



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 25 ฉบับที่ 3/2561 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2561

Vol.25 No.3 September - December 2018

เรื่องจากปก

12

การศึกษาวิธีการการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองเอมพี เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงาน 20

อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง สำหรับผู้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

สถานการณ์ และปัจจัยในการดำเนินงาน

คุ้มครองผู้บริโภคต่อต้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น

: กรณีศึกษาในภาคเหนือ 36

มรดกวิชาการ
จากรุ่นสู่รุ่น

78



FDA JOURNAL

การพัฒนาคุณภาพการให้บริการ 53

งานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดชัยนาท

การศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ 44

เลือดชนิดอิมมูโนโกลบูลินที่จำหน่ายในประเทศไทย จากไตเตอร์ของแอนติบอดีหมู่เลือด ABO และ Rh

การศึกษาสถานการณ์ของบทบัญญัติท้องถิ่น

ในการทำกับและดูแลคุณภาพมาตรฐานของ 64

น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ

จังหวัดเพชรบูรณ์

หมุนไปกับ 9

โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

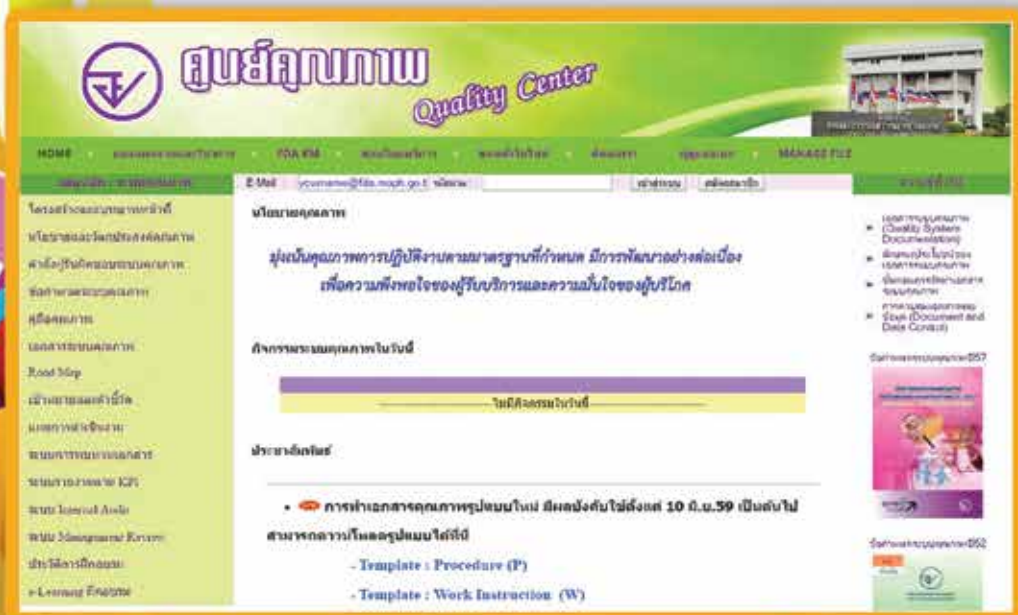


เว็บไซต์ ศูนย์วิทยบริการ



<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.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
- ภก.สมชาย ปรีชาพิทักษ์

บรรณาธิการบริหาร

- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม

บรรณาธิการ

- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.ภาวัญญา มีมั่งคั่ง
- ดร.ภก.ณัฐพงษ์ สนิทมาโร
- ภญ.พัชราพรรณ กิจพันธ์
- ภญ.อรพรรณ ใจอุดม

กองบรรณาธิการ

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

กองบรรณาธิการพิจารณาบทความ

บุคคลภายใน

- ดร.ภญ.จินตนา สุภาศรีวิสุเศรษฐ์
- ดร.ภญ.ใจพร พุ่มคำ
- ดร.ภญ.ตุลาลย์ เสฐจินตนิ
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทระประภาพ
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
- ดร.ภญ.อรรค์ คงพานิช
- ดร.ภญ.สิรินมาส 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 จมัววิสา
- สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
- International Narcotics Control Board, Vienna International Centre, Vienna, Austria
- ร.ต.ดร.เรวัต รักเกียรติ
- สำนักวิชาการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภญ.ดวงเพ็ญ ปัทมดิลก
- สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑาพุทธิ
- กองวิชาการและแผนงาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วราณี บุญช่วยเหลือ
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ผศ.ดร.ภญ. กรรณิกา เทียนนิธิกุล
- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

นักวิชาการอิสระ

- น.ส.ดารณี หมู่จรรยา
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.วิเชษฐ ศรีจริยา
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.ศรีนวล กรกษกร
- ดร.ภญ.สุมาลี พริกกิจประสาน
- ภก.ชาพล รัตนพันธุ์
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย
- ภญ.สุดวง ฤดีสัตยากร
- ดร.ภญ.นัยนา พันธ์ไพศาล

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

พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอห์น ทุ ปี พับลิชชิ่ง จำกัด



สารบัญ

เวชวิชาการ

ประเทศไทยสู่สังคมผู้สูงอายุ
พัชรพรพรรณ กิจพันธ์

4

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

9

รายงานการวิจัย

การศึกษาวิธีการการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองเฮมพ์ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ
ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

ธีระ ชัยพิริยะศักดิ์

12

การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับ
ผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

แหวดดา ประพัทธ์ศรี

20

สถานการณ์ และปัจจัยในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ
องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น: กรณีศึกษาในภาคเหนือ

ชัยพฤกษ์ สีสวานิช สรียา เวชวิฐาน

36

การศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เลือดชนิดอิมมูโนโกลบูลินที่จำหน่ายในประเทศไทย
จากไตเตอร์ของแอนติบอดีหมู่เลือด ABO และ Rh

กนิษฐา ภูวนาถนรานูปาล วิชชุดา จริยะพันธุ์ สายวรุฬ จตุรจิตตินันท์

44

การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท

อรุณรัตน์ อรุณเมือง

53

การศึกษาสถานการณ์ของบทบัญญัติท้องถิ่นในการกำกับและดูแลคุณภาพมาตรฐานของ
น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติจังหวัดเพชรบูรณ์

น้ำทิพย์ มุมมาลา สุรศักดิ์ เส้าแก้ว

64

เปิดประตูสู่...อย.

เปิดประตูสู่การประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ของสำนักงาน

กฤษดา ลิ้มปานานนท์

75

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

จากใจ.... มาลี จิรวงศ์ศรี

พรพรรณ รัตน์ะพิสิฐ

78

บอกกล่าว ว่ากฎหมาย

การดำเนินคดีปกครองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วินัย สุขศรี

81

แนะนำหนังสือ

85



๗.๗. หักท่าย

สวัสดีค่ะ... ท่านผู้อ่านที่เคารพทุกท่าน สำหรับฉบับนี้มี เนื้อหา ข่าวสารที่น่าติดตาม หลากหลาย มาฝากกันเหมือนเดิม มาเริ่มกันที่ คอลัมน์.....

เวทีวิชาการเรื่อง “ประเทศไทยสู่สังคมผู้สูงอายุ” ที่ตอนนี้นักกลายเป็นยุคของผู้สูงอายุไปแล้วด้วยจำนวนที่เพิ่มมากขึ้น นั่นเอง

มาต่อกันที่รายงานวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิธีการ การผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองเฮมพ์ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522” เป็นการศึกษาการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองของเฮมพ์ (Hemp) ตามที่กฎกระทรวงการขออนุญาตฯ มาต่อกันที่เรื่อง “การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้ดูแลตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558” เพื่อศึกษาเปรียบเทียบและพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้ดูแลตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพด้วยการนำหลักเกณฑ์ฯ มาที่เรื่อง “สถานการณ์ และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น: กรณีศึกษาในภาคเหนือ” มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสถานการณ์ และวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลในการดำเนินการในมิติที่มีการถ่ายโอนภารกิจ มาต่อที่เรื่อง “การศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เลือดชนิดอิมมูโนโกลบูลินที่จำหน่ายในประเทศไทยจากไดเตอร์ของแอนติบอดีหมู่เลือด ABO และ Rh” ผลิตภัณฑ์ IVIG ที่จำหน่ายในประเทศไทยมีความปลอดภัยแสดงถึงการควบคุมการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูปที่เหมาะสม มาที่เรื่อง “การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท” เป็นการศึกษาวิจัยและพัฒนาโดยใช้การวิจัยเชิงปฏิบัติการอย่างมีส่วนร่วม มาต่อที่เรื่อง “การศึกษาสถานการณ์ของบทบัญญัติท้องถิ่นในการกำกับและดูแลคุณภาพมาตรฐานของน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติจังหวัดเพชรบูรณ์” การศึกษาเชิงสำรวจและวิเคราะห์ในจังหวัดเพชรบูรณ์ โดยใช้แบบสอบถามสำรวจ มาต่อที่เรื่อง “การสำรวจความเข้าใจของผู้บริโภคเกี่ยวกับการแสดงประสิทธิภาพการปล่อยบนฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมปล่อยสำหรับเด็ก” สำรวจความเข้าใจฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมปล่อยในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และสายรัดข้อมือของผู้บริโภคด้านประสิทธิภาพปล่อย

เปิดประตูสู่... ย. ขอแนะนำ “เปิดประตูสู่การประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-submission ของสำนักงานฯ” ติดตามต่อได้ในเล่ม...

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น นางมาลี จิรวงศ์ศรี ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหารอย. และนางพรพรรณ รัตนพิสิฐ สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มาแชร์ประสบการณ์ในการทำงาน และสิ่งที่ยากฝากให้องค์กรรุ่นหลัง

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย ฉบับนี้เป็นเรื่อง “การดำเนินคดีปกครองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” และแนะนำหนังสือ เรามีมาฝากกัน 4 เล่ม เหมือนเดิมค่ะ ติดตามอ่านกันได้เลย...

สุดท้ายนี้ หวังว่าผู้อ่านจะได้รับสาระและประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ หากท่านมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งให้... ย. ทราบด้วยพบกันใหม่ฉบับหน้า สวัสดีค่ะ...

ขอข่าวขอคอลัมน์ต่างๆ 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 ให้กับผู้สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย]

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจ โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 2 หน้า

เปิดประตูสู่... ย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบรวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องกำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น

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

ประเทศไทยสู่สังคมผู้สูงอายุ Aging society in Thailand

พัชราพรรณ กิจพันธ์

กองแผนงานและวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปัจจุบันสังคมไทยกำลังเผชิญกับการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างทางประชากรครั้งสำคัญ คือ การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ โดยสัดส่วนจำนวนประชากรในวัยทำงานและวัยเด็กลดลง เนื่องจากคนไทยมีลูกน้อยลงและมีอายุยืนขึ้น (ตามรูปภาพที่ 1) องค์การสหประชาชาติ (UN) ให้นิยามว่า ⁽¹⁾

1. ประเทศใดมีประชากรอายุ 60 ปีขึ้นไป เป็นสัดส่วนเกินร้อยละ 10 หรืออายุ 65 ปีขึ้นไป เกินร้อยละ 7 ของประชากรทั้งประเทศ ถือว่าประเทศนั้นได้ก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ (Aging Society)

2. ประเทศใดมีประชากร อายุ 60 ปีขึ้นไป เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 20 และอายุ 65 ปีขึ้นไป เพิ่มขึ้นร้อยละ 14 ของประชากรทั้งประเทศ ถือว่าประเทศนั้นเป็นสังคมผู้สูงอายุ โดยสมบูรณ์ (Aged Society)

3. ประเทศใดมีประชากรอายุ 60 ปีขึ้นไป มากกว่าร้อยละ 28 ของประชากรทั้งหมด (หรือประชากรอายุ 65 ปีขึ้นไป มากกว่าร้อยละ 20) ถือว่าประเทศนั้นเป็นสังคมสูงอายุระดับสุดยอด (Super-aged society) โดยประเทศไทย ได้นิยามคำว่า “ผู้สูงอายุ” ไว้ในพระราชบัญญัติผู้สูงอายุ พ.ศ. 2546 ว่า “ผู้ที่มีอายุ 60 ปีขึ้นไป” ^(1,2) ซึ่งพบว่าประเทศไทยจะเข้าสู่ สังคมผู้สูงอายุโดยสมบูรณ์ (Aged Society) เมื่อปี พ.ศ. 2564 และ ปี พ.ศ. 2574 จะเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุระดับสุดยอด” (Super-aged society) (ตามรูปภาพที่ 2) การเปลี่ยนแปลงทางโครงสร้างของประชากรในการเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ เป็นประเด็นที่ได้รับความสนใจกันเป็นอย่างมากทั้งในระดับชาติและในระดับโลก เนื่องจากมีผลกระทบอย่างกว้างขวางในระดับมหภาค ได้แก่ ผลต่อผลิตภัณฑ์มวลรวมในประเทศ (GDP) รายได้ต่อหัวของประชากร การออม และการลงทุน งบประมาณของรัฐบาล การจ้างงานและผลิตภาพของแรงงาน และระดับจุลภาค

ได้แก่ ผลต่อตลาดผลิตภัณฑ์และบริการด้านต่างๆ โดยเฉพาะด้านการเงินและด้านสุขภาพ ดังนั้นประเทศไทยควรมีการเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวอย่างเป็นระบบและเร่งด่วน

สถานการณ์สังคมผู้สูงอายุในประเทศไทย ⁽³⁾

1. โครงสร้างครอบครัวของสังคมไทยเปลี่ยนจากครอบครัวขยายเป็นครอบครัวเดี่ยวมากขึ้น มากขึ้นจากร้อยละ 28.9 เป็นร้อยละ 31.0

2. ผู้สูงอายุอาศัยอยู่คนเดียวเพียงลำพังเพิ่มขึ้น จากร้อยละ 6.7 เป็นร้อยละ 7.5 จากปี พ.ศ. 2546 และ พ.ศ. 2550 ตามลำดับ

3. อายุเฉลี่ยของประชาชนยืนยาวขึ้น ทำให้โอกาสเกิดโรคเรื้อรังหรือมีปัญหาด้านสุขภาพสูงขึ้น โรคเรื้อรังที่พบในผู้สูงอายุ คือ

3.1 โรคระบบหัวใจและหลอดเลือด พบร้อยละ 42.66

3.2 ผู้สูงอายุมีภาวะอ้วนร้อยละ 35 (วัดด้วยดัชนีมวลกาย (Body Mass Index-BMI) ($BMI \geq 25 \text{ kg/m}^2$) ถือได้ว่า บุคคลนั้นมีภาวะอ้วน) ⁽⁴⁾

3.3 โรคระบบต่อมไร้ท่อ พบร้อยละ 24.34

3.4 โรคระบบกระดูกและกล้ามเนื้อ พบร้อยละ 20.85

4. สถานการณ์ทางเศรษฐกิจของผู้สูงอายุ

4.1 ปี 2558 หนึ่งในสามของผู้สูงอายุมิรายได้ต่ำกว่าเส้นความยากจน (เส้นความยากจน คือ ตัวชี้วัดสถานภาพทางเศรษฐกิจ และเป็นมาตรฐาน การครองชีพขั้นต่ำที่เป็นจำนวนเงิน ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายของปัจเจกบุคคล

เพื่อให้ได้มาซึ่งอาหารและสิ่งจำเป็นที่ไม่ใช่อาหารในขั้นพื้นฐานที่ทำให้ สามารถดำรงชีพอยู่ได้)

4.2 แหล่งรายได้หลักที่ผู้สูงอายุได้รับจากบุตร ลดลงอย่างมาก จากร้อยละ 52 ในปี พ.ศ. 2550 เหลือร้อยละ 37 ในปี พ.ศ. 2557

4.3 ร้อยละของผู้สูงอายุที่ยังทำงานเพิ่มสูงขึ้น ในปี พ.ศ. 2557 ร้อยละ 59 ของ ผู้มีอายุ 60-64 ปี และร้อยละ 46 ของผู้มีอายุ 65-69 ปี ยังทำงานอยู่

ผลกระทบจากการที่ประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ⁽⁵⁾

1. ภาระงบประมาณของประเทศ รัฐบาลจะต้องนำเงินภาษีของประชาชนวัยทำงาน ไปใช้จัดสรรเป็นสวัสดิการดูแลผู้สูงอายุยิ่งสัดส่วนผู้สูงอายุเพิ่มสูงขึ้น ประชากรวัยทำงานซึ่งจะทำงานและเสียภาษีให้รัฐจะมีสัดส่วนลดลง ในขณะที่รัฐมีภาระต้องดูแล ประชากรสูงวัยเพิ่มขึ้น ยกตัวอย่าง “เบี้ยยังชีพผู้สูงอายุ” ที่เพิ่มขึ้นอย่าง “ก้าวกระโดด” จากปี พ.ศ. 2545 มีวงเงินอยู่ที่ 1,438 ล้านบาท โดยในปี พ.ศ. 2555 เพิ่มภาระการคลังเป็น 53,608 ล้านบาท ดังนั้น ภาครัฐจึงควรต้องมีการบริหารจัดการเพื่อไม่ให้เกิดปัญหาต่อเสถียรภาพทางการคลังในระยะต่อไป

2. เกิดจากค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว จาก 25,315 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2523 เป็น 434,974 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2548 หรือเพิ่มขึ้น 17.2 เท่าในช่วง 25 ปี เฉพาะค่าใช้จ่ายของภาครัฐ เพิ่มขึ้นจาก 7,576 ล้านบาทเป็น 143,775 ล้านบาทในช่วงดังกล่าว

3. การขาดแคลนแรงงาน การขาดแคลนบุคลากรในหลายสาขาอาชีพ

4. ปัญหาเกี่ยวกับโครงสร้างพื้นฐานที่ไม่รองรับวิถีชีวิตที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น การขาดแคลนสินค้าและบริการที่เหมาะสมกับผู้สูงวัย การเดินทางสาธารณะจะเพิ่มขึ้นทั้งทางรางและทางอากาศ โดยเฉพาะในประเทศไทยที่การขนส่งทางรางระยะไกลมีปัญหา

5. รายได้หลังเกษียณไม่เพียงพอต่อการดำรงชีพ จากผลศึกษาพบว่า มีเพียงกลุ่มข้าราชการที่มีรายได้เพียงพอจากเงินบำนาญอยู่ที่ร้อยละ 50 - 70 ส่วนแรงงานในระบบ

ประกันสังคมจะมีรายได้หลังเกษียณอยู่ที่ 38 - 40% ของเงินเดือนสุดท้าย ขณะที่แรงงานนอกระบบที่อยู่ในระบบประกันสังคมจะได้รับแค่เงินก้อนเป็นเงินบำเหน็จ ทำให้กลุ่มนี้มี “ความเสี่ยง” มากกว่ากลุ่มอื่นที่อาจมีคุณภาพชีวิตแย่งหลังเกษียณ

จากผลกระทบที่กล่าวมานั้นทำให้เกิดนโยบายด้านการดูแลผู้สูงอายุทั้งทางด้านสังคมและคุณภาพชีวิตของประเทศไทยดังนี้⁽⁶⁾

1. นโยบายการพัฒนาสุขภาพของประชาชน โดยการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชนตั้งแต่ในวัยตั้งครรภ์ วัยเด็ก วัยเจริญพันธุ์ วัยบรรลุนิติภาวะ วัยชรา และผู้พิการ สนับสนุนโครงการจัดตั้งศูนย์ส่งเสริมคุณภาพชีวิตผู้สูงอายุและผู้พิการ เพื่อดูแลผู้สูงอายุและผู้พิการให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี โดยให้ได้เข้าถึงการบริการอย่างมีศักดิ์ศรีมีคุณภาพและเป็นธรรม รวมทั้งให้มีระบบการฟื้นฟูสุขภาพในชุมชน จัดการประชาสัมพันธ์เชิงรุกเพื่อเผยแพร่ ความรู้ด้านสุขภาพผ่านสื่อแขนงต่างๆ อย่างเป็นระบบ

2. นโยบายความมั่นคงของชีวิตและสังคม โดยการเสริมสร้างให้ผู้สูงอายุ คนพิการ และผู้ด้อยโอกาสมีคุณภาพชีวิต ที่ดีขึ้น ด้วยการจัดสิ่งอำนวยความสะดวกสาธารณะต่างๆ สำหรับรองรับผู้สูงอายุและคนพิการ สร้างความพร้อมในการเป็นสังคมผู้สูงอายุ พัฒนาบริการสุขภาพอนามัย ให้การส่งเสริมการจัดการศึกษา จัดสวัสดิการรวมถึงหาอาชีพให้แก่ผู้ด้อยโอกาส ผู้พิการหรือทุพพลภาพ และสนับสนุนให้ผู้สูงอายุร่วมเป็นพลังขับเคลื่อนสังคมภายใต้หลักคิดที่ว่า ผู้สูงอายุเป็นบุคคลที่มีประสบการณ์สูง สมควรให้มีส่วนร่วมในการพัฒนาบ้านเมือง

3. แผนผู้สูงอายุแห่งชาติฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2545 - 2564)⁽⁷⁾ มีวัตถุประสงค์ดังนี้

3.1 เพื่อสร้างจิตสำนึกให้คนในสังคมตระหนักถึงผู้สูงอายุในฐานะบุคคลที่มีประโยชน์ ต่อสังคม

3.2 เพื่อให้ประชากรทุกคนตระหนักถึงความสำคัญของการเตรียมการและมีการเตรียมการ เข้าสู่การเป็นผู้สูงอายุที่มีคุณภาพ

3.3 เพื่อให้ผู้สูงอายุดำรงชีวิตอย่างมีศักดิ์ศรีพึ่งตนเองได้มีคุณภาพชีวิตและมีหลักประกัน

3.4 เพื่อให้ประชาชน ครอบครัว ชุมชน องค์กรภาครัฐและเอกชนมีส่วนร่วมในการกิจด้านผู้สูงอายุ

3.5 เพื่อให้มีกรอบและแนวทางปฏิบัติสำหรับส่วนต่างๆ ในสังคมทั้ง ภาคประชาชนชุมชน องค์กรภาครัฐและเอกชนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับผู้สูงอายุได้ปฏิบัติงานอย่างประสานและสอดคล้องกัน

นอกจากนี้ แผนผู้สูงอายุแห่งชาติฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2545-2564) กำหนดเป็น 5 ยุทธศาสตร์ ดังนี้

(1) ยุทธศาสตร์ด้านการเตรียมความพร้อมของประชากรเพื่อวัยสูงอายุที่มีคุณภาพ

(2) ยุทธศาสตร์ด้านการส่งเสริมผู้สูงอายุ

(3) ยุทธศาสตร์ด้านระบบคุ้มครองทางสังคมสำหรับผู้สูงอายุ

(4) ยุทธศาสตร์ด้านการบริหารจัดการเพื่อการพัฒนาทางด้านผู้สูงอายุระดับชาติและการพัฒนาบุคลากรด้านผู้สูงอายุ

(5) ยุทธศาสตร์ด้านการประมวลและพัฒนาองค์ความรู้ด้านผู้สูงอายุและการติดตาม ประเมินผลการดำเนินการตามแผนผู้สูงอายุแห่งชาติ

4. พระราชบัญญัติผู้สูงอายุ พ.ศ. 2546⁽⁶⁾ ได้บัญญัติให้ผู้สูงอายุมีสิทธิได้รับการคุ้มครอง ส่งเสริม และสนับสนุนตามกฎหมาย เช่น

(1) ได้รับการบริการทางการแพทย์ และการสาธารณสุขที่จัดไว้ โดยให้ความสะดวก และรวดเร็วแก่ผู้สูงอายุเป็นกรณีพิเศษ

(2) ได้รับการส่งเสริมการประกอบอาชีพหรือฝึกอาชีพที่เหมาะสม

(3) ได้รับการพัฒนาตนเอง และการมีส่วนร่วมในกิจกรรมทางสังคม การรวมกลุ่มในลักษณะ เครือข่ายหรือชุมชน

(4) ได้รับการสงเคราะห์เบี้ยยังชีพตามความจำเป็นอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

พระราชบัญญัติผู้สูงอายุ พ.ศ. 2546 มีความมุ่งหมายที่จะคุ้มครองผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ 60 ปีขึ้นไป และมีสัญชาติไทย และเอื้อประโยชน์แก่ผู้สูงอายุ เช่น

การได้รับบริการทางการแพทย์และสาธารณสุข การช่วยเหลือผู้สูงอายุที่ถูกทอดทิ้ง ถูกทารุณกรรม หรือถูกแสวงหาประโยชน์อันเป็นการกระทำที่ขัดต่อ หลักสิทธิมนุษยชน

5. กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ ได้มียุทธศาสตร์กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ พ.ศ. 2555-2559 ซึ่งยุทธศาสตร์ฉบับนี้ ให้ความสำคัญกับการที่ประเทศไทยกำลังก้าวสู่สังคมสูงอายุอย่างสมบูรณ์ ในปี พ.ศ. 2573 ซึ่งได้กำหนดไว้ในประเด็นยุทธศาสตร์ 1. การผลักดันให้เกิดสังคมสวัสดิการ กลยุทธ์ที่ 1.4 การเตรียมความพร้อมสู่สังคมสูงอายุ (Aging Society) โดยมีโครงการที่จะดำเนินการที่จะขับเคลื่อนประเทศไทยสู่สังคมผู้สูงอายุอย่างมีคุณภาพ และได้มีโครงการตั้งศูนย์การเรียนรู้และพัฒนากระบวนการดูแลผู้สูงอายุ

ตัวอย่างนโยบายต่างประเทศที่น่าสนใจเพื่อแก้ไขปัญหาสังคมผู้สูงอายุ⁽⁹⁾

การขยายอายุเกษียณ โดยจุดมุ่งหมายสำคัญของการขยายอายุเกษียณ คือ การเพิ่มสัดส่วนการเข้าร่วมแรงงานของกลุ่มผู้สูงอายุ โดยในกลุ่มประเทศอาเซียน เช่น ประเทศมาเลเซีย ได้มีการขยายอายุเกษียณใหม่จาก 58 เป็น 60 ปี นอกจากนั้นแล้ว บางประเทศมีนโยบายในการเพิ่มอัตราการเจริญพันธุ์ของประชากรในประเทศ เช่น สิงคโปร์ มีการใช้นโยบาย Marriage and Parenthood Packages ซึ่งเริ่มตั้งแต่ปี ค.ศ. 2001 โดยการให้แรงจูงใจทั้งในเรื่องการลาคลอด การขยายเวลาการดูแลบุตร การคืนภาษี การให้เงินสนับสนุน ทั้งนี้ รัฐบาลสิงคโปร์ได้ให้ความสำคัญกับประเด็นนี้เป็นอย่างมากโดยได้มีการปรับปรุงนโยบายทั้งในแง่ของแรงจูงใจและการเพิ่มผลประโยชน์อย่างต่อเนื่อง

สรุป

ปี พ.ศ. 2564 ประเทศไทยก้าวเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุ โดยสมบูรณ์ (Aged Society) ดังนั้นประเด็นสังคมผู้สูงอายุจะเป็นเรื่องสำคัญที่มีผลกระทบต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และคุณภาพชีวิตของคนในประเทศ เพื่อให้เกิดการดูแลผู้สูงอายุแบบองค์รวม รัฐบาล ภาคเอกชน และภาคประชาชน จึงมีความจำเป็นต้องเข้ามามีส่วนร่วมในการดูแล

เอกสารอ้างอิง

- มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช. (2554). *สังคมผู้สูงอายุ: นัยต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 18 พฤษภาคม 2561. จาก <http://www.stou.ac.th/stouonline/lom/data/sec/Lom12/05-01.html>.
- กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์. (2553). *พระราชบัญญัติผู้สูงอายุ พ.ศ. 2546* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 18 พฤษภาคม 2561. จาก http://www.dop.go.th/download/laws/regulation_th_20152509163042_1.pdf.
- มูลนิธิสถาบันวิจัยและพัฒนาผู้สูงอายุไทย (มส.ผส.). (2560). *สถานการณ์ผู้สูงอายุไทย พ.ศ. 2559* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 พฤษภาคม 2561. จาก <http://thaitgri.org/?p=38427>.
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. *การสำรวจสุขภาพประชาชนโดยการตรวจร่างกาย ครั้งที่ 5 พ.ศ. 2557 สรรส* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 18 พฤษภาคม 2561 จาก <https://www.hsri.or.th/researcher/research/new-release/detail/7711>.
- ชมพูนุช พรหมภักดี. (2556). *การเข้าสู่สังคมผู้สูงอายุของประเทศไทย* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 18 พฤษภาคม 2561. จาก http://library.senate.go.th/document/Ext6078/6078440_0002.PDF.
- สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. (2558). *นโยบายความมั่นคงแห่งชาติ พ.ศ. 2558-2564* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 18 พฤษภาคม 2561. จาก www.nsc.go.th/Download1/policy58.pdf.
- คณะกรรมการผู้สูงอายุแห่งชาติ กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์. (2553). *แผนผู้สูงอายุแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2545-2564) ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 พ.ศ. 2552* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 18 พฤษภาคม 2561. จาก <http://www.dop.go.th/th/laws/1/28/766>.
- กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์. (2553). *พระราชบัญญัติผู้สูงอายุ พ.ศ. 2546 (ฉบับแก้ไข พ.ศ. 2553)* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 10 พฤษภาคม 2561. จาก <http://www.dop.go.th/th/laws/2/10/785>.
- สำนักการประชาสัมพันธ์ต่างประเทศกรมประชาสัมพันธ์. (2558). *อาเซียนกับสังคมผู้สูงอายุ* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูล วันที่ 10 พฤษภาคม 2561. จาก http://www.asean thai.net/ewt_news.php?nid=5102&filename=index.





หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ
นักวิชาการอิสระ

ฟาสต์ฟู้ด

(Fast Food) บางคนก็เรียกอาหารจานด่วน คือ กินเอาเร็วเชื่อว่า ส่วนคุณค่าทางโภชนาการก็มี ตามหลักของโภชนาการ กล่าวว่า การบริโภคอาหารเพื่อให้ได้ปริมาณและคุณภาพคุณค่าอาหารอย่างพอเพียงโดยที่สารอาหารต่างๆ และพลังงานที่ได้รับควรจะสมดุลกันไม่มากหรือน้อยจนเกินไป เพื่อให้ร่างกายมีภาวะโภชนาการที่ดี ไม่เป็นโรคขาดสารอาหารหรือเป็นโรครับสารอาหารเกิน ดังนั้น การกินอาหารจานด่วนเป็นทางเลือกหนึ่งที่ประหยัดเวลา รวดเร็ว จึงมีกิจการฟาสต์ฟู้ดเริ่มต้นเมื่อต้นปี ค.ศ. 1900 คนอ้วนก็เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะคนอเมริกันซึ่งเป็นประเทศต้นกำเนิดฟาสต์ฟู้ดแล้วฟาสต์ฟู้ดเริ่มอย่างไร? ก็ต้องย้อนไปในปี ค.ศ. 1885 หมูน้อยชื่อ ชาร์ลี นากรีน อาศัยเมืองซีมอร์ รัฐวิสคอนซิน ได้แนวคิดปรับปรุงลูกชิ้นเนื้อบดที่คนไม่ค่อยอยากซื้อเพราะถือกินลำบาก เอาลูกชิ้นมาทำให้แบนแล้วเอาไปวางระหว่างขนมปัง 2 แผ่นห่อด้วยกระดาษ เพื่อให้คนถือกินได้สะดวก ตั้งชื่อสินค้า “แฮมเบอร์เกอร์” ตั้งตามชื่อเมืองฮัมบูร์กของประเทศเยอรมนี เนื่องจากมีคนเยอรมันอพยพมาอยู่ที่เมืองซีมอร์กันมาก แต่แฮมเบอร์เกอร์ก็ยังไม่เป็นที่นิยมอย่างแพร่หลายขณะนั้น เพราะคนก็ยังห่วงเรื่องความสะอาดของเนื้อบด

จนมาในปี ค.ศ. 1930 สองพี่น้องชื่อ ริชาร์ดและ มัวริช แมคโดนัลด์ เริ่มทำธุรกิจร้านอาหารแบบไดรฟ์อิน (Drive in) ซึ่งเป็นที่นิยมขณะนั้น ปัจจุบันประเทศไทยก็มีให้เห็น วิธีการคือ ดูป้ายว่าร้านอาหารนั้นมีร้านไดรฟ์อินหรือไม่ ถ้ามีเราก็ขับรถไปตามเส้นทางที่เค้ากำหนดไว้

จะมีพนักงานรอรับออเดอร์และชำระเงิน จากนั้นขับรถไปรับสินค้าและสามารถกินในรถได้เลย สะดวกมาก ๆ การทำธุรกิจใหม่ๆ กว่าจะรุ่งก็ไม่ใช่เรื่องง่าย มีปัจจัยเช่น การซื้อตัวของพ่อครัวที่เก่งๆ ถ้วยขนมที่แตกเสียหายหรือถูกขโมย ทำให้สองพี่น้องขายกิจการทิ้ง แต่อีก 3 เดือนต่อมาก็เปิดร้านใหม่ คราวนี้ได้แนวคิดใหม่ในการทำธุรกิจโดยไม่ใช้พ่อครัวเก่งๆ แต่ใช้คนงานไม่กี่คน สอดคล้องกับแนวคิดของ คาร์ล มาร์กซ์ ซึ่งเป็นนักเศรษฐศาสตร์และบิดาแห่งลัทธิคอมมิวนิสต์ ที่ใช้การแบ่งหน้าที่กัน คือ คนหนึ่งย่างเนื้อบด คนหนึ่งเอาเนื้อบดมาวางบนขนมปัง แล้วห่อด้วยกระดาษ อีกคนทำหน้าที่ทอดเฟรนช์ฟราย อีกคนทำนมปั่น ทำให้ไม่ต้องห่วงเรื่องพ่อครัวออกจากงานอีกต่อไป แต่ใช้การฝึกคนงานนิดเดียวก็ทำได้แล้ว แล้วยังปรับแนวคิดแบบเน้นให้ถือกิน ไม่มีช้อน ส้อม มีด ไม่มีจาน แก้วที่แตกได้ แต่ใช้จานและถ้วยกระดาษแทน ทำให้ลดต้นทุนค่าใช้จ่าย อาหารหลักที่ขายก็คือ แฮมเบอร์เกอร์ และชีสเบอร์เกอร์ (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1

ที่มา : <http://www.businessinsider.com/the-top-20-food-franchises-in-the-world-2015-7#12-dennys-9>

ส่วนการออกแบบร้านและโลโก้นั้น ที่เราคำนึงกันดี คือตัว M (คงเดากันออกกว่าเป็นชื่อร้านอาหารอะไร?) ทำให้กิจการเจริญรุ่งเรือง ขายดิบขายดี แต่คนที่ทำให้ร้านอาหารดังกล่าวกระจายไปทั่วสหรัฐอเมริกาและทั่วโลกกลับเป็นเชลล์แมนที่ชื่อ เรย์ ครอบ ที่ขายเครื่องทำนมปั่นให้ร้านดังกล่าว เขาอยากให้เห็นร้านแบบนี้ไปอยู่ตามสี่แยกต่างๆ เลยเข้าหุ้นกับสองพี่น้อง แต่เมื่อจะขยายสาขากลับไม่มีเงินทุน เลยเอาระบบแฟรนไชส์มาใช้และก็ประสบความสำเร็จสูงสุด ในปี ค.ศ. 1961 ครอบ ก็เข้ามาซื้อหุ้นทั้งหมดจากสองพี่น้อง โดยยกร้านอาหารดังกล่าวแห่งแรกที่เมืองซานเบอร์นาร์ดีโนให้สองพี่น้องดูแล แต่ให้เปลี่ยนชื่อใหม่ โดยเปลี่ยนเป็น “Big M” ต่อมา ครอบ ก็มาเปิดร้านอาหารดังกล่าวตรงข้ามกับร้าน Big M แล้วก็ทำให้ร้าน Big M ต้องปิดกิจการไปในที่สุด

จากความสำเร็จของร้านอาหารดังกล่าว มีผู้เลียนแบบและการทำธุรกิจแบบฟาสต์ฟู้ดตามมาอย่างมากมาย อีกตัวอย่างของฟาสต์ฟู้ดที่สร้างโลโก้ โดยใช้ตัวเองเป็นจุดขายคือ ร้าน KFC ที่กำเนิดขึ้นมา ในปี ค.ศ. 1952 ใกล้กับเมืองซอลท์ เลค ซิตี้ รัฐยูทาห์ โดยคนที่ชื่อว่า ฮาร์แลนด์ แซนเดอร์ส เขาไม่มีเงินทุนในการโฆษณาร้านของตัวเอง ก็เลยแต่งตัวเองด้วยชุดสีขาว สวมกระด่ายสีดำ เป็นผู้พันแห่งรัฐเคนตักกี จากนั้นผู้พันแซนเดอร์สก็เป็นที่รู้จักกันแพร่หลายทั้งๆ ที่เจ้าตัวไม่ได้เป็นทหารแต่อย่างใด ด้วยกลยุทธ์การตลาดที่ยอดเยี่ยม มีวิธีการและกลยุทธ์ต่างๆ เช่น การโฆษณาด้วยการเอาเด็กมาเป็นพรีเซนเตอร์ มีการแถมและขายของเล่นของสะสมไปกับชุดอาหาร การจัดชุดอาหารที่ให้ความรู้ถึงคุณค่าคุณค่าราคา ทำให้คนเข้าไปอุดหนุนมากขึ้นโดยเฉพาะเด็กๆ บางคนที่เป็นนักสะสมก็ซื้อชุดอาหารเพียงเพื่อจะเอาของสะสมก็มี (ภาพที่ 2)



ภาพที่ 2

ที่มา : <http://www.gamerdome.net/console/17804>

ดังนั้น การที่มีร้านฟาสต์ฟู้ดเกิดขึ้นมากมายไปที่ไหนก็มี แถมราคาก็ไม่แพง ทำให้มีการบริโภคอาหารฟาสต์ฟู้ดกันมาก สิ่งประกอบไปกับอาหารฟาสต์ฟู้ดก็คือเครื่องดื่มน้ำตาลที่เพิ่มขนาดขึ้นเรื่อยๆ ถ้าเราไปกินฟาสต์ฟู้ดในปี ค.ศ.1950 เราอาจได้น้ำอัดลมแค่ 240 ซีซี แต่เดี๋ยวนี้แก้วเล็กที่สุดก็ 360 ซีซี แต่ขนาดที่ลูกค้านิยมสั่งมากก็คือ

960 ซีซี ซึ่งจะให้พลังงานมากถึง 310 แคลอรี การที่มีการแข่งขันกันมาก ขนาดของแผ่นเนื้อมันก็เพิ่มขึ้น จาก 30 กรัม ในปี ค.ศ. 1987 เป็น 170 กรัม ในปัจจุบันแต่ละร้านก็จะมีเมนูขนาดยักษ์ให้ลิ้มลอง ซึ่งถ้ากินชิ้นนี้เข้าไปจะได้พลังงานถึง 1,410 แคลอรี ไม่เพียงอาหารชุดผู้ใหญ่ อาหารชุดสำหรับเด็กก็มีความเพิ่มขึ้น จึงไม่แปลกใจที่

ผู้ใหญ่อเมริกัน 2 ใน 3 คน จะมีน้ำหนักเกินมาตรฐาน ขณะที่เด็ก 1 ใน 6 คน จะมีน้ำหนักเกินมาตรฐาน และตามมาด้วยโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง (NCDs) แม้ร้านอาหารฟาสต์ฟู้ดจะพยายามปรับเมนูให้ดีต่อสุขภาพมากขึ้น เช่น มีสลัดผัก แต่คนก็ไม่นิยมสั่งกิน

เมืองโอกินาวาเป็นเกาะอยู่ทางใต้ของประเทศญี่ปุ่น เคยได้ชื่อว่าเป็นเมืองที่มีประชาชนอายุยืนมากที่สุด แต่เมื่อมีฐานทัพของอเมริกาไปตั้งเป็นร้านอาหารแบบฟาสต์ฟู้ดก็ไปเปิดให้บริการ ในปี ค.ศ. 1976 ทำให้ชาวโอกินาวาได้รับวัฒนธรรมการกินแบบชาวอเมริกันเข้าไปเต็มๆ ผลก็คือ เมืองที่ประชาชนที่มีอายุยืนมากที่สุดตกไปเรื่อยๆ แต่ที่กลับได้มากคือ เมืองที่มีสัดส่วนของคนที่เป็นโรคอ้วนสูงสุดประเทศญี่ปุ่น ในปี ค.ศ. 2000 อัตราการเสียชีวิตจากโรคหัวใจและโรคหลอดเลือดสมองเพิ่มขึ้นทั้งเพศชายและเพศหญิงเมื่อเทียบกับเมื่อ 10 ปีก่อน ประชาชนกินอาหารที่มีไขมันเพิ่มมากขึ้น ขณะที่กินผักน้อยลง คนวัยหนุ่มสาวก็มีแนวโน้มที่จะกินอาหารท้องถิ่นลดลง

โรคไม่ติดต่อเรื้อรังเป็นโรคที่เป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขทั่วโลก และเป็นต้นเหตุที่ทำให้คนเสียชีวิตเป็นอันดับต้นๆ ปัจจัยเสี่ยงไม่ใช่แค่เรื่องการกินอาหารที่ไม่ดีต่อสุขภาพ (Unhealthy diet) ยังมีเรื่องการไม่ค่อยเคลื่อนไหวร่างกาย (Physically inactive) การกินเหล้า สูบบุหรี่ คนที่ชอบกินหวาน มัน เค็ม ก็ยังกินเหมือนเดิมโดยไม่ได้ตระหนักถึงผลที่จะเกิดขึ้นกับสุขภาพในอนาคต อาจเป็นเพราะกว่าจะเกิดอาการของโรคก็ใช้เวลานาน เมื่อตรวจร่างกายพบระดับน้ำตาลในเลือดเพิ่ม ความดันเพิ่ม แต่เมื่อเห็นไม่มีอาการใดๆ ก็เลยไม่คิดจะควบคุม แล้วก็ใช้ชีวิตเหมือนเดิม จนเกิดอาการแทรกซ้อนเป็นโรคหัวใจ โรคหลอดเลือดสมอง

โรคไตวายเรื้อรังก็สายเสียแล้ว ถ้าจะเปรียบเทียบกับเหมือนกบที่อยู่ในน้ำและทำให้น้ำนั้นร้อนขึ้นทีละน้อย กว่ากบจะรู้ตัวว่าเป็นอันตรายก็โดดหนีไม่ทันแล้ว

เอกสารอ้างอิง

1. Business Insider. (2015). *The Top 20 Franchises in the World* [On-Line]. Retrieved May 23,2018 Web site : <http://www.businessinsider.com/the-top-20-food-franchises-in-the-world-2015-7#12-dennys-9>.
2. Eric Schlosser and Charles Wilson. (2006). *มหันตภัยฟาสต์ฟู้ดเขมือบโลก* (Chew on This). สำนักพิมพ์ วิลเลียม. กรุงเทพฯ.
3. Huffpost .(2014). *Ten Biggest Fast Food Chains in the U.S.* [On-Line]. Retrieved May 23,2018 Web site : https://www.huffingtonpost.com/2012/08/01/biggest-fast-food-chains_n_1728412.html.
4. Joe. (2018). *Low FODMAP Diet: The D.I.Y. Beginner's Guide*. [On-Line]. Retrieved May 23, 2018 Web site <https://www.dietvsdisease.org/diy-low-fodmap-diet/>.
5. Mail online. (2017). *Australian Woman Who Boasts an Envious Bikini Body* [On-Line]. Retrieved May 23,2018 Web site : <http://www.dailymail.co.uk/femail/article-4550978/Carolyn-Hartz-reveals-secrets-amazing-body.html>.
6. Miyagi et al. (2003). *Longevity and Diet in Okinawa, Japan: the Past, Present and Future* [On-Line]. Retrieved May 23, 2018 Web site : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18924533>.



การศึกษาวิธีการการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองเฮมพ์ เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

Study of Certified Hemp Seed Production to comply
with the Narcotics Act, B.E. 2522

ธีระ ชัยพิริยะศักดิ์

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อนำไปสู่วิธีการในการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองของเฮมพ์ (Hemp) ตามที่กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. 2559 ซึ่งในอดีตมีการลักลอบปลูกเพื่อใช้ในวิถีชีวิตของชนเผ่าในพื้นที่สูง โดยเฉพาะชาวเขาเผ่าม้ง ที่ผ่านมา เฮมพ์เป็นสิ่งผิดกฎหมายเนื่องจากเฮมพ์เป็นพืชในตระกูลเดียวกันกับกัญชา โดยพืชดังกล่าวทั้ง 2 ชนิด มีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ซึ่งเป็นสารสำคัญ ที่ก่อให้เกิดอาการเคลิ้มฝันและมีฤทธิ์เสพติด

ในการศึกษานี้ เก็บตัวอย่างจากช่อดอกและใบในทุกๆ 60 และ 90 วัน และระยะวันออกดอก รวม 687 ตัวอย่าง และนำตัวอย่างที่ได้ไปวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เชียงใหม่เพื่อหาปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) จากผลการศึกษาพบว่า มี 3 สายพันธุ์ที่มีปริมาณสาร THC ไม่เกินร้อยละ 1 ต่อน้ำหนักแห้งตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งปลูกในสภาพแวดล้อมและปัจจัยทางภูมิศาสตร์ที่แตกต่างกัน สิ่งที่หน่วยงาน ภาครัฐจะต้องดำเนินการต่อจากนี้จะเป็นการเก็บตัวอย่างเพื่อยืนยันปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ในปริมาณที่กำหนด และเสนอเรื่องเข้าที่ประชุมคณะกรรมการยาเสพติดให้โทษ เพื่อพิจารณาประกาศเป็นเมล็ดพันธุ์รับรองต่อไป

คำสำคัญ: เมล็ดพันธุ์รับรอง เฮมพ์

Abstract

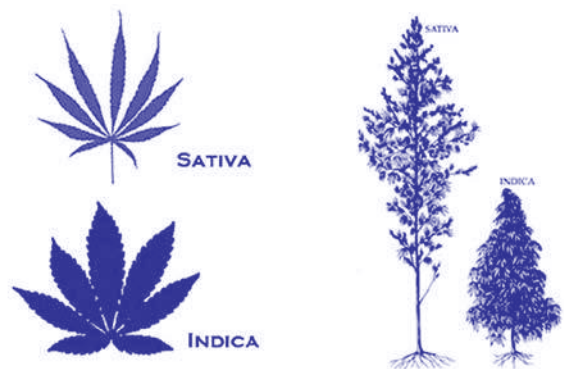
The objective of this study lead to the production of certified hemp seed under the Ministerial Regulation title, Application of License and Licensing of production Sale or Possession in narcotics schedule 5 B.E.2559, In the past, hemp was illicit plant. The hilltribes grown for the traditional and culture used in the highlands especially the Hmong hilltribes. Hemp is the same family as cannabis. Both plants contain tetrahydrocannabinol (THC), a substance that is known to cause hallucination and addictive effects.

In this study, samples were sampling from the inflorescences and leaves every 60 and 90 days and flowering days (about 687 samples). The samples were analyzed at the Chiang Mai Medical Center for the determination of tetrahydrocannabinol (THC). The results showed that there were 3 varieties which THC content not exceeding 1% per dry weight as required by law, which are grown in different environments and geographical factors. The government agencies must continue to collect samples to confirm the content of tetrahydrocannabinol (THC), summarized the result and submit to the meeting of the Committee of narcotics control board to be considered for announce a certification hemp seed.

Keywords: Seed certification, Hemp

บทนำ

เฮมพ์ (*Cannabis sativa* L.subsp. *sativa*) และกัญชา (*Cannabis sativa* L.subsp. *indica*) มีชื่อทางพฤกษศาสตร์เดียวกันคือ *Cannabis sativa* L. ลักษณะภายนอกหรือสัณฐานวิทยาของพืช ทั้งสองชนิดนั้นจึงไม่แตกต่างกันหรือมีความแตกต่างกันน้อยมากจนยากต่อการจำแนก พืชทั้งสองชนิดจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เนื่องจากมีสารสำคัญ คือ เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง ก่อให้เกิดอาการเคลิ้มฝันและมีฤทธิ์เสพติด โดยกัญชามีศักยภาพในการเป็นสารเสพติดสูงกว่าเฮมพ์ เป็นอย่างมาก เนื่องจากกัญชามีสาร THC สูงประมาณ 5 ถึง 15% ในขณะที่เฮมพ์ มีปริมาณ THC น้อยกว่าหลายเท่า คือ มีเพียงประมาณ 0 ถึง 1.0% ทำให้ไม่สามารถนำมาใช้เพื่อการเสพติดได้⁽¹⁾



ในหลายประเทศมีการนำเฮมพ์มาใช้ประโยชน์อย่างกว้างขวาง เนื่องจากเป็นพืชที่มีเส้นใยที่มีความเหนียวสามารถนำมาแปรรูปและใช้ประโยชน์เชิงอุตสาหกรรมได้หลากหลาย เช่น สิ่งทอ กระดาษ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น สำหรับประเทศไทยเฮมพ์ถูกควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษ แต่มีการปลูกเพื่อนำมาใช้เป็นเครื่องนุ่งห่มในวิถีชีวิตของชนเผ่าในพื้นที่สูง โดยเฉพาะชาวเขาเผ่าม้ง ดังนั้น

เพื่อเป็นการแก้ปัญหาดังกล่าวและการนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างถูกกฎหมาย โดยในหลายปีที่ผ่านมา หลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้พยายามผลักดันเพื่อให้สามารถปลูกเฮมพ์ และสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้อย่างถูกกฎหมาย นอกจากนี้เพื่อเป็นการส่งเสริมให้เฮมพ์ เป็นพืชเศรษฐกิจ สามารถนำมาใช้ประโยชน์ในเชิงอุตสาหกรรมได้มากขึ้นในอนาคตอย่างถูกกฎหมาย โดยในปี พ.ศ. 2547 มุลินธิโครงการหลวงได้ขออนุญาตปลูกเฮมพ์ อย่างถูกต้องตามกฎหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และในปี พ.ศ. 2548 รัฐบาลโดยคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2548 มอบให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ทารื้อกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อหาแนวทางในการกำหนดมาตรการการพัฒนาและส่งเสริมการปลูกเฮมพ์ ให้สามารถผลิตเพื่อเป็นรายได้เสริมแก่เกษตรกรรายย่อย ในที่สุดได้มีการออกกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. 2559 ในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ซึ่งเป็นช่องทางทำให้สามารถดำเนินการปลูกเฮมพ์ และนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างถูกกฎหมาย แต่ให้อยู่ภายใต้การควบคุมและกำกับดูแลการดำเนินการที่เข้มงวดรัดกุม ป้องกันมิให้มีการรั่วไหลและนำไปใช้ในทางที่ผิดได้ ซึ่งกฎกระทรวงนี้ กำหนดให้เฮมพ์ หมายความว่า พืชซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L.subsp. *sativa* อันเป็นชนิดย่อยของพืชกัญชา (*Cannabis sativa* L.) ที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ 1.0 ต่อน้ำหนักแห้ง และกำหนดให้ใช้เมล็ดพันธุ์รับรองในการปลูกทุกครั้งและกำหนดให้ใช้เมล็ดพันธุ์รับรอง หมายความว่า เมล็ดพันธุ์เฮมพ์จากพันธุ์พืชที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) น้อยกว่าร้อยละ 1.0 ต่อน้ำหนักแห้ง ดังนั้น การปลูกเพื่อคัดเลือกให้ได้กัญชง/เฮมพ์ ที่มีสาร THC น้อยกว่าร้อยละ 1.0 ต่อน้ำหนักแห้ง จึงเป็นขั้นตอนสำคัญ เพื่อนำไปสู่วิธีการในการผลิตเมล็ดพันธุ์รับรองของเฮมพ์ ตามที่กฎหมายกำหนดต่อไป ซึ่งการศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการดังกล่าว⁽²⁾

วัตถุประสงค์

เพื่อคัดเลือกสายพันธุ์เฮมพ์ที่มีปริมาณสาร THC ต่ำ (ไม่เกินร้อยละ 1 ต่อน้ำหนักแห้ง) โดย

1. ศึกษาปริมาณสาร THC ในเฮมพ์ที่ปลูก จำแนกตามระยะเวลาที่ปลูก
2. ศึกษาปริมาณสาร THC ในเฮมพ์ที่ปลูก จำแนกตามสายพันธุ์ในแต่ละพื้นที่ทดลอง
3. ศึกษาปริมาณสาร THC ในเฮมพ์ที่ปลูก จำแนกตามระดับความสูงจากระดับน้ำทะเลของพื้นที่ปลูก

นิยามศัพท์

เฮมพ์ (Hemp) หมายความว่า พืชซึ่งมีชื่อทางวิทยาศาสตร์ว่า *Cannabis sativa* L.subsp. *sativa* อันเป็นชนิดย่อยของพืชกัญชา (*Cannabis sativa* L.) ที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ 1.0 ต่อน้ำหนักแห้ง ซึ่งตรวจวิเคราะห์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด⁽³⁾

เมล็ดพันธุ์รับรอง หมายความว่า เมล็ดพันธุ์เฮมพ์จากพันธุ์พืชที่มีปริมาณสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol, THC) น้อยกว่าร้อยละ 1.0 ต่อน้ำหนักแห้ง ทั้งนี้ ตามที่ คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ และเป็นพันธุ์พืช ขึ้นทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยพันธุ์พืช ซึ่งผลิตโดยผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์⁽³⁾

วิธีดำเนินการวิจัย

ช่วงระหว่าง พ.ศ. 2558-2560 ใช้วิธีการศึกษาแบบ Randomized Complete Block Design (RCB)

ขอบเขตการศึกษา

1. รวบรวมข้อมูล ในช่วงปี พ.ศ. 2558-2560 จากแหล่งวิจัยในพื้นที่การปลูกที่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
2. รวบรวมข้อมูลจากผลการเก็บตัวอย่างและวิเคราะห์เฮมพ์ในพื้นที่ที่เพาะปลูกในช่วงปี พ.ศ. 2558-2560

ขั้นตอนการผลิตเมล็ดพันธุ์เพื่อนำไปสุ การได้มาซึ่งเมล็ดพันธุ์รับรอง

1. รวบรวมเมล็ดพันธุ์จากชาวเขาที่มีการปลูกเฮมพ์เพื่อนำเส้นใยไปใช้ตามขนบธรรมเนียมและประเพณีของชนเผ่า แล้วนำไปเข้าสู่กระบวนการปรับปรุงพันธุ์เพื่อให้ได้พันธุ์ที่มีปริมาณเตตราไฮโดรแคนนาบินอล ในระดับไม่เกินร้อยละ 0.3 ต่อน้ำหนักแห้ง โดยในการศึกษานี้ได้เก็บรวบรวมเมล็ดพันธุ์ได้จำนวน 9 สายพันธุ์คือ สายพันธุ์สองแคว สายพันธุ์ปางแก สายพันธุ์พพระ สายพันธุ์ปางตอง สายพันธุ์ปางอ้ง สายพันธุ์แม่ตะละ สายพันธุ์ห้วยหอย สายพันธุ์ห้วยแล้ง สายพันธุ์แม่สาใหม่

2. นำเมล็ดพันธุ์ที่ได้จากการรวบรวมไปปลูกด้วยวิธีการควบคุม เพื่อให้ได้มาซึ่งสายพันธุ์ที่ไม่ถูกปนเปื้อนหรือเกิดการข้ามสายพันธุ์ ใน 6 พื้นที่ ได้แก่การทดสอบวิจัยในพื้นที่โครงการหลวงและมหาวิทยาลัยแม่โจ้ โดยปลูกในพื้นที่ศูนย์พัฒนาโครงการหลวงที่มีระดับความสูงจากระดับน้ำทะเลปานกลางต่างกัน ตั้งแต่ 600-1,240 เมตร ใน 5 พื้นที่ ได้แก่ ศูนย์พัฒนาโครงการหลวงห้วยลิก ปิงค่า ปางตะ ห้วยแล้ง และปางอ้ง และปลูกที่มหาวิทยาลัยแม่โจ้ ซึ่งมีความสูงจากระดับน้ำทะเล 300 เมตร อีก 1 พื้นที่ โดยปลูกแต่ละสายพันธุ์ในแปลงขนาด 3 X 5 เมตร ใช้ระยะระหว่างต้นและระหว่างแถว 10 X 10 เซนติเมตร ใช้อัตราเมล็ด 3 เมล็ด/หลุม โดยดำเนินการทดสอบสายพันธุ์เฮมพ์ในพื้นที่ที่มีความสูงจากระดับน้ำทะเลต่างกัน 6 ระดับ วางแผนการทดลอง แบบ Randomized Complete Block Design (RCB) จำนวน 3 ซ้ำ เหมือนกันทุกสถานที่

3. เก็บตัวอย่างส่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เชียงใหม่ เพื่อวิเคราะห์หาปริมาณ THC เมื่อปลูกไปแล้วเมื่ออายุ 60 วัน และ 90 วัน และช่วงระยะเวลาออกดอก รวมทั้งสิ้น 687 ตัวอย่าง

ผลการศึกษา

จากการลงพื้นที่เก็บตัวอย่างจากแหล่งที่ปลูก 6 แห่ง โดยเก็บตัวอย่างเมื่อปลูกไปแล้ว 60 วัน และ 90 วัน รวมทั้งสิ้น 687 ตัวอย่างดังข้อมูลในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงจำนวนตัวอย่างที่เก็บตามพื้นที่ทดลองและระยะเวลาที่เก็บ

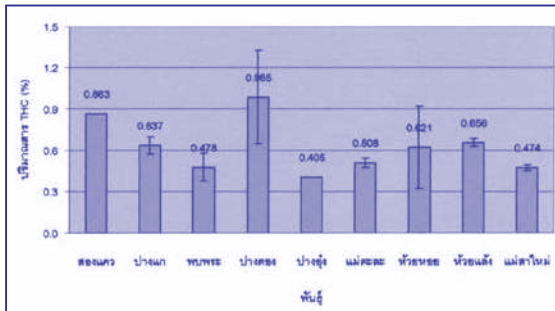
พื้นที่ที่ปลูก	ครั้งที่ 1 (60 วัน)	ครั้งที่ 2 (90 วัน)	ครั้งที่ 3 (ระยะออกดอก)
	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง	ตัวอย่าง
ศูนย์ฯ ห้วยลิก	27	27	103
ศูนย์ฯ ปิงค่า	26	26	39
สถานีฯ ปางตะ	27	27	106
ศูนย์ฯ ห้วยแล้ง	27	27	19
ศูนย์ฯ ปางอ้ง	27	78	81
ม.แม่โจ้	20	-	-
รวม	154	185	348
รวมทั้งสิ้น	687 ตัวอย่าง		

เพื่อคัดเลือกสายพันธุ์เฮมพ์ที่มีปริมาณสาร THC ต่ำ (ไม่เกินร้อยละ 1 ต่อน้ำหนักแห้ง) โดยพิจารณาจากผลการวิเคราะห์สารเสพติด THC ในเฮมพ์ที่ปลูกในลักษณะต่างๆ ดังนี้

1. ศึกษาปริมาณสาร THC ในเฮมพ์ที่ปลูกจำแนกตามระยะเวลาที่ปลูก

ผลการวิเคราะห์สารเสพติด (THC) ของตัวอย่างเฮมพ์ในแต่ละพื้นที่ที่อายุ 60 และ 90 วัน และระยะออกดอก พบว่า เฮมพ์ทุกสายพันธุ์มีปริมาณ THC เพิ่มขึ้นเมื่อต้นเฮมพ์มีอายุมากขึ้น และมากที่สุดในระยะออกดอก โดยในเฮมพ์ที่อายุ 60 วัน มีปริมาณสาร THC อยู่ระหว่าง 0.27 – 1.03%w/w ที่อายุ 90 วัน มีปริมาณ THC อยู่ระหว่าง 0.36-1.78%w/w และในระยะออกดอก มีปริมาณสาร THC ในใบและช่อดอกอยู่ระหว่าง 0.56 – 2.01%w/w(4)

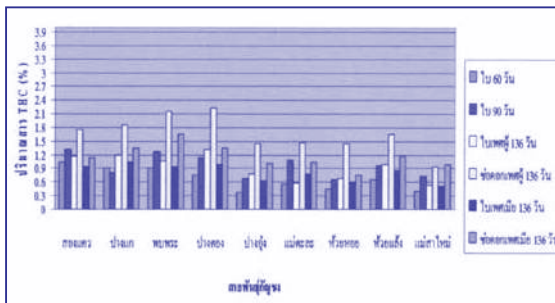
2. ศึกษาปริมาณสาร THC ในเฮมพ์ที่ปลูกจำแนกตามสายพันธุ์ในแต่ละพื้นที่ทดลองผลการวิเคราะห์สารเสพติด (THC) ของตัวอย่างเฮมพ์จำนวน 9 สายพันธุ์ในแต่ละพื้นที่ทดลอง มีดังนี้



แหล่งที่มาของข้อมูล - สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 1 แสดงปริมาณสาร THC (%) ของสายพันธุ์เฮมพ์ ที่อายุ 60 วัน จำนวน 9 สายพันธุ์ โดยมีพื้นที่ปลูกภายในมหาวิทยาลัยแม่โจ้ สูงจากระดับน้ำทะเล 300 เมตร

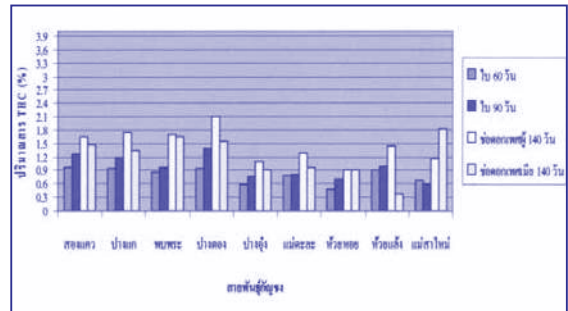
จากภาพที่ 1 เฮมพ์ที่ปลูกในมหาวิทยาลัยแม่โจ้ พบว่า ทั้ง 8 สายพันธุ์ที่มีปริมาณ THC ต่ำกว่า 1% w/w โดยสายพันธุ์ที่มี THC ต่ำที่สุด คือ สายพันธุ์ปางอู่ (0.405 % w/w) รองลงมาคือสายพันธุ์แม่สาใหม่ (0.474 %w/w) สายพันธุ์พญพระ (0.478 %w/w) สายพันธุ์แม่สะเค (0.508 %w/w) สายพันธุ์ห้วยห้อย (0.621 %w/w) สายพันธุ์ปางแก (0.637 %w/w) สายพันธุ์ห้วยแล้ง (0.656 %w/w) และสายพันธุ์สองแคว (0.863 %w/w) ตามลำดับ



แหล่งที่มาของข้อมูล - สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 2 แสดงปริมาณสาร THC (%) ของสายพันธุ์เฮมพ์ ที่อายุ 60 วัน 90 วัน และระยะออกดอกจำนวน 9 สายพันธุ์ โดยมีพื้นที่ปลูกภายในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงห้วยลึก

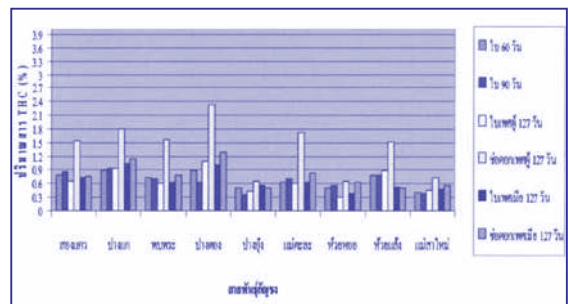
จากภาพที่ 2 เฮมพ์ที่ปลูกในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงห้วยลึก พบว่า มี 3 สายพันธุ์ คือ ปางอู่ ห้วยห้อย และแม่สาใหม่ มีปริมาณ THC ไม่เกินร้อยละ 1 เก็บเมื่อปลูกได้ 60 วัน และ 90 วัน โดยเก็บจากใบเพศผู้ ใบเพศเมีย ช่อดอกตัวผู้ และช่อดอกตัวเมีย เมื่อปลูกได้ 136 วัน



แหล่งที่มาของข้อมูล - สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 3 แสดงปริมาณสาร THC (%) ของสายพันธุ์เฮมพ์ ที่อายุ 60 วัน 90 วันและระยะออกดอก จำนวน 9 สายพันธุ์ ปลูกภายในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงปางค่า

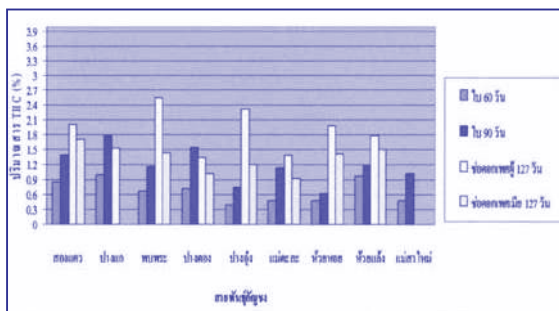
จากภาพที่ 3 เฮมพ์ที่ปลูกในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงปางค่า พบว่า มี 3 สายพันธุ์ คือ ปางอู่ ห้วยห้อย และแม่สาใหม่ มีปริมาณ THC ไม่เกินร้อยละ 1 เก็บเมื่อปลูกได้ 60 วัน และ 90 วัน โดยเก็บจาก ช่อดอกตัวผู้และช่อดอกตัวเมีย เมื่อปลูกได้ 140 วัน



แหล่งที่มาของข้อมูล - สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 4 แสดงปริมาณ THC (%) ของสายพันธุ์เฮมพ์ที่อายุ 60 วัน 90 วัน และระยะออกดอกจำนวน 9 สายพันธุ์ ปลูกภายในสถานีเกษตรหลวงปางดะ

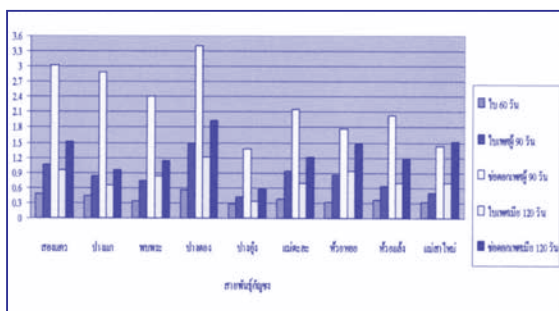
จากภาพที่ 4 เฮมพ์ที่ปลูกในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงปางดะ พบว่า มี 3 สายพันธุ์ที่ปลูกแล้วมีปริมาณสาร THC ต่ำกว่าร้อยละ 1 คือ สายพันธุ์ปางอู่ ห้วยห้อย และแม่สาใหม่ เมื่อเก็บตัวอย่างจากใบที่เวลา 60 วัน และ 90 วัน เก็บตัวอย่างจากใบเพศผู้ ใบเพศเมีย ช่อดอกเพศผู้และช่อดอกเพศเมียที่เวลา 127 วัน



แหล่งที่มาของข้อมูล – สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 5 แสดงปริมาณสาร THC (%) ของสายพันธุ์เฮมพ์ที่อายุ 60 วัน และ 90 วัน และระยะออกดอกจำนวน 9 สายพันธุ์ปลูกภายในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงห้วยแล้ง

จากภาพที่ 5 เฮมพ์ที่ปลูกในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงห้วยแล้ง พบว่า มี 2 สายพันธุ์ คือสายพันธุ์ป่าอู้งและสายพันธุ์ห้วยหอย ที่มีปริมาณสาร THC ต่ำกว่าร้อยละ 1 เมื่อเก็บตัวอย่างใบเมื่อปลูกได้ 60 วัน



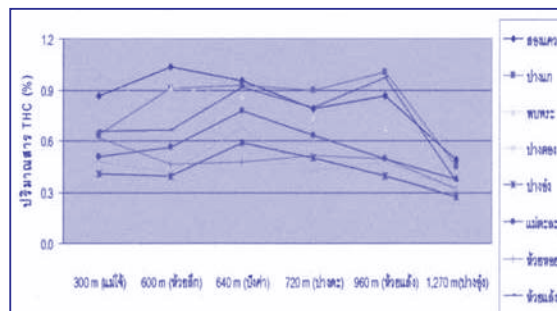
แหล่งที่มาของข้อมูล – สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 6 แสดงปริมาณสาร THC (%) ของสายพันธุ์เฮมพ์ที่อายุ 60 วัน 90 วัน และระยะออกดอก จำนวน 9 สายพันธุ์ปลูกภายในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงปางอู้ง

จากภาพที่ 6 เฮมพ์ที่ปลูกในศูนย์พัฒนาโครงการหลวงปางอู้ง พบว่า ทุกสายพันธุ์มีปริมาณสาร THC สูงกว่าร้อยละ 1 มีเพียงสายพันธุ์ป่าอู้ง ที่มีปริมาณสาร THC ต่ำกว่าร้อยละ 1 เมื่อเก็บตัวอย่างจากใบ ที่เวลา 60 วัน และ 90 วัน ใบเพศเมีย และช่อดอกเพศเมีย ที่เวลา 120 วัน

3. ศึกษาปริมาณสาร THC ในเฮมพ์ที่ปลูกจำแนกตามอายุที่เก็บและที่ระดับความสูงจากระดับน้ำทะเลของพื้นที่ปลูก

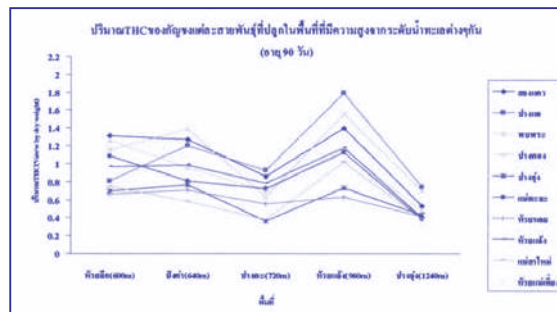
ผลการวิเคราะห์สารเสพติด (THC) ของตัวอย่างเฮมพ์ตามอายุที่เก็บ คือ 60 วัน 90 วัน และระยะออกดอกในพื้นที่ที่สูงจากระดับน้ำทะเล 6 ระดับ คือ 300 เมตร 600 เมตร 640 เมตร 720 เมตร 960 เมตรและ 1270 เมตร มีดังนี้



แหล่งที่มาของข้อมูล – สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 7 แสดงปริมาณสาร THC (%) เฉลี่ยที่อายุ 60 วัน หลังปลูก จากแต่ละพื้นที่ ที่มีความสูงจากระดับน้ำทะเล 6 ระดับ

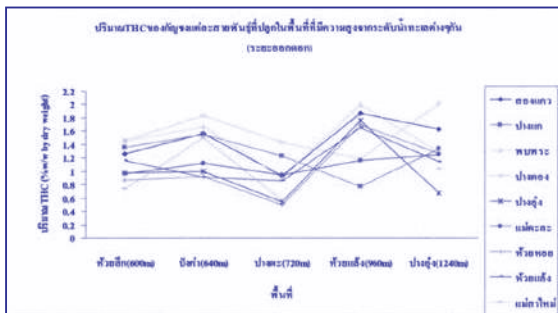
จากภาพที่ 7 การเก็บเฮมพ์ที่อายุ 60 วัน พบว่า ที่ความสูงระดับ 1270 เมตร ทั้ง 8 สายพันธุ์มีปริมาณ THC ต่ำกว่าร้อยละ 1 โดยสายพันธุ์ป่าอู้งมีปริมาณสาร THC ต่ำที่สุด



แหล่งที่มาของข้อมูล – สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 8 แสดงปริมาณสาร THC (%) เฉลี่ยที่อายุ 90 วัน หลังปลูก จากแต่ละพื้นที่ ที่มีความสูงจากระดับน้ำทะเล 5 ระดับ

จากภาพที่ 8 การเก็บเฮมพ์ที่อายุ 90 วัน พบว่า ความสูงระดับ 1,240 เมตร ทั้ง 8 สายพันธุ์มีปริมาณ THC ต่ำกว่าร้อยละ 1 โดยสายพันธุ์แม่ตะเปมีปริมาณสาร THC ต่ำที่สุด



แหล่งที่มาของข้อมูล – สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง

ภาพที่ 9 แสดงปริมาณสาร THC (%) เฉลี่ยที่ระยะออกดอก จากแต่ละพื้นที่ที่มีความสูงจากระดับน้ำทะเล

จากภาพที่ 9 การเก็บแซมพืชระยะออกดอก พบว่า ความสูงระดับ 1240 เมตร มีเพียง 1 สายพันธุ์ คือสายพันธุ์ ปางอู้งที่มีปริมาณ THC ต่ำกว่าร้อยละ 1

เมื่อได้ทำการปรับปรุงพันธุ์และตรวจหาสาร THC จากสายพันธุ์ต่างๆ ในทุกพื้นที่การทดลอง ตั้งแต่ ปี พ.ศ.2558-2560 ซึ่งมีการป้องกันไม่ให้เกิดการข้ามสายพันธุ์ พบว่ามีสายพันธุ์ห้วยห้อย แม่สาใหม่ และปางอู้ง เป็นสายพันธุ์ ที่มีปริมาณสาร THC ต่ำกว่าร้อยละ 1

สรุปผลการศึกษา

สรุปจากผลการศึกษานี้ ได้แสดงถึงการศึกษาและปรับปรุงพันธุ์ผสมในหลายพื้นที่ทางภาคเหนือของประเทศไทย ที่พบว่า มีการนำปัจจัยแวดล้อมในเรื่องของ น้ำ อากาศ ระยะเวลา การปลูก ช่วงเวลากลางวัน กลางคืน และพื้นที่ที่มีระดับความสูงจากระดับน้ำทะเล ที่มีผลต่อการเจริญเติบโตของผสม และปริมาณสาร THC ของผสมที่ปลูก ซึ่งเป็นข้อสังเกตว่า หากมีการนำผสมไปปลูกในพื้นที่อื่นที่มีปัจจัยแวดล้อมแตกต่างกัน จะมีผลต่อปริมาณสาร THC หรือไม่ อาจจะต้องมีการปรับปรุงพันธุ์ใหม่ เพื่อให้ได้พันธุ์ที่มีปริมาณสาร THC ไม่เกินที่กฎหมายกำหนด ในช่วง 3 ปีที่ปรากฏในบทเฉพาะกาลของกฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะผสม พ.ศ. 2559 กำหนดว่า “ภายในระยะเวลาสามปีนับแต่วันที่ กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้เฉพาะหน่วยงานของรัฐเป็นผู้ขออนุญาต

ผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 เฉพาะผสม ตามกฎกระทรวงนี้ และให้ คณะกรรมการประเมินผลการดำเนินงานเพื่อเสนอรัฐมนตรี พิจารณาทบทวน ความเหมาะสมในการอนุญาตให้บุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคลอื่นมาขออนุญาตได้ ในกรณีที่คณะกรรมการ พิจารณาแล้วเห็นว่ายังไม่เหมาะสม ให้เสนอรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา ขยายระยะเวลาของบทเฉพาะกาลนี้ ต่อไปอีกสองปี” จึงอาจ จะต้องมีการทดลองและวิจัยในแต่ละพื้นที่เพื่อให้ผลการปลูกและ มีปริมาณสาร THC แตกต่างกันไปเพียงใด แต่สิ่งที่จะต้องดำเนินการ ต่อจากนี้ในเบื้องต้น คือการประกาศรายชื่อเมล็ดพันธุ์รับรอง ตามที่กฎกระทรวงกำหนดนิยามไว้ เช่น ในประเทศกานาดา ซึ่งเป็นประเทศที่มีความก้าวหน้าในเรื่องดังกล่าวนี้มีการประกาศ รับรองเมล็ดพันธุ์ออกมาเป็นระยะๆ

ข้อเสนอแนะ

ในกระบวนการที่จะนำไปสู่การประกาศเมล็ดพันธุ์ รับรองนั้น จะต้องมีการดำเนินงานอีกหลายขั้นตอนกล่าวคือ เมื่อกรมวิชาการเกษตรออกใบรับรองพันธุ์พืชขึ้นทะเบียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องมีการเก็บตัวอย่าง เหม่งปลูกในแปลงวิจัย ตามที่ขอรับอนุญาตไว้ โดยเก็บจาก ช่อดอกส่วนที่วัดจากยอดลงมาประมาณ 20 – 30 เซนติเมตร เพื่อนำไปตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสาร THC ให้เกิดความมั่นใจ ว่าปริมาณสาร THC จะไม่เกินร้อยละ 1 ต่อน้ำหนักแห้ง ซึ่งจะ เป็นการเก็บตัวอย่างจากช่อดอก ใบ หรือส่วนอื่นๆ ของผสม ที่เวลา 60 วัน และ 90 วัน หรือช่วงผสมออกช่อดอกไปวิเคราะห์ เพื่อนำผลที่ได้เข้าสู่กระบวนการพิจารณาจากคณะกรรมการ ควบคุมยาเสพติดให้โทษ และประกาศให้เป็นเมล็ดพันธุ์รับรอง ตามที่กฎกระทรวงกำหนดไว้ เมล็ดพันธุ์ที่เคยได้รับการประกาศ แล้ว ในปีถัดไป อาจไม่ได้รับการประกาศรับรองหากผลการ วิเคราะห์พบว่าปริมาณสาร THC เกินกว่าที่กำหนด ในการผลิต เมล็ดพันธุ์รับรองนั้น มิได้หมายความว่า หลังจากที่ได้เมล็ดพันธุ์ ที่ได้รับรองแล้ว จะไม่ต้องปรับปรุงพันธุ์อีกต่อไป ในทางปฏิบัติ หากไม่มีการควบคุม หรือปรับปรุงพันธุ์อย่างต่อเนื่อง ปริมาณ สาร THC ในพันธุ์ที่ได้รับการประกาศอาจจะสูงขึ้นอีกก็ได้

เอกสารอ้างอิง

1. ไพลิน ภูวนัย, ประภัสสร ทิพย์รัตน์,พิภพ ชำนิวิทย์พงศ์. (2552). การสำรวจองค์ประกอบสารแคนนาบินอยด์ เพื่อจำแนกพืชกัญชาในประเทศไทย [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 1 มิถุนายน 2561 จาก <http://budgetitc.dmsc.moph.go.th/research/pdf/20131.pdf>.
2. มูลนิธิโครงการหลวง ผลการศึกษาการวิจัยและพัฒนาการปลูกพืชเฮมพ์ พ.ศ. 2550.
3. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะเฮมพ์ พ.ศ. 2556 (2560, 6 มกราคม). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนที่ 1 ก หน้า 1.
4. อาคม กาญจนประโชติ. (2548, พฤษภาคม – มิถุนายน). เฮมพ์ปลูกได้ ให้สาร THC ต่ำกว่าร้อยละ 0.3. วารสารแม่โจ้ปริทัศน์, 6(3), 9-11.



การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้ง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

Developing Guidelines on Reporting Adverse Cosmetic Product
Reaction for the Notifier According to Cosmetics Act B.E. 2558 (2015)

■ แวตตา ประพัทธ์สร

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 บัญญัติให้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาเปรียบเทียบและพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพด้วยการนำหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้ผลิตของกลุ่มประเทศอาเซียนมาเป็นต้นแบบ แล้วจัดให้มีการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านเครื่องสำอาง รวม 9 คน และการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง รวม 22 คน แล้วจึงนำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วนำมารับฟังความคิดเห็นในการประชุมผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อนำไปปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ จากนั้นนำมาพัฒนาเพิ่มเติมด้วยการเทียบเคียง (Benchmark) กับระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรปและกลุ่มประเทศอาเซียน

ผลการศึกษา พบว่า หลักเกณฑ์ฯ ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยควรประกอบด้วย 6 ประเด็น ได้แก่ นิยามศัพท์ ชนิดของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การเก็บรายงานไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ วิธีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง กำหนดเวลาการจัดส่งรายงาน และการดำเนินการกรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ สำหรับแบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ได้เทียบเคียงและปรับปรุงข้อมูลการรายงานให้ครบถ้วนและเหมาะสมกับประเทศไทย ทั้งนี้เมื่อได้ออกหลักเกณฑ์ฯ แล้ว ควรมีการประชาสัมพันธ์และจัดทำคู่มือ เพื่อเป็นแนวปฏิบัติให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง 1) ทราบหน้าที่และความรับผิดชอบเมื่อมีผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง 2) จัดทำแนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ของตนเอง การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งการจัดเก็บรายงานและผลการดำเนินการไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information Files) 3) รมรงคให้ผู้บริโภคปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

คำสำคัญ: ผู้จัดแจ้ง อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

Abstract

According to Cosmetics Act B.E. 2558 (2015) the authority should set the Guidelines of Reporting on the Adverse Cosmetic Product Reaction for the notifier of cosmetics. This study aimed to conduct on the comparative study among the guidelines on reporting adverse cosmetic product reaction of the European Union (EU), ASEAN and Thailand. It was a document research and qualitative research.

The ASEAN Guidelines and Forms on Reporting Adverse Cosmetic Product Reaction for the Industry was used to be the prototype for a sub-group meeting among the staff of cosmetics Section and sub-committee meeting among 22 persons, consisting of the officials from the Food and Drug Administration, the representatives of the relevant government agencies, and private sectors. The draft of Guidelines and the Reporting Form were revised and asked the opinions the meeting of the manufacturers and importers of cosmetics. Then the comments from the meeting were used to improve the draft guidelines and reporting form for further benchmarking against the EU's, ASEAN's and Thailand's reporting system.

The results showed that the guidelines for Thailand should include 6 sections which were Definitions, Types of Serious Adverse Cosmetic Reaction, Data collection in a Product Information File (PIF), Direction of reporting the Serious Adverse Cosmetic Reaction, Time to submit the report, and Penalty for violating the Guidelines. For the Form of collecting adverse cosmetics reaction. It was improved to be suitable for Thailand. After The guidelines issuance, the guidelines manual should be prepared for the notifiers to 1) recognize their duty, and responsibility for the Adverse Cosmetic Reaction 2) set up the surveillance program for managing the Adverse Cosmetic Reaction product sampling for analysis and data collection in a Product Information File (PIF) 3) The consumers to consult the medical professional for their Adverse Cosmetic Reaction.

Keywords : The Notifier, Adverse Cosmetic Product Reaction

บทนำ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับต่างๆ ที่ผ่านมา ไม่ได้กำหนดให้ต้องมีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้เริ่มมีการสำรวจเพื่อติดตามอันตรายที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 โดยได้จัดทำแบบรายงานการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง เพื่อให้แพทย์ผิวหนัง

เป็นผู้รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อพบอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางจากผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ เพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ทำการวิเคราะห์สถานการณ์การแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง เป็นรายปี เพื่อการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง โดยพบว่ามีการแพ้มากที่สุด ในผลิตภัณฑ์สำหรับผิวและบำรุงผิว

ปัจจุบันพบบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนได้มีการกำหนดมาตรการการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางไว้ ซึ่งประเทศไทยต้องนำมาปฏิบัติให้เป็นแนวทางเดียวกันกับประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁽⁴⁾ ตามมาตรา 6 (7) ก็ได้บัญญัติให้มี การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้ง และการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย อีกทั้ง ผู้ประกอบธุรกิจจะได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น ดังนั้น จึงได้ศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย

2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์และจัดทำหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาเฉพาะหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

นิยามศัพท์

1. ผู้จัดแจ้ง หมายความว่า ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง
2. อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Adverse Cosmetic Reaction) หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของมนุษย์อันเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามปกติหรือที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผล

3. อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Cosmetic Reaction) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร

4. หลักเกณฑ์ฯ หมายความว่า หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เป็นเครื่องมือในการกำหนดมาตรการดำเนินงาน เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย และให้ผู้ประกอบธุรกิจมีการพัฒนาปรับปรุงผลิตภัณฑ์ของตนเองให้ดียิ่งขึ้น อีกทั้ง จะช่วยให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ท้องตลาดของประเทศไทยมีประสิทธิภาพมากขึ้นและสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 และนโยบายในการกำกับดูแลเครื่องสำอางอาเซียน

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) และการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยมีระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ ตุลาคม 2559-เมษายน 2561 และมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. การเปรียบเทียบและวิเคราะห์สาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางระหว่างสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย โดยศึกษาจากเอกสารหลักเกณฑ์การจัดการและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรงของสหภาพยุโรป⁽²⁾ และเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับผู้ผลิตกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ รวมทั้งศึกษาจากแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย⁽³⁾

2. อภิปรายกลุ่ม ด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 9 คน โดยใช้หลักเกณฑ์

การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบในการพิจารณา และ (2) ระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง รวม 22 คน โดยใช้ร่างหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วจาก (1) มาพิจารณาในการประชุม

3. การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน และผู้นำเข้า 27 คน) เพื่อพิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ที่ผ่านการพิจารณาจากที่ประชุมทั้ง 2 กลุ่ม

4. นำข้อคิดเห็นทั้งหมดจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ข้อ 3 มา

ปรับปรุงและจัดทำเป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แล้วนำเสนอคณะประชุมกลุ่มย่อย (2) พิจารณาอีกครั้งหนึ่ง จึงได้ร่างหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มการรายงานที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและกลุ่มผู้บริโภคเห็นด้วย หลังทำการปรับแก้แล้ว

5. การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยนำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่ได้จากข้อ 4 ไปทำการเทียบเคียง (Benchmark) กับหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ของสหภาพยุโรป^(2,10-11) กลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ และประเทศไทย⁽³⁾ เพื่อให้ได้หลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบและวิเคราะห์สาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางของ สหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

จากการศึกษาเปรียบเทียบ พบว่าหัวข้อของแต่ละหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางมีความสอดคล้องกัน แต่เนื้อหาของแต่ละประเด็นมีความแตกต่างกัน ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
1	คำจำกัดความ	1. อาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ อันเนื่องมาจากการใช้เครื่องสำอางในขนาดปกติหรือที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลว่ามาจากการใช้เครื่องสำอาง	1. อาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายหรือไม่ตั้งใจใดๆ ที่เป็นความจริงที่เป็นผลเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับตามปกติหรือที่คาดการณ์ได้	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
1	คำจำกัดความ	2. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันมีผลต่อร่างกายมนุษย์ ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของร่างกายชั่วคราวหรือถาวรจนต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือทุพพลภาพหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตหรือเสียชีวิต	2. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นกรณีใดกรณีหนึ่ง (ก) เสียชีวิต (Death) (ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening) (ค) ต้องเข้ารับการพักรักษาในโรงพยาบาล (In-patient Hospitalization) (ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร หรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability/incapacity)	
2	สิ่งที่ต้องรายงาน (What)	- อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects)	(ก) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) (ข) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (ปฏิกิริยาที่ไม่ร้ายแรง/ไม่รุนแรง)	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เครื่องสำอาง ประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ป้องกันแสงแดด ผ่าอนามัย ผ่าเย็น กระดาษเย็น ยาสีฟัน เป็นต้น
3	กำหนดเวลาที่ต้องรายงาน (When)	การรายงานจะมี 2 ช่วง ได้แก่ 1. รายงานครั้งแรก (Initial report) : ทันทีที่ทราบโดยไม่ชักช้า (ภายใน 20 วัน)	(ก) กรณีอาการร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) หรือเกิดอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening)	เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
		2. รายงานการติดตามผล (Follow-up report) : เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง	(ข) กรณีอาการอื่นๆ ที่ไม่ใช่กรณีร้ายแรง	ตามผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ แล้วแต่กรณี (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานอาหารหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิตแต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเงื่อนไขเช่นกัน (2) อาการอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน
4	ผู้รายงาน	1. SUE Form A : แบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ (Responsible Person) และผู้จัดทำหมาย 2. SUE Form C : แบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้บริโภคหรือบุคลากรทางการแพทย์	ผู้นำเข้าและผู้ผลิต (Industry) รายงานตามแบบฟอร์มการรายงานฯ ที่กำหนด	บุคลากรทางด้านสาธารณสุข รวมถึงผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย
5	เนื้อหาที่ต้องมีการรายงาน	การรายงานจะมี 2 ช่วง 1. รายงานครั้งแรก (Initial report) : รายงานทันทีที่ทราบที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงโดยไม่ชักช้า (ภายใน 20 วัน) ส่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง โดยใช้แบบฟอร์มการรายงานฯ ที่กำหนด 2. รายงานการติดตามผล (Follow – up report) : เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง	1. รายงานครั้งแรก ผ่านทางโทรศัพท์ หรือ E-mail หรือทำเป็นหนังสือ 2. หลังจากนั้นภายใน 8 วันทำการ กรณีอาการร้ายแรง หรือ ภายใน 15 วันทำการ กรณีอาการไม่ร้ายแรง นับแต่วันที่ได้รับทราบ ให้รายงานโดยการกรอกแบบฟอร์มการรายงานฯ ที่กำหนดพร้อมข้อมูลหรือเอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้องส่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง	การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ การส่งทางไปรษณีย์ โทรสาร E-mail หรือ AE Online Reporting System

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
6	ข้อมูลการรายงาน	1. ข้อมูลการรายงานครั้งแรก (Initial report): (ก) ข้อมูลทั่วไปของผู้รายงาน (reporter) (ข) ลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) (ค) ชื่อเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ 2. รายงานการติดตามผล (Follow-up report) : เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม	1. ข้อมูลผู้ผลิต 2. ข้อมูลเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ 3. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง 4. ระยะเวลาการใช้เครื่องสำอางที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 5. ระยะเวลาการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ	ข้อมูลทั่วไป เช่น ประเภท รายงานว่าเป็นการรายงานครั้งแรก หรือเป็นการติดตามผล 1. ข้อมูลผู้ป่วย 2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมชื่อเครื่องสำอางวันที่ใช้ วันที่หยุดใช้เครื่องสำอาง 3. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ครอบคลุมลักษณะอาการที่เกิดขึ้น รวมถึงระยะเวลาที่ทำให้เกิดอาการ 4. ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน 5. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (สาเหตุการเกิด)
7	การเก็บรักษาข้อมูลรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์	ให้นำมาเก็บรวมกับ Cosmetic Product Safety Report (CPSR) รวมทั้งให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย	ให้นำมาเก็บรวมกับ Safety and Efficacy Data ของข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF)	

2. ผลการอภิปรายกลุ่มและการประชุมรับฟัง

ความคิดเห็นจากผู้ประกอบธุรกิจ

2.1 ที่ประชุมกลุ่มย่อย (1) ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กลุ่มต่างๆ ด้านเครื่องสำอาง ของสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จำนวน 9 คน เป็นผู้พิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางโดยใช้หลักเกณฑ์ฯ ของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบ มีข้อคิดเห็นที่ต้องแก้ไข ดังนี้

2.1.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) แก้ไข ชื่อของประกาศ ให้สอดคล้องกับข้อความตามมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็น เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ.

(2) แก๊ซ อาร์มภท ให้สอดคล้องกับข้อความตามมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็น โดยที่เป็นการสมควรให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศสมาชิกอาเซียนให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และช่วยอำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางระหว่างภาครัฐในอาเซียน จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม

(3) บทอาศัยอำนาจ

แก๊ซ โดยตัดข้อความ “มาตรา 37 (1)” ออกเนื่องจาก มาตรา 37 (1) เป็นมาตรการทางปกครองในแง่ของการเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

(4) ข้อ 3 ให้เพิ่มความชัดเจนของหน่วยงานที่เป็นผู้รับรายงาน

แก๊ซเป็น ข้อ 3 ให้ผู้จดทะเบียนส่งรายงานตามข้อ 2 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่เกิดเหตุการณ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ...

(5) ข้อ 5 ให้แก๊ซเพื่อความชัดเจนของการใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

แก๊ซเป็น ข้อ 5 หากผู้รับจดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ จะดำเนินการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางนั้น ตามมาตรา 37 (1)

2.1.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ไม่มีข้อแก๊ซ

2.2 นำร่างหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มการรายงานที่แก๊ซแล้วมาพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) ซึ่งมีข้อคิดเห็นที่ต้องแก๊ซ ดังนี้

2.2.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) ตัดวัตถุประสงค์ของการจัดทำร่างหลักเกณฑ์ฯ (อาร์มภท) ออก

(2) ข้อ 1 คำจำกัดความต่างๆ ให้แก๊ซเป็น “อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ โดยมิได้พึงประสงค์ที่จะให้เกิดขึ้นกับร่างกายมนุษย์และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติหรือรู้ล่วงหน้าว่ามีโอกาสจะเกิดขึ้น อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางจะต้องแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ระหว่างเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและเครื่องสำอางนั้น โดยการรายงานหรือบุคลากรทางการแพทย์ ทบทวนให้

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องนำตัวเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แต่มีโอกาสเกิดขึ้นบ่อย

(3) ข้อ 2 หน้าที่ผู้รายงาน ให้แก๊ซเป็น ให้ผู้จดทะเบียนมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย ภายหลังจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว และรายงานการดำเนินการรวมทั้งการติดตามการแก๊ซผลดังกล่าว เพื่อความปลอดภัยไม่ว่าผลนั้นจะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนไทยหรือคนต่างประเทศก็ตาม

(4) ข้อ 3 ชนิดของอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้แก๊ซเป็น

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life threatening)

(ค) เข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Inpatient Hospitalization/ Prolonged Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)

(5) ข้อ 4 การจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ให้แก้ไขเป็น ให้ผู้จดแจ้งต้องนำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดในข้อ 3 และรายงานผลการดำเนินการแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค เก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(6) ข้อ 5 การไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้ แก้ไขเป็น กรณีผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ผู้รับจดแจ้งอาจมีคำสั่งให้ผู้จดแจ้งดำเนินการปฏิบัติให้ถูกต้องและสามารถขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม รวมทั้งให้แก้ไขปัญหา หรือให้ปรับปรุงสูตรตำรับ (ถ้ามี) เพื่อลดความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และหากไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับจดแจ้งประกาศให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคตามควรแก่กรณี และให้ถือว่าผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2.2.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ให้ตัด “หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขพาสปอร์ต” ออกจากข้อมูลรายละเอียดของผู้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

2.3 ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน ผู้นำเข้า 27 คน) ที่เข้าร่วมประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่มีการปรับแก้แล้วจากผลการประชุมกลุ่มย่อย (1)

และการประชุมกลุ่มย่อย (2) ได้แสดงความคิดเห็น ดังนี้ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ไม่เห็นชอบ จำนวน 6 คน (ร้อยละ 8.4) เห็นชอบส่วนใหญ่จำนวน 43 คน (ร้อยละ 60.5) และผู้ที่ได้เสนอข้อคิดเห็นมายังสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งผู้วิจัยได้พิจารณาแก้ไขร่างหลักเกณฑ์การรายงานดังกล่าว ดังนี้

2.3.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) ข้อ 1 คำจำกัดความ ให้แก้ไขเป็น

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง “อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

“ทุพพลภาพ” หมายความว่า หย่อนกำลังความสามารถที่จะประกอบการทำงานตามปกติได้

(2) ข้อ 2 หน้าที่ผู้รายงาน ให้แก้ไขเป็น

ให้ผู้จดแจ้งมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดแจ้งและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย ไม่ว่าผลนั้นจะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนไทยหรือคนต่างประเทศก็ตาม

(3) ข้อ 3 ชนิดของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้แก้ไขเป็น

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life threatening)

(ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ
ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/
incapacity)

(4) ข้อ 4 การจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
ให้แก้ไขเป็น ให้ผู้จัดแจ้งเพิ่มการจัดเก็บรายงานอาการ
อันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง และรายงานอาการ
อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รวมทั้งผลการดำเนินการ
แก้ไขไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information
File : PIF) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง
หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้า
เพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง
สำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(5) ข้อ 6 การไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้แก้ไขเป็น
กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ผู้รับจัดแจ้งอาจมี
คำสั่งตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ. 2558 ให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือ
ปฏิบัติให้ถูกต้อง หากผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับแจ้ง
ประกาศให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครอง
ผู้บริโภคตามควรแก่กรณี และให้ถือว่าผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติ
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับจัดแจ้ง
และการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่อง
สำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2.3.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้เครื่องสำอางให้แก้ไขในส่วนของรายละเอียด
ของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ความร้ายแรง

3. การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้ง เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.1 ผู้วิจัยได้นำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์ม
การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
สำหรับผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางจากการประชุมรับฟังความคิดเห็น
ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง มาปรับปรุงและจัดทำ
เป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการ
อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทย
ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 แล้วนำเสนอ
คณะประชุมกลุ่มย่อย (2) พิจารณาอีกครั้ง

3.2 หลังจากนั้น ผู้วิจัยได้นำส่วนที่ดีที่ได้จาก
การเทียบเคียง (Benchmark) ระหว่างหลักเกณฑ์การ
รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและ
แบบฟอร์มรายงานฯของสหภาพยุโรป^(2,10-11) กลุ่มประเทศ
อาเซียน⁽¹⁾ และประเทศไทย⁽³⁾ มาใช้ในการพัฒนาและ
ปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จากข้อ 3.1 มีประเด็นที่ควรเพิ่มเติม
ดังนี้

(1) ร่างหลักเกณฑ์ฯ ควรปรับปรุงกำหนดระยะ
เวลารายงาน ควรแบ่งเป็น 2 ระยะ คือ การรายงานครั้งแรก
(Initial report) กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต
หรือกรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่นๆ
ควรรายงานไม่ชักช้าภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้ง
ทราบและต้องมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหรือหลักฐาน
ที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่
และการติดตามผล (Follow-up report) เมื่อได้รับข้อมูล
ใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงานครั้งแรก (Initial report)
ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายในยี่สิบวัน

(3) ร่างแบบฟอร์มการรายงานฯ ควรเพิ่มเติม
ข้อมูลที่ต้องรายงานดังนี้

- ชนิดของรายงาน
- รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง
- ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง
- เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง
- รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย (ไม่ชัดเจน)
- รายละเอียดของการใช้เครื่องสำอาง (ไม่ชัดเจน)
- รายละเอียดอื่นๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วม
กับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค)
- สาเหตุการเกิด เป็นการประเมินผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ (แพทย์ หรือ
บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมิน) (รายละเอียดตาม
ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงการพัฒนาหลักเกณฑ์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ สำหรับผู้จัดแจ้งโดยเทียบเคียงจากระบบการรายงานของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ฯสำหรับผู้จัดแจ้ง	รูปแบบการรายงานที่นำมาเทียบเคียง	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
1. นิยามศัพท์ 1.1 อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects)	อาเซียน	ข้อ 1 นิยามศัพท์ “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง “อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ “อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร หรือทุพพลภาพ “อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
2. ผู้มีหน้าที่จัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects)	อาเซียน	ข้อ 2 ให้ผู้จัดแจ้งมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย รวมทั้งรายงานการดำเนินการติดตามการแก้ไขผลดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงาน อาการอันไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้จัดแจ้ง	รูปแบบการรายงานที่นำมา เทียบเคียง	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
3. ชนิดของรายงาน	อาเซียน	ข้อ 3 การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้ให้จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามแบบแนบท้าย (ก) เสียชีวิต (Death) (ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening) (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) (ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)
4. การจัดเก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์	อาเซียน	ข้อ 4 ให้ผู้จัดแจ้งจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง รวมทั้ง ผลการดำเนินการแก้ไขตามข้อ 3 ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
5. การจัดส่งรายงาน	สหภาพยุโรป	ข้อ 5 ให้ผู้จัดแจ้งจัดส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนดดังต่อไปนี้ (1) การรายงานครั้งแรก (Initial report) กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต ตามข้อ 3 (ก) และ (ข) หรือกรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่นๆ ตามข้อ 3 (ค) และ (ง) ต้องกรอกแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ และส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ชักช้าภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้งทราบและต้องมาให้ถ้อยคำ

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงาน อาการอันไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้จัดแจ้ง	รูปแบบการรายงานที่นำมา เทียบเคียง	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
		หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อ ประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ (2) การติดตามผล (Follow-up report) เมื่อ ได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงาน ครั้งแรก (Initial report) ให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายในยี่สิบวัน
6. กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตาม ตามประกาศ	-	ข้อ 6 กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ผู้รับจัดแจ้งมีคำสั่งตามมาตรา 31 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ให้ ผู้จัดแจ้งดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติ ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หาก ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับจัดแจ้งประกาศ ให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครอง ผู้บริโภค

4. แบบฟอร์มข้อมูลสำหรับผู้รายงานควรแจ้ง (รายละเอียดตามตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดข้อมูลในแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับประเทศไทย

1. ชนิดของรายงาน		2. รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง	
☐ รายงานครั้งแรก		☐ ผู้ผลิต ☐ ผู้นำเข้า	
☐ ติดตามผล		ชื่อที่ตั้งของผู้จัดแจ้ง	
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งได้รับรายงาน :		โทรศัพท์	E-mail
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งส่งให้ภาครัฐ :		ชื่อและตำแหน่งของผู้รายงาน	
3. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง		4. ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง	
☐ เสียชีวิต (Death)		☐ ผู้บริโภค	
☐ มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening)		☐ บุคลากรทางการแพทย์ (โปรดระบุ)	
☐ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)		☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)	
☐ ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)			

5. รายละเอียดของผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง		เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง :	
ชื่อ		นามสกุล	
อายุ		เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง ☐ รายงานไม่ได้ระบุ	
เชื้อชาติ/สัญชาติ			
วันที่เริ่มเกิดอาการไม่พึงประสงค์			
6. รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย		7. รายละเอียดของการใช้เครื่องสำอาง	
ชื่อเครื่องสำอาง		วันที่ใช้ครั้งแรก :	
ผู้ผลิต :		ความถี่ในการใช้ : (วัน/สัปดาห์/เดือน/ปี)	
ประเภทเครื่องสำอาง :		☐ ใช้เอง ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)	
ครั้งที่ผลิต :		☐ บริเวณที่ใช้ :	
เลขที่ใบรับจดแจ้ง :		☐ วิธีใช้เครื่องสำอาง :	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต :			
ผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ร่วมกับเครื่องสำอาง :		☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์แล้ว เมื่อ	
รายละเอียดของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ให้อธิบาย):			
รายละเอียดอื่นๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค)			
สาเหตุการเกิด เป็นการประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมิน) ☐ Product relation ระดับความน่าจะเป็น ☐ ใช้แน่นอน (Certain) ☐ น่าจะใช่ (Probable) ☐ อาจจะใช้ (Possible) ☐ ไม่น่าใช่ (Unlikely) ☐ ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)		ผลลัพธ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมินและกรอก) ☐ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม ☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ ยังมีอาการอยู่ ☐ เสียชีวิต ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้	
รายละเอียดอื่นๆ ให้แนบเป็นเอกสาร (ถ้ามี)			
(1).....			
(2).....			
(3).....			

สรุปและอภิปรายผล

1. จากผลการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย พบว่า หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของแต่ละประเทศแล้วมีความสอดคล้องกัน แต่เนื้อหาของแต่ละเรื่องมีความแตกต่างกัน (ตามตารางที่ 1)

2. การจัดทำร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มการรายงานข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ผู้วิจัยใช้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบสำหรับการพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและหลังจากแก้ไขแล้ว ได้นำเข้าที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐและภาคเอกชน ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง) รวม 22 คน แล้วจึงนำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วมาใช้สำหรับการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง แล้วนำข้อคิดเห็นที่ได้มาปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงาน แล้วนำมาพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) อีกครั้งหนึ่ง และได้ร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานฯ ที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นด้วย

3. การพัฒนาร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ผู้วิจัยได้นำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นด้วยมาเทียบเคียง (Benchmark) กับระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย ผลการศึกษาพบว่า มีประเด็นที่ควรเพิ่มเติมในร่างหลักเกณฑ์ฯ และร่างแบบฟอร์มการรายงานฯ และผู้วิจัยเห็นว่าร่างหลักเกณฑ์ฯ ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยสรุปได้ 6 ประเด็น

ได้แก่ นิยามศัพท์ ชนิดของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การจัดเก็บรายงานฯ ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ วิธีการรายงานฯ กำหนดเวลาการจัดส่งรายงานและการดำเนินการกรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ สำหรับแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ผู้วิจัยได้ปรับปรุงเพิ่มเติมข้อมูลการรายงานเพื่อให้ครบถ้วนและเหมาะสมกับประเทศไทย

ข้อเสนอแนะ

หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็นข้อกำหนดให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางต้องรายงานต่อภาครัฐเมื่อเกิดปัญหาขึ้นและให้เก็บข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ดังนั้น ควรนำเสนอร่างหลักเกณฑ์ฯ ที่ได้จากการศึกษานี้ นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง เพื่อพิจารณาออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ควรมีการประชาสัมพันธ์และจัดทำคู่มือประกอบหลักเกณฑ์ฯ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง ทราบหน้าที่และความรับผิดชอบในกรณีที่มีผู้ใช้เครื่องสำอางของตนแล้วเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง รวมทั้งให้มีการจัดเก็บรายงานและผลการดำเนินการไว้ในแฟ้มข้อมูล ผลิตภัณฑ์ (Product Information Files) นอกจากนี้ ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางจะต้องมีการเฝ้าระวังและดำเนินการต่าง ๆ ที่จำเป็นและเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ของตนเองภายหลังออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งต้องมีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ สำหรับแบบฟอร์มการรายงานฯ นี้ ควรมีแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยอาการและมีบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ร่วมดำเนินการในการรายงานฯ ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีการปรึกษาแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

เอกสารอ้างอิง

1. ASEAN Cosmetic Committee (ACC). (June 2005). *A Guide Manual for the Industry : Adverse Event Reporting for Cosmetic Products*.
2. Cosmetics Europe. (2016). *Guidelines on the management of undesirable effects and reporting of serious undesirable effects in the European union*.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ.แบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ.
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, (2558, 8 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 ตอนที่ 86ก, 5-25.
5. André, O. Barel., Marc, Paye., & Howard, I. Maibach. (2014). *HANBOOK OF COSMETIC Science and Technology (4th ed)*. Boca Raton, Flo: CRC press taylor & francis group.
6. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, February 10). Commission Regulation (EU) 2017/237 of 10 February 2017 amending Annex III to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. *Official Journal of the European Union*, p. L 36/12.
7. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, August 2). Commission Regulation (EU) 2017/1410 of 2 August 2017 amending Annexes II and III to Regulation (EU) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic product. *Official Journal of the European Union*, p. L 202/1-L202/3.
8. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, July6). Commission Regulation (EU) 2017/1224 of 6 July 2017 amending Annexes V to Regulation (EU) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic product. *Official Journal of the European Union*, p. L 174/16-L 174/18.
9. Harry, RG. (2000). *Harry's Cosmeticology 8th Edition (2nd ed)*. Boston: Chemical Publishing Co. Inc.
10. European Commission. (2012). *SUE REPORTING GUIDELINES*.
11. European Commission. (2013). *SUE FORM A: NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR TO COMPETENT AUTHORITY*.
12. Camp, RC. (1995). *Business process benchmarking: finding and implementing best practices*. Milwaukee, Wis: ASQC Quality Press.
13. โรแบร์, พอลล์ เจมส์. (2543). *หลักการวิเคราะห์และเปรียบเทียบความสามารถอย่างเป็นระบบ*. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.



สถานการณ์ และปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น: กรณีศึกษาในภาคเหนือ

Situation and factors related to consumer protection activities
of local administration organizations:
a case study in northern provinces of Thailand

ชัยพฤกษ์ สีวานิช สรียา เวชวิฐาน

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

แนวคิดการกระจายอำนาจโดยการถ่ายโอนภารกิจไปยังองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เริ่มดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 แต่ยังไม่มีการประเมินสถานการณ์การดำเนินการดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรม การวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อประเมินสถานการณ์ และวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลในการดำเนินการในมิติที่มีการถ่ายโอนภารกิจ

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้รับแบบสอบถามกลับจากเจ้าหน้าที่ อปท. ทั้งหมด 128 ฉบับ (ร้อยละ 24.02) อปท. ที่ส่งแบบสอบถามกลับส่วนมากเป็นเทศบาลตำบล (ร้อยละ 89.84) ผู้ตอบแบบสอบถามที่เป็นเจ้าหน้าที่ อปท. ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 72.64) อายุ 36 – 45 ปี (ร้อยละ 42.97) เคยได้รับการอบรมด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค (ร้อยละ 55.47) ผู้บริหารหน่วยงาน (ร้อยละ 46.88) มีนโยบายให้ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค อปท. ดำเนินงานด้านการประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภค ด้วยการให้ แผ่นพับ โปสเตอร์ หรือคู่มือต่างๆ เป็นต้น (ร้อยละ 53.9) นอกจากนี้ อปท. ดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่ายคือ ตรวจสอบฉลากอาหาร และคุณภาพอาหารสด (ร้อยละ 54.56 และ 62.5 ตามลำดับ) อย่างไรก็ตาม เมื่อพบการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อปท. เพียงร้อยละ 2.34 เท่านั้นที่ดำเนินคดี หรือส่งต่อให้หน่วยงานอื่นดำเนินคดี ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของ อปท. ได้แก่ ประเภทของ อปท. นโยบายของผู้บริหาร อปท. และการกำหนดส่วนงานที่รับผิดชอบอย่างชัดเจน

การวิเคราะห์ข้อมูลครั้งนี้พบว่า การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ อปท. ในภาคเหนือ ดำเนินการส่วนมากเป็นการดำเนินการในเชิงส่งเสริมให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ภาควิเคราะห์ และส่งเสริมผู้ประกอบการ แต่ส่วนน้อยเป็นภารกิจด้านการตรวจสอบ และควบคุมกำกับ ซึ่งภารกิจดังกล่าวมีความจำเป็นต้องอาศัยความรู้ ความชำนาญเฉพาะทาง ซึ่งหน่วยงานงานส่วนกลางควรช่วยส่งเสริมศักยภาพเจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เพื่อร่วมกันดำเนินงานให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งเป็นประชากรในท้องถิ่นนั่นเอง

คำสำคัญ: กระจายอำนาจ คุ้มครองผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

Abstract

Principal of decentralization in health product consumer protection to local government administration has been established since 1999. The situation analysis about preparedness of local government administration in the functions has never been evaluated. The aims of this analysis are to study the situation of local government in health product consumer protection and to find factors related to perform the duties in Northern Province of Thailand.

We received 128 questionnaires back from local government administration (24.02% response rate). Most of them were District local governments (89.84%). Most of respondents were female of 72.64%, the age between 36 – 45 years old (42.97%). 55.47% of them have attended health product consumer protection training. There were 46.88% of local government administrators support health product consumer protection functions. 53.9 % performed activities of promotion on improvement consumer health product literacy using pamphlets, brochures or consumer manuals. More than half of local governments have conducted inspection of illegal finished food labeling and quality of fresh food (54.56% and 62.5% respectively). However, 2.34% of local government performed law enforcement when they found product illegal. The factors related to perform activities of health product consumer protection functions are authorizing of local government, policy of the administrator and clarification of duties and functions of the responsibility unit.

The local government administration in northern part of Thailand had operated the health product consumer protection system well in the scheme of knowledge promotion, networking and investors' encouragement. Nevertheless, inspection had rarely done because those activities were required more specific knowledge. The Food and Drug Administration has been recommended to cooperate with local government empowerment to be best benefit for consumers

Keywords : Decentralization, Consumer protection, Health product, Local government administration

บทนำ

แนวคิดการกระจายอำนาจ เป็นการทำให้ประชาชน มีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น เนื่องจากสามารถเข้าถึงบริการสาธารณะ ได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม การกระจายอำนาจจะเปิดโอกาส ให้ท้องถิ่นต่างๆ มีอำนาจในการดูแลตนเองได้ โดยกิจการ ที่ท้องถิ่นมีสิทธิจัดการดูแล ได้แก่ ระบบสาธารณสุขปโภค การศึกษา ศิลปวัฒนธรรม การดูแลชีวิตและทรัพย์สิน และ การดูแลรักษาสัตว์เลี้ยง การเปิดโอกาสให้แต่ละท้องถิ่น ดูแลตนเองได้นั้น จะเป็นการส่งเสริมให้คนในท้องถิ่น ได้แสดงความสามารถพัฒนาบทบาทตนเองในการดูแล รับผิดชอบท้องถิ่นของตน ปัญหาถูกแก้ไขภายใต้ความต้องการ ของคนในท้องถิ่น รวมถึงเป็นการแบ่งเบาภาระของรัฐบาลได้^(1,2)

รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2540 ได้บัญญัติให้มีกฎหมายกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจ เพื่อพัฒนาการกระจายอำนาจให้แก่ท้องถิ่นเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 ตามมาตรา 30(2) กำหนดขอบเขตความรับผิดชอบในการให้บริการสาธารณะของรัฐและขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และระหว่างองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นด้วยกันเองตามอำนาจและหน้าที่ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ให้ชัดเจน โดยในระยะแรกอาจกำหนดภารกิจที่ถ่ายโอนให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแตกต่างกันได้ โดยให้เป็นไปตามความพร้อมขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นแต่ละแห่ง ซึ่งต้องพิจารณาจากรายได้และบุคลากรขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นนั้น จำนวนประชากร ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน ตลอดจนคุณภาพในการให้บริการที่ประชาชนจะได้รับ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินระยะเวลาสิบปี

ประกาศคณะกรรมการการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เรื่อง แผนปฏิบัติการกำหนดขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยคณะกรรมการการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นได้พิจารณาให้ความเห็นชอบการถ่ายโอนภารกิจทั้ง 6 ด้าน ในด้านที่ 2 ด้านงานส่งเสริมคุณภาพชีวิต กลุ่มภารกิจสาธารณสุข การป้องกันควบคุมโรคติดต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดภารกิจที่ถ่ายโอนให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ดังนี้

1. การผลิตสื่อและหรือเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

ข้อมูลข่าวสารด้านอาหารและยา

2. การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหารโรคด้านความรู้

ในการบริโภคและเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม

3. การสร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วม

ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขของผู้บริโภคในท้องถิ่น

4. ตรวจสอบติดตามคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์

อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ในสถานที่จำหน่ายตามที่ระบุใน พ.ร.บ.แต่ละประเภท⁽³⁾

การดำเนินการกระจายอำนาจ สามารถกระทำได้ 4 มิติ ทั้งนี้ ผลลัพธ์ของการกระจายอำนาจในแต่ละมิติ มีผลต่อการพัฒนาคุณภาพชีวิตของประชาชน อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อมูลการศึกษาวิจัยในเรื่องดังกล่าว ค่อนข้างน้อย การประเมินผลการกระจายอำนาจของไทยระยะ 15 ปี พบว่า ความสำเร็จของการกระจายอำนาจในส่วนภูมิภาคที่โดดเด่น มีสองประการคือ งานด้านการจัดการศึกษา และการดูแลด้านโครงสร้างพื้นฐาน พบว่า ประชาชนส่วนใหญ่พึงพอใจกับบริการสาธารณะต่างๆ ที่ อบท.จัดให้เป็นงานด้านสาธารณสุขเท่ากับ ร้อยละ 68.4 โดยผลการวิจัยสอดคล้องกับการวิจัยเอกสารที่ว่า การดูแลด้านโครงสร้างพื้นฐานของ อบท. มีผลสำเร็จที่โดดเด่น⁽⁴⁾ อย่างไรก็ตาม ภารกิจการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่มี การดำเนินการประเมินผลอย่างเป็นทางการมากนัก

การวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้ เป็นส่วนหนึ่งของ โครงการประเมินการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินสถานการณ์ และปัจจัยที่ส่งผลต่อการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของ อบท. ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากการตอบแบบสอบถามของเจ้าหน้าที่ อบท.ในภาคเหนือ 15 จังหวัด คือ เชียงใหม่ เชียงราย ลำพูน ลำปาง แพร่ น่าน แม่ฮ่องสอน พะเยา เพชรบูรณ์ ตาก สุโขทัย พิษณุโลก อุตรดิตถ์ กำแพงเพชร และพิจิตร

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินสถานการณ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของ อบท. ในภาคเหนือ
2. เพื่อประเมินปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของอบท. ในภาคเหนือ

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาสถานการณ์ และปัจจัยในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อปท. ในครั้งนี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive study) โดยประชากรและกลุ่มตัวอย่างเป็นเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปฏิบัติงานที่ อปท. ใน 15 จังหวัดทางภาคเหนือ จำนวน 533 แห่ง ในปีงบประมาณ 2560

กลุ่มตัวอย่างได้มาจากการตอบกลับของ อปท. ที่ส่งแบบสอบถามไปยัง อปท. ทั้งหมดในภาคเหนือ 15 จังหวัด

เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามที่ผ่านการทดสอบความเที่ยงโดยผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งมุ่งหวังเก็บข้อมูล 3 ประเด็น ได้แก่ (1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (2) ข้อมูลหน่วยงาน และ (3) ข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของ อปท. การติดตามแบบสอบถามกลับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจะดำเนินการ โดยใช้โทรศัพท์จำนวน 3 ครั้ง คือ เมื่อส่งแบบสอบถามไปแล้วเป็นเวลา 4, 5 และ 6 สัปดาห์ ข้อมูลที่ได้จะถูกเข้ารหัส นำเข้าโดยใช้โปรแกรม Epi-Data และทำการวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ R version 2.15.3

การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่อบรรยายความถี่ ค่ากลาง และค่าการกระจายของข้อมูล นอกจากนี้ยังใช้สถิติเชิงอนุมานโดยใช้สมการถดถอยโลจิสติกส์ เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะของหน่วยงาน อปท. กับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งในการวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้ จำแนกการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพออกเป็น (1) การผลิตสื่อ (2) เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค (3) การสร้างเสริมภาคีเครือข่ายและการมีส่วนร่วม (4) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่าย และ (5) การส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลการศึกษา

การศึกษาในครั้งนี้ ทำการส่งแบบสอบถามไปให้เจ้าหน้าที่ อปท. จำนวน 533 แห่งในภาคเหนือ ได้รับแบบสอบถามกลับจำนวน 128 ฉบับ (ร้อยละ 24.02) เจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในภาคเหนือ ผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 128 ราย ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 72.64) อายุระหว่าง 36 – 45 ปี (ร้อยละ 42.97) จบการศึกษาสูงสุดระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 50) ค่ามัธยฐานอายุราชการคือ 12.5 ปี เคยได้รับการอบรมด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค (ร้อยละ 55.47) (รายละเอียดดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปผู้ตอบแบบสอบถาม

ข้อมูล	จำนวน	ร้อยละ
(n=128)		
เพศ		
ชาย	35	27.36
หญิง	93	72.64
อายุ		
ต่ำกว่า 25 ปี	1	0.78
25 – 35 ปี	37	28.90
36 – 45 ปี	55	42.97
46 – 55 ปี	27	21.09
เคยได้รับการอบรม	71	55.47
ด้านงานคุ้มครองผู้บริโภค		
ระดับการศึกษาสูงสุด		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	2	1.57
ปริญญาตรี	64	50
สูงกว่าปริญญาตรี	62	48.44
	ค่ากลาง	IQR
อายุราชการ	12.5	9 – 21
ระยะเวลาปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค	5.5	2-11

*IQR: Interquartile range

องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่ตอบแบบสอบถาม (ร้อยละ 50.78) มีบุคคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบงานมากที่สุดคือ เทศบาลเมือง (ร้อยละ 89.84) ค่ามัธยฐานงบประมาณปี 2560 ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค คือ 25,000 บาท หน่วยงานครึ่งหนึ่งมีบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค 2 คน (ร้อยละ 50.78) มีบุคลากรที่มีหน้าที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคมากกว่า 3 คน (ร้อยละ 7.82) ผู้บริหารมีนโยบายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค (ร้อยละ 46.88) (รายละเอียดดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ข้อมูลองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

ข้อมูลหน่วยงาน/การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	จำนวน	ร้อยละ
ประเภทองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น		
เทศบาลนคร	3	2.34
เทศบาลตำบล	10	7.81
เทศบาลเมือง	115	89.84
งบประมาณปี 2560 ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค (มัธยฐาน, IQR)	25 k	20 k – 44 k
จำนวนบุคลากรที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค		
1 คน	8	6.25
2 คน	65	50.78
3 คน	24	18.75
มากกว่า 3 คน	10	7.82
ผู้บริหารมีนโยบายดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค	60	46.88
มีส่วนงานที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค	87	67.96

อปท. ดำเนินงานด้านการประชาสัมพันธ์ เช่น ผลิตสื่อเอง หรือใช้สื่อจากภายนอก (ร้อยละ 53.9) ทำการประชาสัมพันธ์โดยใช้รถกระจายเสียงมากที่สุด (ร้อยละ 52.34) นอกจากนี้ ยังมีการประชาสัมพันธ์ไปสถานศึกษา (ร้อยละ 35.94) อปท.ส่วนมาก (มากกว่าร้อยละ 80) งานด้านการเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค และสร้างเสริมภาคีเครือข่าย เช่น อสม. ชุมชน ให้มีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ นอกจากนี้ กว่าร้อยละ 30 มีการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกือบร้อยละ 40 มีการดำเนินงานส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้แก่ประชาชน หรือผู้ประกอบการ แต่อย่างไรก็ตาม อปท.ยังมีการดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพียงร้อยละ 2.34 (รายละเอียดดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวน	ร้อยละ
ด้านการประชาสัมพันธ์	69	53.90
การผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์ เช่น แผ่นพับ โปสเตอร์ คู่มือ เป็นต้น	47	36.72
ใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก	55	42.97
ประชาสัมพันธ์ทางรถกระจายเสียง	67	52.34
ประชาสัมพันธ์ในสถานศึกษา	46	35.94
ประชาสัมพันธ์ในงานประชุมหรือเทศกาล	21	16.40
กิจกรรมเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค	110	85.90
การสร้างเสริมเครือข่าย และการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค	114	89.06
การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่าย		
ฉลากอาหาร	66	51.56
คุณภาพอาหารสด	80	62.50
การดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	3	2.34
การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้แก่ประชาชน หรือผู้ประกอบการ	49	38.28
การดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	42	32.81
อปท.ที่ดำเนินการทุกด้านยกเว้นการดำเนินคดี	21	16.41

เมื่อพิจารณาปัจจัยของ อปท.ที่มีผลต่อการ ณ สถานที่จำหน่าย และ (5) การส่งเสริมผู้ประกอบการ ดำเนินการด้านต่างๆ แล้วพบว่า ประเภทของ อปท. ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่แตกต่างกันได้แก่เทศบาลนคร เทศบาลเมือง หรือ นโยบายของผู้บริหาร อปท.ในการดำเนินงาน เทศบาลตำบล มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P Value 0.002) กับการดำเนินงานคุ้มครองฯ ในภาพรวม มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P Value 0.001) ได้แก่ การดำเนินกิจกรรม (1) การผลิตสื่อ (2) เสริมสร้าง กับการดำเนินงานด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ศักยภาพผู้บริโภค (3) การสร้างเสริมภาคีเครือข่ายและ ณ สถานที่จำหน่าย (รายละเอียดดังตารางที่ 4) การมีส่วนร่วม (4) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร

ตารางที่ 4 ปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของ อปท.

ปัจจัยของ อปท.	ภาพรวม*	P value ตรวจสอบ†	ส่งเสริมผู้บริโภค‡
ประเภทของอปท.	0.002 [§]	0.333	0.879
จำนวนบุคลากรที่ปฏิบัติงาน	0.56	0.227	0.061
นโยบายของผู้บริหาร อปท.ในการดำเนินงานคุ้มครองฯ	0.048 [§]	0.001 [§]	0.381
การกำหนดส่วนงานที่รับผิดชอบโดยเฉพาะ	0.18	0.001 [§]	0.215

* การดำเนินกิจกรรม (1) การผลิตสื่อ (2) เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค (3) การสร้างเสริมภาคีเครือข่ายและการมีส่วนร่วม (4) การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่าย และ (5) การส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

† การดำเนินกิจกรรมตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่าย

‡ เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค

§ นัยสำคัญทางสถิติ

อภิปรายผล

การศึกษาในครั้งนี้ได้รับผลตอบกลับ ร้อยละ 24 ซึ่งค่อนข้างต่ำเทียบกับการศึกษาก่อนหน้านี้ซึ่งได้ผลการตอบกลับ (ร้อยละ 35.7) จากการตอบแบบสอบถามที่เป็นข้อมูลขององค์กร หรือหน่วยงาน⁽⁵⁾ อาจเนื่องจากหน่วยงานที่ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเทศบาลตำบล และเพียง (ร้อยละ 36) ของเทศบาลตำบลที่มีเจ้าหน้าที่มีส่วนงานที่รับผิดชอบงานคุ้มครองฯ และมีผู้รับผิดชอบงาน เป็นการเฉพาะอย่างน้อย 1 คน จึงทำให้เจ้าหน้าที่ผู้มีความสนใจในการตอบแบบสอบถามมีภาระงานมาก เป็นสาเหตุให้การตอบกลับต่ำกว่าที่ควรจะเป็น

หน่วยงาน อปท. ส่วนใหญ่ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เกี่ยวกับการกิจส่งเสริมผู้บริโภค และผู้ประกอบการเป็นสำคัญ เช่น การผลิตสื่อประชาสัมพันธ์ การเสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค การสร้างเสริมเครือข่าย และการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น หน่วยงานกึ่งหนึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจสอบและควบคุมกำกับด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่าย นอกจากนี้ อปท.จำนวนน้อย ดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำผิดหรือส่งต่อให้หน่วยงานอื่นดำเนินคดี อาจเนื่องจากงานด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และการดำเนินคดีเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาศัยความรู้

ความชำนาญเฉพาะทาง เช่น ด้านกฎหมาย เป็นต้น ซึ่งเป็นปัจจัยที่สำคัญต่อการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ^(6,7)

เมื่อพิจารณาปัจจัยที่ส่งผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ พบว่า เมื่อวิเคราะห์ปัจจัยของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความสัมพันธ์กับการดำเนินงานทุกด้าน ยกเว้นการดำเนินงานเกี่ยวกับการดำเนินคดี ได้แก่ ประเภทของ อปท. นโยบายของผู้บริหาร ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และการมีส่วนงานที่ชัดเจนที่รับผิดชอบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งโดยปกติแล้วการดำเนินงานใดๆ หากเป็นประเด็นที่มีการสนับสนุนจากผู้ออกนโยบาย การแบ่งส่วนงาน และความรับผิดชอบกันอย่างชัดเจน ทำให้การสัมฤทธิ์ผลในการปฏิบัติได้ จากบทเรียนการกระจายอำนาจที่ผ่านมามีความคืบหน้าไม่มากนัก เนื่องจากความไม่ชัดเจนของนโยบายการกระจายอำนาจทางสาธารณสุข⁽⁸⁾

สรุปผล

สถานการณ์การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของ อปท. ในภาคเหนือ พบว่า องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นส่วนใหญ่มีการดำเนินงานด้านการส่งเสริมความเข้มแข็งของผู้บริโภค และภาคีเครือข่าย

เช่น การผลิตสื่อ การประชาสัมพันธ์ เป็นต้น การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่าย แต่น้อยครั้งที่มีการดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัจจุบันที่มีผลต่อการดำเนินงานคุ้มครองฯ ของ อปท. ในเขตภาคเหนือ ได้แก่ ประเภทของ อปท. นโยบายของผู้บริหาร อปท. ในการดำเนินงานคุ้มครองฯ และการกำหนดส่วนงานที่รับผิดชอบ

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะที่ได้จากการศึกษานี้ เพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คปส.) ของ อปท. มีประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์สูงสุด ควรส่งเสริมศักยภาพเจ้าหน้าที่ อปท. ให้มีความรู้ความชำนาญในการกิจที่ได้รับมอบหมาย เช่น จัดการอบรมให้ความรู้ด้านวิชาการ จัดเวทีเสวนาหรือลงพื้นที่เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้และปัญหาในการดำเนินงานของ อปท. เป็นต้น นอกจากนี้ ควรผลักดันให้ผู้บริหาร อปท. กำหนดให้งานคุ้มครองผู้บริโภคเป็นนโยบายการและเป็นตัวชี้วัดของท้องถิ่น มีส่วนงานที่รับผิดชอบงาน คปส. มีการจัดทำแผนการดำเนินงานและงบประมาณสนับสนุนที่ชัดเจน

ข้อเสนอสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป เนื่องจากการศึกษาในครั้งนี้ ได้วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณเท่านั้น เพื่อให้ได้สถานการณ์ที่แท้จริง ปัจจุบัน หรือผลการดำเนินงานเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการให้ อปท. ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค จึงควรทำการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึก ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน และนำข้อมูลการบริหารราชการ งบประมาณ รวมถึงบริบทแวดล้อมอื่นๆ มาวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ และคุณภาพประกอบกัน

กิตติกรรมประกาศ

การวิเคราะห์ข้อมูลในครั้งนี้ จะสำเร็จไปไม่ได้ถ้าปราศจากการสละเวลาของผู้ตอบแบบสอบถามทุกท่าน และการทุ่มเทของเจ้าหน้าที่ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะ คบ.เขตและผู้ช่วยคบ.เขต ทั้ง 13 เขตสุขภาพ ที่ทุ่มเทแรงกายแรงใจในการติดตาม และประมวลผลแบบสอบถาม

เอกสารอ้างอิง

1. ชีรพรรณ ใจมั่น. (2547). *สารานุกรมการปกครองท้องถิ่นไทย หมวดที่ 2 โครงสร้างภายนอก ลำดับที่ 2 เรื่อง พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พุทธศักราช 2542*. นนทบุรี: สถาบันพระปกเกล้า.
2. ภิรมย์ พรไชยยนต์. (2014). *การกระจายอำนาจการปกครองท้องถิ่น : ศึกษากรณีการปกครองตนเองตามเจตนารมณ์ของประชาชนในระดับจังหวัด*. กรุงเทพมหานคร: สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.
3. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (2542). *พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542*. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา.
4. วีระศักดิ์ เครือเทพ และคณะ. (2557). ประเมินผลการกระจายอำนาจของไทยระยะ 15 ปี : สังคมไทยได้อะไร ก้าวหน้าไปถึงไหน และจะเดินต่อไปกันยังไร?. *วารสารสถาบันพระปกเกล้า*, 12(3), 82-122.
5. Baruch Yehuda Holtom and Brooks C. (2008). *Survey response rate levels and trends in organizational research*. Human relations 61: 1139-1160.
6. ดาวรุ่ง คำวงศ์ และทิวทัศน์ สังฆวัตร. (2555). Factors Affecting Drug Use Behaviors of Village Health Volunteers - ปัจจัยที่มีผลต่อพฤติกรรมการใช้ยาของอาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน. *Thai Pharmaceutical and Health Science Journal-วารสารไทยเภสัชศาสตร์ และวิทยาการสุขภาพ*, 121-126.
7. พลแก้ว วัชรชัยสุพล. (2543). *เปรียบเทียบผลของวิธีการให้การศึกษาเพื่อให้เกิดกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในโรงเรียนมัธยมศึกษา จังหวัดเชียงใหม่*. เชียงใหม่: มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
8. ปรีดา แด่อารักษ์, นิภาพรณ สุขศิริ และ ราไพ แก้ววิเชียร. (2008). *ก้าวที่ผ่านไปในเส้นทางกระจายอำนาจด้านสุขภาพ : ทบทวนการกระจายอำนาจด้านสาธารณสุขให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นระหว่างปี 2542-2550*.

การศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เลือด ชนิดอิมมูโนโกลบูลินที่จำหน่ายในประเทศไทย จากไตเตอร์ของแอนติบอดีหมู่เลือด ABO และ Rh

Study on Safety of Intravenous Immunoglobulin (IVIG)

Marketed in Thailand from antibody titers of ABO and Rh blood group

กนิษฐา ภูวนาถนรานูบาล วิชชุดา จริยะพันธุ์ สายวรุฬ จตุรจิตตินันท์
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

ผลิตภัณฑ์อิมมูโนโกลบูลินที่ให้ทางหลอดเลือดดำ (Intravenous immunoglobulin; IVIG) เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์เลือดที่ผลิตจากการแยกพลาสมาของคนด้วยกระบวนการ Cohn-fractionation สำหรับรักษาโรคที่ต้องการ passive immunity อย่างไม่จำเพาะเจาะจง ซึ่งพลาสมาของผู้บริจาคมีหมู่เลือดหลัก คือ ABO และ Rh ทำให้ผลิตภัณฑ์ IVIG มีแอนติบอดี A/B (แอนติบอดีต่อหมู่เลือด ABO) และ D (แอนติบอดีต่อหมู่เลือด Rh) เหลืออยู่ปริมาณหนึ่ง โดยอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยได้ ตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป 9.0 ได้กำหนดเกณฑ์ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ได้รับยาเมื่อเทียบกับปริมาณโปรตีนของยา 25 กรัมต่อลิตร คือ anti-A/B ต้องมีค่าไตเตอร์น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1:64 และ anti-D ต้องมีค่าไตเตอร์น้อยกว่า 1:8 จากการตรวจวิเคราะห์ไตเตอร์ของ anti-A/B และ anti-D ด้วยวิธี direct haemagglutination ในผลิตภัณฑ์ IVIG จำนวน 6 ยี่ห้อ รวม 54 รุ่น ซึ่งเป็นตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่มีจำหน่ายในปี พ.ศ. 2558-2559 และยังไม่หมดอายุในปี พ.ศ. 2560

พบว่าผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีแอนติบอดี A/B อยู่ระหว่างไตเตอร์ 1:4 ถึง 1:16 และส่วนใหญ่ไม่พบแอนติบอดี D ในผลิตภัณฑ์ ซึ่งอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด แสดงถึงผลิตภัณฑ์เลือดชนิดอิมมูโนโกลบูลินที่จำหน่ายในช่วงเวลาดังกล่าวมีความปลอดภัยต่อผู้ใช้

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์อิมมูโนโกลบูลินที่ให้ทางหลอดเลือดดำ แอนติบอดีของหมู่เลือด ABO
แอนติบอดีของหมู่เลือด Rh

Abstract

Human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIG) is a plasma-derived product produced from human plasma by Cohn-fractionation technique. It is intended for non-specific passive immunity treatment. The plasma for fractionation is obtained from human blood containing mainly ABO and Rh blood groups. The IVIG product may contain residual anti-A/B (antibody to ABO blood group) and anti-D (antibody to Rh blood group) that may be harmful to consumers. For safety of the product according to the European Pharmacopoeia 9.0 requirements, when analyzing the product at a protein concentration of 25 g/L, anti-A/B and anti-D titres should be less than or equal to 1:64 and less than 1:8, respectively. Six brands of IVIG products totally marketed in Thailand between 2015 and 2016 (not expired in 2017),

Were tested for anti-A/B and anti-D by direct haemagglutination method. The results revealed that all samples passed the test criteria and most anti-A/B and D titers were 1:4 to 1:16 and negative, respectively. In conclusion, these products were safe for consumers.

Keywords : Intravenous Immunoglobulin, Antibody of ABO blood group, Antibody of Rh blood group

บทนำ

ผลิตภัณฑ์โกลบูลินที่ให้ทางหลอดเลือดดำ (Intravenous immunoglobulin; IVIG) เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์เลือด (plasma-derived products) ชนิด human normal immunoglobulin ผลิตจากพลาสมาของคนสุขภาพดีประมาณ 1,000 ถึง 15,000 คนต่อการผลิต โดยแยกส่วนด้วยกระบวนการ Cohn-fractionation ซึ่งผลิตเพื่อจำหน่าย ตั้งแต่ช่วงปี ค.ศ. 1980 เพื่อแทนการฉีดเข้ากล้ามเนื้อ และใช้รักษาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิหรือภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด (primary immune deficiencies) และโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องทุติยภูมิหรือภูมิคุ้มกันบกพร่องที่เกิดขึ้นภายหลังอย่างไม่จำเพาะเจาะจง (secondary immune deficiencies) ซึ่งคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติของประเทศไทยได้พิจารณาข้อบ่งใช้ที่จัดเป็นมาตรฐานการรักษาแล้ว 8 กรณี คือ โรคคาวาซากิ ระยะเฉียบพลัน (acute phase of Kawasaki disease) โรคที่เกิดการอักเสบของเส้นประสาท (Guillain-Barre syndrome) ที่มีอาการรุนแรง โรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง

ชนิดร้ายระยะวิกฤต (myasthenia gravis, acute exacerbation หรือ myasthenic crisis) โรคที่เกิดจากภาวะภูมิต้านทานต่อเม็ดเลือดของตนเอง (autoimmune hemolytic anemia; AIHA) ที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษาตามขั้นตอนของมาตรฐานการรักษา และมีอาการรุนแรงที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต โรคที่เกิดจากภาวะที่มีเม็ดเลือดขาวชนิดลิมโฟไซต์และอีสตีโอไซต์มาก ทำให้เกิดการกลืนกินเซลล์เม็ดเลือด (hemophagocytic lymphohistiocytosis; HLH) โรคเกล็ดเลือดต่ำที่เกิดจากภูมิต้านทานต่อเกล็ดเลือดของตนเอง (idiopathic thrombocytopenic purpura; ITP) ชนิดรุนแรง โรคผิวหนังที่เกิดจากภูมิต้านทานต่อผิวหนังของตนเอง (pemphigus vulgaris) ที่มีอาการรุนแรงและไม่ตอบสนองต่อการรักษาด้วยยามาตรฐาน และโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องปฐมภูมิ (primary immunodeficiency diseases)^(1,2,3,4)

ในระยะแรก IVIG นำมาใช้ในการรักษาโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องชนิดปฐมภูมิ ในปริมาณต่ำคือ 0.2-0.6 กรัมต่อ

น้ำหนักผู้ป่วย 1 กิโลกรัมต่อเดือน ซึ่งเป็นหนึ่งในทางเลือกสำคัญสำหรับผู้ป่วยที่ร่างกายไม่สามารถผลิตแอนติบอดีได้ในปริมาณที่เพียงพอ และบางรายต้องฉีดซ้ำเป็นช่วงๆ เพื่อรักษาระดับการป้องกัน ต่อมา มีการให้ IVIG ในปริมาณต่อครั้งที่สูงขึ้น เพื่อใช้ในการรักษาภาวะภูมิคุ้มกันต่อต้านตัวเอง การอักเสบ และโรคติดเชื้อต่างๆ คือ 1-2 กรัม ต่อน้ำหนักผู้ป่วย 1 กิโลกรัม โดยทั่วไปผู้ป่วยจะได้รับผลข้างเคียงจากยาน้อยมาก (น้อยกว่า 5 เปอร์เซ็นต์) เช่น ปวดหัว ปวดหลัง หนาวสั่น บิดเกร็ง เป็นต้น ซึ่งสามารถลดอัตราการให้ยาเพื่อบรรเทาอาการดังกล่าวได้ แต่มีรายงานพบว่า หากมีการใช้ในปริมาณที่สูงขึ้น อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงมากขึ้น เช่น ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน เยื่อหุ้มสมองอักเสบ ไตล้มเหลว รวมทั้งอาจก่อให้เกิดการแตกของเม็ดเลือดแดง (hemolysis) ซึ่งเกิดจากแอนติบอดีจากหมู่เลือด ABO และ Rh นั่นคือ anti-A/B และ anti-D ที่เป็นแอนติบอดีที่พบได้จากเลือดที่รับบริจาค^(4,5,6,7,8,9,10)

สำหรับในประเทศไทยมีรายงานจากศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบผู้ป่วยเกิดภาวะ autoantibody (anti-A) response ภายหลังผู้ป่วยได้รับผลิตภัณฑ์ IVIG ถึงแม้ว่ายังไม่มียาข้อสรุปที่ชัดเจนว่าเกิดจาก IVIG แต่มีการแจ้งเตือนว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้อาจมีผลร้ายแรงต่อผู้ป่วย โดยเฉพาะในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยที่มีหมู่เลือด A, AB⁽¹¹⁾ เนื่องจากผู้ป่วยที่มีแอนติเจนบนผิวเซลล์เม็ดเลือดแดงจะทำปฏิกิริยากับ anti-A ที่อยู่ใน IVIG ได้ ซึ่งในตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป กำหนดให้มีไตเตอร์ของแอนติบอดีหมู่เลือด ABO (anti-A และ anti-B) และ Rh (anti-D) ที่เหลืออยู่ในผลิตภัณฑ์จากขั้นตอนการผลิตที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้รับยาเมื่อเทียบจากปริมาณโปรตีนของยา 25 กรัมต่อลิตร คือ anti-A และ anti-B ต้องมีค่าไตเตอร์น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1:64 และ anti-D ต้องมีค่าไตเตอร์น้อยกว่า 1:8^(12,13,14) ดังนั้นเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลิตภัณฑ์และเพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยต่อการใช้ผลิตภัณฑ์ของประชาชน สถาบันชีววัตถุในฐานะห้องปฏิบัติการของประเทศที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการควบคุมและเฝ้าระวังคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาชีววัตถุ จึงทำการศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ IVIG ที่ใช้ในประเทศ

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ IVIG ที่จำหน่ายในประเทศจากไตเตอร์ของหมู่เลือด ABO และ Rh คือ anti-A, anti-B และ anti-D

ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย

1 ปี (ตุลาคม 2559 – กันยายน 2560)

วิธีดำเนินการวิจัย

สารเคมี สารมาตรฐาน และตัวอย่าง

สารละลายที่ใช้ในการเจือจาง: Phosphate buffered saline-Bovine serum albumin (PBS-BSA) โดยเติม bovine albumin (Cohn Fraction V) 2 กรัม ต่อลิตรลงใน PBS เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ก่อนใช้ต้องนำมาตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เพื่อให้อุณหภูมิของสารละลายเท่ากับอุณหภูมิห้อง

เม็ดเลือดแดง:

- สำหรับการตรวจวิเคราะห์ไตเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด ABO ใช้เม็ดเลือดแดงที่ถูกย่อยด้วยเอนไซม์ปาเปน ชนิดหมู่เลือด A, B และ O ที่ไม่มีแอนติเจน-ดี ที่ผิวเซลล์ ความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดง 3 เปอร์เซ็นต์ โดยปริมาตร ใน Alsever's solution ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาด เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ก่อนใช้ต้องนำมาตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เพื่อให้อุณหภูมิของสารละลายเท่ากับอุณหภูมิห้อง

- สำหรับการตรวจวิเคราะห์ไตเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด Rh ใช้เม็ดเลือดแดงที่ถูกย่อยด้วยเอนไซม์ปาเปน ชนิดหมู่เลือด O ที่เป็น D-positive และ D-negative ความเข้มข้นของเม็ดเลือดแดง 3 เปอร์เซ็นต์ โดยปริมาตร ใน Alsever's solution ผลิตโดยศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาด เก็บที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ก่อนใช้ต้องนำมาตั้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง เป็นเวลา 1 ชั่วโมง เพื่อให้อุณหภูมิของสารละลายเท่ากับอุณหภูมิห้อง

สารมาตรฐาน: positive และ negative control ผลิตโดย European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM)^(13,14) โดยใช้ immunoglobulin (anti-A, anti-B antibodies test) Positive control BRP

และ Negative control BRP สำหรับการตรวจวิเคราะห์ไทเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด ABO และใช้ immunoglobulin (anti-D antibodies test) BRP และ Immunoglobulin (anti-D antibodies test negative control) BRP สำหรับการตรวจวิเคราะห์ไทเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด Rh

ตัวอย่าง IVIG: ตัวอย่างจากผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จำหน่ายตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558-2559 และยังไม่หมดอายุในปี พ.ศ. 2560 จำนวน 6 ยี่ห้อ (brand) คือ A (14 รุ่น), B (4 รุ่น), C (24 รุ่น), D (5 รุ่น), E (3 รุ่น) และ F (3 รุ่น) รวมทั้งหมด 54 รุ่น

การเตรียมสารมาตรฐานและตัวอย่าง

เจือจางตัวอย่าง IVIG และสารมาตรฐานให้มีปริมาณโปรตีนในช่วง 25 กรัมต่อลิตร ด้วยสารละลาย PBS-BSA เขย่าให้เข้ากันได้เป็นค่าการเจือจางแรกที่ 1:2 จากนั้นทำการเจือจางครั้งละ 2 เท่า (two-fold serial dilution) ให้ได้ความเข้มข้นที่ 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64, 1:128 และ 1:256 (0.195 กรัมต่อลิตร IVIG) ตามลำดับ

การตรวจวิเคราะห์ไทเตอร์

ทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง IVIG ตามมาตรฐานตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรปที่ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ดังนี้

1. การตรวจวิเคราะห์ไทเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด ABO ด้วยวิธี direct haemagglutination⁽¹³⁾
โดยอาศัยหลักการว่าถ้าตัวอย่าง IVIG มี anti-A และ anti-B จะทำปฏิกิริยากับแอนติเจนบนผิวเซลล์เม็ดเลือดแดงชนิดหมู่เลือด A และ B ตามลำดับ ทำให้เกิดการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดง (agglutination) ที่บริเวณก้นหลอด ซึ่งวิธีการทดสอบทำได้โดยนำสารมาตรฐาน positive control, negative control และตัวอย่าง IVIG ในแต่ละค่าการเจือจางหยดลงในไมโครเพลทรูปตัววีขนาด 96 หลุม ปริมาตร 20 ไมโครลิตร ค่าการเจือจางละ 3 ซ้ำ โดยในแต่ละซ้ำใส่เม็ดเลือดแดงชนิดหมู่เลือด A, B และ O ปริมาตร 20 ไมโครลิตร ลงในแต่ละหลุม ตามลำดับ (รูปที่ 1ก)

แล้วนำไปเขย่าด้วยเครื่องเขย่าเพลทอนาน 10 วินาที จากนั้นนำไปปั่นเหวี่ยงด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วสูงที่ความเร็ว 80 g. นาน 1 นาที แล้วนำไปตั้งบนฐานสำหรับวางเพลทเอียงทำมุม 70 องศา เป็นเวลา 4-5 นาที หรือเมื่อหลุมที่ใส่เม็ดเลือดแดงชนิดหมู่เลือด O มีการไหลตามแรงโน้มถ่วงอย่างสมบูรณ์ สังเกตผลด้วยตาเปล่าและบันทึกผลปฏิกิริยาโดยสังเกตเม็ดเลือดที่ยังคงเกาะกลุ่มเป็นก้อนอยู่ที่ก้นหลุมให้ผลเป็นบวก (รูปที่ 2ก) โดยค่าไทเตอร์จะเป็นค่าการเจือจางสูงสุดที่ให้ผลเป็นบวก แต่ถ้ามีการไหลตามแรงโน้มถ่วงแสดงว่าไม่เกิดปฏิกิริยาการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดงจะแปลผลเป็นลบ (รูปที่ 2ข)

2. การตรวจวิเคราะห์ไทเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด Rh ด้วยวิธี direct haemagglutination⁽¹⁴⁾
โดยอาศัยหลักการว่าถ้าตัวอย่าง IVIG มี anti-D จะทำปฏิกิริยากับแอนติเจนบนผิวเซลล์เม็ดเลือดแดงชนิดหมู่เลือด Rh บวก ทำให้เกิดการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดงที่บริเวณก้นหลอด ซึ่งวิธีการทดสอบทำได้โดยนำสารมาตรฐาน positive control, negative control และตัวอย่าง IVIG ในแต่ละค่าการเจือจางหยดลงในไมโครเพลทปริมาตร 20 ไมโครลิตร ค่าการเจือจางละ 2 ซ้ำ โดยในแต่ละซ้ำใส่เม็ดเลือดแดงชนิดหมู่เลือด Rh บวก (D-positive) และลบ (D-negative) ปริมาตร 20 ไมโครลิตร ลงในแต่ละหลุมตามลำดับ (รูปที่ 1ข) แล้วนำไปเขย่าด้วยเครื่องเขย่าเพลทอนาน 10 วินาที จากนั้นนำไปปั่นเหวี่ยงด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วสูงที่ความเร็ว 80 g. นาน 1 นาที แล้วนำไปตั้งบนฐานสำหรับวางเพลทเอียงทำมุม 70 องศา เป็นเวลา 4-5 นาที หรือเมื่อหลุมที่ใส่เม็ดเลือดแดงชนิดหมู่เลือด Rh ลบ มีการไหลลงตามแรงโน้มถ่วงอย่างสมบูรณ์ สังเกตผลด้วยตาเปล่าและบันทึกผลโดยสังเกตเม็ดเลือดที่ยังคงเกาะกลุ่มเป็นก้อนอยู่ที่ก้นหลุมให้ผลเป็นบวก โดยค่าไทเตอร์จะเป็นค่าการเจือจางสูงสุดที่ให้ผลเป็นบวก (รูปที่ 2ก) แต่ถ้ามีการไหลลงตามแรงโน้มถ่วงแสดงว่าไม่เกิดปฏิกิริยาการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดงให้ผลเป็นลบ (รูปที่ 2ข)

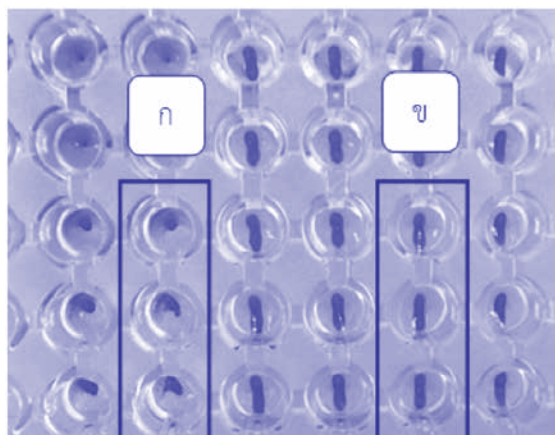
	Positive			Negative			Sample					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1:2	A											
1:4	B											
1:8	C											
1:16	D											
1:32	E											
1:64	F											
1:128	G											
1:256	H											
	A B O			A B O			A B O					

(ก)

	Positive			Negative			Sample					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1:2	A											
1:4	B											
1:8	C											
1:16	D											
1:32	E											
1:64	F											
1:128	G											
1:256	H											
	Rh+ Rh-			Rh+ Rh-			Rh+ Rh-					

(ข)

รูปที่ 1 แสดงวิธีการเตรียมสารในไมโครเพลทรูปตัววีขนาด 96 หลุม ของการตรวจวิเคราะห์ไตเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด ABO (ก) และไตเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด Rh (ข)

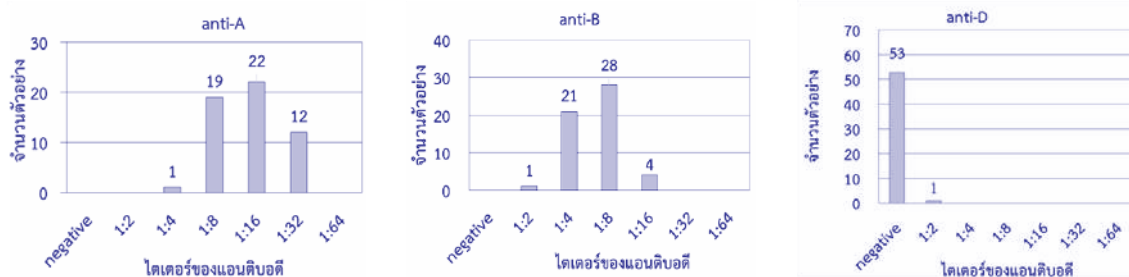


รูปที่ 2 (ก) ผลบวกของหลุมที่เกิดการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดงที่ก้นหลุม (ข) ผลลบของหลุมที่ไม่เกิดปฏิกิริยาการจับกลุ่มของเม็ดเลือดแดง

ผลการวิจัย

ผลการตรวจวิเคราะห์ไตเตอร์ของแอนติบอดีในหมู่เลือด ABO (anti-A และ anti-B) และ Rh (anti-D) จำนวน 6 ยี่ห้อ รวม 54 รุ่น พบว่าไตเตอร์ของ anti-A มีค่าอยู่ระหว่างไตเตอร์ 1:4 ถึง 1:32 โดยมีไตเตอร์ 1:16 มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 40.74 รองลงมาคือที่ไตเตอร์ 1:8, 1:32 และ 1:4 คิดเป็นร้อยละ 35.19, 22.22 และ 1.85 ตามลำดับ ในขณะที่ไตเตอร์ของ anti-B มีค่าอยู่ระหว่าง

1:2 ถึง 1:16 โดยมีไตเตอร์ 1:8 มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 51.85 รองลงมาคือที่ไตเตอร์ 1:4, 1:16 และ 1:2 คิดเป็นร้อยละ 38.89, 7.41 และ 1.85 ตามลำดับ และไตเตอร์ของ anti-D มีค่าอยู่ระหว่าง negative ถึง 1:2 โดยมีไตเตอร์ที่ให้ผล negative มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 98.15 รองลงมาคือที่ไตเตอร์ 1:2 คิดเป็นร้อยละ 1.85 (รูปที่ 3)



รูปที่ 3 ไตเตอร์ของแอนติบอดี anti-A, anti-B และ anti-D ในตัวอย่าง IVIG 54 รุ่น ที่ตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี direct haemagglutination

เมื่อเปรียบเทียบระหว่างผลิตภัณฑ์ 6 ยี่ห้อ ตามลำดับ (ตารางที่ 1ก และรูปที่ 4) ในขณะที่ส่วนใหญ่ คือ A, B, C, D, E และ F จำนวน 54 รุ่น พบว่า ยี่ห้อ A, C, D ของตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ไม่พบไตเตอร์ของ anti-D มีไตเตอร์ของ anti-A สูงสุดที่ 1:32 คิดเป็นร้อยละ 3.70, คิดเป็นร้อยละ 98.15 ยกเว้นตัวอย่างในยี่ห้อ A ที่มีเพียง 14.81 และ 3.70 ตามลำดับ และยี่ห้อ A และ D มีไตเตอร์ 1 รุ่นที่พบไตเตอร์ของ anti-D ที่ 1:2 คิดเป็นร้อยละ 1.85 ของ anti-B สูงสุดที่ 1:16 คิดเป็นร้อยละ 5.56 และ 1.85 (ตารางที่ 1ข และรูปที่ 4)

ตารางที่ 1ก ร้อยละของความถี่ที่พบ anti-A และ anti-B ในแต่ละไตเตอร์ของตัวอย่าง IVIG 6 ยี่ห้อ

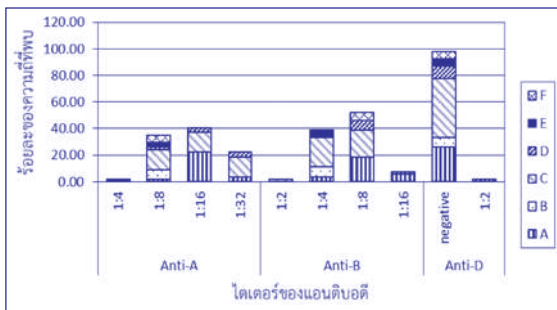
ยี่ห้อ	จำนวน ตัวอย่าง	ร้อยละของความถี่ที่พบ											
		Anti-A						Anti-B					
		Negative	1:4	1:8	1:16	1:32	1:64	Negative	1:2	1:4	1:8	1:16	1:32
A	15	-	-	1.85	22.22	3.70	-	-	-	3.70	18.52	5.56	-
B	4	-	-	7.41	-	-	-	-	-	7.41	-	-	-
C	24	-	-	14.81	14.81	14.81	-	-	1.85	22.22	20.37	-	-
D	5	-	-	1.85	3.70	3.70	-	-	-	-	7.41	1.85	-
E	3	-	1.85	3.70	-	-	-	-	-	5.56	-	-	-
F	3	-	-	5.56	-	-	-	-	-	-	5.56	-	-
Positive control	10	-	-	-	-	70.00	30.00	-	-	-	-	80.00	20.00
Negative control	10	100.00	-	-	-	-	-	100.00	-	-	-	-	-

หมายเหตุ ผลการทดสอบจะเชื่อถือได้ (valid test) เมื่อไตเตอร์ของ positive control ของ anti-A และ anti-B มีค่า 1:32 ถึง 1:64 และ 1:16 ถึง 1:32 ตามลำดับ และไตเตอร์ของ negative control ของ anti-A และ anti-B ให้ผลเป็น negative

ตารางที่ 1 ข ร้อยละของความถี่ที่พบ anti-D ในแต่ละไตเตอร์ของตัวอย่าง IVIG 6 ยี่ห้อ

ยี่ห้อ	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละของความถี่ที่พบ Anti-D			
		Negative	1:2	1:4	1:8
A	15	25.93	1.85	-	-
B	4	7.41	-	-	-
C	24	44.44	-	-	-
D	5	9.26	-	-	-
E	3	5.56	-	-	-
F	3	5.56	-	-	-
Positive control	7	-	-	-	100.00
Negative control	7	100.00	-	-	-

หมายเหตุ ผลการทดสอบจะเชื่อถือได้ (valid test) เมื่อไตเตอร์ของ positive control ของ anti-D มีค่า 1:8 และไตเตอร์ของ negative control ของ anti-D ให้ผลเป็น negative



รูปที่ 4 แสดงการเปรียบเทียบร้อยละของความถี่ที่พบ anti-A, anti-B และ anti-D ในแต่ละไตเตอร์ของตัวอย่าง IVIG 6 ยี่ห้อ

อภิปรายผล

ไตเตอร์ของแอนติบอดีของหมู่เลือด ABO (anti-A และ anti-B) และ Rh (anti-D) ทั้ง 54 รุ่น มีค่าอยู่ในเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป 9.0 คือ ต้องมีค่าน้อยกว่าหรือเท่ากับไตเตอร์ 1:64 และน้อยกว่าไตเตอร์ 1:8 ตามลำดับ และที่ยังคงตรวจพบแอนติบอดีในผลิตภัณฑ์นั้น เกิดจากการผลิตที่ใช้พลาสมาของผู้บริจาค ซึ่งมีทั้งหมู่เลือด A, B, AB และ O ซึ่งพลาสมาของหมู่เลือด

A และ B จะมีแอนติบอดี B และ A อยู่ในพลาสมา ตามลำดับ ในขณะที่หมู่เลือด AB จะไม่มีแอนติบอดีในพลาสมา และหมู่เลือด O จะมีทั้งแอนติบอดี A และ B ในพลาสมา ส่วนหมู่เลือดระบบ Rh มีความสำคัญรองลงมาจากหมู่เลือดระบบ ABO ซึ่งประกอบด้วยแอนติเจน 5 ชนิดคือ D, C, c, E และ e โดยแอนติเจน D เป็นแอนติเจนที่มีความสำคัญที่สุด เพราะมีความสามารถในการกระตุ้นให้เกิดปฏิกิริยาตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน (immunogenicity) สูงที่สุดและเป็นแอนติเจนที่กำหนดความเป็น Rh บวก หรือ Rh ลบ โดยหากตรวจพบแอนติเจน D บนผิวเม็ดเลือดแดงแสดงว่าเป็น Rh บวก หากตรวจไม่พบแสดงว่า เป็น Rh ลบ^(15,16) หากในผลิตภัณฑ์มีปริมาณ anti-A/B และ/หรือ D มากเกินเกณฑ์กำหนด จะเป็นอันตรายทำให้เม็ดเลือดแดงแตกในผู้รับที่ผิวเม็ดเลือดแดงมีแอนติเจนต่อแอนติบอดีดังกล่าว^(11,17)

นอกจากนี้พบว่า ปริมาณแอนติบอดีในแต่ละยี่ห้อ มีความแตกต่างกัน อาจเกิดจากแหล่งที่มาของพลาสมาที่ได้รับจากผู้บริจาคต่างพื้นที่ หรือความสามารถของแต่ละกระบวนการผลิตในการกำจัดแอนติบอดีที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยให้เหลือน้อยที่สุด รวมทั้งหากพลาสมาจากผู้บริจาคส่วนใหญ่เป็นหมู่เลือด O โอกาสที่จะมีปริมาณของ

anti-A และ anti-B จะสูงมากกว่าจากผู้บริจาคที่มีหมู่เลือด A หรือ B จึงต้องขึ้นอยู่กับการคำนวณในการผลิตที่จะกำจัดแอนติบอดีให้เหลือน้อยที่สุด ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายกับผู้ป่วย สำหรับ anti-D ที่พบว่า มีปริมาณน้อยมาก เนื่องจากคนส่วนใหญ่มีหมู่เลือด Rh บวก 82-93 เปอร์เซ็นต์ และมีหมู่เลือด Rh ลบ 2-18 เปอร์เซ็นต์ โดยหมู่เลือด Rh บวก จะมีแอนติเจน D อยู่บนผิวเซลล์ และไม่มี anti-D ในพลาสมา จึงมีโอกาสน้อยมากที่จะพบ anti-D ในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากพลาสมาของผู้บริจาค และเมื่อเทียบผลิตภัณฑ์ในยี่ห้อเดียวกัน พบว่าปริมาณ anti-A/B มีความแตกต่างกันของไตเตอร์ ± 1 titer (ตารางที่ 1) ซึ่งแสดงถึงความสม่ำเสมอของการผลิต (5,18,19,20)

สรุปผล

ผลิตภัณฑ์ IVIG ที่จำหน่ายในประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558-2559 และยังไม่หมดอายุในปี พ.ศ. 2560 รวม 54 รุ่น มีความปลอดภัยเมื่อพิจารณาจากผลการตรวจวิเคราะห์ไตเตอร์ของแอนติบอดี ABO และ Rh ซึ่งไม่เกินที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหภาพยุโรป แสดงถึงการควบคุมการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูปที่เหมาะสม

ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในช่วงเวลาดังกล่าว ซึ่งยังมีบางผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนแล้วแต่ไม่ได้จำหน่ายในช่วงปีที่ศึกษา ดังนั้น หากมีผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนและมีการจำหน่ายนอกเหนือจากยี่ห้อที่ศึกษานี้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม และนอกจากปริมาณของไตเตอร์ anti-A/B และ anti-D ที่มีผลต่อผู้รับ หากเกินเกณฑ์กำหนดแล้ว ยังมีปัจจัยอื่นที่น่าสนใจ เช่น Anti-HBsAg, IgA เป็นต้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์ IVIG เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจากผู้รับบริจาค ถึงแม้จะมีการตรวจสอบเบื้องต้นว่ามีความปลอดภัยจากผู้ผลิตแล้ว แต่ยังคงต้องมีการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์จากหน่วยงานควบคุมกำกับอย่างต่อเนื่อง

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยครั้งนี้ ดำเนินการโดยใช้งบประมาณของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และขอขอบคุณนายอุดม ตังต้อย และนางสาวริกา เมฆฉาย ฝ่ายผลิตน้ำยาแอนติซีรัม และผลิตภัณฑ์เซลล์ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่ให้คำปรึกษา และให้ความอนุเคราะห์ในการผลิตเม็ดเลือดแดงที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

เอกสารอ้างอิง

- Hartung, H.P., Mouthon, L., Ahmed, R., Jordan, S., Laupland, K.B. & Jolles, S. (2009). Clinical applications of intravenous immunoglobulins (IVIg) beyond immunodeficiencies and neurology. *Clinical & Experimental Immunology*, 158 (Supplement 1), 23-33.
- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ. (2553). *Human normal immunoglobulin, intravenous (IVIg)*. ใน คู่มือการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ตามบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี จ(2), หน้า 41-54. กรุงเทพฯ: สำนักงานประสานการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
- Jolles, S., Sewell, W.A.C & Misbah, S.A. Clinical uses of intravenous immunoglobulin. (2005). *Clinical & Experimental Immunology*, 142, 1-11.
- Mohamed, M. Intravenous immunoglobulin-associated hemolysis: risk factor, challenges, and solutions. (2016). *International Journal of Clinical Transfusion Medicine*, 4, 121-131.
- Thomas, M.J., Misbah, S.A., Chapel, H.M., Jones, M., Elrington, G. & Newsom-Davis, J. (1993). Hemolysis after high-dose intravenous Ig. *Blood*, 82, 3789.
- Kahwaji, J., Barker, E., Pepkowitz, S., Klapper, E., Villicana, R., Peng, A., et al. (2009). Acute Hemolysis After High-Dose Intravenous Immunoglobulin Therapy in Highly HLA Sensitized Patients. *Clinical Journal of American Society of Nephrology*, 4(12), 1993-1997.

7. Duhem, C., Dicato, M.A. & Ries, F. Side-effects of intravenous immune globulins. (1994). *Clinical & Experimental Immunology*, 97 (Supplement 1), 79-83.
8. Daw, Z., Padmore, R., Neurath, D., Cober, N., Tokessy, M., Desjardins, D., et. Al. (2008). Hemolytic transfusion reactions after administration of intravenous immune (gamma) globulin: a case series analysis. *Transfusion*, 48, 1598-1601.
9. Desborough, M.J., Miller, J., Thorpe, S.J., Murphy, M.F., & Misbah, S.A. (2014). Intravenous immunoglobulin-induced haemolysis: a case report and review of the literature. *Transfusion Medicine*, 24, 219-226.
10. Thorpe, S.J., Fox, B.J., Dolman, C.D., Lawrence, J. & Thorpe, R. (2003). Batches of intravenous immunoglobulin associated with adverse reactions in recipients contain atypically high anti-Rh D activity. *Vox Sanguinis*, 85, 80-84.
11. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. *Intravenous Immunoglobulin (IVIG) กับการเกิดภาวะ autoantibody response* [ออนไลน์]. เข้าถึงเมื่อ 12 ธันวาคม 2560. จาก: http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_2_5_0_100477.pdf.
12. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM). (2017). Human normal immunoglobulin for intravenous administration. In *European Pharmacopoeia 9.0*, page 2687-2689. Nördlingen: Druckerei C.H. Beck.
13. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM). (2017). 2.6.20 Anti-A and Anti-B haemagglutinins. In *European Pharmacopoeia 9.0*, page 213-214. Nördlingen: Druckerei C.H. Beck.
14. European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM). (2017). 2.6.26 Test for anti-D antibodies in human immunoglobulin. In *European Pharmacopoeia 9.0*, page 225-226. Nördlingen: Druckerei C.H. Beck.
15. พิมพ์ เชี่ยวศิลป์. (2548, ตุลาคม-ธันวาคม). บทความวิชาการ Hemolytic Transfusion Reaction. *วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต*, 15(4), 265-270.
16. พัฒน์ศิริ อังกลีทธิ์, สมเชษฐ์ เดชะพันธ์, ยศธร จงศิริกุล, ปราโมทย์ ศรีวานิชรักษ์, มานิดา เศรษฐการ, สนิธนาฏ อุทา และคณะ. (2554, มกราคม-มีนาคม). การตรวจแอนติเจน D ของหมู่เลือดระบบ Rh ด้วยวิธีไมโครเฟลท. *วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต*, 21(1), 15-21.
17. Thorpe, S.J. (2015). Specifications for anti-A and anti-B in intravenous immunoglobulin: history and rationale. *Transfusion*, 55, S80-S85.
18. Darnborough, J. (1963). The anti-A and anti-B antibody content of pooled plasma. *Journal of Clinical Pathology*, 16(74), 74-78.
19. Thorpe, S.J., Fox, B.J., Dolman, C.D. & Thorpe, R. (2005). Anti-A and anti-B activity in batches of different intravenous immunoglobulin products determined using a direct haemagglutination method. *Biologicals*, 33, 111-116.
20. The American National Red Cross. (2017). *Blood Types*. Retrived December 27, 2017. Website: www.redcrossblood.org/learn-about-blood/blood-types.html.



การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท

Quality Development of Pre-marketing Control of Health Products And Services, Chai Nat Provincial Health Office

อรุณรัตน์ อรุณเมือง

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท

บทคัดย่อ

การศึกษาในครั้งนี้ เป็นการวิจัยและพัฒนา โดยใช้การวิจัยเชิงปฏิบัติการอย่างมีส่วนร่วม มีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วและทันเวลา ส่งเสริมให้การให้บริการพิจารณาอนุญาตมีความ โปร่งใส เป็นธรรมและพัฒนาระบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ประชากรและกลุ่มตัวอย่างของการศึกษา แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มผู้ให้บริการ ได้แก่ เกษตรกรและเจ้าหน้าที่ ที่ปฏิบัติงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ก่อนออกสู่ท้องตลาด ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท และกลุ่มผู้รับบริการที่เข้ารับบริการตั้งแต่เดือนมีนาคม 2558 ถึงเดือนตุลาคม 2559 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ แบบสอบถามสำหรับผู้ให้บริการ แบบประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงาน ภาครัฐ และแบบประเมินความพึงพอใจในรูปแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาขึ้นสำหรับผู้รับบริการ เก็บรวบรวมข้อมูล ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2558 ถึงเดือนตุลาคม 2559 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบน มาตรฐาน

ผลการศึกษา พบว่า จากปัญหาการพิจารณาอนุญาตมีความล่าช้า ผู้รับบริการไม่สามารถตรวจสอบว่า เรื่องที่ยื่นไว้อยู่ระหว่างดำเนินการในขั้นตอนใด และการประเมินความพอใจในรูปแบบเดิม ทำให้ได้ข้อมูลที่ลำเอียง เนื่องจากการประเมินต่อหน้าเจ้าหน้าที่โดยตรง จึงนำไปสู่การพัฒนาฯ และเกิดระบบพิจารณาอนุญาตให้ เป็นไปด้วยความรวดเร็วและทันเวลา ได้แก่ 1) ออกแบบทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานในสมุดบันทึกและ ในระบบคอมพิวเตอร์ 2) สร้างและพัฒนาคู่มือประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทอย่างครบถ้วน และเผยแพร่ในช่องทางต่างๆ ซึ่งในปี 2557 ถือเป็นช่วงก่อนการพัฒนาระบบฯ พบว่า มีการพิจารณาอนุญาตที่รวดเร็ว และทันเวลา (ร้อยละ 97) ต่อมาหลังการพัฒนาระบบฯ ในปี 2558 พบว่า มีความรวดเร็วและทันเวลาเพิ่มขึ้น (ร้อยละ 100) อีกทั้งเกิดระบบการบริการอย่างมีคุณธรรมและโปร่งใสและเกิดระบบการประเมินความพึงพอใจ ออนไลน์ ซึ่งผู้รับบริการส่วนใหญ่มีความพึงพอใจจากการประเมินออนไลน์ในด้านรูปแบบและขั้นตอนในการรับ อนุญาต ด้านเจ้าหน้าที่ ผู้ให้บริการ ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และด้านคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับมาก ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้ จะสามารถนำไปประยุกต์ใช้ให้เกิดรูปแบบการพัฒนาฯ ที่เป็นต้นแบบในการพัฒนา งานบริการของกลุ่มงานฯ ให้ครอบคลุมมากขึ้น

คำสำคัญ: บริการสุขภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Abstract

This is research and development study using participatory action research. It aims to improve the speed and punctuality of approval, supports moral and transparent approval, and develop satisfaction assessment on service performed by Chai Nat Provincial Health Office. Population and samples of the study include 2 groups, namely service providers: pharmacists and officers supervising Health products and services at Chai Nat Provincial Health Office, and clients, who received services from March 2015 to October 2016. Tools in this study include service provider questionnaire, assessment on moral and transparency in the operation of government agency and newly developed online satisfaction assessment. The data was collected during March 2015 to October 2016. Data analysis was performed using frequency, percentage, mean, and standard deviation.

The study shows that approvals are delayed and the clients are unable to check the progress of their requests. Traditional satisfaction assessment causes bias results since the form is filled in the presence of the officer. This leads to the development of operation and the system that offers fast and timely approval, including the design of work report in the record and computer system, creation and development of complete handbook of Chai Nat Provincial Health Office, which is publicized via different channels. Year 2014 was considered the time before system development and fast and timely approvals were noted (97%). Later in 2015, after system development, speed and punctuality increased (100%). Moreover, there were moral and transparent service system, and online satisfactory assessment. Most clients were satisfied with online assessment in the aspects of form and procedure for approval, service providing officers, facilities, and service quality at high level. These results can be applied as a model for improving more extensive services of the agency.

Keywords : Health service, Health product

บทนำ

งานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ก่อนออกสู่ท้องตลาด เป็นหนึ่งในภารกิจหลักของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยประชาชน จากการบริโภคสินค้าและบริการ และอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการ อันประกอบด้วย การพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผลิตภัณฑ์ประเภทยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย ใบอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล สปา นวดเพื่อสุขภาพ นวดเพื่อเสริมสวย ตามที่ได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ⁽¹⁾

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ได้จัดให้มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ one stop service center นับตั้งแต่ปี 2549 เพื่อเป็นศูนย์รับคำขออนุญาตที่จุดเดียว ลดความยุ่งยากของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาต ตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽²⁾ โดยมีรูปแบบและโครงสร้างการทำงานอย่างชัดเจน ต่อมาในปี 2558 ได้มีการหมุนเวียนหน้าที่การทำงานภายในกลุ่มงานฯ และได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่หัวหน้างานฯ โดยได้วางแผนพัฒนาคุณภาพงานบริการ ให้เกิดการพัฒนารับอนุญาตฯ อีกทั้งมีหลายหน่วยงาน ให้ความสำคัญกับการพิจารณาอนุญาตมากขึ้น ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ โดยได้มีการตราพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ขึ้นเพื่อกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตระบุในคู่มือสำหรับประชาชน ทำให้การปฏิบัติราชการมีความชัดเจน โปร่งใส ซึ่งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ก็ได้ดำเนินการดังกล่าวข้างต้น รวมถึงสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ได้ตระหนักถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นเกี่ยวกับหน่วยงานภาครัฐ

ที่มีการดำเนินงานที่ไม่โปร่งใส ไม่มีคุณธรรมและจริยธรรม รวมไปถึงการทุจริตและประพฤติมิชอบที่เกิดขึ้นอย่างมากมาย จึงได้พัฒนาแบบประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ เพื่อสำรวจการดำเนินงาน⁽³⁾ ซึ่งงานควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท เป็นหนึ่งในหน่วยงานที่ได้รับการคัดเลือกให้เข้าร่วมโครงการฯ ดังกล่าว และได้รับการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใส ตามเกณฑ์ดังกล่าว ตั้งแต่ปี 2558-2559 อย่างต่อเนื่อง ในปี 2559 ได้รวบรวมข้อมูลการประเมินผลความพึงพอใจของผู้มารับบริการ ในปี 2557 และ ปี 2558 ที่ผ่านมา พบว่า ผู้รับบริการมีระดับความพึงพอใจอยู่ในระดับปานกลางมากที่สุด ร้อยละ 74.50 และ 72.60 ตามลำดับ โดยมีคำแนะนำเพิ่มเติมจากผู้มารับบริการ คือ ควรจัดให้มีอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ใช้งานได้และมีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน รวมถึงมีความทันสมัยขึ้นและควรแนะนำขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตอย่างละเอียดมากขึ้น⁽⁴⁾

จากที่กล่าวมาข้างต้น เพื่อให้การดำเนินงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ก่อนออกสู่ท้องตลาดมีคุณธรรมและความโปร่งใส อำนวยความสะดวกให้ประชาชน ให้เกิดความเชื่อมโยงกับนโยบายต่างๆ ที่เพิ่มมากขึ้น อีกทั้งจากผลการประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการในช่วงระยะ 2 ปีที่ผ่านมา ยังอยู่ในระดับปานกลาง ซึ่งถือเป็นโอกาสในการพัฒนางานเพิ่มขึ้น จึงสนใจพัฒนาคุณภาพ การให้บริการในงานฯ ดังกล่าวให้เกิดการพัฒนาที่ครอบคลุมมากขึ้น โดยมุ่งเน้นประเด็นที่เป็นหัวใจสำคัญของการให้บริการ ได้แก่ การพิจารณาอนุญาตมีความรวดเร็วและทันเวลา ยึดคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาตและผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจต่อการให้บริการ รวมทั้งการประเมินผลจากการพัฒนาคุณภาพการให้บริการดังกล่าวในทุกประเด็นด้วย

วัตถุประสงค์การวิจัย

1. เพื่อพัฒนาระบบการพิจารณาอนุญาตให้มีความรวดเร็วและทันเวลา
2. เพื่อพัฒนาระบบการให้บริการพิจารณาอนุญาต ให้มีคุณธรรมและความโปร่งใส
3. เพื่อพัฒนาระบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการฯ และประเมินผลฯ

นิยามศัพท์เฉพาะ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ประเภท ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และวัตถุอันตราย

บริการสุขภาพ หมายถึง การดำเนินการสถานพยาบาล สปาและนวดเพื่อสุขภาพ

วิธีการศึกษาวิจัย

1. รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการอย่างมีส่วนร่วมใช้แบบสอบถามสำหรับผู้ให้บริการ แบบประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ และแบบประเมินความพึงพอใจในรูปแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาขึ้นสำหรับผู้รับบริการ เก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนมีนาคม 2558 ถึงเดือนตุลาคม 2559 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ คือ เกสเซอร์และเจ้าหน้าที่ในสายงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท จำนวน 6 คน และกลุ่มผู้รับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท จากการสัมภาษณ์เชิงลึกของผู้ใช้บริการที่มาใช้บริการ จำนวน 10 คน โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบบังเอิญ (Accidental sampling) และจากการตอบแบบประเมินความพึงพอใจการรับบริการออนไลน์ของผู้ใช้บริการทั้งหมดในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษา รวมจำนวน 420 คน

3. การดำเนินการศึกษา

การพัฒนางานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท มีขั้นตอนการดำเนินงาน แบ่งเป็น 3 ระยะ ดังนี้

ระยะที่ 1 วิเคราะห์สถานการณ์ เป็นการวิเคราะห์ทั้งในมุมมองของผู้ใช้บริการและผู้ให้บริการ เป็นการสังเกตแบบมีส่วนร่วม (Participation) และการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) โดยการสัมภาษณ์ผู้ให้บริการที่มาติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ ในช่วงเดือน พฤษภาคม 2558

ระยะที่ 2 พัฒนาระบบบริการ เป็นการพัฒนางานฯ โดยผู้ให้บริการ ซึ่งได้แก่ เกสเซอร์และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานฯ ในกลุ่มงานฯ ในช่วงเดือนมิถุนายน – กันยายน 2559 ดังนี้

2.1 พัฒนาระบบบริการ ให้เป็นไปด้วยความรวดเร็วและทันเวลา ได้แก่ ออกแบบทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาต สร้างและพัฒนาคู่มือประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท อย่างครบถ้วนและเผยแพร่ผ่านช่องทางต่างๆ

2.2 พัฒนาระบบบริการ ให้มีคุณธรรมและความโปร่งใสตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ

2.3 พัฒนาระบบบริการ เพื่อให้ผู้มารับบริการเกิดความพึงพอใจ ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วย ด้านสถานที่ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก, ด้านการแสดงขั้นตอนการบริการและระยะเวลาแต่ละขั้นตอน, ด้านผู้จัดการศูนย์บริการฯ, ด้านแผนพัฒนาคุณภาพงานบริการ และด้านการแนะนำการให้บริการและการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ

2.4 พัฒนาระบบการประเมินความพึงพอใจของผู้มารับบริการ โดยสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ประเมินความพึงพอใจการรับบริการในรูปแบบออนไลน์

ระยะที่ 3 ประเมินผลการพัฒนางานฯ จาก ระยะที่ 2 จากระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตเปรียบเทียบกับระยะเวลามาตรฐานที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน แบบ ประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสตามมาตรฐานของ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ และแบบสำรวจประเมินความพึงพอใจในรูปแบบออนไลน์ ประเมินผลความพึงพอใจของผู้รับบริการ ในช่วง เดือนตุลาคม 2559

4. สถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย โดยอาศัยเกณฑ์การแปลความหมายค่าเฉลี่ย

ผลการวิจัย

1. สถานการณ์ปัญหาทางานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด จากตัวอย่าง 16 คน

ตารางที่ 1 สถานการณ์ปัญหาทางานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

ประเด็นปัญหา	สถานการณ์ปัญหา
1. ความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาต	- การพิจารณาอนุญาตมีความล่าช้า (จากจำนวนผู้ตอบทั้งสิ้น 16 คน)
2. คุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาต	- ผู้รับบริการไม่สามารถตรวจสอบว่าเรื่องที่ยื่นไว้กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการในขั้นตอนใด (จากจำนวนผู้ตอบทั้งสิ้น 13 คน)
3. ระบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการ	- การประเมินความพอใจในรูปแบบเดิมทำให้ได้ข้อมูลที่ลำเอียง เนื่องจากการประเมินผลต่อหน้าเจ้าหน้าที่โดยตรง (จากจำนวนผู้ตอบทั้งสิ้น 10 คน)

จากตารางที่ 1 พบว่ากลุ่มตัวอย่าง ได้เสนอประเด็นสถานการณ์ปัญหา เพื่อนำไปสู่การพัฒนางาน คือ ปัญหาการพิจารณาอนุญาต ยังมีความล่าช้า ผู้รับบริการไม่สามารถตรวจสอบว่าเรื่องที่ยื่นไว้กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการในขั้นตอนใด และการประเมินความพึงพอใจในรูปแบบเดิมทำให้ได้ข้อมูลที่ลำเอียง เนื่องจากการประเมินผลต่อหน้าเจ้าหน้าที่โดยตรง

2. การพัฒนางานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

จากการพัฒนาระบบบริการด้านงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ทำให้เกิดการพัฒนาระบบบริการ ดังต่อไปนี้

2.1 พัฒนาระบบพิจารณาอนุญาตให้เป็นไป ด้วยความรวดเร็วและทันเวลา โดยพัฒนางาน ดังนี้

- ออกแบบทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงาน พิจารณาอนุญาต ประกอบด้วย ทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานในรูปแบบสมุดบันทึกและในระบบ

คอมพิวเตอร์ จากเดิมมีเพียงรูปแบบการบันทึกด้วยระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้น เพื่อให้เกิดระบบสำรองข้อมูล การพิจารณาอนุญาต เจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบขั้นตอน และระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตในแต่ละขั้นตอน ได้โดยละเอียดจากทะเบียนรายการงานการปฏิบัติงานฯ ทั้งสองรูปแบบ ซึ่งประกอบด้วย รายละเอียดผู้รับบริการ รวมถึงระยะเวลาการอนุญาตในแต่ละขั้นตอน

- สร้างและพัฒนาคู่มือประชาชน ของสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดชัยนาทอย่างเป็นมาตรฐานครบถ้วนและ เผยแพร่แก่ประชาชนผ่านช่องทางต่างๆ ซึ่งประกอบด้วย ขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอย่างละเอียด ครบถ้วนตามที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ กำหนดไว้ จำนวนทั้งสิ้น 78 กระบวนงาน เพื่อใช้เป็นคู่มือ ในการดำเนินงานพิจารณาอนุญาตที่มีมาตรฐาน และใช้เป็น เครื่องมือประเมินผลการปฏิบัติงานรับอนุญาต โดยเปรียบเทียบระยะเวลาการอนุญาตมาตรฐานกับทะเบียนรายการ ผลการปฏิบัติงาน เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตมีคุณธรรม และความโปร่งใส

2.2 พัฒนาระบบบริการให้มีคุณธรรมและความโปร่งใสอย่างต่อเนื่อง ตามมาตรฐานของสำนักงาน คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ โดยมีทีมเจ้าหน้าที่ ร่วมกันพัฒนางาน ให้เป็นไปตามแนวทาง ดังกล่าว อีกทั้งมีทีมนิติกร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในเขตสุขภาพที่ 3 เป็นที่ปรึกษา เพื่อให้ได้แนวทางพัฒนางาน เป็นไปตามมาตรฐานฯ รวมทั้งมีการประเมินผลการพัฒนางานในทุกประเด็นตามมาตรฐานฯ และได้รับการตรวจ ประเมิน นิเทศ ติดตามจากเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการและทีมนิติกร สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดในเขตสุขภาพที่ 3 ด้วย

2.3 การพัฒนาระบบการให้บริการและประเมิน ความพึงพอใจในการรับบริการแบบออนไลน์ ที่ได้พัฒนาขึ้น อธิบายได้ดังนี้

2.3.1 พัฒนาระบบบริการเพื่อสร้างความ พึงพอใจให้แก่ผู้มารับบริการตามมาตรฐานสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วยมาตรฐาน 4 ด้าน ดังต่อไปนี้

- ด้านสถานที่ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก โดยจัดให้มี “มุมเครื่องดื่มสำหรับผู้มารับบริการ” เพื่อให้บริการระหว่างที่มาติดต่อ และ “จัดให้มีอุปกรณ์ คอมพิวเตอร์ไว้ให้บริการสำหรับผู้รับบริการโดยเฉพาะ เพื่อใช้งานรับอนุญาตและการยื่นขออนุญาตผ่านระบบใหม่ (e-Submission)

- ด้านการแสดงขั้นตอนการบริการและ กำหนดระยะเวลาแต่ละขั้นตอน โดยจัดให้มี “แผนผัง ขั้นตอนการปฏิบัติงานและกำหนดระยะเวลาแต่ละขั้นตอน” เพื่อใช้ประกอบการให้คำแนะนำ

- ด้านผู้จัดการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จและแผนพัฒนาคุณภาพงานบริการ โดยวาง โครงสร้างผังการทำงานไว้อย่างชัดเจน ซึ่งกำหนดให้มี หัวหน้างานฯ ทำหน้าที่เป็นผู้จัดการศูนย์ฯ เพื่อควบคุม กำกับงานอื่นๆ โดยมีทีมงานร่วมกันวางแผนพัฒนา คุณภาพงานบริการ ให้เกิดการพัฒนาในการรับอนุญาต อย่างต่อเนื่อง ได้แก่ แผนปฏิบัติการโครงการพัฒนา ระบบบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

- ด้านการแนะนำและการประชาสัมพันธ์ ผ่านสื่อช่องทางต่างๆ โดยจัดให้มีแผนพับข้อมูลและ ขั้นตอนการขออนุญาต, เอกสารเผยแพร่การขออนุญาต ทางเว็บไซต์ของหน่วยงานและสื่อสังคม (Social media) ผ่านทาง facebook กลุ่มงานฯ (FDA chainat) เพื่อให้ข้อมูลและตอบข้อซักถามการขออนุญาตต่างๆ แก่ ประชาชน

2.3.2 พัฒนาระบบการประเมินความพึงพอใจ การรับบริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งสามารถประมวลผล และวิเคราะห์ผลได้ทันที อีกทั้ง ผู้มารับบริการสามารถ ตอบแบบประเมินออนไลน์ในมือถือของตนได้ ทำให้ ไม่ต้องประเมินความพึงพอใจต่อหน้าเจ้าหน้าที่โดยตรง ช่วยลดปัญหาการได้มาของข้อมูลที่ล่าช้า

3. ความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณา อนุญาต

ตารางที่ 2 ความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาต

ระยะเวลาที่ศึกษา	จำนวนครั้งที่ระยะเวลาการพิจารณาอนุญาต		จำนวนทั้งหมดที่พิจารณาอนุญาต
	เป็นไปตามกำหนดเวลา	ไม่เป็นไปตามกำหนดเวลา	
- ช่วงก่อนพัฒนางาน (ปี 2557)	142 (97.0%)	5 (3.0%)	147
- หลังการพัฒนางาน (ปี 2558)	186 (100.0%)	0 (0.0%)	186

จากตารางที่ 2 พบว่า ในปี 2557 ก่อนการพัฒนาระบบการให้บริการ มีการพิจารณาอนุญาตฯ ที่รวดเร็วและทันเวลา (ร้อยละ 97.0) และต่อมาหลังการพัฒนาระบบฯ ในปี 2558 พบว่าการพิจารณาอนุญาต มีความรวดเร็วและทันเวลาเพิ่มขึ้น (ร้อยละ 100.0)

4. คุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาต

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใส ในปี 2558 - 2559

ประเด็นคำถาม	ปี 2558		ปี 2559	
	มี	ไม่มี	มี	ไม่มี
EB 4 การดำเนินงานตามคู่มือกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานตามภารกิจหลัก	√	-	√	-
EB 5 ความเป็นธรรมในการปฏิบัติงานตามภารกิจหลัก	√	-	√	-
EB 6 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีโอกาสเข้ามามีส่วนร่วมในการปฏิบัติราชการตามภารกิจหลักของหน่วยงาน				
- ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำแผนงาน/โครงการหรือปรับปรุงแก้ไขพัฒนาการปฏิบัติราชการในภารกิจหลัก	√	-	√	-
- ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไขพัฒนาโครงการในภารกิจหลักอย่างต่อเนื่องเมื่อสิ้นสุดโครงการ	√	-	√	-
EB 7 หน่วยงานของท่านมีช่องทางที่ให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลตามภารกิจหลักต่อไปนี้ หรือไม่	√	-	√	-

จากตารางที่ 3 พบว่า ในปี 2559 มีการดำเนินงานครบถ้วนในทุกประเด็น ซึ่งผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสเพิ่มขึ้นจากผลในปี 2558 ได้แก่ ประเด็น “ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วม ในการจัดทำแผนงานหรือโครงการหรือปรับปรุงแก้ไขพัฒนาการปฏิบัติราชการในภารกิจหลัก” และ “ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการปรับปรุงแก้ไขพัฒนาโครงการ ในภารกิจหลักอย่างต่อเนื่องเมื่อสิ้นสุดโครงการ”

5. การพัฒนาระบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการ

5.1 คุณลักษณะทางประชากร

กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 77.1) อายุ 30-49 ปี (ร้อยละ 77.9) จบการศึกษาระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 66.2) อาชีพค้าขาย (ร้อยละ 87.4) มาใช้บริการเรื่องติดต่อสอบถามขั้นตอนการ รับอนุญาตและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ร้อยละ 73.8) จากจำนวน 420 คน

5.2 ความพึงพอใจในการรับบริการ จำแนกรายด้าน

ตารางที่ 4 ความพึงพอใจในการรับบริการ จำแนกรายด้าน

ประเด็นความพึงพอใจ	คะแนนเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ความหมาย
1. ด้านกระบวนการและขั้นตอนการดำเนินการ	4.06	0.31	มาก
2. ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ	4.23	0.29	มาก
3. ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ	3.95	0.31	มาก
4. ด้านคุณภาพการให้บริการ	3.94	0.39	มาก

จากตารางที่ 4 พบว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจในด้านกระบวนการและขั้นตอนการดำเนินการ ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และด้านคุณภาพการให้บริการ อยู่ในระดับมาก

ตารางที่ 6 สรุปค่าร้อยละ คะแนนเฉลี่ย และระดับความพึงพอใจในการรับบริการ จำแนกรายข้อในประเด็นต่างๆ

ประเด็นความพึงพอใจ ในการรับบริการ	ระดับความพึงพอใจ (ร้อยละ)					คะแนนเฉลี่ย	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ความหมาย	
	น้อยที่สุด	น้อย	ปานกลาง	มาก	มากที่สุด				
ด้านกระบวนการและขั้นตอนการดำเนินการรับอนุญาต									
1. มีรูปแบบและขั้นตอนในการรับอนุญาตฯ ชัดเจน	1.4	1.7	1.0	95.5	0.5	3.92	0.45	มาก	
2. เอกสารที่ใช้ประกอบการอนุญาตชัดเจน และครบถ้วน	1.4	0.5	0.7	82.1	15.2	4.09	0.55	มาก	
3. มีการเปิดโอกาสให้ผู้ขออนุญาตซักถาม	0.2	1.9	1.0	75.0	21.9	4.16	0.55	มาก	
ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ									
1. การให้บริการสะดวกรวดเร็ว	1.2	2.4	3.6	90.0	2.9	3.91	0.51	มาก	
2. มีความกระตือรือร้นที่จะให้บริการ	1.7	0.2	1.4	96.0	0.7	3.94	0.42	มาก	
3. กริยามารยาทและการพูดจาสุภาพเรียบร้อย	0.7	1.2	1.2	6.7	90.2	4.85	0.56	มากที่สุด	
ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ									
1. สถานที่รับอนุญาตฯ มีความสะดวก และเป็นระเบียบเรียบร้อย	1.0	0.7	21.2	76.0	1.2	3.76	0.53	มาก	
2. มีเทคโนโลยีที่ทันสมัยและเหมาะสม	0.5	0.5	6.2	84.0	8.8	4.00	0.46	มาก	
3. สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เพียงพอ และเหมาะสม	0.5	0.2	9.0	71.4	18.8	4.08	0.57	มาก	
ด้านคุณภาพการให้บริการ									
1. มีมุมให้บริการเครื่องดื่มแก่ผู้มารับบริการ	0.5	1.0	11.9	72.9	13.8	3.99	0.58	มาก	
2. มีคอมพิวเตอร์ให้บริการอย่างเพียงพอ	1.0	2.4	5.2	90.0	1.4	3.89	0.49	มาก	

จากตารางที่ 6 เมื่อพิจารณาความพึงพอใจในการรับบริการรายข้อในแต่ละด้าน เป็นดังนี้

1. ด้านกระบวนการและขั้นตอนการรับอนุญาต พบว่า ผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจในประเด็นที่มีการเปิดโอกาสให้ผู้ขออนุญาตซักถามมากที่สุด (คะแนนเฉลี่ย=4.16, SD=0.55) รองลงมาคือ เอกสารที่ใช้ประกอบการอนุญาตชัดเจนและครบถ้วน (คะแนนเฉลี่ย=4.09, SD=0.55) และมีรูปแบบและขั้นตอนในการรับอนุญาตชัดเจน (คะแนนเฉลี่ย=3.92, SD=0.45)

2. ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ พบว่า ผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจในกิจกรรมการพาและการพูดจาสุภาพเรียบร้อยมากที่สุด (คะแนนเฉลี่ย=4.85, SD=0.56) รองลงมาคือ มีความกระตือรือร้นที่จะให้บริการ (คะแนนเฉลี่ย=3.94, SD=0.42) และการให้บริการสะดวกรวดเร็ว (คะแนนเฉลี่ย=3.91, SD=0.51) ตามลำดับ

3. ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เพียงพอและเหมาะสม พบว่า ผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจในการมีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เพียงพอและเหมาะสม (คะแนนเฉลี่ย =4.08, SD=0.57) รองลงมาคือ การมีเทคโนโลยีที่ทันสมัยและเหมาะสม (คะแนนเฉลี่ย=4.0, SD=0.46) สถานที่รับอนุญาตฯ มีความสะดวกและเป็นระเบียบเรียบร้อย (คะแนนเฉลี่ย=3.76, SD=0.53)

4. ด้านคุณภาพการให้บริการ พบว่า ผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจในประเด็นที่มีมุมให้บริการเครื่องดื่มแก่ผู้มารับบริการมากที่สุด (คะแนนเฉลี่ย 3.99, SD=0.58) รองลงมาคือ มีคอมพิวเตอร์ให้บริการอย่างเพียงพอ (คะแนนเฉลี่ย=3.89, SD=0.49)

สรุปผลการศึกษาและอภิปรายผล

1.1 กลุ่มตัวอย่าง ได้เสนอประเด็นสถานการณ์ปัญหา เพื่อนำไปสู่การพัฒนาฯ พบว่า การพิจารณาอนุญาตมีความล่าช้า เนื่องจากแต่เดิมเป็นเพียงการรับอนุญาตโดยใช้เอกสารเท่านั้นและเจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณา ทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการพิจารณาอย่างถี่ถ้วน อีกทั้งปัญหาผู้รับบริการไม่สามารถตรวจสอบว่าเรื่องที่ยื่นไว้กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการในขั้นตอนใด เนื่องจากยังไม่มีระบบที่ให้ผู้รับบริการตรวจสอบได้ทันทีและ

พบปัญหาการประเมินความพอใจในรูปแบบเดิมทำให้ได้ข้อมูลที่ลำเอียง เนื่องจากการประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการต่อหน้าเจ้าหน้าที่โดยตรง

1.2 ผลการพัฒนาฯ ทำให้เกิดการพัฒนาระบบบริการ จำแนกรายด้าน ดังต่อไปนี้

1. พัฒนางานการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปด้วยความรวดเร็วและทันเวลา

- ออกแบบทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาต ได้แก่ ทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานในรูปแบบสมุดบันทึกและในระบบคอมพิวเตอร์ ซึ่งจากเดิมมีเพียงรูปแบบการบันทึกด้วยระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้น เพื่อให้เกิดระบบสำรองข้อมูลรวมทั้งช่วยให้เจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตในแต่ละขั้นตอนได้จากทะเบียนรายงานการปฏิบัติงานฯ ทั้งสองรูปแบบที่ได้ออกแบบและพัฒนาไว้ ซึ่งประกอบด้วย รายละเอียดผู้รับบริการ รวมถึงระยะเวลาการอนุญาตในแต่ละขั้นตอนโดยเจ้าหน้าที่ได้บันทึกข้อมูลการอนุญาตของจังหวัดที่เป็นปัจจุบันในแต่ละขั้นตอนอย่างละเอียดทุกครั้ง

- สร้างและพัฒนาคู่มือประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทอย่างครบถ้วน ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาในแต่ละขั้นตอนอย่างละเอียดครบถ้วน และเผยแพร่ผ่านช่องทางต่างๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการได้กำหนดไว้ครบถ้วน เพื่อใช้เป็นคู่มือในการดำเนินงานฯ ที่มีมาตรฐาน และใช้ในการประเมินผลการปฏิบัติงานอนุญาต โดยเปรียบเทียบระยะเวลาการอนุญาตมาตรฐานกับทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานซึ่งผลจากการพัฒนา พบว่า ในปี 2557 ก่อนการพัฒนากระบวนการให้บริการ มีการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพที่รวดเร็วและทันเวลา (ร้อยละ 97) และในปี 2558 ภายหลังการพัฒนาฯ มีความรวดเร็วและทันเวลาเพิ่มขึ้น (ร้อยละ 100) ซึ่งเป็นผลเนื่องมาจากผู้ให้บริการ ได้มีการทบทวนข้อมูลระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตที่ได้บันทึกไว้ในทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาตที่ได้พัฒนาขึ้นอย่างสม่ำเสมอ และร่วมกันวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้

การพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและทันเวลา อีกทั้งมีระยะเวลามาตรฐานในการพิจารณาอนุญาตที่ได้รับและเผยแพร่ไว้ในคู่มือประชาชน เพื่อใช้เปรียบเทียบกับในแต่ละขั้นตอนโดยละเอียด

2. ด้านคุณธรรมและความโปร่งใสตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ โดยพัฒนาระบบบริการให้มีคุณธรรมและความโปร่งใสอย่างต่อเนื่อง มีทีมเจ้าหน้าที่ร่วมกันพัฒนางานให้เป็นไปตามแนวทางฯ และมาตรฐานฯ รวมทั้งมีการประเมินผล การพัฒนางานในทุกประเด็น ซึ่งผลการประเมินฯ ได้เพิ่มขึ้น จากผลในปี 2558 ที่ผ่านมา เนื่องมาจากในระหว่างการพัฒนาได้รับการนิเทศ ติดตามผลการปฏิบัติงานจากหน่วยงานภายนอกอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการและทีมนิเทศในเขตสุขภาพที่ 3 ทำให้เกิดการพัฒนาระบบบริการเพื่อให้มีคุณธรรมและความโปร่งใสอย่างต่อเนื่อง

3. ด้านการพัฒนาระบบการให้บริการเพื่อสร้างความพึงพอใจให้แก่ผู้มารับบริการ ตามมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งพัฒนาระบบการประเมิน โดยสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ประเมินในรูปแบบออนไลน์เพิ่มเติมจากรูปแบบเอกสาร เพื่อลดระยะเวลาประเมินผล เนื่องจากแบบประเมินออนไลน์สามารถประมวลผลวิเคราะห์ผลได้ทันที อีกทั้งสามารถทำแบบประเมินในมือถือของตนได้ ทำให้ไม่ต้องประเมินต่อหน้าเจ้าหน้าที่โดยตรง ช่วยลดปัญหาการได้มาของข้อมูลที่ลำเอียง ผลจากการพัฒนาระบบบริการฯ พบว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในด้านรูปแบบและขั้นตอนในการรับอนุญาต ด้านเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการด้านสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ และด้านคุณภาพการให้บริการอยู่ในระดับมาก เนื่องมาจากการดำเนินงานของศูนย์บริการฯ ทั้งในส่วนกลางและภูมิภาคมีรูปแบบและแนวทางที่มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องกัน เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาติดต่อ ยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับความสะดวกรวดเร็ว มีขั้นตอนที่สั้นกระชับ อีกทั้งเกิดความโปร่งใส เป็นธรรมในการให้บริการ

ข้อเสนอแนะ

1. ควรนำผลการศึกษาไปใช้ในการพัฒนาคุณภาพบริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง โดยอธิบายจำแนกรายประเด็น ได้ดังนี้

1.1 ด้านความทันเวลา ควรสร้างระบบการเตือนเวลาการพิจารณาอนุญาตในแต่ละขั้นตอนแก่เจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการ เพื่อให้เกิดการวางแผนการพิจารณาอนุญาตอย่างรวดเร็วและทันเวลา

1.2 ด้านคุณธรรมและความโปร่งใส ควรสร้างระบบการตรวจสอบการพิจารณาอนุญาตสำหรับผู้รับอนุญาต เพื่อให้ทราบว่าการพิจารณาอนุญาตอยู่ในขั้นตอนใดแล้วหลังจากยื่นคำขอไว้

1.3 ด้านความพึงพอใจ ควรสร้างความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการมากขึ้นในทุกด้าน เพื่อให้ผู้รับบริการเกิดความพึงพอใจต่อการใช้บริการมากที่สุด โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ควรจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับผู้รับบริการให้มากขึ้น

2. ควรพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ผู้ให้บริการให้มีความรู้และความเข้าใจในขั้นตอนการพิจารณาอนุญาต และเอกสารที่เกี่ยวข้องอย่างแม่นยำ และติดตามรูปแบบการพิจารณาอนุญาตที่ทันสมัยสม่ำเสมอ

3. ควรวิเคราะห์ผลการพัฒนางานฯ ปัญหาอุปสรรคอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำไปสู่การพัฒนางานต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณเภสัชกรชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญสุรณ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ที่กรุณาให้คำปรึกษา แนะนำ และข้อคิดเห็นต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ เพื่อการพัฒนางานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ชัยวัฒน์ สິงห์หิรัญสรณ์. (2558). *คู่มือการวิเคราะห์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ*. ชัยนาท: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2558). *การให้บริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (one stop service center)*. เข้าถึงเมื่อ 25 กรกฎาคม. เข้าถึงได้จาก <http://newsswe.fda.moph.go.th/osscc/tha/frontend/index.php>.
3. สำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ. (2558). *การประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ*. เข้าถึงเมื่อ 25 กรกฎาคม. เข้าถึงได้จาก https://www.nacc.go.th/ewt_news.php?nid=12218.
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. (2558). *สรุปผลการวิเคราะห์องค์กรและงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท*. ชัยนาท: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท.
5. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. (2559). *รายงานผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ประจำปี 2557-2558*. เข้าถึงเมื่อ 25 กรกฎาคม. เข้าถึงได้จาก <http://203.157.72.106/fulltext2/word/17667/1.pdf>.



การศึกษาสถานการณ์ของบพัญญัติท้องถิ่น ในการกำกับและดูแลคุณภาพมาตรฐานของน้ำดื่ม ตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ จังหวัดเพชรบูรณ์

STUDY OF THE SITUATION ON LOCAL ORDINANCE FOR AUTOMATIC WATER VENDING MACHINE QUALITY PROVISION IN PHETCHABUN PROVINCE

น้ำทิพย์ มุมมาลา¹ สุรศักดิ์ เสาแก้ว²

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

บทคัดย่อ

ปัจจุบันน้ำดื่มจากตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติเป็นทางเลือกที่ผู้บริโภคนิยมมากขึ้น จากการสำรวจคุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญจังหวัดเพชรบูรณ์โดยหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร ปี 2559-2560 พบผ่านเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพียงร้อยละ 12.73 การควบคุมกิจการตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติเป็นภารกิจขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) ต้องออกบพัญญัติท้องถิ่นโดยอาศัยพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ปัจจุบันพบว่ามีเพียง 12 แห่ง จาก 127 อปท. (ร้อยละ 9.45) ที่มีบพัญญัติดังกล่าวแล้วในจังหวัดเพชรบูรณ์

การศึกษารั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงสำรวจและวิเคราะห์ในจังหวัดเพชรบูรณ์ โดยใช้แบบสอบถามสำรวจปัจจัยที่มีผลต่อการออกบพัญญัติท้องถิ่นเพื่อควบคุมกิจการตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ เก็บข้อมูลจากผู้บริหารและผู้รับผิดชอบตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ จาก อปท. ทั้ง 12 แห่งๆ ละ 3 คน และเปรียบเทียบคุณภาพของน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ ปี 2559 – 2561 ระหว่างพื้นที่ที่มีบพัญญัติท้องถิ่นแล้วกับพื้นที่ที่ยังไม่มีบพัญญัติ

ผลการศึกษาพบว่า ปัจจัยที่มีผลต่อการตราบพัญญัติท้องถิ่น 3 อันดับแรก ได้แก่ ผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นเมื่อได้รับน้ำดื่มที่ปนเปื้อน และต้องการให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายกับน้ำดื่มที่ตกมาตรฐาน ร้อยละ 100 สถานที่/ลักษณะการติดตั้งหรือความมิดชิดของหัวจ่าย ณ ตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพน้ำดื่ม นโยบายขององค์กรต่อการออกบพัญญัติ และประชาชนต้องการให้ภาครัฐดูแล ร้อยละ 97.14 และการไม่พบการแสดงผลการควบคุมดูแลตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ ร้อยละ 94.29 ในส่วนของคุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ ปี 2559-2561 ในพื้นที่ที่มีบพัญญัติท้องถิ่นแล้วพบว่า ไม่แตกต่างจากพื้นที่ที่ยังไม่มีบพัญญัติ ที่เป็นเช่นนั้นเนื่องจากไม่มีการบังคับใช้บพัญญัติอย่างเคร่งครัดหรือมีข้อจำกัดในเรื่องของการบังคับใช้ ดังนั้น ต้องกระตุ้นให้แต่ละท้องถิ่นตระหนักถึงความสำคัญและประโยชน์ของการมีบพัญญัติ รวมถึงประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับเมื่อมีการบังคับใช้ ต้องสร้างความตระหนักกับเจ้าของกิจการให้เห็นถึงความสำคัญของการดูแลตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ และให้ความรู้เกี่ยวกับการเลือกใช้ตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติแก่ประชาชน เพื่อลดผลกระทบต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น

คำสำคัญ: คุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ ตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ
บพัญญัติท้องถิ่น

Abstract

Nowadays drinking water from automatic drinking water vending machines have become a popular alternative water source for consumers. Drinking water quality from automatic drinking water vending machine surveyed in Phetchabun Province by Mobile Food Safety Unit in 2016-2017 resulted in passing the Ministry of Public Health Notification regarding Drinking Water in Sealed Container only 12.73%. Local authorities are required to issue local regulations by virtue of the Public Health Act BE 2535. Currently, only 12 out of 127 localities (9.45%) have such provisions in Phetchabun Province.

This descriptive and analytic research was conducted in Phetchabun Province. Using questionnaire to survey the factors influencing the issuance of local ordinance to control the operation of drinking water from vending machines. Data was collected from the manager and staff responsible for drinking water from vending machines from each of the 12 localities. And also compare the quality of drinking water from automatic drinking water vending machines in areas with local provisions and areas without provisions tested in 2016 – 2018.

The study indicated that the top three factors affecting the issuance of local ordinance are the potential health effects of receiving contaminated drinking water and the need of law enforcement 100%; placing or installation of automatic drinking water vending machine and the risk of water dispensing exposure may affect water quality, local organization's policy towards the issuance of provisions and local people's needs for public sector 97.14% and no maintenance labeling at automatic water vending machines present 94.29%. As for the drinking water from vending machines quality, there were no differences in water quality between the area with and without local ordinance. This is because there is no strict enforcement of the local ordinance or the enforcement may not be carried out due to some circumstances. Therefore, each locality must be aware of the importance and usefulness of the local ordinance and also the benefits that people will receive when enforced. Automatic water vending machine owners' awareness about the importance of water vending care and consumers' education on how to choose automatic drinking water dispensers are also very important for potential health effects reduction.

Keywords : Drinking water quality from vending machines, Automatic water vending machine, Drinking water from vending machines, Local ordinance

บทนำ

น้ำดื่มเป็นสิ่งที่จำเป็นในการดำรงชีวิตของมนุษย์ ต้องบริโภคในปริมาณที่เพียงพอในแต่ละวัน ดังนั้น จึงต้องได้รับน้ำดื่มที่สะอาดปราศจากการปนเปื้อนทั้งทางด้าน กายภาพ เคมี และจุลินทรีย์ หากน้ำดื่มที่บริโภคไม่สะอาด โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ที่มากับอุจจาระ

จะเป็นสาเหตุให้เกิดความเจ็บป่วยโดยมีการติดเชื้อที่ทางเดินอาหาร เช่น โรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน อหิวาตกโรค โรคบิด โรคไทฟอยด์ เป็นต้น ดังที่องค์การอนามัยโลก ได้รายงานถึงโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน ส่วนมากพบ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ทางน้ำบริโภค ซึ่งในแต่ละปี ทำให้ประชากรทั่วโลกเสียชีวิตถึง 502,000 คน⁽¹⁾

จากการสำรวจสถานการณ์คุณภาพน้ำบริโภคในประเทศไทย โดยกรมอนามัย พบว่า ในปี พ.ศ. 2557 ประชาชนเลือกบริโภคน้ำบรรจุขวดมากที่สุด ร้อยละ 30.79 รองลงมาเป็น น้ำประปา น้ำฝน และน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ ร้อยละ 20.75 15.93 และ 14.73 ตามลำดับ⁽²⁾ หากผู้บริโภคต้องการเลือกซื้อน้ำดื่มที่ผ่านการปรับสภาพ มีความปลอดภัยในระดับหนึ่งจากท้องตลาด สามารถเลือกซื้อประเภทน้ำบรรจุขวดหรือน้ำดื่มจากตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ เนื่องจากน้ำดื่มเข้าข่ายเป็นอาหาร ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจแห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 กำหนดมาตรฐานของน้ำดื่มทั้ง 2 ประเภทนี้ให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 61) พ.ศ. 2524 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท⁽³⁾ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ. 2534 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)⁽⁴⁾ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 6)⁽⁵⁾ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 362) พ.ศ. 2556 เรื่อง น้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ⁽⁶⁾

สำหรับสถานการณ์ของโรคอุจจาระร่วงในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2559 สำนักโรคบาตวิทยา กรมควบคุมโรค ได้รับรายงานผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วงเฉียบพลัน 1,215,916 ราย อัตราป่วย 1,847.05 ต่อแสนประชากร เสียชีวิต 8 ราย นอกจากนี้ โรคอุจจาระร่วงเฉียบพลันมีอัตราการป่วยเป็นอันดับ 1 ของภาวะป่วยจากการติดเชื้อ⁽⁷⁾ แม้ว่าส่วนใหญ่ผู้ที่ป่วยโรคอุจจาระร่วงจะหายได้ อย่างไรก็ตามหากรักษาไม่หาย อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ ดังนั้น การบริโภคน้ำสะอาด ปราศจากการปนเปื้อนเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งในการดำรงชีวิต

ปัจจุบันพบว่า น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติพบมีการติดตั้งเป็นจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร จึงได้มีการสุ่มเก็บตัวอย่างน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติตรวจคุณภาพมาตรฐานด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างต่อเนื่อง ในแต่ละปีจังหวัดเพชรบูรณ์ได้รับจัดสรรในการตรวจสอบน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญจำนวน 25-30

ตัวอย่างจากหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร ซึ่งประจำอยู่ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก โดยพื้นที่ที่ดำเนินการเก็บตัวอย่างนั้นทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์จะมีการสุ่มตรวจสอบโดยหมุนเวียนและพิจารณาคัดเลือกพื้นที่ที่มีการติดตั้งตู้น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญเป็นจำนวนมากเป็นอันดับแรก เนื่องจากมีความเสี่ยงต่อผู้บริโภคในวงกว้างกว่าพื้นที่ที่มีการติดตั้งตู้น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญจำนวนน้อยกว่า ผลการตรวจคุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติจังหวัดเพชรบูรณ์ ในปี 2559 และ 2560 พบผ่านมาตรฐานเพียงร้อยละ 8.00 และ 16.67 ตามลำดับ สรุปภาพรวมในปี 2559 และ 2560 ผ่านเพียงร้อยละ 12.73 เท่านั้น (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงร้อยละของการสุ่มเก็บตัวอย่างน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญจังหวัดเพชรบูรณ์

ปี พ.ศ.	สำรวจ (ตัวอย่าง)	ผ่าน (ตัวอย่าง)	ร้อยละ
2559	25	2	8.00
2560	30	5	16.67
รวม	55	7	12.73

ที่มา: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิษณุโลก (รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตู้น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติจังหวัดเพชรบูรณ์ โดยหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร กลุ่ม 2, 2559-2560)

เนื่องจากการตรวจตัวอย่างข้างต้นเป็นการตรวจด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ดังนั้น เมื่อพบตัวอย่างน้ำดื่มตกมาตรฐาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ จะทำการแจ้งข้อมูลที่ปรากฏ โดยเฉพาะเมื่อพบเชื้อจุลินทรีย์ ให้เจ้าของตู้น้ำหยอดเหรียญทราบและสร้างความตระหนักถึงผลกระทบทางด้านสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคน้ำดื่มที่มีการปนเปื้อน เพื่อการปรับปรุงแก้ไข บำรุงรักษาตู้น้ำหยอดเหรียญอย่างสม่ำเสมอ โดยจะเก็บตัวอย่างซ้ำภายหลังส่งตรวจวิเคราะห์กับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการ หากพบไม่ผ่านเกณฑ์จะดำเนินคดีฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร

พ.ศ. 2522 ฐานผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารผิดมาตรฐาน แต่ปัญหาอุปสรรคที่พบ คือ ต้นน้ำหอยอดเหรียญที่มีการติดตั้งใช้งาน เมื่อพบปัญหาด้านคุณภาพ ไม่สามารถแจ้งกับเจ้าของตู้ได้ เนื่องจากไม่ทราบว่าใครเป็นเจ้าของกิจการ ต้นน้ำหอยอดเหรียญที่ติดตั้งนั้นๆ

จังหวัดเพชรบูรณ์ตระหนักถึงความสำคัญถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพ ในปี 2559 จึงมีนโยบายให้ทุกท้องถิ่นตราบทบัญญัติ (เทศบัญญัติสำหรับเทศบาล/ข้อบัญญัติสำหรับองค์การบริหารส่วนตำบล) เพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญอัตโนมัติ เนื่องจากพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ได้กำหนดให้การประกอบกิจการตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญอัตโนมัติเป็นกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ทั้งนี้ สารสำคัญของกรมมีข้อบัญญัติท้องถิ่นเพื่อให้ผู้ประกอบการเจ้าของตู้มีการขึ้นทะเบียนตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญ และผู้ประกอบการจะต้องมีการบำรุงรักษา เปลี่ยนวัสดุกรองตามระยะเวลา รวมถึงควบคุมคุณภาพมาตรฐานน้ำบริโภค โดยการเก็บตัวอย่างส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ เพื่อวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคด้านกายภาพ เคมี และแบคทีเรีย อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และมีการเก็บตัวอย่างน้ำเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางด้านแบคทีเรีย โดยใช้ชุดตรวจตัวอย่างง่าย ในภาคสนาม อย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน ในปี 2560 พบว่า อบท. ที่ตราบทบัญญัติท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญอัตโนมัติแล้ว จำนวน 12 แห่ง จาก 127 แห่ง หรือเพียง (ร้อยละ 9.45) เท่านั้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อวิเคราะห์หาปัจจัยที่ทำให้เกิดความสำเร็จในการตราบทบัญญัติท้องถิ่นสำหรับควบคุมการประกอบกิจการตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญอัตโนมัติในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และหาแนวทางในการขับเคลื่อนการตราเทศบัญญัติ/ข้อบัญญัติท้องถิ่นฯ จังหวัดเพชรบูรณ์ให้มีความครอบคลุมและสามารถควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพ
2. เพื่อเปรียบเทียบคุณภาพของน้ำดื่มตู้หอยอดเหรียญอัตโนมัติในพื้นที่ที่มีบทบัญญัติท้องถิ่นแล้วเทียบกับพื้นที่ที่ยังไม่มีบทบัญญัติ

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยเชิงสำรวจถึงปัจจัยที่ทำให้เกิดความสำเร็จในการตราบทบัญญัติท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญอัตโนมัติในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยใช้แบบสอบถามเพื่อศึกษาปัจจัยภายนอกองค์กร (ความสะดวก, ราคา, ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อม) และปัจจัยภายในองค์กร (นโยบาย, บุคลากร, สุขภาพประชาชน และคุณภาพน้ำ) ที่ส่งผลต่อการตราบทบัญญัติ และวิจัยเชิงวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบผลวิเคราะห์น้ำดื่มจากตู้หอยอดเหรียญอัตโนมัติในพื้นที่ที่มีบทบัญญัติท้องถิ่นแล้วเทียบกับพื้นที่ที่ยังไม่มีบทบัญญัติ

ขอบเขตของการศึกษา

การศึกษารั้งนี้ มุ่งศึกษาสถานการณ์ของบทบัญญัติท้องถิ่นในการกำกับและดูแลคุณภาพมาตรฐานของน้ำดื่มตู้หอยอดเหรียญอัตโนมัติจังหวัดเพชรบูรณ์ โดยเก็บข้อมูลจากเจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่มีการตราบทบัญญัติเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญอัตโนมัติแล้ว จำนวน 12 แห่ง เพื่อให้ครอบคลุมบุคลากรที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญอัตโนมัติ อันประกอบด้วย ผู้บริหาร ผู้รับผิดชอบและผู้ปฏิบัติ จึงสอบถามเจ้าหน้าที่ อบท. ผู้เกี่ยวข้องแห่งละ 3 คน รวมเป็น 36 คน และตรวจสอบคุณภาพของน้ำดื่มตู้หอยอดเหรียญอัตโนมัติในพื้นที่ที่มีบทบัญญัติท้องถิ่นแล้วเปรียบเทียบกับพื้นที่ที่ยังไม่มีบทบัญญัติในจังหวัดเพชรบูรณ์ว่ามีความแตกต่างหรือไม่ จำนวน 85 ตัวอย่าง

ระยะเวลาการศึกษา

1 ตุลาคม 2560 – 31 มกราคม 2561

นิยามศัพท์

ตู้จำหน่ายหอยอดเหรียญ หมายถึง สถานที่ที่ผลิตน้ำบริโภคบรรจุขวดหรือใส่ภาชนะต่างๆ หรือผลิตภัณฑ์สำหรับติดตั้งกับท่อจ่ายน้ำ เพื่อปรับปรุงคุณภาพน้ำให้สะอาดไว้สำหรับบริการผู้บริโภค โดยมีการจำหน่ายหรือจ่ายเงินเป็นค่าน้ำบริโภค ณ สถานที่ผลิต โดยผ่านเครื่องอัตโนมัติ⁽⁶⁾

บทบัญญัติท้องถิ่น/ข้อกำหนดท้องถิ่น หมายถึงกฎหมายที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นหรือราชการส่วนท้องถิ่นเป็นผู้ตราขึ้น โดยอาศัยอำนาจแห่งกฎหมายที่มีลำดับชั้นที่สูงกว่า เช่น พระราชบัญญัติ พระราชกำหนด กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ต้องตราขึ้นตามกระบวนการที่กฎหมายกำหนดไว้ด้วย กล่าวคือ ต้องตราโดยสภาท้องถิ่น ซึ่งเป็นองค์กร ที่มาจากการเลือกตั้งของประชาชน จึงเป็นองค์กรที่จะสะท้อนความต้องการของประชาชนในการตรากฎหมายของท้องถิ่นนั้น⁽⁸⁾

ขั้นตอนการศึกษา

1. ศึกษาเอกสารและแนวทางต่างๆ เกี่ยวกับคุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติและการควบคุมกำกับตู้จำหน่ายน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ
2. ลงพื้นที่เก็บตัวอย่างน้ำดื่มจากตู้หยอดเหรียญปี 2561 จำนวน 30 ตัวอย่าง ร่วมกับหน่วยเคลื่อนที่ฯ และหน่วยเคลื่อนที่ฯ เป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น
3. เก็บข้อมูลปัจจัยที่ทำให้เกิดความสำเร็จและปัญหา/อุปสรรคในการตรวจพบปัญหาท้องถิ่นเพื่อกำกับตู้จำหน่ายน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติใน อปท. ที่มีการตรวจเป็นที่เรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งแจ้งผลการตรวจคุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญให้ อปท. ที่มีผลตรวจวิเคราะห์ทราบ
4. รวบรวม วิเคราะห์และสรุปผล

การตรวจคุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญโดยหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

ตัวอย่างน้ำดื่มจากตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติมีการเก็บโดยเจ้าหน้าที่หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารโดยวิธีปลอดภัย และตรวจวิเคราะห์ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นทางด้านกายภาพ เคมี และจุลินทรีย์จำนวน 4 หัวข้อ ซึ่งการแปลผลผ่านเกณฑ์ ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญต้องผ่านเกณฑ์ในทุกหัวข้อรายละเอียดดังนี้

1. ตรวจวัดความเป็นกรดต่าง (pH): ค่ามาตรฐานกำหนดให้อยู่ในระหว่าง 6.5-8.5 ทดสอบโดยใช้เครื่องวัดดิจิตอล
2. ตรวจวัดความกระด้าง (Hardness): ค่ามาตรฐานกำหนดให้ไม่เกิน 100 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร ทดสอบโดยใช้เครื่องวัดดิจิตอล

3. ตรวจวัดปริมาณของแข็งที่ละลายน้ำทั้งหมด (TDS: Total Dissolved Solid): ค่ามาตรฐานกำหนดให้ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อน้ำบริโภค 1 ลิตร ทดสอบโดยใช้เครื่องวัดดิจิตอล

4. ตรวจเชื้อแบคทีเรียโคลิฟอร์ม (Coliforms bacteria): ค่ามาตรฐานคือต้องไม่พบ ทดสอบโดยใช้ชุดตรวจเบื้องต้น 0.11

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์โดยใช้ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และ Fisher's Exact Test

ผลการศึกษา

1. ปัจจัยที่ทำให้เกิดความสำเร็จในการตรวจพบปัญหาท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้จำหน่ายน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

- ข้อมูลทั่วไป

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลทั่วไปของเจ้าหน้าที่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นผู้ให้ข้อมูล (n = 36)

ลักษณะ	จำนวน (ร้อยละ)
เพศ	
ชาย	18 (50.00)
หญิง	18 (50.00)
อายุเฉลี่ย	43.36 ± 9.21 ปี
ระดับการศึกษา	
มัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช.	2 (5.56)
อนุปริญญา/ปวส.	2 (5.56)
ปริญญาตรี	15 (41.66)
สูงกว่าปริญญาตรี	17 (47.22)
ตำแหน่ง	
ข้าราชการท้องถิ่น	30 (83.33)
ลูกจ้างชั่วคราว	6 (16.67)
ลักษณะการดำรงตำแหน่ง	
ผู้บริหาร	14 (38.89)
ผู้ปฏิบัติดูแลตู้จำหน่ายน้ำดื่ม	14 (38.89)
เหรียญโดยตรง	
ผู้ปฏิบัติซึ่งไม่ได้ดูแลตู้จำหน่ายน้ำดื่ม	8 (22.22)
เหรียญโดยตรง	

จากตารางที่ 2 พบว่า กลุ่มตัวอย่างทั้งหมด จำนวน 36 คน เป็นเพศชายและหญิงจำนวนเท่ากัน อย่างละ 18 คน คิดเป็นร้อยละ 50.00 อายุเฉลี่ยเท่ากับ 43.36 ± 9.21 ปี อายุน้อยที่สุด 28 ปี และมากที่สุด 58 ปี ส่วนใหญ่มีการศึกษาสูงกว่าปริญญาตรี จำนวน 17 คน คิดเป็นร้อยละ 47.22 รองลงมามีการศึกษาระดับปริญญาตรี จำนวน 15 คน คิดเป็นร้อยละ 41.66 และการศึกษา ระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย/ปวช. และ อนุปริญญา/ปวส. จำนวนอย่างละ 2 คน คิดเป็นร้อยละ 5.56 และ 5.56 ตามลำดับ เป็นตำแหน่งข้าราชการท้องถิ่น จำนวน 30 คน คิดเป็นร้อยละ 83.33 และลูกจ้างชั่วคราว จำนวน 6 คน คิดเป็นร้อยละ 16.67 ดำรงตำแหน่งผู้บริหารหรือผู้ปฏิบัติ ที่ดูแลเรื่องตุน้ำดื่มหยอดเหรียญโดยตรง จำนวนอย่างละ 14 คน คิดเป็นร้อยละ 38.89 และเป็นผู้ปฏิบัติที่ไม่ได้ดูแล เรื่องตุน้ำดื่มหยอดเหรียญโดยตรง จำนวน 8 คน คิดเป็น ร้อยละ 22.22

- ข้อคำถาม

ตารางที่ 3 แสดงปัจจัยที่ส่งผลในการทราบบัญญัติท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ

ปัจจัย	จำนวน (ร้อยละ)		
	มีความสำคัญ	ไม่มีความสำคัญ	ไม่แน่ใจ มีความสำคัญหรือไม่
ภายนอกองค์กร			
- ความสะดวกในการเข้าถึงตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ	29 (80.56)	29 (80.56)	3 (8.33)
- ความสะดวกในการใช้บริการตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ	33 (91.67)	33 (91.67)	2 (5.55)
- ราคาน้ำดื่มจากตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ	28 (77.78)	28 (77.78)	2 (5.55)
- คุณภาพของน้ำดื่มจากตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ	20 (55.56)	20 (55.56)	7 (19.44)
- ความสะอาดปลอดภัยของน้ำดื่มจาก ตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ	10 (27.78)	10 (27.78)	18 (50.00)
- การแสดงการบำรุงรักษาระบบกรองที่ตุน้ำดื่ม หยอดเหรียญ	34 (94.45)	34 (94.45)	0 (0.00)
- สถานที่/ลักษณะการติดตั้งของตุน้ำดื่ม หยอดเหรียญ	35 (97.22)	35 (97.22)	0 (0.00)
- ความมิดชิดของหัวจ่าย ณ ตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ	35 (97.22)	35 (97.22)	0 (0.00)
- ปริมาณตุน้ำดื่มหยอดเหรียญที่ติดตั้งในพื้นที่	31 (86.11)	31 (86.11)	5 (13.89)
ภายในองค์กร			
- นโยบายของผู้บริหารองค์กร/สภาเทศบาลหรือ สภาองค์การบริหารส่วนตำบล	35 (97.22)	35 (97.22)	1 (2.78)
- การมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานด้านสาธารณสุข โดยตรงในหน่วยงาน	28 (77.78)	28 (77.78)	1 (2.78)
- การมีนิติกรในหน่วยงาน	17 (47.22)	17 (47.22)	4 (11.11)
- ตระหนักถึงความคิดเห็นของประชาชนในพื้นที่ ต้องการให้ภาครัฐดูแล	35 (97.22)	35 (97.22)	1 (2.78)
- ตระหนักถึงผลกระทบต่อสุขภาพ	36 (100.00)	36 (100.00)	0 (0.00)
- ประสงค์ให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุม คุณภาพน้ำดื่ม	36 (100.00)	36 (100.00)	0 (0.00)

จากตารางที่ 3 พบว่า ปัจจัยภายนอกองค์กรที่ส่งผลให้เกิดความตระหนักถึงการตรวจพบปัญหามลพิษที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพของน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ เรียงจากมากไปน้อยตามลำดับ คือ สถานที่/ลักษณะการติดตั้งของตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญและความมิดชิดของหัวจ่าย ณ ตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ เนื่องจากอาจส่งผลทำให้เกิดการปนเปื้อนของน้ำดื่มได้มากที่สุด การไม่พบแสดงการบำรุงรักษาระบบกรองที่ตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ ความสะดวกในการใช้บริการตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ จำนวน ตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญที่ติดตั้งในพื้นที่ ความสะดวกในการเข้าถึงตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ ราคา น้ำดื่มจากตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ คุณภาพของน้ำดื่มจากตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ และความสะอาดปลอดภัยของน้ำดื่มจากตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ

ปัจจัยภายในองค์กรที่ส่งผลให้เกิดความตระหนักถึงการตรวจพบปัญหามลพิษที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพของน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ เรียงจากมากไปน้อยตามลำดับ คือ ตระหนักถึงผลกระทบต่อสุขภาพและ

ประสงค์ให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุมคุณภาพน้ำดื่ม นโยบายของผู้บริหารองค์กร/สภาเทศบาลหรือสภาองค์การบริหารส่วนตำบลและตระหนักถึงความคิดเห็นของประชาชนในพื้นที่ที่ต้องการให้ภาครัฐดูแล การมีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบงานด้านสาธารณสุขโดยตรงในหน่วยงาน และการมีนิติกรประจำหน่วยงาน

- ข้อเสนอแนะ

- ประสงค์ให้สาธารณสุขมีการตรวจมาตรฐาน น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญทุกตู้อย่างต่อเนื่อง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง จำนวน 6 คน

- ประสงค์ให้สาธารณสุขมีการตรวจมาตรฐานตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญทุกตู้อย่างต่อเนื่อง ทุก 3 เดือน จำนวน 2 คน

- ประสงค์ให้มีการประชาสัมพันธ์การเลือกใช้ ตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ ข้อควรระวัง และควบคุมกำกับกิจการ ตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ จำนวน 1 คน

2. ผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดื่มจากตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ ปี 2559 – 2561

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญที่มีการตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารของจังหวัดเพชรบูรณ์ ปี 2559 - 2561 จำแนกตามลักษณะการบังคับใช้หัตถ์บัญญัติเพื่อควบคุมการประกอบกิจการ ตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ

ปี พ.ศ.	จำนวนตัวอย่าง น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ ที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)	
		องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น มีหัตถ์บัญญัติแล้ว	องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ที่ยังไม่มีหัตถ์บัญญัติ
2561	30	21 (70.00)	9 (30.00)
2560	30	20 (66.67)	10 (33.33)
2559	25	0 (0.00)	25 (100.00)
รวม	85	41 (48.24)	44 (51.76)

จากตารางที่ 4 พบว่า ในปี 2559-2561 มีการตรวจน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญจำนวนรวมทั้งสิ้น 85 ตัวอย่าง แบ่งเป็นจากพื้นที่ที่มีหัตถ์บัญญัติท้องถิ่นแล้ว จำนวน 41 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 48.24 และจากพื้นที่ที่ยังไม่มีหัตถ์บัญญัติ จำนวน 44 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 51.76

ตารางที่ 5 แสดงสรุปผลการตรวจวิเคราะห์น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญเทียบกับการบังคับใช้หัตถ์บัญญัติเพื่อควบคุมการประกอบกิจการ ตู้ น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ปี 2559 – 2561

น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ	จำนวน (ร้อยละ)		
	ผ่านเกณฑ์	ไม่ผ่านเกณฑ์	รวม
เก็บจากตู้หยอดเหรียญที่มีหัตถ์บัญญัติท้องถิ่นแล้ว	5 (12.20)	36 (87.80)	41 (48.24)
เก็บจากตู้หยอดเหรียญที่ยังไม่มีหัตถ์บัญญัติท้องถิ่น	3 (6.82)	41 (93.18)	44 (51.76)
รวม	8 (9.41)	77 (90.59)	85 (100.00)

จากตารางที่ 5 พบว่า ผลวิเคราะห์น้ำดื่มตู้หยอดเหรียญอัตโนมัติ ปี 2559 – 2561 จำนวนรวมทั้งสิ้น 85 ตัวอย่าง พบผ่านเกณฑ์ จำนวน 8 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.41 และไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 77 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 90.59 แบ่งเป็นพื้นที่ที่มีบัพัญญูติท้องถิ่นฯ แล้ว จำนวน 41 ตัวอย่าง พบผ่านเกณฑ์ จำนวน 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.20 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 36 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 87.80 และพื้นที่ที่ยังไม่มีบัพัญญูติท้องถิ่นฯ จำนวน 44 ตัวอย่าง พบผ่านเกณฑ์ จำนวน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.82 ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 41 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 93.18 เมื่อวิเคราะห์ด้วย Fisher's Exact Test พบไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ดังนั้น คุณภาพน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญในพื้นที่ที่มีหรือไม่มีบัพัญญูติท้องถิ่นฯ ไม่มีความแตกต่างกัน

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

ในฐานะเป็นผู้ดูแลสุขภาพและคุ้มครองผู้บริโภค การควบคุมและกำกับคุณภาพน้ำดื่มที่ผู้บริโภคอาจได้รับ จึงเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นในทุกช่องทาง เนื่องจากการบริโภคน้ำที่มีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นสาเหตุการเกิดโรค เช่น อูจจาระร่วง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่องทางที่กระทรวงสาธารณสุข มิได้มีบทบาทในการขึ้นทะเบียนตั้งแต่เริ่มแรก กล่าวคือ ตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ จัดเป็นกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นบทบาทขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นในการอนุญาตติดตั้ง ซึ่งจุดนี้ เป็นจุดเริ่มต้นของการผลิตน้ำดื่มสู่ประชาชน ดังนั้น เพื่อให้แต่ละพื้นที่มีกฎหมายขึ้นต้นมากำกับผู้ประกอบการและคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ได้นำเสนอข้อเท็จจริงให้ผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์ทราบ และนำมาสู่การมอบนโยบายให้ท้องถิ่นขับเคลื่อนการตราบัพัญญูติ (เทศบัญญัติ/ข้อบัญญัติ) เพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ

แม้ว่าจังหวัดเพชรบูรณ์จะกำหนดเป็นนโยบายให้แต่ละ อบท. ตราบัพัญญูติฯ พบว่า การให้ความร่วมมือขับเคลื่อนและบังคับใช้ยังมีข้อจำกัด ผลการศึกษาปรากฏดังนี้

1. ปัจจัยที่ทำให้เกิดความสำเร็จในการตราบัพัญญูติท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติในองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

ปัจจัยที่ส่งผลต่อแนวคิดต่อการออกบัพัญญูติท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติประสบความสำเร็จนั้น เนื่องจากองค์กรตระหนักถึงผลกระทบต่อสุขภาพที่จะเกิดกับประชาชนหากมีการบริโภคน้ำดื่มที่ไม่ได้มาตรฐานและต้องการให้เกิดการบังคับใช้กฎหมายกรณีพบน้ำดื่มตกมาตรฐาน (ร้อยละ 100)

ปัจจัยรองลงมา เนื่องจากเป็นนโยบายขององค์กร/สภาเทศบาลหรือสภามณฑลการบริหารส่วนตำบล รวมถึงเป็นนโยบายจากผู้ว่าราชการจังหวัดเพชรบูรณ์ หากไม่ปฏิบัติตาม อาจเป็นการละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ และมีความตระหนักถึงความคิดเห็นของประชาชนในพื้นที่อยากให้ภาครัฐดูแลรวมถึงพบสถานที่/ลักษณะการติดตั้งตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติและความมิดชิดของหัวจ่ายโดยการมีบานพับเปิด-ปิด ไม่เหมาะสมซึ่งอาจส่งผลต่อคุณภาพน้ำดื่ม (ร้อยละ 97.22)

ผู้ให้ข้อมูลพบไม่มีการแสดงการบำรุงรักษาระบบกรองที่ตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ เห็นว่าการใช้ตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญใช้ได้ง่าย ปริมาณตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญในพื้นที่ และความสะดวกในการเข้าถึงตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญเป็นปัจจัยถัดมา คิดเป็นร้อยละ 94.45 91.67 86.11 และ 80.56 ตามลำดับ

ปัจจัยในด้านราคาของน้ำดื่มที่กีดจากตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ คุณภาพและความสะอาดของน้ำดื่มตู้หยอดเหรียญ เป็นปัจจัยที่ให้ความสำคัญน้อย เนื่องจากราคาน้ำดื่มถูก แต่ผู้บริโภคจะต้องจัดเตรียมภาชนะบรรจุไปใส่น้ำดื่มเอง ซึ่งไม่สะดวก และคุณภาพรวมถึงความสะอาดเห็นว่าตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญมีระบบกรองที่ดี คุณภาพและความสะอาดไม่ควรพบปัญหามากนัก

ปัจจัยด้านบุคลากรที่อาจส่งผลต่อการตราบัพัญญูติท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ การมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้านสาธารณสุขพบมีส่วนช่วยในการตราบัพัญญูติ เนื่องจากมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เป็นผู้รับผิดชอบโดยตรง คิดเป็น (ร้อยละ 77.78) ในขณะที่การมีนิติกรประจำองค์กรไม่ได้มีความแตกต่างต่อการตราบัพัญญูติ เนื่องจาก

การออกบทบัญญัติทางกรมอนามยมีตัวอย่างมาให้อย่างชัดเจน ไม่ต้องอาศัยผู้รู้ด้านกฎหมายก็สามารถขับเคลื่อนการตราบทบัญญัติท้องถิ่นเกี่ยวกับกฎหมายสาธารณสุขได้

2. คุณภาพของน้ำดื่มหอยอดเหรียญอัตโนมัติในพื้นที่ที่มีบทบัญญัติท้องถิ่นแล้วเปรียบเทียบกับพื้นที่ที่ไม่มีบทบัญญัติ

ผลวิเคราะห์น้ำดื่มหอยอดเหรียญอัตโนมัติ ปี 2559 – 2561 ในพื้นที่ที่มีบทบัญญัติท้องถิ่นฯ บังคับใช้ กับไม่มีบทบัญญัติท้องถิ่นฯ บังคับใช้ไม่มีความแตกต่างกัน ทั้งนี้ ข้อแตกต่างระหว่างเทศบัญญัติและข้อบัญญัติ คือ เทศบัญญัติมีการตราโดยอาศัยพระราชบัญญัติเทศบาล พ.ศ. 2496 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม การบังคับใช้กำหนดตามมาตรา 63 ซึ่งบัญญัติ “เทศบัญญัติให้ใช้บังคับได้เมื่อประกาศไว้โดยเปิดเผยที่สำนักงานเทศบาลแล้วเจ็ดวัน” ในขณะที่ข้อบัญญัติขององค์การบริหารส่วนตำบลตราโดยอาศัยพระราชบัญญัติสภาตำบลและองค์การบริหารส่วนตำบล พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยอำนาจระบุให้สามารถออกข้อบัญญัติ แต่ไม่ได้ระบุถึงการบังคับใช้ ดังนั้น ต้องส่งข้อบัญญัติที่ลงนามแล้วไปประกาศใช้ในราชกิจจานุเบกษา ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 จึงมีผลบังคับใช้ได้ ทำให้เป็นข้อจำกัดขององค์การบริหารส่วนตำบลในการบังคับใช้บทบัญญัติท้องถิ่นที่มีการร่าง มีความล่าช้าหรืออาจไม่ทันเหตุการณ์ในการบังคับใช้

ในจำนวน 12 อบท. ที่มีการตราบทบัญญัติเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตู้จำหน่ายเครื่องดื่มอัตโนมัติ จังหวัดเพชรบูรณ์ พบเป็นเทศบาลและองค์การบริหารส่วนตำบล อย่างละ 6 แห่ง โดย อบท. ทั้ง 6 แห่งดังกล่าว แม้ว่าจะมีการตราข้อบัญญัติฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ณ ขณะนี้ ยังไม่มีผลบังคับใช้ เนื่องจากอยู่ระหว่างการรอประกาศลงราชกิจจานุเบกษา จากการสอบถามเชิงลึก พบว่า แห่งที่มีการเสนอเพื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาแห่งแรก ได้แก่องค์การบริหารส่วนตำบลวังหิน ซึ่งมีการส่งข้อบัญญัติที่ลงนามแล้วเพื่อประกาศใช้ตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2556 ดังนั้น ในทางปฏิบัติการบังคับใช้บทบัญญัติ ณ ขณะนี้จึงมีเพียง 6 เทศบาลเท่านั้น

หากพิจารณาจากเงื่อนไขที่บรรจุในบทบัญญัติที่มีการบังคับใช้ ระบุให้ผู้ประกอบกิจการจะต้องมีการบำรุงรักษาเปลี่ยนวัสดุกรองตามระยะเวลา รวมถึงควบคุมคุณภาพมาตรฐานน้ำบริโภค โดยการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการวิทยาศาสตร์ เพื่อวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคด้านกายภาพ เคมี และแบคทีเรีย อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี และมีการเก็บตัวอย่างน้ำเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางด้านแบคทีเรีย โดยใช้ชุดตรวจตัวอย่างง่ายในภาคสนาม อย่างน้อย 1 ครั้งต่อเดือน จากการสอบถามเจ้าของตู้จำหน่ายเครื่องดื่มอัตโนมัติในบางพื้นที่ที่มีการบังคับใช้ พบว่า บางเทศบาลไม่มีขั้นตอนการตรวจสอบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการก่อนขึ้นทะเบียนหรือต่ออายุใบอนุญาต ทำให้ไม่มีการส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อควบคุมคุณภาพน้ำดื่ม ทั้งนี้ ข้อจำกัดของเทศบาลบางแห่งที่ไม่สามารถปฏิบัติตามเทศบัญญัติอย่างเคร่งครัดได้ เนื่องจากภาระงานมาก ประกอบกับเจ้าหน้าที่ อบท. มีจำนวนน้อย ทำให้ควบคุมตู้จำหน่ายเครื่องดื่มอัตโนมัติได้อย่างไม่ครอบคลุม และเจ้าหน้าที่ อบท. เห็นใจเจ้าของตู้จำหน่ายเครื่องดื่มถึงภาระค่าใช้จ่ายที่ต้องเสียเพื่อตรวจคุณภาพน้ำดื่มทางห้องปฏิบัติการ ข้อเท็จจริงที่พบเป็นสิ่งที่ยืนยันได้ว่า การที่ท้องถิ่นมีการออกกฎหมาย แต่หากไม่มีการบังคับใช้ คุณภาพน้ำดื่มฯ มีแนวโน้มไม่ผ่านเกณฑ์ ดังนั้น จึงเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นว่า ควรเกิดการบังคับใช้ เพื่อให้เกิดประโยชน์ตามเจตนารมณ์ในมติของการคุ้มครองผู้บริโภค

ข้อเสนอแนะ

การคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้ได้รับน้ำดื่มที่มีคุณภาพเทียบเท่าน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เกี่ยวข้องกับหลายภาคส่วน ทั้งภาครัฐบาล ภาคเอกชน รวมถึงประชาชนผู้บริโภคเอง ดังนั้น เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับน้ำดื่มที่ได้มาตรฐานควรมีการกำหนดนโยบายและแนวทางการดำเนินการดังนี้

ภาครัฐบาล

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

- สร้างความตระหนักถึงเจตนารมณ์ของ บทบัญญัติท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตุน้ำดื่ม หยอดเหรียญอัตโนมัติและขับเคลื่อนการบังคับใช้กฎหมาย ให้แก่ อปท.

- รวบรวมและนำเสนอปัญหาเรื่องฉลาก ตุน้ำดื่มหยอดเหรียญตามประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก ให้สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัดทราบ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เนื่องจากไม่พบตู้ใดที่สามารถปฏิบัติตามแนวทางการแสดงข้อมูลการบำรุงรักษาตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ รวมถึงการโฆษณาเกินจริง เพื่อหาแนวทางในการแก้ไขปัญหา รวมถึงบังคับใช้กฎหมายหากพบการกระทำผิด

- ให้ความรู้ อปท. ในการดูแลรักษาตุน้ำดื่ม หยอดเหรียญอัตโนมัติ อาทิเช่น การเปลี่ยนไส้กรองเมื่อครบกำหนด การทำความสะอาดหัวจ่ายอย่างสม่ำเสมอ การควบคุมคุณภาพด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นและส่งตรวจยัง ห้องปฏิบัติการ เพื่อถ่ายทอดความรู้ให้แก่ผู้ประกอบการ

- ให้ความรู้ อสม. เกี่ยวกับวิธีการเลือกบริโภค น้ำดื่มจากตุน้ำหยอดเหรียญอัตโนมัติ ในประเด็นของการสังเกตสภาพที่ตั้ง การแสดงข้อมูลการบำรุงรักษา ข้อความการโฆษณา และความสำคัญของการนำภาชนะ ที่สะอาดเพื่อบรรจุน้ำดื่มมาใช้บริโภค

2. สำนักงานท้องถิ่นจังหวัดเพชรบูรณ์

- เร่งรัดให้แต่ละ อปท. ดำเนินการตราบทบัญญัติ ท้องถิ่นเพื่อควบคุมการประกอบกิจการตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ อัตโนมัติให้แล้วเสร็จ และติดตามการบังคับใช้เมื่อตรา บทบัญญัติสำเร็จ

- รวบรวมข้อบัญญัติฯ ขององค์การบริหาร ส่วนตำบลที่ยังไม่สามารถบังคับใช้ เนื่องจากรอการประกาศ ลงในราชกิจจานุเบกษา เพื่อประสานและติดตามความ คืบหน้าการประกาศใช้ โดยในปีแรกควรติดตามทุก 3 เดือน หลังจากนั้นพิจารณาติดตามตามความเหมาะสม

- ให้แต่ละ อปท. ตั้งงบประมาณเพื่อส่งน้ำดื่ม ตุน้ำดื่มหยอดเหรียญตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อ ตรวจสอบเฝ้าระวังคุณภาพน้ำดื่มตุน้ำดื่มหยอดเหรียญที่มีการ ขึ้นทะเบียนแล้ว กรณีที่พบคุณภาพน้ำดื่มผิดมาตรฐาน ควรส่งข้อมูลมาสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพื่อบังคับใช้ กฎหมายอย่างเคร่งครัด

ผู้ประกอบการ

- อปท. ขอความร่วมมือภาคเอกชนในการ ควบคุมกำกับดูแลรักษาตุน้ำดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ รวมถึงการแสดงผลข้อมูลการบำรุงรักษาให้ผู้บริโภคทราบ พร้อมทั้งให้ความรู้กรณีที่ผู้ประกอบการไม่ทราบข้อมูล

ผู้บริโภค

- อสม. ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนผู้บริโภค ได้ทราบถึงวิธีการเลือกบริโภคน้ำดื่มจากตุน้ำดื่มหยอดเหรียญ อัตโนมัติ และเน้นย้ำถึงการนำภาชนะบรรจุที่สะอาดมา เพื่อบรรจุน้ำไปบริโภค

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ นายแพทย์ชัยวัฒน์ ทองไหม นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ และนางสาวรัศมีน บำรุงผล พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ กลุ่มงานอนามัย สิ่งแวดล้อมและอาชีวอนามัย สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดเพชรบูรณ์ ที่ถ่ายทอดความรู้และเสนอข้อคิดเห็น ต่างๆ พร้อมทั้งให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ในการทำการศึกษาให้ครอบคลุม ทำให้การศึกษาสำเร็จ ลุล่วงไปได้ด้วยดี

คุณค่าประโยชน์ใดๆ ที่เกิดจากการศึกษานี้ ผู้วิจัยขอมอบให้กับวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา และสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) สภาเภสัชกรรม ผู้จัดการเรียนการสอน และอำนวยการให้เกิดการจัดการ ความรู้เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคและความปลอดภัยของประชาชนอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. (2017). *Drinking-water Fact Sheet*. [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 20 พฤศจิกายน 2560 จาก <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs391/en/>.
2. สำนักสุขาภิบาลอาหารและน้ำ กรมอนามัย. (2560). สถานการณ์คุณภาพน้ำบริโภคในประเทศไทย ปี 2551 – 2559. [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 20 พฤศจิกายน 2560 จาก http://foodsafety.anamai.moph.go.th/ewtadmin/ewt/foodsafety/download/D_Water/2016/water_51-59.pdf.
3. กระทรวงสาธารณสุข. (2524, 7 กันยายน). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 61) พ.ศ. 2524 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท*.
4. กระทรวงสาธารณสุข. (2534, 26 กุมภาพันธ์). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 135) พ.ศ. 2534 เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 2)*.
5. กระทรวงสาธารณสุข. (2553, 23 เมษายน). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 6)*.
6. กระทรวงสาธารณสุข. (2556, 17 กันยายน). *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 362) พ.ศ. 2556 เรื่อง น้ำบริโภคจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ*.
7. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค. (2560). *สรุปรายงานการเฝ้าระวังโรค ประจำปี 2559 (พิมพ์ครั้งที่ 1)*, หน้า 126. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.
8. กรมอนามัย. (2558). *แนวทางการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535*. (พิมพ์ครั้งที่ 4), หน้า 12. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด.



เปิดประตูสู่การประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยา แบบ e-Submission ของสำนักงาน

■ กฤษดา ลิมนานนท์
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในยุคของการพัฒนาระบบการทำงานเพื่อมุ่งเข้าสู่ประเทศไทย 4.0 และรองรับนโยบายรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ที่ผ่านมานั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงและพัฒนากระบวนการทำงานที่เคยอยู่ในยุคการยื่นคำขอแบบกระดาษ เข้าสู่การยื่นคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือที่ทั่วไปเรียกระบบการยื่นคำขอแบบนี้ว่าแบบ e-Submission เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยสำนักยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบการกำกับดูแลด้านยาได้วางแผนการพัฒนาระบบหลักของสำนักยา คือกระบวนการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้เข้าสู่ระบบการยื่นคำขอแบบ e-Submission เพื่อเป็นการปรับกระบวนการของหน่วยงานให้รองรับกระแสเศรษฐกิจดิจิทัลและให้ทัดเทียมกับหน่วยงานด้านการกำกับดูแลยาของนานาประเทศ นั่นเองคือจุดเริ่มต้นของเรื่องราวในครั้งนี้ เรื่องราวที่จะได้นำเสนอให้ทุกท่านรู้จักการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission

ยุคสมัยของการทำงานกับ "เอกสารแบบสัมผัสได้"

การทำงานในยุคสมัย ประเทศไทย 3.0 เป็นการทำงานในแบบที่เรียกว่า "การทำงานแบบสัมผัสได้" การประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาเป็นรูปแบบการใช้ระบบกระดาษแบบเต็มรูปแบบ เอกสารทุกชิ้นล้วนต้องสัมผัสได้ การอ่าน การจดโน้ต การขีดเขียนต่างๆ ล้วนเป็นสิ่งที่ทุกๆ คน ทั้งเจ้าหน้าที่สำนักยาและผู้เชี่ยวชาญที่ประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาทุกท่าน สามารถประเมินเอกสารเหล่านี้ได้อย่างคล่องแคล่ว แทบไม่ต้องการสอนเลยว่า จะเปิดเอกสารอย่างไร จะจดบันทึกช่วยจำระหว่างประเมินอย่างไร ขณะเดียวกันการบริหารจัดการเอกสารก็ดูเข้าใจง่ายมาก ในโลกแห่งเอกสารที่สัมผัสได้นี้ การยก การเคลื่อนย้ายไปตามกระบวนการที่เปลี่ยนไปตามสถานะของการประเมินก็เป็นสิ่งที่ดูคุ้นตา อาจเป็นเพราะการขนส่งแบบไปรษณีย์และการใช้ห้องสมุดเพื่อการค้นคว้า เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นและ

คุ้นชินตั้งแต่พวกเราเริ่มจำความได้ แต่เมื่อกาลเวลาผ่านไปถึงจุดๆ หนึ่ง ด้วยองค์ความรู้ทางวิชาการที่ซับซ้อนมากขึ้น การพัฒนาวิทยาการกำกับดูแล (Regulatory Science) ก็ก้าวไกลมากขึ้น ส่งผลกระทบให้ "เอกสารที่สัมผัสได้" เหล่านี้เริ่มสร้างปัญหาในการบริหารจัดการอย่างมาก

เอกสารทะเบียนตำรับยาเหล่านี้ต้องการที่เก็บรักษามากขึ้นเรื่อยๆ ต้องมีชั้นตงอนดูแลรักษาเพื่อให้เอกสารมีสภาพดีอยู่ตลอดเวลา ใช้เวลาที่จะเบิกหรือเรียกเอกสารมาเพื่อตรวจสอบ และต้องมีการบริหารจัดการในส่วนของการตรวจสอบและสอบทานเอกสารที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งความต้องการเหล่านี้ล้วนต้องใช้งบประมาณและทรัพยากรมากด้วยเช่นกัน จึงเป็นแรงผลักดันที่สำคัญ ที่ทำให้สำนักยาเริ่มมองหานวัตกรรมใหม่ๆ เพื่อลดปัญหาจากการใช้เอกสารแบบดั้งเดิม และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานให้ทันสมัยและคล่องตัวยิ่งขึ้น

การคัดเลือกวิธีการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission

เมื่อสำนักยาได้พัฒนารูปแบบการประเมินเอกสารที่ใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว พบว่ามีการทำงานหลายรูปแบบ ซึ่งสามารถสรุปออกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ คือ 1. รูปแบบ Non-eCTD electronic Submissions ซึ่งเป็นรูปแบบแรกๆ ที่หน่วยงานต่างๆ นำมาใช้เพื่อให้มีการยื่นเอกสารเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เป็นระบบที่ไม่สามารถจำแนกรุ่นการปรับปรุงเอกสาร (Version) ของเอกสารชิ้นเดียวกันที่ยื่นมาในเวลาที่แตกต่างกันได้ และ 2. รูปแบบ eCTD electronic Submissions ซึ่งเป็นรูปแบบที่พัฒนาขึ้นมาเพื่อแก้ไข้ปัญหาของรูปแบบเดิมระบบสามารถจำแนกรุ่นการยื่นเอกสารที่ยื่นใหม่หรือที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือที่ยกเลิกได้ ทำให้การประเมินเอกสารทางวิชาการมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ดังนั้นเมื่อสำนักยาพิจารณาประโยชน์ในภาพรวมแล้ว การใช้ระบบ e-Submission แบบ eCTD มีความคุ้มค่าในระยะยาว

มากกว่า เป็นระบบที่มีแนวโน้มที่ทุกประเทศกำลังนำมาใช้งาน สามารถทำให้ยาใหม่ที่ยื่นทะเบียนตำรับยาในมาตรฐาน eCTD ในต่างประเทศสามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยได้รวดเร็วขึ้น และในทางกลับกันยาที่ยื่นทะเบียนในมาตรฐาน eCTD นี้ในประเทศไทยสามารถที่จะไปยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศที่ใช้มาตรฐาน eCTD ได้เร็วขึ้นเช่นเดียวกัน เนื่องจากมาตรฐานการจัดเตรียมเอกสารประกอบคำขอขึ้นทะเบียนแบบ eCTD นี้ สอดตามมาตรฐานสากลที่นานาประเทศใช้งานอีกด้วย สำนักงานจึงเสนอพัฒนารูปแบบการทำงานแบบ eCTD เป็นการยื่นคำขอและเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตั้งแต่ปี 2557 เป็นต้นมา

ยุคเตรียมการพัฒนาระบบ e-Submission แบบ eCTD

ในช่วงปี 2557-2558 สำนักงานได้แต่งตั้งคณะทำงานที่มีส่วนร่วมจากภาคผู้ประกอบการเพื่อเริ่มดำเนินการเรื่อง e-Submission อย่างจริงจัง และแสวงหาข้อเสนอแนะโดยการประชุมทุกภาคส่วนเพื่อนำมาใช้ในการพัฒนาระบบ การทำงานในยุคนี้นเน้นการทำความเข้าใจและชี้แจงผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ได้แก่ เจ้าหน้าที่ด้านทะเบียนตำรับยา ผู้เชี่ยวชาญภายนอก รวมถึงการจัดให้มีโครงการนำร่องที่ให้ผู้ประกอบการอาสาสมัครเข้าร่วมการทดสอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาภายใต้ระบบที่พัฒนาขึ้นนี้ โดยผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการจะได้รับการอบรมให้มีความรู้และความเข้าใจ และได้รับการสนับสนุนด้านการจัดเตรียมเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยเช่นกัน นอกจากการพัฒนากระบวนการสรรหา และการพัฒนาบุคลากร แล้ว สำนักงานได้ปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานเกี่ยวกับอุปกรณ์พื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการประเมิน เช่น การทำงานแบบ 2 หน้าจอ เป็นต้น เพื่อเอื้อให้เกิดความสะดวกในการประเมินเอกสารที่ยื่นภายในระบบที่พัฒนาขึ้น

นอกจากการเตรียมการข้างต้นแล้ว ความชัดเจนในเชิงนโยบายก็มีความสำคัญเช่นเดียวกัน กล่าวคือ สำนักงานได้รับคำถามจากผู้ประกอบการทั้งในและนอกโครงการนำร่องในประเด็นของความชัดเจนในการใช้ระบบดังกล่าวมีมากน้อยเพียงใด หากผู้ประกอบการลงทุนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการ-

อาหารและยา (อย.) จะยกเลิกการยื่นแบบ eCTD หรือไม่ จากคำถามเหล่านี้ ทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยสำนักยา เสนอออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เมื่อวันที่ 26 ต.ค 2558 กำหนดให้คำขอขึ้นทะเบียนของยาใหม่ที่เป็นสารเคมีชนิดใหม่หรืออนุพันธ์ใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ และวัคซีน ต้องยื่นคำขอแบบ eCTD ซึ่งรวมถึงคำขอแก้ไขของยาที่ยื่นโดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าวด้วย ประกาศกระทรวงฯ ฉบับดังกล่าวเป็นสิ่งที่แสดงความมุ่งมั่นของการใช้ระบบเพื่อประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ของสำนักยา

ยุคการขยายผลระบบนำร่อง e-Submission แบบ eCTD

ช่วงปี 2559-2560 เป็นช่วงที่สำนักงานได้ขยายผลการดำเนินการจากคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อยู่ภายใต้โครงการนำร่อง เป็นการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบภาคบังคับ ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ กำหนด และพัฒนาระบบให้ผู้ประกอบการสามารถส่งเอกสารประกอบคำขอทั้งผ่านระบบจากที่ทำงานโดยไม่จำเป็นต้องเดินทางมาที่ อย. เพื่อส่งไฟล์อิเล็กทรอนิกส์เข้าระบบงานอีกต่อไป นับว่าเป็นการพัฒนาระบบที่สามารถอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการได้อีกระดับหนึ่ง ดังนั้น ในระยะเวลาดังกล่าวได้เปลี่ยนแปลงการติดต่อระหว่างผู้ประกอบการ กับ อย. ไปอย่างมาก เพราะผู้ประกอบการสามารถติดต่อได้ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ตั้งแต่ การยื่นเอกสาร การชี้แจง และการฟังผลการประเมิน

แต่อย่างไรก็ตาม ยังคงมีข้อจำกัดที่พบมาตั้งแต่โครงการนำร่อง เช่น การยังไม่ได้นำลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์มาใช้แบบเต็มรูปแบบ ส่งผลให้ผู้ประกอบการยังมีความจำเป็นที่จะต้องนำส่งเอกสารฉบับที่มีการลงลายมือชื่อจริงมายังสำนักงานอีกครั้งหนึ่ง หรือการที่ผู้ประกอบการไม่สามารถเข้าใช้งานระบบด้วยเหตุผลทางเทคนิคด้านความปลอดภัยของเครือข่ายของหน่วยงานต้นสังกัดของผู้ประเมินภายนอก ส่งผลให้ต้องมีการส่งเอกสารฉบับสำเนาไปยังผู้เชี่ยวชาญเพื่ออำนวยความสะดวกในการประเมิน เป็นต้น

โอกาสในการพัฒนาระบบการประเมินแบบ eCTD บทสรุป

จากประสบการณ์และข้อจำกัดที่พบจากการพัฒนาระบบ e-Submission แบบ eCTD ที่ผ่านมา พบว่ายังมีโอกาสในการปรับปรุงระบบ ทั้งในประเด็นของการปรับปรุงระบบให้รองรับผู้เชี่ยวชาญในการประเมินทะเบียนตำรับยาได้ง่ายขึ้นโดยไม่ติดขัดทางด้านเครือข่ายของหน่วยงานต้นสังกัด การปรับปรุงระบบและช่องทางในการติดต่อระหว่างผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ สำหรับการส่งเอกสารมติการประเมิน ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ตลอดจนยังจำเป็นในการสร้างความเชื่อมั่นของการนำระบบ eCTD มาใช้เพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยอย่างต่อเนื่องและยั่งยืนอีกด้วย

การก้าวเข้าสู่เศรษฐกิจดิจิทัล

ในปัจจุบันการพัฒนาหน่วยงานเพื่อให้เข้าสู่ประเทศไทย 4.0 จำเป็นต้องมีการพัฒนารูปแบบการทำงานให้รองรับเศรษฐกิจดิจิทัลตามนโยบายของรัฐบาล ซึ่งไม่ได้มีความหมายจำกัดอยู่แค่เพียงการทำงานแบบ e-Submission เท่านั้น แต่หมายถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างระบบงานต่างๆ ได้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ การเผยแพร่ข้อมูลด้านยาและการตรวจสอบย้อนกลับต่างๆ สามารถดำเนินการได้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่นเดียวกัน ดังนั้นระบบงานหนึ่งที่ต้องพัฒนาควบคู่กันอีกระบบคือ ระบบสำหรับจัดการข้อมูลการอนุญาต (Regulatory Information Management System, RIM) ซึ่งในต่างประเทศระบบ RIM นี้ จะเป็นระบบที่หน่วยงานกำกับดูแลใช้เพื่อบริหารจัดการข้อมูลการอนุญาต รวมถึงแลกเปลี่ยนและสื่อสารข้อมูลนั้นๆ ไปยังระบบของภาคเครือข่ายของแต่ละประเทศ ในประเทศไทยก็เช่นเดียวกัน สำนักยาร่วมกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ อยู่ในระหว่างการพัฒนาแบบที่ทำหน้าที่เหมือนระบบ RIM ที่สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านยากับระบบของหน่วยงานต่างๆ เช่น พัฒนาระบบรองรับการเชื่อมโยงกับกรมศุลกากรในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ National Single Windows เป็นต้น ดังนั้น จึงเป็นความท้าทายของสำนักยาอย่างยิ่งในการพัฒนาการกำกับดูแลด้านยาให้ก้าวสู่เศรษฐกิจดิจิทัล แต่ความท้าทายดังกล่าวก็เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ความปลอดภัยจากการใช้ยาที่เหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทของประเทศในปัจจุบัน

ระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ของสำนักยา เป็นการเปลี่ยนผ่านระบบการประเมินแบบกระดาษเข้าสู่การประเมินโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อปรับการทำงานให้ทันสมัยและลดภาระการบริหารจัดการการประเมินในระบบดั้งเดิม โดยใช้มาตรฐานการยื่นคำขอแบบ eCTD ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลสำหรับการประเมินทะเบียนตำรับยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นการเฉพาะ สำนักยาได้ใช้ระยะเวลาพัฒนาระบบดังกล่าวประมาณ 2-3 ปี จนสามารถนำระบบดังกล่าวมาบังคับใช้เป็นกฎหมายสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาบางประเภทได้ ปัจจัยที่สนับสนุนการพัฒนาอย่างก้าวกระโดดนี้คือ การขับเคลื่อนนโยบายโดยมีส่วนร่วมจากภาคผู้ประกอบการประกอบกับการนำเทคโนโลยีที่เป็นมาตรฐานสากลมาใช้ในองค์กร ทำให้สำนักยาสามารถดำเนินการดังกล่าวได้ในระยะเวลาอันรวดเร็ว แต่อย่างไรก็ตามระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ที่พัฒนาขึ้นนี้ยังคงต้องมีการปรับปรุงเพื่อให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพการประเมินให้สูงขึ้น อีกทั้งเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืนสำนักยาควรมีการพัฒนาและให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการยาประเภทอื่นๆ ให้มีศักยภาพในการเตรียมคำขอเพื่อยื่นเอกสารทะเบียนตำรับยาเข้าสู่ระบบดังกล่าวโดยสมัครใจเพิ่มมากขึ้น อีกทั้งควรมีการประเมินผลลัพธ์และผลกระทบในการใช้งานระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission อยู่เป็นระยะ อีกด้วย

นอกจากนั้น การพัฒนาระบบเพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทของประเทศในปัจจุบัน จำเป็นต้องให้สอดคล้องกับเศรษฐกิจดิจิทัล กล่าวคือ ระบบสามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลกับระบบสารสนเทศอื่นๆ เพื่อให้เกิดประโยชน์ในการดำเนินงานเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคได้สูงสุด จึงเป็นความท้าทายอีกประการหนึ่งของสำนักยาในการพัฒนาระบบสารสนเทศด้านยาต่างๆ ที่นอกเหนือจากระบบการประเมินเอกสารทะเบียนตำรับยาแบบ e-Submission ให้สามารถเชื่อมโยงและบูรณาการข้อมูลกับหน่วยงานอื่นได้อย่างสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ที่ดีในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาของประเทศไทยต่อไป

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น...



ชื่อ-สกุล มาลี จีรวงศ์ศิริ

ตำแหน่ง ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร

ประวัติการศึกษา

- ประถมศึกษา โรงเรียนประจักษ์วิทยา
- มัธยมศึกษา โรงเรียนสันติราษฎร์วิทยาลัย
- ปริญญาตรี วทบ. (คหกรรมศาสตร์-อาหาร โภชนาการ) มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์
- Post-Certificate Advanced Food Technology, Konservierung Institute Neumeunster, Germany

ประวัติการทำงาน

- นักวิชาการอาหารและยา ฝ่ายสถานที่ กองควบคุมอาหาร
- หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลอาหารก่อนออกสู่ตลาด สำนักอาหาร
- รอง ผอ. สำนักอาหาร
- รอง ผอ.ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร
- ผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐานอาหาร

วันวานในดวงใจ

- ประทับใจกับพี่ น้องและเพื่อนๆ ในบ้านอย.หลังใหญ่ ที่มีความอบอุ่น มีรอยยิ้ม มีความสุข เป็นแหล่งเรียนรู้และพัฒนาตนเอง เป็นที่ที่ให้ออกมาได้ใช้ความรู้ความสามารถในการทำงานอย่างเต็มที่

- ประทับใจที่ได้ร่วมทำงานกับท่าน ภก.ธีระ ศตะสุข ผู้จัดทำพรบ.อาหาร พ.ศ. 2522 และเป็นผู้อำนวยความสะดวกแก่คนแรกของกฎหมายฉบับนี้ (ซึ่งปัจจุบัน

ยังใช้อยู่) ถือเป็นอาจารย์ท่านแรกเมื่อเริ่มมาทำงานที่ อย. และมีพี่ตุ้ (ภญ.จงกล เจริญพานิช) ที่ช่วยให้ความรู้ เพาะบ่มวิธีการทำงาน นอกจากท่านธีระฯ แล้ว ผอ.กองควบคุมอาหารที่มีความสามารถหลากหลายด้านมีวิสัยทัศน์กว้างไกลในระดับสากล ท่านผู้นั้นคือ ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ เป็นชาวอย. ที่ได้รับตำแหน่ง เลขาธิการอย. และ เป็นคนไทยคนแรกที่ได้รับแต่งตั้งเป็นประธานคณะกรรมการอาหารโคเด็กซ์ (หวังว่าในอนาคตอย. จะได้มีเลขา อย.ที่มาจากชาว อย. เพราะตอนนี้้องๆ ที่มีศักยภาพและประสิทธิภาพสูง หลายคนได้รับการคัดเลือกและสนับสนุนจากท่านเลขาฯ นพ.วันชัย สัตตยาวุฒิพงศ์)

- ประทับใจกับงานทุกงานที่ได้รับผิดชอบเพราะลักษณะงานโดยรวมเป็นงานบริการแบบผสมผสานกับงานวิชาการ ทำให้ได้เรียนรู้ตลอดเวลา ได้เห็นแนวโน้มการพัฒนาอาหารในหลากหลายมิติ ตั้งแต่เริ่มมีการนำหลักเกณฑ์การวิเคราะห์ความเสี่ยงมาใช้เพื่อตอบโจทย์ในเรื่องความปลอดภัยของอาหารที่เริ่มซับซ้อนนอกเหนือจากการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ เคมีและกายภาพ วิวัฒนาการทางเทคโนโลยีการผลิตทำให้เกิดอาหารดัดแปรพันธุกรรม วัตถุเจือปนอาหารตัวใหม่ๆ การปรับเปลี่ยนกฎระเบียบด้านอาหารในระดับโลกเพื่อรองรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตามแนวคิด preventive better than cure จากเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร ทำให้การติดต่อสื่อสารทำได้อย่างรวดเร็วจึงมีการพัฒนาปรับเปลี่ยนวิธีการทำงานให้ประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมอำนวยความสะดวกกับผู้ประกอบการ

และได้มีโอกาสเป็นผู้แทนในการประชุมระดับชาติ อาเซียน และสากล แต่ที่ประทับใจมากคือเป็นผู้แทนใน” คณะทำงานเรื่องการปรับประสานกฎระเบียบในเรื่อง

ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” (ACCSQ TMHS PWG) เพราะประชุมตั้งแต่เริ่มตั้งแต่คณะกรรมการฯ พิจารณาขอบเขตในการทำงานฯ และได้ร่วมประชุมอย่างต่อเนื่องประมาณ 10 ปี ซึ่งคณะกรรมการชุดนี้มีความพิเศษกว่าคณะกรรมการอาเซียนชุดอื่นๆ เพราะมีตัวแทนสมาคมผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแห่งอาเซียน (สมาคมนี้ตั้งขึ้นที่ประเทศสิงคโปร์โดยแรงผลักดันของรัฐบาลสิงคโปร์) เข้าร่วมประชุมในฐานะคณะกรรมการไม่ใช่ผู้สังเกตการณ์ ซึ่งทำให้ “คณะกรรมการด้านวิชาการด้านเทคนิคของอาเซียน” ได้รับการสนับสนุนผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก จากการร่วมประชุมฯ นี้ นอกจากการปรับประสานในเรื่องกฎเกณฑ์แล้ว ยังได้เรียนรู้มุมมองจากเจ้าหน้าที่ของ กลุ่มต่างๆ ในประเทศอาเซียนและทำให้เกิดการรู้จักสนิทสนมมากขึ้นมีความเข้าใจและช่วยเหลือกันมากขึ้น เสมือนเพื่อนร่วมงาน

- ผลงานที่ประทับใจมีหลายชิ้นงาน แต่ชิ้นงานที่ทำแล้วมีความภาคภูมิใจและก่อให้เกิดการปรับเปลี่ยนวิธีทำงาน และแนวคิดของผู้ปฏิบัติงานคือ “ทดลองนำร่องการปรับเปลี่ยนวิธีปฏิบัติงานบางขั้นตอนของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับไอศกรีม” กลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด “โดยใช้หลักการ Viable Model System และ Lean Management มีการวิเคราะห์กระบวนการและปัจจัยต่างๆ ที่เป็นปัญหาให้เกิดความล่าช้า แล้วนำปรับเปลี่ยนขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยปรับเปลี่ยนผู้ที่มีส่วนร่วมในกระบวนการนั้นๆ (กฎระเบียบหลักเกณฑ์เหมือนเดิม) ผลลัพธ์ ลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตจากค่าเฉลี่ย 72 วัน เหลือเพียง 22 วัน ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐานปลอดภัยตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการมีความพึงพอใจวัดผล 3 เดือนและ 6 เดือน หลังจากเริ่มดำเนินการ

- ความท้าทายในการเริ่มต้นจัดทำทดลองนำร่องฯ คือ การโน้มน้าวใจเจ้าหน้าที่ให้เข้าใจความจำเป็นที่ต้องปรับเปลี่ยนวิธีปฏิบัติงาน เริ่มจากความคาดหวังกลุ่มที่มีประสบการณ์/มีความชำนาญ/ความพร้อมมากที่สุด ท้ายสุดได้เจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญงาน/ประสบการณ์น้อยกว่ากลุ่มคาดหวังแต่มาด้วยใจเต็มร้อย เมื่อได้เจ้าหน้าที่ที่จะทำการทดลองนำร่องฯ แล้ว ขั้นตอนต่อมาคือ เชิญชวนผู้ประกอบการของอาหารของงานนั้น โดยมีเงื่อนไขผู้ประกอบการต้องมีศักยภาพเพียงพอ (สถานที่ผลิต

ผ่านเกณฑ์ GMP ดีเยี่ยม/ ผู้มาติดต่อเป็นเจ้าหน้าที่ของสถานที่ผลิต (ผู้มาติดต่อมีความรู้ด้านอาหารติดต่อยาว ไม่น้อยกว่า 3 ปีในผลิตภัณฑ์นั้นๆ) อีก 4 ราย กว่าจะเริ่มทดลองนำร่องฯ ก็ 2 ปี แบบสมัครใจ

- เครื่องมือที่ใช้ในการทดลอง งานชิ้นนี้ความภูมิใจมาก เพราะต้องทำงานเป็นทีมเป็นการร่วมแรงกายใจของเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ วิเคราะห์จัดทำเครื่องมือจำเป็นที่ต้องใช้ และท้ายสุดได้คู่มือ/เอกสารที่เป็นเครื่องมือในการทำงาน ทวนสอบความถูกต้อง ขั้นตอนแรกนี้เป็นการสร้างเครื่องมือ ปรับฐานความเข้าใจ ความรู้ทั้งเจ้าหน้าที่และผู้มาติดต่อ ขั้นตอนนี้มีกิจกรรมเพิ่มจากงานปกติทั้งเจ้าหน้าที่และผู้มาติดต่อ กว่าจะได้เครื่องมือและเริ่มการทดลองนำร่องฯ ก็ประมาณ 6 เดือน

- ขั้นตอนการดำเนินการ เมื่อเริ่มดำเนินการก็มีการปรับทำความเข้าใจ ปรับเครื่องมือ..ประมาณ 2 เดือน จากการพิจารณาคำขอจริง ด้วยมุ่งมั่นในการทดลองนำร่องฯ มาจากใจเต็มร้อย และในที่สุดก็เข้าสู่ระบบใหม่อย่างสมบูรณ์ในเดือนที่สามหลังเริ่มดำเนินการ

- ผลลัพธ์ในเดือนที่หกสรุปได้ว่า การปรับเปลี่ยนกระบวนการปฏิบัติงานทำให้ระยะเวลาในการอนุญาตลดลงจากเดิมมากกว่า 60% โดยใช้การความรู้ ความเข้าใจ และมีเครื่องมือในการปฏิบัติงานที่เหมาะสมโดยไม่ต้องปรับเปลี่ยนกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ใดๆ

- อย่างไรก็ตามการปฏิบัติงานต้องทำ P-D-C-A อย่างต่อเนื่องเพื่อให้ผลลัพธ์มีประสิทธิภาพมากขึ้น

- นอกเหนือความภาคภูมิใจในการทดลองนำร่องฯ แล้ว ยังมีความภูมิใจในการทำงานเป็นทีม ความมุ่งมั่น ความรับผิดชอบของน้องๆ ทีมงานทุกท่านที่ได้ทุ่มเทใจทำแนวคิดมาสู่การปฏิบัติที่เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานได้ และขอชื่นชม คุณมยุรีพร พรหมใบ เป็นบุคคลหลักที่เต็มใจสมัครมาร่วมนำแนวคิดสู่การปฏิบัติงานมีความสำเร็จ และสำนักงานได้มีการนำหลักการและแนวคิดมาใช้ในการกระบวนการ reprocess

จากใจ...ถึงใจ..

ข้อคิดในการทำงาน “ทำบรรยายภาคในการทำงานให้มีความสุข ต้องเรียนรู้ด้วยความสนุกและเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง จะเกิดมุมมองแนวคิดในการพัฒนา/ปรับเปลี่ยนการทำงานและนำมาใช้ได้จริง”

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น...

นางพรพรรณ รัตนะพิสิฐ

ประวัติการศึกษา

- พ.ศ. 2526 The Philippines' Women University
ปริญญาตรี เกษศาสตรบัณฑิต



ประวัติการทำงาน

- 1 พฤศจิกายน 2527
ตำแหน่ง: สารวัตรอาหารและยา 3
สังกัด: งานสารวัตรส่วนภูมิภาค กองสารวัตร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1 พฤศจิกายน 2529
ตำแหน่ง: สารวัตรอาหารและยา 4
สังกัด: งานสารวัตรส่วนภูมิภาค กองสารวัตร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 1 ตุลาคม 2532
ตำแหน่ง: สารวัตรอาหารและยา 5
สังกัด: ฝ่ายสารวัตร กองสารวัตร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 17 ธันวาคม 2535
ตำแหน่ง: สารวัตรอาหารและยา 6
สังกัด: ฝ่ายสืบสวนประมวลหลักฐาน กองสารวัตร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 24 มิถุนายน 2546
ตำแหน่ง: เกสซกร 7 วช.
สังกัด: กลุ่มด้านอาหารและยา 3 กองงานด้าน-
อาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 8 มิถุนายน 2548
ตำแหน่ง: เกสซกร 8 วช.
สังกัด: กองงานด้านอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันวานในดวงใจ

ทุกงานที่ได้รับมอบหมายมาตลอดตั้งแต่เริ่มเข้ารับราชการ ไม่ว่าจะงานเล็กหรือใหญ่ คือ ความภาคภูมิใจที่ได้ทำงานอย่างเต็มที่เต็มความสามารถที่มีอยู่

จากใจถึงใจ

จงเป็นน้ำครึ่งแก้ว เพื่อเรียนรู้เต็มเต็มตลอดเวลา



บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

การดำเนินคดีปกครองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วินัย สุขศรี

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ลักษณะของคดีปกครอง

คดีปกครอง หมายถึง คดีที่จะต้องฟ้องและดำเนินคดีในศาลปกครอง ซึ่งมีข้อพิพาทระหว่างหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐฝ่ายหนึ่งกับเอกชน หรือหน่วยงานทางปกครอง หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐอีกฝ่ายหนึ่ง โดยพิพาทกันในเรื่องเกี่ยวกับกฎ คำสั่ง หรือการกระทำอื่นใดอันไม่ชอบด้วยกฎหมาย การละเลยต่อหน้าที่หรือการปฏิบัติหน้าที่ที่ล่าช้าเกินสมควร การกระทำละเมิดหรือความรับผิดอย่างอื่นอันเกิดจากการใช้อำนาจตามกฎหมาย กฎ คำสั่งทางปกครอง หรือคำสั่งอื่น และสัญญาทางปกครอง ซึ่งตามพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 มาตรา 9 ศาลปกครองมีอำนาจพิจารณาพิพากษาหรือมีคำสั่งในคดี 6 ประเภท ดังต่อไปนี้

(1) คดีพิพาทเกี่ยวกับการที่หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐกระทำการโดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็นการออกกฎ คำสั่ง หรือการกระทำอื่นใดเนื่องจากการกระทำโดยไม่มีอำนาจ หรือนอกเหนืออำนาจหน้าที่ หรือไม่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือโดยไม่ถูกต้องตามรูปแบบขั้นตอน หรือวิธีการอันเป็นสาระสำคัญที่กำหนดไว้สำหรับการกระทำนั้น หรือโดยไม่สุจริต หรือมีลักษณะเป็นการเลือกปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม หรือมีลักษณะเป็นการสร้างขั้นตอนโดยไม่จำเป็น หรือสร้างภาระให้เกิดกับประชาชนเกินสมควร หรือเป็นการใช้ดุลพินิจโดยมิชอบ

(2) คดีพิพาทเกี่ยวกับการที่หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐละเลยต่อหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดให้ต้องปฏิบัติ หรือปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวล่าช้าเกินสมควร

(3) คดีพิพาทเกี่ยวกับการกระทำละเมิด หรือความรับผิดอย่างอื่นของหน่วยงานทางปกครอง หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐอันเกิดจากการใช้อำนาจตามกฎหมาย

หรือจากกฎ คำสั่งทางปกครอง หรือคำสั่งอื่น หรือจากการละเลยต่อหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนดให้ต้องปฏิบัติ หรือปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวล่าช้าเกินสมควร

(4) คดีพิพาทเกี่ยวกับสัญญาทางปกครอง

(5) คดีที่มีกฎหมายกำหนดให้หน่วยงานทางปกครอง หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐฟ้องคดีต่อศาลเพื่อบังคับให้บุคคลต้องกระทำ หรือละเว้นกระทำการอย่างหนึ่งอย่างใด

(6) คดีพิพาทเกี่ยวกับเรื่องที่มีกฎหมายกำหนดให้อยู่ในเขตอำนาจศาลปกครอง

นอกจากนี้พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 มาตรา 9 วรรคสอง กำหนดคดีที่ไม่อยู่ในอำนาจของศาลปกครองด้วยคือการดำเนินการเกี่ยวกับวินัยทหาร การดำเนินการของคณะกรรมการตุลาการตามกฎหมายว่าด้วยระเบียบข้าราชการฝ่ายตุลาการ และคดีที่อยู่ในอำนาจของศาลเยาวชนและครอบครัว ศาลแรงงาน ศาลภาษีอากร ศาลทรัพย์สินทางปัญญาและการค้าระหว่างประเทศ ศาลล้มละลาย หรือศาลชำนาญพิเศษอื่น

พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2542 มาตรา 3 ให้คำนิยาม “หน่วยงานทางปกครอง” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม ส่วนราชการที่เรียกชื่ออย่างอื่นและมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติหรือพระราชกฤษฎีกา หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ และให้หมายความรวมถึงหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ใช้อำนาจทางปกครองหรือให้ดำเนินกิจการทางปกครอง และ “เจ้าหน้าที่ของรัฐ” หมายความว่า (1) ข้าราชการ พนักงาน ลูกจ้าง คณะบุคคล หรือผู้ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงาน

ทางปกครอง (2) คณะกรรมการวินิจฉัยข้อพิพาท คณะกรรมการหรือบุคคลซึ่งมีกฎหมายให้อำนาจในการออกกฎ คำสั่ง หรือมติใดๆ ที่มีผลกระทบต่อบุคคล และ (3) บุคคลที่อยู่ในบังคับบัญชาหรือในกำกับดูแลของหน่วยงานทางปกครอง หรือเจ้าหน้าที่ของรัฐตาม (1) หรือ (2) ดังนั้น เมื่อมีข้อพิพาทเกิดขึ้นเกี่ยวกับการกระทำของหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐอันเกิดจากการใช้อำนาจตามกฎหมาย องค์กรที่มีอำนาจในการตรวจสอบความชอบด้วยกฎหมายของหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐตามกฎหมายไทย ได้แก่ ศาลปกครอง

โดยในกรณีที่หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐถูกฟ้องต่อศาลปกครอง ตามระเบียบของที่ประชุมใหญ่ตุลาการในศาลปกครองสูงสุดว่าด้วยวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2543 ข้อ 42 เมื่อศาลปกครองมีคำสั่งรับคำฟ้องไว้พิจารณาพิพากษาแล้ว ศาลปกครองจะมีคำสั่งให้ผู้ถูกฟ้องคดีทำคำให้การ โดยผู้ถูกฟ้องคดีจะต้องยื่นคำให้การโดยชัดแจ้ง แสดงการปฏิเสธหรือยอมรับข้อหาที่ปรากฏในคำฟ้องและคำขอท้ายฟ้องและเหตุแห่งการนั้น พร้อมส่งพยานหลักฐานตามที่ตุลาการเจ้าของสำนวนกำหนดภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับสำเนาคำฟ้องหรือภายในระยะเวลาที่ศาลกำหนดตามข้อ 43 หากผู้ถูกฟ้องคดีไม่ยื่นคำให้การพร้อมพยานหลักฐานภายในระยะเวลาที่กำหนดถือว่าผู้ถูกฟ้องคดียอมรับข้อเท็จจริงตามข้อหาของผู้ฟ้องคดี และศาลมีอำนาจพิจารณาพิพากษาต่อไปได้ตามที่เห็นเป็นการยุติธรรมตามข้อ 46

ดังนั้น ในการจัดทำคำให้การเพื่อยื่นต่อศาลปกครองนั้นถือว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งในกรณีที่หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐถูกฟ้องคดีเพื่อชี้แจงข้อเท็จจริงแก่ศาลปกครองว่าการกระทำของหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐนั้นเป็นไปโดยชอบด้วยกฎหมาย ซึ่งในการทำคำให้การจะต้องยื่นคำให้การพร้อมพยานหลักฐานภายในระยะเวลากำหนดด้วย เพราะมิฉะนั้นศาลจะถือว่ายอมรับข้อเท็จจริงตามข้อหาของผู้ฟ้องคดีซึ่งอาจทำให้เกิดความเสียหายแก่ราชการได้ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ผู้จัดทำคำให้การแทนหน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐจะต้องมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายปกครองและขั้นตอนวิธีพิจารณาคดีในศาลปกครอง

2. การดำเนินคดีปกครองหน่วยงานของรัฐ

สำหรับแนวทางในการดำเนินคดีปกครองของส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐนั้นเดิมคณะรัฐมนตรีได้กำหนดแนวทางปฏิบัติไว้ตามมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2549 เห็นชอบตามที่สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเสนอตามหนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีด่วนมาก ที่ นร 0505/ว 184 ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2549 เรื่อง การปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรี เรื่อง การดำเนินคดีอาญา คดีแพ่ง และคดีปกครอง ให้หน่วยงานทางปกครองหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เป็นคู่กรณีในคดีปกครอง หากเจ้าหน้าที่หรือนิติกรที่มีความรู้ความสามารถอยู่แล้วและประสงค์จะดำเนินคดีปกครองเอง ก็ให้ดำเนินคดีปกครองเองจนถึงที่สุด แต่ถ้าไม่มีเจ้าหน้าที่หรือนิติกรดังกล่าว หรือมีแต่ประสงค์ให้พนักงานอัยการดำเนินการแทน ให้ทำความตกลงกับพนักงานอัยการให้ดำเนินคดีแทนโดยเร่งด่วน หากเป็นกรณีที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ก็ให้ว่าจ้างทนายความผู้เชี่ยวชาญได้ โดยขอความเห็นชอบจากอัยการสูงสุด หรือผู้แทนที่อัยการสูงสุดมอบหมาย และหากมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ให้ทำความตกลงกับสำนักงบประมาณในเรื่องค่าใช้จ่ายด้วย

ต่อมาคณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ 24 เมษายน 2561 เห็นชอบตามสำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเสนอให้ยกเลิกมติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2549 เนื่องจากได้มีระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพิจารณาชี้ขาดการยุติข้อพิพาทระหว่างหน่วยงานของรัฐและการดำเนินคดี พ.ศ. 2561 ซึ่งได้กำหนดแนวทางเกี่ยวกับการดำเนินคดีปกครองไว้โดยเฉพาะ สำนักงานเลขาธิการคณะรัฐมนตรีจึงได้เสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการดำเนินคดีดังกล่าว เพื่อให้มติดังกล่าว ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีมีความชัดเจนและไม่ซ้ำซ้อนกับระเบียบดังกล่าว ดังนั้น ปัจจุบันแนวทางในการดำเนินคดีปกครองหน่วยงานของรัฐจะต้องปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพิจารณาชี้ขาดการยุติข้อพิพาทระหว่างหน่วยงานของรัฐและการดำเนินคดี พ.ศ. 2561 ซึ่งใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 7 มีนาคม 2561 เป็นต้นไป

สำหรับการดำเนินคดีปกครองตามระเบียบสำนัก
รัฐมนตรีว่าด้วยการพิจารณาชี้ขาดการยุติข้อพิพาทระหว่าง
หน่วยงานของรัฐและการดำเนินคดี พ.ศ. 2561 ข้อ 25
ได้กำหนดว่าในกรณีที่หน่วยงานของรัฐมีข้อโต้แย้งกับเอกชน
เป็นคดีปกครองหรือกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐตกเป็นคู่กรณี
ในคดีปกครอง ให้หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐ
ที่เป็นคู่กรณีส่งเรื่องให้สำนักงานอัยการสูงสุด หรือพนักงาน
อัยการซึ่งมีหน้าที่และอำนาจดำเนินคดีปกครองโดยตรง
ดำเนินการ เว้นแต่หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐนั้น
มีเจ้าหน้าที่หรือนิติกรซึ่งมีความรู้ความสามารถอยู่แล้ว
และประสงค์จะดำเนินคดีเองก็ให้ดำเนินการได้ ซึ่งตาม
ระเบียบดังกล่าวในกรณีที่หน่วยงานของรัฐมีข้อโต้แย้งกับ
เอกชนเป็นคดีปกครองหรือกรณีที่เจ้าหน้าที่ของรัฐตกเป็น
คู่กรณีในคดีปกครอง สามารถพิจารณาแยกได้เป็น 2 กรณี
ดังนี้

(1) หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐไม่มี
เจ้าหน้าที่หรือนิติกรซึ่งมีความรู้ความสามารถจะต้องส่งเรื่อง
ให้สำนักงานอัยการสูงสุดหรือพนักงานอัยการซึ่งมีหน้าที่
และอำนาจดำเนินคดีปกครองโดยตรงดำเนินการ

(2) หน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐมี
เจ้าหน้าที่หรือนิติกรซึ่งมีความรู้ความสามารถอยู่แล้ว
และประสงค์จะดำเนินคดีเองก็ให้ดำเนินการได้ ดังนั้น
ถ้าหน่วยงานของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐมีเจ้าหน้าที่หรือ
นิติกรซึ่งมีความรู้ความสามารถอยู่แล้วก็สามารถที่จะ
ดำเนินการทางปกครองเองได้ แต่อย่างไรก็ตาม หากหน่วยงาน
ของรัฐหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐไม่ประสงค์จะดำเนินการเอง
ก็สามารถส่งเรื่องให้สำนักงานอัยการสูงสุดหรือพนักงาน
อัยการซึ่งมีหน้าที่และอำนาจดำเนินคดีปกครองโดยตรง
ดำเนินการได้เช่นเดียวกัน

3. การดำเนินคดีปกครองของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นส่วน
ราชการที่มีฐานะเทียบเท่ากรม จึงเป็นหน่วยงานทางปกครอง
ตามพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณา
คดีปกครอง พ.ศ. 2542 และเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่
ในการบังคับใช้กฎหมายต่างๆ เช่น พระราชบัญญัติยา

พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชกำหนด
ป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 พระราชบัญญัติ
วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และ
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
จึงอาจถูกฟ้องเป็นคดีปกครองเพื่อขอให้เพิกถอนกฎ ข้อบังคับ
หรือหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่มีผลบังคับแก่บุคคลทั่วไปซึ่งออกตาม
พระราชบัญญัตินั้นได้ หรือถูกฟ้องเพื่อขอให้เพิกถอน
คำสั่งต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อสิทธิหน้าที่ของเอกชนหรือ
ผู้ประกอบการหรือที่เรียกว่าคำสั่งทางปกครอง เช่น คำสั่ง
ไม่อนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร คำสั่งพักใช้หรือเพิกถอน
ใบอนุญาต คำสั่งยกเลิกเลขสารบบอาหาร ตามพระราชบัญญัติ
อาหาร พ.ศ. 2522 เป็นต้น

นอกจากนี้ ในปัจจุบัน ด้วยกฎกระทรวง ประกาศ
กระทรวงที่ออกโดยคำแนะนำหรือโดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการตามกฎหมายแต่ละฉบับรวม 8 ฉบับ ได้แก่
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร
พ.ศ. 2522 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย
พ.ศ. 2533 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติวัตถุที่
ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 ซึ่งมีสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาเป็นกรรมการและเลขานุการ แต่เมื่อมีการ
ฟ้องคดีต่อศาลปกครอง ผู้ถูกฟ้องคดีขึ้นต่ำอย่างน้อยที่สุด
ย่อมเป็น กระทรวงสาธารณสุข ผู้ถูกฟ้องคดีที่ 1 และ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ผู้ถูกฟ้องคดีที่ 2
ด้วยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ลงนาม
ในกฎกระทรวง หรือ ประกาศกระทรวง และด้วยกฎหมาย
ทั้ง 8 ฉบับเป็นกฎหมายเฉพาะ ไม่ใช่กฎหมายทั่วไป ดังเช่น
ประมวลกฎหมายอาญา หรือประมวลกฎหมายแพ่งและ
พาณิชย์ ที่มีการเรียนการสอนในสถาบันการศึกษากฎหมาย
ของประเทศ การส่งเรื่องให้พนักงานอัยการแก้คดีปกครอง
อาจไม่สะดวกต้องอธิบายและทำความเข้าใจกับพนักงาน
อัยการ ซึ่งต้องศึกษาทำความเข้าใจกฎหมายก่อน อาจล่าช้า
ไม่สามารถยื่นคำให้การตามระยะเวลาที่ศาลปกครองกำหนด
และด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็น

เลขานุการในคณะกรรมการตามกฎหมายทราบเหตุผลความจำเป็น และรายละเอียดทั้งหมดมากที่สุด จึงควรเป็นผู้กร่างคำให้การเพื่อเสนอกระทรวงผ่านปลัดกระทรวงนำเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้พิจารณา ลงนามในคำให้การเป็นส่วนใหญ่ และที่ผ่านมารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเห็นชอบลงนามตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอโดยตลอดทุกครั้ง รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ไม่เคยไม่เห็นชอบ และสั่งการให้ส่งเรื่องให้พนักงานอัยการแก้ต่างตามข้อ 25 แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพิจารณา ขั้ขาดการยุติข้อพิพาทระหว่างหน่วยงานของรัฐและดำเนินคดี พ.ศ. 2561 จึงถือว่ารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข พิจารณาแล้วเห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเจ้าหน้าที่และนิติกรมีความรู้ความสามารถและประสงค์ จะดำเนินคดีเอง เข้าข้อยกเว้นตามข้อ 25 แห่ง ระเบียบ สำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพิจารณา ขั้ขาดการยุติ ข้อพิพาทระหว่างหน่วยงานของรัฐและการดำเนินคดี พ.ศ. 2561 เช่นกัน เมื่อในทางปฏิบัติ คดีที่กระทรวงสาธารณสุข และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ถูกฟ้องคดี เจ้าหน้าที่และนิติกรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความรู้ความสามารถ สามารถกร่างคำให้แก้คดีปกครองได้ และได้รับความเห็นชอบลงนามตามที่เสนอทุกคดี เมื่อเป็น เช่นนี้แล้วในกรณีที่ถูกฟ้องคดีเป็นสำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยา หรือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่ผ่านมาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย ให้เจ้าหน้าที่และนิติกรดำเนินการแก้คดีปกครอง ไม่มีการส่ง ให้พนักงานอัยการแก้ต่างแต่อย่างใด เว้นแต่มีเหตุพิเศษ เป็นการเฉพาะซึ่งมีเพียงบางกรณีเท่านั้น อนึ่ง ขอเรียนว่า ตลอดระยะเวลานับตั้งแต่มีการดำเนินการศาลปกครอง จนถึงปัจจุบัน ผลคดีปกครอง พบว่า สำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยายังไม่เคยแพ้คดีในชั้นศาลปกครองสูงสุด ทำคำให้การในเรื่องดังกล่าว

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดี ปกครอง พ.ศ. 2542 (2542, 10 ตุลาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 116 ตอนที่ 94 ก
2. ระเบียบของที่ประชุมใหญ่ตุลาการในศาลปกครองสูงสุด ว่าด้วยวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. 2543 (2543, 17 พฤศจิกายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 117 ตอนที่ 108 ก.
3. ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพิจารณา ขั้ขาด การยุติข้อพิพาทระหว่างหน่วยงานของรัฐและการดำเนินคดี พ.ศ. 2561 (2561, 6 มีนาคม). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 135 ตอนพิเศษ 49 ง.
4. อำพน เจริญชีวินทร์. *ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับการฟ้อง และการดำเนินคดีในศาลปกครอง*. (2554). กรุงเทพฯ: นิติธรรม.
5. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนมาก ที่ นร 0505/ว 184 ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2549 เรื่อง การ ปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรี เรื่อง การดำเนินคดีอาญา คดีแพ่ง และคดีปกครอง
6. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุด ที่ นร 0505/ว 221 ลงวันที่ 1 พฤษภาคม 2561 เรื่อง การ ปรับปรุงมติคณะรัฐมนตรีเกี่ยวกับการดำเนินคดีอาญา คดีแพ่ง และคดีปกครอง



คู่มือหนังสือ

ชื่อหนังสือ คู่มือประมวลหลักฐานของพนักงานเจ้าหน้าที่

ชื่อผู้แต่ง สำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยเหตุที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายอาหารและยามีความหลากหลาย ในเชิงความรู้พื้นฐาน และมักจะไม่ใช่นิติกรโดยตรง การมีคู่มือประมวลหลักฐาน จะทำให้การปฏิบัติงานมีประสิทธิภาพและความคล่องตัวเพิ่มขึ้น หนังสือเล่มนี้ กล่าวถึง องค์ความรู้และแนวปฏิบัติของการประมวลหลักฐานในงานด้านอาหารและยา เช่น กฎหมายว่าด้วยพยานหลักฐาน การทำพยานหลักฐาน การเขียนคำให้การ คำพิพากษาศาลฎีกาที่เกี่ยวกับกฎหมายอาหารและยา ตัวอย่างการเขียนบันทึก การตรวจสอบสถานที่ เป็นต้น ที่ผู้ปฏิบัติสามารถเรียนรู้และนำไปใช้ประโยชน์ ในการปฏิบัติงานต่อไปได้



ชื่อหนังสือ พงยุบ โรชทาย : Diet For Change

ชื่อผู้แต่ง ไรวินท์ รมย์ธีรา

จัดพิมพ์โดย about book, สนพ.

มีการรณรงค์มากมายเกี่ยวกับการลดพุง ลดน้ำหนัก เพื่อที่จะป้องกัน โรคภัยต่างๆ ที่ตามมา ซึ่งนั่นถือเป็นเรื่องที่ดี แต่จะดียิ่งขึ้นหากผู้ที่อ้วนลงพุงและมีน้ำหนักเกินมาตรฐานจะให้ความร่วมมืออย่างเคร่งครัด เพื่อตัดปัญหาด้านสุขภาพ ในแต่ละปีของประชากรทั่วโลกให้น้อยลง มันไม่ใช่เรื่องยากสำหรับคนอ้วนลงพุง ที่อยากจะทำกลับมาหุ่นดีอีกครั้ง หนังสือเล่มนี้มีเทคนิคและคำแนะนำต่างๆ ที่จะ ทำให้คนอ้วนลงพุงหมดปัญหาเรื่องสุขภาพ กลับมาใช้ชีวิตที่มีความสุข และ ปลอดภัยจากโรคต่างๆ อีกครั้ง เพราะสุขภาพที่แข็งแรงและจิตใจที่สดใส ย่อมนำมาซึ่งการดำเนินชีวิตที่มีความสุขต่อไป

จำหน่ายโดย บริษัท ซีอีดยูเคชั่น จำกัด (มหาชน)

โทร 02 826 8555

ชื่อหนังสือ สุขภาพดีไม่มีในขวด (อาหารเสริม)
 ชื่อผู้แต่ง ผู้เขียน Tsutomu Sato (สึโทะมุ ซะโตะ)
 ผู้แปล ฉวีวงศ์ อัครเสนา
 จัดพิมพ์โดย อมรินทร์สุขภาพ

คู่มือเล่มนี้รวบรวมเนื้อหาหลักเกี่ยวกับการใช้อาหารเสริมอย่างถูกวิธี โดยปกติเราจะคำนึงถึงแต่ร่างกาย แต่เล่มนี้จะแนะนำให้คำนึงถึงจิตใจและสมองด้วย เพราะอาหารเสริมหรือวิตามินบางชนิดอาจดีสำหรับร่างกาย แต่ไม่เหมาะสมสำหรับสมอง รวมทั้งเน้นความสำคัญเรื่อง ระบบเมแทบอลิซึมทางร่างกายและจิตใจ ออกเป็นแนววิชาการมากกว่าที่จะเป็นการแนะนำวิธีรับประทานอาหารเสริม ทั่วๆ ไป เพื่อเน้นให้ผู้อ่านได้รับความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้อง โดยเฉพาะผู้หญิง ซึ่งเป็นกลุ่มที่นิยมรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

จำหน่ายโดย บริษัท ซีอีดูเคชั่น จำกัด (มหาชน)
 โทร 02 826 8555



ชื่อหนังสือ อาหารอายุยืน เพื่อทุกคน ทุกวัย ในครอบครัว
 ชื่อผู้แต่ง โกมุท ภัทรเมธี
 จัดพิมพ์โดย อินทรี, สนพ.

อาหารแต่ละชนิดให้คุณประโยชน์ต่อร่างกายต่างกัน หากเรารู้จักกินที่ถูกหลัก ถูกต้อง และถูกปริมาณ ร่างกายของเราจะได้ประโยชน์จากอาหารอย่างเต็มที่ หนังสือ "อาหารอายุยืน เพื่อทุกคน ทุกวัย ในครอบครัว" เล่มนี้ พร้อมให้คุณได้เรียนรู้ เตรียมพร้อม จัดการอาหารให้เหมาะสมกับแต่ละบุคคลอย่างง่าย แต่ได้ผลจริง! เพื่อสุขภาพที่แข็งแรง และอายุยืน ต้องอ่านหนังสือเล่มนี้!

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.สิทธิในการเปลี่ยนแปลง 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 ใส่ตัวเลขกำกับไว้ในวงเล็บ ท้ายข้อความ 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

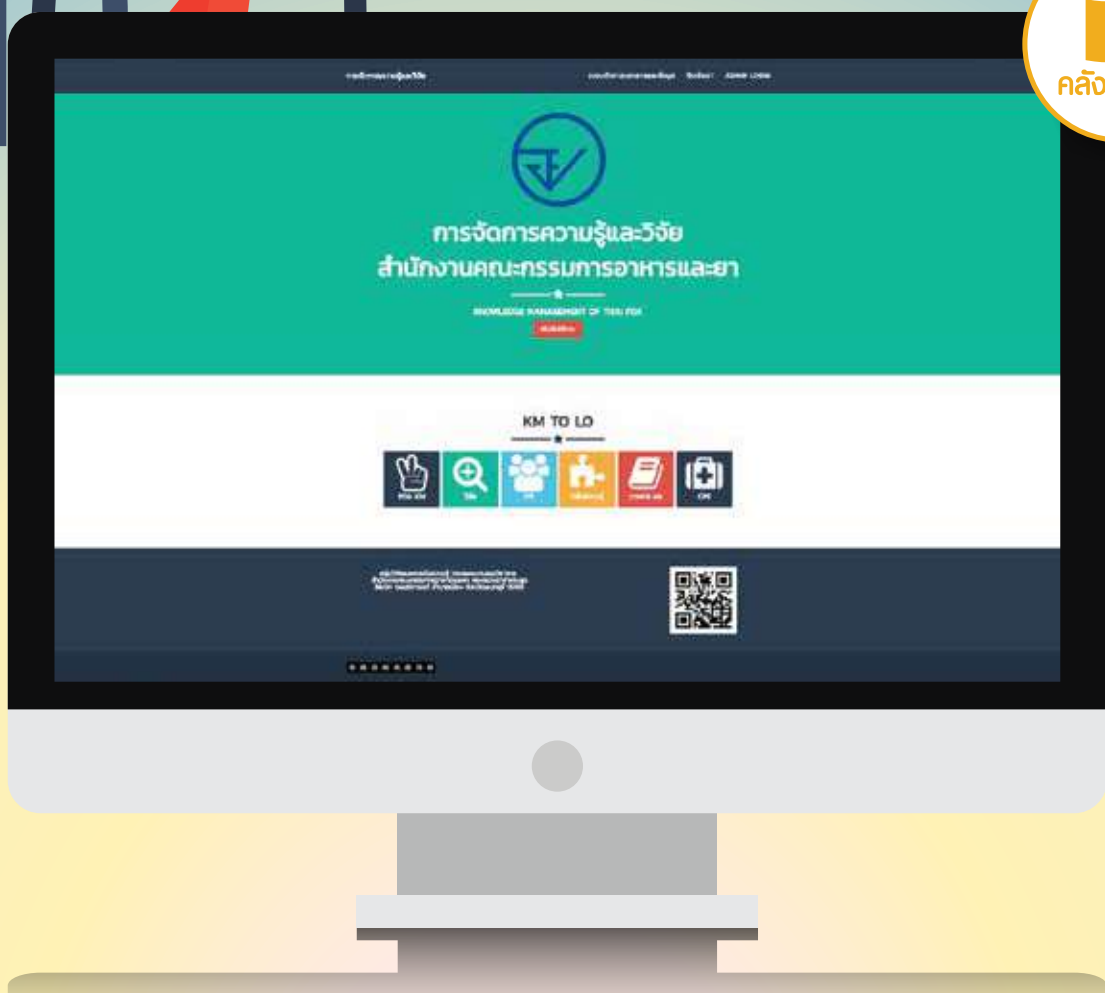
ทั้งนี้ ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการตรวจทานบทความจาก Peer review อย่างน้อย 1-2 ท่านขึ้นไป และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น

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 V3

ปลั๊กอินระบบ คุณสุขภาพ 3 มิติ

ฟังก์ชันใหม่

☒ สามารถตรวจสอบเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ยา
- วัตถุอันตราย
- เครื่องสำอาง
- อาหาร

☒ สามารถตรวจสอบรายชื่อผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย

☒ พบกับเกมใหม่ 2 เกม ได้แก่

Oryor School Bok Bok Ban

ฟังก์ชันเดิม

ตรวจสอบเลขที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร้องเรียน ศูนย์ดูแลสุขภาพ ค้นหาร้านยา

Smart Tips สถานีข่าว อย. Library Media Center



SLIDE TO UNLOCK

