชาสัมพันธ์ให้คนไทยบริโภคผักและผลไม้เพิ่มมากขึ้นอย่างน้อย 400 กรัมของกระทรวงสาธารณสุข ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลกประสบความสำเร็จ จึงสมควรมีการศึกษาโลกที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผักและผลไม้ตลอดห่วงโซ่เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่มีผลให้ผักและผลไม้สดมีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น ก่อนจัดทำเป็นข้อเสนอเชิงนโยบายในการปรับปรุงระบบการควบคุมความปลอดภัยผักและผลไม้ที่จำหน่ายในประเทศไทยภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาห่วงโซ่อุปทาน (supply chain) ของผักและผลไม้สด รวมทั้งระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยของทั้งภาครัฐและภาคเอกชนตลอดห่วงโซ่
2. เพื่อทวนสอบระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยผักและผลไม้สดของภาครัฐและเอกชน
3. เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยกำหนดความปลอดภัย (key success factor) และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาโลกของการควบคุมความปลอดภัยของผักและผลไม้สดภายใต้อำนาจตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ขอบเขตการดำเนินงาน

เป็นการศึกษาแบบผสมผสานทั้งการศึกษาข้อมูลเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ โดยเก็บตัวอย่างผักและผลไม้สดรวม 5 ชนิด ได้แก่ คะน้า กะหล่ำปลี ถั่วฝักยาว พริกชี้หนู และฝรั่ง จากตลาดและห้างค้าปลีกหรือซูเปอร์มาเก็ตในพื้นที่ 13 จังหวัดทั้ง 4 ภาคทั่วประเทศ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อนด้วยชุดทดสอบ และลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูลเกี่ยวกับระบบการจัดการความปลอดภัยของผักและผลไม้สดของภาคเอกชน ได้แก่ แหล่งรวบรวม และผู้คัดบรรจุในพื้นที่ 4 จังหวัด 4 ภาค ได้แก่ สระบุรี เชียงใหม่ อุดรธานี และสงขลา

วิธีดำเนินการศึกษา

1. ศึกษาห่วงโซ่อุปทานผักและผลไม้ และระบบการกำกับดูแลของภาครัฐ โดยการศึกษาข้อมูลจากเอกสาร การสังเกตแบบมีส่วนร่วม (participant observation) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (in-depth interview) เพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหา และช่องว่างของระบบการจัดการความปลอดภัย

2. เก็บตัวอย่างผักและผลไม้สดตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย GT-Test kit และ GPO-TM/2-kit เพื่อทดสอบระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยผักและผลไม้สดและวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้หลักการทางสถิติ ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ รวมทั้งทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปรด้วยไคสแควร์ (Chi-square) โดยกำหนดสมมติฐาน และตัวแปรในการศึกษาดังนี้

สมมติฐาน: ผักและผลไม้ที่มีระบบการจัดการความปลอดภัยจะมีจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบสารเคมีตกค้างเกินค่ามาตรฐานแตกต่างจากผักและผลไม้ที่ไม่มีระบบการจัดการความปลอดภัย

ตัวแปรอิสระ: รูปแบบของการจัดการความปลอดภัย ผักและผลไม้สด เช่น ระบบการคัดเลือกและตรวจสอบวัตถุดิบ ระบบการตามสอบย้อนกลับ และระบบการตรวจสอบรับรองตามมาตรฐานโดยหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งจะแยกแยะ ผักและผลไม้สดที่มีหรือไม่มีระบบการจัดการความปลอดภัยด้วยลักษณะบ่งชี้ ดังต่อไปนี้

- สถานที่จำหน่ายโดยผักและผลไม้สดที่จำหน่ายในห้างค้าปลีกหรือซูเปอร์มาเก็ตซึ่งโดยทั่วไปจะจำหน่ายในราคาที่สูงกว่าสินค้าชนิดเดียวกันที่ขายในตลาดสดนั้น จะมีระบบการคัดเลือกวัตถุดิบ และการสุ่มตรวจวิเคราะห์สารเคมีตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายก่อนการรับซื้อ อาจจะโดยห้างเอง หรือผู้รวบรวม หรือผู้คัดบรรจุที่เป็นผู้ส่งสินค้า
- การบรรจุในภาชนะ โดยผักและผลไม้สดที่บรรจุในภาชนะซึ่งโดยทั่วไปจะจำหน่ายในราคาที่สูงกว่าสินค้าชนิดเดียวกันที่เทกอง

รวมนี้จะมีระบบการคัดเลือกวัตถุดิบ และ/หรือมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจปริมาณสารเคมีตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายโดยผู้รวบรวมหรือผู้คัดบรรจุ

- การแสดงผลจากบนภาชนะบรรจุ โดยผักและผลไม้สดที่แสดงข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่คัดบรรจุนั้นจะมีระบบการคัดเลือกวัตถุดิบ และ/หรือมีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจปริมาณสารเคมีตกค้างด้วยชุดทดสอบอย่างง่ายโดยผู้รวบรวมหรือผู้คัดบรรจุ
- การแสดงเครื่องหมายรับรองมาตรฐาน โดยผักและผลไม้ที่ได้รับเครื่องหมายรับรองจากหน่วยงานภาครัฐจะมีระบบการจัดการความปลอดภัยของสารเคมีตกค้างตามข้อกำหนด
- การตามสอบย้อนกลับโดยผักและผลไม้สดที่สามารถตามสอบย้อนกลับจากสถานที่จำหน่าย ไปยังสถานที่คัดบรรจุ และจากสถานที่คัดบรรจุ ไปยังแหล่งเพาะปลูก หรือจากแหล่งจำหน่ายไปยังสถานที่เพาะปลูกได้นั้น จะมีระบบการจัดการความปลอดภัยของสารเคมีปนเปื้อนที่ดี

ตัวแปรตาม: จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบสารเคมีป้องกันและกำจัดศัตรูพืชที่ตกค้างเกินค่ามาตรฐาน

ตัวแปรควบคุม:

- ชนิดผัก 4 ชนิด ได้แก่ คะน้า กะหล่ำปลี ถั่วฝักยาว พริกชี้หนู และผลไม้ 1 ชนิด คือ ฝรั่ง
- สารเคมีที่ตรวจ ได้แก่ กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต คาร์บาเมต ออร์กาโนคลอรีนและไพเรทรอยด์

3. ศึกษากระบวนการจัดการความปลอดภัย และระบบสอบย้อนกลับซึ่งดำเนินการอยู่ในปัจจุบันโดยภาคเอกชน โดยลงพื้นที่เก็บข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการสังเกตแบบมีส่วนร่วม (participant observation) และบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึก

4. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา (content analysis) เพื่อหาปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความปลอดภัยของผักและผลไม้ และจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเพื่อปรับปรุงระบบการควบคุมความปลอดภัยของผักและผลไม้สด ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ผลการศึกษา

จากการศึกษาห่วงโซ่อุปทานสามารถแบ่งช่วงของห่วงโซ่อุปทานผักและผลไม้สดได้ออกได้เป็น 3 ช่วง (รูปที่ 1) ได้แก่ (1) ช่วงต้นน้ำ คือแหล่งที่มาของผักและผลไม้ซึ่งผักและผลไม้สดที่จำหน่ายในประเทศไทยนั้น มีทั้งจากการปลูกภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ ซึ่งการปลูกในประเทศนั้น โดยส่วนใหญ่จะเป็นเกษตรกรรายย่อยที่มีพื้นที่การเพาะปลูกขนาดเล็กถึงขนาดกลาง (2) ช่วงกลางน้ำ เป็นจุดรวบรวม และ/หรือคัดบรรจุ ซึ่งจะมีการคัดขนาด การล้าง การตัดแต่ง การบรรจุ การติดฉลาก และอื่นๆ ก่อนส่งจำหน่าย และ (3) ช่วงปลายน้ำ คือการจำหน่ายทั้งเพื่อการส่งออก จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค และต่อผู้ให้บริการภัตตาคารร้านอาหาร

สำหรับระบบการกำกับดูแลของภาครัฐพบว่า ช่วงต้นน้ำของห่วงโซ่อุปทานมีการควบคุมปัจจัยการผลิตตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติปุ๋ยพ.ศ. 2518 และฉบับที่แก้ไข มีระบบการตรวจรับรองมาตรฐานการเพาะปลูกและการจัดการหลังการเก็บเกี่ยว

ตามหลักเกณฑ์ GAP แบบสมัครใจ^(6,7,8) ภายใต้พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ส่วนกลางน้ำของห่วงโซ่อุปทานตั้งแต่หลังการเก็บเกี่ยวซึ่งได้แก่ การทำความสะอาด หรือการล้าง การตัดแต่ง การบรรจุแบ่งการควบคุมออกเป็น 2 แบบ คือ กรณีที่ผักและผลไม้สดไม่มีใช้อาหารพร้อมบริโภคทันทีอาจจะขอรับการรับรองมาตรฐานการคัดบรรจุตามหลักเกณฑ์ GMP แบบสมัครใจ⁽⁹⁾ ภายใต้พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 แต่กรณีที่เป็ผักและผลไม้สดซึ่งมีการล้างทำความสะอาดและหั่นขึ้นบรรจุในภาชนะในลักษณะที่สามารถบริโภคได้ทันทีจะถูกบังคับให้มีระบบการควบคุมมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP^(4,5) ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 รวมทั้งมาตรฐานด้านการแสดงฉลากทั้งนี้ หากพิจารณากระบวนการกำกับดูแลของภาครัฐตลอดห่วงโซ่อุปทานพบว่าจะมีมุ่งเน้นไปที่มาตรการเฝ้าระวัง (surveillance) โดยจะดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารตกค้างจากสถานที่จำหน่าย และดำเนินคดีกับผู้จำหน่ายกรณีตรวจพบสารเคมีตกค้างเกินค่ามาตรฐาน⁽¹⁰⁾ ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ส่วนมาตรการเชิงรุกอื่นๆ เช่น การสืบย้อนกลับจากแหล่งจำหน่าย การแจ้งเตือนภัยกรณีตรวจพบสารเคมีเกินมาตรฐาน (rapid alert) และการเรียกคืนสินค้านั้นยังไม่มีชัดเจนทั้งในทางปฏิบัติและข้อกำหนดทางกฎหมาย



รูปที่ 1 แสดงห่วงโซ่อุปทานของผัก และผลไม้สดในประเทศไทย

จากการเก็บตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์สารตกค้าง ในตัวอย่างผักและผลไม้สด ทั่วประเทศจำนวน 2,130 ตัวอย่าง เพื่อทดสอบระบบการจัดการความปลอดภัยในปัจจุบัน พบว่าไม่ผ่านมาตรฐานทั้งหมด 203 ตัวอย่าง คิดเป็นประมาณ ร้อยละ 10 (โดยการวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น) โดยเมื่อจำแนกตัวอย่างที่ตกมาตรฐานตามตัวแปรที่สนใจ (ตัวแปรอิสระ i-v)

ตารางที่ 1 พบว่าตัวแปรอิสระทั้งหมดไม่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญต่อการตกค้างของสารเคมีในผักและผลไม้สด ($p > 0.05$) ซึ่งแปลผลได้ว่า ระบบควบคุม และจัดการความปลอดภัยของผักและผลไม้ตลอดห่วงโซ่ อุปทานในปัจจุบัน อาจไม่มีผลต่อความปลอดภัยของผัก และผลไม้สด ซึ่งข้อค้นพบนี้ไม่เป็นที่น่าแปลกใจ เนื่องจาก

เมื่อพิจารณาจากมาตรการกำกับดูแลในช่วงต้นน้ำจะเห็นว่า เป็นมาตรฐานสมัครใจ เช่น GAP หรือ GMP ซึ่งสินค้าเกษตร บางส่วนจึงไม่มีการควบคุมมาตรฐานการเพาะปลูก ตั้งแต่ ต้นทางและส่งผลให้เกิดการตกค้างของสารเคมีป้องกัน และกำจัดศัตรูพืชในผลผลิตตลอดห่วงโซ่อุปทาน อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาแนวโน้มจำนวนตัวอย่างผักและผลไม้สดที่พบ การตกค้างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานจะเห็นว่าในกรณี ที่ตัวอย่างผักและผลไม้สดที่มีข้อมูลสำหรับตามสอบย้อนกลับได้ จะมีแนวโน้มการตกค้างที่ต่ำกว่า กรณีผักและผลไม้ ที่ไม่สามารถสืบย้อนกลับถึงแหล่งที่มา ดังนั้น การมีระบบ ตามสอบย้อนกลับถึงที่แหล่งที่มาจึงอาจเป็นปัจจัยสนับสนุน ให้ผักและผลไม้มีความปลอดภัยมากขึ้น

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณการตกค้างของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชของผักและผลไม้สด จำแนกตาม ตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรที่ศึกษา (ตัวแปรอิสระ)		จำนวน ตย. ที่ไม่ผ่าน มาตรฐาน (จำนวน ตย.ทั้งหมด)	% ตย. ที่ไม่ผ่าน มาตรฐาน	χ^2 *	P-value**
(I) สถานที่จำหน่าย	(1) ห้างค้าปลีก	127 (1164)	10.9	1.125	0.289
	(2) ตลาด	76 (966)	7.9		
(II) ภาชนะบรรจุ	(1) มี	113 (1107)	10.2	1.226	0.268
	(2) ไม่มี	90 (1023)	8.8		
(III) การแสดงฉลาก	(1) มี	106 (1030)	10.3	1.339	0.247
	(2) ไม่มี	97 (1100)	8.8		
(IV) การแสดงเครื่องหมายรับรอง	(1) มี	22 (198)	11.1	0.632	0.426
	(2) ไม่มี	181 (1932)	9.4		
(V) การตามสอบย้อนกลับถึงที่แหล่งที่มา	(1) ทราบ	47 (607)	7.7	3.146	0.076
	(2) ไม่ทราบ	156 (1523)	10.2		

* Pearson Chi-Square df = 1

** กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

จากผลการลงพื้นที่ เพื่อประมวลผลเชิงคุณภาพ ของการจัดทำระบบตามสอบย้อนกลับ (Traceability) จากแหล่งจำหน่าย ไปสถานที่คัดบรรจุ/แหล่งรวบรวม และฟาร์มเพาะปลูกจำนวน 11 แห่งทั่วประเทศ

ตารางที่ 2 พบสถานที่คัดบรรจุมีฟาร์มเป็นของตนเองจำนวน 3 แห่ง โดยได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP ทั้ง 3 แห่ง แต่ได้รับการรับรองตามระบบ GAP เพียง

จำนวน 2 แห่ง สถานที่รวบรวมและสถานที่คัดบรรจุที่เหลือ จำนวน 8 แห่ง ไม่ได้ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP ในขณะที่สถานที่ทั้งหมดจำนวน 11 แห่ง มีการรับซื้อวัตถุดิบ จากแหล่งเพาะปลูกภายนอก แต่มีเพียงจำนวน 1 แห่ง ที่กำหนดให้แหล่งเพาะปลูกต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GAP เป็นเงื่อนไขในการรับซื้อ

ตารางที่ 2 ระบบการจัดการผักและผลไม้ของสถานที่คัดบรรจุผักและผลไม้สด (packing house) และการตามสอบย้อนกลับ

จังหวัด (สถานที่ผลิตแห่งที่)	วัตถุดิบผัก/ผลไม้		การจัดการสถานที่และกระบวนการผลิต ^a					การตามสอบ ^c
	แหล่งที่มา	GAP	รวบรวม	ล้าง/ตัดแต่ง	บรรจุ	ขนส่ง	GMP ^b	
สระบุรี (1)	ปลูกเอง	ไม่มี	มี	มี	มี	มี	มี	ได้
	รับซื้อ	มี/ไม่มี						
สระบุรี (2)	ปลูกเอง	มี	มี	มี	มี	มี	มี	ได้
	รับซื้อ	มี/ไม่มี						
เชียงใหม่ (1)	ปลูกเอง	มี	มี	มี	มี	มี	มี	ได้
	รับซื้อ	มี						
เชียงใหม่ (2)	ปลูกเอง	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ได้
	รับซื้อ	ไม่มี						
เชียงใหม่ (3)	รับซื้อ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ได้
อุดรธานี (1)	รับซื้อ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ได้
อุดรธานี (2)	รับซื้อ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่ได้
อุดรธานี (3)	รับซื้อ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่ได้
สงขลา (1)	รับซื้อ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่ได้
สงขลา (2)	รับซื้อ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ได้และไม่ได้
สงขลา (3)	รับซื้อ	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ได้และไม่ได้

^a มี หมายถึง มีการทำกิจกรรมดังกล่าว

^b GMP หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือ การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้สด (Good Manufacturing Practice)

^c การตามสอบ หมายถึง การตามสอบย้อนกลับจากสถานที่จำหน่ายไปจนถึงแหล่งเพาะปลูก

ทั้งนี้ จากการทวนสอบระบบการสืบย้อนกลับของสถานที่ทั้งแบบที่มีและไม่มีระบบ GMP พบว่ามีสถานที่คัดบรรจุจำนวน 6 แห่ง (ร้อยละ 55) มีระบบการทวนสอบย้อนกลับที่สามารถระบุแหล่งที่มาของผักและผลไม้สดได้ โดยผู้คัดบรรจุจัดทำระบบการบันทึกข้อมูลด้วยความสมัครใจ ทั้งโดยการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ หรือการจดบันทึกแล้ว กำหนดสัญลักษณ์บ่งชี้เพื่อง่ายต่อการสืบย้อนกลับและมีเพียง 1 แห่งเท่านั้นที่มีระบบการจัดการความปลอดภัยเต็มรูปแบบตลอดห่วงโซ่อุปทาน โดยครอบคลุมตั้งแต่การกำหนดให้วัตถุดิบต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน GAP สำหรับการเพาะปลูก ไม่ว่าจะเป็นปลูกเองหรือสั่งซื้อจากแหล่งเพาะปลูกอื่น และขอรับการรับรองมาตรฐาน GMP สำหรับขั้นตอนการคัดบรรจุ ซึ่งรวมถึงการจัดทำระบบบันทึกข้อมูลเพื่อการทวนสอบย้อนกลับซึ่งสอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบซึ่งพบว่าตัวอย่างผักและผลไม้สดจากสถานที่คัดบรรจุซึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GMP และสามารถสืบย้อนกลับได้ไม่ผ่านมาตรฐานเพียงร้อยละ 2.6 (2/76 ตัวอย่าง) ในขณะที่ตัวอย่างซึ่งได้มาจากสถานที่คัดบรรจุซึ่งผ่านการรับรองตามระบบมาตรฐาน GMP แต่ไม่สามารถระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบได้พบไม่ผ่านมาตรฐานสูงถึงร้อยละ 12 (9/76 ตัวอย่าง)

สรุปผลการศึกษา

มาตรการควบคุมความปลอดภัยสารเคมีตกค้างของผักและผลไม้สดแบบสมัครใจ ทั้ง GAP และ GMP รวมถึงระบบการติดตามและเฝ้าระวังซึ่งเป็นมาตรการเชิงรับในปัจจุบันนั้นยังไม่เพียงพอที่จะทำให้ผักและผลไม้มีความปลอดภัย โดยจากการวิเคราะห์ห่วงโซ่อุปทานและระบบการควบคุมความปลอดภัยของหน่วยงานภาครัฐ พบช่องว่างของควบคุม แหล่งรวบรวม หรือแหล่งคัดบรรจุ (packing house) ที่ส่งผลต่อระดับความไม่ปลอดภัยจากสารเคมีตกค้างคือ 1) การไม่มีข้อกำหนด หรือเงื่อนไขในการรับวัตถุดิบ รวมทั้งไม่มีการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจหาปริมาณพิษตกค้างหรือมีแผนการสุ่มไม่ชัดเจน ไม่ครอบคลุมสารเคมี

ทุกกลุ่ม 2) ขาดระบบการบันทึกข้อมูล และการแสดงข้อมูลหรือสัญลักษณ์เพื่อบ่งชี้แหล่งที่มาของวัตถุดิบโดยปัจจัยความสำเร็จ (Key success factor) ที่ค้นพบคือ หากสามารถตามสอบย้อนกลับผักและผลไม้สดได้จนถึงแหล่งเพาะปลูก จะมีแนวโน้มของจำนวนตัวอย่างที่ตกมาตรฐานน้อยกว่าสินค้าชนิดเดียวกันที่ไม่สามารถตามสอบย้อนกลับถึงแหล่งเพาะปลูกได้

อภิปรายและข้อเสนอแนะ

จากข้อค้นพบในข้างต้น ประเทศไทยควรพัฒนาระบบการกำกับดูแลความปลอดภัยผักและผลไม้สดให้มีความเข้มแข็งมากยิ่งขึ้นโดยกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้รวบรวมหรือผู้คัดบรรจุให้จัดทำหลักเกณฑ์ในการตรวจรับวัตถุดิบ มีระบบการควบคุมคุณภาพและมีระบบการบันทึกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงจากผู้จำหน่าย ไปยังแหล่งเพาะปลูกได้ ซึ่งจะส่งผลให้เกษตรกรปลูกผักและผลไม้ที่มีความปลอดภัยเพิ่มมากขึ้นตามหลักอุปสงค์ (demand pull) โดยไม่จำเป็นต้องออกกฎหมายบังคับให้เกษตรกรซึ่งส่วนใหญ่เป็นเกษตรกรรายย่อยต้องขอรับรองมาตรฐาน GAP

ระบบกำกับดูแลผักและผลไม้ตลอดห่วงโซ่อุปทานของประเทศไทย มีจุดแข็งที่มีกฎหมายแม่บทซึ่งให้อำนาจในการกำกับดูแลผักและผลไม้ได้ตลอดห่วงโซ่อุปทาน แต่มีจุดอ่อนสำคัญที่การบังคับใช้กฎหมาย ซึ่งในช่วงต้นน้ำที่ยังเป็นภาคสมัครใจ แม้ว่าในส่วนกลางถึงปลายน้ำจะอยู่ภายใต้กฎหมายบังคับคือพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 แต่ก็ไม่ได้มีหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่จำเพาะเพื่อการควบคุมความปลอดภัยของผักและผลไม้สดมีเพียงการกำหนดมาตรฐานสารพิษตกค้าง และการเฝ้าระวังซึ่งเป็นมาตรการเชิงรับ (corrective action) อีกทั้งยังขาดระบบการรองรับโดยเฉพาะระบบการสืบย้อนกลับและการแจ้งเตือนภัย ดังนั้น การศึกษานี้ จึงเสนอให้มีการจัดทำมาตรฐาน GMP ภาคบังคับภายใต้ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อให้แหล่งรวบรวม หรือสถานที่คัดบรรจุซึ่งเป็นจุด

กำหนดผลสำคัญ มีหลักเกณฑ์การปฏิบัติที่ชัดเจนสอดคล้องกับข้อเสนอแนะขององค์การมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ^(11, 12, 13) ซึ่งจะส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของความปลอดภัยทั้งห่วงโซ่อุปทาน โดยสถานที่คัดบรรจุจะเป็นจุดส่งต่ออาหารปลอดภัย (Food safety supply) ที่เกิดจากความต้องการของลูกค้าหรือผู้บริโภคตามหลักอุปสงค์ (Food safety demand) จากเกษตรกรผู้เพาะปลูก และเนื่องจากสถานที่คัดบรรจุเป็นจุดเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเกษตรกรและผู้จำหน่ายจึงควรกำหนดให้มีการจัดเก็บข้อมูลที่เป็นสำหรับการสืบย้อนกลับได้ตามหลัก one-step-back-one-step-forward⁽¹⁴⁾ และให้มีการแสดงข้อมูลหรือสัญลักษณ์บนฉลากเพื่ออำนวยความสะดวกต่อการสืบย้อนกลับด้วย ซึ่งมาตรการสำคัญที่ภาครัฐควรจะต้องดำเนินการ มีโดยสรุปดังนี้

1. กำหนดให้สถานที่รวบรวม หรือคัดบรรจุผักและผลไม้สดต้องมีมาตรฐานการผลิตและระบบประกันคุณภาพหรือ GMP ภาคบังคับ

2. กำหนดให้มีการจัดทำระบบตามสอบย้อนกลับ (Traceability) ที่สามารถระบุได้ถึงแหล่งที่มาของสินค้าหรือแหล่งเพาะปลูกและให้มีระบบการเรียกคืนสินค้า

3. สร้างความเข้มแข็งของระบบติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวัง (surveillance and Monitoring) ของทั้งภาครัฐและภาคเอกชน โดยควรกำหนดวิธีการตรวจสอบที่เหมาะสมและเอื้อให้มีการตรวจเฝ้าระวังได้อย่างสม่ำเสมอ เช่น การใช้ชุดทดสอบอย่างง่ายที่ครอบคลุมทุกกลุ่มสารหรือการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละครั้ง เป็นต้น

อย่างไรก็ตาม เนื่องจากวิธีการตรวจหาสารพิษตกค้างในการศึกษาเป็นเพียงชุดทดสอบอย่างง่าย ซึ่งถึงแม้ว่าจะตรวจสอบได้ครอบคลุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืชทั้ง 4 กลุ่มแต่อาจจะมีผลคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบจากความไม่ชำนาญในการใช้ชุดทดสอบของเจ้าหน้าที่ ดังนั้นจึงควรมีการนำตัวอย่างที่ได้ตรวจวิเคราะห์ซ้ำอีกครั้งในห้องปฏิบัติการที่มีระบบควบคุมคุณภาพของการปฏิบัติงาน

นอกจากนี้ ยังควรมีการศึกษาความเป็นไปได้ และผลกระทบของการออกกฎหมายกำหนดให้สถานที่รวบรวม หรือคัดบรรจุผักและผลไม้สดต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP ตามหลักการปฏิบัติที่ดีด้านกฎระเบียบ (Good Regulatory Practice; GRP)

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานเศรษฐกิจการเกษตร. (2558). *เนื้อที่ใช้ประโยชน์ทางการเกษตร รายจังหวัด* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 30 ตุลาคม 2559. จาก <http://www.oae.go.th/economicdata/land.html>.
2. เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช (ไทยแพน). (2559). *ผลการเฝ้าระวังสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้ ประจำปี 2559* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 30 ตุลาคม 2559. จาก <http://www.thaipan.org/node/847>.
3. ชวนพิศ อรุณรังสิกุล. (2556). *โครงการมาตรฐานความปลอดภัยสินค้าตลอดห่วงโซ่การผลิต เพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ความปลอดภัยอาหาร ผัก: รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์*. กรุงเทพฯ: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2544, 24 มกราคม). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร*.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2555, 10 พฤษภาคม). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 342 พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย*.
6. มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชอาหาร (มกช.9001-2556). (2556, 25 มิถุนายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 130 ตอนพิเศษ 76ง.

7. ระเบียบกรมวิชาการเกษตรว่าด้วยการรับรองผลิตพืชตามมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืช. (2555, 14 พฤศจิกายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 129 ตอนพิเศษ 172ง.
8. สำนักงานเศรษฐกิจการเกษตร. *การผลิตพืชตามระบบเกษตรที่ดีที่เหมาะสม (GAP)* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2559. จาก <http://www.oae.go.th/infoservice/GAP.html>.
9. มาตรฐานสินค้าเกษตร เรื่อง การปฏิบัติที่ดีสำหรับโรงคัดบรรจุผักและผลไม้สด (มกษ. 9035-2553). (2553, 28 ธันวาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 127 ตอนพิเศษ 150ง.
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน. (2554, 26 พฤษภาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 128ตอนพิเศษ 59ง.
11. Codex Alimentarius. (1995). *Code of Practice for Packaging and Transport of Fresh Fruit and Vegetables* [On-Line]. Retrieved Feb 8, 2016 from: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/shproxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%2BRC%2B44-995%252FCXP_044e.pdf.
12. Codex Alimentarius. 2003. *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables* [On-Line]. Retrieved Feb 8, 2016 from: http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCAC%2BRC%2B53-2003%252FCXP_053e_2013.pdf.
13. Codex Alimentarius. (2007). *Fresh Fruit and Vegetables* [On-Line]. Retrieved Feb 8, 2016. from: ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/FreshFruitsVeg/FFV_2007_EN.pdf.
14. Food Marketing Research and Information Center (FMRIC). (2007). *Handbook for Introduction of Food Traceability Systems (2nd edition)* [On-Line]. Retrieved Apr 1, 2016. from: http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/trace/pdf/handbook_en.pdf.



การพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดสมุทรสงคราม สู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม

Development of Drugstores to Good Pharmacy Practice
by Participatory Action Research, in Samutsongkhram Province.

■ ภาณุโชติ ทองยัง คมทวน คมวุฒิการ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

บทคัดย่อ

สถานที่ขายยาเป็นสถานบริการด่านแรกที่ใกล้ชิดประชาชน เพื่อพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในประเทศ ซึ่งมีจำนวนมากให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงฯ กำหนดเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (Good Pharmacy Practice) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 โดยสถานที่ขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนหน้านี้ จะต้องดำเนินการภายในระยะเวลา 8 ปี ซึ่งจังหวัดสมุทรสงคราม มีสถานที่ขายยาเดิมที่ต้องปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว จำนวน 25 แห่ง จากการติดตามอย่างต่อเนื่องเป็นเวลาสามปี พบว่ายังไม่มี การเปลี่ยนแปลงมากเท่าที่ควร

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงคราม ให้เข้าสู่เกณฑ์มาตรฐาน GPP โดยกระบวนการมีส่วนร่วม ตลอดจนศึกษารูปแบบและสร้างเครื่องมือในการประเมินตนเองเพื่อใช้ในการพัฒนา เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research : PAR) โดยเก็บข้อมูล ทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ ผลการวิจัยพบว่า สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดสมุทรสงคราม สามารถพัฒนาสู่มาตรฐาน GPP เพิ่มขึ้นจากเดิม 2 แห่ง (ร้อยละ 8) เป็น 22 แห่ง (ร้อยละ 88) ภายในระยะเวลาเพียง 6 เดือน คะแนนรวมของการตรวจประเมินสถานที่ขายยาทุกแห่งในครั้งที่ 2 เพิ่มขึ้นจากเดิมทุกร้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าการดำเนินงานนี้ เป็นการพัฒนาอย่างเท่าเทียมกัน ซึ่งจะทำให้เกิดมาตรฐานเดียวกันทั้งจังหวัด ประชาชนจะได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยามากขึ้น ยาในร้านมีคุณภาพ ลดความสูญเสียจากยาที่หมดอายุ เกิดความเชื่อถือในตัวเภสัชกรมากขึ้น

นอกจากนี้ ยังมีการร่วมกันสร้างแบบตรวจประเมินตนเอง สำหรับใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนา ปัจจัยแห่งความสำเร็จเกิดจากกระบวนการดำเนินงานอย่างมีส่วนร่วมในทุกขั้นตอน จึงควรนำแนวทางไปปรับใช้ในพื้นที่ต่างๆ โดยกำหนดนโยบายการพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน สู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม และอาจเลือกพื้นที่ดำเนินการเป็นโซนตามความเหมาะสม

คำสำคัญ: การพัฒนา การมีส่วนร่วม วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน

Abstract

Drugstore is the first gate line of health service in Thailand. The ministry of public health had launched the notification of the ministry of public health B.E.2557 (2014) Re: Good pharmacy practice regulation which came into force on June, 25, 2014 to be the guideline standard for drugstores in Thailand and a drugstore that got the license before the notification announced must achieve the mandatory GPP regulation within 8 years. For Samutsongkhram province there is a slowly change of all 25 drugstores for the past 3 years. The purpose of this research was to develop the drugstores in Samutsongkhram province to achieve the mandatory GPP regulation by participation method. This research was also to create the GPP self- assessment by drugstore's owners. This participatory action research (PAR) was both quantitative and qualitative research.

The result was shown that in Samutsongkhram Province, the drugstores have been developed to pass GPP standard from 2 stores (8%) to 22 stores (88%) within 6 months. The total score of the second assessment of GPP standard of every drugstore has increased significantly from the first time ($p\text{-value} < 0.001$). These samples have shown that this research can develop every drugstore equally to have the same standard. The medicine in all stores has high quality with a few expired one. As a result, everyone can use medicine more safely with confidence of pharmacist.

Moreover, there was the GPP self- assessment process developing by pharmacists of the drugstores. The key factor is the participation of every step which should been applied to other areas to develop all drugstores to acquire GPP standard by participatory action policy. It might be chosen by appropriate zone.

Keywords : Development, Participate, Good Pharmacy Practice : GPP, Drug stores

บทนำ

สถานที่ขายยาเป็นสถานบริการด้านสุขภาพ ด้านแรกที่ใกล้ชิดประชาชน ในประเทศไทยมีสถานที่ขายยาจำนวนมาก เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและเกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภค ในปี พ.ศ. 2556 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง เรื่องการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน⁽¹⁾ และต่อมาในปี พ.ศ. 2557 ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2557 (Good Pharmacy Practice)⁽²⁾ โดยพัฒนามาจากแนวทางการปฏิบัติทางเภสัชกรรม (Good Pharmaceutical Practice) ของสมาคมเภสัชกรรมนานาชาติ (The International Pharmaceutical Federation)⁽³⁾ ร่วมกับมาตรฐานร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรม โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 ส่งผลให้สถานที่ขายยาใหม่จะต้องปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว ส่วนสถานที่ขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อน 25 มิถุนายน พ.ศ. 2557 จะต้องดำเนินการภายในระยะเวลา 8 ปี และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผ่านการตรวจประเมินตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน วันที่ 8 เมษายน 2559 สถานที่ขายยาที่ผ่านการตรวจประเมิน จะต้องไม่พบข้อบกพร่องที่เป็นข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect) และคะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70

ในส่วนของจังหวัดสมุทรสงคราม มีสถานที่ขายยา ที่ได้รับอนุญาตก่อนประกาศฯ ดังกล่าว จำนวน 26 แห่ง และมีสถานที่ขายยาที่ได้รับอนุญาตหลังประกาศฯ ดังกล่าว จำนวน 6 แห่ง ซึ่งสถานที่ขายยาที่ได้รับอนุญาตก่อนประกาศฯ มีสถานที่ขายยาเพียง 1 แห่ง ที่ผ่านเกณฑ์ประเมินร้านยาคุณภาพ สภาเภสัชกรรมแล้ว ซึ่งถือว่าผ่านตามเกณฑ์ในประกาศฯ จึงเหลือสถานที่ขายยาอีก 25 แห่งที่จะต้องปรับปรุงพัฒนาให้ได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน 8 ปี ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

ได้จัดประชุมชี้แจงเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่สถานที่ขายยาทุกแห่ง และได้สำรวจความพร้อมของเภสัชกร ในการปรับปรุงพัฒนาสถานที่ขายยาเพื่อเข้าสู่เกณฑ์ตามประกาศฯ พบว่า ร้อยละ 91.67 ของเภสัชกรเห็นด้วยกับข้อบังคับดังกล่าว โดยในหมวดการควบคุมคุณภาพยา มีคะแนนเห็นด้วยสูงถึง ร้อยละ 83.33 สอดคล้องกับการศึกษาของ คัมภีร์ ต้นภูมิประเทศ และ อธิยา วรปาณี ที่สำรวจความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดตาก พบว่า ผู้รับอนุญาตส่วนใหญ่เห็นด้วยกับข้อบังคับดังกล่าว แต่ก็ยังพบปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติหลายประการ⁽⁴⁾ ส่วนการศึกษาของ วิวัฒน์ ถาวรพัฒน์ และคณะ ได้สำรวจความคิดเห็นของผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดนครปฐม พบว่า หมวดบุคลากร จะปฏิบัติตามได้ร้อยละ 66.17 ส่วนหมวดการให้บริการทางเภสัชกรรม จะปฏิบัติตามได้เพียงร้อยละ 13.17⁽⁵⁾ ในขณะที่การศึกษาของ เทพศักดิ์ อังคนาวาศัลย์ ซึ่งได้ศึกษาความพร้อมของร้านขายยาแผนปัจจุบัน จังหวัดพระนครศรีอยุธยาในการปฏิบัติตามประกาศดังกล่าว สำรวจข้อมูลจากผู้ประกอบการร้านยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยาจำนวน 184 คน ได้ข้อมูลว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความพร้อมในการปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวภายใน 3 ปี โดยมีความพร้อมในหมวดที่ 1 มากที่สุด (ร้อยละ 91.5) และร้านขายยาส่วนใหญ่ (ร้อยละ 51.7) มีความเห็นว่าควรบังคับใช้ ในลักษณะขั้นบันได คือขั้นที่ 1 ภายใน 3 ปี ขั้นที่ 2 ภายใน 5 ปี และขั้นที่ 3 ภายใน 8 ปี⁽⁶⁾

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ได้ติดตามความคืบหน้าของการปรับปรุงพัฒนาสถานที่ขายยาในจังหวัดสมุทรสงคราม อย่างต่อเนื่องเป็นระยะๆ ติดต่อกันมาถึงสามปีแล้ว แต่กลับพบว่าสถานที่ขายยายังไม่มีการพัฒนาให้ได้มาตรฐานตามประกาศฯ เพิ่มขึ้นแต่อย่างใด จึงทำให้มีสถานที่ขายยาแตกต่างกันสองมาตรฐานในจังหวัดสมุทรสงคราม ดังนั้นเพื่อพัฒนา

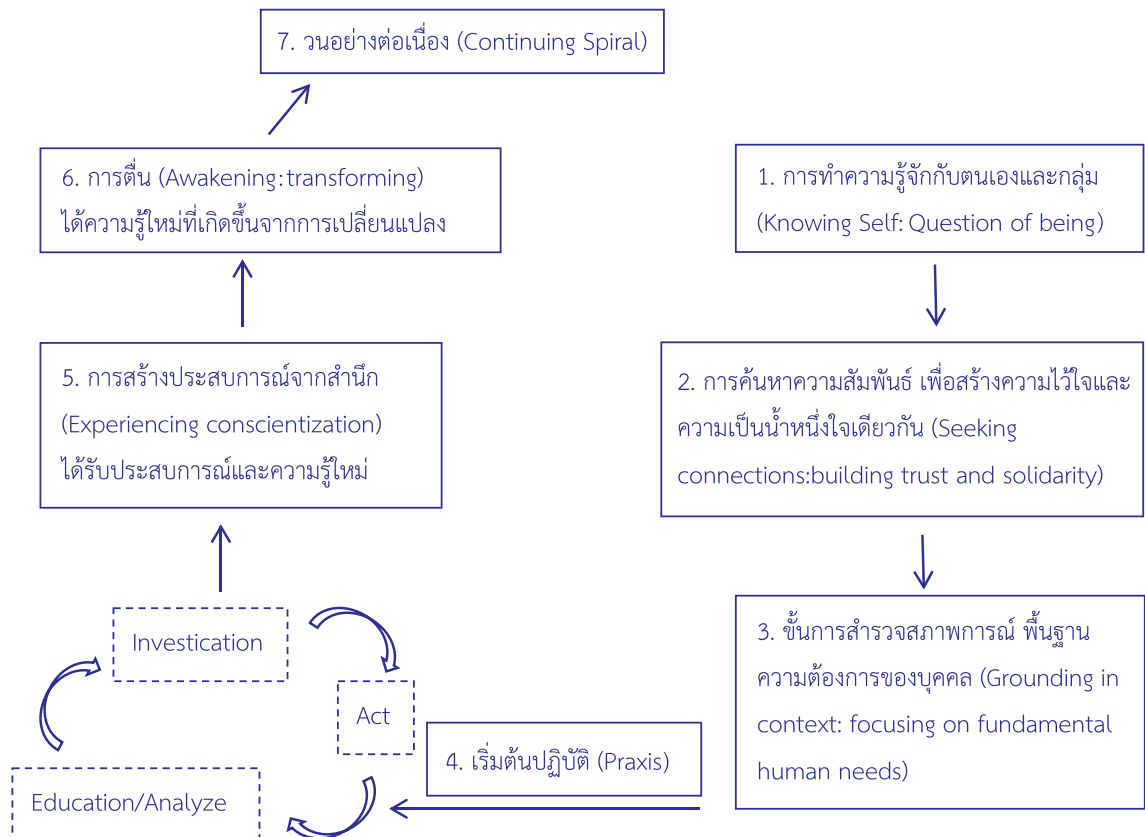
สถานที่ขยายแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงคราม ให้เข้าสู่เกณฑ์มาตรฐานดังกล่าวโดยเร็วที่สุด ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะใช้แนวทางการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research : PAR) ที่เน้นกระบวนการในการใช้ความรู้และการมีส่วนร่วม⁽⁷⁾ เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงและกระบวนการทางสำนึก ในการร่วมกันพัฒนาสถานที่ขยายให้ได้ตามเกณฑ์ที่ประกาศฯ ก่อนระยะเวลาที่กำหนด และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องยั่งยืน

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อพัฒนาสถานที่ขยายแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงคราม ให้เข้าสู่เกณฑ์มาตรฐาน GPP โดยกระบวนการมีส่วนร่วม

วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษารูปแบบในการพัฒนาสถานที่ขยายแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงคราม ให้เข้าสู่เกณฑ์มาตรฐาน GPP
2. เพื่อสร้างเครื่องมือในการประเมินตนเองในการพัฒนาสู่มาตรฐาน GPP



ภาพที่ 1 กระบวนการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research : PAR)

รูปแบบการวิจัย

การศึกษาการพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดสมุทรสงคราม สุ่มมาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research : PAR)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร ได้แก่ เกษตรกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ที่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงคราม กลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ เกษตรกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันในจังหวัดสมุทรสงคราม ที่ได้รับอนุญาต ก่อนวันที่ 25 มิถุนายน 2557 ทุกแห่ง (จำนวน 25 ร้าน)

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล

1. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ คือ แบบบันทึกการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชน (GOOD PHARMACY PRACTICE : GPP) ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข

2. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ คือ

2.1 การสนทนากลุ่ม (Focus Group) ใช้แบบสัมภาษณ์ที่ไม่มีโครงสร้างแน่นอน (Unstructure interview) โดยใช้แนวคำถามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ร่วมการสนทนา สถานการณ์ และความคาดหวังในการพัฒนาสถานที่ขายยาสู่มาตรฐาน GPP บทบาทของเภสัชกรสถานที่ขายยาและเภสัชกร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการพัฒนา

2.2 การสัมภาษณ์เจาะลึก (Indepth Interview) ใช้แบบสัมภาษณ์ที่ไม่มีโครงสร้างแน่นอน (Unstructure interview) โดยใช้แนวคำถามที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ประกอบด้วย ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ สิ่งที่จะเกิดขึ้นต่อผู้ป่วย ตัวเภสัชกร และวิชาชีพเภสัชกรรม เมื่อมีการพัฒนาสถานที่ขายยาสู่มาตรฐาน GPP การออกแบบเครื่องมือในการพัฒนาสถานที่ขายยาสู่มาตรฐาน

GPP บทบาทของตนเองในการช่วยเครือข่ายเภสัชกร สถานที่ขายยาในจังหวัด ข้อเสนอแนะในอนาคต

วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล

1. เก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ครั้งที่ 1 ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง

2. ปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม และเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ

2.1 การสนทนากลุ่ม (Focus Group) กับกลุ่มตัวอย่าง

2.2 การสัมภาษณ์เจาะลึก (Indepth Interview) กับกลุ่มตัวอย่าง ในช่วงที่ลงไปเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ครั้งที่ 1 ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันของกลุ่มตัวอย่าง

3. ร่วมกับกลุ่มตัวอย่างออกแบบแนวทางการดำเนินงาน และร่วมกันสร้างเครื่องมือในการประเมินตนเอง และให้ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบและให้ข้อเสนอแนะก่อนนำไปใช้

4. กลุ่มตัวอย่าง ใช้เครื่องมือในการประเมินตนเอง พัฒนาร้านยาสู่มาตรฐาน GPP

5. ดำเนินการเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ครั้งที่ 2 ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ที่เป็นกลุ่มตัวอย่าง

ระยะเวลาดำเนินงาน

ตั้งแต่เดือน กรกฎาคม - ธันวาคม 2560

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ โดยข้อมูลจากแบบบันทึกการตรวจประเมิน จะวิเคราะห์ด้วยการคำนวณหาค่าร้อยละ (Percentage) และ Paired t-Test ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป SPSS

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ โดยวิเคราะห์เนื้อหา ด้วยการจำแนกชนิดข้อมูล

ผลการวิจัย

ผลการวิจัยการพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน กลับมีสถานที่ขายยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเพิ่มขึ้นเป็น 22 แห่ง (ร้อยละ 88) ภายในระยะเวลาเพียง 6 เดือน พบว่า ในการตรวจครั้งที่ 1 มีสถานที่ขายยาที่ผ่านเกณฑ์ เท่านั้น ดังแสดงในตารางที่ 1 มาตรฐานเพียง 2 แห่ง (ร้อยละ 8) แต่ในการตรวจครั้งที่ 2

ตารางที่ 1 จำนวนสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ผ่านมาตรฐานการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GOOD PHARMACY PRACTICE : GPP) (n = 25)

สถานที่ตั้ง	จำนวนที่ตรวจ (แห่ง)	จำนวนที่ผ่านมาตรฐาน			
		ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
อำเภอเมืองสมุทรสงคราม	19	1	5.26	18	94.73
อำเภออัมพวา	2	1	50	1	50
อำเภอบางคนที	4	0	0	3	75
รวม	25	2	8	22	88

ตารางที่ 2 จำนวนสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ที่ผ่านมาตรฐานการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GOOD PHARMACY PRACTICE : GPP)^(*) ในแต่ละหมวด (n = 25)

หมวด	จำนวน			
	ครั้งที่ 1		ครั้งที่ 2	
	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
1. หมวดสถานที่	12	48	22	88
2. หมวดอุปกรณ์	11	44	23	92
3. หมวดบุคลากร	6	24	23	92
4. หมวดการควบคุมคุณภาพยา	13	52	24	96
5. หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน	5	20	24	96
รวมทุกหมวด ^(*)	2	8	22	88

* คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และต้องไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect)

จากตารางที่ 2 พบว่า ในการตรวจครั้งที่ 1 (ร้อยละ 52) ในขณะที่การตรวจครั้งที่ 2 พบว่า สถานที่หมวดที่ได้คะแนนน้อยที่สุด ได้แก่ หมวดที่ 5 วิธีปฏิบัติ ขยายยาส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ในจำนวนที่มาก โดยหมวดที่ได้คะแนนสูงสุด คือหมวดที่ 4 การควบคุม ในหมวดนี้เพียง 5 แห่ง (ร้อยละ 20) ส่วนหมวดที่ได้ คะแนนสูงสุด ได้แก่ หมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา และหมวดที่ 5 หมวดวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม ชุมชน จำนวนสูงถึง 24 แห่ง (ร้อยละ 96) มีสถานที่ขายยาที่ผ่านเกณฑ์ในหมวดนี้เพียง 13 แห่ง

ตารางที่ 3 คะแนนรวมทั้งหมดจากทุกหมวดของผลการตรวจประเมิน วิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GOOD PHARMACY PRACTICE : GPP)^(*) จำแนกตามรายสถานที่ขายยา

แห่งที่	คะแนนรวมของการตรวจประเมิน (ร้อยละ)	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
1	50.94	94.34
2	77.45	93.14
3	43.27	92.31
4	71.30	90.74
5	25.00	25.00
6	73.53	92.16
7	82.65	93.88
8	42.73	90.91
9	24.55	78.18
10	86.54	94.23
11	47.22	92.59
12	62.50	92.31
13	49.04	92.31
14	62.24	91.84
15	71.15	94.23
16	51.92	55.77
17	72.45	93.88
18	65.38	92.31
19	72.12	92.31
20	48.08	90.38
21	72.12	90.38
22	72.12	92.31
23	64.42	92.31
24	77.55	93.88
25	82.41	92.59

* คะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 70 และต้องไม่พบข้อบกพร่องร้ายแรง (Critical defect)

จากตารางที่ 3 พบว่าคะแนนรวมของการตรวจ (Focus Group) และการสัมภาษณ์เจาะลึก (Indepth Interview) พบว่า กลุ่มตัวอย่าง เห็นด้วยกับการพัฒนา ประเมินสถานที่ขายยาทุกแห่งในครั้งที่ 2 เพิ่มขึ้นจาก คะแนนในครั้งที่ 1 ทุกร้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (p-value < 0.001)

ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพจากการสนทนากลุ่ม ความปลอดภัยจากการใช้ยามากขึ้น ลดความเสี่ยงจาก

การจ่ายยาที่คลาดเคลื่อน มีการคัดกรองโรคที่เหมาะสม และเกิดระบบในการส่งต่อยังสถานพยาบาลต่างๆ ในแง่ของตัวเภสัชกรและวิชาชีพเภสัชกรรม เห็นว่าจะทำให้เกิดความน่าเชื่อถือในตัวเภสัชกรมากขึ้น ลดความสูญเสียจากยาที่หมดอายุ และคิดว่าสามารถพัฒนาไปในด้านอื่นๆ อีกด้วย เช่น การพัฒนาเพื่อเป็นหน่วยบริการในระบบบริการสุขภาพในอนาคต

กลุ่มตัวอย่างยังได้ร่วมกับผู้วิจัยสร้างเครื่องมือในการประเมินตนเอง และหลังจากผู้ทรงคุณวุฒิได้ตรวจสอบและให้ข้อเสนอแนะแล้ว จึงพัฒนามาเป็นแบบตรวจประเมินตนเอง และนำไปใช้เพื่อพัฒนาสถานที่ขายยาของตน ก่อนรับการตรวจในครั้งที่ 2

อภิปรายผล

สถานที่ขายยาส่วนใหญ่ตั้งอยู่ในเขตเทศบาลพื้นที่อำเภอเมืองฯ ผลจากการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงสู่มาตรฐาน GPP อย่างเห็นได้ชัด ภายในระยะเวลาเพียง 6 เดือนเท่านั้น โดยเพิ่มจากเดิมที่มีเพียง 2 แห่ง (ร้อยละ 8) กลายเป็น 22 แห่ง (ร้อยละ 88) ในส่วนของสถานที่ขายยาที่ไม่ผ่านเกณฑ์ GPP ในครั้งที่ 2 จำนวน 3 แห่งนั้น แห่งที่หนึ่งเภสัชกรให้ข้อมูลว่า ตนอายุมากแล้วคาดว่าจะเลิกกิจการในเร็วนี้ แห่งที่สองกำลังปรับปรุงสถานที่ยังไม่เสร็จ ส่วนแห่งที่สามปิดกิจการเนื่องจากเภสัชกรลาออก ผลการตรวจครั้งที่ 1 จำนวนสถานที่ขายยาที่ผ่านในแต่ละหมวดที่ผ่านเกณฑ์ตรวจประเมิน มีจำนวนไม่ถึงร้อยละ 50 มีเพียงหมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยาเท่านั้นที่มีจำนวนผ่านเกณฑ์ตรวจประเมิน ร้อยละ 52 แต่ในการตรวจประเมินครั้งที่ 2 กลับพบว่าสถานที่ขายยาที่ผ่านเกณฑ์ตรวจประเมินในทุกหมวด มีจำนวนมากขึ้นกว่าเดิม โดยหมวดที่ 4 การควบคุมคุณภาพยา และหมวดที่ 5 ระเบียบวิธีทางเภสัชกรรมชุมชน ผ่านเกณฑ์ในอันดับที่สูงสุดถึงร้อยละ 96 ในขณะที่หมวดอื่นๆ ที่เหลือก็ผ่านเกณฑ์อย่างสูงเช่นกัน เมื่อพิจารณาถึงคะแนนรวม

ของสถานที่ขายยาแต่ละแห่ง พบว่า คะแนนรวมของการตรวจประเมินสถานที่ขายยาทุกแห่งในครั้งที่ 2 เพิ่มขึ้นจากคะแนนในครั้งที่ 1 ทุกด้าน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) ซึ่งคะแนนของการตรวจในแต่ละหมวดก็เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นเดียวกัน

ข้อมูลเชิงคุณภาพจากการสนทนากลุ่ม การสัมภาษณ์เจาะลึกและปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมกับกลุ่มตัวอย่างพบว่า กลุ่มตัวอย่างเห็นด้วยกับการพัฒนาสถานที่ขายยาสู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม เพราะเป็นการพัฒนาอย่างเท่าเทียมกันไปพร้อมๆ กันไม่ทำให้เกิดการได้เปรียบเสียเปรียบระหว่างสถานที่ขายยาแต่ละแห่ง และเมื่อมีการร่วมกันพิจารณาเกณฑ์การตรวจประเมินร่วมกัน ทำให้เข้าใจในรายละเอียดมากขึ้น และเชื่อว่าน่าจะทำได้สำเร็จก่อนระยะเวลาที่กำหนด (ระยะเวลาที่เหลืออีกประมาณ 5 ปี)

กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นตรงกันว่า หากสถานที่ขายยาทุกแห่งในจังหวัดฯ ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GPP แล้ว จะทำให้เกิดมาตรฐานเดียวกันทั้งจังหวัด ประชาชนจะได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยามากขึ้น สามารถเข้าถึงข้อมูลยาในด้านต่างๆ มีเภสัชกรให้คำปรึกษาด้านยาอยู่ใกล้ตัว ลดความเสี่ยงจากการจ่ายยาที่คลาดเคลื่อน มีการคัดกรองโรคที่เหมาะสม เกิดระบบในการส่งต่อยังสถานพยาบาลต่างๆ

ในแง่ของเภสัชกรเองและวิชาชีพเภสัชกรรม กลุ่มตัวอย่างเห็นว่าจะทำให้เกิดความน่าเชื่อถือในตัวเภสัชกรมากขึ้น ยา ในร้านมีคุณภาพ ลดความสูญเสียจากยาที่หมดอายุ และคิดว่าสามารถพัฒนาไปในด้านอื่นๆ อีกด้วย เช่น การพัฒนาเพื่อเป็นหน่วยบริการในระบบบริการสุขภาพในอนาคต

การที่กลุ่มตัวอย่างและผู้วิจัย ได้ร่วมกันพิจารณารายละเอียดของเกณฑ์การตรวจประเมินในแต่ละข้อ และทำความเข้าใจร่วมกัน ทั้งวัตถุประสงค์ แนวทางการนำไปปฏิบัติ ตลอดจนความชัดเจนของข้อความต่างๆ ทำให้สามารถออกแบบเครื่องมือในการประเมินตนเอง

ในการพัฒนาสู่มาตรฐาน GPP ได้อย่างตรงความต้องการ และเมื่อส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิช่วยตรวจสอบและให้ข้อเสนอแนะเรียบร้อยแล้ว จึงพัฒนาเป็นแบบตรวจประเมินตนเอง ซึ่งกลุ่มตัวอย่างแต่ละร้าน ได้นำไปใช้เพื่อพัฒนาสถานที่ขายยาของตนเอง ก่อนรับการตรวจในครั้งที่ 2 จนสามารถพัฒนาสถานที่ขายยาของตนเองได้สำเร็จ

การพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดสมุทรสงคราม สู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม ทำให้มีสิ่งดีๆ เกิดขึ้นอย่างเกินความคาดหมายหลายอย่าง เช่น การนำ QR Code มาประยุกต์ใช้ในการเก็บข้อมูลยาในร้าน การพัฒนาโปรแกรมเพื่อใช้ควบคุมปริมาณยาคงคลัง และวันหมดอายุของยาในร้าน การจัดทำระบบให้คำปรึกษาด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างง่าย การจัดตั้งกลุ่มไลน์เพื่อใช้ในการสื่อสาร แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น ตลอดจนช่วยเหลือกันในการพัฒนา การส่งต่อผู้รับบริการซึ่งกันและกัน ในยามที่ตนเองไม่สามารถให้บริการได้ การพูดคุยกันทั้งในแง่วิชาการและความเป็นไปได้ในการร่วมกันพัฒนาสู่หน่วยบริการในระบบบริการสุขภาพในอนาคต นอกจากนี้ยังมีสถานที่ขายยาอีกสองแห่งต้องการพัฒนาสู่ร้านยาคุณภาพในลำดับต่อไป

ผู้วิจัยพบว่า ปัจจัยแห่งความสำเร็จ เกิดจากกระบวนการดำเนินงานอย่างมีส่วนร่วมในทุกขั้นตอน ตั้งแต่ทำความเข้าใจซึ่งกันและกัน เกิดความไว้วางใจกัน มีการตั้งเป้าหมายร่วมกัน มีแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และช่วยเหลือซึ่งกันและกัน จนเกิดความสำนึกในตัวตนที่จะเปลี่ยนแปลงไปสู่การพัฒนาที่ดีขึ้นในลำดับต่อไป และระยะยาวในอนาคต

สรุปผล

การพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ในจังหวัดสมุทรสงคราม สู่มาตรฐาน GPP อย่างมีส่วนร่วม ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของสถานที่ขายยาในทิศทางที่ดีขึ้น กล่าวคือ จำนวนสถานที่ขายยาที่เข้าสู่เกณฑ์มาตรฐานตามประกาศสูงถึง 22 แห่ง จากทั้งหมด 25 แห่ง คิดเป็น

ร้อยละ 22 ภายในระยะเวลาเพียง 6 เดือน ทั้งๆ ที่ยังมีเวลาเหลืออีก 5 ปี ถึงจะมีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย

นอกจากนี้ ยังเกิดการจัดการความรู้ร่วมกันพัฒนามาเป็นแบบตรวจประเมินตนเอง ตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน (GOOD PHARMACY PRACTICE : GPP) สำหรับใช้ในการพัฒนาสถานที่ขายยาของตนเอง จนสามารถผ่านเกณฑ์มาตรฐานได้สำเร็จ ตลอดจนเกิดกระบวนการพัฒนา (process development) สถานที่ขายยาสู่มาตรฐานตามประกาศฯ ที่สามารถเป็นตัวอย่างแก่พื้นที่อื่นๆ ในการนำไปประยุกต์ใช้ได้

ข้อเสนอแนะ

1. ควรกำหนดนโยบายการพัฒนาสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน สู่มาตรฐาน GPP โดยเน้นการมีส่วนร่วม ตลอดจนหาแนวทางสนับสนุนสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ผ่านมาตรฐานการตรวจประเมิน ตามเกณฑ์ GPP เข้าสู่การเป็นหน่วยร่วมบริการเภสัชกรรม ของระบบหลักประกันสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับประโยชน์สูงสุด

2. ควรนำกระบวนการพัฒนา (process development) ที่ได้จากการวิจัยนี้ ไปปรับใช้ในพื้นที่ต่างๆ โดยอาจกำหนดเป็นโซนตามความเหมาะสม

3. ควรนำแบบประเมินตนเอง ในการพัฒนาสู่มาตรฐาน GPP ไปให้เภสัชกร สถานที่ขายยาต่างๆ ใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาร้านของตนเอง

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้ สำเร็จลุล่วงด้วยดี โดยความร่วมมือของบุคคลหลายฝ่าย ได้แก่ ดร.ภญ.เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ ที่ให้คำแนะนำในการศึกษาวิจัย และยังเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในการตรวจสอบแบบประเมินตนเอง ในการพัฒนาสู่มาตรฐาน GPP ร่วมกับ ภก.ประยุทธ์ เล็กพิทยา เภสัชกรประจำร้านเม็ดยา ร้านยาคุณภาพแห่งแรกในจังหวัดสมุทรสงคราม และภก.สุภณีย์ ประเสริฐสุข สำนักงาน

สาธารณสุขจังหวัดหนองบัวลำภู สุตท้ายขอขอบคุณ
เภสัชกร สถานที่ขายยาทุกท่านในจังหวัดสมุทรสงคราม
ที่ร่วมกันพัฒนาสถานที่ขายยาของตนเองสู่มาตรฐาน GPP
จนบรรลุตามเป้าหมาย

เอกสารอ้างอิง

1. ฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบ
อนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556, (2556,
27 ธันวาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 130 ตอนที่
126 ก., หน้า 1.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด
เกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม
ชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมาย
ว่าด้วยยา พ.ศ. 2557, (2557, 5 พฤศจิกายน).
ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 131 ตอนพิเศษ 223 ง.,
หน้า 7.
3. Good Pharmaceutical Practice. *The International
Pharmaceutical Federation*. [On-Line] Retrieved
December 3, 2017. from Web site: [http://
www.fip.org/good_pharmacy_practice](http://www.fip.org/good_pharmacy_practice).
4. คัมภีร์ ตันภูมิประเทศและธีรยา วรปานิ. (2558,
พฤษภาคม- สิงหาคม). ความคิดเห็นและการปฏิบัติ
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด
เกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์ และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม
ชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วย
ยา พ.ศ. 2557 ในจังหวัดตาก. *วารสารอาหารและยา*,
22(2), 25-32.
5. วิวัฒน์ ถาวรวัฒนยงค์ และคณะ. (2559). ความคิดเห็น
ของผู้ประกอบการร้านยาในจังหวัดนครปฐมต่อ
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนด
เกี่ยวกับสถานที่ อุปกรณ์และวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรม
ชุมชน ในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันตามกฎหมาย
ว่าด้วยยา พ.ศ. 2557. *Thai Bullentin of Pharma-
ceutical Sciences*, Faculty of Pharmacy,
Silpakorn University 11(2), 27- 44.
6. เทพศักดิ์ อังคนาวิตต์. (2557). *ศึกษาความพร้อม
ของร้านขายยา แผนปัจจุบัน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
ในการปฏิบัติตาม (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่องวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชน [ออนไลน์].
เข้าถึงข้อมูลวันที่ 1 ธันวาคม 2560. จาก [https://
www.ayo.moph.go.th/main/file_upload/
subforms/2015_80169fe192959e1ed1a6760a
3d0611a/การศึกษาความพร้อมของร้านขายยา
แผนปัจจุบัน%20จ.อยุธยา_201501191039.pdf](https://www.ayo.moph.go.th/main/file_upload/subforms/2015_80169fe192959e1ed1a6760a3d0611a/การศึกษาความพร้อมของร้านขายยาแผนปัจจุบัน%20จ.อยุธยา_201501191039.pdf).*
7. วรณดี สุทธิธนากร. (2560). *การวิจัยเชิงปฏิบัติการ
แบบมีส่วนร่วมและกระบวนการทางสำนึก* (พิมพ์
ครั้งที่ 2). กรุงเทพฯ: สยามปริทัศน์.



การพัฒนาชุดทดสอบสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม และสารเคมีกำจัดวัชพืช 2,4-ดี ในผัก ผลไม้ และธัญพืช

Test Kit Development for insecticides 4 groups and Herbicide 2,4-D analysis in Vegetables, Fruits and Cereals

อัจฉิมา ทองบ่อ มณีวรรณ พุยเดชา ลักษณา สือประเสริฐ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัย จากการบริโภคผลผลิตทางการเกษตรที่อาจมีสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้าง จึงได้พัฒนาชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม ในผัก ผลไม้และธัญพืช (TLC MedSci Pest Kit หรือ ทีเอ็ม คิท) ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ โดยใช้เทคนิคการแยกสาร และการตรวจเอกลักษณ์สาร โดยเทคนิคทินแลเยอร์โครมาโทกราฟี แต่การทำปฏิกิริยาเคมีให้เกิดขึ้นนั้น ใช้หลักการเอนไซม์โคลีนเอสเตอเรสอินฮิบิชั่น สำหรับออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต และปฏิกิริยาทาง เคมี - ฟิสิกส์ สำหรับกลุ่มออร์กาโนคลอรีน ไพเรทรอยด์ และสารเคมีกำจัดวัชพืช 2,4-D โดยวิเคราะห์ 7 ซ้ำ เพื่อหาค่าต่ำสุดที่ตรวจพบของการวิเคราะห์สารเคมีฯ โดยเติมสารมาตรฐานออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต 11 ชนิด ในผักที่ค่าต่ำสุด 0.05 ถึง 9.4 ไมโครกรัมต่อกรัม กับสารเคมีกลุ่มออร์กาโนคลอรีน ไพเรทรอยด์ และสารเคมีกำจัดวัชพืช 2,4-D 7 ชนิด ในผักที่ค่าต่ำสุด 0.2 ถึง 3.1 ไมโครกรัมต่อกรัม การทดสอบประสิทธิภาพชุดทดสอบเปรียบเทียบผลการตรวจตัวอย่างด้วยชุดทดสอบและวิธีเครื่องมือพิเศษ คือ ก๊าซโครมาโทกราฟีและลิควิดโครมาโทกราฟีในผักและผลไม้ จำนวน 51 ตัวอย่าง พบความถูกต้องร้อยละ 96.1 ความจำเพาะร้อยละ 97.7 ความไวร้อยละ 85.7 ตามลำดับ

การศึกษาอายุการใช้งานของชุดทดสอบที่ 3, 6, 9 และ 12 เดือน พบว่าสามารถเก็บรักษาได้นานหนึ่งปี ชุดทดสอบนี้มีประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ โรงงานส่งออก ด่านนำเข้า โรงงานอาหาร และชุมชน เพื่อควบคุมคุณภาพ เพิ่มมูลค่าของผลิตผลที่เฝ้าระวังคุณภาพให้สามารถแข่งขันได้ดีในตลาดการค้าเสรีทั้งในระดับชุมชน ประเทศ และ ตลาดสากลเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

คำสำคัญ: พัฒนาชุดทดสอบ สารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม ออร์กาโนฟอสเฟต คาร์บาเมต ออร์กาโนคลอรีน สารเคมีกำจัดวัชพืช 2,4-ดี ผักผลไม้ และธัญพืช

Abstract

To ensure quality and safety of agricultural products that may be contaminated with chemical pesticide residues, TLC MedSci Pest kit (TM Kit), the kit for 4 groups insecticides analysis in vegetables, fruits and cereals was developed. The innovative kit used thin layer chromatography technique for pesticide identification. The colorimetric chemical reaction based on enzyme cholinesterase inhibition was used for the detection of Organophosphates and Carbamates and the reaction based on physical chemistry was used for the detection of Organochlorine, Pyrethroids and Herbicide. The test kit performance was then validated by analyzing standard - spiked samples at 7 repeated times to find their detection limit (LOD) of the analyzed 4 groups insecticides. Eleven spiked Organophosphates and Carbamates standards and seven Organochlorines, Pyrethroids and 2, 4 - D standards in vegetables showed results of their limit of detection 0.05 - 9.4 and 0.2 - 3.1 microgram per gram respectively. In order to validate the testing performance, Test kit was used for the detection pesticide residues in 51 of different types of vegetables and fruits in comparison with the conventional method which pesticide residues were determined by gas chromatography and liquid chromatography techniques. The test kit performance showed the accuracy of 96.1, specificity of 97.7 and sensitivity of 85.7 percent.

The kit's shelf life was tested by storing for 3, 6, 9 and 12 months and it found to be 1 year. The test kit is a practical screening tool for users in farming site communities, food factories and field laboratories and it is useful for preventive control of pesticide health risk in agricultural raw materials and for consumer protection. This will bring their agricultural produces and products are more value added and competitive in local and worldwide markets.

Keywords : Test kit development, 4 Groups Insecticides, Organophosphate, Carbamate Organochlorine, Pyrethroid, Herbicide, 2.4-D, Vegetable Fruit and Cereal

บทนำ

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์สุขภาพผัก ผลไม้ และธัญพืช ที่จำหน่ายในท้องตลาดหรือนำเข้า/ส่งออกยังพบว่าไม่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค^(1, 2) เนื่องจากการแข่งขันด้านธุรกิจสูง มีการใช้สารเคมีกำจัดแมลงและวัชพืชในการผลิตหรือมีกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม ไม่มีหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีพอ จึงตรวจพบสารเคมีกำจัดแมลงและวัชพืชตกค้าง ผู้บริโภคจึงมีความเสี่ยงในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน สำหรับสารเคมีกำจัดแมลง จัดเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ใช้ในการป้องกันกำจัดศัตรูพืช และสัตว์ที่เป็นผลิตผลทางการเกษตรได้แก่ ผัก ผลไม้ และธัญพืช เป็นต้น แต่ภายหลังการใช้จะต้องมีสารพิษตกค้างในอาหารเหล่านั้น อยู่ในระดับปลอดภัยถึงแม้ว่าจะมีหลายหน่วยงานเข้ามาดำเนินการแต่ด้วยข้อจำกัดของวิธีการตรวจสอบสารพิษตกค้างในห้องปฏิบัติการอาจมีความยุ่งยาก เนื่องจากต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาแพง และใช้ผู้มีประสบการณ์ และความชำนาญสูง เวลาที่ใช้ในการตรวจนาน ไม่ทันต่อการเน่าเสียของผลิตผลทางการเกษตรและการประเมินค่าความปลอดภัยของผู้บริโภคต้องเทียบชนิดสารกับปริมาณที่ตรวจพบกับค่ากำหนดของประเทศหรือค่ามาตรฐานระหว่างประเทศซึ่งมักพบความยุ่งยากในการประเมินความปลอดภัยของสารตกค้าง เนื่องจากชนิดสารเคมีกำจัดศัตรูพืชและปริมาณที่ยอมให้มีตกค้างได้ต่างกันขึ้นกับชนิดอาหารซึ่งหลายชนิดไม่มีค่าที่กำหนดไว้ อีกทั้งการใช้ชุดทดสอบตรวจหาสารพิษตกค้างในผักผลไม้ ที่มีการใช้อยู่ นั้นสามารถตรวจสารพิษตกค้างของสารเคมีกำจัดแมลงได้เพียง 2 กลุ่มคือกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต ซึ่งไม่สามารถตรวจสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ในกลุ่มอื่นๆ ที่มีการนำมาใช้ในทางการเกษตรได้ สำหรับสารกลุ่มออร์กาโนคลอรีนในหลายประเทศได้ประกาศห้ามใช้ แต่สารเคมีกลุ่มนี้ตกค้างคงทนมากสลายตัวได้ยากในสิ่งแวดล้อมและสามารถสะสมในร่างกายมนุษย์ ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ และมีรายงานการพบสารเคมีกลุ่มนี้

ที่ตกค้างเกินมาตรฐานกำหนดในแหล่งน้ำหลายสายของประเทศไทย⁽³⁾

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงพัฒนาชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง ในผัก ผลไม้ และธัญพืช ให้มีรูปแบบที่ใช้งานง่าย รวดเร็ว ได้ผลถูกต้องและสะดวกในการพกพาใช้งานภาคสนามสามารถใช้ตรวจคัดกรองหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม ได้แก่ 1. ออร์กาโนฟอสเฟต (Organophosphate) 2. คาร์บาเมต (Carbamate) 3. ไพเรทรอยด์ (Pyrethroid) และ 4. ออร์กาโนคลอรีน (Organochlorine) ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่ เดือนมกราคม 2557 ถึง เดือนธันวาคม 2558

การประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบอาศัยหลักการ และทดสอบความถูกต้องของวิธี ด้วยการเปรียบเทียบผลการทดสอบกับตัวอย่างที่เตรียมจากการเติมสารเคมีมาตรฐานที่ทราบค่า (Spiked Samples) โดยหน่วยงานภายนอกและสุ่มตัวอย่างในตลาดสด ตรวจหาปริมาณด้วยวิธีมาตรฐาน ที่ใช้เครื่องมือพิเศษ ก๊าซโครมาโทกราฟีและลิควิดโครมาโทกราฟี การผลิตต้นแบบชุดทดสอบโดยการ ตรวจหาค่าต่ำสุดในการตรวจสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต จำนวน 11 ชนิด คือ Chlorfenvinphos, Chlorpyrifos, Diazinon, Dichlorvos, Dicrotophos, Monocrotophos, Carbaryl, Profenofos, Bendiocarb, Carbofuran และ Methomyl สำหรับสารกลุ่มออร์กาโนคลอรีน และไพเรทรอยด์กับสารเคมีกำจัดวัชพืช จำนวน 7 ชนิด คือ Endrin, Endosulfan, DDT, Cypermethrin, Permethrin, Deltamethrin และ 2,4-D โดยทดสอบในตัวอย่างผักที่นิยมบริโภค จำนวน 3 ชนิด คือ คื่นห่อ ปลี ถั่วฝักยาว ประเมินประสิทธิภาพของวิธีของชุดทดสอบ⁽⁴⁾ เพื่อหาค่าความไว (sensitivity) ความจำเพาะ (specificity) และความถูกต้อง (accuracy) เปรียบเทียบกับผลการตรวจวิธีเครื่องมือพิเศษ คือ ก๊าซโครมาโทกราฟี และลิควิดโครมาโทกราฟี

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ นำชุดทดสอบไปใช้ในการคัดกรองตัวอย่างที่ไม่ปลอดภัย สามารถระบุชนิดและปริมาณการปนเปื้อนในระดับประมาณการของสารเคมีกำจัดแมลงได้ 4 กลุ่มในผัก ผลไม้ และธัญพืช และผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสู่ประชาชนเพื่อประกอบผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ผัก ผลไม้ และธัญพืช ที่นำเข้าจากต่างประเทศ ณ จุดตรวจด่านนำเข้าของประเทศหรือประกอบการตรวจเฝ้าระวังสำหรับการพัฒนาคุณภาพของผัก ผลไม้ และธัญพืช เพื่อการจำหน่ายในประเทศหรือเพื่อการส่งออกของสถานประกอบการตลอดจนเพื่อการเฝ้าระวังอาหารปลอดภัย ในโรงพยาบาล โรงแรม โรงงาน สถานศึกษา ตลาด และชุมชน ทั้งในภาครัฐและเอกชน การมีหน่วยตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัย โดยใช้เครื่องมือที่เหมาะสมที่จะใช้ในภาคสนามเพื่อการควบคุมคุณภาพเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ให้สามารถแข่งขันได้ในตลาดการค้าเสรี และส่งเสริมสุขภาพของผู้บริโภค

เครื่องมือและอุปกรณ์

- อ่างน้ำอุ่น (Water Bath)
- ตู้ดูดควัน (Fume Hood)
- เครื่องบดปั่น (Blender)
- ชุดทดสอบตรวจหาสารเคมีกำจัดฆ่าแมลง

4 กลุ่ม และสารเคมีกำจัดวัชพืช 2,4-D

วัสดุและวิธีการ

1. สารมาตรฐาน

- สารเคมีกำจัดแมลงมาตรฐานกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต จำนวน 11 ชนิด ได้แก่ Monocrotophos, Dicrotophos, Dichlorvos, Diazenon, Chlorfenvinfos, Chlorpyrifos, Profenofos, Carbaryl, Carbofuran, Bendiocarb, Methomyl

- สารเคมีกำจัดแมลงมาตรฐานกลุ่มออร์กาโนคลอรีน และไพเรทรอยด์ จำนวน 6 ชนิด ได้แก่ DDT, Endosulfan, Endrin, Cypermethrin, Deltamethrin, Permethrin

- สารเคมีกำจัดวัชพืช จำนวน 1 ชนิด ได้แก่ 2,4-D (2,4-dichlorophenoxy acetic acid)

2. ชุดทดสอบตรวจหาสารเคมีกำจัดฆ่าแมลง 4 กลุ่มชนิดสำเร็จรูป ประกอบด้วย

- 2.1 น้ำยาสกัด
- 2.2 น้ำยาทดสอบ 1
- 2.3 น้ำยาทดสอบ 1.1
- 2.4 สารทีเอ็มคิท 1
- 2.5 น้ำยาทีเอ็มคิท 1.1
- 2.6 สารทีเอ็มคิท 2
- 2.7 น้ำยาทีเอ็มคิท 2.1
- 2.8 น้ำยาทีเอ็มคิท 3
- 2.9 น้ำยาทีเอ็มคิท TM kit 4
- 2.10 น้ำยาทีเอ็มคิท TM kit 5
- 2.11 น้ำยาทีเอ็มคิท TM kit 5.1

วิธีการศึกษา

การศึกษาวิจัยได้ออกแบบและพัฒนาชุดทดสอบตามหลักการ Thin Layer Chromatography และทางเคมี-ฟิสิกส์ โดยทดสอบความถูกต้องของวิธี ด้วยการทดสอบตัวอย่างที่เตรียมจากการเติมสารมาตรฐานที่ทราบค่า (Spiked Samples) และการสุมตัวอย่างจากตลาดสด ส่งตรวจหาปริมาณด้วยวิธีมาตรฐาน คือก๊าซโครมาโทกราฟีและลิควิดโครมาโทกราฟี โดยห้องปฏิบัติการตรวจยืนยัน และทดสอบอายุการใช้งานของชุดทดสอบ

1. ทดสอบความถูกต้องของชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง การศึกษาวิจัยได้ออกแบบและพัฒนาชุดทดสอบ (TLC MedSci Pest Kit หรือ ทีเอ็ม คิท) จากหลักการของ Thin Layer Chromatography และทางเคมี-ฟิสิกส์^(5, 6, 7) โดยการประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบดังนี้

1.1 หาค่าต่ำสุดที่ตรวจพบได้ด้วยชุดทดสอบกับสารมาตรฐานของสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม

- กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต จำนวน 11 ชนิด

- กลุ่มออร์กาโนคลอรีน และกลุ่มไพเรทรอยด์ จำนวน 6 ชนิด

- สารเคมีกำจัดวัชพืช 1 ชนิด

1.2 หาค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ตรวจวัดในตัวอย่าง ผักและผลไม้ โดยการทดสอบตัวอย่างผักที่นิยมบริโภค ได้แก่ คะน้า กะหล่ำปลี ถั่วฝักยาว ที่ผ่านการตรวจแล้วว่า ไม่พบสารตกค้างของสารเคมีกำจัดแมลง นำมาเติมสารมาตรฐาน (spiked samples) ที่ระดับความเข้มข้นต่างๆ ของสารเคมีกำจัดแมลง สกัดด้วยสารสกัด และทดสอบ ตามวิธีของชุดทดสอบ เพื่อหาความเข้มข้นต่ำสุดที่สามารถ ตรวจวัดได้ด้วยชุดทดสอบทำการวิเคราะห์จำนวน 5 ซ้ำ ในแต่ละกลุ่มและชนิดสารเคมีกำจัดแมลง ได้แก่ กลุ่ม ออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต จำนวน 11 ชนิด กลุ่มออร์กาโนคลอรีนและไพเรทรอยด์ จำนวน 6 ชนิด สารเคมีกำจัดวัชพืช จำนวน 1 ชนิด

1.3 ทดสอบการรบกวนของตัวอย่าง (Matrix effect) ทดสอบการรบกวนของตัวอย่างๆ ละ 3 ซ้ำ โดยการเลือกตัวอย่างที่นิยมบริโภค มาทดสอบดังนี้

ค่าความไว	% Sensitivity	= (True positive sample /all positive sample) X 100
ค่าความจำเพาะ	% Specificity	= (True negative sample /all negative sample) X 100
ค่าความถูกต้อง	% Accuracy	= $\frac{\text{True positive sample} + \text{True negative sample}}{\text{Total analyzed samples}} \times 100$

3. การทดสอบอายุการใช้งานของชุดทดสอบ

โดยการเตรียมชุดทดสอบสำเร็จรูปซึ่งเก็บไว้ในที่อุณหภูมิห้อง 1 ชุด และเก็บน้ำยาที่ต้องแช่แข็งในตู้เย็น ที่อุณหภูมิ -10 องศาเซลเซียส แล้วนำชุดทดสอบดังกล่าว ที่เก็บตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด คือ 0, 3, 6 และ 12 เดือน ออกมาตรวจทดสอบตัวอย่างผักและผลไม้ ที่เติมสารเคมีมาตรฐาน ซึ่งเตรียมขึ้น (spiked samples) โดยการเติมสารมาตรฐานเมทโทมิล ที่ความเข้มข้น 0.4 ไมโครกรัมต่อกรัม และเอ็นโดซัลแฟน ที่ระดับความเข้มข้น 0.7 ไมโครกรัมต่อกรัม

ผลการศึกษา

การพัฒนาชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่มในผักผลไม้ และธัญพืช

1. ผัก 5 ชนิด คือ คะน้า แตงกวา มะเขือเทศ ผักกาดขาว และกวางตุ้ง

2. ผลไม้ 3 ชนิด คือ ส้ม องุ่น และ แอปเปิ้ล

3. ธัญพืช 2 ชนิด คือ ข้าวสาร และ ถั่วเขียวแห้ง

2. ประเมินประสิทธิภาพชุดทดสอบ

ประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบหาชนิด สารเคมีกำจัดแมลง⁽⁴⁾ เปรียบเทียบผลการวิเคราะห์กับ วิธีอ้างอิงมาตรฐานโดยเทคนิควิธี High Performance Liquid Chromatography (HPLC), Gas Chromatography (GC) และ Liquid Chromatography-Mass Spectroscopy (LC-MS) จำนวน 51 ตัวอย่าง ผลจากการศึกษานำมาคำนวณหาความถูกต้อง ความไว และความจำเพาะ ดังนี้

1. ได้ชุดทดสอบสำเร็จรูปที่พัฒนาขึ้น 1 ชุด ซึ่งได้ขอจดอนุสิทธิบัตร ณ สำนักสิทธิบัตร กรมทรัพย์สินทางปัญญา เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2552 และได้รับ อนุสิทธิบัตร เลขที่ 7554 ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2555

2. มีการลงนามถ่ายทอดเทคโนโลยีการผลิต ชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลงจากกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ให้องค์การเภสัชกรรมเพื่อการผลิตกึ่ง อุตสาหกรรมเมื่อวันที่ 28 กรกฎาคม 2553

3. ได้วิจัยค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ตรวจพบสารเคมี 4 กลุ่ม ออร์กาโนฟอสเฟต คาร์บาเมต ออร์กาโนคลอรีน ไพเรทรอยด์ และสารเคมีกำจัดวัชพืช ด้วยชุดทดสอบ หาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม ในผัก ผลไม้ และ ธัญพืช ดังแสดงในตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ตรวจพบสารเคมีกำจัดแมลง กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต โดยชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่มในผัก ผลไม้ และธัญพืช

ลำดับที่	กลุ่มสาร/ชนิดสารเคมีกำจัดแมลง	ค่าต่ำสุดที่ตรวจพบ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (mg/kg)	ค่า Rf	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 (พ.ศ. 2560) กำหนดค่าสูงสุดที่ยอมให้มีตกค้าง (MRL; mg/kg) ⁽⁸⁾
Organophosphates				
1	Chlorfenvinphos	0.14	0.91	ไม่มีกำหนด
2	Chlorpyrifos	1.9	0.86	3 (พริก) 2 (กล้วย)
3	Diazinon	9.4	0.64	0.05 (ผักกาดขาว)
4	Dichlorvos	0.05	0.78	0.2 (ผลไม้ตระกูลส้ม)
5	Dicrotophos	1.3	0.14	วัตถุอันตรายชนิดที่ 4
6	Monocrotophos	0.24	0.24	วัตถุอันตรายชนิดที่ 4
7	Profenofos	0.56	0.90	1 (กะหล่ำปลี) 3 (พริก)
Carbamates				
1	Bendiocarb	0.69	0.90	ไม่มีกำหนด
2	Carbaryl	3.2	0.91	5 (พริกหวาน) 1 (ผักตระกูลกะหล่ำ)
3	Carbofuran	0.10	0.90	0.1 (ถั่วฝักยาว ข้าวสาร) 0.5 (พริก)
4	Methomyl	0.39	0.71	วัตถุอันตรายชนิดที่ 4

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบค่าความเข้มข้นต่ำสุดที่ตรวจพบสารเคมีกำจัดแมลง กลุ่มออร์กาโนคลอรีน ไพเรทรอยด์ และสารเคมีกำจัดวัชพืช โดยชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม

ลำดับที่	กลุ่มสาร/ชนิดสารเคมีกำจัดแมลง	ค่าต่ำสุดที่ตรวจพบ (mg/kg)	Rf	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 387 (พ.ศ. 2560) กำหนดค่าสูงสุดที่ยอมให้มีตกค้าง (MRL; mg/kg) ⁽⁸⁾
Pyrethroids				
1	Cypermethrin	3.1	0.53 0.58	0.7 (ถั่วฝักยาว) 10 (พริกแห้ง)
2	Permethrin	1.9	0.71 0.83	ไม่มีกำหนด
3	Deltamethrin	2.2	0.59	2 (ผักกาดขาว ผักกวางตุ้ง คื่นช่าย)
Organochlorines				
1	DDT	0.2	0.94	0.2 (แครอท)
2	Endrin	0.3	0.89	0.01 (กลุ่มผัก) วัตถุอันตรายชนิดที่ 4
3	Endosulfan	0.7	0.82	วัตถุอันตรายชนิดที่ 4
Herbicides				
1	2,4-D	2.2	0.53	0.05 (ข้าวโพดฝักอ่อน) 0.1 (ข้าวสาร)

หมายเหตุ วัตถุอันตรายชนิดที่ 4 หมายถึง วัตถุอันตรายที่ห้ามมิให้มีการผลิต การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครอง ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เพิ่มเติม พ.ศ. 2551

2. ผลการทดสอบความถูกต้องของชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง

ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผัก ผลไม้ ด้วยวิธี คือ ก๊าซโครมาโทกราฟี และลิกวิดโครมาโทกราฟี ชุดทดสอบตรวจหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโน- โดยห้องปฏิบัติการตรวจยืนยัน จำนวน 51 ตัวอย่าง ฟอสเฟต และคาร์บาเมต เปรียบเทียบกับวิธีมาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการประเมินประสิทธิภาพของชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และ คาร์บาเมตเปรียบเทียบผลกับการตรวจด้วยวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ

ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบ	ผลการตรวจวิธีมาตรฐาน		
	ตรวจพบ	ตรวจไม่พบ	รวม
ตัวอย่างตรวจพบ	6 (TP)	1 (FP)	7
ตัวอย่างตรวจไม่พบ	1 (FN)	43 (TN)	44
รวม	7	44	51

Sensitivity = $TP \times 100 / (TP + FN)$ = 85.7 %

Specificity = $TN \times 100 / (FP + TN)$ = 97.7 %

Accuracy = $(TP + TN) \times 100 / \text{all samples}$ = 96.1 %

สรุปผลการทดสอบความถูกต้องของชุดทดสอบ เปรียบเทียบกับผลการตรวจด้วยวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการจำนวน 51 ตัวอย่าง มีความถูกต้องร้อยละ 96.1 ความจำเพาะร้อยละ 97.7 และความไวร้อยละ 85.7

3. ผลการทดสอบอายุการใช้งานของชุดทดสอบ

เก็บไว้ที่อุณหภูมิห้อง 1 ชุดและเก็บน้ำยาที่แช่เย็น ในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4-8 องศาเซลเซียส แล้วนำชุดทดสอบ ดังกล่าวที่เก็บตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด คือ 0, 3, 6 และ 12 เดือนมาตรวจ ทดสอบตัวอย่างผักและผลไม้ เตรียมขึ้น (spiked samples) โดยการเติมสารมาตรฐาน เมทโทมิล ที่ความเข้มข้น 0.4 ไมโครกรัมต่อกรัมและ เอ็นโดซัลแฟน ที่ระดับความเข้มข้น 0.7 ไมโครกรัมต่อกรัม พบว่า ที่เวลา 12 เดือนชุดทดสอบยังมีประสิทธิภาพ ในการตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดแมลงเห็นผลชัดเจน

วิจารณ์

ชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่มนี้ สามารถใช้ในการตรวจสอบสารเคมีกำจัดแมลงที่ตกค้าง ในผักสดและผลไม้ได้ โดยตรวจวัดชนิดสารที่มีสมบัติการ ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์โคลีนเอสเตอเรสและ สารบางชนิดที่มีการระบุปริมาณการตกค้างสูงสุดที่ยอม ให้มีได้และสารห้ามใช้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขเลขที่ 387 พ.ศ. 2560 เรื่อง อาหารที่มี สารพิษตกค้าง เมื่อเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์สารเคมี กำจัดแมลง กลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต และคาร์บาเมต ในตัวอย่าง กับวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ผลของ ชุดทดสอบมีความถูกต้อง ร้อยละ 96.1 ความจำเพาะ ร้อยละ 97.7 และความไว ร้อยละ 85.7 ด้วยข้อจำกัด ทางเทคนิคของชุดทดสอบ ทำให้ตรวจพบลักษณะเฉพาะ

ของสารเคมีกำจัดแมลงที่มีโครงสร้างคล้ายคลึงกัน เมื่อแยกด้วยเทคนิค TLC จะทำให้เกิดการทับซ้อนที่ตำแหน่งเดียวกันหรือใกล้เคียงกันจนไม่สามารถแยกได้ด้วยตาเปล่า จึงเป็นข้อควรระวังในการใช้ชุดทดสอบนี้ เมื่อตรวจพบ จุดสีขาวบนพื้นสีม่วง มีระยะการเคลื่อนที่ Rf 0.90-0.91 ให้คาดการณ์ว่าตรวจพบสารกลุ่ม Organophosphates ชนิด Chlorfenvinphos (Rf 0.91) และ Profenofos (Rf 0.90) และกลุ่ม Carbamates ชนิด Bendiocarb, Carbofuran (Rf 0.90) และ Carbaryl (Rf 0.91) ดังนั้น เมื่อตรวจพบกลุ่มสารดังกล่าวควรส่งตรวจยืนยันซ้ำที่ห้องปฏิบัติการเพื่อแยกชนิดสารชัดเจน

อย่างไรก็ดี เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคและป้องกันความเสี่ยงจากการได้รับสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้ การใช้ชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม มีความเหมาะสมในการคัดกรองความปลอดภัยของผักผลไม้ และธัญพืช ให้แก่ผู้บริโภคที่มีความสะดวก ใช้ได้ง่าย ในภาคสนามแก้ปัญหาได้ทันต่อความต้องการโดยวิธีนี้ ใช้เวลาในการทดสอบประมาณ 60 นาที ผู้ตรวจวิเคราะห์สามารถเรียนรู้และฝึกปฏิบัติได้ด้วยตนเอง เมื่อเปรียบเทียบกับวิธีการตรวจสอบสารพิษตกค้างในห้องปฏิบัติการมีความยุ่งยาก เนื่องจากต้องใช้เครื่องมือที่มีราคาแพง ใช้ผู้มีประสบการณ์และความชำนาญสูง เวลาที่ใช้ในการตรวจงาน อาจส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจไม่ทันต่อการเน่าเสียของผลิตผลทางการเกษตร นอกจากนี้ กลุ่มเกษตรกร ชุมชน ผู้ผลิต และหน่วยงานภาครัฐสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการเฝ้าระวัง ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยทางอาหาร เพิ่มมูลค่าตั้งแต่ขั้นตอนการปลูก การเก็บเกี่ยว วัตถุดิบ ผลิตผลทางการเกษตร รวมถึงการสุ่มตรวจสอบสินค้าส่งออกต่างประเทศ รวมถึงงานด้านตรวจอาหาร ใช้เป็นเครื่องมือในการสกัดกั้นสินค้าที่นำเข้าจากต่างประเทศ สนับสนุนนโยบายความมั่นคงทางอาหารของประเทศ เพิ่มช่องทางการเข้าถึงเทคโนโลยีการทดสอบอย่างง่าย โดยจัดทำเอกสารกำกับ มีการอธิบายขั้นตอนการใช้งานด้วยภาพและภาษาที่เข้าใจ

ง่าย รวมถึงการถ่ายทอดองค์ความรู้สร้างประสบการณ์ตรงให้กับองค์กร หน่วยงาน สถาบันต่างๆ สามารถนำไปใช้ในภาคสนามได้แบบพึ่งพาตนเองอย่างยั่งยืน⁽⁹⁾

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาประสิทธิภาพของชุดทดสอบหาชนิดสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม ในผัก ผลไม้และธัญพืช ซึ่งเป็นนวัตกรรมใหม่ โดยใช้เทคนิคทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี แยกสารด้วยแผ่นที่แอลซี และตรวจสอบด้วยการทำปฏิกิริยากับสารเคมีทำให้เกิดสี เพื่อใช้เป็นเครื่องมือประกอบการดำเนินงานตามมาตรฐานความปลอดภัยทางอาหารของประเทศ ที่บุคคล องค์กรทั่วไปสามารถนำไปใช้เฝ้าระวัง ป้องกันการปนเปื้อนของสารเคมีกำจัดแมลงและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุภาพได้แบบพึ่งพาตนเองเพิ่มมูลค่าการส่งออกอย่างยั่งยืน ผลการศึกษาพบว่า ค่าต่ำสุดที่ตรวจได้ในสารเคมีกำจัดแมลง 4 กลุ่ม ได้แก่ ออร์กาโนฟอสเฟตและคาร์บาเมต คือ Chlorfenvinphos, Chlorpyrifos, Diazinon, Dichlorvos, Dicrotophos, Monocrotophos, Profenofos, Bendiocarb, Carbaryl, Carbofuran และ Methomyl ในผักต่างชนิดมีค่า 0.14, 1.9, 9.4, 0.05, 1.3, 0.24, 0.56, 0.69, 3.2, 0.10 และ 0.39 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ สำหรับออร์กาโนคลอรีน ไพเรทรอยด์ และสารเคมีกำจัดวัชพืช คือ Endrin, Endosulfan, DDT, Cypermethrin, Permethrin, Deltamethrin และ 2,4-D มีค่า 0.3, 0.7, 0.2, 3.1, 1.9, 2.2 และ 2.2 ไมโครกรัมต่อกรัม ตามลำดับ

การทดสอบประสิทธิภาพชุดทดสอบในผักและผลไม้ต่างชนิด เปรียบเทียบผลกับวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ พบว่า ชุดทดสอบให้ค่าความถูกต้อง ความจำเพาะและความไว ร้อยละ 96.1, 97.7 และ 85.7 ตามลำดับ โดยวิธีนี้ใช้เวลาในขั้นตอนการตรวจประมาณ 60 นาที ซึ่งมีความถูกต้อง รวดเร็ว และ สามารถเก็บรักษาได้นาน 1 ปี สรุปได้ว่า ชุดทดสอบนี้สามารถนำไปใช้ในการตรวจ

คัดกรองหาสารเคมีกำจัดแมลงในอาหาร เพื่อควบคุมคุณภาพ เพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ให้สามารถแข่งขันได้ในตลาดการค้าเสรี และเพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้บริโภคได้

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณอธิบดีและผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้สนับสนุนทรัพยากร สำนักร่องสำออง และวัตถุอันตราย ที่ให้การสนับสนุนสารมาตรฐาน ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุตรธานี ที่ให้คำปรึกษา แก่ไขข้อบกพร่องทางวิชาการและสนับสนุนการวิจัย ตลอดจนทีมงาน ที่ให้คำแนะนำ

เอกสารอ้างอิง

1. จารุงศ์ ประสพสุข, ปริญญา สายสุพรรณ และ วัชรพร ศรีสว่างวงศ์ (2557). การวิเคราะห์สารพิษตกค้างในผักและผลไม้เพื่อการรับรองระบบการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดีสำหรับพืชในภาคตะวันออกเฉียงเหนือตอนบน. *วารสารแก่นเกษตร* 42 (ฉบับพิเศษ 2), 430-439.
2. อมรินทร์ นันทวิทยากรณ์. (2555, กันยายน-ธันวาคม). การศึกษาสถานการณ์ กฎหมาย และการควบคุมสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สดนำเข้าจากต่างประเทศ. *วารสารอาหารและยา*, 19 (3), 36-45.
3. สำนักจัดการคุณภาพน้ำ กรมควบคุมมลพิษ กระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม (2554). รายงานสถานการณ์มลพิษทางน้ำจากนาข้าวและการจัดการ [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 มกราคม 2558. จาก <http://wqm.pcd.go.th/water>.
4. National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) (2013). *Guidelines for the validation and verification of quantitative and qualitative test methods* [on-line]. Retrieved Jan 30, 2015. from National Association of Testing Authorities, Australia (NATA) Web site: <https://www.nata.com.au/nata/phocadownload/publications>.
5. Ambrus, A. (2005). Cost Effective Screening Methods for Pesticide Residue analysis in fruits, Vegetables and Cereal grains. *Validation of thin-layer chromatographic methods for pesticide residue analysis*, 25-70. Vienna: IAEA.
6. Pasha, A. and Nayak, K.K. (2005). A thin layer chromatographic method for the analysis of pesticide containing halo alkyl group. *Validation of thin-layer chromatographic methods for pesticide residue analysis*, 149-152. Vienna: IAEA.
7. Petrashkevich, N. (2005). Validation of thin layer chromatographic screening methods for pesticide residue analysis. *Validation of thin-layer chromatographic methods for pesticide residue analysis*, 181-186. Vienna: IAEA.
8. กระทรวงสาธารณสุข. (2560, 18 สิงหาคม) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 387) เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง.
9. นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย, ลักษณะ สือประเสริฐ, อัจจิมา ทองบ่อ, สาครรัตน์ มโนมรา, น้อย ทองสกุลพานิชย์ และบุษบง จเร (2556, มกราคม-เมษายน). การลดความเสี่ยงและอันตราย จากสารเคมีกำจัดแมลงในผักผลไม้ จากพื้นที่ปลูกสู่ผู้บริโภคด้วยชุดทดสอบหาสารเคมีและการจัดการผักผลไม้ปลอดภัย. *วารสารอาหารและยา*, 20 (1), 8-13.



การศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์ จากเนื้อสัตว์ จังหวัดนครราชสีมา 2560

Study on the situation of using food additives in meat products.
Nakhon Ratchasima Province 2560

■ บุญสงค์ ลีสุรพลานนท์

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ เป็นการวิจัยเชิงสำรวจและเชิงคุณภาพ เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ในอาหารประเภทผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ลูกชิ้น ไส้กรอก แหนม หมูยอ กุนเชียง) โดยการรวบรวมข้อมูลจาก สถานที่ผลิตในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา ด้วยวิธีการสุ่มเก็บตัวอย่างและสอบถามผู้ควบคุมการผลิต ณ สถานที่ผลิต 24 แห่ง ครอบคลุมทั้ง 8 อำเภอ ระหว่างเดือน มกราคม - กันยายน 2560 โดยตรวจวิเคราะห์หาปริมาณวัตถุ เจือปนอาหาร จำนวน 5 รายการ ได้แก่ กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก ไนเตรท ไนไตรท์ และสีผสมอาหาร

ผลการศึกษา ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์จำนวน 73 ตัวอย่าง พบว่ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหารประเภท กรดเบนโซอิกอยู่ในช่วง 10-3,628 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม มีการใช้กรดซอร์บิกอยู่ในช่วง 35.8-2,103 มิลลิกรัม ต่อกิโลกรัม มีการใช้ในไตรโทอยู่ในช่วง 30-235.8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม มีการใช้ในไตรโทอยู่ในช่วง 15-239.2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และไม่พบการใช้สีผสมอาหารในตัวอย่างอาหารที่ส่งตรวจ จากข้อมูลทั่วไปของผู้ควบคุม การผลิต จำนวน 24 ราย เป็นเพศหญิงร้อยละ 66.67 อายุ 30-39 ปี ร้อยละ 41.67 ระดับการศึกษา ระดับ ปริญญาตรีร้อยละ 62.50 ผลการสอบถามพบว่าการใส่วัตถุเจือปนอาหาร ร้อยละ 100 วิธีการใส่วัตถุเจือปน อาหารส่วนมากเป็นการละลายน้ำแล้วโรยใส่ขณะกวนผสม ร้อยละ 41.67 เครื่องมือที่ใช้ซึ่งสารส่วนใหญ่ใช้เป็น แบบตาชั่งดิจิตอล ร้อยละ 87.50 การศึกษาอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นการทดลองภายใน สถานที่ผลิต คิดเป็นร้อยละ 62.50

ข้อเสนอแนะ วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เพื่อยืดอายุการเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ และใช้แต่งสีอาหารเพื่อให้มีนัยยะมากขึ้น โดยพบว่าการใส่วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน 2 ด้าน คือ ใช้ปริมาณเกินเกณฑ์มาตรฐานที่กฎหมายกำหนด และชนิดของวัตถุเจือปนอาหารไม่ตรงตามที่กฎหมาย กำหนด พนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ควบคุมการผลิต ควรปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 243) พ.ศ. 2544 เรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ วัตถุเจือปนอาหาร วัตถุกันเสีย

Abstract

The purposes of this research were to study the situation of meat products preservative (meat ball, sausage, fermented pork, Steamed pork sausage, Chinese sausage). This study collected from 24 food factories in 8 districts of Nakhonratchasima province during January to September 2017.

The study found that five food additives were determination benzoic acid, sorbic acid, nitrate, nitrite and synthetic food colors, 73 samples found that Benzoic acid in the range of 10-3,628 mg/kg. Sorbic acid between 35.8-2,103 mg/kg., Nitrate between 30-235.8 mg/kg., Nitrite between 15-239.2 mg/kg and the samples not found synthetic pigments. The query of 24 production controller found 66.67% were female, 41.67% between 30-39 years old 62.50% were Bachelor degree. 100 percent were added food additives 57.69% of food additives were water soluble, 76.92% weighing instruments used were digital scales 60 % of product calculation from internal tested.

Purpose of food additives to prolong shelf life of the food and the color of food to more attractive for consumers. It has been found that there are two types of food additives that do not conform to the standard was put beyond the legal standard and the type of substance does not meet the law. Competent officer and production supervisor the notification of the ministry of public health (No. 243), BE 2544 (2001), Re: Meat Products and (No. 281), BE 2547 (2004) Re: Food Additives

Keywords : Meat products, Food additives, Preservatives

บทนำ

การใช้วัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นวิธีการหนึ่งที่จะช่วยยืดระยะเวลาการเน่าเสียของอาหารที่เกิดจากจุลินทรีย์ เนื่องจากการเน่าเสียของอาหารส่วนใหญ่มักจะมีสาเหตุมาจากจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อนมากับอาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาหารที่มีคุณค่าทางอาหารครบ มีความชื้น และความเป็นกรด-ด่างพอเหมาะ ทำให้มีการใช้วัตถุกันเสียในอาหารเพื่อช่วยในการชะงักการเจริญเติบโต หรือทำลายจุลินทรีย์เหล่านั้น ช่วยให้สามารถเก็บอาหารได้นานขึ้น โดยวัตถุกันเสียอาหารที่นิยมใช้ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์มี 2 ชนิดดังนี้

1. ไนไตรท์และไนเตรท เป็นวัตถุเจือปนอาหารกลุ่มที่ทำหน้าที่เป็น “วัตถุกันเสีย” ช่วยในการยืดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยการชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันของไขมันและยับยั้งการเจริญของเชื้อ ส่วนใหญ่จะใช้เติมลงในผลิตภัณฑ์กลุ่มเนื้อหมัก (Cured meat) เช่น ไส้กรอก และแฮม เป็นต้น โดยนอกจากจะทำหน้าที่เป็นสารกันเสียแล้ว ยังมีหน้าที่ในการตรึงสี หรือทำให้สีที่เกิดขึ้นมีความเสถียรอีกด้วย การบริโภคอาหารที่มีไนไตรท์และไนเตรทเป็นปริมาณมากเกินไป จะก่อให้เกิดภาวะอาการขาดออกซิเจนเฉียบพลัน เนื่องจากไนไตรท์จะจับตัวกับฮีโมโกลบิน (Haemoglobin) เกิดเป็นเมทฮีโมโกลบิน (Methaemoglobin) ทำให้ฮีโมโกลบินไม่สามารถจับตัวกับออกซิเจนได้ มีอันตรายรุนแรง ก่อให้เกิดอาการตัวเขียว เล็บเขียว หอบ เหนื่อย หัวใจเต้นแรง และอาจเสียชีวิตหรือมีอาการท้องเสียอย่างรุนแรงได้⁽¹⁾

2. กรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิก นิยมนำมาใช้ในอาหาร สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ได้ ซึ่งมีผลต่อผนังเซลล์และเอนไซม์ของจุลินทรีย์ผิดปกติไป ในขณะที่เดียวกันจะยับยั้งการสร้างเอนไซม์บางชนิดและปฏิกิริยาการทำงานของเอนไซม์ ที่มีความสำคัญต่อการดำรงชีพของจุลินทรีย์ทำให้เชื้อจุลินทรีย์ไม่สามารถเจริญเติบโตต่อไปได้ โดยใส่ได้ทั้งในอาหารและเครื่องดื่ม โดยไม่มีการสะสมในร่างกาย เนื่องจากร่างกายสามารถกำจัดออกได้ดี จากกระบวนการกำจัดของร่างกาย ส่วนการรับประทานกรดเบนโซอิกในปริมาณมากจะทำให้เกิดอาการปวดท้อง ท้องเสีย คลื่นไส้ อาเจียน นอกจากนั้นยังทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของตับ และไตลดลงหรืออาจพิการได้⁽²⁾

3. สีสังเคราะห์ นิยมนำมาใช้ในอาหารเพื่อให้มีสีสันสวยงามน่ารับประทาน กรณีที่ใช้ในปริมาณมาก จำเป็นต้องคำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดจากสีสังเคราะห์ และควรเลือกให้ปลอดภัยให้มากที่สุด เพราะสีผสมอาหารที่สังเคราะห์ทางเคมี จะมีส่วนของโลหะหนัก ทั้งตะกั่ว พรอท สารหนู โครเมียม และสังกะสี ซึ่งเหล่านี้ล้วนมี

ผลเสียต่อร่างกาย มีอาการเวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน ถ้าสะสมสารเหล่านี้เข้าไปมากๆ จะส่งผลกระทบต่อระบบประสาททั้งเฉียบพลันและเรื้อรังอีกด้วย

จังหวัดนครราชสีมาเป็นประตูสู่ภาคอีสาน มีผลิตภัณฑ์ของฝากต่างๆ มากมาย โดยเฉพาะของฝากจากเนื้อสัตว์แปรรูป เช่น หมูยอ กุนเชียง และแหนม เป็นต้น พบว่า ในปัจจุบันมีสถานที่ผลิตอาหารประเภทผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา จำนวน 50 แห่ง เป็นสถานที่ผลิตในเขตอำเภอเมือง 11 แห่ง และต่างอำเภอ 39 แห่ง จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 278 รายการ ในปี พ.ศ. 2550 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้สุ่มสำรวจข้อมูลวัตถุเจือปนอาหารเฉพาะไนเตรท และไนไตรท์ ในอาหารประเภทไส้กรอก/หมู หมูยอ กุนเชียง แหนม ปลาต้ม ปลาร้า หม่า และกุ้งจ่อม รวม 36 รายการ พบการใช้วัตถุเจือปนอาหารประเภท ไนเตรท และไนไตรท์ เกินจากมาตรฐาน จำนวน 13 รายการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาตระหนักถึงความสำคัญในการศึกษาการใช้วัตถุเจือปนอาหารประเภท วัตถุกันเสีย ไนเตรท ไนไตรท์ และการใช้สีในอาหารแปรรูปประเภทเนื้อสัตว์ที่เป็นของฝากประจำจังหวัด อาทิเช่น กุนเชียง ไส้กรอก หมูยอ และแหนม เป็นต้น เพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหารเหล่านี้ เพื่อยืนยันความปลอดภัยของของฝากที่มีชื่อเสียงของจังหวัดนครราชสีมา ตลอดจนเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการวางแผนควบคุมและจัดกิจกรรมส่งเสริมให้ความรู้กับผู้ประกอบการ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา
2. เพื่อศึกษาสภาพปัญหาด้านคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ณ สถานที่ผลิต
3. เพื่อศึกษาวิธีการและหาแนวทางการแก้ไขปัญหาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ของผู้ผลิตอาหารประเภทผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์

ขอบเขตการดำเนินงาน

การศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการศึกษาปริมาณ และวิธีการใช้วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ การศึกษานี้จะไม่ระบุชื่อสถานที่ที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นการ เคารพสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ สุ่มเก็บตัวอย่างและสัมภาษณ์ด้วย วิธีเฉพาะเจาะจง (Purposive sampling) ณ สถานที่ผลิต ทั้ง 24 แห่ง จำนวน 73 ตัวอย่าง ที่ผลิตในจังหวัด นครราชสีมา

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

การตรวจวิเคราะห์หาปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร จำนวน 5 รายการ ได้แก่ กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก ไนโตรท ไนไตรท์ และสีสังเคราะห์ และแบบสอบถาม ผู้ควบคุมการผลิต

ระยะเวลาที่ดำเนินการศึกษาในช่วงเดือน มกราคม - กันยายน 2560

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ใช้อ้างอิง ได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547

เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร ในกรณีที่ผู้ผลิตได้รับอนุญาต ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร บังคับใช้

วิธีการดำเนินวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาสำรวจเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ โดยรวบรวมข้อมูลและตัวอย่างจาก สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ มีรายการตรวจวิเคราะห์ ปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร (ดังตารางที่ 1)

ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูล และสรุปผล ประเมิน สภาพของสถานที่ผลิต จำนวน 24 แห่ง สุ่มเก็บตัวอย่าง

จำนวน 73 รายการ แปรความหมาย สรุปและข้อเสนอแนะ

การสัมภาษณ์ผู้ดูแลการผลิตโดยใช้แบบสอบถาม เกี่ยวกับกระบวนการผลิตโดยตรวจสอบความน่าเชื่อถือ ของแบบสอบถามจากการพนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มงาน

คุ้มครองผู้บริโภค และพนักงานเจ้าหน้าที่ จำนวน 10 ท่าน

การวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

หาค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย

ตารางที่ 1 แสดงรายการผลิตภัณฑ์และรายการตรวจวิเคราะห์

ผลิตภัณฑ์	รายการตรวจวิเคราะห์
ไส้กรอก/กุนเชียง/แฮม	1. ไนโตรท ไนไตรท์ 2. กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก 3. ชนิดและปริมาณสีสังเคราะห์
หมูยอ/ลูกชิ้น	- กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก (กรณีสงสัยว่ามีการใช้สีสังเคราะห์ให้เพิ่มการตรวจด้วย)

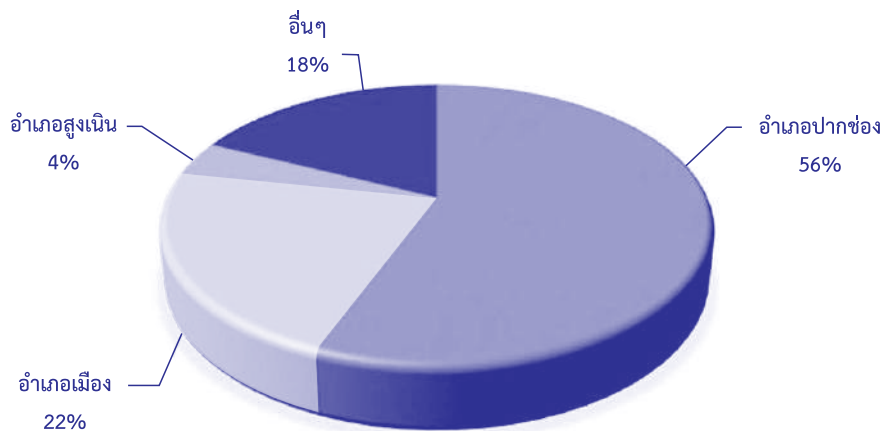
ตารางที่ 2 แสดงชนิดวัตถุดิบเสียและปริมาณการใช้วัตถุดิบอาหารในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์

ชนิดวัตถุดิบเสีย	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์		
	ลูกชิ้น/หมูยอ	แฮม/ไส้กรอก	กุนเชียง
- กรดเบนโซอิก	ไม่อนุญาตให้ใช้	ไม่อนุญาตให้ใช้	ไม่เกิน 1,000
- กรดซอร์บิก	ไม่เกิน 1,500	ไม่เกิน 1,500	ไม่เกิน 1,500
- โนเตรท	ไม่อนุญาตให้ใช้	ไม่อนุญาตให้ใช้ (1)	ไม่อนุญาตให้ใช้ (1)
- ไนไตรต์	ไม่อนุญาตให้ใช้	ไม่เกิน 80 (2)	ไม่เกิน 80 (2)

หมายเหตุ : (1) กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศฯ 381 บังคับใช้ อนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (คำนวณเป็นโซเดียมไนเตรท)
(2) กรณีผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศฯ 381 บังคับใช้ อนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 125 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (คำนวณเป็นโซเดียมไนไตรต์)

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

จากการศึกษาพบว่า มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ที่ได้รับอนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุข 8 แห่ง ทั้งสิ้นจำนวน 50 แห่ง โดยอำเภอที่มีสถานี่ผลิตมากที่สุดได้แก่ อำเภอปากช่อง อำเภอเมืองนครราชสีมา และอำเภอสูงเนิน ตามลำดับ โดยมีร้อยละเท่ากับ 56, 22 และ 4 ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 จำนวนสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ของอำเภอต่างๆ ในจังหวัดนครราชสีมา

จากการสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เพื่อรักษาคุณภาพอาหารเฉลี่ยร้อยละ 75.34 แบ่งตาม 5 ประเภทผลิตภัณฑ์คือ ลูกชิ้นหมู/เนื้อ ไส้กรอก แฮม หมูยอ และกุนเชียง จากสถานที่ผลิต 24 แห่ง จำนวน 73 ตัวอย่าง ส่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา เพื่อตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ พบว่า มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร 67.86 และ 66.67 ตามลำดับ (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงจำนวนตัวอย่างผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์

ที่	ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่าง ที่ส่งตรวจทั้งหมด (A)	จำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ การใช้วัตถุเจือปนอาหาร (B)	คิดเป็นร้อยละ (B/Ax100)
1	ลูกชิ้นหมู/เนื้อ	3	3	100.00
2	ไส้กรอก	19	13	68.42
3	แฮม	14	14	100.00
4	หมูยอ	9	6	66.67
5	กุนเชียง	28	19	67.86
รวม		73	55	75.34

จากการตรวจวิเคราะห์การใช้วัตถุเจือปนอาหาร มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และตรวจไม่พบการใช้สีสังเคราะห์ พบว่ามีการใช้กรดเบนโซอิกอยู่ในช่วง 10-428.3 มิลลิกรัม ในตัวอย่างอาหารที่ส่งตรวจ โดยปริมาณสูงสุดที่ให้ได้ต่อกิโลกรัม มีการใช้กรดซอร์บิกอยู่ในช่วง 35.8-2,103 ต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม มีการใช้ในไตรทอยอยู่ในช่วง 30.0-235.8 พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร⁽⁵⁾ (ดังตารางที่ 4) มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม มีการใช้ในไตรทอยอยู่ในช่วง 15.0-239.2

ตารางที่ 4 แสดงผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ที่	ชนิด	จำนวน ตัวอย่าง	ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหาร (มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม)								สีสัง เคราะห์
			กรดเบนโซอิก		กรดซอร์บิก		ไนเตรท		ไนไตรท์		
			ปริมาณ ต่ำสุด-สูงสุด	ตก มาตรฐาน	ปริมาณ ต่ำสุด-สูงสุด	ตก มาตรฐาน	ปริมาณ ต่ำสุด-สูงสุด	ตก มาตรฐาน	ปริมาณ ต่ำสุด-สูงสุด	ตก มาตรฐาน	
1	ลูกชิ้น	3	560-954	2	506.5	0	ไม่พบ	0	ไม่พบ	0	ไม่พบ
2	ไส้กรอก	19	13.8-786	7	604-1,892	1	38-97	2	ไม่พบ	0	ไม่พบ
3	แฮม	14	558-3,628	8	ไม่พบ	0	30-235.8	2	15-239.2	3	ไม่พบ
4	หมูยอ	9	36-822	5	35.8-2,103	1	ไม่พบ	0	ไม่พบ	0	ไม่พบ
5	กุนเชียง	28	10-428.3	0	1,127-1,192	0	34-56	11	ไม่พบ	0	ไม่พบ
รวม		73		22		2		15		3	

จากข้อมูลดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงผู้ผลิตอาหาร นานมากขึ้น ผู้ประกอบการจึงต้องมีความรู้ ความเข้าใจ ประเภทผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ทุกรายมีการใส่วัตถุเจือปน ในการใช้วัตถุเจือปนอาหารในทุกขั้นตอนการผลิต อาหาร โดยมีระบบการใช้วิธีการซัง ตวง วัด และเทคนิค จะทำให้เกิดประโยชน์ต่อทั้งผู้ผลิตและมีความปลอดภัย การใส่วัตถุเจือปนอาหารแตกต่างกันไป โดยมีวัตถุประสงค์ ในการบริโภคอย่างยั่งยืน เพื่อยืดอายุของผลิตภัณฑ์ให้สามารถเก็บได้เป็นระยะเวลา

เพื่อให้ทราบถึงรูปแบบการใช้วัตถุดิบอาหาร แล้วโรยใส่ขณะกวนผสม ร้อยละ 41.67 เครื่องมือที่ใช้ ได้ทำการสำรวจกลุ่มตัวอย่างจำนวน 24 ราย เป็นเพศหญิง ซึ่งสารส่วนใหญ่ใช้เป็นแบบตาสั่งดิจิตอล ร้อยละ 87.50 ร้อยละ 66.67 อายุ 30-39 ปี ร้อยละ 41.67 ระดับการศึกษา การกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่เป็นการทดลอง ปริญาตรี ร้อยละ 62.50 จากแบบสอบถามความรู้ ภายในสถานที่ผลิต ร้อยละ 62.50 (ผู้ผลิตตรวจสอบ ความเข้าใจของผู้ดูแลการผลิต พบว่ามีการใส่วัตถุดิบ จากลักษณะทางกายภาพ และผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ อาหาร ร้อยละ 100 วิธีการใส่วัตถุดิบอาหารส่วนมาก เมื่อวางผลิตภัณฑ์ไว้ตามกำหนดเวลา) (ดังตารางที่ 5) เป็นการละลายน้ำ

ตารางที่ 5 แสดงข้อมูลทั่วไปและรูปแบบการดำเนินงานของผู้ควบคุมการผลิต

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (ราย)	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	8	33.33
หญิง	16	66.67
อายุ		
น้อยกว่า 30 ปี	2	8.33
30-39 ปี	10	41.67
40-49 ปี	6	25
50 ปีขึ้นไป	6	25
ระดับการศึกษา		
มัธยมศึกษาหรือต่ำกว่า	5	20.83
ปริญญาตรี	15	62.50
สูงกว่าปริญญาตรี	4	16.67
รายละเอียด	จำนวน	ร้อยละ
การใส่วัตถุดิบอาหาร		
ใส่	24	100
ไม่ใส่	0	0
วิธีการใส่วัตถุดิบอาหาร		
โรยใส่โดยตรง	2	8.33
ละลายน้ำแล้วโรยใส่ขณะกวนผสม	10	41.67
ผสมกับส่วนผสมอื่นและโรยใส่ขณะกวนผสม	12	50
เครื่องมือที่ใช้ในการชั่งสาร		
ไม่มีระบบ	0	0
เครื่องชั่งแบบเข็ม	3	12.5
เครื่องชั่งแบบดิจิตอล	21	87.5
การกำหนดอายุของผลิตภัณฑ์		
จากการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์	5	20.83
จากการทดลองภายในสถานที่ผลิต	15	62.50
จากข้อมูลการผลิตที่มีอยู่เดิม	4	16.67

อภิปรายผล

อาหารที่บริโภคมีหลายประเภททั้งพืชและสัตว์ อาหารแต่ละประเภทสามารถนำมาดัดแปลงเป็นผลิตภัณฑ์ต่างๆ ได้หลายหลาย การดัดแปลงอาหารแต่ละชนิดจะต้องเลือกใช้วัตถุดิบอาหารให้เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งอาจใช้วัตถุดิบอาหารชนิดเดียวหรือหลายชนิด ทำหน้าที่ร่วมกันเพื่อให้ได้ลักษณะผลิตภัณฑ์ตามที่ต้องการ เนื่องจากวัตถุดิบอาหารมีหลายชนิด ก่อนที่จะใช้จะต้องศึกษาประโยชน์โทษและสมบัติของวัตถุดิบอาหารแต่ละชนิดอย่างละเอียด รวมทั้งข้อกำหนดและกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ใช้ได้ถูกต้อง และควบคุมการใช้ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขอย่างเคร่งครัด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่บริโภคได้อย่างปลอดภัย ไม่ควรใช้เพื่อหลอกลวงผู้บริโภคและควรหลีกเลี่ยงการใช้หากสามารถใช้กรรมวิธีการแปรรูปช่วยได้

ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค เนื่องจากความต้องการบริโภคอาหารพร้อมบริโภค กระบวนการแปรรูปผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ต้องอาศัยวัตถุดิบอาหารชนิดต่างๆ เพื่อช่วยให้ผลิตภัณฑ์อาหารมีคุณลักษณะลักษณะปรากฏลักษณะเนื้อสัมผัสสีกลิ่นรส และมีอายุการเก็บนานตามที่ต้องการ วัตถุดิบอาหารที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์นั้นต้องใช้ตามชนิดวัตถุดิบอาหาร ชนิดอาหาร และปริมาณสูงสุดที่ให้ได้จะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุดิบอาหาร จากผลการศึกษาผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ในเขตพื้นที่จังหวัดนครราชสีมาพบว่าการใส่วัตถุดิบอาหาร ดังนี้

กรดเบนโซอิกเป็นวัตถุดิบเสียเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของยีสต์และแบคทีเรีย ช่วยขัดขวางการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเน่าเสีย แต่ในขณะเดียวกันก็จะทำให้สีของอาหารเปลี่ยนไปรวดเร็วขึ้น และอาจทำให้รสชาติของอาหารผิดปกติจนรู้สึกรสได้ จากการสุ่มตัวอย่างตรวจพบกรดเบนโซอิกอยู่ในช่วง 10-3,628

มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งกฎหมายอนุญาตให้ใช้เฉพาะผลิตภัณฑ์กุ้งแช่แข็ง โดยอนุญาตไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม การพบกรดเบนโซอิก ในปริมาณสูงอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการคลื่นไส้อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสีย อาการเลือดตกใน อัมพาต ทำให้ประสิทธิภาพการทำงานของตับและไตลดลง หรืออาจส่งผลถึงขั้นพิษการกรดซอร์บิคในอาหารเพื่อขัดขวางการเจริญ

ของยีสต์ รา และจุลินทรีย์หลายชนิดโดยขัดขวางการทำหน้าที่ของเอนไซม์ซัลไฟไฮดริล (Sulphydryl) บางชนิด กรดนี้มีความเสถียรมากถึงแม้จะมีพันธะคูในโมเลกุล และสามารถยับยั้งการเจริญของจุลินทรีย์ได้โดยไม่มีผลต่อกลิ่น รสชาติหรือโครงสร้างของอาหาร⁽⁶⁾ จากการสุ่มตัวอย่างตรวจพบกรดซอร์บิคอยู่ในช่วง 35.8-2,103.0 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งกฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 1,500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม แม้ว่าการกรดซอร์บิคจะส่งผลต่อสุขภาพของผู้บริโภคน้อยมากเนื่องจากร่างกายสามารถขับออกได้ แต่ถ้าสามารถควบคุมให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดได้ก็จะทำให้มีความปลอดภัยสูงในกลุ่มผู้ที่มีอาการแพ้และลดการทำงานของอวัยวะในการขับออกจากร่างกาย

ไนเตรทและไนไตรท์หรือที่ทั่วไปเรียก ดินประสิว นิยมใช้มากในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์โดยมักใช้ร่วมกับเกลือแกง ในการป้องกันการเสื่อมเสียของอาหารจากจุลินทรีย์ สามารถยับยั้งการเจริญของสปอร์ของเชื้อคลอสทริเดียม โบทูลินัม และการสร้างสารพิษของเชื้อดังกล่าว⁽⁷⁾ จากการสุ่มตัวอย่างตรวจพบไนเตรทและไนไตรท์อยู่ในช่วง 30.0-235.8 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และ 15.0-239.2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งกฎหมายกำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม และ 125 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ตามลำดับ พบว่าอาจเป็นอันตรายโดยตรงต่อผู้บริโภค เนื่องจากเป็นสารที่สามารถทำปฏิกิริยาแบบลูกโซ่กับอะมิโนในเนื้อสัตว์ทำให้เกิดมะเร็งได้

สรุปผล

จากการศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุดิบเสียในอาหารประเภทผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ลูกชิ้นหมู/เนื้อ ไส้กรอก แหยม หมูยอ กุนเชียง) ในพื้นที่จังหวัดนครราชสีมา โดยทำการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณวัตถุเจือปนอาหาร จำนวน 5 รายการ ได้แก่ กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก ไนโตรเจน ไนไตรท์ และ สีสังเคราะห์ พบว่ายังมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดดังกล่าวข้างต้น มีมาตรการดำเนินการ ดังนี้

1. กรณีผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหารไม่เป็นไปตามกฎหมาย จะดำเนินการแจ้งผู้ประกอบการให้ปรับปรุงสูตรการผลิตให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามแนวทางร่วมดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย (compliance policy) และเก็บตัวอย่างซ้ำ

2. กรณีพบการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกระบวนการผลิตไม่ถูกต้อง ทั้งในกระบวนการผลิตและการใช้ที่ยังไม่ถูกต้องตามกฎหมายกำหนด จะดำเนินการแนะนำผู้ประกอบการในด้านความรู้ความเข้าใจ ปรับปรุงกระบวนการผลิต และนำเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เหมาะสมมาใช้ในกระบวนการผลิต พร้อมดำเนินการควบคุมสินค้าที่ผลิตไม่ให้กระจายออกไปสู่ท้องตลาด

ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาพบว่าวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อยืดอายุของอาหาร และใช้แต่งสีอาหารเพื่อให้น่ารับประทานมากยิ่งขึ้น โดยพบว่ามีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน 2 ด้าน คือ ใส่เกินเกณฑ์มาตรฐานที่กฎหมายกำหนด และชนิดของสารไม่ตรงตามที่กฎหมายกำหนด ควรมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

1. พนักงานเจ้าหน้าที่ในเขตพื้นที่รับผิดชอบ ควรมีการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง

2. พนักงานเจ้าหน้าที่ควรมีการให้ความรู้กับผู้ประกอบการ ในด้านการผลิตอาหารเพื่อให้อาหารมีการเก็บรักษาได้อย่างเหมาะสมต่อการบริโภค และมีความเข้าใจในการใช้เทคโนโลยีการผลิต การบรรจุ

การเก็บรักษา หรือการขนส่ง ซึ่งมีผลต่อคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร รวมทั้งการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนในอาหาร ที่กำหนดไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร

3. ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ต้องควบคุมและดูแล ตั้งแต่ วัตถุดิบ ส่วนผสมต่างๆ เครื่องมือ และอุปกรณ์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยมีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อทดสอบความเหมาะสมของระบบการผลิต ให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

เอกสารอ้างอิง

1. Fennema O. R., (1996). *Food Chemistry, Third Edition*. Taylor & Francis. pp. 784-785.
2. จิราพรธณี หุมมาลีและรัตนนา พุ่มนั. (2551). *การวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกในน้ำพริกด้วยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวแบบสมรรถนะสูง*
3. กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักงานอาหาร. (2556). *แนวทาง การใช้วัตถุเจือปนอาหารและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักงานอาหาร ฉบับปรับปรุง 2556*.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ฉบับที่ 243). (2554, 9 ตุลาคม). *ราชกิจจานุเบกษา* เล่ม 121 ตอนพิเศษ 99 ง.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 281). (2547, 20 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา* เล่ม 133 ตอนพิเศษ 97 ง.
6. Brock T. D., Madigan M. T. (1991). *Biology of Microorganisms. Bacterial Endospores*. 6th ed. New Jersey: Prentice Hall.
7. Koneman E. W., Allen S. D., Janda M. W., Schreckenberger P. C. (1997). *The anaerobic bacteria. Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*, 5th edition, Philadelphia, Lippincott JB, Ch1997, pp. 725-727.

การศึกษาสถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิและ ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงาน เภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ ที่ไม่เหมาะสมในชุมชน จังหวัดอุทัยธานี

The Study of Pharmacy Primary Care Service Situation and
Public Health Officer's Idea in Pharmacy Primary Care Service for
Steroid Abuse Problem Management Model in Uthai Thani Province

จินตนา พูลสุขเสริม

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

บทคัดย่อ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีได้จัดทำโครงการจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจากการประเมินผลการจัดการปัญหา พบว่ารูปแบบการจัดการปัญหาดังกล่าวไม่สามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างยั่งยืน และยังพบว่าเภสัชกรโรงพยาบาลเข้ามามีส่วนร่วมดำเนินงานน้อย ผู้วิจัยจึงจัดทำโครงการศึกษาวิจัยนี้ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์และแนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Cross-sectional Descriptive Studies) ประชากรที่ศึกษา คือ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขในจังหวัดอุทัยธานี เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย คือ แบบสอบถามเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเกี่ยวกับงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี

ผลการศึกษาพบว่า การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิของหน่วยบริการระดับปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิในจังหวัดอุทัยธานี มีความแตกต่างและขาดความสอดคล้องกัน รวมทั้งเจ้าหน้าที่หน่วยบริการ (สสจ./สสอ.) มีค่าเฉลี่ยคะแนนความคิดเห็นต่อประสิทธิภาพของบริการเภสัชกรรมสูงกว่าเจ้าหน้าที่หน่วยบริการ (รพท./รพช./รพ.สต.) ข้อเสนอแนะมีดังนี้ 1) ผู้บริหารระดับอำเภอควรมีบทบาทนำในการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ เพื่อบูรณาการแก้ไขปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม รวมทั้งช่วยเหลือพื้นที่ในการทำความเข้าใจกับองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น 2) ผู้บริหารระดับจังหวัดควรสนับสนุนให้มีการดำเนินงานเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และดำเนินการต่อผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายอย่างเข้มงวด 3) เจ้าหน้าที่และเครือข่ายในพื้นที่ต้องนำข้อมูลสถานการณ์ปัญหาเข้าสู่เวทีประชาคมระดับตำบล โดยเปิดโอกาสให้ประชาชนมีส่วนร่วมจัดการปัญหา 4) เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดต้องสร้างและพัฒนาระบบส่งต่อผู้ป่วย Cushing's Syndrome หรืออาการข้างเคียงอื่นๆ ไปยังทีมสหสาขาวิชาชีพ 5) เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดควรจัดอบรมเพิ่มพูนทักษะการเยี่ยมบ้านด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ทีมเยี่ยมบ้านตาม Clinical Practice Guideline (CPG) ของโรคหรืออาการที่เกิดจากการใช้สเตียรอยด์ 6) เจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดควรสร้างฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์เชื่อมโยงถึงระดับจังหวัด และระบบหน้าต่างเตือนภัยสุขภาพ (Single Window)

คำสำคัญ: งานเภสัชกรรมปฐมภูมิ ผลิตภัณฑ์เสี่ยงปนเปื้อนสเตียรอยด์

Abstract

As Uthaithani Public Health Office had proceeded the steroid abuse problem management in community project. The evaluation showed that the problem management model couldn't sustainably solve the problem and found that the hospital pharmacist took little participation. So the researcher developed this study which aimed to study pharmacy primary care service situation and public health officers' concept in pharmacy primary care service for steroid abuse problem management model in Uthaithani Province. The study was cross-sectional descriptive studies, the studied population was public health officers in Uthaithani Province. The research tool was questionnaire for public health officers involved pharmacy primary care service for steroid abuse problem management.

The results showed that the pharmacy primary care service of primary care unit, secondary care unit and tertiary care unit in Uthaithani Province were different and inconsistent. The average opinion's scores of public health officers in management unit are higher than the average opinion's scores of public health officers in operation unit. The recommendations of this study are as follows: 1) District administrators should be leadership in collaborations with other organizations for integrating steroid abuse problems management; 2) Provincial administrators should encourage the monitoring of health products and continue to strictly law enforce for the violator; 3) District officers and networks must review problem informations and situations to communities and give opportunity for the communities to participate in problems management; 4) Provincial officers must develop patient referral system for Cushing's Syndrome or other side effects to multidisciplinary team; 5) Provincial officers should provide training to enhance home visit skills in the field of medicine and health products to home visit teams according to the Clinical Practice Guideline (CPG) of the disease or symptom of steroid use; 6) Provincial officers should create health information database to detect steroids linked to provincial system and single window of health warnings system.

Keywords : Pharmacy Primary Care, Steroid risk contaminated product

บทนำ

ด้วยในปี พ.ศ. 2557 – ปี พ.ศ. 2560 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีได้รับเรื่องร้องเรียนกรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งสัยมีการผสมสารสเตียรอยด์ จำนวน 21 เรื่อง⁽¹⁾ และผู้วิจัยได้จัดทำรูปแบบการจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในรูปของแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ (Strategic Route Map : SRM, Strategic Linkage Model : SLM และ Mini – SLM)⁽²⁾ ซึ่งประยุกต์

จากแนวทางการจัดทำแผนที่ทางเดินยุทธศาสตร์ ของ ดร.นพ. ออมร นนทสุต⁽³⁾ โดยได้ดำเนินการตรวจคัดกรองผู้สูงอายุและผู้ป่วยเรื้อรัง จำนวน 1,371 คน และพบผู้ใช้สเตียรอยด์ไม่เหมาะสม จำนวน 234 ราย คิดเป็นร้อยละ 17.1 และผู้ใช้สเตียรอยด์ไม่เหมาะสมจนเกิดอาการข้างเคียง จำนวน 45 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.3 การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสี่ยงจำนวน 218 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนสเตียรอยด์ จำนวน 77 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 35.3⁽⁴⁾

ในปี พ.ศ. 2559 ผู้วิจัยได้ประเมินรูปแบบการจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม ผลการศึกษา พบว่าการนำรูปแบบการจัดการปัญหา ไปใช้ ไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้ดียิ่งขึ้น เพราะขาดการควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพนอกพื้นที่ ขาดการจัดการในมิติของเศรษฐกิจ สังคม และวัฒนธรรม รวมทั้งพบว่าผลของการใช้รูปแบบฯ ทำให้ ร้อยละ 47.9 ของกลุ่มผู้สูงอายุและผู้ป่วยโรคเรื้อรังมีพฤติกรรมถูกต้องในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพเสี่ยงปนเปื้อนสเตียรอยด์ และร้อยละ 64.3 ของกลุ่มผู้สูงอายุและผู้ป่วยโรคเรื้อรังมีพฤติกรรมถูกต้องในการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเสี่ยงปนเปื้อนสเตียรอยด์ ซึ่งไม่ผ่านเกณฑ์ชี้วัดของโครงการฯ (กำหนดไม่น้อยกว่าร้อยละ 70) รวมทั้งพบว่ายังมีผลิตภัณฑ์สุขภาพปนเปื้อนสเตียรอยด์อยู่ในพื้นที่ และจากการวิเคราะห์เครือข่ายที่มีส่วนร่วมในการดำเนินงานพบว่า เกสัชกรโรงพยาบาลเป็นบุคลากรสำคัญที่เป็นผู้ให้ความรู้ทางวิชาการและประสานงานกับพื้นที่กรณีพบผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงได้รับอันตรายจากสเตียรอยด์เพื่อให้ได้รับการดูแลรักษาโดยทีมหมอครอบครัว (Family Care Team) หรือเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลนั้น มีเกสัชกรโรงพยาบาลเพียงจำนวน 5 ตำบล จากทั้งหมด จำนวน 12 ตำบล เท่านั้นที่เข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานดังกล่าว และมีเพียงจำนวน 2 ตำบล เท่านั้นที่ได้ส่งต่อผู้ป่วยที่ได้รับผลเสียจากการใช้สเตียรอยด์ให้อยู่ในการดูแลของทีมหมอครอบครัว (Family Care Team)⁽⁴⁾

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงจัดให้มีโครงการศึกษาวิจัย เรื่อง “การศึกษาสถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิและแนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี” ขึ้น เพื่อนำสถานการณ์และแนวคิดที่ได้จากการศึกษามาพัฒนารูปแบบจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนของจังหวัดอุทัยธานีขึ้นใหม่ พร้อมทั้งนำรูปแบบที่พัฒนาขึ้นมาใช้ดำเนินงานจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนของจังหวัดอุทัยธานีในอนาคตต่อไป ทั้งนี้ เพื่อให้ประชาชนในจังหวัดอุทัยธานีปลอดภัยจากการบริโภคสเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิประเด็นการจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในจังหวัดอุทัยธานี
2. เพื่อศึกษาแนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี

ขอบเขตของการวิจัย

ศึกษาสถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิและแนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี ระหว่างเดือนตุลาคม 2560 – มกราคม 2561 กลุ่มตัวอย่างประกอบด้วย เกสัชกร แพทย์ ทันตแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ นักวิชาการสาธารณสุข เจ้าพนักงานเภสัชกรรม เจ้าพนักงานสาธารณสุขชุมชน ผู้รับผิดชอบงานในหน่วยบริการปฐมภูมิ/รพ.สต./PCC หรือรับผิดชอบงานเวชกรรมสังคม/งานคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่ให้บริการ หรือเป็นผู้ร่วมทีมออกเยี่ยมบ้าน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สาธารณสุขอำเภอ ผู้อำนวยการโรงพยาบาล จำนวนทั้งหมด 358 คน ใช้วิธีการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบ โควตา (Quota Sampling) เพื่อกำหนดจำนวนกลุ่มตัวอย่างของแต่ละวิชาชีพ และใช้การสุ่มแบบง่าย (Simple Random Sampling) เพื่อเลือกกลุ่มตัวอย่างของแต่ละวิชาชีพ คำนวณขนาดตัวอย่างกรณีทราบจำนวนประชากรที่แน่นอน ด้วยสูตรของ Krejcie and Morgan⁽⁵⁾

วิธีการวิจัย

รูปแบบและการวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (Cross-sectional Descriptive Studies) มี 3 ขั้นตอน ได้แก่ ขั้นตอนการสร้างและพัฒนาแบบสอบถาม ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล และขั้นตอนการวิเคราะห์และสรุปผล

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล

เครื่องมือที่ใช้ คือ “แบบสอบถามเจ้าหน้าที่สาธารณสุขเกี่ยวกับงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี” แบ่งเป็น 4 ส่วน คือ 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม 2) ระบบการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม 3) แนวคิดต่อการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหา 4) ข้อเสนอแนะต่อการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหา เครื่องมือที่สร้างขึ้นได้จากการศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง นำมากำหนดขอบข่ายการศึกษาและเนื้อหา และทดสอบความตรงของเนื้อหา (Content Validity) โดยให้เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สาธารณสุขอำเภอ และเภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องความเหมาะสมของเนื้อหา และนำข้อเสนอแนะมาปรับปรุงแก้ไข

ผลการวิจัย

1. สถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิประเด็นการจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในจังหวัดอุทัยธานี

กลุ่มตัวอย่าง 358 คน ร้อยละ 69.5 เป็นเพศหญิง อายุเฉลี่ย 40.4 ปี ส่วนใหญ่ (ร้อยละ 57.3) อยู่ในช่วงอายุ 40-60 ปี อายุราชการเฉลี่ย 18.1 ปี โดยมีช่วงอายุราชการอยู่ระหว่าง 20 ปี – น้อยกว่า 30 ปี, น้อยกว่า 5 ปี และ 10 ปี – น้อยกว่า 20 ปี ร้อยละ 33.5, 22.6 และ 19.8 ตามลำดับ การศึกษาส่วนใหญ่ (ร้อยละ 76.5) อยู่ในระดับปริญญาตรี สังกัดหน่วยบริการระดับตำบล ร้อยละ 58.4 โรงพยาบาลชุมชนร้อยละ 33.2 และโรงพยาบาลทั่วไปร้อยละ 3.1 สังกัดหน่วยงานบริหาร ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขอำเภอและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร้อยละ 5.3

หน่วยบริการจังหวัดอุทัยธานีมีการจัดบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี ดังนี้

1. หน่วยบริการระดับตติยภูมิ คือ โรงพยาบาลทั่วไป มีระบบการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม จำนวน 4 ระบบ ได้แก่ 1) ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำปรึกษา

แนะนำแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีพบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปนเปื้อนสเตียรอยด์) 2) ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำปรึกษาแนะนำแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีคนไข้ได้รับยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานานตามข้อบ่งใช้เฉพาะโรค) 3) มีระบบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยเพิ่มเติม กรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome 4) การสนับสนุนพื้นที่ชุมชนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขทำให้เกิดการจัดตั้งชมรมคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นในชุมชน

2. ระบบบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในโรงพยาบาลชุมชนครบทั้ง 7 แห่ง มีให้บริการเหมือนกัน ได้แก่ 1) ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีพบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปนเปื้อนสเตียรอยด์) 2) ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีคนไข้ได้รับยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานาน ตามข้อบ่งใช้เฉพาะโรค) และ 3) การกำหนดและใช้แนวปฏิบัติทางคลินิก (Clinical Practice Guidelines) กรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome 4) การสนับสนุนพื้นที่ชุมชนในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขทำให้เกิดการจัดตั้งชมรมคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นในชุมชน ในขณะที่ระบบบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมที่โรงพยาบาลชุมชนเพียงแห่งเดียวมีให้บริการ ได้แก่ ระบบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยเพิ่มเติม กรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome

3. ระบบบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลมีให้บริการสูงสุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ 1) ระบบคัดกรองผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปนเปื้อนสเตียรอยด์ขณะออกติดตามเยี่ยมบ้าน (ร้อยละ 68.3) 2) ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีคนไข้ได้รับยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานานตามข้อบ่งใช้เฉพาะโรค) (ร้อยละ 67.1) การสนับสนุนพื้นที่ชุมชนในเรื่องการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขทำให้เกิดการจัดตั้งชมรมคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นในชุมชน (ร้อยละ 67.1) 3) ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกร

เพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณี ส่งเสริมสุขภาพตำบลให้บริการน้อยที่สุด ได้แก่ ระบบ พบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปนเปื้อนสเตียรอยด์) ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยเพิ่มเติม กรณีพบ (ร้อยละ 64.6) ในขณะที่ระบบบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ ผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome (ร้อยละ 20.7) เพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมที่โรงพยาบาล (รายละเอียดตามตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 การจัดการบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมของหน่วยบริการใน จังหวัดอุทัยธานี

ระบบบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ	รพท. (N=1)	จำนวนที่มีระบบบริการ	
		รพช. แห่ง (ร้อยละ) (N=7)	รพ.สต. แห่ง (ร้อยละ) (N=82)
1. ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีพบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปนเปื้อนสเตียรอยด์)	มี	7(100)	53(64.6)
2. ระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีคนไข้ได้รับยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานาน ตามข้อบ่งชี้เฉพาะโรค)	มี	7(100)	55(67.1)
3. ระบบคัดกรองผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงใช้ผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนสเตียรอยด์ขณะออกติดตามเยี่ยมบ้าน	ไม่มี	3(42.9)	56(68.3)
4. ระบบส่งต่อข้อมูลไปยังสำนักงานสาธารณสุขอำเภอ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรณีที่มีการตรวจพบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นว่าผลิตภัณฑ์มีการปนเปื้อนสเตียรอยด์	ไม่มี	2(28.6)	40(48.8)
5. ระบบจัดตั้งจุดรับเรื่องร้องเรียน และจุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์ส่งสัยปนเปื้อนสเตียรอยด์	ไม่มี	2(28.6)	42(51.2)
6. ระบบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยเพิ่มเติม กรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome	มี	1(14.3)	17(20.7)
7. การกำหนดและใช้แนวปฏิบัติทางคลินิก (Clinical Practice Guidelines) กรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome	ไม่มี	7(100)	21(25.6)
8. การประเมินสถานการณ์ปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมของชุมชน	ไม่มี	2(28.6)	48(58.5)
9. ระบบการเก็บรวบรวมข้อมูลประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย	ไม่มี	2(28.6)	44(53.7)
10. การจัดทำทะเบียนผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้สเตียรอยด์	ไม่มี	2(28.6)	32(39.0)
11. การสนับสนุนพื้นที่ชุมชนในเรื่องการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข จนทำให้เกิดมีการจัดตั้งชมรมคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นในชุมชน	มี	7(100)	55(67.1)

2. แนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงาน การจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชน
เภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์
ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี
 พบว่า ค่าเฉลี่ยคะแนนประสิทธิภาพของกิจกรรมการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมตามแนวคิดเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด

จากการสอบถามแนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ที่ไม่เหมาะสมตามแนวคิดเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด
 จังหวัดอุทัยธานี ต่อการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิประเด็น อุทัยธานีอยู่ใน “ระดับมาก” ทุกกิจกรรม

นอกจากนั้นยังพบว่า เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้คะแนนประสิทธิภาพต่อการบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ เพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม สูงที่สุด 3 กิจกรรม ได้แก่ 1) การจัดตั้งจุดรับเรื่องร้องเรียน และจุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์ส่งสัยปนเปื้อนสเตียรอยด์ 2) การจัดทำแผนชุมชนในประเด็นการจัดการปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม 3) การเข้าร่วมแลกเปลี่ยนเรียนรู้หรือประกวดในประเด็นการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม

เจ้าหน้าที่สังกัดสำนักงานสาธารณสุขอำเภอให้คะแนนประสิทธิภาพต่อการบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมสูงที่สุดถึง 23 กิจกรรม ยกเว้นเพียงกิจกรรมการจัดตั้งจุดรับเรื่องร้องเรียนและจุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์ส่งสัยปนเปื้อนสเตียรอยด์ และการจัดทำแผนชุมชนในประเด็นการจัดการปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม

เจ้าหน้าที่สังกัดโรงพยาบาลชุมชนให้คะแนนประสิทธิภาพต่อการบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมต่ำที่สุด จำนวน 2 กิจกรรม ได้แก่ 1) การประเมินสถานการณ์ปัญหาการใช้สเตียรอยด์

ที่ไม่เหมาะสมของชุมชน 2) การจัดทำแผนชุมชนในประเด็นการจัดการปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม

เจ้าหน้าที่สังกัดโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลให้คะแนนประสิทธิภาพต่อการบริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมต่ำที่สุด จำนวน 7 กิจกรรม ได้แก่ 1) การจัดตั้งจุดรับเรื่องร้องเรียน และจุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์ส่งสัยปนเปื้อนสเตียรอยด์ 2) การกำหนดและใช้แนวปฏิบัติทางคลินิก (Clinical Practice Guidelines) กรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome 3) การมีเภสัชกรร่วมออกเยี่ยมบ้านเพื่อทำหน้าที่ประเมินการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย และช่วยจัดการปัญหาด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้ป่วยเมื่อออกเยี่ยมบ้าน 4) การเฝ้าระวังการจำหน่ายยาชุดและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย หรือมีการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำร้านขายยา และตลาดนัด 5) การออกมาตรการทางสังคมเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม และดำเนินการตามข้อตกลงของชุมชน 6) การเข้าร่วมแลกเปลี่ยนเรียนรู้หรือประกวดในประเด็นการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม 7) การดำเนินคดีต่อผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายในพื้นที่ (รายละเอียดตามตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ค่าเฉลี่ยคะแนนประสิทธิภาพของกิจกรรมการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมตามแนวคิดเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ	ค่าเฉลี่ยคะแนน (mean±SD) ประสิทธิภาพของกิจกรรม					
	สสจ.	สสอ.	รพท.	รพช.	รพ.สต.	ภาพรวม
1. การมีระบบส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีพบผู้ป่วยมีการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปนเปื้อนสเตียรอยด์)	3.5±0.7	4.2±0.8	3.8±1.5	3.8±0.9	3.7±1.1	3.8±1.0
2. การมีระบบการส่งต่อผู้ป่วยให้แก่เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาแก่ผู้ป่วยเป็นการเฉพาะราย (กรณีคนไข้ได้รับยาสเตียรอยด์เป็นระยะเวลานาน ตามข้อบ่งชี้เฉพาะโรค)	3.5±0.7	4.4±0.7	3.5±1.7	4.0±0.9	3.7±1.1	3.8±1.1
3. การมีระบบคัดกรองผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเสี่ยงใช้ผลิตภัณฑ์ปนเปื้อนสเตียรอยด์ ในขณะออกติดตามเยี่ยมบ้าน	4.0±1.4	4.3±0.7	3.4±1.4	3.8±1.1	3.7±1.0	3.8±1.1
4. การมีระบบการส่งต่อข้อมูลไปยังสำนักงานสาธารณสุขอำเภอสาธารณสุขจังหวัด กรณีที่มีการตรวจพบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นว่าผลิตภัณฑ์ที่ผู้ป่วยใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในร้านชำ ร้านค้า มีการปนเปื้อนสเตียรอยด์	3.5±0.7	4.1±1.1	3.4±1.4	3.6±1.1	3.5±1.1	3.8±1.1
5. การจัดตั้งจุดรับเรื่องร้องเรียน และจุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์ส่งสัยปนเปื้อนสเตียรอยด์	4.0±1.4	3.9±1.0	3.7±1.5	3.7±1.1	3.5±1.1	3.6±1.1

ตารางที่ 2 (ต่อ)

บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิ	ค่าเฉลี่ยคะแนน (mean±SD) ประสิทธิภาพของกิจกรรม					
	สสจ.	สสอ.	รพท.	รพช.	รพ.สต.	ภาพรวม
6. การมีระบบส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อวินิจฉัยเพิ่มเติมกรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome	3.0±0.0	4.2±0.8	3.5±1.1	3.6±1.2	3.6±1.2	3.6±1.2
7. การกำหนดและใช้แนวปฏิบัติทางคลินิก (Clinical Practice Guidelines) กรณีพบผู้ป่วยมีอาการ Cushing's syndrome	3.5±0.7	4.3±0.4	3.7±1.1	3.8±1.0	3.5±1.2	3.7±1.1
8. การประเมินสถานการณ์ปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมของชุมชน	4.0±0.7	4.4±0.5	3.5±1.0	3.5±0.9	3.6±1.0	3.6±0.9
9. การมีระบบการเก็บรวบรวมข้อมูลประวัติการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย	3.5±0.7	4.5±0.5	3.4±1.2	3.6±0.9	3.7±0.9	3.7±0.9
10. การจัดทำทะเบียนผู้ป่วยที่เกิดปัญหาจากการใช้สเตียรอยด์	3.5±0.7	4.4±0.5	3.6±1.2	3.6±1.2	3.7±1.1	3.7±1.1
11. การสนับสนุนพื้นที่ชุมชนในเรื่องการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข จนทำให้เกิดการจัดตั้งชมรมคุ้มครองผู้บริโภคขึ้นในชุมชน	4.0±1.4	4.4±0.6	3.5±1.2	3.8±0.9	3.7±0.9	3.7±0.9
12. การชักประวัติการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย เมื่อพบผู้ป่วยมีภาวะไตบกพร่อง	4.0±1.4	4.4±0.6	3.6±1.1	4.2±0.7	3.8±0.9	4.0±0.9
13. การมีเภสัชกรร่วมออกเยี่ยมบ้านเพื่อทำหน้าที่ประเมินการใช้ยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ป่วย และช่วยจัดการปัญหาด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ผู้ป่วยเมื่อออกเยี่ยมบ้าน	4.0±1.4	4.6±0.5	4.0±1.2	4.1±0.8	3.8±1.1	3.9±0.9
14. การที่เภสัชกรได้จัดทำบันทึกการบริการเภสัชกรรมผู้ป่วยที่บ้านและส่งต่อข้อมูลให้แก่ทีมสหวิชาชีพเพื่อช่วยจัดการปัญหาของผู้ป่วยรายนั้นๆ หลังจากออกเยี่ยมบ้าน	4.0±1.4	4.5±0.6	3.7±1.2	4.1±0.8	3.8±1.1	3.9±0.9
15. การตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยด้วยชุดทดสอบสเตียรอยด์เบื้องต้น เมื่อพบยาหรือผลิตภัณฑ์สงสัยปนเปื้อนสเตียรอยด์ในระหว่างการออกเยี่ยมบ้าน	4.0±1.4	4.5±0.6	3.3±1.1	4.0±0.9	3.7±1.1	3.9±1.0
16. การคืนข้อมูลให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นและชุมชนเพื่อปัญหาการใช้ สเตียรอยด์ไม่เหมาะสม	3.5±0.7	4.4±0.6	3.4±1.1	3.7±0.9	3.7±1.0	3.7±1.0
17. การจัดอบรมเชิงปฏิบัติการตรวจสอบฉลาก การใช้ชุดทดสอบและอบรมความรู้เรื่องสเตียรอยด์	3.5±0.7	4.1±0.7	3.7±1.1	3.7±0.9	3.7±1.0	3.7±0.9
18. การรณรงค์ให้ความรู้ผ่านหอกระจายข่าว จัดนิทรรศการ ปิดป้ายประชาสัมพันธ์ หรือสาธิตการใช้ชุดทดสอบสารสเตียรอยด์	3.5±0.7	4.0±0.7	3.6±1.0	3.7±1.1	3.7±1.0	3.7±1.0
19. การอบรมเจ้าหน้าที่ และอาสาสมัครสาธารณสุขเรื่องการคัดกรองและดูแลผู้ป่วยที่เกิดจากปัญหาการใช้สเตียรอยด์	3.5±0.7	4.3±0.7	3.6±1.0	3.7±0.9	3.7±1.0	3.7±0.9
20. การเฝ้าระวังกรณีจำหน่ายยาชุดและผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย หรือมีการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในร้านชำ ร้านขายยา และตลาดนัด	4.0±1.4	4.4±0.8	3.9±1.3	3.9±0.9	3.8±0.9	3.8±0.9
21. การออกมาตรการทางสังคมเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม และดำเนินการตามข้อตกลงของชุมชน	4.0±1.4	4.1±0.9	3.9±1.2	3.6±0.9	3.5±1.1	3.6±1.1
22. การจัดทำแผนชุมชนในประเด็นการจัดการปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม	4.0±1.4	3.9±0.7	3.7±1.1	3.5±0.9	3.6±0.9	3.6±0.9
23. การเข้าร่วมแลกเปลี่ยนเรียนรู้หรือประกวดในประเด็นการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม	4.0±1.4	4.0±0.8	3.5±1.2	3.5±0.9	3.4±1.0	3.5±1.1
24. การอบรมความรู้ทางด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3.5±0.7	4.2±0.9	3.6±1.0	3.6±0.9	3.6±1.0	3.6±1.0
25. การดำเนินคดีต่อผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายในพื้นที่	4.0±1.4	4.2±1.0	4.1±1.2	3.6±1.1	3.5±1.2	3.6±1.2

สรุปและอภิปรายผล

การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิของหน่วยบริการระดับปฐมภูมิ ทติยภูมิ และตติยภูมิ จังหวัดอุทัยธานี มีความแตกต่างและขาดความสอดคล้องกัน พบว่า หน่วยบริการทุติยภูมิ คือ โรงพยาบาลชุมชน มีความแตกต่างกันมากในเรื่องของการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสม มีเพียงระบบส่งต่อผู้ป่วยให้เภสัชกรเพื่อให้คำแนะนำปรึกษาเป็นการเฉพาะรายการกำหนด Clinical Practice Guideline กรณีพบผู้ป่วย Cushing's syndrome และการสนับสนุนพื้นที่ให้จัดตั้งชมรมคุ้มครองผู้บริโภคเท่านั้นที่ทุกแห่งมีบริการเหมือนกัน ถึงแม้จะพบว่า รพ.สต. จำนวนมากกว่าครึ่งมีการประเมินสถานการณ์ปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมของชุมชน แต่การประเมินความเสี่ยงนั้นจำเป็นจะต้องระบุอันตรายด้วยหลักการทางเภสัชวิทยา และองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องซึ่งจำเป็นที่เภสัชกรจะต้องเข้าร่วมทีม หรือทำการพัฒนาทักษะเจ้าหน้าที่ และ อสม. ให้สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ จำเป็นต้องพัฒนาวิธีการค้นหาปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และทักษะการทำงานเป็นทีมร่วมกับเครือข่ายและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอีกด้วย

เมื่อพิจารณาความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขสังกัดหน่วยงานระดับต่างๆ ที่มีต่อประสิทธิผลของการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนพบว่ามีความแตกต่างกัน พบว่าเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัด (สสจ.) และ ระดับอำเภอ (สสอ.) มีค่าเฉลี่ยคะแนนประสิทธิผลของการให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนสูงกว่าเจ้าหน้าที่ระดับหน่วยบริการ (รพท./รพช./รพ.สต.) โดยพบว่าเจ้าหน้าที่ สสอ. ให้ความสำคัญสูงสุดในทุกกิจกรรม (ยกเว้น การจัดตั้งจุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์และรับเรื่องร้องเรียน และการจัดทำแผนชุมชน ที่มีคะแนนเฉลี่ยประสิทธิผลต่ำกว่า สสจ.เล็กน้อย) ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะเจ้าหน้าที่ สสอ. เป็นผู้มีบทบาทประสานส่งต่อนโยบายจากระดับจังหวัดสู่หน่วยบริการ และเป็นผู้รับข้อมูลรายงานและข้อมูลต่างๆ จากหน่วยบริการ มีบทบาทเปรียบเสมือนผู้ส่งสารจึงมองเห็นว่าทุกกิจกรรมจะนำไปสู่การบรรลุเป้าหมายได้ สำหรับเจ้าหน้าที่ สสจ. ให้ความสำคัญเรื่องการจัดตั้งจุดตรวจสอบผลิตภัณฑ์และรับเรื่องร้องเรียน การจัดทำแผนชุมชน มากที่สุด ในส่วนของการรับเรื่องร้องเรียนนั้นคงเพราะต้องการทราบข้อมูลในพื้นที่เพื่อ

ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป รวมทั้งจังหวัดมีนโยบายให้ รพ.สต.จัดทำแผนชุมชนเพื่อเสนอของบประมาณจากกองทุนหลักประกันสุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นอีกด้วย รวมทั้งพบว่าเจ้าหน้าที่ รพช.ให้ความสำคัญกับการจัดทำแผนชุมชน และการประเมินสถานการณ์ปัญหาของชุมชนน้อยที่สุด ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะภารกิจหลักของหน่วยงาน คือ การรักษาพยาบาลมากกว่าการทำงานในชุมชน

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

หากต้องการทราบสถานการณ์การให้บริการเภสัชกรรมปฐมภูมิและแนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขต่อรูปแบบการดำเนินงานเภสัชกรรมปฐมภูมิเพื่อจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนครั้งต่อไป ควรทำการศึกษาวิจัยในลักษณะการสัมภาษณ์เชิงลึกร่วมกับผู้เกี่ยวข้องจะทำให้ได้รายละเอียดเพิ่มเติมและเข้าใจสถานการณ์และแนวคิดของเจ้าหน้าที่สาธารณสุขได้อย่างลึกซึ้งมากยิ่งขึ้น

2. ข้อเสนอแนะสำหรับผู้บริหาร

- ผู้บริหารระดับอำเภอควรมีบทบาทนำในการประสานความร่วมมือกับองค์กรหรือหน่วยงานอื่นๆ ในการบูรณาการเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในรายที่มีความจำเป็นทางเศรษฐกิจหรือสังคม เช่น การส่งเสริมอาชีพ การส่งเสริมการค้า การจัดระบบดูแลผู้ป่วยโรคเรื้อรังและผู้สูงอายุ รวมทั้งต้องช่วยเหลือพื้นที่ในการทำ ความเข้าใจและชักจูงให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นสนับสนุนงบประมาณในการจัดซื้อชุดทดสอบสเตียรอยด์ และการดำเนินกิจกรรมต่างๆ สำหรับกรณีที่ไม่ได้รับงบประมาณจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ผู้บริหารระดับอำเภออาจพิจารณาให้ใช้งบประมาณของโรงพยาบาลหรือสำนักงานสาธารณสุขอำเภอแทน

- ผู้บริหารระดับจังหวัดควรกำหนดนโยบายและผลักดันให้มีการดำเนินงานเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ปลอดภัย และดำเนินการตามกฎหมายต่อผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายอย่างเข้มงวด เพื่อช่วยสนับสนุนการดำเนินการจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในพื้นที่และสนับสนุนให้มีการขยายพื้นที่ดำเนินการให้เต็มพื้นที่ทุกตำบลในจังหวัดอุทัยธานี โดยการสร้างแรงจูงใจให้กับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกระดับ เช่น การจัดการประกวดตำบล/อำเภอดีเด่น ด้านการจัดการปัญหาการใช้สเตียรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี

- หน่วยงานส่วนกลาง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (ปปบ.) ต้องกวดขันและจัดการกับแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า และการขายส่งในตลาดมืด รวมทั้งการลักลอบขายโดยร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตอย่างจริงจัง รวมทั้งกำหนดนโยบายและดำเนินการควบคุมสื่อโฆษณาโดยเฉพาะวิทยุชุมชนไม่ให้มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายอย่างเข้มงวด พร้อมไปกับการประชาสัมพันธ์ความรู้เรื่องสแตยรอยด์ทางสื่อวิทยุอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ เนื่องจากการโฆษณาทางสื่อวิทยุชุมชนกระตุ้นให้ประชาชนบริโภคผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ อยู่ตลอดเวลา แม้จะสามารถแก้ไขปัญหารายเก่าที่อาจได้รับผลกระทบทางสุขภาพไปแล้วให้หยุดใช้ได้ แต่ก็ยังมีรายใหม่ๆ เกิดขึ้นตามมาอีก เนื่องด้วยยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นธุรกิจที่มีกำไรมาก ธุรกิจยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงสร้างอุปสงค์เทียมจากการโฆษณาเกินจริง

3. ข้อเสนอแนะสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

- เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลและเครือข่ายในพื้นที่ปรับกระบวนการในการที่จะจัดทำข้อตกลงร่วม หรือมาตรการทางสังคม โดยต้องนำข้อมูลสถานการณ์ปัญหาการใช้สแตยรอยด์ในพื้นที่ ได้แก่ ข้อมูลผู้ป่วย ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ปลอมปนสแตยรอยด์ แหล่งที่มา ฯลฯ เข้าสู่เวทีประชาคมระดับตำบลอย่างต่อเนื่อง โดยเปิดโอกาสให้ประชาชนในชุมชนมีส่วนร่วมตั้งแต่การร่วมตัดสินใจร่วมดำเนินงาน ร่วมรับผลประโยชน์ และร่วมประเมินผลในทุกกิจกรรมให้ได้มากที่สุด ทั้งนี้ เพื่อสร้างความรู้สึกร่วมมีส่วนร่วมเป็นเจ้าของโครงการ และเกิดการจัดการปัญหาโดยชุมชนอย่างต่อเนื่องยั่งยืน

- ผู้ปฏิบัติงานระดับอำเภอและจังหวัดร่วมกันสร้างระบบส่งต่อผู้ป่วยกรณีทีมเยี่ยมบ้านค้นพบปัญหาที่ซับซ้อน เช่น ผู้ป่วยภาวะไทรอยด์ Cushing's Syndrome หรืออาการข้างเคียงอื่นๆ ไปยังทีมหมอครอบครัวหรือทีมสหวิชาชีพของโรงพยาบาล (Family Care Team) รวมทั้งระบบส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลทั่วไปหรือโรงพยาบาลศูนย์ในกรณีที่จำเป็น โดยมอบหมายเภสัชกรโรงพยาบาลผู้มีหน้าที่เยี่ยมบ้านในพื้นที่นั้นๆ เป็นผู้รับผิดชอบและผู้ประสานงานหลัก ในกรณีพบผู้ป่วยจากการใช้สแตยรอยด์

- ผู้ปฏิบัติงานระดับจังหวัดควรจัดอบรมเพิ่มพูนทักษะการเยี่ยมบ้านด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ทีมเยี่ยมบ้านตาม Clinical Practice Guideline (CPG) ของโรคหรืออาการที่เกิดจากการใช้สแตยรอยด์ ที่จัดทำขึ้น

โดยทีมสหวิชาชีพ สร้างฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบสารสเตียรอยด์ในพื้นที่เชื่อมโยงถึงระดับจังหวัด และระบบหน้าต่างเตือนภัยสุขภาพ (Single Window) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยให้พื้นที่รายงานข้อมูลในระบบออนไลน์ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี และสนับสนุนให้โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลลงทะเบียนเป็นเครือข่ายแจ้งเตือนภัยสุขภาพ (Single Window) กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมทั้งจัดอบรมการใช้งานระบบแจ้งเตือนภัยดังกล่าว ทั้งนี้ เพื่อให้เครือข่ายสามารถดำเนินงานส่งต่อและรับทราบข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ปลอมปนสแตยรอยด์ได้อย่างรวดเร็ว ป้องกันการตรวจสอบที่ซ้ำซ้อนกัน และทำให้สามารถจัดการปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งสร้างความตระหนักเกี่ยวกับอันตรายของสแตยรอยด์ในกลุ่มแกนนำและประชาชนทั่วไปโดยการจัดอบรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้กลุ่มแกนนำ เช่น ผู้นำชุมชน อาสาสมัครสาธารณสุขครูและนักเรียน อย.น้อย ฯลฯ รวมทั้งประชาสัมพันธ์โทษและพิษภัยจากการใช้สแตยรอยด์ด้วยสื่อชนิดต่างๆ เช่น วิทยุชุมชน ป้ายประชาสัมพันธ์ การณรงค์ และประชาสัมพันธ์เชิงรุกโดยหน่วยเคลื่อนที่ให้เข้าถึงประชาชนทุกกลุ่มอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว. (2560). *เอกสารประกอบการตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติรอบที่ 2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี 2560*.
2. จินตนา พูลสุขเสริม และพลสิทธิ์ ศีตีสาร. (2560). *รูปแบบการจัดการปัญหาการใช้สแตยรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี*. บทคัดย่อผลงานวิชาการสาธารณสุขประจำปี 2557. ประชุมวิชาการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี “ศีตีสารKM ปี 4”: 10-11.
3. อมร นนทสุต. (2551). *การจัดทำแผนที่ยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาสุขภาพประชาชน*. (เอกสารประกอบการบรรยาย) ในการประชุมติดตามผลการดำเนินงานรอบ 12 เดือน กรมอนามัย ประจำปี 2551.
4. จินตนา พูลสุขเสริม. (2559, กันยายน – ธันวาคม). การประเมินรูปแบบการจัดการปัญหาการใช้สแตยรอยด์ที่ไม่เหมาะสมในชุมชนจังหวัดอุทัยธานี. *วารสารอาหารและยา*, 23 (3), 42-51.
5. Robert V. Krejcie and Eayle W. Morgan. (1970). Determining Sampling Size for Research Activities. *Journal of Education and Psychological Measurement*, 10 (11), 308.

เปิดประตู สู่ ออ.

เปิดกลไก ออ. เพิ่มการควบคุมมาตรฐาน ร่วมมือเครือข่ายแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ออ. เผยเส้นทางทลายเมจิก สกิน เริ่มจากระบบเฝ้าระวังเชิงรุกจนสำเร็จส่งผลให้ตำรวจขยายผลจับกุมเป็นปรากฏการณ์ตัวอย่างให้ผู้ทำผิดพึงระวัง และผู้บริโภคต้องตรวจสอบ อย่าหลงเชื่อแค่การรีวิวลินค้าเตรียมออกประกาศฯ กำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง อดช่องการแจ้งเท็จ พร้อมจับมือ สสจ. ตรวจสอบที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่ง สร้างเครือข่ายให้ประชาชน เพจ และกลุ่มต่างๆ เข้าร่วมแจ้งข้อมูล หากหน่วยงานใดมีโครงการได้ผลเป็นรูปธรรม ออ. ยินดีให้สนับสนุน แจ้งยกเลิกระบบรับจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติออนไลน์ไปตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2560 แล้ว ขณะนี้ e-Submission เป็นเพียงช่องทางการยื่นคำขอและประมวลผลเบื้องต้นเท่านั้น

ซึ่งได้มีการแถลงข่าวให้ประชาชนทราบเมื่อเดือนกุมภาพันธ์ 2561 และทางบริษัทก็ให้การรับสารภาพว่า ไม่ได้ผลิตตามที่จดแจ้ง ออ. จึงมีคำสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งและเรียกคืนเครื่องสำอาง รวม 266 รายการ และประกาศให้ประชาชนทราบไปแล้วในเดือนมีนาคม 2561 จากนั้นในเดือนเมษายน 2561 ออ. ยังได้มีคำสั่งแจ้งให้สถานประกอบการผลิตอาหารของบริษัทที่จังหวัดนครราชสีมาจัดการผลิต และรวบรวมข้อมูลส่งให้ตำรวจขยายผลดำเนินคดีตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งร่วมกันตรวจสอบสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้อง คือ บริษัท พีโอเอส คอสเมติก ไทยแลนด์ จำกัด ที่สมุทรสาครและนนทบุรีอีกด้วย ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างพิจารณาเพิกถอนเลขจดแจ้ง ทั้งนี้ ออ. ขอยืนยันว่ามีการจัดการกับผู้กระทำความผิดอย่างเข้มงวดมาโดยตลอด

เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2561 นพ. วันชัย สัตยาคุณพิพงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และคณะแถลงข่าวต่อสื่อมวลชนว่า จากกรณีที่มีการทลายเครือข่ายของบริษัท เมจิก สกิน จำกัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่าได้มีการเฝ้าระวังกรณีที่เกิดขึ้นนี้มาตั้งแต่ต้น โดยผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาในเครือข่ายของบริษัทได้มาจดแจ้งกับ ออ. ในปี 2560 ซึ่ง ออ. ได้มีการสุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์และเฝ้าระวังเชิงรุกการโฆษณาในโลกโซเชียลมาโดยตลอด จนตรวจพบความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ของบริษัท ตั้งแต่เดือนมกราคม 2561 จึงได้ประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรวจสอบสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้องกับบริษัท และได้ร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก. ปคบ.) เข้าตรวจค้นสถานที่ผลิต 2 แห่ง บุกทลายโกดังอีก 2 แห่งในจังหวัดนครราชสีมา



จากกรณีที่เกิดขึ้นนี้เป็นปรากฏการณ์ที่แสดงถึงโทษที่ผู้กระทำผิดกฎหมายจะได้รับอย่างชัดเจน จึงขอให้ผู้ประกอบการตระหนักถึงการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายและความปลอดภัยของผู้บริโภค ในส่วนของผู้บริโภคขอให้ตื่นตัวในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ อย่าหลงเชื่อเพียงเพราะมีดารานักแสดงหรือเน็ตไอดอลมากล่าวชวนเชื่อ หลังจากนั้น จะเพิ่มมาตรการเพื่อประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยการปรับระบบ เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางเพื่อขายต้องจดทะเบียน เมื่อ อย.รับแจ้งแล้ว จึงจะผลิตเครื่องสำอาง ณ สถานที่ที่แจ้งไว้ ทั้งนี้ สถานที่ผลิตต้องสะอาด ถูกสุขลักษณะตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนดด้วย ซึ่งเป็นการดูแลตนเอง ไม่ถึงขั้นขออนุญาตสถานที่ผลิต จะมีผลใช้บังคับในเดือนมิถุนายน 2561 และหากผู้ประกอบการรายใดฝ่าฝืนกฎหมายนี้ จะถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน และมีโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท เกณฑ์ที่เพิ่มเติมใหม่นี้มีได้กระทบต่อผู้ประกอบการเครื่องสำอางแต่อย่างใด เพราะเป็นมาตรฐานเบื้องต้นที่สถานที่ผลิตควรจะมีอยู่แล้ว

รวมทั้ง อย. จะร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศออกตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ว่ามีการผลิตตรงตามที่ได้จดทะเบียนหรือไม่ โดยจะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือนหลังจากประกาศฯ มีผลบังคับใช้

นอกจากนี้ อย. มีมาตรการสร้างเครือข่ายภาคประชาชนให้ประชาชนและเครือข่ายออนไลน์ เว็บไซต์ต่างๆ ได้เข้ามาร่วมกับ อย. ในการช่วยสอดส่องผลิตภัณฑ์สุขภาพบนสื่อสังคมออนไลน์ โดยสามารถแจ้งข้อมูลผ่านสายด่วน อย. 1556, อีเมล 1556@fda.moph.go.th, Line : FDAThai, ORYOR Smart Application, เว็บไซต์ www.oryor.com และสามารถติดต่อด้วยตนเองที่ อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้การสกัดกั้นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายครอบคลุมทั่วถึงทุกพื้นที่ รวมทั้งหากมูลนิธิหรือเครือข่ายใดมีโครงการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจ เห็นผลเป็นรูปธรรม สามารถส่งโครงการเข้ามาให้ อย. พิจารณา โดย อย. จะจัดสรรงบประมาณให้ดำเนินการอีกด้วย

นพ. วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์ เลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า ช่วงสัปดาห์ที่ผ่านมา อย. ได้หารือกับผู้แทนของสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ซึ่งมีข้อเสนอให้ อย. ดำเนินมาตรการเข้มงวดในการคุ้มครองผู้บริโภค เพิ่มโทษตามกฎหมาย ยกเลิกระบบ e-Submission และทบทวนระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งจะได้มีการหารือร่วมกันเพื่อหามาตรการที่เหมาะสมต่อไป ทั้งนี้ ในส่วนของการยื่นขออนุญาตเครื่องสำอางผ่านระบบ e-Submission ที่ทางมูลนิธิเพื่อผู้บริโภคออกมาเรียกร้องให้ยกเลิก เพื่อลดปัญหาเครื่องสำอางผิดกฎหมายนั้น อย. ขอชี้แจงว่าการยื่นขออนุญาตเครื่องสำอางมีทั้งการยื่นคำขอเป็นเอกสาร และยื่นผ่านเครือข่ายออนไลน์ ซึ่ง อย. เคยพัฒนาระบบ Auto e-Submission เพื่อให้ระบบสามารถ

ช่องทาง การตรวจสอบเลข อย.


สายด่วน อย. 1556


Line : FDAThai


App : Oryor Smart Application


Website : fda.moph.go.th


Website : Oryor.com

ช่องทางการร้องเรียน แจ้งเบาะแสกับ อย.


สายด่วน อย. 1556


Website : Oryor.com


App : Oryor Smart Application


E-mail : 1556@fda.moph.go.th


Line : FDAThai


 ติดต่อด้วยตนเอง ที่ อย. จ. นนทบุรี
หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประมวลผลและออกใบรับจดแจ้งได้ทันที แต่ อย. ก็มีการตรวจสอบอยู่ตลอด เมื่อพบว่าใบรับจดแจ้งที่ออกโดยระบบไม่ถูกต้อง เช่น มีคำไม่สุภาพ หรือคำที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดเป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง วิธีใช้ผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องกับความเป็นเครื่องสำอาง จึงได้มีการยกเลิกใบรับแจ้งเหล่านั้นแล้ว รวมทั้งยกเลิกการรับจดแจ้งโดยอัตโนมัติตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2560 โดยปัจจุบันเจ้าหน้าที่จะพิจารณาก่อนรับจดแจ้งทุกคำขอ เพื่อให้คำที่ใช้เป็นชื่อเครื่องสำอางเป็นคำสุภาพ ไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด วิธีใช้ และสูตรส่วนประกอบสอดคล้องสัมพันธ์กันและเป็นไปตามกฎหมายเครื่องสำอาง สกัดกันผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ยาที่ลักลอบมาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง โดยใช้เวลาไม่เกิน 3 วันทำการ ดังนั้น ขณะนี้ระบบ e-Submission จึงเป็นเพียงช่องทางการยื่นคำขอและประเมินผลเบื้องต้นเท่านั้น

สำหรับกรณีอาหารก็เช่นเดียวกัน ไม่มีระบบ Auto e-Submission อยู่แล้ว ผู้ผลิตต้องมีการขออนุญาตสถานที่ก่อนจึงขออนุญาตขึ้นทะเบียนอาหารได้ ซึ่ง อย. มีการตรวจสอบอย่างเข้มงวด ในด้านโฆษณาก็ต้องขออนุญาต

ก่อนเช่นเดียวกัน โดยจะมีการให้เลข ขอ. ซึ่งผู้บริโภคสามารถตรวจสอบได้ กรณีของคารานักแสดง พิธีเซเตอร์ เน็ตไอดอล ครู ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข หรือผู้ใด หากมีการบรรยายสรรพคุณเกินจริง ต้องถูกดำเนินคดีได้รับโทษสูงสุด

เลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า การตรวจเลขที่อนุญาตจาก อย. ยังคงเป็นวิธีเบื้องต้นที่ขอแนะนำให้ผู้บริโภคให้ความใส่ใจก่อนเลือกซื้อ เลือกใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพใดๆ โดยสามารถตรวจสอบได้ทางสายด่วน อย. 1556, เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th, www.oryor.com, Line : FDAthai และ Oryor Smart Application เพื่อตรวจสอบว่ามีการขึ้นทะเบียนถูกต้องหรือไม่ ซึ่งจะต้องเป็นข้อมูลที่ตรงกันทั้งชื่อที่อยู่ผู้ผลิต ชื่อผลิตภัณฑ์ และเลขที่อนุญาต เพื่อป้องกันการสวมเลข อย. ปลอม ที่สำคัญหากผู้บริโภคพบการโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่โอ้อวดเกินจริง เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอ้างลดความอ้วน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอ้างทำให้ผิวขาวภายใน 3 วัน 7 วัน ขอให้สงสัยไว้ก่อนว่าอาจมีส่วนผสมที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย อย่าซื้อมาบริโภคเด็ดขาด



มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น...

นายวชิระ อำพนธ์

ประวัติการศึกษา

เภสัชศาสตรบัณฑิต

รัฐประศาสนศาสตรมหาบัณฑิต

บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต

ประวัติการทำงาน

1 เมษายน 2528

นักวิชาการอาหารและยา 3 กองควบคุมวัตถุเสพติด

1 เมษายน 2530

นักวิชาการอาหารและยา 4 กองควบคุมวัตถุเสพติด

1 ตุลาคม 2533

นักวิชาการอาหารและยา 5 กองควบคุมวัตถุเสพติด

1 ตุลาคม 2535

ผู้อำนวยการด้านอาหารและยา กองควบคุมวัตถุเสพติด



30 มิถุนายน 2540

เภสัชกร 7 วช. กองควบคุมวัตถุเสพติด

2 มกราคม 2545

เภสัชกร 8 วช. กองควบคุมวัตถุเสพติด

1 กุมภาพันธ์ 2548

เภสัชกร 8 วช. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

6 ธันวาคม 2556

ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด

3 พฤศจิกายน 2558

ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

รางวัลที่เคยได้รับ

บุคคลที่มีผลงาน ระดับดีเด่น ประเภทบุคคล
ด้านการส่งเสริมการแก้ไขปัญหายาเสพติด สำนักงาน
ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงยุติธรรม
ประจำปี 2560





วันวานในดวงใจ

ภูมิใจที่ได้ทำงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นงานที่เกี่ยวข้องกับประชาชนเกือบทุกระดับอาชีพ น้อยคนนักที่จะไม่รู้จัก ออย. ภูมิใจที่ ออย. ได้เป็นส่วนหนึ่งที่เสริมสร้างสิ่งดีๆ มีคุณภาพให้กับสุขภาพของสังคมไทย

จากใจ...ถึงใจ..

จงภูมิใจในบทบาทหน้าที่ของการเป็นข้าราชการ ทำงานที่รับผิดชอบให้ดีที่สุด มีความจริงใจและให้เกียรติต่อผู้ร่วมงานทุกระดับ ส่งเสริมและยินดีเมื่อเพื่อนร่วมงานประสบความสำเร็จ มองโลกในแง่ดี รักษาสุขภาพกายและสุขภาพใจให้สดใสแข็งแรงอยู่เสมอ



บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

การดำเนินการตามมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญ แห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560

กุลชนา ชุ่มคำ

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลังจากที่รัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันประกาศใช้เมื่อวันที่ 6 เมษายน 2560 ที่ผ่านมา ท่านผู้อ่านหลายๆ ท่านคงอาจจะเคยได้ยินคนพูดถึงมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 กันอยู่บ้างไม่มากนักน้อย แต่วันนี้ผู้เขียนจะขอเล่าถึงเฉพาะสรุปสาระสำคัญของมาตรา 77 วรรคหนึ่งและวรรคสอง มีสาระที่ควรทำความเข้าใจ และเกี่ยวข้องกับบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานของรัฐอย่างไรบ้าง

บทบัญญัติตามมาตรา 77 วรรคหนึ่ง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยซึ่งบัญญัติว่า “รัฐพึงจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น และยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพโดยไม่ชักช้าเพื่อไม่ให้เป็นภาระแก่ประชาชน และดำเนินการให้ประชาชนเข้าถึงตัวบทกฎหมายต่างๆ ได้โดยสะดวก และสามารถเข้าใจกฎหมายได้ง่ายเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง”

จากบทบัญญัติข้างต้น พิจารณาได้เป็น 2 กรณี คือ

กรณีที่ 1 ให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็น และยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ หรือที่เป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพ ซึ่งหลักการดังกล่าวนี้ ในทางปฏิบัติได้มีพระราชกฤษฎีกาบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558 สนับสนุนหลักการดังกล่าวโดยมีผลบังคับใช้มาตั้งแต่วันที่ 9 กันยายน 2558 บัญญัติไว้ เช่น ให้มีการพิจารณา ทบทวนความเหมาะสมของกฎหมายทุก 5 ปี ที่กฎหมายใช้บังคับว่า จำเป็นต้องมีการปรับปรุงแก้ไข หรือยกเลิกกฎหมายหรือไม่ กำหนดไว้ในมาตรา 5 หรือเมื่อปรากฏว่าบทบัญญัติของกฎหมายมิได้มีการบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายใดเกิน 3 ปี นับแต่วันที่กฎหมาย

นั้นใช้บังคับ ให้เสนอต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อยกเลิกกฎหมายดังกล่าว หรือถ้าเห็นว่ายังมีความจำเป็นต้องมีกฎหมายนั้นต่อไป ให้แสดงเหตุผลต่อคณะรัฐมนตรีถึงความจำเป็นที่ต้องมีกฎหมายนั้นต่อไปและเหตุที่ไม่มีการบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายนั้น พร้อมทั้งกำหนดเวลาที่ชัดเจนที่จะบังคับใช้หรือปฏิบัติตามกฎหมายนั้น ทั้งนี้ ภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ครบ 3 ปีที่กฎหมายนั้นใช้บังคับ ตามบทบัญญัติมาตรา 10 เป็นต้น

กรณีที่ 2 ให้ประชาชนเข้าถึงตัวบทกฎหมายต่างๆ ได้โดยสะดวกและสามารถเข้าใจกฎหมายได้ง่ายเพื่อปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง ซึ่งกรณีนี้ ปัจจุบันหน่วยงานของรัฐจะมีเว็บไซต์ของหน่วยงานเพื่อให้ประชาชนเข้าไปสืบค้นกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานของตนได้อยู่แล้ว นอกจากนี้ยังอาจจะจัดให้มีคู่มือหรือคำอธิบายง่ายๆ ที่สรุปสาระสำคัญของกฎหมายนั้นๆ ออกเผยแพร่โดยอาจทำเป็นรูปภาพประกอบการบรรยายก็จะช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าใจกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้ง่ายขึ้น

มาตรา 77 วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติว่า “ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้าน และเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐพึงจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายในรอบระยะเวลาที่กำหนด โดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย เพื่อพัฒนา กฎหมายทุกฉบับให้สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่างๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป”

ในการนี้ สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีและสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา จึงได้ร่วมกันจัดทำแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และปรับปรุงหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมาย (Checklist) ให้เป็นไปตามบทบัญญัติมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2559 เรื่อง นโยบายการปฏิรูปกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายบริหาร ไปเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ซึ่งคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ 4 เมษายน 2560 เห็นชอบแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมาย (Checklist) โดยให้เป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติท้ายระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์วิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ. 2548 และให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัดต่อไป โดยสรุปขั้นตอนการดำเนินการได้ ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งในเรื่องดังกล่าวนี้ กำหนดให้การรับฟังความคิดเห็นอย่างน้อยต้องผ่านระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของหน่วยงานนั้น หรือผ่านเว็บไซต์ www.lawamendment.go.th ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม หรือจะใช้วิธีอื่นใดด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นต้องไม่น้อยกว่า 15 วัน

แต่อย่างไรก็ตาม ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้มีหนังสือถึงหน่วยงานในสังกัด เมื่อวันที่ 2 มิถุนายน 2560 เพื่อขอความร่วมมือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข นำร่างกฎหมายและร่างพระราชบัญญัติขึ้นเว็บไซต์ดังกล่าวของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ซึ่งในทางปฏิบัติให้แต่ละหน่วยงานส่งแบบฟอร์มการลงทะเบียนผู้ดูแลการนำเข้าข้อมูลระบบเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายไทย ของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เพื่อขอใช้ username และ password ในการนำร่างกฎหมายขึ้นเว็บไซต์ดังกล่าวได้โดยตรงต่อไป

เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็นให้หน่วยงานของรัฐจัดทำรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น โดยในรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นอย่างน้อยต้องประกอบด้วย (1) วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น (2) จำนวนครั้งและระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง (3) พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น (4) ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น (5) ข้อคัดค้านหรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น (6) คำชี้แจงเหตุผลรายประเด็น และ (7) การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

ขั้นตอนที่ 2 วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ เป็นขั้นตอนที่หน่วยงานของรัฐ หลังจากที่ได้มีการดำเนินการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องแล้ว จะต้องนำข้อมูลที่ได้นั้นไปประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการตรากฎหมายต่อไป ทั้งนี้ การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นนั้น กำหนดให้หน่วยงานของรัฐซึ่งเป็นเจ้าของกฎหมาย ดำเนินการวิเคราะห์โดยใช้หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ซึ่งสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ปรับปรุงขึ้น ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางการจัดทำและการเสนอร่างกฎหมายตามบทบัญญัติมาตรา 77 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย และมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2560 เรื่อง นโยบายการปฏิรูปกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายบริหาร โดยกำหนดให้เป็นหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติท้ายระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ. 2548 และให้หน่วยงานของรัฐถือปฏิบัติโดยเคร่งครัดต่อไป

ในกรณีร่างกฎหมายใด ทั้งกรณีกฎหมายที่จะบัญญัติขึ้นใหม่หรือกรณีแก้ไขปรับปรุงกฎหมายหากมีความจำเป็นเร่งด่วนหรือต้องดำเนินการเป็นการลับ หน่วยงานของรัฐเจ้าของเรื่องจะดำเนินการรับฟังความคิดเห็นประกอบการจัดทำร่างกฎหมาย ให้แตกต่างจากแนวทางตามที่กำหนดไว้ก็ได้ แต่ต้องแสดงเหตุผลความจำเป็นดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาเป็นรายกรณีไป

หลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (Checklist) ที่ได้ปรับปรุง
ประกอบด้วย 10 ข้อหลัก ได้แก่

1. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของภารกิจ คืออะไร
2. ผู้ทำภารกิจ เหตุใดจึงไม่ควรให้เอกชนทำภารกิจนี้ ควรทำร่วมกับเอกชนหรือไม่
3. ความจำเป็นในการตรากฎหมาย การจัดทำภารกิจมีความสอดคล้องกับเรื่องใด อย่างไรสามารถใช้มาตรการทางบริหารแทนได้หรือไม่
4. ความเข้าช้อนกับกฎหมายอื่นมีหรือไม่
5. ผลกระทบและความคุ้มค่า ผู้ซึ่งได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้กฎหมายคือใคร ประโยชน์ที่ประชาชนและสังคมจะได้รับ

6. ความพร้อมของรัฐ ด้านอัตรากำลังและงบประมาณ

7. หน่วยงานที่รับผิดชอบและผู้รักษาการตามกฎหมายได้แก่ใคร

8. วิธีการทำงานและตรวจสอบ มีระบบการทำงานที่กำหนดสอดคล้องกับหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดีหรือไม่ มีการเปิดเผยการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของรัฐอย่างไร และมีระบบการตรวจสอบและคานอำนาจอย่างไรบ้าง

9. การจัดทำกฎหมายลำดับรอง ได้จัดทำแผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบระยะเวลาตลอดจนกรอบสาระสำคัญของกฎหมายลำดับรองนั้น หรือไม่

10. การรับฟังความคิดเห็นผู้ที่เกี่ยวข้องหรืออาจได้รับผลกระทบ มีการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นต่อประชาชนหรือไม่ อย่างไร

แนวทางการรับฟังความคิดเห็นประกอบการจัดทำร่างกฎหมาย ตามมาตรา 77 วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 เพื่อเสนอต่อสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี โดยสรุป



1. หน่วยงานของรัฐมีหน้าที่จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นอย่างน้อยผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงาน หรือผ่าน www.lawamendment.go.th หรืออาจจะใช้วิธีอื่นด้วยก็ได้ และต้องเปิดรับฟังความคิดเห็นอย่างน้อย 15 วัน เมื่อจัดทำรับฟังความคิดเห็นเสร็จแล้วให้จัดทำ

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น และจัดทำคำชี้แจงตามหลักเกณฑ์การตรวจสอบความจำเป็นในการตรากฎหมายตามแบบฟอร์มที่กำหนด แล้วจึงส่งให้สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี (ส.ล.)

2. เมื่อ สลค. ได้รับเอกสารจากหน่วยงานของรัฐแล้วให้ สลค. มีหน้าที่วิเคราะห์ผลการรับฟังความคิดเห็นและเสนอความเห็นเกี่ยวกับความจำเป็นในการตรากฎหมายเพื่อประกอบการพิจารณาของ คณะรัฐมนตรี (ครม.) ถ้า สลค. เห็นว่าควรรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติมให้ส่งกลับให้หน่วยงานรัฐดำเนินการจัดรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติมเมื่อหน่วยงานรัฐดำเนินการเสร็จให้ส่งเรื่องกลับมาที่ สลค. อีกครั้ง

3. เมื่อ ครม. มีมติส่งร่างกฎหมายให้สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา (สคก.) ตรวจสอบพิจารณาให้ สลค. มีหน้าที่ในการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ผลการรับฟังความคิดเห็นอีกครั้ง และการเสนอร่างกฎหมายกลับไปยัง ครม. เพื่อให้คณะกรรมการกฤษฎีกาซึ่งตรวจสอบพิจารณาร่างกฎหมายดังกล่าวให้ความเห็นเกี่ยวกับความจำเป็นและประโยชน์ที่จะเกิดจากร่างกฎหมายนั้นด้วย แต่ถ้า สลค. เห็นว่าต้องจัดทำการรับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติม อาจจะดำเนินการรับฟังความคิดเห็นเองหรือส่งเรื่องกลับให้หน่วยงานของรัฐดำเนินการก็ได้

4. ในกรณีที่ สลค. แก้ไขเนื้อหาหรือร่างกฎหมาย และเห็นควรว่าต้องแก้ไขผลการวิเคราะห์ผลกระทบให้ สลค. ส่งเรื่องกลับไปให้หน่วยงานของรัฐ และให้หน่วยงานของรัฐจัดทำคำชี้แจง ตามหลักเกณฑ์การตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติอีกครั้ง แล้วส่งกลับมาที่ สลค.

5. ในกรณีที่ร่างกฎหมายผ่านการพิจารณาจาก สคก. และอยู่ระหว่างการดำเนินการของ สลค. ถ้า สลค. เห็นว่าเนื้อหาหรือร่างกฎหมายที่ สคก. แก้ไขเปลี่ยนแปลงเดิมให้ สลค. ส่งเรื่องกลับไปยังหน่วยงานของรัฐ เพื่อให้จัดทำคำชี้แจงตามหลักเกณฑ์การตรวจสอบความจำเป็นอีกครั้ง และส่งกลับมาที่ สลค. เพื่อดำเนินการต่อไป

จากการที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา 77 วรรคหนึ่งและวรรคสอง ได้บัญญัติหลักให้หน่วยงานของรัฐจัดให้มีกฎหมายเพียงเท่าที่จำเป็นและยกเลิกหรือปรับปรุงกฎหมายที่หมดความจำเป็นหรือไม่สอดคล้องกับสภาพการณ์ โดยก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ ต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องและวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่าง

รอบด้านและเป็นระบบไว้นั้น ผู้เขียนเห็นว่า หลักการนี้มีความสำคัญอย่างยิ่ง ปัจจุบันจึงได้นำมาบัญญัติไว้ในรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 เนื่องจากสภาพปัญหาที่ผ่านมาของประเทศไทยนั้น พบว่ามีการตรากฎหมายขึ้นเพื่อบังคับใช้เป็นจำนวนมาก ซึ่งหากพิจารณาโดยรอบด้านแล้ว กฎหมายบางฉบับอาจสร้างภาระและเป็นอุปสรรคต่อการดำรงชีวิตหรือการประกอบอาชีพของประชาชน นอกจากนี้ ในการตรากฎหมายในแต่ละครั้งย่อมต้องใช้งบประมาณเป็นจำนวนมาก และเมื่อวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจส่งผลกระทบต่อประชาชนในด้านเศรษฐกิจ สังคม และด้านอื่นๆ แล้วอาจไม่คุ้มค่าในการตรากฎหมายนั้นๆ ดังนั้น จากนี้ไปในการตรากฎหมายใดๆ หน่วยงานของรัฐจึงต้องตระหนักและยึดถือปฏิบัติตามหลักการและแนวทางดังกล่าวโดยเคร่งครัดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 (2560, 6 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 134 ตอนที่ 40 ก., หน้า 1-90.
2. พระราชกฤษฎีกาทบทวนความเหมาะสมของกฎหมาย พ.ศ. 2558 (2558, 8 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก., หน้า 91-96.
3. ระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อ คณะรัฐมนตรี พ.ศ. 2558 (2548, 15 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 122 ตอนพิเศษ 23 ง หน้า 1-7.
4. มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 3 พฤษภาคม 2560
5. มติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2560
6. หนังสือกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ด่วนที่สุด ที่ ดศ 0201/ว3363 ลงวันที่ 27 เมษายน 2560
7. หนังสือกระทรวงสาธารณสุข ที่ สธ 0201.042.4/2334 ลงวันที่ 2 มิถุนายน 2560
8. แผนผังสรุปแนวทางการรับฟังความคิดเห็นประกอบการจัดทำร่างกฎหมาย ตามมาตรา 77 วรรคสอง ของ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2560 เพื่อเสนอต่อสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี (ข้อมูลจากเว็บไซต์ <https://www.ilaw.or.th>)



คู่มือหนังสือ

ชื่อหนังสือ QR Code การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา

ชื่อผู้แต่ง สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือเล่มนี้ได้รวบรวม QR Code ที่แสดงถึงเอกสารประกอบการนำเข้า ที่ผู้นำเข้าจะต้องจัดเตรียมเพื่อประกอบการตรวจสอบ ณ ด่านอาหารและยา สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทต่างๆ ในแต่ละวัตถุประสงค์ของการนำเข้า เช่น การนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้นทะเบียน การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้เฉพาะตัว เป็นต้น เป็นการเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลในอีกรูปแบบหนึ่ง

โทร 02 590 7348



ชื่อหนังสือ How-To ดูแลสมอง

ป้องกันโรค เพิ่มความจำ ทำง่าย ทำไกล อัลไซเมอร์

ชื่อผู้แต่ง กองบรรณาธิการนิตยสารชีวจิต

จัดพิมพ์โดย กรุงเทพฯ : อัมรินทร์สุขภาพ, 2557

"สมอง" คือศูนย์บัญชาการสำคัญของร่างกายที่ต้องดูแลมากที่สุด หนังสือเล่มนี้ได้นำเสนอเรื่องราวเกี่ยวกับสมองอย่างง่าย ๆ ไม่ว่าจะเป็น ความรู้ เรื่องอาหารบำรุงสมอง วิธีออกกำลังกายสมอง เทคนิคการดูแลอารมณ์ เพื่อให้มีสมอง ที่สดชื่น แจ่มใส ทำไกลอัลไซเมอร์และโรคสมองเสื่อมที่มาเยือนก่อนวัยอันสมควร หากคุณต้องการมีสมองที่มีพลังในการคิดสร้างสรรค์และดำเนินชีวิตอย่างมีคุณภาพ หนังสือเล่มนี้จะเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับคุณ!

จำหน่ายโดย บริษัท ซีเอ็ดดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)

โทร 02 826 8555

ชื่อหนังสือ Gen Y ยังรัยอยู่
 ชื่อผู้แต่ง อ.ดร.ลือรัตน์ อนุรัตน์พานิช
 จัดพิมพ์โดย กรุงเทพฯ : ไทยเอฟเฟคท์สตูดิโอ, 2557

Generation Y ยังรัยอยู่ ชื่อหนังสือเหมือนกับสรุปว่าเขารัย แต่แท้ที่จริงแล้วการทำความเข้าใจความแตกต่างระหว่างช่วงอายุ (Generation) จากการศึกษาและประสบการณ์ในการบริหารคนรุ่นนี้จะช่วยให้ผู้อ่านมองเห็น และเข้าใจความแตกต่าง รวมถึงให้กลยุทธ์และวิธีการในการบริหารคนรุ่นนี้ อย่างสร้างสรรค์ แล้วผู้อ่านจะทราบว่ Generation Y ไม่รัยอย่างชื่อหนังสือ

จำหน่ายโดย บริษัท ซีอีดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
 โทร 02 826 8555



ชื่อหนังสือ เข็มทิศสุขภาพ : The User's Manual for Human Body
 ชื่อผู้แต่ง Alex Wu (อเล็กซ์ วู)
 จัดพิมพ์โดย ชุมหวัดร, สนพ.

"เข็มทิศสุขภาพ" เป็นหนังสือประหนึ่งเข็มทิศนำทางสุขภาพเราให้แข็งแรง ช่วยให้เข้าใจสาเหตุการก่อเกิดโรคเรื้อรังทั้งหลาย โดยได้อธิบายมูลเหตุของโรคเรื้อรังต่างๆ อย่างชัดเจนว่า มีสาเหตุมาจากปัญหาเลือดลมตกต่ำ เพราะเลือดลมเป็นพลังงานพื้นฐานของร่างกาย ผู้เขียนจึงได้แนะนำวิธีการเพิ่มระดับเลือดลมให้สูงขึ้นอย่างง่ายด้วยสองมือ เมื่อเลือดลมเพิ่มสูงขึ้นแล้ว ปัญหาของโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หายก็จะได้รับการคลี่คลายไปโดยอัตโนมัติ "เข็มทิศสุขภาพ" เป็นหนังสือที่สร้างสถิติยอดขายแบบถล่มทลายกว่า 2 ล้านเล่มมาแล้วทั้งจีนและไต้หวัน ปัจจุบันได้รับการแปลเป็นหลายภาษาและจำหน่ายไปแล้วทั่วโลก สร้างกระแสรักสุขภาพแนวใหม่ได้อย่างกว้างขวาง เพราะสามารถอธิบายแนวทางการสร้างสุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

จำหน่ายโดย บริษัท ซีอีดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
 โทร 02 826 8555

คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

รายงานวิจัยที่จะพิจารณาให้ตีพิมพ์ในวารสารอาหารและยา ประกอบด้วย นิพนธ์ต้นฉบับ บทนิพนธ์ปริทัศน์ กรณีศึกษา และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยส่งตีพิมพ์ เผยแพร่ ทั้งนี้ไม่ว่าด้วยสื่อหรือวิธีการใดๆ มาก่อน ข้อมูล ผลงาน ข้อความและหมายรวมถึงสัญลักษณ์ ความหมาย ในเนื้อหาของเรื่องต้องไม่ซ้ำหลังหรือต้องไม่เกินนับจนถึงเวลารับเรื่องไว้พิจารณาเป็นเวลาต่อเนื่องกันไม่เกิน 5 ปี คณะบรรณาธิการฯ ของสวรส. ในการเปลี่ยนแปลง การตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณาตรวจทาน ตีพิมพ์ หรือ ลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง แล้วแต่จะเห็นสมควร ก็ได้

1. ชนิดบทความ

1.1 นิพนธ์ต้นฉบับ (Original research)

เป็นรายงานผลงานวิจัยที่เป็นการประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

ชื่อผู้นิพนธ์ (หลักและร่วม)

(1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้นิพนธ์

(2) ในกรณีที่ผู้นิพนธ์มีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุล ให้ครบทุกคน 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) เรียงตามพยางค์ รวมทั้งคำสำคัญ (Key word) ชื่อวิทยาศาสตร์ พิมพ์ด้วยตัวเอนตามสัญลักษณ์ พิมพ์ด้วยตัวอักษร Symbol ขนาดเท่าตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น

- บทนำ อธิบายความเป็นมา และความสำคัญของปัญหาที่ทำการวิจัย

- วิธีการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัย โดยกล่าวถึงแหล่งข้อมูลที่มาของข้อมูล วิธีการรวบรวมข้อมูล วิธีการสุ่มตัวอย่าง และการใช้เครื่องมือในการวิจัย ตลอดจนวิธีการวิเคราะห์ข้อมูล หรือใช้หลักสถิติมาประยุกต์

- ผลการศึกษา/วิจัย อธิบายสิ่งที่ได้พบจากการวิจัย โดยเสนอหลักฐานข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ

- อภิปราย/สรุปผล/ข้อเสนอแนะ ตาราง/กราฟ ในรายงานวิจัยควรมี 3 ตาราง

2 กราฟ มีหมายเลขกำกับ พร้อมทั้งอธิบายตาราง กราฟ และสัญลักษณ์ (ถ้ามี) ทุกครั้งและทุกรูป หากนำตาราง/กราฟ จากในเว็บไซด์หรือแหล่งอื่นมาอ้างอิง ต้องบอกที่มาให้ละเอียด และชัดเจนว่านำมาจากไหน ของใคร ป๊ออะไร แสดงถึงอะไร รูปภาพ ควรเป็นรูปภาพที่เกี่ยวข้องกับเนื้อหา

โดยตรงและมีความชัดเจน พร้อมบรรยายว่ารูปภาพนี้ได้รับอนุญาตให้ตีพิมพ์ได้/เผยแพร่ได้ ในเนื้อหาทุกครั้ง ก่อนจะแสดงรูปภาพหรือได้รูปภาพนั้นก็แล้ว หากมีมากกว่า 1 รูป ต้องมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับด้วย รูปภาพในอินเทอร์เน็ตไม่ควรนำมาใช้เนื่องจากรูปภาพนั้นอาจจะมีลิขสิทธิ์ เช่น รูปภาพใน blog เป็นต้น ควรเป็นการถ่ายภาพด้วยตัวผู้นิพนธ์เอง แต่ถ้าจะนำไปใช้จะต้องอธิบายที่มาให้ละเอียดและชัดเจนว่านำมาจากไหนของใคร ป๊ออะไร แสดงถึงอะไร ประกอบด้วยอะไรบ้าง ทุกรูปและทุกครั้ง และหากเป็นรูปภาพบุคคลไม่ควรให้เห็นใบหน้า

1.2 นิพนธ์ปริทัศน์ (Review article)

เป็นรายงานการทบทวนบทความวิชาการในการตีพิมพ์ในวารสารทั้งอดีตและปัจจุบัน มีการวิเคราะห์ สังเคราะห์ ประเมิน วิเคราะห์ 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 เป็นงานเขียนที่เสนอข้อมูลทฤษฎี ตลอดจนข้อเสนอแนะในเรื่องวิชาการ มักเป็นข้อมูล หรือ ข้อค้นพบใหม่ๆ ประกอบด้วย ชื่อเรื่อง ชื่อผู้พิมพ์ ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา ประเด็นการศึกษา ขอบเขตการศึกษา แนวทางและข้อเสนอแนะทางพิจารณา สรุปผล ข้อเสนอแนะ และเอกสารอ้างอิง ความยาวไม่เกิน 5 หน้า

2. รูปแบบที่ส่งตีพิมพ์

2.1 ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ดังนี้ (1) ตั้งค่าน้ำกระดาษ ด้านบน 1.5 ซม. ด้านล่าง 1.5 ซม. และด้านซ้าย 3 ซม. ด้านขวา 2 ซม. ใช้ตัวอักษร Cordia UPC ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง รายงานวิจัย ความยาวไม่เกิน 10 หน้า

3. เอกสารอ้างอิง (References)

ในการเขียนเอกสารอ้างอิง นั้น ให้เขียนเป็นระบบนามปี (Name Year) ผู้พิมพ์ต้องเขียนมาในรูปแบบเดียวกันทั้งเรื่อง ใส่ตัวเลขกำกับไว้ในวงเล็บท้ายข้อความ โดยให้ตัวเลขอยู่ในระดับบรรทัดเดียวกันกับเนื้อหา แหล่งที่ใช้อ้างอิงทั้งหมดจะปรากฏอยู่ในเอกสารอ้างอิงท้ายเล่ม โดยการเรียงลำดับตามหมายเลข และผู้พิมพ์ต้องตรวจสอบ

ความถูกต้องและความสมบูรณ์ของการอ้างอิงก่อนส่งต้นฉบับมาตีพิมพ์ อ้างอิงไม่ควรนำเอกสารอ้างอิงที่มีชื่อผู้พิมพ์มาอ้างอิงในรายงานวิจัยของตนเอง 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 มีสิทธิ์ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์

2. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

3. การตรวจทานบทความ (Peer review) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสิ้นสุด

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

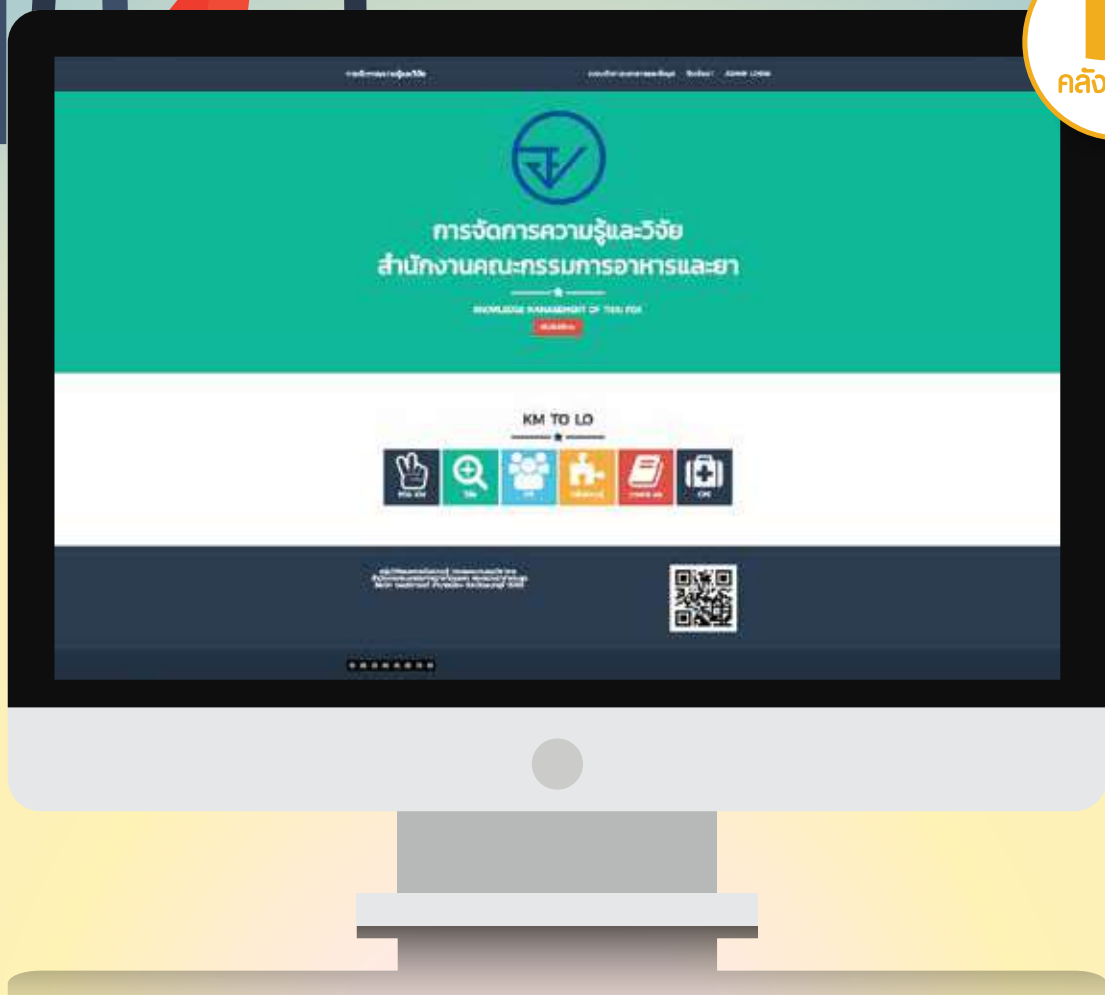
ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการตรวจทานบทความจาก Peer review อย่างน้อย 1-2 ท่านขึ้นไป และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

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>





ORYOR SMART APPLICATION V.3



ปลั๊กอินระบบ คุณภาพ 3 มิติ



ฟังก์ชันใหม่

☒ สามารถตรวจสอบเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ยา
- วัตถุอันตราย
- เครื่องสำอาง
- อาหาร

☒ สามารถตรวจสอบรายชื่อผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย

☒ พบกับเกมใหม่ 2 เกม ได้แก่

Oryor School Bok Bok Ban

ฟังก์ชันเดิม



ตรวจสอบเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
 โรงเรียน
 ศูนย์ดูแลสุขภาพ
 ค้นหาร้านยา

Smart Tips
 สถานีข่าว อย.
 Library
 Media Center



SLIDE TO UNLOCK

