

ISSN : 0859-1180

ปีที่ 26 ฉบับที่ 1/2562 เดือนมกราคม-เมษายน 2562
VOLUME 26 NUMBER 1 JANUARY-APRIL 2019

วารสาร อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัยฉบับละ 8-10 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน,

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม และ

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องของนักวิชาการ เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาคำขอรับตีพิมพ์เบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้เขียนกลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาบทความ ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน บทความ และการส่ง จะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้เขียน

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่คณะบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. ให้ทำการสมัครสมาชิกในเว็บไซต์ และควรส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo) <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>

2. ผู้เขียนต้องกรอกแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา” โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่หน้าเว็บไซต์ กรอกข้อมูลส่งกลับเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Word file) ไปยัง Email : academic@fda.moph.go.th

พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต พับลิชชิ่ง จำกัด

ที่ปรึกษา

- นพ.ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์

บรรณาธิการ

- นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ภญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ดร.ภก.อตุลย์ โมฮาร่า
- ดร.ภญ.รัชพรพรณ พฤกษ์รัตนานนท์
- ภญ.อรพรพรณ ใจอุตม์
- ภญ.พัชราพรพรณ กิจพันธ์

กองบรรณาธิการ

- ภญ.อุรธิดา ทองธรรมชาติ
- ภญ.อารทรา ปัญญาปฏิภาณ
- ภญ.จิรประภา กล้าหาญ
- ภญ.ชุติมา จามิกรกุล
- ภก.ปราโมทย์ อัครภานนท์
- นางสาวจากรุณี อินทรสุข
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัมภาคย์
- ภญ.กุลทรัพย์ ตันตระกูล
- ภก.ภูมิพัฒน์ อรุณากูร
- ภญ.รณิดา จิวรุ่งเรือง
- นายวินัย สุขศรี

ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาบทความ (ภายใน)

- ภญ.ศรินทร์ล กรกษกร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- นางสาวดารณี หมูจระพันธ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภก.ชาพล รัตนพันธ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.สิรินมาส คัมภาคย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.อรรค์ คงพานิช
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ดร.ภญ.รัชดา โตอนันต์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.ตุลาลัย เสฐจินตนิ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิสุเศรษฐ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.พรศรี คลังวิเศษ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.โจพร พุ่มคำ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.สายันต์ รวดเร็ว
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาบทความ (ภายนอก)

- ผศ.ดร.โยธิน แสงวงศ์
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม มหาวิทยาลัยมหิดล
- รศ.ดร.ภก.ทรงศักดิ์ ศรีอนุชาต
สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.ณัฐ รัชชาติเจริญ
คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.ภญ.วราณี บุญช่วยเหลือ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร
- ผศ.ดร.ภญ.กรรณิกา เทียรณนิกุล
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภก.กิตติพงศ์ สิทธิสินธุ์
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเวสเทิร์น
- ดร.วิชาดา จงมีวาสนา
สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.ดวงเพ็ญ ปัทมดิลก
สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑาพุทธิ
กองวิชาการและแผนงาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.นงษา สิงห์วีธรรม
สถาบันพระบรมราชชนก สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ร.ต.ดร.เรวัต รักเกื้อ
สำนักวิชาการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่
International Narcotics Control Board, Vienna
International Centre, Vienna, Austria
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต

ผู้ทรงคุณวุฒิอิสระ

- นายไพโรจน์ แก้วมณี ดอนเมือง กทม.
- ดร.ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาณ คลองเตย กทม.
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย ปากเกร็ด นนทบุรี
- ภญ.สุวงว ฐิตีสัตยากร สัมพันธวงศ์ กทม.
- ดร.ภญ.นัยนา พัทธไพศาล บางบัวทอง นนทบุรี

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	4
ปัญหาการใช้ยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทาน อรนิภา วงศ์ลีลโชติ	
บทความวิจัย	11
การสร้างมาตรการทางสังคมเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการจัดการฉลากอาหาร กรณีศึกษา ตลาดไท วิสูตร ศิริพัฒนกุลขจร	
การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้ง โดยระบบการจดแจ้งอัตโนมัติ อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ และ จันทรัตน์ ลิทธิวรนนท์	23
การสำรวจความเข้าใจของผู้บริโภคเกี่ยวกับการแสดงประสิทธิภาพการไล่งูบนฉลากผลิตภัณฑ์ น้ำมันตะไคร้หอมไล่งูสำหรับเด็ก วรพลญ์ ตั้งจิตต์พิมล	36
การพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติด : กรณีนักท่องเที่ยวนำเข้าวัตถุเสพติด เพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน ศิริกุล อำพนธ์	48
การศึกษาประสิทธิภาพของนวัตกรรม Application ในการนำมาเฝ้าระวังการโฆษณาของวิยชุมชน ในจังหวัดปทุมธานี ปี 2560 เกศแก้ว เจ๊ะไล่้ หมัดอามีน หมันหลิน และ จีระรัตน์ แซ่เอี้ย	61
การศึกษาการประเมินการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณธิ วิมุตติโกศล ปราชญา บุตรหงษ์ ปุณยธร ลีคุภเลิศ สรลพร ขวาลคุณากร ทวีศักดิ์ ไพรสสุวรรณ และ อุษณีย์ ทองใบ	70
ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน : การศึกษาความพร้อม ผลกระทบ และข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนดำเนินการเพื่อลดผลกระทบ ธารกมล จันทร์ประภาพ	85
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	101

การไม่มีโรค เป็นลาภอันประเสริฐ คำนี้ไม่เก่าเลยและยังคงเป็นจริงในยุคปัจจุบันที่แทบไม่ต้องมีบทพิสูจน์ใดๆ ทุกวันนี้เทรนด์รักสุขภาพได้ก้าวเข้ามาสู่ชีวิตประจำวันของเรา ใครๆ ก็บอกว่าเราต้องรักสุขภาพ ดูแลสุขภาพให้ดีกว่าก่อนที่ความเจ็บป่วยจะถามหา ในวารสารฉบับนี้มีข้อมูลวิชาการที่จะมาบอกเล่ามากมาย

ครั้งหนึ่ง ผลการตรวจสุขภาพประจำปีได้ก่อความกังวลให้กับผมมาก หมอที่อ่านผลตรวจบอกว่าผมเลือดจาง คือมีเม็ดเลือดแดงน้อยกว่าเม็ดเลือดขาว เลยสั่งให้รับประทานธาตุเหล็กไปสักกระยะ ผมก็ปฏิบัติตามคำแนะนำแต่ผลข้างเคียงก็ถามหา หลังจากกินเข้าไปอาการพะอืดพะอมก็มา การขับถ่ายออกมาก็สีดำ อาการที่ว่านี้เป็นเรื่องธรรมดา อรณิกาวงศ์ศิโรตติ ได้เขียนไว้ในบทความวิชาการในวารสารฉบับนี้ ได้แนะนำว่าถ้าจะรับประทานก็ควรมีวิตามินซีควบคู่ไปด้วย แต่ก็ยังแนะนำว่าควรรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กอยู่ในธรรมชาติประเภทเนื้อสัตว์หรือพืช ผัก ผลไม้ จะดีกว่า อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อมูลเพิ่มเติมอีกด้วยว่าหากคนเรามีธาตุเหล็กสะสมในร่างกายมากเกินไปก็จะส่งผลถึงระบบตับและหัวใจ

ส่วนรายงานการวิจัยเล่มนี้ มีข้อมูลผลการศึกษาหลายเรื่องด้วยกัน เช่น การทำโมเดลสร้างมาตรการทางสังคมในการคุ้มครองผู้บริโภคอาหารปลอดภัยที่ตลาดไท จะได้ผลอย่างไร วิสูตร ศิริพัฒน์กุลขจร มีคำตอบ มาเรื่องใกล้ตัว เป็นเรื่องของทำไมเครื่องสำอางในตลาดบางครั้งจึงมีปัญหาไม่ตรงกับเลขจดแจ้งเครื่องสำอางที่แจ้งไว้กับ ออย. อภิษฐา ทรัพย์เจริญ และจันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์ ได้ศึกษาไว้อย่างน่าสนใจ นอกจากนั้นยังมีเรื่องราวที่กระทบในระดับประเทศได้แก่ ผลการศึกษาที่ชี้ให้เห็นถึงความสำคัญในการให้ข้อเสนอปรับเปลี่ยนความเข้มข้นของมาตรการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดสำหรับนักท่องเที่ยว และยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3 และ 4 ให้อยู่ในระดับเดียวกันของ ศิริกุล อำพนธ์ รวมถึงข้อเสนอเชิงนโยบายหลังจากที่ไทยได้ลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN BE MRA) ที่ได้ทำการศึกษาผลกระทบภาคธุรกิจและภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลงครั้งนี้ของธารกมล จันทร์ประภาพร และยังมีอีกข้อมูลวิชาการอีกหลายเรื่องในเล่ม

ท้ายนี้ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าวารสารฉบับนี้จะทำให้ผู้อ่านได้รับองค์ความรู้ในระดับหนึ่ง ผมบรรณาธิการคนใหม่ได้เพิ่มจำนวนนิพนธ์ต้นฉบับและปรับปรุงวารสารให้ทันสมัยขึ้น ขอให้มีความสุขจากการอ่าน และพบกันฉบับหน้ามีเรื่องใหม่ๆ รอแนะเสนอ



ชนศักดิ์ ประเสริฐสาร
บรรณาธิการ

ปัญหาการใช้ยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทาน Oral Iron Replacement Therapy Problems

อรณิภา วงศ์สีลโชติ

Onnipa Wongseelashote

ภาวะขาดธาตุเหล็กเป็นภาวะที่พบได้บ่อย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในหญิงวัยเจริญพันธุ์ ในกรณีที่ไม่สามารถเสริมจากอาหารได้เพียงพอ จะใช้ยาเม็ด/ยาน้ำเสริมธาตุเหล็กในการรักษา ซึ่งยานี้สามารถซื้อหาได้ตามร้านขายยาทั่วไป และถูกมองว่าเป็นเพียงอาหารเสริมชนิดหนึ่ง แต่งานวิจัยหลายงานเร็วๆ นี้ ได้ชี้ให้เห็นถึงปัญหาที่อาจเกิดจากการใช้ยาเม็ดเสริมธาตุเหล็กที่สามารถหลีกเลี่ยงได้ จึงควรมีการทบทวนคำแนะนำการใช้ยาเม็ดเสริมธาตุเหล็กเพื่อให้นั่นใจในความปลอดภัยและใช้อย่างสมเหตุสมผลมากขึ้น

ร่างกายของผู้ใหญ่มีธาตุเหล็กอยู่ประมาณ 3-4 กรัม โดยร่างกายมีระบบควบคุมปริมาณไม่ให้มากหรือน้อยเกินไป ธาตุเหล็กเป็นสารที่จำเป็นในการดำรงชีพแต่หากได้รับมากเกินไปก็เป็นพิษเพราะบดบังการเกิดอนุมูลอิสระ ส่งผลทำลายเซลล์ของร่างกาย ตามปกติในแต่ละวันมีธาตุเหล็กประมาณ 20-25 มิลลิกรัมที่หมุนเวียนกลับมาใช้ใหม่จากเม็ดเลือดที่ถูกทำลายเมื่อหมดอายุ (senescent red blood cells) โดยเม็ดเลือดขาว macrophages ที่ม้าม และมีธาตุเหล็กที่สูญเสียไปจากการหลุดลอกของผนังเยื่อ (mucosal exfoliation) บ้าง⁽¹⁾ จากการมีประจำเดือน (menstruation) บ้าง ร่างกาย

ต้องการธาตุเหล็กจากภายนอกเพื่อทดแทนส่วนที่สูญเสียไปและเพื่อความต้องการที่เพิ่มขึ้น เช่น การกระตุ้นการสร้างเม็ดเลือดแดงจากการออกกำลังกายแบบแอโรบิก เป็นต้น ธาตุเหล็กที่ได้จากอาหารพบอยู่ในรูป heme iron และ non-heme iron ซึ่งอาหารจำพวกเนื้อสัตว์จะพบ heme iron ร้อยละ 40 และ non-heme iron ร้อยละ 60 ส่วนอาหารจำพวกพืชนั้นจะพบอยู่ในรูป non-heme iron ทั้งหมด⁽²⁾

ธาตุเหล็กในรูป heme iron จะถูกดูดซึมได้ดีกว่า non-heme iron โดยอาศัย heme iron transporter (HCP1) ธาตุเหล็กในรูป non-heme iron ในอาหารที่รับประทานมักอยู่ในรูปของ ferric iron ดังนั้น จึงต้องถูกเปลี่ยนให้เป็น ferrous โดยอาศัย enzyme พวกรeductase ได้แก่ duodenal cytochrome b (DCYTB) ที่ brush border ก่อน จากนั้นธาตุเหล็กจะอาศัย Divalent Metal Transporter 1 (DMT1) ซึ่งทำงานได้ดีในสภาวะที่เป็นกรดเล็กน้อย ประมาณ pH 5.5 (วิตามินซี กรดอะมิโนและเปปไทด์จากโปรตีน และกรดอินทรีย์ในพืช ผัก ผลไม้ ช่วยเสริมการดูดซึมธาตุเหล็กที่อยู่ในอาหารที่รับประทานในมื้อเดียวกัน)

ผู้นิพนธ์ : สังกัดคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

Faculty of Pharmacy Huachiew Chalermprakiet University

E-mail: onnipa@hotmail.com

รับต้นฉบับ 31 ก.ค.61 บทความฉบับปรับปรุง 6 ส.ค.61 รับผิดชอบ 27 ส.ค.61

นำเข้าสู่ enterocyte แล้วถูกส่งต่อเข้าสู่ระบบไหลเวียนเลือดโดยอาศัยโปรตีน ferroportin ที่อยู่บนผนังของ enterocyte โปรตีน transferrin ที่อยู่ในระบบหมุนเวียนเลือดจะเป็นตัวขนส่งธาตุเหล็กแหล่งสะสม

ธาตุเหล็กแหล่งใหญ่อยู่ในตับและม้าม ในรูปของ ferritin และ hemosiderin ธาตุเหล็กที่อยู่ใน transferrin

หรือ ferritin หรือ hemosiderin ล้วนไม่มีฤทธิ์เร่งการเกิดอนุมูลอิสระ จะเห็นได้ว่า ร่างกายมีระบบควบคุมไม่ให้มีธาตุเหล็กอิสระที่เป็นตัวเร่งการเกิดอนุมูลอิสระในจุดที่ไม่ต้องการที่ตีมาก

ระบบควบคุมปริมาณธาตุเหล็กไม่ให้มากหรือน้อยเกินไปในร่างกาย อาศัยสารที่ชื่อว่า hepcidin ซึ่งยับยั้งการทำงานของ ferroportin ทำให้ธาตุเหล็กไม่ถูกส่งผ่านเข้าสู่กระแสเลือด ร่างกายจะสร้าง hepcidin เมื่อมีปริมาณธาตุเหล็กในกระแสเลือดสูง หรือมีการอักเสบ/ติดเชื้อ ภาวะที่มีการอักเสบ/ติดเชื้อ

ร่างกายจะให้ความสำคัญกับการซ่อมแซมเนื้อเยื่อ/สร้างเม็ดเลือดขาวมากกว่าการสร้างเม็ดเลือดแดง ในกรณีที่ร่างกายไม่อาจยับยั้งการดูดซึมธาตุเหล็กที่มากเกินไป เช่น ในกรณีเด็กเล็กที่ระบบการป้องกันนี้ยังไม่ดีพอหรือผู้ที่รับประทานยาเสริมธาตุเหล็กในปริมาณสูงมากจนทำลายผนังลำไส้อย่างมากเป็นผลให้สูญเสียการทำงานตามปกติ ธาตุเหล็กผ่านเข้าสู่กระแสเลือดโดยสะดวก ทำให้เกิดภาวะธาตุเหล็กเกิน เกิดพิษต่ออวัยวะต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งตับและหัวใจ

ธาตุเหล็กเป็นสารอาหารที่ร่างกายต้องการในปริมาณน้อย (micronutrient) โดย The Institute of Medicine of the National Academy of Sciences ประเทศสหรัฐอเมริกาแนะนำปริมาณธาตุเหล็กที่ควรได้รับต่อวัน (Recommended dietary allowances ; RDA) และค่าสูงสุดที่สามารถทนได้ (Tolerable upper intake levels ; UL) ดังแสดงในตารางที่ 1⁽³⁾

ตารางที่ 1 Recommended dietary allowances และ Tolerable upper intake levels for iron

	Recommended dietary allowances			Tolerable upper intake levels		
	Age (year)	Male (mg/day)	Female (mg/day)	Age (year)	Male (mg/day)	Female (mg/day)
Infants	0.58-1	11	11	0.58-1	40	40
Children	1-3	7	7	1-13	40	40
	4-8	10	10			
Adolescents	9-13	8	8	14-18	45	45
	14-18	11	15			
Adults	19-50	8	18	19+	45	45
	51+	8	8			
Pregnancy	14-18	-	27	14-18	-	45
	19-50	-	27	19+	-	45
Lactation	14-18	-	10	14-18	-	45
	19-50	-	9	19+	-	45

เราสามารถตรวจเลือดดูสภาวะธาตุเหล็กในร่างกายว่ามีธาตุเหล็กสะสมอยู่มากน้อยเท่าใด ค่าความเข้มข้นของ ferritin ในซีรัมหรือน้ำเหลืองของเลือด ≤ 15 ng/mL บ่งบอกถึงภาวะขาดธาตุเหล็ก แต่แพทย์จะพิจารณาให้การรักษาที่ระดับสูงกว่า เช่น ที่ค่า $\leq 25-30$ ng/mL⁽⁴⁾ และหากมีค่า 100-150 ng/mL จะถือว่าไม่มีภาวะขาดธาตุเหล็กแน่นอน⁽³⁾

การศึกษาที่สำคัญเกี่ยวกับการเสริมธาตุเหล็ก

มีหลายการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่า ขนาดของยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทานที่ใช้กันมานานนั้น สูงเกินไป ทำให้เกิดผลข้างเคียงมากกว่าและไม่มีประโยชน์เหนือการเสริมในขนาดต่ำ ควรทบทวนคำแนะนำการเสริมธาตุเหล็กใหม่ให้เหมาะสม เช่น การศึกษาการเสริมธาตุเหล็กในคนสูงอายุที่มีภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กพบว่า หลังจากได้รับยาเสริมธาตุเหล็ก 60 วัน ค่า hemoglobin เพิ่มขึ้นจาก 10.0 g/dL เป็น 11.3 g/dL ในกลุ่มที่ได้รับยาขนาด 15 mg ต่อวัน ในขณะที่ค่า hemoglobin เพิ่มขึ้นจาก 10.2 g/dL เป็น 11.6 g/dL ในกลุ่มที่ได้รับยาขนาด 150 mg ต่อวัน ประสิทธิภาพไม่ต่างกันนักแต่ผลข้างเคียงซึ่งได้แก่ อาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง การขับถ่ายผิดปกติ อุจจาระดำ เป็นต้น สูงกว่ามากในกลุ่มที่ได้รับยาขนาดสูง⁽⁵⁾ การศึกษาการเสริมธาตุเหล็กในหญิงตั้งครรภ์ที่มีภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กในไตรมาสที่ 2 ของการตั้งครรภ์พบว่า หลังจากได้รับยาเสริมธาตุเหล็กเป็นเวลา 8 สัปดาห์ ประสิทธิภาพไม่ต่างกันมากนักเมื่อเปรียบเทียบกับระหว่างกลุ่มที่ได้รับยาขนาด 20 มิลลิกรัมต่อวันกับ

80 มิลลิกรัมต่อวันแต่ผลข้างเคียงซึ่งได้แก่ อาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง การขับถ่ายผิดปกติ อุจจาระดำ เป็นต้น สูงกว่ามากในกลุ่มที่ได้รับยาขนาดสูง⁽⁶⁾

Ashmore และคณะได้ศึกษาผลของการได้รับธาตุเหล็กในผู้ป่วยมะเร็งลำไส้ใหญ่ (colorectal cancer : CRC) โดยทำการศึกษาแบบ case-control study ในกลุ่มผู้ป่วย 2,067 ราย แบ่งเป็นกลุ่มที่เป็นมะเร็งลำไส้ใหญ่ 1,005 ราย (รวบรวมปริมาณธาตุเหล็กจากอาหารและการเสริมธาตุเหล็กก่อนการวินิจฉัยว่าเป็น CRC ประมาณ 1 ปี) และกลุ่มควบคุม 1,062 ราย (รวบรวมปริมาณธาตุเหล็กจากอาหารและการเสริมธาตุเหล็กก่อนการศึกษาในครั้งนี้ประมาณ 1 ปี) พบว่า กลุ่มที่ได้ธาตุเหล็กเสริมมากกว่า 18 มิลลิกรัมต่อวัน มีการเพิ่มอุบัติการณ์การเกิด CRC อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (OR=2.31; 95% CI=1.48-3.59; P-trend<0.001) ผู้วิจัยตั้งสมมติฐานว่า การให้ธาตุเหล็กมากกว่า 18 มิลลิกรัมต่อวัน อาจเพิ่ม oxidative stress ในทางเดินอาหาร ทำให้เพิ่มความเสี่ยงของการเกิดมะเร็งลำไส้ใหญ่ (CRC) ได้⁽⁷⁾

Paganini และ Zimmermann ได้รวบรวมและประเมินผลจากงานวิจัยหลายงานที่ศึกษาผลของการเสริมธาตุเหล็กแก่เด็กที่มีภาวะขาดธาตุเหล็กตามคำแนะนำที่ยึดถือกันมานาน พบว่า การเสริมทำให้มีธาตุเหล็กตกค้างอยู่ในทางเดินอาหารประมาณ 80% ของธาตุเหล็กที่ให้ธาตุเหล็กที่ตกค้างอยู่ส่งเสริมการเจริญเติบโตของแบคทีเรียก่อโรคมมากกว่าแบคทีเรียที่มีประโยชน์ ทำให้ทางเดินอาหารของเด็กอักเสบและเกิดอาการท้องเสีย เสนอให้ลดขนาดการเสริมธาตุเหล็กลง⁽⁸⁾

Stoffel และคณะได้ศึกษาผลการดูดซึมธาตุเหล็กโดยใช้ธาตุเหล็กกัมมันตภาพรังสีและการตรวจวัดค่าความเข้มข้นของ hepcidin ซึ่งเป็นสารยับยั้งการดูดซึมธาตุเหล็กที่ร่างกายสร้างขึ้นในผู้ป่วยวัยเจริญพันธุ์ที่ได้รับยาкинเสริมธาตุเหล็กและมี serum ferritin ≤ 25 ng/mL แต่ไม่รวมผู้ที่มีภาวะโลหิตจางขั้นรุนแรง (hemoglobin ≤ 8 g/dL) และไม่รวมผู้ที่อยู่ในภาวะที่มีการอักเสบ (C-reactive protein ≥ 5 mg/L) พบว่า การรับประทานยาเม็ดธาตุเหล็ก 60 มิลลิกรัมวันละครั้งเป็นเวลา 14 วัน เมื่อเปรียบเทียบกับรับประทานยาเม็ดธาตุเหล็ก 60 มิลลิกรัมวันละครั้งแต่รับประทานวันเว้นวันเป็นเวลา 28 วัน จะได้ปริมาณธาตุเหล็กที่ถูกดูดซึมรวมน้อยกว่าและความเข้มข้นของ hepcidin สูงกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แม้การให้แบบวันเว้นวันจะมีการดูดซึมที่ดีกว่า แต่ก็ดูดซึมธาตุเหล็กได้รวมทั้งหมดเพียง 21.8% (13.7-34.6) ของที่ได้รับ⁽⁹⁾

ข้อควรปฏิบัติสำหรับการใช้ยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทาน

ไม่ควรเสริมธาตุเหล็กในขนาดสูงเกินกว่าที่ร่างกายจะดูดซึมอันจะทำให้มีธาตุเหล็กที่ไม่ถูกดูดซึมค้างอยู่ในลำไส้ เพราะธาตุเหล็กสามารถส่งเสริมกระบวนการ oxidation บริเวณลำไส้ ทำให้เกิดการทำลายเซลล์ลำไส้ได้ อีกทั้งทำให้มีการเจริญเติบโตของแบคทีเรียก่อโรคมมากกว่าแบคทีเรียที่มีประโยชน์⁽⁸⁾ ข้อควรปฏิบัติสำหรับการใช้ยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทานมีดังนี้

1. ในคนปกติทั่วไปที่ไม่ได้มีภาวะขาดธาตุเหล็ก ไม่จำเป็นต้องได้รับธาตุเหล็กเสริม เนื่องจาก

การได้รับจากอาหารก็เพียงพอแล้ว ในกรณีมีความเสี่ยง เช่น ในหญิงวัยเจริญพันธุ์ ควรเพิ่มการรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กสูงให้มากขึ้น ได้แก่ เลือดสัตว์ ผักใบเขียวเข้ม ถั่วเมล็ดแห้ง เป็นต้น

2. ในผู้ที่มี ferritin ต่ำ (≤ 30 ng/mL) แต่ยังไม่มีความโลหิตจางซึ่งมักพบในผู้ที่บริจาคเลือดหรือผลการตรวจเลือดบ่งบอกถึงภาวะโลหิตจางแต่ไม่มีอาการ เช่น อ่อนเพลีย หน้ามืด ควรเพิ่มการรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กสูงและควรได้รับยาкинเสริมธาตุเหล็กในขนาดธาตุเหล็กเท่ากับค่า RDA คือ 10 - 17 มิลลิกรัมต่อวัน เนื่องจากยังไม่มีผลเป็นแรงดัน

3. ในผู้ที่มีภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กและมีอาการแล้ว ควรเพิ่มการรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กสูงและควรได้รับยาเสริมธาตุเหล็กในขนาดธาตุเหล็กสูงกว่าค่า RDA แต่ไม่ควรสูงกว่าค่า Tolerable upper intake levels หรือค่าที่เริ่มส่งผลเสียต่อร่างกายในคนปกติคือ 40 - 45 มิลลิกรัมต่อวัน

- 3.1 หากมีภาวะโลหิตจางที่ไม่รุนแรงแนะนำให้ได้รับยาเสริมธาตุเหล็กในขนาดประมาณ 2 เท่าของ RDA ซึ่งเท่ากับธาตุเหล็ก 20-34 มิลลิกรัมต่อวันจนกว่าจะไม่มีอาการ เมื่อไม่มีอาการแล้วแนะนำให้ลดขนาดลงเป็น 1.5 เท่าของ RDA ซึ่งเท่ากับธาตุเหล็ก 15-25 มิลลิกรัมต่อวันจนไม่มีภาวะโลหิตจาง ตรวจดูค่า ferritin หากยังต่ำอยู่ก็ควรได้รับยาкинเสริมธาตุเหล็กในขนาดธาตุเหล็กเท่ากับค่า RDA คือ 10-17 มิลลิกรัมต่อวัน ต่อไปจนกว่าค่า ferritin ในเลือดอยู่ที่ 100-150 ng/mL และมีพฤติกรรมสุขภาพที่ดี

3.2 หากมีภาวะโลหิตจางในระดับรุนแรง ควรพิจารณาวิธีอื่นที่จะให้ผลเร็วกว่าร่วมด้วย

4. ในกรณีมีภาวะอากเสบ/ติดเชื้ออยู่ ควรลดขนาดการเสริมธาตุเหล็กลงเพราะร่างกายจะลดการสร้างเม็ดเลือดแดงจึงลดการดูดซึมธาตุเหล็กลง

5. ควรสร้างสภาวะที่เอื้อต่อการดูดซึมเพื่อลดปริมาณธาตุเหล็กตกค้างในทางเดินอาหารเพราะไม่ถูกดูดซึม ควรรับประทานยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทานขณะท้องว่าง เพราะอาหารจะลดการดูดซึมของธาตุเหล็ก สารอาหารเกลือแร่ที่มีประจุ 2+ ได้แก่ แคลเซียม แมกนีเซียม สังกะสี ทองแดง เป็นต้น ล้วนอาศัย DMT1 ในการดูดซึมเช่นเดียวกับธาตุเหล็ก จึงทำให้การดูดซึมลดลงทั้งธาตุเหล็กและเกลือแร่ที่มีประจุ 2+ เหล่านั้น อย่างไรก็ตาม หากเกิดอาการระคายเคืองกระเพาะอาหาร⁽¹⁰⁾ อาจให้พร้อมอาหารเพื่อลดอาการได้ หรืออาจพิจารณาเปลี่ยนเป็นยากินเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทานที่ระคายเคืองน้อยกว่า การให้พร้อมวิตามินซีจะช่วยเพิ่มการดูดซึมในส่วนการให้ในรูปแบบน้ำ แนะนำให้ผสมกับน้ำผลไม้ที่มีฤทธิ์เป็นกรด จะช่วยเพิ่มการดูดซึม หลีกเลี่ยงการดื่มน้ำชา กาแฟในเวลาที่ใกล้เคียงกับยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทาน เพราะจะไปลดการดูดซึมธาตุเหล็ก

6. หากพบผลข้างเคียงที่เชื่อได้ว่ามาจากธาตุเหล็กที่ตกค้าง เช่น อาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง การขับถ่ายผิดปกติ อุจจาระดำ เป็นต้น ควรพิจารณาปรับขนาดยาลง

7. ควรระวังการเสริมธาตุเหล็กในผู้ที่มีโรคเกี่ยวกับระบบทางเดินอาหาร, โรคลำไส้อักเสบ (inflammatory bowel syndrome ; IBS), โรคลำไส้อุดตัน, โรคแผลในกระเพาะอาหาร (peptic ulcer), ภาวะ G6PD deficiency และ thalassemia

8. ในการเสริมธาตุเหล็ก ควรคำนึงถึงภาวะขาดสารอาหารอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สารอาหารที่จำเป็นในการสร้างเม็ดเลือดที่มักพบการขาด ได้แก่ กรดโฟลิก สังกะสี ร่วมด้วย การให้ยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทานในขนาดสูงวันละ 3 ครั้งแบบที่นิยมกันแต่เดิมมักทำให้มีอาการระคายเคือง ผู้ป่วยจึงมักจะรับประทานหลังอาหารทันทีเพื่อลดการระคายเคืองซึ่งมีผลทำให้การดูดซึมสังกะสีจากอาหารลดลงซึ่งสังกะสีเป็นสารอาหารที่จำเป็นในการแบ่งเซลล์เมื่อร่างกายมีสังกะสีลดลง จึงส่งผลให้การสร้างเม็ดเลือดแดงเป็นไปได้ยาก เมื่อมีการสร้างเม็ดเลือดแดงน้อย ร่างกายย่อมจะดูดซึมธาตุเหล็กน้อยลงด้วยการให้ยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทานในขนาดสูงวันละ 3 ครั้งแบบที่นิยมกันแต่เดิมจึงให้ผลการรักษาน้อย

สรุป

ยาเสริมธาตุเหล็กชนิดรับประทานก่อให้เกิดผลเสียต่อทางเดินอาหารได้ จึงไม่ควรประมาทในการใช้ในกรณีของผู้ที่มีความเสี่ยงเท่านั้น เช่น ในหญิงวัยเจริญพันธุ์ ควรเพิ่มการรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กสูง ได้แก่ เนื้อสัตว์ ผักใบเขียวเข้ม ถั่วเมล็ดแห้ง เป็นต้น ให้มากขึ้นก็จะเพียงพอ ในกรณีไม่เพียงพอหรือมีภาวะขาดธาตุเหล็กชัดเจน ควรใช้ในขนาดต่ำเท่าที่จำเป็น ไม่ควรใช้ในขนาดสูงวันละ 3 ครั้งแบบที่นิยมกันแต่เดิม จากการศึกษาด้านการดูดซึม ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการใช้ยากินเสริมธาตุเหล็กพบว่า การเสริมในขนาดต่ำจะให้ประสิทธิภาพใกล้เคียงแต่ปลอดภัยกว่าการเสริมในขนาดสูง ในผู้ที่มีภาวะธาตุเหล็กต่ำ แต่ยังไม่มีการของภาวะโลหิตจาง ควรเพิ่มการรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กสูงและ

ควรได้รับยาเสริมธาตุเหล็กในขนาดธาตุเหล็กเท่ากับค่า RDA คือ 10-17 มิลลิกรัมต่อวัน ในผู้ที่มีอาการของภาวะโลหิตจางจากการขาดธาตุเหล็กแล้วแต่ไม่รุนแรง ควรเพิ่มการรับประทานอาหารที่มีธาตุเหล็กสูงและควรได้รับยาเสริมธาตุเหล็กในขนาดธาตุเหล็ก 20-34 มิลลิกรัมต่อวัน ในกรณีมีภาวะอักเสบ/ติดเชื้ออยู่ ควรลดขนาดการเสริมธาตุเหล็กลงเพราะร่างกายจะลดการดูดซึมธาตุเหล็กลง ควรรับประทานยาเสริมธาตุเหล็กขณะท้องว่างพร้อมวิตามินซีจะทำให้การดูดซึมของธาตุเหล็กเป็นไปได้ดี ไม่เหลือค้างในทางเดินอาหารอันจะส่งผลเสียเป็นผลข้างเคียงซึ่งได้แก่ อาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง การขับถ่ายผิดปกติ อุจจาระดำ เป็นต้น หากพบผลข้างเคียงที่เชื่อได้ว่ามาจากธาตุเหล็กที่ตกค้างดังกล่าว ควรพิจารณาปรับขนาดยาลง นอกจากนี้ ควรคำนึงถึงภาวะขาดสารอาหารอื่น โดยเฉพาะอย่างยิ่ง สารอาหารที่จำเป็นในการสร้างเม็ดเลือดที่มักพบการขาด ได้แก่ กรดโฟลิก สังกะสีร่วมด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. Girelli D, Ugolini S, Busti F, et al. Modern iron replacement therapy: clinical and patho physiological insights. *International Journal of Hematology* 2018;107:16-30.
2. Pamela Mason. Dietary supplements (4th edition). England: Pharmaceutical Press; 2012.p. 276-281.
3. Marianne Wessling-Resnick. Iron. (2014). In: *Modern nutrition in health and disease* (11th edition). Wolters Kluwer;2014.p.176-186.
4. Rukuni R, Knight M, Murphy MF, Roberts D, & Stanworth SJ. (2015). Screening for iron deficiency and iron deficiency anaemia in pregnancy: a structured review and gap analysis against UK national screening criteria. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 15, 269.
5. Rimon E, Kagansky N, Kagansky M, Mechnick L, Mashiah T, Namir M, Levy S. Are we giving too much iron? Low-dose iron therapy is effective in octogenarians. *The American Journal of Medicine* 2005; 118(10):1142-147.
6. Zhou SJ, Gibson RA, Crowther CA, Makrides M. Should we lower the dose of iron when treating anaemia in pregnancy? A randomized dose-response trial. *European Journal of Clinical Nutrition* 2009;63:183-90.
7. Ashmore JH, Lesko S, Miller PE, et al. (2013). Association of dietary and supplemental iron and colorectal cancer in a population-based study. *European Journal of Cancer Prevention* 2013;22:506-11.
8. Paganini D, Zimmermann MB. The effects of iron fortification and supplementation on the gut microbiome and diarrhea in infants and children: a review. *American Journal of Clinical Nutrition* 2017; 106 (Suppl 6): 1688S-693S.
9. Stoffel NU, Cercamondi CI, Brittenham G, et al. Iron absorption from oral iron supplements given on consecutive versus alternate

- days and as single morning doses versus twice-daily split dosing in iron-depleted women: two open-label, randomised controlled trials. *The Lancet Haematology* 2017; 4: 524-33.
10. Kaye P, Abdulla K, Wood J, et al. Iron-induced mucosal pathology of the upper gastrointestinal tract: a common finding in patients on oral iron therapy. *Histopathology* 2008;53(3): 311–17.
11. Hurrell RF, Reddy M & Cook JD. Inhibition of non-haem iron absorption in man by polyphenolic-containing beverages. *Br. J. Nutr* 1999 ;81: 289–95.

การสร้างมาตรการทางสังคมเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการจัดการฉลากอาหาร กรณีศึกษา ตลาดไท

วิสูตร ศิริพัฒนกุลขจร

บทคัดย่อ

ผลการตรวจเฝ้าระวังคุณภาพของอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุปิดสนิทที่จำหน่ายในตลาดไทในเดือนกรกฎาคม 2559 พบว่า เกือบร้อยละ 30 ของจำนวนอาหารที่สุ่มตรวจ มีการแสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้องตามกฎหมายที่กำหนดไว้ แม้ว่าช่วงที่ผ่านมา มีการบังคับใช้กฎหมายมาโดยตลอด กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลคลองหลวง ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบ จึงทำการศึกษาเพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญห และประเมินผลการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research) ประกอบด้วย การสร้างมาตรการทางสังคมเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการจัดการฉลากอาหารด้วยการสร้างการมีส่วนร่วม และการประเมินผลด้วยเทคนิคกึ่งทดลอง (ทดสอบก่อน-หลังแบบกลุ่มเดียว) มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างมาตรการทางสังคมหรือข้อตกลงร่วมกันในสังคมเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาด้านฉลากอาหาร ระหว่างกลุ่มผู้ค้าอาหาร ผู้จัดการตลาดไท และพนักงานเจ้าหน้าที่ ผ่านการทำประชาคม วัดผลโดยการเปรียบเทียบผลตรวจสอบการแสดงข้อมูลบนฉลากอาหารตามกฎหมาย ในอาหาร 8 กลุ่ม 3,649 ตัวอย่าง จาก 169 ร้านค้า ระหว่างเดือนตุลาคม 2559 - พฤษภาคม 2561 พบว่าการทำประชาคมได้มีการกำหนดมาตรการทางสังคมร่วมกัน ทั้งในเชิงบวก โดยได้เชิญประชาสัมพันธ์ร้านค้าที่จำหน่ายอาหารที่มีฉลากถูกต้องตามกฎหมาย และในเชิงลบ มีบทลงโทษสูงสุดคือ เพิกถอนร้านค้า การแสดงข้อมูลที่ไม่ถูกต้องบนฉลากอาหาร มีอัตราที่ลดลง จากร้อยละ 31.9 เป็นร้อยละ 22.7 โดยกลุ่มอาหารที่ยังพบปัญหาย่อยมากที่สุด ได้แก่ กลุ่มขนมปังและขนมอบ กลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและไตปลา และกลุ่มอาหารหมักดอง ตามลำดับ และข้อมูลที่แสดงบนฉลากที่ไม่พบมากที่สุด ได้แก่ วันเดือนปีที่ควรบริโภคก่อน และเลขสารบบอาหาร ตามลำดับ

ดังนั้นการสร้างมาตรการทางสังคมควบคู่กับการบังคับใช้กฎหมาย สามารถแก้ปัญหาด้านฉลากอาหารในตลาดไทได้ ส่วนการดำเนินการตามมาตรการทางสังคมต้องเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย ให้ความสำคัญ และให้ความร่วมมือกันของคนในสังคม จึงจะให้ผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพ และยั่งยืน

คำสำคัญ : ฉลากอาหาร ประชาคม มาตรการทางสังคม

Creation of Social Measures to Consumer Protection on Food Label Management, a Caes Study in Talaad-Thai

Wisood Siripattanakulkajorn

Pharmacy and consumer protection Klong Luang hospital

Abstract

The results of foods quality surveillance at Talaad-Thai, in July 2016 found that food labeling is not legal nearly 30 percent of samples. Although the past has been law enforcement throughout. Department of Pharmacy and Consumer Protection, Klongluang Hospital as a responsible department were study for this problem solving and evaluation. This research is action research. It consists of creation of social measures to consumer protection on food label management by creation of engagement and evaluation by semi-experimental techniques (One group Pre-test Post-test design). The purpose of this study was to create of social measures or collective agreement in society to solve the problem of food labeling among food traders, Talaad-Thai managers and government officers by community. The results verify the information on 8 groups of food labels in the 3,649 samples of 169 shops during October 2016 - May 2018 are found that social measures have been established by community. Both positive measure by promoting publicity and negative measure with the maximum penalty was shop retraction. The data shown incorrect food label, found that after community, rate has decreased from 31.9 to 22.7 percent by the major incorrect food label are Bread and Pastries group, Shrimp paste, Pla-Ra sauce, Chili paste and Ti-Pla group and Fermented foods group, respectively. The major missing information on food label are “best before date” and “food serial number”, respectively.

As a result to create the social measures and law enforcement at the same time for solve problems of incorrect food label in Talaad-Thai. However, the implementation of social measures may be accepted, importance and cooperation of the people to be effective and sustainable.

Keywords : Food label, Community, Social measures.

บทนำ

ฉลากอาหาร ถือเป็นเครื่องมือที่บ่งชี้ถึงความเชื่อมั่นในคุณภาพของอาหารนั้นๆ ซึ่งเป็นด่านแรกให้ผู้บริโภคพิจารณาตัดสินใจเลือกบริโภคอาหารนั้นๆ โดยฉลากอาหารตามประกาศกระทรวง

สาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ⁽¹⁾ ได้ระบุให้ฉลากอาหารต้องแสดงข้อความภาษาไทย และอย่างน้อยจะต้องมีข้อความแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้ (1) ชื่ออาหาร (2) เลขสารบบอาหาร (3) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แปรรูปหรือผู้นำเข้า หรือสำนักงานใหญ่

แล้วแต่กรณี (4) ปริมาณของอาหารเป็นระบบเมตริก (5) ส่วนประกอบที่สำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก โดยประมาณเรียงตามลำดับปริมาณจากมากไปน้อย (6) แสดงวัน เดือน และปี สำหรับอาหารที่มีอายุ การเก็บไม่เกิน 90 วัน หรือแสดงวัน เดือนและปี หรือเดือนและปี สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บเกิน 90 วัน โดยมีข้อความว่า “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้ด้วย หรืออาจกำหนดให้แสดงข้อความ “ผลิต” หรือ “หมดอายุ” โดยที่อาหารที่มีการแสดงฉลากอาหาร ไม่ถูกต้องถือว่ามีความผิดตามกฎหมาย และเสี่ยงต่อความไม่ปลอดภัยในการบริโภคอาหาร เช่น บริโภคอาหารหมดอายุ อาจมีความเสี่ยง หรือรับอันตรายจากอาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานไม่เป็นไปตามกำหนด

สถานการณ์ด้านฉลากอาหารในตลาดไท ปี พ.ศ. 2558⁽²⁾ จากการตรวจเฝ้าระวังอาหารแปรรูป ในภาชนะบรรจุปิดสนิท เดือนมกราคม จำนวน 3,274 ตัวอย่างจากผู้ค้า 107 ร้าน พบฉลากอาหาร ไม่มีเลขสารบบอาหาร (เครื่องหมาย ออย.) (ร้อยละ 17.5) ไม่ติดฉลาก (ร้อยละ 2.8) ไม่ระบุสถานที่ผลิต (ร้อยละ 2.7) และไม่ระบุวันหมดอายุ (ร้อยละ 2.0) นอกจากนี้ ยังพบเรื่องร้องเรียนด้านอาหารที่มีฉลาก ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ น้ำปลาไร้ ไม่มีเครื่องหมาย ออย. และกะปิไม่มีฉลากอาหาร ทั้งนี้ พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ใช้มาตรการทางกฎหมาย ดำเนินคดีกับผู้ผลิต และผู้จำหน่ายอาหารที่มีฉลาก ผิดกฎหมายเหล่านี้ โดยดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง พบว่า การใช้มาตรการทางกฎหมายด้านการแสดง ฉลากอาหารโดยการดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับเพียงอย่างเดียวไม่สามารถควบคุมสถานการณ์ด้านอาหาร ให้เป็นไปตามมาตรฐานได้ทั้งหมด ผู้วิจัยจึงได้นำ มาตรการทางสังคมในเชิงบวก และเชิงลบมาใช้กับ

ผู้ค้าอาหารคู่ขนานกันไปด้วย ซึ่งเป็นแนวทางหนึ่ง ที่อาจทำให้ผู้ค้าให้ความร่วมมือพัฒนาสถานที่ผลิต อาหาร หรือรับอาหารที่มีฉลากถูกกฎหมายมาจำหน่าย ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพของอาหาร ที่วางจำหน่ายในตลาด และสามารถบริโภคอาหาร ได้อย่างปลอดภัย

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสร้างมาตรการทางสังคมเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการจัดการฉลากอาหารแปรรูป ด้วยการสร้างการมีส่วนร่วมของชุมชน
2. เพื่อประเมินผลการดำเนินการจัดการฉลากอาหารแปรรูปตามมาตรการทางสังคม

นิยามศัพท์

1. ฉลากอาหาร หมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร
2. อาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุปิดสนิท หมายถึง อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ตัดแต่งในลักษณะที่นำไปปรุงหรือบริโภค คั่ว ทำให้แห้ง หมักดอง เป็นต้น หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง คุณลักษณะของอาหาร หรืออาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว และบรรจุในภาชนะที่ถูกห่อหรือหุ้มโดยไม่ทำให้อาหารนั้นหลุดออกมาสู่ภายนอกได้ และอยู่ในสภาพพร้อมขาย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า หรือการมีไว้เพื่อจำหน่ายต่อผู้บริโภคด้วย อาหารแปรรูปในภาชนะ

บรรจุปิดสนิทในงานวิจัยนี้แบ่งเป็น 8 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มซอสปรุงรสและวัตถุดิบรส กลุ่มขนมปัง และขนมอบ กลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและไตปลา กลุ่มเครื่องต้ม (รังนก น้ำผลไม้/สมุนไพร) กลุ่มเนื้อสัตว์แห้ง กลุ่มแปรรูปอาหาร/ขนม กลุ่มเส้นสำเร็จรูป และขนมเยลลี่ และกลุ่มอาหารหมักดอง

3. มาตรการทางสังคม หมายถึง วิธีการ กระบวนการทางสังคม เพื่อสร้างการควบคุม และ สร้างบทลงโทษทางสังคม โดยยึดถือจากหลักศีลธรรม หรือจารีตประเพณีอันดีงามของสังคม อาจยังไม่มี น้ำหนักเพียงพอที่จะทำให้ได้รับการลงโทษ เท่ากับการใช้การลงโทษทางกฎหมาย

4. ประชาคม หมายถึง การที่ประชาชน หรือหมู่ชนเข้ามารวมกันเพื่อพูดคุย ปรึกษาหารือ และแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ในรูปของกลุ่ม หรือ เครือข่าย ในประเด็นใดประเด็นหนึ่งโดยมีจุดมุ่งหมาย ในการแก้ปัญหาต่างๆ ให้ลุล่วง หรือพัฒนาประเด็น นั้นๆ ร่วมกัน

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research) ในการสร้างมาตรการทางสังคม เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการจัดการฉลากอาหาร แปรรูปด้วยการสร้างการมีส่วนร่วมของชุมชน และ ประเมินผลมาตรการทางสังคมด้วยเทคนิคกึ่งทดลอง (ทดสอบก่อน-หลังแบบกลุ่มเดียว) เปรียบเทียบข้อมูล ร้อยละของข้อมูลในฉลากอาหารที่ผิดกฎหมาย ก่อน และหลังการทำประชาคม โดยมีรายละเอียดดังนี้

ประชากรและขอบเขตการวิจัย กลุ่ม ประชากรที่จะศึกษา เป็นประชากรกลุ่มเดียว ได้แก่

ผู้ค้าอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุปิดสนิทในตลาดไท ทุกร้านที่จำหน่ายอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุ ปิดสนิท เฉพาะอาหาร 8 กลุ่มนี้เท่านั้น ได้แก่ (1) กลุ่มซอสปรุงรสและวัตถุดิบรส (2) กลุ่มขนมปัง และขนมอบ (3) กลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและ ไตปลา (4) กลุ่มเครื่องต้ม (รังนก น้ำผลไม้/สมุนไพร) (5) กลุ่มเนื้อสัตว์แห้ง (6) กลุ่มแปรรูปอาหาร/ขนม (7) กลุ่มเส้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ (8) กลุ่มอาหาร หมักดอง ซึ่งในตลาดไทมีจำหน่ายอาหารกลุ่มเหล่านี้ 3 ตลาด ได้แก่ ตลาดสด จำนวน 37 ร้าน ตลาดขนม และของแห้ง จำนวน 76 ร้าน และตลาดปลาร้า และของดอง จำนวน 56 ร้าน รวมเป็น 169 ร้าน รวมถึงผู้จัดการตลาดไท และทีมงานที่ดูแลตลาด ทั้ง 3 ตลาดดังกล่าว จำนวน 10 คน

ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย

ตุลาคม 2559 – พฤษภาคม 2561

ขั้นตอนการสร้างมาตรการทางสังคม

1. จัดการประชุมชี้แจง วัตถุประสงค์ ขั้นตอน การดำเนินงาน การเก็บข้อมูล แบบสอบถาม รวมถึง ประโยชน์ที่จะได้รับในงานวิจัยนี้ ให้กับผู้เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่ ผู้ค้าอาหารในตลาดไท ผู้จัดการตลาดไท และพนักงานเจ้าหน้าที่ พร้อมทั้ง ให้ผู้ค้าทำแบบสอบถามข้อมูลทั่วไป

2. จัดเวทีประชาคม เพื่อร่วมสร้างมาตรการ ทางสังคมจัดการปัญหาด้านฉลากอาหารที่ไม่ถูก กฎหมาย ระหว่างตัวแทนผู้ค้า 169 ร้าน ผู้จัดการ ตลาดไท และพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยมี 3 ขั้นตอนหลัก ในการจัดเวทีประชาคม ดังนี้

2.1 ขั้นเตรียมการ เก็บข้อมูลสถานการณ์ ปัญหาความรุนแรงเบื้องต้น พร้อมประสานผู้บริหาร ตลาดไท

2.2 ขั้นตอนการ ประกอบด้วย

1) แบ่งคณะทำงานเป็น 3 ทีม (3 ตลาด) ชี้แจงปัญหา ผลกระทบ และผลประโยชน์ ต่อผู้บริโภค ผู้ค้า และผู้จัดการตลาด พร้อมทั้งให้ความรู้ด้านฉลากอาหารตามกฎหมายแก่ผู้ค้า และผู้จัดการตลาด รวมถึงการนำผู้ค้าที่เป็นผู้ผลิตที่ประสบความสำเร็จด้านการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP และจัดทำฉลากอาหารได้ถูกต้องตามกฎหมาย มาเล่าประสบการณ์ เพื่อเป็นแรงผลักดัน ให้ผู้ค้าปฏิบัติตาม ระยะเวลา 1 วัน

2) ระดมสมองหาแนวทางแก้ไข และป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ นำข้อสรุปจาก 3 ทีม มารวมกันเพื่อร่วมกำหนดมาตรการทางสังคม ระยะเวลา 2 วัน

2.3 ขั้นประเมินและติดตามผล ประกอบด้วย

1) ประเมินความรู้ความเข้าใจ ด้านฉลากอาหารตามกฎหมายของทีมในภาพรวม

2) ติดตามผลการลงนามในแบบ บันทึกรับซื้อตกลงในการปฏิบัติตามมาตรการทางสังคม ที่กำหนดขึ้นร่วมกัน

การประเมินผล

1. พนักงานเจ้าหน้าที่ประกอบด้วย เกษัชกร (ผู้วิจัย) พยาบาลวิชาชีพ นักวิชาการสาธารณสุข เจ้าพนักงานเภสัชกรรม เจ้าพนักงานสาธารณสุข ลงพื้นที่ตรวจสอบฉลากอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะ ทั้ง 169 ร้าน ใน 3 ตลาด ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูล ที่กำหนด ครั้งที่ 1

2. พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบฉลากอาหาร แปรรูปที่บรรจุในภาชนะ จำนวน 169 ร้าน ใน 3 ตลาด ตามแบบฟอร์มบันทึกข้อมูลที่กำหนด ครั้งที่ 2 (ระยะห่างจากครั้งแรก 18 เดือน)

การวิเคราะห์ข้อมูล เปรียบเทียบความแตกต่าง ของค่าเฉลี่ยร้อยละของจำนวนฉลากอาหารที่ผิดกฎหมาย และร้อยละของจำนวนข้อมูลในฉลากอาหาร ที่ผิดกฎหมาย ก่อนและหลังการทำประชาคม

ผลการวิจัย

1. การสร้างมาตรการทางสังคม

1.1 ลักษณะทั่วไปของกลุ่มประชากร ที่ศึกษา เป็นผู้ค้าอาหารในตลาดไท 169 คน ส่วนใหญ่ เป็นเพศหญิง ร้อยละ 63.3 มากกว่าครึ่งหนึ่งมีอายุ มากกว่า 50 ปี โดยมีอายุเฉลี่ย 51 ปี ผู้ค้าอาหาร 2 ใน 3 (ร้อยละ 65.7) มีระดับการศึกษาต่ำกว่า มัธยมศึกษา ส่วนใหญ่มีสถานภาพสมรส ร้อยละ 72.8 มีรายได้จากการค้าต่อเดือน 60,001-70,000 บาท ร้อยละ 50.3 โดยมีรายได้ต่อเดือนเฉลี่ย 69,755 บาท ผู้ค้าอาหาร 2 ใน 3 (ร้อยละ 67.5) ทำการค้ามานาน มากกว่า 10 ปี โดยเฉลี่ย 12 ปี ผู้ค้าส่วนใหญ่จำหน่าย อาหารกลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและไตปลา มากที่สุด (ร้อยละ 27.3) รองลงมาเป็นอาหารกลุ่ม เนื้อสัตว์แห้ง (ร้อยละ 18.5) และกลุ่มซอสปรุงรส และวัตถุดิบกลิ่นรส (ร้อยละ 14.3) โดยมีผู้ค้าอาหาร ที่เป็นทั้งผู้ผลิตและผู้จำหน่ายในอาหารกลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและไตปลา มากที่สุด (ร้อยละ 38.7) รองลงมาคือกลุ่มอาหารหมักดอง (ร้อยละ 19.3) ดังแสดงตารางที่ 1

1.2 มาตรการทางสังคมที่กำหนดขึ้นจากการทำประชาคม ได้จัดทำเป็นเอกสารสัญญาที่ลงลายชื่อร่วมกัน มีรายละเอียดดังนี้

มาตรการทางสังคมระยะสั้น 6 เดือน - 1 ปี

1. ตลาดไทออกประชาสัมพันธ์ให้ร้านค้าที่จำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากถูกต้อง ได้แก่ ทำการตลาดหรือส่งเสริมการขายให้ร้านค้า (มาตรการเชิงบวก)

2. ผู้ค้าต้องแจ้งแหล่งที่มาของอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องกับพนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐเพื่อแจ้งกลับไปยังแหล่งผลิต ให้เจ้าหน้าที่ในพื้นที่นั้นๆ ดำเนินการตามกฎหมาย

3. ผู้ค้าที่เป็นผู้ผลิต ต้องแจ้งความจำนงค์ร่วมดำเนินการให้เป็นสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐาน GMP Primary โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐเป็นที่ปรึกษา (มาตรการเชิงบวก)

4. ร้านค้าให้ความร่วมมือกับทีมงานตรวจเฝ้าระวังความปลอดภัยอาหารของตลาดไท ดำเนินการตรวจติดตาม เฝ้าระวังด้านฉลากอาหารทุกไตรมาส

5. ห้ามมิให้ผู้ค้าประชาสัมพันธ์หรือส่งเสริมการขายที่เกี่ยวข้องกับอาหารที่ไม่แสดงฉลาก หรือแสดงฉลากไม่ถูกต้อง (มาตรการเชิงลบ)

มาตรการทางสังคมระยะยาว มากกว่า 1 ปี ขึ้นไป (มาตรการเชิงลบ)

ในกรณีพบความผิด ดำเนินการกับร้านค้าจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมายมากกว่าร้อยละ 20 ของประเภทอาหารที่จำหน่ายทั้งหมด โดยกรณีพบความผิดครั้งที่ 1 ผู้จัดการตลาดไท จะดำเนินการตักเตือนเป็นลายลักษณ์อักษรให้หยุดจำหน่าย และงดการเข้าร่วมกิจกรรมส่งเสริมการขายประจำปีของตลาดไท กรณีพบความผิดครั้งที่ 2 ผู้จัดการตลาดไท จะดำเนินการ เพิกถอน และยกเลิกการต่ออายุสัญญาร้านค้า ต่อไป

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของผู้ค้าอาหารในตลาดไท จำแนกตามลักษณะส่วนบุคคล

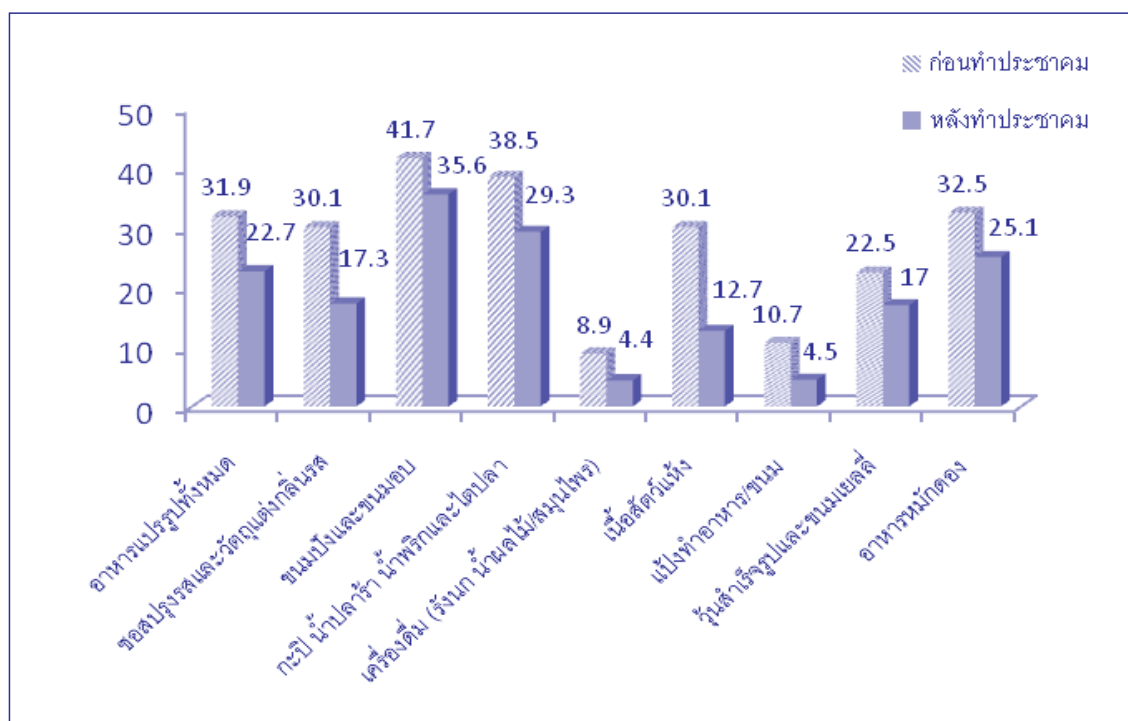
ลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
หญิง	107	63.3
ชาย	62	36.7
อายุ (ปี)		
20 - 29	3	1.8
30 - 39	23	13.6
40 - 49	52	30.8
50 - 59	89	52.6
≥ 60	2	1.2
Mean ± SD = 51.7 ± 6.7 Range = 26 - 64		
การศึกษา		
ไม่ได้เรียนหนังสือ	34	20.1
ประถมศึกษา	77	45.6
มัธยมศึกษา	48	28.4
ปริญญาตรี หรือสูงกว่า	10	5.9

ตารางที่ 1 (ต่อ)

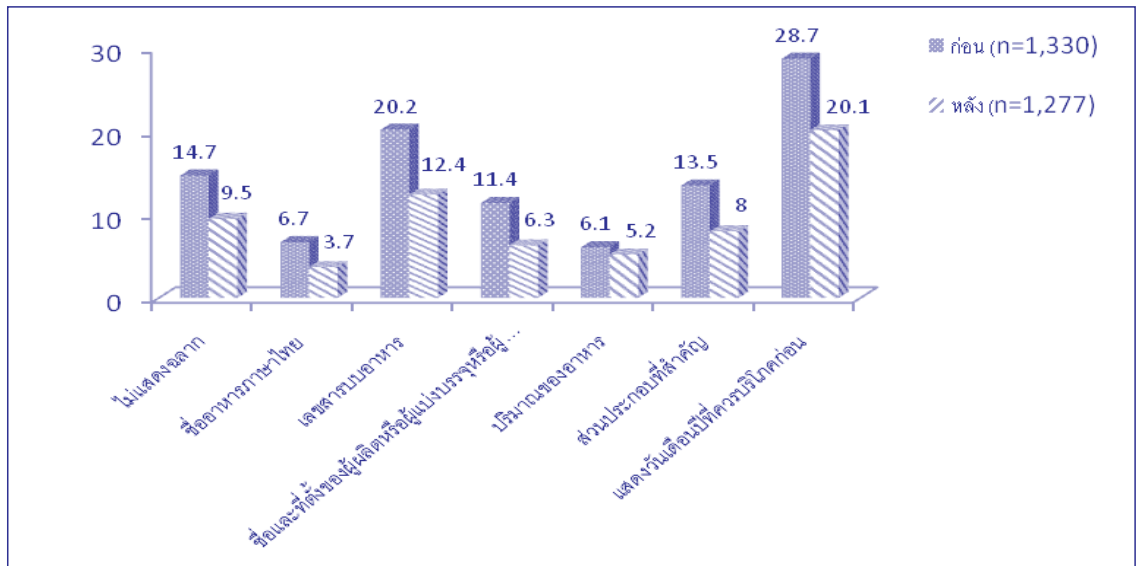
ลักษณะส่วนบุคคล	จำนวน	ร้อยละ
สถานภาพสมรส		
โสด	11	6.5
สมรส	123	72.8
หม้าย หย่า แยกกันอยู่	35	20.7
รายได้จากการค้า/เดือน (บาท)		
50,001 - 60,000	45	26.6
60,001 - 70,000	85	50.3
> 70,000	39	23.1
Mean $\pm$ SD = 69,755.4 $\pm$ 1,043.7 Range = 55,000 - 100,000		
ระยะเวลาในการทำการค้า (ปี)		
1 - 5	8	4.7
6 - 10	47	27.8
> 10	114	67.5
Mean $\pm$ SD = 12.6 $\pm$ 3.1 Range = 5 - 20		
จำนวนร้านค้าที่จำหน่ายอาหารแต่ละกลุ่ม		
กลุ่มซอสปรุงรสและวัตถุดิบรส	51	14.3
กลุ่มขนมปังและขนมอบ	38	10.7
กลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและไตปลา	97	27.3
กลุ่มเครื่องต้ม (รังนก น้ำผลไม้/สมุนไพร)	19	5.3
กลุ่มเนื้อสัตว์แห้ง	66	18.5
กลุ่มแป้งทำอาหาร/ขนม	20	5.6
กลุ่มวุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	15	4.2
กลุ่มอาหารหมักดอง	50	14.1
จำนวนร้านค้าที่เป็นทั้งผู้ผลิตและจำหน่ายอาหารแต่ละกลุ่ม		
กลุ่มซอสปรุงรสและวัตถุดิบรส	2	6.5
กลุ่มขนมปังและขนมอบ	5	16.1
กลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและไตปลา	12	38.7
กลุ่มเครื่องต้ม (รังนก น้ำผลไม้/สมุนไพร)	2	6.5
กลุ่มเนื้อสัตว์แห้ง	4	12.9
กลุ่มแป้งทำอาหาร/ขนม	0	0
กลุ่มวุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	0	0
กลุ่มอาหารหมักดอง	6	19.3

2. ผลการประเมินมาตรการทางสังคม
 วัดจากการแสดงข้อมูลบนฉลากอาหารตาม พระราช-
 บัญญัติอาหารอาหาร พ.ศ. 2522 และประกาศ
 กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557
 จำนวน 8 กลุ่ม โดยได้ทำการตรวจสอบฉลากอาหาร
 3,649 ตัวอย่าง พบว่าก่อนการทำประชาคม พบการ
 แสดงข้อมูลบนฉลากอาหารไม่ถูกต้องจำนวน 1,164
 ตัวอย่าง (ร้อยละ 31.9) โดยหลังการทำประชาคม
 พบการแสดงผลข้อมูลบนฉลากอาหารไม่ถูกต้องลดลง
 เป็น 819 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.7) โดยกลุ่มอาหาร
 ที่มีการแสดงผลฉลากไม่ถูกต้องลดลงมากที่สุด หลังการ

ทำประชาคม ได้แก่ อาหารกลุ่มเนื้อสัตว์แห้ง รองลง
 มาเป็นอาหารกลุ่มเครื่องดื่ม (ร้จก น้ำผลไม้/สมุนไพร)
 และกลุ่มแป้งทำอาหาร/ขนม ตามลำดับ (แผนภูมิที่ 1)
 โดยกลุ่มอาหารที่ยังพบปัญหาอยู่มากที่สุด ได้แก่ กลุ่ม
 ขนมปังและขนมอบ กลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริกและ
 ไตปลา และกลุ่มอาหารหมักดอง ตามลำดับ และ
 พบว่า ข้อมูลที่ไม่แสดงบนฉลากมากที่สุด ได้แก่ ข้อมูล
 แสดงวัน เดือนและปีที่ควรบริโภคก่อน (ร้อยละ 20.1)
 รองลงมาเป็นข้อมูลเลขสารบบอาหาร (ร้อยละ 12.4)
 (ดังแผนภูมิที่ 2)



แผนภูมิที่ 1 ร้อยละข้อมูลการตรวจสอบฉลากอาหารที่ไม่ถูกต้องครบถ้วน ตามกลุ่มอาหาร ก่อนและหลัง
 การทำประชาคม



แผนภูมิที่ 2 ร้อยละข้อมูลการตรวจสอบฉลากอาหารที่ไม่ถูกต้องครบถ้วน จำแนกรายข้อบนฉลากอาหาร ก่อนและหลังการทำประชาคม

อภิปรายผล

1. มาตรการทางสังคมที่ชัดเจนจากการทำประชาคม บังคับให้ผู้ค้าที่จำหน่ายอาหารแปรรูปในภาชนะบรรจุปิดสนิทแสดงฉลากถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีปัจจัยสำคัญที่นำไปสู่ความสำเร็จ ดังนี้

1.1 การมีส่วนร่วมของชุมชน ได้แก่

ผู้จัดการตลาดไท มีเป้าหมายที่ต้องการให้อาหารทุกชนิดที่จำหน่ายในตลาดไทได้รับการยอมรับจากผู้บริโภคและถูกต้องตามกฎหมาย ไม่ต้องการให้ถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย ที่อาจกระทบต่อชื่อเสียงของตลาดให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี นอกจากนี้ผู้จัดการตลาดไทยังจัดให้มีทีมลงตรวจเฝ้าระวังฉลากอาหารตามกฎหมายทุก 3 เดือน เพื่อกระตุ้นเตือนผู้ค้าด้วยมาตรการทางสังคมที่กำหนดขึ้น และคืนข้อมูลในเวทีประชุมประจำเดือนของผู้ค้า ซึ่งผู้จัดการตลาดไทจะมีอิทธิพลต่อผู้ค้า สามารถบังคับให้ผู้ค้าปฏิบัติตามได้

ผู้ค้าที่เป็นทั้งผู้ผลิตและผู้จำหน่ายอาหารในรายเดียวกัน มีความตั้งใจอย่างสูงที่จะพัฒนากระบวนการผลิตให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์คุณภาพที่กฎหมายกำหนด เพื่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผู้บริโภค จากการทำประชาคมที่ผ่านมา ผู้ค้าเหล่านี้จะมีความตื่นตัวและตระหนักถึงปัญหาที่เกิดขึ้น จึงให้ความร่วมมือในการดำเนินการตามมาตรการทางสังคม และพร้อมที่จะปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่แนะนำเป็นอย่างดี

1.2 ความรู้ของผู้ค้า หลังการให้ความรู้ด้านฉลากอาหารตามกฎหมาย ผู้ค้ามีความรู้ด้านองค์ประกอบของฉลากอาหารที่สำคัญ สามารถใช้แบบฟอร์มตรวจสอบฉลากอาหารตามกฎหมายที่กำหนดขึ้นเพื่อคัดเลือกอาหารเข้ามาจำหน่ายในร้านได้ รวมถึงมีความตระหนักถึงโทษทางกฎหมายที่จะได้รับและโทษทางอาหารต่อผู้บริโภค

1.3 การประชาสัมพันธ์ และการรับรู้ ข้อมูลข่าวสารด้านฉลากอาหารที่ถูกต้องตามกฎหมาย โดยผู้จัดการตลาดไทได้จัดกิจกรรมเสียงตามสาย สอดแทรกเนื้อหาด้านฉลากอาหารตามกฎหมาย และมีป้ายแสดงความรู้ด้านฉลากอาหารที่ถูกต้องตามกฎหมาย เพื่อให้ความรู้กับผู้ค้าและผู้บริโภคอาหาร รวมถึงป้ายประชาสัมพันธ์การเชิญชวนให้ผู้ค้าที่เป็นผู้ผลิต เข้าร่วมพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารตามเกณฑ์ GMP เพื่อให้ได้เลขสารบบอาหาร

ซึ่งการกำหนดมาตรการทางสังคมเพื่อแก้ปัญหาในชุมชนของงานวิจัยนี้ สอดคล้องกับการศึกษาของภทรภร วีระนาคินทร์ และคณะ⁽³⁾ พบว่าการใช้มาตรการทางสังคม ทำให้สถานการณ์การบริโภคและการจำหน่ายยาเส้นในจังหวัดขอนแก่น ลดลง และการศึกษาของธีระ วัชรปรางค์⁽⁴⁾ กรณีศึกษาด้านน้ำเกียน อำเภอกุเพียง จังหวัดน่าน มีแกนนำหลักที่ทำงานแบบมีส่วนร่วมของชุมชน มีกิจกรรมหลักที่สำคัญคือ “เวทีชาวบ้าน” ที่มีผลต่อการกำหนดมาตรการของชุมชนที่สามารถควบคุมปัญหาเรื่องเหล้า บุหรี่ อุบัติเหตุ และสารเสพติดได้

2. ข้อมูลการแสดงฉลากอาหารตามกฎหมาย หลังทำประชาคม (วัดผล 18 เดือน) ดีขึ้นกว่าก่อนการทำประชาคม เนื่องจากมาตรการทางสังคมที่กำหนดขึ้นร่วมกันนั้น มีการกำหนดเป้าหมายไว้ 2 ระยะ คือ ระยะสั้น (6 เดือน ถึง 1 ปี) และระยะยาว (มากกว่า 1 ปีขึ้นไป) ซึ่งเป็นข้อตกลงร่วมกันในเวทีประชาคม ที่ต้องใช้เวลาในการปรับตัว จำหน่ายสินค้าเก่าให้หมด และหาสินค้าใหม่มาทดแทน ผลวิจัยแสดงให้เห็นว่า การแสดงข้อมูลที่ไม่ถูกต้องบนฉลากอาหารมีอัตราที่ลดลง จากร้อยละ 31.9

เป็น 22.7 สอดคล้องกับการสังเคราะห์บทเรียนการทำงานชุมชน ของอุทิศจิตเงิน กมลกรณ์ คงสุขวิวัฒน์ และวนิดา วิกกุล⁽⁵⁾ ที่ให้ข้อคิดว่า การทำงานชุมชนให้ประสบผลสำเร็จ คือ การกำหนดมาตรการของชุมชนโดยชุมชน มาตรการทางสังคมเป็นเหมือนกฎระเบียบหรือข้อบังคับที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้ตามสภาพปัญหาและความต้องการของชุมชน ข้อบังคับนั้นจะกลับมาควบคุมความประพฤติของสมาชิกในชุมชน และสอดคล้องกับความคิดเห็นของ วันชัย วัฒนศัพท์⁽⁶⁾ ที่ให้ความคิดเห็นว่าการมีส่วนร่วมของประชาชน เป็นการเพิ่มคุณภาพของการตัดสินใจ เป็นการสร้างฉันทามติ และทำให้ง่ายต่อการนำไปปฏิบัติ และสอดคล้องกับความเห็นของ วรเดช จันทรรศ⁽⁷⁾ ที่ให้ความคิดเห็นว่าในการกำหนดนโยบาย การออกแบบความต้องการของประชาชนจำเป็นที่จะต้องให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม โดยรัฐต้องรับฟังความคิดเห็นของประชาชน จึงจะทำให้การนำนโยบายไปปฏิบัติประสบผลสำเร็จ ตอบสนองความต้องการของประชาชนอย่างแท้จริง โดยระดับการมีส่วนร่วมของผู้ค้าตลาดไทสูงสุดถึงระดับที่ 4 (ร่วมดำเนินการ) ตามแนวคิดของ สุนีย์ มัลลิกะมาส⁽⁸⁾ ที่แบ่งระดับการมีส่วนร่วมของประชาชนออกเป็น 6 ระดับ ได้แก่ ระดับที่ 1 ร่วมรับรู้ ระดับที่ 2 ร่วมคิด ร่วมแสดงความคิดเห็น ระดับที่ 3 ร่วมพิจารณา ร่วมตัดสินใจ ระดับที่ 4 ร่วมดำเนินการ ระดับที่ 5 ร่วมติดตามตรวจสอบและประเมินผล ระดับที่ 6 ร่วมรับผล ซึ่งผู้บริหารตลาดไท มีแผนร่วมดำเนินการกับภาครัฐ ในการผลักดันให้การมีส่วนร่วมของประชาชนขึ้นไปสู่ระดับที่ 6 ในปี 2563

สรุปผล

กลุ่มอาหารที่ยังพบปัญหาการแสดงผลอาหารที่ไม่ถูกต้องมากที่สุด ได้แก่ กลุ่มขนมปังและขนมอบ รองลงมาเป็นกลุ่มกะปิ น้ำปลาร้า น้ำพริก และไตปลา และกลุ่มอาหารหมักดอง ตามลำดับ เนื่องจาก อาหาร 3 กลุ่มนี้ บางส่วนผู้ค้าได้ทำการผลิตและจำหน่ายอาหารเอง เดิมผู้ค้ามีความเห็นว่าการดำเนินการขอเลขสารบบอาหารในเครื่องหมายอย. มีความยุ่งยากซับซ้อน เสียค่าใช้จ่ายมาก จึงไม่ได้ดำเนินการให้ถูกต้อง แต่เมื่อผู้ค้ารับทราบข้อเท็จจริงทำให้ผู้ค้าบางรายต้องการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารให้ถูกต้องตามกฎหมายมากขึ้น จึงต้องใช้เวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิตมากกว่า 6 เดือน ส่วนข้อมูลบนฉลากอาหารที่ขาดไปมากที่สุด ได้แก่ วันเดือนปีที่ควรบริโภคก่อน และเลขสารบบอาหารตามลำดับ

ดังนั้น การกำหนดมาตรการทางสังคมควบคู่กับการบังคับใช้กฎหมาย สามารถแก้ปัญหาด้านฉลากอาหารในตลาดไทได้ อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตามมาตรการทางสังคมอาจต้องใช้เวลาในการดำเนินการติดตามผลมากกว่า 1 ปี จึงจะให้ผลลัพธ์ที่มีประสิทธิภาพ และยั่งยืนได้

ข้อเสนอแนะ

หน่วยงานทุกภาคส่วนในชุมชน ทั้งหน่วยงานภาครัฐ ภาควิชาการ และภาคประชาชน ต้องมีส่วนร่วม

ในการตรวจสอบและเฝ้าระวังอาหารที่ผลิต หรือจำหน่าย ในชุมชนให้ปลอดภัยอยู่เสมอ นอกจากนี้ หน่วยงานภาครัฐและเอกชนต้องจับมือร่วมกันสนับสนุน เจตชู ประชาสัมพันธ์ ผู้ประกอบการผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์อาหารที่มีฉลากถูกต้องกฎหมาย มีคุณภาพมาตรฐานอาหารปลอดภัย ให้เป็นที่รู้จักในวงกว้างระดับประเทศหรือแนะนำการส่งออกต่างประเทศ เป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการผลิตหรือจำหน่ายอาหารดำเนินการตามมาตรฐานอาหารปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณผู้ค้าตลาดไททุกท่าน ที่สละเวลาให้ข้อมูล และร่วมทำประชาคม ขอขอบคุณ คุณรัชดา ปั่นสุ่น ผู้จัดการตลาดไท และทีมงานอย่างยิ่ง ที่อำนวยความสะดวกในการดำเนินงาน และขอขอบคุณ นายชวลิต ประเสริฐสุด สาธารณสุขอำเภอคลองหลวง ที่สนับสนุนเจ้าหน้าที่จาก สสอ. และ รพ.สต. ช่วยเก็บและรวบรวมข้อมูล และขอกราบขอบพระคุณ ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร อดีตรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ ภญ.วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ให้คำปรึกษา ข้อคิด และเสนอแนะงานวิจัย และสุดท้ายนี้ ขอขอบคุณแผนงานพัฒนาวิชาการ และกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ที่สนับสนุนทุนวิจัย ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ.2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 131, ตอนพิเศษ 102 ง (ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2557).
2. กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค. สถานการณ์ด้านอาหารปลอดภัย ตลาดไท ปี พ.ศ. 2558. [เอกสารประกอบการรายงาน]. ปทุมธานี: โรงพยาบาลคลองหลวง; 2558.
3. ภัทรกร วีระนาคินทร์, อนุวัฒน์ พลทิพย์, พัฒนพงษ์ ธาร. มาตรการทางสังคม: การมีส่วนร่วมของชุมชน ในการควบคุมการบริโภคและการจำหน่ายยาเส้น กรณีศึกษาจังหวัดขอนแก่น กลุ่มวิจัยความอยู่ดีมีสุขและการพัฒนาอย่างยั่งยืน คณะมนุษยศาสตร์ฯ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2555.
4. ชีระ วัชรปราณี. ยุทธวิธีดำเนินงาน ของเครือข่ายเพื่อลดเหล้า บุหรี่ อุบัติเหตุ สารเสพติด กรณีศึกษา ตำบลน้ำเกียน อำเภอกุฉินารายณ์ จังหวัดน่าน. (เอกสารประกอบห้องย่อยวิชาการ เรียนรู้จากบทเรียน). น่าน: ภูเพียง; 2555.
5. อุทิศ จิตเงิน, กมลวรรณ คงสุขวิวัฒน์, วนิดา วิระกุล. สังเคราะห์บทเรียนการทำงานชุมชน. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2551.
6. วันชัย วัฒนศัพท์. คู่มือการมีส่วนร่วมของประชาชน ในการตัดสินใจของชุมชน. พิมพ์ครั้งที่ 3. ขอนแก่น: โรงพิมพ์ศิริภรณ์ ออฟเซต; 2543.
7. วรเดช จันทรร. ทฤษฎีการนำนโยบายสาธารณะไปปฏิบัติ. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สหยาบสื่อ และการพิมพ์; 2536.
8. สุนีย์ มัลลิกะมาลย์. รัฐธรรมนูญกับการมีส่วนร่วมของประชาชนในการพิทักษ์รักษาทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2545.

การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งโดยระบบการจดแจ้งอัตโนมัติ

อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ¹ และ จันทรรัตน์ สิทธีวรนนท์²

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เพื่อศึกษาความคลาดเคลื่อนของข้อมูลภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งผ่านระบบอัตโนมัติ โดยการสุ่มตัวอย่างข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งโดยระบบอัตโนมัติในเดือนพฤษภาคม - กรกฎาคม 2560 จำนวน 1,440 ตำรับและแบ่งเป็น 40 ประเภทๆ ละ 36 ตำรับ ตามข้อบ่งใช้ของเครื่องสำอาง แล้วดำเนินการตรวจสอบฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้ง 1,440 ตำรับ

ผลการศึกษาพบว่า ข้อมูลมีความคลาดเคลื่อนจำนวน 180 ตำรับ (ร้อยละ 12.50) โดยแบ่งความคลาดเคลื่อนเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 เป็นกรณีที่มีการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอางตามนิยามเครื่องสำอาง มายื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง (ร้อยละ 10.56) กลุ่มที่ 2 แบ่งเป็น 2 กรณี ได้แก่ กรณีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณา (ร้อยละ 50.56) และกรณีไม่ถูกต้องในการแสดงฉลาก (ร้อยละ 21.11) สำหรับกลุ่มที่ 3 แบ่งเป็น 3 กรณี ได้แก่ กรณีผลิตภัณฑ์ที่มีความหมายของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษไม่สอดคล้องกัน (ร้อยละ 14.44) กรณีที่มีการระบุชื่อผลิตภัณฑ์ในทำนองโอ้อวดหรือไม่เหมาะสม (ร้อยละ 25) และกรณีที่นำ “ชื่อสาร” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่ามีสารนั้นในผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 21.11)

งานวิจัยนี้ชี้ให้เห็นว่า สาเหตุหนึ่งที่ทำให้เกิดปัญหาและความคลาดเคลื่อนนั้นเกิดจากการที่ผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งขาดความซื่อสัตย์และความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเอง ดังนั้น ภาครัฐควรมีการจัดการเชิงรุกโดยเร่งพัฒนาศักยภาพของบุคลากรรัฐและเอกชน เพื่อให้มีความตระหนักและมีการดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด ทั้งนี้ควรประชาสัมพันธ์ข้อมูลเป็นระยะๆ ให้แก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องรวมทั้งผู้บริโภคด้วย และมีการกระตุ้นให้มีการคำนึงถึงการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เหมาะสมปลอดภัย และให้รู้เท่าทันโฆษณาและมีการอ่านฉลากเครื่องสำอางก่อนใช้เพื่อที่จะสามารถปกป้องตนเองได้

คำสำคัญ : เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ระบบการจดแจ้งอัตโนมัติ

ผู้พิมพ์ : สังกัด ¹สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

²ภาควิชาเภสัชกรรมปฏิบัติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

รับต้นฉบับ 22 มิ.ย.61 บทความฉบับปรับปรุง 27 มิ.ย.61 รับลงตีพิมพ์ 29 ส.ค.61

Email : amyamps@gmail.com

Post-marketing Evaluation of Errors of Notified Cosmetic Products through Automatic Notification System

Apistha Subprasert¹ and Chanthonrat Sitthiworanan²

¹Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control Food and Drug Administration

²Department of Pharmacy Practice, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University

Abstract

This descriptive study was to evaluation of the problems of post-marketing and errors of the cosmetic products notified through the automatic notification system. The information sampling was conducted on the notified cosmetic products via the automatic notification system from May to July, 2017. The 1,440 sampling products were divided into 40 sections and 36 types which based on the purposes of use of the products. The problems and information error were collected by inspecting the labelling and the advertising of such 1,440 products. The problem was found the information difference between the notified products and the marketed one. The errors were found on 180 products (12.15%). The errors could be divided into 3 groups. The 1st group was the notification of non-cosmetic products as cosmetic products (10.56%), The 2nd group was the illegitimate product's advertising (50.56%), The 3rd group was the problems of concomitant between the trade name and cosmetics name and its constituents (14.44%), their overclaimed or improper names (25%), and the citing of some constituents in the product names to mislead the consumers (21.11%).

This study showed that one of the causes of the problems and errors of notified cosmetics products were the honesty and responsibility of some entrepreneurs towards their products notification and the marketed products. Consequently, the government sector should have the vigorous management to improve the potential of human resources of both industry and government agency (both in the central and provincial part) on their realization and responsibility to strictly comply with the law involving cosmetics such as the Cosmetics Act, 2015 and related regulations. Furthermore, information should be periodically published to all related parties including the consumers to capable themselves in considering the proper buying and using the safe cosmetic products. They should also be encouraged to be aware on the advertisement and labeling reading before consuming the cosmetics products for their self-protection.

Keywords : Notified Cosmetic Product, Cosmetics, Automatic Notification System

บทนำ

ธุรกิจเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็น 1 ใน 3 ธุรกิจที่มีอัตราการเจริญเติบโตและขยายตัวมากที่สุด โดยในปี 2557⁽¹⁾ พบว่า มีเครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนรวม 176,971 ตำรับ และปี 2558 จำนวน 257,148 ตำรับ⁽²⁾ ทั้งนี้ เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่จัดว่ามีความเสี่ยงน้อยสุดในบรรดาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงมีการกำหนดให้เครื่องสำอางทุกผลิตภัณฑ์ต้องมีการจดแจ้งก่อนออกสู่ตลาด ตามข้อตกลงของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องมีความรับผิดชอบในข้อมูลที่จดแจ้ง⁽⁴⁾ นอกจากนี้ เนื่องด้วยธุรกิจเครื่องสำอางเป็นธุรกิจที่กำลังเจริญเติบโตอย่างรวดเร็ว ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2559 อย. จึงได้ปรับปรุงและพัฒนาการให้บริการ โดยให้สามารถยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอางได้ทุกชนิด และไม่จำกัดจำนวนผ่านระบบการจดแจ้งอัตโนมัติได้ตลอด 24 ชั่วโมง โดยระบบจะประมวลผลด้วยมาตรฐานเดียวกันและแจ้งผลให้ทราบได้ทันที ซึ่งช่วยอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมายื่นคำขอที่ อย.⁽⁵⁾ อย่างไรก็ตาม แม้ว่าการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศจะเป็นเครื่องมือที่ช่วยการดำเนินงานให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถลดต้นทุนและเพิ่มขีดความสามารถในการทำงาน แต่ในขณะเดียวกันก็มีความเสี่ยงหลายประการที่ควรคำนึงถึง หากองค์กรไม่มีการบริหารจัดการความเสี่ยงนั้นให้ดีเพียงพอ⁽⁶⁾

การจดแจ้งเครื่องสำอางในปัจจุบันนั้น ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งรายละเอียดต่างๆ ของเครื่องสำอาง เช่น ชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง ประเภทของผลิตภัณฑ์ จุดประสงค์การใช้ รายละเอียดของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า รายการสารในตำรับ จากนั้น ระบบจะมีการพิจารณาประมวลผลอัตโนมัติโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ซึ่งมีการผูกสารต่างๆ ในตำราเครื่องสำอางสากลที่สามารถเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางและข้อกำหนดต่างๆ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง⁽⁷⁾ เพื่อความสะดวกและความแม่นยำในการคัดกรองข้อมูลประกอบการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง อย่างไรก็ตาม ในทางปฏิบัติก็พบว่า ยังคงมีเครื่องสำอางที่จำหน่ายในท้องตลาดจำนวนมากที่ไม่สอดคล้องกับกฎหมายหรือกับที่ได้รับจดแจ้งผ่านระบบการจดแจ้งอัตโนมัติ โดยเฉพาะการแสดงผลและการโฆษณา ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงในการเกิดปัญหาต่อผู้บริโภคได้ ดังนั้น การตรวจสอบเพื่อดูการปฏิบัติตามกฎหมายและความสอดคล้องกับการจดแจ้งฯ จึงมีความจำเป็นในการคุ้มครองผู้บริโภค งานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นที่จะศึกษาปัญหาและการประเมินการปฏิบัติของผู้ประกอบการภายหลังออกสู่ตลาดด้านฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งผ่านระบบการจดแจ้งอัตโนมัติแล้ว เพื่อหาแนวทางมาปรับปรุงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งผ่านระบบการจดแจ้งอัตโนมัติแล้ว

2. เพื่อประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลัง
ออกสู่ตลาดด้านฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนผ่านระบบอัตโนมัติแล้ว

ขอบเขตของงานวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาเกี่ยวกับข้อมูล
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนผ่านระบบ
อัตโนมัติแล้วระหว่างเดือนพฤษภาคมถึงกรกฎาคม
พ.ศ. 2560 ผ่านการตรวจสอบการแสดงผลฉลากและ
การโฆษณาเครื่องสำอาง

วิธีดำเนินงานวิจัย

1. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

1.1 ประชากร คือ ข้อมูลผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางที่ผ่านการจดทะเบียนโดยระบบอัตโนมัติแล้ว

1.2 กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
คือ ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียน
โดยระบบอัตโนมัติแล้ว ในระหว่างเดือนพฤษภาคม
ถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2560 จำนวน 1,440 ตำรับ
(ดังแสดงแผนภูมิที่ 1)

2. วิธีการสุ่มตัวอย่าง

2.1 คำนวณขนาดตัวอย่างที่ระดับความ
เชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยใช้สูตรของเครซีและมอร์แกน
(Krejcie and Morgan)

$$\begin{aligned} \text{สูตร } n &= \frac{x^2(N)(p)(1-p)}{e^2(N-1)+x^2(0.5)(1-p)} \\ &= \frac{3.81^2(30,199)(0.5)(1-0.5)}{0.05^2(30,199-1)+3.841^2(0.5)(1-0.5)} \end{aligned}$$

$$n = 1,393$$

เมื่อ n = ขนาดของกลุ่มตัวอย่าง

N = ขนาดของประชากร

e = ความน่าจะเป็นของความผิดพลาด
ที่ยอมให้เกิดขึ้นได้ที่ระดับความเชื่อมั่น ร้อยละ 95
(ระดับ 0.05)

x^2 = ค่าไคสแควร์ ที่ df เท่ากับ 1 และ
ระดับความเชื่อมั่น 95 % ($x^2 = 3.841$)

p = สัดส่วนของลักษณะที่สนใจในประชากร
(กรณีนี้ไม่ทราบค่า p จึงได้กำหนดให้ $p = 0.5$)

ดังนั้น เพื่อความสะดวกในการประเมินผล
และการวิเคราะห์ข้อมูล จึงใช้ขนาดตัวอย่างรวม
1,440 ตำรับ

2.2 แบ่งสัดส่วนกลุ่มตัวอย่างจำนวน
1,440 ตำรับแบบโควตา โดยกำหนดกลุ่มตัวอย่าง
เป็น 40 ประเภท ละ 36 ตำรับ ตามประเภทข้อบ่งใช้
ของเครื่องสำอาง

2.3 ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (simple
random sampling) จากกลุ่มประชากร โดยใช้
โปรแกรมคอมพิวเตอร์สุ่มเรียงตามลำดับเวลาที่แต่ละ
ตำรับได้รับเลขจดทะเบียนจากระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติ

3. การเก็บรวบรวมข้อมูล

ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลรวมทั้งสิ้น 8 เดือน
(สิงหาคม - มีนาคม 2560)

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. รายละเอียดข้อมูลของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
ที่ได้รับการจดทะเบียนผ่านระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติแล้ว
ได้แก่ เลขที่จดทะเบียนเครื่องสำอาง ชื่อการค้า ชื่อเครื่อง-
สำอาง ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า และวิธีใช้เครื่องสำอาง

2. ร้านค้าหรือแหล่งที่ผู้วิจัยดำเนินการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางที่มีการจำหน่ายและที่มีการโฆษณา ได้แก่ ร้านขายยาและเวชภัณฑ์ ร้านสะดวกซื้อ ห้างสรรพสินค้า

3. ฉลากเครื่องสำอาง ขึ้นงานโฆษณาที่เป็นแผ่นพับและที่ปรากฏในสื่อออนไลน์ต่างๆ ของผู้จำหน่าย ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าสินค้า เช่น เว็บไซต์ สินค้าและบริษัท Facebook แฟนเพจ อินสตาแกรม

4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 รวมทั้งประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง และหลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเครื่องสำอาง การแสดงฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง

การวิเคราะห์ข้อมูล

ใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงผลโดยใช้ค่าความถี่เป็นค่าร้อยละ



แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนวิธีการดำเนินการวิจัย

ผลการวิจัย

จากการศึกษา พบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนผ่านระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติแล้วโดยพบความคลาดเคลื่อนประเภทการดำเนินการ อีกทั้งพบข้อมูลที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายและไม่สอดคล้องกันระหว่างข้อมูลที่ได้จดทะเบียนไว้ต่อ อย. ผ่านระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติกับข้อมูลที่ระบุไว้ในฉลากและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายหลังออกตลาด โดยแบ่งความคลาดเคลื่อนที่พบเป็น 3 กลุ่มดังต่อไปนี้

- กลุ่มที่ 1 เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มาจดทะเบียนแต่พบว่า ภายหลังออกสู่ตลาดไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง ตามนิยาม “เครื่องสำอาง” ของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

- กลุ่มที่ 2 เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการมีการโฆษณาและจัดทำฉลากเครื่องสำอางไม่ถูกต้องตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับการโฆษณาและการแสดงฉลากเครื่องสำอาง โดยแบ่งเป็น

- กลุ่มที่ 2.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่พบความคลาดเคลื่อนในการโฆษณา

- กลุ่มที่ 2.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่พบความคลาดเคลื่อนในการแสดงฉลาก

- กลุ่มที่ 3 เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง หรือสารในสูตร

ส่วนประกอบ โดยแบ่งเป็น

- กลุ่มที่ 3.1 มีข้อความที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความหมายไม่สอดคล้องกัน

- กลุ่มที่ 3.2 มีการระบุค่าในชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพหรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย หรือสื่อถึงการใช้ทางเพศสัมพันธ์

- กลุ่มที่ 3.3 มีการนำคำที่เป็น “ชื่อสาร” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่ามีสารนั้นเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ แต่ความจริงแล้วไม่มีสารนั้นในสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแต่อย่างใด

ทั้งนี้ รายละเอียดของความคลาดเคลื่อนที่พบจากการตรวจสอบโฆษณาและการแสดงฉลากของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 1,440 ดำรับ ปรากฏในตารางที่ 1 และแผนภูมิที่ 2

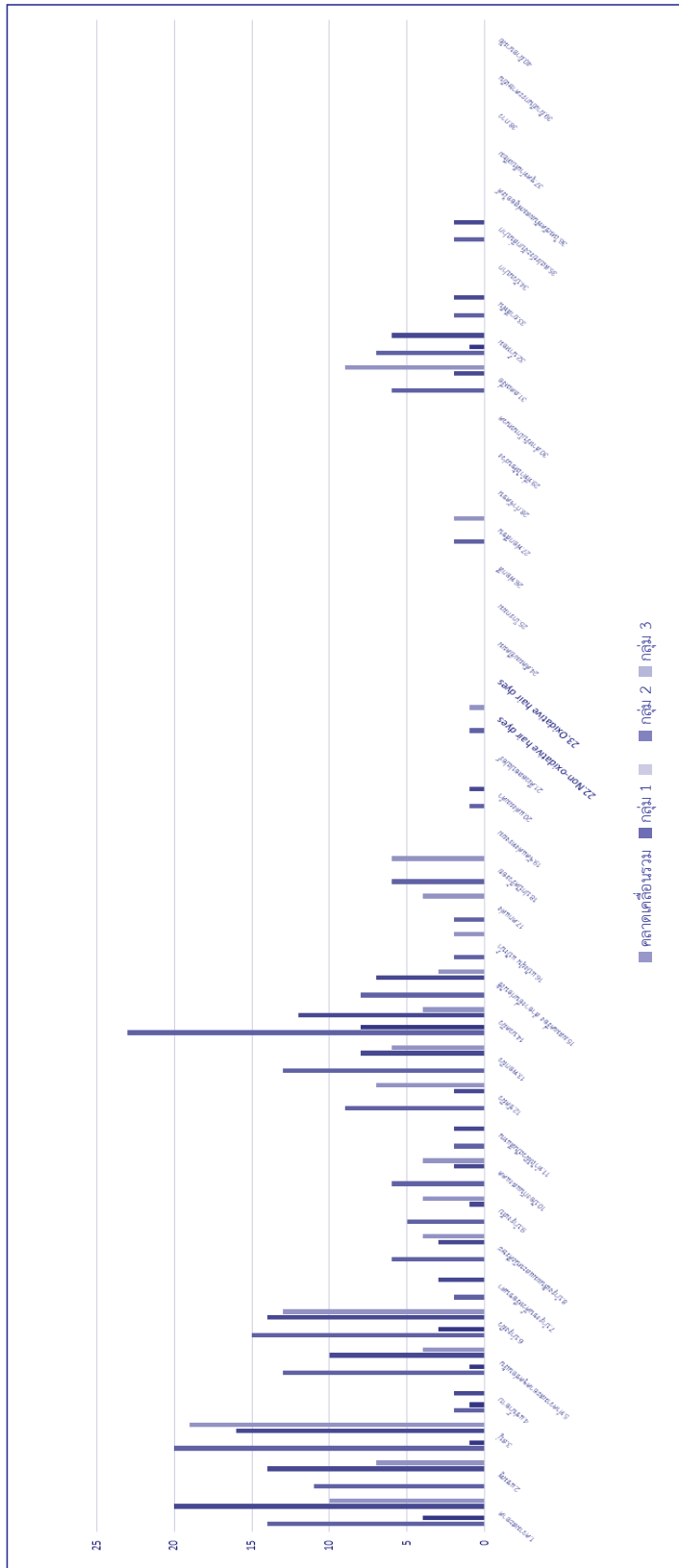
ตารางที่ 1 จำนวน (ร้อยละ) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งผ่านระบบอัตโนมัติที่พบความคลาดเคลื่อน ภายหลังออกสู่ตลาด

ประเภท เครื่องสำอาง	จำนวน (ร้อยละ) ตำรับที่ คลาดเคลื่อน	จำนวน (ร้อยละ) ตำรับที่พบความคลาดเคลื่อนตามกลุ่มต่างๆ					
		กลุ่ม 1	กลุ่ม 2		กลุ่ม 3		
			2.1	2.2	3.1	3.2	3.3
1. ความสะอาด	14(7.78)	4(2.22)	13(7.22)	7(3.88)	2(1.11)	6(3.33)	2(1.11)
2. แชมพู	11(6.11)	0(0)	9(5)	5(2.78)	0(0)	6(3.33)	1(0.55)
3. สบู่	20(11.11)	1(0.55)	12(6.66)	4(2.22)	2(1.11)	12(6.66)	5(2.77)
4. แชมพูอาบน้ำหรือผสมน้ำอาบ	2(1.11)	1(0.55)	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
5. ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น	13(7.22)	1(0.55)	6(3.33)	4(2.22)	0(0)	4(2.22)	0(0)
6. บำรุงผิว	15(8.33)	3(1.67)	9(5)	5(2.77)	6(3.33)	1(0.55)	6(3.33)
7. บำรุงขนคิ้วหรือขนตา	2(1.11)	0(0)	2(1.11)	1(0.55)	0(0)	0(0)	0(0)
8. บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ	6(3.33)	0(0)	2(1.11)	1(0.55)	1(0.55)	0(0)	3(1.67)
9. บำรุงเล็บ	5(2.77)	0(0)	1(0.55)	0(0)	2(1.11)	0(0)	2(1.11)
10. ป้องกันแสงแดด	6(3.33)	0(0)	1(0.55)	1(0.55)	0(0)	1(0.55)	3(1.67)
11. ทำให้ผิวเป็นสีแทน	2(1.11)	0(0)	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
12. ชัดผิว	9(5)	0(0)	2(1.11)	0(0)	1(0.55)	2(1.11)	4(2.22)
13. พอกผิว	13(7.22)	0(0)	6(3.33)	2(1.11)	2(1.11)	4 (2.22)	0(0)
14. นวดผิว	23(12.78)	8(4.44)	9(5)	3(1.67)	0(0)	2(1.11)	2(1.11)
15. ผสมเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้	8(4.44)	0(0)	4(2.22)	3(1.67)	0(0)	3(1.67)	0(0)
16. แป้งฝุ่น แป้งน้ำ	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(1.11)	0(0)
17. ตกแต่ง	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	2(1.11)	2(1.11)	0(0)
18. ปกปิดริ้วรอย	6(3.33)	0(0)	0(0)	0(0)	2(1.11)	0(0)	4(2.22)
19. จัดแต่งทรงผม	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
20. แต่งผมดำ	1(0.55)	0(0)	1(0.55)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
21. ดีเวลลอปเปอร์	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
22. Non-oxidative hair dyes	1(0.55)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.55)	0(0)	0(0)
23. Oxidative hair dyes	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
24. ดัดผมหรือยืดผม	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
25. โกรกผม	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเภท เครื่องสำอาง	จำนวน (ร้อยละ) ตำรับที่ ตลาดเคลื่อน	จำนวน (ร้อยละ) ตำรับที่พบความคลาดเคลื่อนตามกลุ่มต่างๆ					
		กลุ่ม 1	กลุ่ม 2		กลุ่ม 3		
			2.1	2.2	3.1	3.2	3.3
26. ฟอกสี	0(0)	0(0)	2(1.11)	0(0)	5(2.77)	0(0)	4(2.22)
27. ฟอกสีขน	2(1.11)	1(0.55)	4(2.22)	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)
28. กำจัดขน	0(0)	0(0)	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
29. ที่ทำให้ขนร่วง	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
30. สำหรับโกนหนวด	0(0)	0(0)	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
31. ลดเหงื่อหรือระงับกลิ่นกาย	6(3.33)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
32. น้ำหอม	7(3.88)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
33. ยาสีฟัน	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
34. บ้วนปาก	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
35. สเปรย์ระงับกลิ่นปาก	2(1.11)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
36. โหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์	0(0)	19(10.56)	91(50.56)	38(21.11)	26(14.44)	45(25)	38(21.11)
37. ชุดทำเล็บเทียม	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
38. กาว	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(1.11)
39. ผ้าเย็บหรือกระดาดเย็บ	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
40. ผ้าอนามัย	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
รวม	180(100)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)

หมายเหตุ : ประเภทของความคลาดเคลื่อนสามารถมีได้มากกว่า 1 ประเภท



แผนภูมิที่ 2 จำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งผ่านระบบอัตโนมัติที่พบความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดตามกลุ่มต่างๆ และประเภทเครื่องสำอาง

จากตารางที่ 1 และแผนภูมิที่ 2 ข้างต้นพบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งผ่านระบบอัตโนมัติทั้งหมด 1,440 ตำรับ โดยร้อยละ 87.5 ไม่พบความคลาดเคลื่อนในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 15 ประเภท ซึ่งได้แก่ ผลิตภัณฑ์สำหรับจัดแต่งทรงผม ดีเวลลอปเปอร์ Oxidative hair dyes ดัดผม/ยืดผม โกรกผม ฟอกสี กำจัดขนที่ทำให้ขนร่วง สำหรับโกนหนวด บ้วนปาก ไหมขัดฟัน ผสมฟลูออไรด์ ชุดทำเล็บเทียม กาว ผ้าเย็บ/กระดาดเย็บ และผ้าอนามัย ส่วนที่มีความคลาดเคลื่อนนั้น พบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 25 ประเภท จำนวน 180 ตำรับ (ร้อยละ 12.5) โดยพบเรียงลำดับจากมากไปน้อย ดังนี้ 1. ผลิตภัณฑ์ทวนผิว (ร้อยละ 12.78) 2. สบู่ (ร้อยละ 11.11) 3. ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (ร้อยละ 8.33) 4. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (ร้อยละ 7.78) 5. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น (ร้อยละ 7.22) 6. ผลิตภัณฑ์ฟอกผิว (ร้อยละ 7.22) 7. แชมพู (ร้อยละ 6.11) 8. ผลิตภัณฑ์ขัดผิว (ร้อยละ 5) 9. ผลิตภัณฑ์ผสมเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้ (ร้อยละ 4.44) 10. น้ำหอม (ร้อยละ 3.88) 11. มี 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด และผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อหรือระงับกลิ่นกาย (ร้อยละ 3.33 ต่อผลิตภัณฑ์) 12. ผลิตภัณฑ์บำรุงเล็บ (ร้อยละ 2.77) 13. มี 8 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ ผลิตภัณฑ์บำรุงขนคิ้วหรือขนตา ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวเป็นสีแทน แป้งฝุ่น/แป้งน้ำ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ยาสีฟัน สเปรย์ระงับกลิ่นปาก (ร้อยละ 1.11 ต่อผลิตภัณฑ์) 14. มี 2 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์แต่งผมดำและ Non-oxidative hair dyes (ร้อยละ 0.55 ต่อผลิตภัณฑ์)

ทั้งนี้ สามารถจำแนกชนิดความคลาดเคลื่อนที่พบได้ ดังนี้ กลุ่มที่ 1 เป็นกรณีที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอางตามนิยามเครื่องสำอางแต่ผู้ประกอบการได้ยื่นจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง จำนวน 19 ตำรับ (ร้อยละ 10.56) โดยพบในเครื่องสำอาง 7 ประเภท ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนที่พบมากเป็นลำดับที่ 5 สำหรับกลุ่มที่ 2 เป็นกรณีที่มีการแสดงฉลากและการโฆษณาไม่ถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้อง (ร้อยละ 71.67) โดยพบว่า กลุ่มที่ 2.1 เป็นกรณีที่ไม่ถูกต้องด้านการโฆษณา 91 ตำรับ (ร้อยละ 50.56) และพบในเครื่องสำอาง 20 ประเภท ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนที่พบมากที่สุด สำหรับกลุ่มที่ 2.2 เป็นกรณีที่ไม่ถูกต้องด้านการแสดงฉลาก 38 ตำรับ (ร้อยละ 21.11) นั้นพบในเครื่องสำอาง 12 ประเภท ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนที่พบมากเป็นลำดับที่ 3 ส่วนกลุ่มที่ 3 นั้นแบ่งเป็น 3 กรณี ได้แก่ กลุ่มที่ 3.1 เป็นกรณีผลิตภัณฑ์ที่ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางทั้งที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษมีความหมายไม่สอดคล้องกัน 26 ตำรับ (ร้อยละ 14.44) โดยพบในเครื่องสำอาง 11 ประเภท ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนที่พบมากเป็นลำดับที่ 4 กลุ่มที่ 3.2 เป็นกรณีผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุค่าในชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทยหรือสื่อถึงการใชทางเพศสัมพันธ์ 45 ตำรับ (ร้อยละ 25) โดยพบในเครื่องสำอาง 12 ประเภท ซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนที่พบมากเป็นลำดับที่ 2 ส่วนกลุ่มที่ 3.3 เป็นกรณีที่มีการนำคำที่เป็น “ชื่อสาร” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภค

เข้าใจว่า มีสารนั้นเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์โดยที่ความจริงแล้วไม่มีสารนั้นในสูตรส่วนประกอบแต่อย่างใด จำนวน 38 ตำรับ (ร้อยละ 21.11) โดยพบในเครื่องสำอาง 12 ประเภทซึ่งเป็นความคลาดเคลื่อนที่พบมากเป็นลำดับที่ 3

สรุปผล

การจดแจ้งโดยระบบอัตโนมัติเป็นระบบที่มีประสิทธิภาพ ช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน มีความรวดเร็ว และระบบนี้จะประมวลผลได้ทันที⁽⁹⁾ ดังนั้น เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการศึกษา เพื่อประเมินผลหลังออกสู่ตลาดเกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งแล้วโดยระบบอัตโนมัติ ซึ่งจากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบความคลาดเคลื่อนทั้งหมด (ร้อยละ 12.50) โดยประเภทเครื่องสำอางที่พบความคลาดเคลื่อนทั้งหมดมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ ผลิตภัณฑ์นวดผิว สบู่และผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ตามลำดับ ซึ่งอาจเป็นเพราะผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีการใช้มากในชีวิตประจำวันของคนทั่วไป จึงอาจเป็นสินค้าที่มีการมูลค่าการตลาดสูง จึงมีความพยายามที่จะทำทุกวิถีทางเพื่อให้สามารถครองตลาดได้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ โดยเฉพาะการโฆษณาซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่า มีอิทธิพลสูงต่อการตัดสินใจในการซื้อหรือการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จึงพบว่า มีการพบความคลาดเคลื่อนมากสุดในกลุ่มที่มีการโฆษณาเครื่องสำอางไม่ถูกกฎหมาย (ร้อยละ 50.56) และพบว่า มีความคลาดเคลื่อนรองลงมา (ร้อยละ 25) เกี่ยวกับการระบุค่าในชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง ไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือ

อาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือ ส่อถึงการใช้ทางเพศสัมพันธ์ ซึ่งอาจเพราะต้องการจูงใจให้มีการซื้อหรือการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยการทำให้ผลิตภัณฑ์นั้นเป็นที่น่าสนใจ น่าติดตาม นอกจากนี้ยังพบความคลาดเคลื่อนลำดับที่ 3 ในกลุ่มที่มีการแสดงฉลากเครื่องสำอางไม่ถูกกฎหมาย (ร้อยละ 21.11) และกรณีที่มีการนำคำที่เป็น “ชื่อสาร” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่า มีสารนั้นเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์โดยที่ความจริงแล้วไม่มีสารนั้นในสูตรส่วนประกอบแต่อย่างใด (ร้อยละ 21.11) กล่าวคือ เป็นการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อให้ส่อไปในทิศทางที่เกินขอบข่ายของเครื่องสำอาง เช่น ส่อถึงการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างและหน้าที่ของร่างกาย ลดฝ้า รักษาสิวลดผมหงอก ส่วนกรณีที่ผู้ประกอบการมีการนำหรือยาหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอางมาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง (ร้อยละ 10.56) เช่น การนำผลิตภัณฑ์ยา (เช่น ยาต้ม ยาหมอม ชโลมนวด) ซึ่งมีวิธีการใช้ที่คล้ายคลึงกับเครื่องสำอาง แต่แตกต่างกันที่วัตถุประสงค์ คือ มาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง โดยระบุไว้ว่า ใช้ทาหรือนวดผิวทาเพื่อความชุ่มชื้นหรือเพื่อกะชับผิว ทั้งนี้อาจเนื่องจากการควบคุมเครื่องสำอางในขั้นตอนก่อนออกตลาดเข้มงวดน้อยกว่าผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์อื่นๆ นั้น และเวลาโฆษณาหรือจัดทำฉลากก็อาจมีการนำรายละเอียดของยามาเผยแพร่หรือระบุในฉลากเครื่องสำอาง นอกจากนี้ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ผู้ประกอบการสามารถแสดงฉลากเครื่องสำอางและโฆษณาได้เลยโดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย⁽⁶⁾ จึงอาจทำให้ผู้ประกอบการไม่มีความระมัดระวังเท่าที่ควรและส่งผลให้เกิดความคลาดเคลื่อนในการแสดงฉลาก

และการโฆษณา โดยพบเครื่องสำอางที่มีการแสดงฉลากและมีการโฆษณาที่โอ้อวด แสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายของการเป็นเครื่องสำอาง เช่น ลดสิวฝ้า ทำให้ผิวซีดจางหรือแม้กระทั่งการนำสมุนไพรมาใช้เป็นส่วนผสม และมีการกล่าวอ้างสรรพคุณโดยที่ไม่มีข้อมูลทางวิชาการยืนยันชัดเจน นอกจากนี้ การกระทำผิดดังกล่าวข้างต้นอาจเป็นเพราะมาตรการในการลงโทษผู้ฝ่าฝืนเกี่ยวกับการโฆษณาและการแสดงฉลากตามพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งอาจมีบทลงโทษที่หนักกว่าใน พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แต่ก็อาจยังไม่หนักพอที่จะทำให้ผู้กระทำผิดเกรงกลัว

อย่างไรก็ตาม ผู้บริโภคส่วนใหญ่มักจะหลงเชื่อในคำโฆษณามากกว่าความเห็นของผู้เชี่ยวชาญและไม่ค่อยอ่านรายละเอียดของเครื่องสำอางในฉลากด้วยตนเอง ทำให้ไม่ได้รับข้อมูลที่ถูกต้องเพียงพอประกอบการพิจารณาเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง นอกจากนี้ปัญหาด้านความรู้แล้ว ผู้บริโภคอาจมีพฤติกรรมการบริโภคที่ไม่เหมาะสม เช่น เน้นการเห็นผลเร็วผลด่วน⁽¹⁰⁾ (จึงอาจทำให้หลงเชื่อในโฆษณาและในข้อมูลที่มีการแสดงในฉลากจนอาจทำให้ได้รับอันตรายได้

ข้อเสนอแนะ

ภาครัฐควรดำเนินการจัดการเชิงรุก โดยต้องเร่งพัฒนาศักยภาพของบุคลากรที่เกี่ยวข้องของทั้งส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค และภาคธุรกิจให้มีความรู้และเข้าใจวิธีการการกับดูแลการโฆษณาให้เป็นมาตรฐานเดียวกันมีการเผยแพร่ข้อมูลแนวทางปฏิบัติที่ถูกต้องให้ผู้ประกอบการธุรกิจที่เป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายรวมถึงผู้ผลิตสื่อการโฆษณา สื่อออนไลน์ต่างๆ

ทราบอย่างเป็นปัจจุบัน พร้อมทั้งการประชาสัมพันธ์ถึงผู้บริโภคโดยจัดทำสื่อโฆษณาของทางภาครัฐที่เน้นให้ผู้บริโภคควรคำนึงถึงการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เหมาะสมปลอดภัย และมีความรู้ในเบื้องต้นที่ถูกต้องเพียงพอที่จะสามารถพิจารณาเกี่ยวกับการโฆษณาและการแสดงฉลากเครื่องสำอางตามขอบเขตของกฎหมายได้อย่างถูกต้อง คือ

1. การแก้ปัญหาเรื่องฉลากและการโฆษณา ภาครัฐมีการส่งเสริม มีการจัดอบรม สัมมนาผู้ประกอบการเครื่องสำอางทุกประเภทให้ตระหนักในการปฏิบัติตามกฎหมายในเรื่องฉลากอย่างเคร่งครัด โดยเน้นประเด็นให้มีความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตน และรณรงค์ให้ทางภาครัฐ ควรบันทึกผู้ประกอบการที่มีการจดแจ้งผลิตภัณฑ์อื่นที่แอบแฝงตัวมาเป็นเครื่องสำอาง ทั้งเจตนาหรือไม่เจตนาที่ดี

2. ควรมีการบันทึกรายชื่อผู้ประกอบการธุรกิจที่ยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางต่างๆ ที่ความจริงเป็นผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง และที่มีการแสดงฉลากและมีการโฆษณาที่ขัดต่อกฎหมาย แล้วจัดเป็นกลุ่มเฝ้าระวังเพื่อส่งต่อให้เจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคดำเนินการเฝ้าระวังในท้องตลาด รวมถึงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าหรือสถานที่จำหน่ายของผู้ประกอบการธุรกิจรายนั้นๆ

3. ในเครื่องสำอางประเภทต่างๆ ที่พบว่ามีความคลาดเคลื่อนน้อยหรือไม่พบความคลาดเคลื่อนเลยอาจไม่จำเป็นที่เจ้าหน้าที่จะต้องทำการตรวจสอบเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดร่วมกับระบบการจดแจ้งอัตโนมัติในทุกตัวรับ แต่อาจใช้การสุ่มตัวอย่างเฉพาะตัวรับที่มีความเสี่ยงสูงที่ได้รับการจดแจ้งแล้วเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังในท้องตลาดต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า. ธุรกิจผลิตเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. 2559. [เข้าถึงเมื่อ 14 เม.ย 2560]. เข้าถึงได้จาก: http://www.dbd.go.th/download/document_file/Statistic/2559/T26/T26_201603.pdf
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี 2558 [อินเทอร์เน็ต]. 2559. [เข้าถึงเมื่อ 15 เม.ย. 2560]. เข้าถึงได้จาก: <http://203.157.72.106/fulltext2/book/17903/1.pdf>
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี 2557 [อินเทอร์เน็ต]. 2558. [เข้าถึงเมื่อ 15 เม.ย. 2560]. เข้าถึงได้จาก: <http://203.157.72.106/fulltext2/book/17824/1.pdf>
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ASEAN COSMETIC DOCUMENTS [อินเทอร์เน็ต]. 2545. [เข้าถึงเมื่อ 15 เม.ย 2560]. เข้าถึงได้จาก: <http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/word/14697/1.pdf>
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวกออย. รับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ สะดวก ง่าย ไม่จำกัดจำนวน ประมวลผลทันที [อินเทอร์เน็ต]. 2560. [เข้าถึงเมื่อ 15 เม.ย 2560]. เข้าถึงได้จาก: http://pca.fda.moph.go.th/public_media_detail.php?id=2&cat=50&content_id=787
6. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
7. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 25, ตอนพิเศษ 155 ง. (ลงวันที่ 22 กันยายน 2551).
8. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การจดแจ้งเครื่องสำอาง. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: กราฟฟิคแอนดส์ดีไซน์; 2558.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . ข่าวกออย. รับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ สะดวก ง่าย ไม่จำกัดจำนวน ประมวลผลทันที [อินเทอร์เน็ต]. 2560. [เข้าถึงเมื่อ 15 เม.ย. 2560]. เข้าถึงได้จาก: http://pca.fda.moph.go.th/public_media_detail.php?id=2&cat=50&content_id=787
10. พรพิมล ชัดดินานนท์, อารทา ปัญญาปฏิภาณ. การจัดระเบียบเพื่อสร้างระบบที่ดีในการโฆษณาเครื่องสำอาง.นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2545

การสำรวจความเข้าใจของผู้บริโภคเกี่ยวกับการแสดงประสิทธิภาพการไถ่ถอนบนฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไถ่ถอนสำหรับเด็ก

วรวัลย์ ตั้งจิตพิมล

บทคัดย่อ

นับแต่ผลิตภัณฑ์ไถ่ถอนที่มีน้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารออกฤทธิ์ตัวเดียวในผลิตภัณฑ์ลดระดับจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ซึ่งเป็นการจดแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และไม่ต้องส่งฉลากและผลทดสอบประสิทธิภาพไถ่ถอนประกอบการจดแจ้ง จึงมีผลิตภัณฑ์จำนวนมากในท้องตลาดและพบว่า หลายผลิตภัณฑ์ไม่มีประสิทธิภาพในการไถ่ถอนตามที่กล่าวอ้างบนฉลาก อีกทั้ง 6 ปีที่ผ่านมาพบผู้ป่วยไข้เลือดออก 86,000 คนต่อปี และมีผู้เสียชีวิต 81 คนต่อปี โดยเฉพาะกลุ่มเด็กเล็กที่มีอายุน้อยกว่า 1 ปี ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์ 2 ข้อ : (1) เพื่อสำรวจความเข้าใจฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไถ่ถอนในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และสายรัดข้อมือ ของผู้บริโภคด้านประสิทธิภาพไถ่ถอน และ (2) เพื่อสอบถามความเห็นการจัดการปัญหาฉลากที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าไถ่ถอนได้ กลุ่มตัวอย่างคือแม่ที่มีลูกอยู่ศูนย์เด็กและอนุบาลในเขตอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 436 คน (จาก 5,242 คน) โดยใช้แบบสอบถาม มีผู้ตอบครบถ้วน 315 คน (ร้อยละ 72.2) เป็นผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์ให้ลูกใช้ 101 คน (ร้อยละ 32.1) และไม่เคยซื้อ 214 คน (ร้อยละ 67.9)

ผลการสำรวจพบว่าการแสดงฉลาก “ไถ่ถอน” ทำให้ผู้บริโภค ร้อยละ 69.8 (ผู้เคยซื้อร้อยละ 35.9 ผู้ไม่เคยซื้อร้อยละ 64.1) เข้าใจว่า “ไถ่ถอนได้” และทำให้ผู้เคยซื้อร้อยละ 47.5 กับผู้ไม่เคยซื้อร้อยละ 36.9 เข้าใจผิดว่า “หากลูกใช้ผลิตภัณฑ์แล้วจะช่วยลดโอกาสเป็นไข้เลือดออก” ขณะที่ผู้เคยซื้อร้อยละ 47.5 กับผู้ไม่เคยซื้อร้อยละ 55.2 ตอบว่า “ไม่แน่ใจ” มีเพียงผู้เคยซื้อร้อยละ 5 กับผู้ไม่เคยซื้อร้อยละ 7.9 เท่านั้น ตอบว่า “ไม่ลดโอกาสเป็นไข้เลือดออก” ส่วนการจัดการปัญหาฉลากที่อาจทำให้เข้าใจผิดว่าไถ่ถอนได้ ผู้บริโภค ร้อยละ 34.6 (ผู้เคยซื้อร้อยละ 37.6 ผู้ไม่เคยซื้อร้อยละ 62.4) คิดว่าควรเพิ่มคำเตือนให้ผู้บริโภคเข้าใจ เช่น “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ป้องกันโรคติดต่อจากยุง” หรือ “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้วิธีอื่นร่วมกันในการป้องกันยุงกัด” และร้อยละ 24.1 (ผู้เคยซื้อร้อยละ 30.3 ผู้ไม่เคยซื้อร้อยละ 69.7) คิดว่าต้องระบุไถ่ถอนตามผลทดสอบประสิทธิภาพไถ่ถอนชนิดนั้น

สรุปผลการแสดงฉลากว่า “โล่ง” ในผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมโล่งในเด็กชนิดสติกเกอร์และสายรัดข้อมือที่จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ทำให้ผู้บริโภคซึ่งเป็นแม่ที่มีลูกอยู่ศูนย์เด็กและอนุบาลอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี เข้าใจผิดว่า “โล่งเลยได้” และผู้บริโภคเห็นว่าฉลากต้องให้ข้อมูลที่ตรงกับข้อเท็จจริง โดยเพิ่มคำเตือนเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจ หรือระบุโล่งตามผลทดสอบประสิทธิภาพโล่งชนิดนั้น ดังนั้น จึงมีข้อเสนอแนะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการกำกับดูแลออกข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมโล่งที่เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยหากแสดงข้อความ “โล่ง” ต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพ “โล่งเลย” หรือแสดงข้อความตามชนิดยุงที่มีผลทดสอบประสิทธิภาพเพื่อเป็นข้อบังคับทางกฎหมายให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตาม

คำสำคัญ : ฉลากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 น้ำมันตะไคร้หอมกันยุง น้ำมันตะไคร้หอมโล่ง ประสิทธิภาพการโล่ง

Survey on Consumer Perceptions to Repellent Efficiency of Mosquito Repellent Citronella Oil for Children Based on Label Information

Woravalun Tungjitpimol

Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control Food and Drug Administration

Abstract

Since citronella oil for repelling mosquito product group as be a single active ingredient in the products was decreased a degree of regulatory control from Hazardous Substance Type 2 to Hazardous Substance Type 1, in which product labels and efficacy testing reports were not required for product notification. It was found that many products did not provide repellency effect for Aedes as claimed on the labels. However, in the past six years, it was found that there were patients over 86,000 people a year who got a dengue fever and died about 81 people a year, especially, in among babies who were under one year. Therefore, this study had two objectives: (1) to survey understanding of consumers to mosquito repellent citronella oil product labels on stickers and wristbands, efficiency as well and (2) to ask for consumer's opinions on the management of labelling issues that might cause misunderstanding of Aedes repelling capability. The subjects were 436 mothers (from 5,242) who children were nurtured at nurseries and kindergartens in Mueang District,

Nonthaburi. Questionnaires were used for data collection. According to the survey results, 315 respondents (72.2%) completed the questionnaires. Among the respondents, 101 of them (32.1%) used to buy the products for their children whereas 214 of them (67.9%) never bought the products.

The resulted of this study found that the label claim with the words “repel mosquitos” made 69.8% of the respondents (35.9% of former buyers and 64.1% of non-buyers) understood that the products could “repel Aedes”. Besides, it made 47.5% of former buyers and 36.9% of non-buyers misunderstood that “If children use the products, it can help reduce the risk of dengue infection”. Whereas, 47.5% of former buyers and 55.2% of non-buyers answered they were not sure. Merely 5% of former buyers and 7.9% of non-buyers answered “not reduce the risk of dengue infection”. With respect to the management of labelling issues that it might cause misunderstanding of Aedes repelling capability, 34.6% of the respondents (37.6% of former buyers and 62.4% of non-buyers) thought that it should increase warning statements on labels to understanding of consumers such as using this product cannot prevent communicable diseases from mosquitos, this product must use with other methods to prevent mosquito biting. Moreover, 24.1% of the respondents (30.3% of former buyers and 69.7% of non-buyers) thought that the products should claim the mosquito repellency efficiency in accordance to the testing results of products.

In conclude, the labels that claimed as “repel mosquitoes” on citronella oil for repelling mosquito products for children were classified as the Hazardous Substance Type 1, they made mothers who having children were nurtured at nurseries and kindergartens in Mueang District, Nonthaburi misunderstood that the products can repel Aedes. In addition, the consumers thought that the labels must have information as fact by increasing information warning to create understanding of consumers or they should claim the testing result of the product. Thus, it is recommended that Thai Food and Drug Administration as the competent authority should enact specific regulatory requirements for mosquito repellent citronella oil label as be the Hazardous Substance Type 1 such as whether it demonstrates “repel mosquitoes”, it will provide the efficacy test against Aedes, or it indicates the target mosquito species according to the test results.

Keywords : Labelling of Hazardous Substance Type 1, Citronella oil for preventing mosquitos, Citronella oil for repelling mosquitos, Efficacy of mosquito repellents,

บทนำ

ประเทศไทยมีผู้ป่วยเป็นโรคไข้เลือดออกเฉลี่ยย้อนหลัง 6 ปี ประมาณ 86,000 คนต่อปี และมีผู้เสียชีวิตเฉลี่ยประมาณ 81 คนต่อปี (ปี พ.ศ. 2555 - พ.ศ. 2560)⁽¹⁾ กลุ่มเด็กเล็กที่มีอายุน้อยกว่า 1 ปีเป็นกลุ่มเสี่ยงที่มีโอกาสเสียชีวิตสูงเมื่อป่วยเป็นโรคไข้เลือดออก

นับแต่วันที่ 13 ธันวาคม 2555 เป็นต้นมา ได้มีการลดระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์ไต้ยุงหรือแมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์ตัวเดียวในผลิตภัณฑ์เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1⁽²⁾ ซึ่งในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ไม่ต้องยื่นฉลากและผลการทดสอบประสิทธิภาพไต้ยุงเพื่อประกอบการพิจารณา โดยผลจากการตรวจสอบข้อร้องเรียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทั้งชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือจำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ พบมีการแสดงฉลากไต้ยุงและใช้ในเด็กตั้งแต่แรกเกิด แต่ผลการทดสอบประสิทธิภาพทั้ง 5 ผลิตภัณฑ์ กลับพบว่าไม่สามารถไต้ยุงลายได้ต่างจากเดิมซึ่งจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่ต้องขึ้นทะเบียน และฉลากผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยจะต้องมีเนื้อหาที่สอดคล้องกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยตรงตามผลการทดสอบจริง โดยหากจะแสดงสรรพคุณบนฉลากว่า “ไต้ยุง” จะต้องมีการทดสอบ “ไต้ยุงลาย” หรือแสดงสรรพคุณ

ตามชนิดยุงที่ผ่านเกณฑ์การทดสอบเท่านั้น⁽³⁾ ดังเช่นข้อมูลเดิมที่เคยมีการรับการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายของผลิตภัณฑ์ไต้ยุงที่มีน้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารออกฤทธิ์เพียงตัวเดียว ชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือจำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ พบว่า ได้รับอนุญาตให้แสดงฉลากว่าไต้ยุงรำคาญหรือยุงกลางคืนเท่านั้น เนื่องจากมีเพียงผลการทดสอบประสิทธิภาพไต้ยุงรำคาญซึ่งเป็นตัวแทนในการทดสอบประสิทธิภาพของยุงกลางคืน ดังนั้น การแสดงฉลากว่า “ไต้ยุงและใช้ในเด็กเล็กตั้งแต่แรกเกิด” จึงอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดว่าไต้ยุงลายได้และอาจมีผลให้ผู้ใช้ซึ่งเป็นเด็กเล็กมีโอกาสเป็นไข้เลือดออกมากขึ้นเนื่องจากขาดความระมัดระวังในการป้องกันยุงกัด โดยเฉพาะเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 1 ปี ที่เป็นกลุ่มเสี่ยงจะเสียชีวิตหากเป็นไข้เลือดออก

วัตถุประสงค์

1. เพื่อสำรวจความเข้าใจของผู้บริโภคเกี่ยวกับการแสดงประสิทธิภาพการไต้ยุงบนฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไต้ยุงในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือ
2. เพื่อสอบถามความคิดเห็นผู้บริโภคถึงมาตรการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไต้ยุงที่มีการแสดงฉลากที่อาจส่งผลให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับประสิทธิภาพการไต้ยุงลาย

ขอบเขตการศึกษา

ความเข้าใจของผู้บริโภคซึ่งเป็นแม่ที่มีลูกอยู่ในการดูแลของศูนย์เด็กเล็กและชั้นอนุบาลในอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี เกี่ยวกับฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไล่ยุงในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือ ในด้านประสิทธิภาพว่า “ไล่ยุงลายได้” และสามารถ “ลดโอกาสการเป็นโรคไข้เลือดออก” ได้

นิยามคำศัพท์

ผลิตภัณฑ์ไล่ยุง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ไล่ยุงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์เพียงตัวเดียวในผลิตภัณฑ์ ซึ่งจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยในฉลากระบุว่าได้ตั้งแต่แรกเกิด

มีประสิทธิภาพในการไล่ยุง หมายถึง ผ่านเกณฑ์การทดสอบไล่ยุงลายตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับพิจารณาขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ไล่ยุง

วิธีการศึกษา

การวิจัยเชิงสำรวจแบบตัดขวาง (Cross-sectional survey) ด้วยการใช้แบบสอบถามเป็นเครื่องมือวิจัย โดยให้กลุ่มตัวอย่างกรอกคำตอบในแบบสอบถามเอง (Self-Administered Questionnaire)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างที่ทำการศึกษาเป็นแม่ที่มีลูกอยู่ในการดูแลของศูนย์เด็กเล็กและชั้นอนุบาลในอำเภอเมืองนนทบุรี จำนวน 436 คน (จากทั้งหมด 5,242 คน) คำนวณกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธี Finite Population Proportion (Wayne W.D.) ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 โดยเป็นการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling) จากศูนย์เด็กเล็กและชั้นอนุบาลในอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ดังนี้

- สถาบันพัฒนาอเนกมัยเด็กแห่งชาติ (ศูนย์เด็กเล็กวัดลวก ไทยเหนือและสถานอเนกมัยเด็กกลาง)
- ศูนย์พัฒนาเด็กเล็กของ อบ.
- ศูนย์พัฒนาเด็กเล็กและโรงเรียน ภายใต้สังกัดเทศบาลนครนนทบุรี

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

ใช้แบบสอบถาม โดยเริ่มจากนำวัตถุประสงค์มาตั้งคำถามนำไปถามกับผู้ที่มีลักษณะคล้ายประชากรเพื่อนำความคิดเห็นที่ได้มาเป็นคำตอบ แบบสอบถามผ่านการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน และทดสอบความเชื่อมั่นจากกลุ่มนำร่องแม่ที่มีลูกอยู่ในการดูแลของศูนย์พัฒนาเด็กเล็กกรมพลศึกษาทหารบก 30 คน พบว่าค่า Cronbach's Alpha เท่ากับ 0.76

การเก็บข้อมูล

ขอความอนุเคราะห์ให้ศูนย์เด็กเล็กหรือโรงเรียนอนุบาลดำเนินการแจกแบบสอบถามให้แม่เด็กและรวบรวมแบบสอบถามที่ตอบกลับมา ซึ่งแบบสอบถามที่นำมาวิเคราะห์ต้องตอบคำถามได้ครบถ้วนสมบูรณ์ทุกข้อ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล สถิติเชิงบรรยาย (descriptive statistics) โดยการวิเคราะห์ค่าร้อยละ

ผลการศึกษา

มีผู้ตอบแบบสอบถามครบถ้วนสมบูรณ์จำนวน 315 คน จากกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยจำนวน 436 คน คิดเป็นร้อยละ 72.2

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่มีช่วงอายุ 31-40 ปี (ร้อยละ 46.0) มีระดับการศึกษาปริญญาตรี (ร้อยละ 49.5) ประกอบอาชีพข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ (ร้อยละ 30.8) หรืออาชีพอื่นๆ (ร้อยละ 30.8) มีรายได้ครอบครัวอยู่ที่ 15,001-30,000 บาทต่อเดือน (ร้อยละ 41.0) และพักอาศัยหรือเคยพักอาศัยในพื้นที่มีมุงชุขุม (ร้อยละ 58.7) โดยเป็นผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมใส่ถุงในเด็กเพื่อให้ลูกใช้ (ร้อยละ 32.1) (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ลักษณะประชากรของผู้ตอบแบบสอบถาม

ลักษณะด้านประชากร (n = 315)	จำนวน	ร้อยละ
อายุ ไม่เกิน 20 ปี	10	3.2
21-30 ปี	90	28.6
31-40 ปี	145	46.0
มากกว่า 40 ปี	70	22.2
การศึกษา น้อยกว่าปริญญาตรี	132	41.9
ปริญญาตรี	156	49.5
ปริญญาโท	26	8.3
ปริญญาเอก	1	0.3
อาชีพ ธุรกิจส่วนตัว	48	15.2
ข้าราชการ/รัฐวิสาหกิจ	97	30.8
พนักงานเอกชน	73	23.2
อื่นๆ	97	30.8

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ลักษณะด้านประชากร (n = 315)	จำนวน	ร้อยละ
รายได้ของครอบครัวต่อเดือน		
ไม่เกิน 15,000 บาท	99	31.4
15,001-30,000 บาท	129	41.0
30,001-50,000 บาท	58	18.4
50,001-100,000 บาท	27	8.6
มากกว่า 100,000 บาท	2	0.6
อาศัยหรือเคยอาศัย ในพื้นที่มีมุงขุขุม		
ใช่	185	58.7
ไม่ใช่	130	41.3
เคยซื้อผลิตภัณฑ์โลยุงในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือให้ลูกใช้		
เคยซื้อ	101	32.1
ไม่เคยซื้อ	214	67.9

ผลการสำรวจความเข้าใจฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมโลยุงในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือของผู้บริโภค ดังนี้

1. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อและผู้ไม่เคยซื้อผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมโลยุงในเด็กชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือให้ลูกใช้เข้าใจว่า “โลยุงลาย” ได้คิดเป็นร้อยละ 69.8 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็นผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ร้อยละ 78.2 และผู้ที่ไม่เคยซื้อร้อยละ 65.9

2. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ให้ลูกใช้เข้าใจว่า “ช่วยลดโอกาสเป็นไข้เลือดออก” และ “ไม่แน่ใจว่าจะลดโอกาสเป็นไข้เลือดออก” เท่ากัน คือ ร้อยละ 47.5 ในขณะที่ผู้ที่ไม่เคยซื้อส่วนใหญ่ “ไม่แน่ใจว่าจะลดโอกาสเป็นไข้เลือดออก” ร้อยละ 55.2 รองลงมาคือ “จะช่วยลดโอกาสเป็นไข้เลือดออก” ร้อยละ 36.9

3. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ให้ลูกใช้คิดว่า ผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมโลยุงชนิดสติ๊กเกอร์หรือชนิดสายรัดข้อมือเหมาะที่จะใช้ในเด็กช่วงอายุ 1-3 ปี ร้อยละ 34.6 รองลงมา คือ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี ร้อยละ 25.7 ในขณะที่ผู้ที่ไม่เคยซื้อส่วนใหญ่คิดว่าเหมาะที่จะใช้ในเด็กช่วงอายุ 1-3 ปี ร้อยละ 39.3 รองลงมา คือช่วงอายุ 3-5 ปี ร้อยละ 29.9

4. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ให้ลูกใช้มีเหตุผลหลักเพราะคิดว่าสะดวกในการใช้ ร้อยละ 53.5 ในขณะที่ผู้ที่ไม่เคยซื้อส่วนใหญ่คิดว่าเพราะความปลอดภัยในการใช้ ร้อยละ 57.0

5. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ให้ลูกใช้และผู้ที่ไม่เคยซื้อคิดว่าเด็กควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ทั้งภายในและภายนอกอาคาร คิดเป็นร้อยละ 76.8 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็นผู้ที่เคยซื้อ ร้อยละ 31.8 และผู้ที่ไม่เคยซื้อ ร้อยละ 68.2 รองลงมา

คือ ควรใช้ภายในอาคาร คิดเป็นร้อยละ 16.2 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็นผู้ที่เคยซื้อร้อยละ 31.4 และผู้ที่ไม่เคยซื้อ ร้อยละ 68.6

6. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ให้ลูกใช้และผู้ไม่เคยซื้อคิดว่า แม้ใช้ผลิตภัณฑ์นี้แล้วยังจำเป็นต้องป้องกันยุงกัดด้วยวิธีอื่นร่วมด้วย คิดเป็นร้อยละ 60.6 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็นผู้ที่เคยซื้อร้อยละ 34.0 และผู้ที่ไม่เคยซื้อ ร้อยละ 66.0 รองลงมาคือไม่แน่ใจ คิดเป็นร้อยละ 31.8 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็นผู้ที่เคยซื้อร้อยละ 30.0 และผู้ที่ไม่เคยซื้อ ร้อยละ 70.0

7. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ให้ลูกใช้และผู้ที่ไม่เคยซื้อกังวลว่าหากผลิตภัณฑ์นี้ไต่ลงลายไม่ได้ผลลูกจะมีโอกาสเป็นไข้เลือดออกมากขึ้น คิดเป็นร้อยละ 53.3 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็น

ผู้ที่เคยซื้อร้อยละ 32.7 และผู้ที่ไม่เคยซื้อ ร้อยละ 67.3

8. ส่วนใหญ่ของผู้ที่เคยซื้อผลิตภัณฑ์นี้ให้ลูกใช้และผู้ไม่เคยซื้อคิดว่าควรดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ฉลากทำให้เข้าใจผิดว่า “ไต่ลงลายได้” และอาจส่งผลกระทบต่อเด็กมีโอกาเป็นไข้เลือดออกมากขึ้น โดยการเพิ่มคำเตือนบนฉลากให้ผู้บริโภคเข้าใจ เช่น “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ป้องกันโรคติดต่อจากยุง” หรือ “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้วิธีอื่นร่วมกันในการป้องกันยุงกัด” คิดเป็นร้อยละ 34.6 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็นผู้ที่เคยซื้อร้อยละ 37.6 และผู้ที่ไม่เคยซื้อ ร้อยละ 62.4 รองลงมาคือฉลากต้องระบุไต่ลงลายชนิดใดได้ตามผลทดสอบไต่ลงลายชนิดนั้น คิดเป็นร้อยละ 24.1 ของผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด แยกเป็นผู้ที่เคยซื้อร้อยละ 30.3 และผู้ที่ไม่เคยซื้อ ร้อยละ 69.7 (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ความเข้าใจฉลากและความเห็นต่อมาตรการป้องกันความเข้าใจผิดในกลุ่มของผู้บริโภคที่เคยซื้อและไม่เคยซื้อผลิตภัณฑ์ไต่ลงลายน้ำมันตะไคร้หอมในเด็กชนิดสติกเกอร์ และชนิดสายรัดข้อมือ

ความเข้าใจฉลาก ผลิตภัณฑ์ไต่ลงลายในเด็ก	ผู้เคยซื้อ จำนวน (ร้อยละ) 214 (67.9)	ผู้ไม่เคยซื้อ จำนวน (ร้อยละ) 214 (67.9)	รวม จำนวน (ร้อยละ) 315 (100)
คิดว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ไต่ลงลาย” ได้หรือไม่			
ได้	79 (78.2)	141 (65.9)	220 (69.8)
ไม่ได้	22 (21.8)	73 (34.1)	95 (30.2)
คิดว่า “ช่วยลดโอกาสเป็นไข้เลือดออก”			
ลดโอกาส	48 (47.5)	79 (36.9)	127 (40.3)
ไม่ลดโอกาส	5 (5.0)	17 (7.9)	22 (7.0)
ไม่แน่ใจ	48 (47.5)	118 (55.2)	166 (52.7)
คิดว่าเหมาะที่จะใช้ในเด็ก			
น้อยกว่าหรือเท่ากับ 1 ปี	26 (25.7)	30 (14.0)	56 (17.8)
มากกว่า 1-3 ปี	35 (34.6)	84 (39.3)	119 (37.8)
มากกว่า 3-5 ปี	20 (19.8)	64 (29.9)	84 (26.7)
มากกว่า 5-7 ปี	14 (13.9)	30 (14.0)	44 (14.0)
มากกว่า 7 ปี	6 (6.0)	6 (2.8)	12 (3.7)

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ความเข้าใจฉลาก ผลิตภัณฑ์โลยุงในเด็ก	ผู้เคยซื้อ จำนวน (ร้อยละ) 214 (67.9)	ผู้ไม่เคยซื้อ จำนวน (ร้อยละ) 214 (67.9)	รวม จำนวน (ร้อยละ) 315 (100)
เหตุผลหลักที่ซื้อผลิตภัณฑ์ชนิดนี้			
ความสะดวกในการใช้	54 (53.5)	92 (43.0)	146 (46.3)
ความปลอดภัยในการใช้	47 (46.5)	122 (57.0)	169 (53.7)
คิดว่าเด็กควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ภายในหรือนอกอาคาร			
ภายในอาคาร	16 (15.8)	35 (16.4)	51 (16.2)
ภายนอกอาคาร	8 (7.9)	14 (6.5)	22 (7.0)
ทั้งภายในและภายนอกอาคาร	77 (76.3)	165 (77.1)	242 (76.8)
คิดว่า “จำเป็นต้องป้องกันยุงกัดด้วยวิธีอื่นร่วมด้วย”			
จำเป็น	65 (64.4)	126 (58.9)	191 (60.6)
ไม่จำเป็น	6 (5.9)	18 (8.4)	24 (7.6)
ไม่แน่ใจ	30 (29.7)	70 (32.7)	100 (31.8)
คิดว่า “ลูกจะได้รับผลกระทบอย่างไร หากใช้ผลิตภัณฑ์ที่โลยุงลายไม่ได้”			
ลูกมีโอกาสเป็นไข้เลือดออกมากขึ้น	55 (54.5)	113 (52.8)	168 (53.3)
ลูกคันและเป็นแผลจากยุงกัด	46 (45.5)	101 (47.2)	147 (46.7)
ควรดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ฉลากอาจทำให้เข้าใจผิดว่า “โลยุงลายได้” และอาจส่งผลให้เด็กมีโอกาสเป็นไข้เลือดออกมากขึ้น			
ไม่ต้องดำเนินการ	8 (7.9)	30 (14.0)	38 (12.1)
ให้ตรารับรองและประชาสัมพันธ์ผู้ซื้อ (เช่น สัญลักษณ์ประหยัดไฟเบอร์ 5)	20 (19.8)	48 (22.4)	68 (21.6)
เพิ่มคำเตือนบนฉลากให้ผู้บริโภคเข้าใจ	41 (40.6)	68 (31.8)	109 (34.6)
ฉลากต้องระบุโลยุงตามผลทดสอบ โลยุงชนิดนั้น	23 (22.8)	53 (24.8)	76 (24.1)
ยกเลิกผลิตภัณฑ์	9 (8.9)	15 (7.0)	24 (7.6)

อภิปรายผล

จากการสำรวจความเข้าใจฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไฉ่ยู่ในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือของผู้บริโภคซึ่งเป็นแม่ที่มีลูกอยู่ในการดูแลของศูนย์เด็กเล็กและชั้นอนุบาลในอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี พบว่า การแสดงฉลากว่า “ไฉ่ยู่” ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นสามารถ “ไฉ่ยู่ลายได้” ซึ่งขัดแย้งกับผลการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์จากกรณีร้องเรียนที่ผ่านมาที่ยังไม่พบว่าผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมชนิดสติ๊กเกอร์หรือชนิดสายรัดข้อมือใดที่สามารถไฉ่ยู่ลายได้

นอกจากนี้ ผู้บริโภคเห็นว่า ควรมีการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไฉ่ยู่ที่มีการแสดงฉลากที่อาจส่งผลให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับประสิทธิภาพการไฉ่ยู่ลายนั้น โดยควรเพิ่มคำเตือนบนฉลากให้ผู้บริโภคเข้าใจ เช่น “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ป้องกันโรคติดต่อจากยุง” หรือ “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้วิธีอื่นร่วมกันในการป้องกันยุงกัด” รองลงมา คือ ฉลากต้องระบุว่าไฉ่ยู่ชนิดใดได้ตามผลทดสอบไฉ่ยู่ชนิดนั้น ซึ่งสอดคล้องกับหลักเกณฑ์การแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน ที่ระบุว่า “การอ้างสรรพคุณในการป้องกันยุงบนฉลากผลิตภัณฑ์ไฉ่ยู่ลายนั้น หากผลการทดสอบไฉ่ยู่ลายในการทดสอบสามารถอ้างสรรพคุณในการไฉ่ยู่ได้ แต่หากผลการทดสอบ

ไฉ่ยู่ชนิดอื่นที่ไม่ใช่ยู่ลาย เช่น ยู่ราคาญหรือยู่กันปล่องให้ระบุชนิดยู่ที่ใช้ทดสอบ”

ดังนั้น จะเห็นได้ว่าการลดระดับการควบคุมผลิตภัณฑ์ไฉ่ยู่หรือแมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอม (citronella oil) เป็นสารออกฤทธิ์ตัวเดียวในผลิตภัณฑ์เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ซึ่งกฎหมายกำหนดให้เป็นการแจ้งข้อเท็จจริงโดยไม่ต้องส่งตัวอย่างฉลากและผลการทดสอบประสิทธิภาพประกอบการแจ้ง และเน้นการกำกับดูแลไปที่การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ผลปรากฏว่า มีผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไฉ่ยู่หรือแมลงที่ได้แจ้งข้อเท็จจริงแล้วเป็นจำนวนมากและมีหลากหลายชนิดในท้องตลาดแล้ว แต่จะแสดงสรรพคุณเช่นใดบนฉลาก จากสภาพปัญหาที่เกิดขึ้นแสดงให้เห็นว่าที่ผ่านมาถึงแม้จะมีแนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการจัดทำฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ตามประกาศของ อย. เกี่ยวกับ การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ไฉ่แมลงประเภทผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปชนิดแผ่นหรือแถบใช้ติด หรือสวมบนร่างกาย ที่ประกอบด้วย citronella oil ซึ่งประกาศตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 ให้เป็นแนวทางแก่ผู้ประกอบการ โดยฉลากต้องระบุประเภทแมลงและระยะเวลาในการป้องกันตามผลการทดสอบประสิทธิภาพ นั้นยังไม่มีผลบังคับเพียงพอที่จะให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตาม อีกทั้งการเฝ้าระวังหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้วอาจไม่ทันทั่วถึง และอาจส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคให้เข้าใจผิดและอาจส่งผลต่อการป้องกันพาหะนำโรคได้

สรุปผล

นับแต่ได้มีการลดระดับผลิตภัณฑ์ไล่ยุงหรือแมลงที่มีน้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารออกฤทธิ์ตัวเดียวเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ปรากฏว่า มีผลิตภัณฑ์ไล่ยุงหรือแมลงดังกล่าวได้แจ้งข้อเท็จจริงแล้วเป็นจำนวนมากและมีหลากหลายชนิดในท้องตลาดแล้ว แต่ว่าจะแสดงสรรพคุณเช่นใดบนฉลาก เนื่องจากไม่ต้องยื่นฉลากและผลการทดสอบประสิทธิภาพให้พิจารณา โดยจากผลการตรวจสอบเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ไล่ยุงดังกล่าวชนิดสติ๊กเกอร์และสายรัดข้อมือ ที่แสดงฉลากไล่ยุงและใช้ในเด็กตั้งแต่แรกเกิดจำนวน 5 ผลิตภัณฑ์พบว่าไม่มีประสิทธิภาพในการไล่ยุงลายได้

ผลการสำรวจความเข้าใจฉลากผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไล่ยุงในเด็ก ชนิดสติ๊กเกอร์และชนิดสายรัดข้อมือของผู้บริโภคซึ่งเป็นแม่ที่มีลูกอยู่ในการดูแลของศูนย์เด็กเล็กและชั้นอนุบาลในอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี พบว่า การแสดงฉลากว่า “ไล่ยุง” ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นสามารถ “ไล่ยุงลายได้” และผู้บริโภคเห็นว่าควรมีมาตรการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์น้ำมันตะไคร้หอมไล่ยุงที่มีการแสดงฉลากที่อาจส่งผลให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับประสิทธิภาพการไล่ยุงลายนั้น โดยควรเพิ่มคำเตือนบนฉลากให้ผู้บริโภคเข้าใจ เช่น “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ป้องกันโรคติดต่อจากยุง” หรือ “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้วิธีอื่นร่วมกันในการป้องกัน

ยุงกัด” รองลงมาคือฉลากต้องระบุไล่ยุงชนิดใดได้ ตามผลทดสอบไล่ยุงชนิดนั้น

ดังนั้น ควรมีการออกประกาศหลักเกณฑ์เฉพาะกลุ่มผลิตภัณฑ์ไล่ยุงหรือแมลงที่เป็นแนวทางเดียวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียนเพื่อบังคับให้ผู้ประกอบการปฏิบัติตาม เนื่องจากปัจจุบันแม้ว่าจะมีแนวทางการแสดงฉลากตามประกาศของ อย. เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไล่แมลงประเภทผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปชนิดแผ่นหรือแถบใช้ติด หรือสวมบนร่างกาย ที่ประกอบด้วย citronella oil ที่ฉลากต้องแสดงประเภทแมลงและระยะเวลาในการป้องกันได้ตามผลการทดสอบประสิทธิภาพแล้วก็ตาม แต่ผู้ประกอบการยังไม่ปฏิบัติตาม ประกอบกับการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหลังออกสู่ตลาดแล้วอาจไม่ทันทั่วถึง และอาจส่งผลกระทบให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดและอาจส่งผลต่อการควบคุมโรคที่มียุงเป็นพาหะ

ข้อเสนอแนะ

อย. ควรดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์ไล่ยุงที่มีน้ำมันตะไคร้หอมเป็นสารออกฤทธิ์เพียงตัวเดียวในผลิตภัณฑ์ซึ่งจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 มีข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงฉลากด้านประสิทธิภาพในการไล่ยุงเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ต้องขึ้นทะเบียน โดยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การแสดงสรรพคุณไล่ยุงบนฉลาก

ที่เป็นแนวทางเดียวกับเกณฑ์การพิจารณาผลิตภัณฑ์
ไถ่ล้างที่ต้องขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย กล่าวคือ
หากผลการทดสอบสามารถไถ่ล้างได้ สามารถ
อ้างสรรพคุณ “ไถ่ล้างหรือไถ่ล้างลาย” แต่หาก
ผลการทดสอบพบว่า ใช้ได้กับยุงชนิดอื่นที่ไม่ใช่ยุงลาย
เช่น ยุงรำคาญหรือยุงก้นปล่อง ก็ให้ระบุบนฉลาก
ตามชนิดยุงที่ใช้ทดสอบ และการแสดงระยะเวลา
การไถ่ล้างให้เป็นไปตามระยะเวลาที่ใช้ทดสอบ และ
เพิ่มคำเตือนบนฉลากเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจมากขึ้น
เช่น “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ป้องกันโรคติดต่อ
จากยุง” หรือ “การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ต้องใช้วิธีอื่นร่วมกัน
ในการป้องกันยุงกัด” เนื่องจากการเข้าใจผิดว่า
ผลิตภัณฑ์ไถ่ล้างนั้นมีผลต่อการป้องกันยุงที่เป็นพาหะ
นำโรคได้ เช่น ยุงลาย จึงอาจทำให้มีการป้องกัน
ที่ไม่ถูกต้องจนอาจนำไปสู่การเพิ่มจำนวนผู้ป่วย
ไข้เลือดออกและการเสียชีวิตได้

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง กรมควบคุมโรค.
สถานการณ์ไข้เลือดออก ประจำปี สัปดาห์ที่ 49
ปี 2560 [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 1 ธ.ค.
2561 เข้าถึงได้จาก: <http://www.thaivbd.org/n/histories/view/2799>
2. กระทรวงอุตสาหกรรม. ประกาศกระทรวง
อุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย
(ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2555 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่
129, ตอนพิเศษ 186 ง (ลงวันที่ 12 ธันวาคม
2555).
3. กลุ่มกำกับดูแลวัตถุอันตรายก่อนออกสู่ตลาด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.(2560).
แนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
[อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 1 ธ.ค.
2561] เข้าถึงได้จาก: http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Download_Handbook/23.%20แนวทางการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย.pdf

การพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติด : กรณีนักท่องเที่ยวนำเข้าวัตถุเสพติดเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน

ศิริกุล อัมพันธ์

บทคัดย่อ

จากการศึกษาของ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction และจากการเตือนของ International Narcotics Control Board ถึงแนวโน้มการใช้สารเสพติดของนักท่องเที่ยว และการแพร่หลายการนำยาที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งทำให้เกิดอันตรายถึงแก่ชีวิต โดยยาที่พบว่าเป็นปัญหา ได้แก่ กลุ่ม Opioids, Stimulants และ Benzodiazepines

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญ ผู้ชำนาญงาน และผู้ที่มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับวัตถุเสพติดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่อการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติด ในกรณีที่นักท่องเที่ยวนำเข้ามาเพื่อใช้ในการรักษาโรคเฉพาะตน ซึ่งผลจากการศึกษาพบว่า เจ้าหน้าที่กลุ่มตัวอย่างมีความเห็นเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยเห็นด้วยในระดับมากต่อการมีมาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดที่เข้มงวดขึ้น และมีความเห็นว่าควรควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4 ให้เข้มงวดในระดับเดียวกัน เพื่อป้องกันมิให้มีการรั่วไหลของวัตถุเสพติดที่มีการควบคุมที่เข้มงวดน้อยกว่า โดยมีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความคิดเห็นฯ เป็นดังนี้ ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 4.03$, $SD. = 0.59$ วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 4.01$, $SD. = 0.61$ และมีความเห็นด้วยในระดับมากกว่าการควบคุมการนำเข้ายาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ของนักท่องเที่ยวนั้น ต้องครอบคลุมตั้งแต่การอนุญาต การติดตามเฝ้าระวังและการลงโทษเมื่อพบการกระทำผิด โดยมีค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานของความคิดเห็นฯ ได้แก่ การอนุญาต : ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 3.92$, $SD. = 0.65$ วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 3.92$, $SD. = 0.66$ การติดตามเฝ้าระวัง : ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 4.10$, $SD. = 0.69$ วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 4.08$, $SD. = 0.71$ การลงโทษเมื่อพบการกระทำผิด : ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 4.08$, $SD. = .76$ วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 4.02$, $SD. = 0.77$

สรุปผลการศึกษาว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดสำหรับนักท่องเที่ยวที่เข้มงวดขึ้น และควรควบคุมยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4 ให้เข้มงวดในระดับเดียวกัน โดยการควบคุมควรครอบคลุมตั้งแต่การอนุญาต การติดตามเฝ้าระวัง และการลงโทษเมื่อพบการกระทำผิด

คำสำคัญ : นักท่องเที่ยว นำเข้าวัตถุเสพติด รักษาเฉพาะตน

The Measures Developing to Carrying Drugs Control in Case of Tourist's Personal Use

Sirikul Aumpon

Bureau of Import and Export inspection Food and Drug Administration

Abstract

According to the study by the European Monitoring Centre for Drugs and a warning by Drug Addiction and Narcotics Control Board has issued about the widespread use of drugs by tourists and prescription drugs misuse in some countries, which causes life - threatening. Prescription drugs that were found to be problematic include Opioids, stimulants, and benzodiazepines.

The purpose of this study was to study the opinions of expertists and specialists of Food and Drug Administration and Provincial Health Offices and those who had experience in drugs control for the measures developing to control carrying drugs in cases of tourist's personal use. The results of the study showed that the opinion of sample were in the same direction that it was high level of opinion on increasing measures to control carrying drugs. They suggested that the use of narcotic drugs in category 2 and psychotropic substances in category 2, 3 and 4 should be strictly controlled at the same level to prevent the diversion of less restrictive controlled substances. Thus the mean and standard deviation of sample' opinions were as follows : narcotic drugs $\bar{X} = 4.03$, SD. = 0.59, psychotropic substances $\bar{X} = 4.01$, SD. = 0.61 They also had a high level of opinion that the control of carrying drugs must cover all over measures since the licensing, monitoring and punishment of offenders. The mean and standard deviation of the comments were as follows: licensing : narcotic drugs $\bar{X} = 3.92$, SD. = 0.65, psychotropic substances $\bar{X} = 3.92$, SD. = 0.66 surveillance: narcotic drugs $\bar{X} = 4.10$, SD. = 0.69, psychotropic substances $\bar{X} = 4.08$, SD. = 0.71 punishment of offenders : narcotic drugs $\bar{X} = 4.08$, SD = 0.76, psychotropic substances $\bar{X} = 4.02$, SD. = 0.77

Conclusion: the results of the study found that Food and Drug Administration should take more strictly measures to control the import of drugs which are narcotics in category 2, Psychotropic substances in category 2, 3 or category 4 at the same level, including permission, monitoring, and punishment of offenders in order to prevent diversion or misuse of drugs.

Keywords : Tourists, Carrying drugs, Personal use

บทนำ

ในทศวรรษที่ผ่านมา การท่องเที่ยวทั้งในและต่างประเทศเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากการเดินทางที่สะดวกและค่าใช้จ่ายที่ถูกลง รวมถึงการอำนวยความสะดวก ณ จุดผ่านแดน ทำให้คนนิยมเดินทางท่องเที่ยวเพิ่มมากขึ้นทุกปี โดยมีนักท่องเที่ยวจำนวนหนึ่งที่มีความจำเป็นต้องนำวัตถุเสพติดติดตัวไปด้วยเพื่อใช้ในการรักษาตัวขณะท่องเที่ยว ซึ่งจากเหตุการณ์ดังกล่าวพบว่า มีปรากฏการณ์ที่เรียกว่า การท่องเที่ยวยาเสพติด (Drug Tourism) เกิดขึ้นในบางพื้นที่ของสหภาพยุโรป และพบปัญหาการใช้ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ในทางที่ผิด (Prescription Drug Misuse) หรือการใช้ยาผิดประเภท ซึ่งกำลังเป็นปัญหาทั่วโลกอยู่ในขณะนี้ โดยยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ที่เป็นปัญหาการนำไปใช้ในทางที่ผิดในประเทศไทย ได้แก่ กลุ่ม Opioids, Stimulants และ Benzodiazepine วัตถุเสพติดกลุ่มที่มีการนำมาใช้เป็นยารักษาโรคดังกล่าว ส่วนใหญ่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 จากข้อมูลของกองควบคุมวัตถุเสพติดพบว่า ตั้งแต่เดือนมกราคม พ.ศ. 2559 - เดือนมิถุนายน พ.ศ. 2561 มีผู้ยื่นขออนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักรเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน ดังนี้ เดือนมกราคม - ธันวาคม พ.ศ. 2559 จำนวน 395 ราย รวม 592 รายการ เดือนมกราคม - ธันวาคม พ.ศ. 2560 จำนวน 511 ราย รวม 764 รายการ และเดือนมกราคม - มิถุนายน พ.ศ. 2561 จำนวน 367 ราย รวม 519

รายการ ซึ่งพบว่ามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี โดยประเทศที่นักท่องเที่ยวมีการขออนุญาตนำเข้า ได้แก่ Australia, Austria, Canada, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Japan, Jersey-Channel Islands, Iran, Israel, Ireland, Italy, New Zealand, Norway, South Africa, Spain, Sweden, Switzerland, The Netherlands, UK และ USA ซึ่งประเทศที่ขออนุญาตนำเข้า มากที่สุด 3 ประเทศ ได้แก่ Australia, UK และ USA โดยพบว่า นักท่องเที่ยวจากกลุ่มประเทศในยุโรป (เช่น อังกฤษ ฝรั่งเศส เนเธอร์แลนด์ สวิตเซอร์แลนด์ เยอรมัน) ขอนำวัตถุเสพติดเข้ามามากที่สุด คิดเป็น 51 % 53 % และ 67 % นักท่องเที่ยวจากประเทศออสเตรเลีย มากเป็นอันดับสอง คิดเป็น 32 % 27 % และ 20 % นักท่องเที่ยวจากประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นอันดับสาม คิดเป็น 16 % 12 % และ 10 % ตามลำดับ

วัตถุเสพติดที่นักท่องเที่ยวขออนุญาตนำเข้าในประเทศไทย มีจำนวน 19 ชนิด ได้แก่ Dextropropoxyphene, Dihydrocodeine, Dipipanone, Ethylmorphine, Fentanyl, Hydrocodone, Hydromorphone, Levomethadone, Opium, Medicinal Opium, Naltrexone, Oxymorphone, Pethidine, Tapentadol, Tilidine ได้แก่ Oxycodone, Codeine, Methadone และ Morphine โดยมีอันดับที่มีการนำเข้ามากที่สุด 4 อันดับ ทั้งนี้ ข้อมูลการขออนุญาตนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยวเพื่อใช้ในการรักษาตัวขณะพำนักอยู่ในประเทศไทยส่วนใหญ่เป็นยาเสพติดให้โทษกลุ่ม Opioids ขณะที่ไม่พบข้อมูลการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4 เนื่องจากกฎหมายไม่ได้กำหนดให้ยื่นขออนุญาต นักท่องเที่ยว

สามารถนำติดตัวเข้ามาพร้อมใบสั่งแพทย์หรือหนังสือรับรองของแพทย์ที่ระบุชนิดและจำนวนยาได้เลย

จากสถานการณ์ดังกล่าวข้างต้น จึงอาจมีข้อสงสัยว่า นักท่องเที่ยวที่ได้รับอนุญาตให้เข้าวัดอุเสพติดเพื่อมาใช้เป็นยารักษาเฉพาะตน มีการนำไปใช้นอกวัตถุประสงค์หรือใช้อย่างผิดกฎหมายหรือไม่ มาตรการทางกฎหมายและหน่วยงานที่รับผิดชอบสามารถควบคุมและป้องกันมิให้เกิดปัญหาดังกล่าวหรือไม่อย่างไร ผู้วิจัยจึงมีความประสงค์ที่จะศึกษาความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการนำเข้าวัดอุเสพติดของนักท่องเที่ยวเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน เพื่อเป็นแนวทางป้องกันมิให้เกิดการรั่วไหลหรือมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ต่อการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้ายาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 กรณีนักท่องเที่ยวนำเข้าวัดอุเสพติดเพื่อใช้ในการรักษาตน

2. เพื่อศึกษาความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ต่อการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุที่ออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 กรณีนักท่องเที่ยวนำเข้าวัดอุเสพติดเพื่อใช้ในการรักษาตน

ขอบเขตของการศึกษา

1. การศึกษามาตรการทางกฎหมายในกรณีนักท่องเที่ยวขออนุญาตนำวัดอุเสพติดเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้รักษาเฉพาะตน

2. การศึกษาความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องการควบคุมกำกับดูแลวัดอุเสพติดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ. 2559

3. วัดอุเสพติดที่นักท่องเที่ยวขออนุญาตนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน หมายถึง ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4

4. มาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัดอุเสพติด หมายถึง การอนุญาต การติดตามเฝ้าระวัง และการลงโทษเมื่อพบการกระทำผิด

นิยามศัพท์

ยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 หมายถึง ยาเสพติดให้โทษทั่วไป เช่น มอร์ฟิน (Morphine) โคคาอีน (Cocaine) โคเดอีน (Codeine) ผีนายา (Medicinal Opium)

วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 หมายถึง วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง ได้แก่ Alprazolam, Ephedrine, Flunitrazepam, Ketamine, Methylphenidate, Midazolam, Nitrazepam, Phentermine, Zolpidem

วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 3 หมายถึง วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ได้แก่ Amobarbital

วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 4 หมายถึง วัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ และอาจก่อให้เกิดการนำไปใช้หรือมีแนวโน้มในการนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อยกว่าประเภท 3 ได้แก่ Bromazepam, Chlordiazepoxide, Clobazam, Clonazepam, Clorazepate, Diazepam, Lorazepam, Medazepam, Phenobarbital, Pinazepam, Prazepam, Tofisopam

วิธีการศึกษา

การศึกษาวิจัยนี้ เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ เก็บข้อมูลด้วยแบบสอบถามและการสัมภาษณ์ประกอบกลุ่มตัวอย่างคือ เจ้าหน้าที่จาก อย. และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 ทั้งนี้เนื่องจากจำนวนประชากรที่ใช้ศึกษาครั้งนี้มีจำนวนน้อย ดังนั้น กลุ่มตัวอย่างที่จะใช้ในการศึกษาจึงกำหนดให้เป็นจำนวนประชากรทั้งหมด จำนวน 80 คน ได้แก่ เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด เจ้าหน้าที่สำนักงานด้านอาหารและยา ซึ่งปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติด ณ ด่านที่เป็นที่ตั้งของ Port of Arrival ของนักท่องเที่ยวที่ขออนำเข้าวัตถุเสพติด เจ้าหน้าที่กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งปฏิบัติงานในพื้นที่ที่มีนักท่องเที่ยวขออนำเข้าวัตถุเสพติดฯ และจังหวัดท่องเที่ยวใกล้เคียง นอกจากนี้ ยังมีการเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์เชิงลึกผู้ที่มีความรู้

ความชำนาญและเชี่ยวชาญเกี่ยวกับวัตถุเสพติดจำนวน 5 คน ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาวัตถุเสพติด จำนวน 1 คน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด จำนวน 1 คน และนักวิชาการผู้ชำนาญงานพิเศษ จำนวน 3 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลครั้งนี้ คือ แบบสอบถามที่สร้างขึ้นเอง ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ตำแหน่ง ประสบการณ์การทำงาน

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยวเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน โดยลักษณะของข้อคำถามเป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ ซึ่งค่าคะแนนเฉลี่ยที่ได้มีความหมายดังนี้ คะแนน 4.21 – 5.00 หมายถึง มีความเห็นด้วย

มากที่สุด

คะแนน 3.41 – 4.20 หมายถึง มีความเห็นด้วยมาก

คะแนน 2.16 – 3.40 หมายถึง มีความเห็นด้วย

ปานกลาง

คะแนน 1.81 – 2.60 หมายถึง มีความเห็นด้วยน้อย

คะแนน 1.00 – 1.80 หมายถึง มีความเห็นด้วย

น้อยที่สุด

ส่วนที่ 3 ข้อเสนอแนะอื่นๆ เกี่ยวกับการดำเนินการในขั้นตอนของการอนุญาต การติดตามเฝ้าระวังและการลงโทษ

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับกลุ่มตัวอย่าง

จากการสอบถามความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 80 คน เจ้าหน้าที่ผู้ให้ข้อมูลส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 76.2) และส่วนใหญ่มีประสบการณ์การทำงานที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติดระหว่าง 1-10 ปี (ร้อยละ 47.5) โดยเป็นเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 40 คน และเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในพื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับนักท่องเที่ยว จำนวน 40 คน

ส่วนที่ 2 ความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยวเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน

ตารางที่ 1 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยว ในภาพรวม

มาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยว	N	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4		
		$\bar{X}$	SD.	ระดับความคิดเห็น	$\bar{X}$	SD.	ระดับความคิดเห็น
การอนุญาต	80	3.92	.65	มาก	3.92	.66	มาก
การติดตามเฝ้าระวัง	80	4.10	.69	มาก	4.08	.71	มาก
การลงโทษ	80	4.08	.76	มาก	4.10	.61	มาก
รวม	80	4.03	.59	มาก	4.01	.61	มาก

ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการอนุญาตพบว่า ในการยื่นขออนุญาตนำเข้าวัตถุเสพติด การแนบเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตมีความเหมาะสมโดยภาพรวมอยู่ในระดับมาก (ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 3.92$, SD. = 0.65 วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 3.92$, SD. = 0.66) โดยมีความเห็นต่อเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้นำเข้ายาเสพติด

ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยว โดยภาพรวมอยู่ในระดับเห็นด้วยมาก (ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 4.03$, SD. = 0.59 วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 4.01$, SD. = 0.61) โดยมีความคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้ายาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เป็นไปในทิศทางเดียวกัน นั่นคืออยู่ในระดับเห็นด้วยมาก โดยอันดับแรกคือการติดตามเฝ้าระวัง รองลงมาคือการลงโทษและการอนุญาต (ดังตารางที่ 1)

ให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เป็นไปในทิศทางเดียวกัน คือเอกสารที่ต้องแนบให้พิจารณาในอันดับแรก คือ “ใบสั่งยาหรือหนังสือรับรองของแพทย์” อันดับรองลงมาของยาเสพติดให้โทษ คือ “แบบฟอร์มการขออนุญาต” ขณะที่วัตถุออกฤทธิ์ คือ “การสอบกลับข้อมูลกรณีพบข้อสงสัย” (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการอนุญาตว่า ในการยื่นขออนุญาตนำเข้าวัตถุเสพติด การแนบเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตฯ ดังต่อไปนี้ มีความเหมาะสมเพียงใด

มาตรการในการควบคุม การนำเข้าวัตถุเสพติด ของนักท่องเที่ยว	N	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4		
		$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น	$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น
1. แบบฟอร์มการขออนุญาต	80	4.35	.80	มากที่สุด	4.24	.96	มากที่สุด
2. ใบสั่งยาหรือหนังสือรับรอง ของแพทย์ที่สุด	80	4.52	.66	มากที่สุด	4.52	.69	มากที่สุด
3. การรับรองเอกสารข้อ 1.2 โดย หน่วยงานของรัฐหรือเอกชนที่รัฐ รับรอง หรือหนังสือรับรองจาก หน่วยงานของรัฐของประเทศ	80	4.02	1.22	มาก	4.00	1.29	มาก
4. ตัวเครื่องบินที่ระบุวันเดินทาง ไป-กลับ ของนักท่องเที่ยว	80	3.86	1.19	มาก	3.87	1.18	มาก
5. โปรแกรมการท่องเที่ยวหรือ การประกอบ ธุรกิจของนักท่องเที่ยว ขณะที่พำนักอยู่ในประเทศไทย	80	3.06	1.08	ปานกลาง	3.11	1.08	ปานกลาง
6. เอกสารการจองที่พักหรือหนังสือ รับรองที่พักของนักท่องเที่ยว ขณะที่ พำนักอยู่ในประเทศไทย	80	3.15	1.14	ปานกลาง	3.23	1.16	ปานกลาง
7. การตรวจสอบประวัติการขอ อนุญาต นำเข้าวัตถุเสพติดของ นักท่องเที่ยว	80	3.82	1.18	มาก	3.82	1.13	มาก
8. การสอบถามข้อมูลกรณีพบ ข้อสงสัย	80	4.24	.99	มากที่สุด	4.29	.93	มากที่สุด
9. การพิจารณากำหนดปริมาณ วัตถุเสพติดที่สุดที่อนุญาตให้ นักท่องเที่ยวแต่ละคนสามารถ นำติดตัวเข้ามาเพื่อใช้ในการรักษา เฉพาะตนโดยให้สอดคล้องกับ ความจำเป็น แต่ไม่เกิน 30 วัน	80	4.25	1.04	มากที่สุด	4.23	1.05	มากที่สุด
รวม	80	3.92	.65	มาก	3.92	.66	มาก

ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการติดตาม
 เฝ้าระวังพบว่า เมื่อมีการอนุญาตให้นักท่องเที่ยว
 นำเข้าวัตถุเสพติดแล้ว สำนักงานคณะกรรมการ
 อาหารและยา (อย.) และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
 ควรมีการติดตามเฝ้าระวังโดยภาพรวมอยู่ในระดับ
 เห็นด้วยมาก (ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 4.10$, $SD. = .69$
 วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 4.08$, $SD. = .71$) โดยมีความเห็น
 ต่อการติดตามเฝ้าระวังฯ ทั้งยาเสพติดให้โทษ
 ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2

ประเภท 3 หรือประเภท 4 อยู่ในระดับเห็นด้วย
 มากที่สุดและมาก และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน
 นั่นคือ อันดับแรก “อย. กำหนดให้นักท่องเที่ยว
 ต้องสำแดงการนำเข้า ณ ด่านศุลกากร” รองลงมา
 คือ “อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ.
 มีการตั้งข้อสังเกตกรณีพบว่า นักท่องเที่ยวมีการ
 นำเข้าวัตถุเสพติดที่ได้รับการเตือนจากหน่วยงาน
 ระหว่างประเทศว่าเป็นวัตถุเสพติดที่พบว่ามี
 นำไปใช้ในทางที่ผิด” (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการติดตามเฝ้าระวังว่า เมื่อมีการอนุญาตให้นักท่องเที่ยว
 นำเข้าวัตถุเสพติดแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ควรมีการติดตาม
 เฝ้าระวังในเรื่องต่อไปนี้เพียงใด

มาตรการในการควบคุม การนำเข้าวัตถุเสพติด ของนักท่องเที่ยว	N	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4		
		$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น	$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น
1. อย. มีการแจ้ง (ระบบส่งต่อ) ข้อมูล การอนุญาตให้นำเข้า ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ณ จังหวัดที่เป็นที่ตั้งของ Port ของนักท่องเที่ยว เช่น สสจ. ของจังหวัด ภูเก็ต กระบี่ สุราษฎร์ธานี เชียงใหม่	80	4.14	.92	มาก	4.11	.98	มาก
2. อย. มีการส่งข้อมูล การอนุญาตให้นำเข้าฯ ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ณ จังหวัดที่นักท่องเที่ยว จะไปพำนักรอยู่	80	3.96	1.01	มาก	3.93	1.10	มาก

ตารางที่ 3 (ต่อ)

มาตรการในการควบคุม การนำเข้าวัตถุเสพติด ของนักท่องเที่ยว	N	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4		
		$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น	$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น
3. อย. กำหนดให้ นักท่องเที่ยวต้องสำแดง การนำเข้า ณ ด่านศุลกากร	80	4.50	.75	มากที่สุด	4.48	.78	มากที่สุด
4. อย. และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องเช่น สสจ. มีการสุ่มตรวจกรณีพบ ข้อสงสัยเพื่อเฝ้าระวัง การนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือผิดวัตถุประสงค์ทาง การแพทย์ เช่น กรณีมีการ นำเข้ามาในปริมาณมาก หรือกรณีพักอาศัยใน ประเทศไทยเป็นเวลานาน	80	4.14	1.03	มาก	4.13	1.04	มาก
5. อย. และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการตั้งข้อสังเกตกรณี พบว่า นักท่องเที่ยวมีการ นำเข้าวัตถุเสพติดที่ได้รับ การเตือนจากหน่วยงาน ระหว่างประเทศว่าเป็น วัตถุเสพติดที่พบว่าการ นำไปใช้ในทางที่ผิด	80	4.21	.82	มากที่สุด	4.20	.82	มาก
6. อย. และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการจัดทำฐานข้อมูล ของนักท่องเที่ยวที่มีการ นำเข้าวัตถุเสพติดเพื่อใช้ รักษาเฉพาะตน	80	3.65	1.13	มาก	3.62	1.18	มาก
รวม	80	4.10	.69	มาก	4.08	.71	มาก

ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการลงโทษ เมื่อพบการกระทำความผิด โดยภาพรวมพบว่ามีความเหมาะสมในระดับมาก (ยาเสพติดให้โทษ $\bar{X} = 4.08$, $SD. = .76$ วัตถุออกฤทธิ์ $\bar{X} = 4.02$, $SD. = .77$) โดยมีความเห็นต่อการลงโทษ เมื่อพบการกระทำความผิดเกี่ยวกับทั้งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 อยู่ในระดับเห็นด้วยมากที่สุดและมากและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน นั่นคือ พบว่า ข้อที่มีความคิดเห็นอยู่ในระดับมากที่สุด อันดับแรก คือ “อย. แจ้งข้อมูล

ให้หน่วยงานรัฐของประเทศต้นทางทราบ กรณีพบการกระทำความผิดเกี่ยวกับเอกสารหลักฐานในการยื่นขออนุญาต เช่น การใช้ใบสั่งยาปลอม หรือใช้ใบสั่งยาของผู้อื่น” รองลงมามีความเหมาะสมในระดับมาก คือ “อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการดำเนินคดีตามกฎหมาย กรณีนักท่องเที่ยวกระทำความผิดเกี่ยวกับการใช้วัตถุเสพติด เช่น มีการนำวัตถุเสพติดไปใช้ในทางที่ผิด หรือไม่ตรงกับวัตถุประสงค์ของการอนุญาตฯ” (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการลงโทษ เมื่อพบการกระทำความผิด การดำเนินการต่อไปนี้มี ความเหมาะสมเพียงใด

มาตรการในการควบคุม การนำเข้าวัตถุเสพติด ของนักท่องเที่ยว	N	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4		
		$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น	$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น
1. อย. แจ้งข้อมูลให้หน่วยงาน รัฐของประเทศต้นทางทราบ กรณีพบการกระทำความผิด เกี่ยวกับเอกสารหลักฐาน ในการยื่นขออนุญาต เช่น การใช้ใบสั่งยาปลอม หรือ ใช้ใบสั่งยาของผู้อื่น	80	4.27	.91	มากที่สุด	4.23	.98	มากที่สุด
2. อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการดำเนินคดีตาม กฎหมาย กรณีนักท่องเที่ยว กระทำความผิดเกี่ยวกับการ นำเข้าวัตถุเสพติด เช่น นำติดตัวเข้ามาเพื่อใช้รักษาตัว โดยไม่ได้รับอนุญาต หรือ นำเข้ามาเกินปริมาณที่ได้รับ อนุญาตฯ	80	3.97	.99	มาก	3.87	1.07	มาก

ตารางที่ 4 (ต่อ)

มาตรการในการควบคุม การนำเข้าวัตถุเสพติด ของนักท่องเที่ยว	N	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2			วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2,3,4		
		$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น	$\bar{X}$	SD.	ระดับ ความคิดเห็น
3. อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการดำเนินคดีตามกฎหมายกรณี นักท่องเที่ยวกระทำความผิดเกี่ยวกับการใช้ ในทางที่ผิด หรือไม่ตรงกับวัตถุประสงค์ของการ อนุญาตฯ	80	3.86	1.05	มาก	3.81	1.04	มาก
4. อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการแจ้งข้อมูลการกระทำผิดของนักท่องเที่ยวไปยังสถานทูตไทยที่ประจำอยู่ในประเทศต้นทาง	80	3.86	1.05	มาก	3.81	1.04	มาก
5. อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการแจ้งข้อมูลการกระทำผิดของนักท่องเที่ยวไปยังสถานทูตของประเทศต้นทางที่อยู่ในประเทศไทย	80	4.14	.99	มาก	4.05	1.05	มาก
6. อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. มีการบันทึกประวัติการกระทำผิดของนักท่องเที่ยว	80	4.14	.99	มาก	4.05	1.05	มาก
รวม	80	4.08	.76	มาก	4.02	.77	มาก

การศึกษาข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

ผู้ให้ข้อมูลซึ่งเป็นผู้ถูกสัมภาษณ์จำนวน 5 ท่าน ได้ให้ความคิดเห็นต่างๆ ดังนี้

1. การควบคุมยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 และประเภท 4 กรณีนักท่องเที่ยวนำเข้ามาในประเทศไทย เพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตนนั้น ควรมีการควบคุมที่เข้มงวดขึ้นกว่าเดิม และควรมีการควบคุมที่เข้มงวดในระดับเดียวกัน เพื่อมิให้เกิดการรั่วไหลหรือการนำไปใช้ในทางที่ผิดของวัตถุเสพติดที่มีการควบคุมน้อยกว่า

2. เมื่อมีการอนุญาตให้นักท่องเที่ยวนำเข้าวัตถุเสพติดฯ แล้ว ควรมีการติดตามเฝ้าระวัง โดยข้อมูลเบื้องต้นในการอนุญาตให้นำเข้าวัตถุเสพติดมีความสำคัญมาก การประสานเชื่อมโยงและส่งต่อข้อมูลเบื้องต้นไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่างๆ จะทำให้เกิดความร่วมมือในการติดตามเฝ้าระวังได้อย่างใกล้ชิดและครบวงจร

3. กลุ่มยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 ได้แก่ กลุ่ม Opioids นั้น ควรมีการติดตามเฝ้าระวัง เนื่องจากเป็นยาเสพติดที่เป็นอันตรายและมีฤทธิ์รุนแรง หากมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดจะทำให้เกิดการเสพติดได้ง่ายและอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ วัตถุออกฤทธิ์กลุ่ม Benzodiazepines เนื่องจากการออกฤทธิ์ไม่รุนแรงหรือเป็นอันตรายเท่ายาเสพติด ทำให้ใช้ง่าย นอกจากนี้ ยังมีฤทธิ์ในการมอมเมา ทำให้มีอารมณ์สนุกสนาน ซึ่งตรงกับความต้องการของงานปาร์ตี้ยา มีการนิยมอย่างแพร่หลายกว่า จึงควรติดตามเฝ้าระวังเช่นกัน

4. หากมีการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยวที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตนที่เข้มงวดขึ้นก็จะไม่มีผลกระทบต่อการท่องเที่ยวในภาพรวม เนื่องจากจำนวนนักท่องเที่ยวที่ขอนำเข้าวัตถุเสพติดฯ เป็นเพียงส่วนน้อยเท่านั้น

สรุปผล

จากการศึกษาวิจัยพบว่า เจ้าหน้าที่ฯ มีความคิดเห็นไปในทางเดียวกันว่า การควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดกรณีนักท่องเที่ยวนำเข้ามาเพื่อรักษาเฉพาะตนนั้น ควรมีการควบคุมทั้งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 อย่างเข้มงวดในระดับเดียวกัน ทั้งนี้ เพื่อมิให้เกิดการรั่วไหลหรือการนำไปใช้ในทางที่ผิดของวัตถุเสพติดที่มีการควบคุมน้อยกว่า โดยการควบคุมต้องให้ครอบคลุมตั้งแต่เรื่องการอนุญาต การติดตามเฝ้าระวังและการลงโทษกรณี พบว่ามีการกระทำความผิด เนื่องจากกลุ่ม Opioids นั้นเป็นยาเสพติดที่เป็นอันตรายและมีฤทธิ์รุนแรง หากมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดจะทำให้เกิดการเสพติดได้ง่ายและอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ ขณะที่กลุ่ม Benzodiazepines ออกฤทธิ์รุนแรงน้อยกว่าหรือไม่อันตรายเท่ายาเสพติด ทำให้ใช้ง่าย ราคาถูกและมีฤทธิ์ในการมอมเมา มีอารมณ์สนุกสนาน ซึ่งตรงกับความต้องการของงานปาร์ตี้ยา จึงควรมีการควบคุมเป็นพิเศษ อย่างไรก็ตามแม้จะมีการควบคุมการนำเข้าวัตถุเสพติดของนักท่องเที่ยวที่นำเข้ามาเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตนที่เข้มงวดขึ้นก็จะไม่มีผลกระทบต่อการท่องเที่ยวในภาพรวม เนื่องจากจำนวน

นักท่องเที่ยวที่ขนนำเข้าวัตถุเสพติดฯ เป็นเพียงส่วนน้อยเท่านั้น และในการขออนุญาตนำเข้าวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการให้บริการยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ตซึ่งสะดวกและรวดเร็วไว้รองรับ

ข้อเสนอแนะ

1. ควรนำผลการศึกษามาใช้ในการพัฒนามาตรการในการควบคุมการนำเข้ายาเสพติดให้โทษ ในประเภท 2 และวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 กรณีนักท่องเที่ยวนำเข้ามามีในประเทศไทยเพื่อใช้ในการรักษาเฉพาะตน โดยควบคุมให้มีความเข้มงวดระดับเดียวกัน และครอบคลุมตั้งแต่การอนุญาต การติดตามเฝ้าระวัง และการลงโทษเมื่อนักท่องเที่ยวกระทำความผิด

2. อย. ควรมีช่องทางในการประสาน แลกเปลี่ยนข้อมูลกับหน่วยงานของรัฐประเทศต้นทางของนักท่องเที่ยว เพื่อให้สามารถสอบถามข้อมูลได้กรณีพบข้อสงสัย

3. อย. ควรมีการทำ Contact Point กับสถาบันทางการแพทย์ของประเทศต้นทางในการส่งต่อข้อมูล กรณีมีผู้ป่วยขอหนังสือรับรองแพทย์เพื่อนำวัตถุเสพติดเข้าประเทศไทยเพื่อใช้ในการรักษาตน

4. การติดตามเฝ้าระวังนั้น อย. ควรประสานส่งต่อข้อมูลให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมศุลกากร ตำรวจตรวจคนเข้าเมือง ตำรวจปราบปรามยาเสพติด ปปส.ฯ

5. การลงโทษเมื่อพบการกระทำผิดนั้น ควรคำนึงถึงเจตนาในการกระทำผิดเป็นสำคัญ ทั้งนี้ เพื่อความมีมนุษยธรรมต่อผู้ป่วย

เอกสารอ้างอิง

1. EMCDDA.Travel and drug use in Europe: a short review [Internet]. 2012 [cited 2018 July 14]. Available from : http://www.emcdda.europa.eu/publications/thematic-papers/travel_en
2. SAMHSA. Types of Commonly Misused or Abused Drugs [Internet]. 2017 [cited 2018 July 14] Available from : <https://www.samhsa.gov/prescription-drug-misuse-abuse/types>
3. WHO.Prescription Drug Misuse: Issues for Primary Care. Final Report of Findings [Internet]. 1998 [cited 2018 July 14]. Available from : <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js19984en/>
4. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559.ราชกิจจานุเบกษา ฉบับกฤษฎีกา เล่มที่ 133, ตอนที่ 107 ก (ลงวันที่ 18 ธันวาคม 2559).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.ออกตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักพระพุทธรศาสนาแห่งชาติ; 2547.

การศึกษาประสิทธิภาพของนวัตกรรม Application ในการนำมา เฝ้าระวังการโฆษณาของวิทยุชุมชน ในจังหวัดปทุมธานี ปี 2560

เกศแก้ว เจ๊ะโส¹ หมัดอาหมื่น หมั่นหลิน² และ จีระรัตน์ แซ่เอี้ย¹

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของ Application ในการเฝ้าระวังการโฆษณา
เกินจริงของวิทยุชุมชนในจังหวัดปทุมธานี คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจำนวน 75 คน เครื่องมือประกอบด้วย
ชุดโปรแกรม Application ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชนและแบบสอบถาม วิเคราะห์ข้อมูล
โดยใช้ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษา พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิงมีอายุระหว่าง 30-39 ปี มีสถานภาพสมรส จบการศึกษาระดับ
ปริญญาตรี มีสถานะภาพเป็นข้าราชการ มีระยะเวลาในการทำงาน 11-15 ปี มีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัย
ที่ส่งผลในการใช้ Advertising Watch Application (AWA) ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชน
ในจังหวัดปทุมธานีอยู่ในระดับมาก โดยปัจจัยที่มีระดับความคิดเห็นเฉลี่ยสูงสุด คือ ปัจจัยการรับรู้ถึงคุณค่าของ
ประโยชน์ที่ได้รับ รองลงมาคือ ปัจจัยด้านการออกแบบ และปัจจัยด้านการรับรู้ถึงความยากง่ายในการใช้งาน และ
ภาพรวมมีความพึงพอใจแอปพลิเคชันในระดับมาก การเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงโดยใช้ AWA สามารถทำให้
การเฝ้าระวังการโฆษณามีประสิทธิภาพมากขึ้น แม้ปัญหาจากการบันทึกการโฆษณาแบบดั้งเดิม เจ้าหน้าที่จะต้อง
เปิดวิทยุกระจายเสียงตลอดเวลาแล้วเปิดเทปเพื่อบันทึกไว้ ซึ่งพบว่ามีจุดอ่อนอย่างมากมาย

ข้อเสนอแนะ ควรพัฒนาให้เครื่องมือดังกล่าวสามารถเพิ่มการใช้งานได้ทั้งบนระบบ iOS และ Android
โดยการตัดเสียงรบกวนต่างๆ เพิ่มข้อมูลความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการโฆษณา มีการใช้ข้อมูลตำแหน่ง
บนแผนที่เพื่อสะดวกในการติดตามและบันทึก จัดเก็บ ตรวจสอบการโฆษณาเกินจริงของสถานีวิทยุต่างๆ พร้อม
ออกรายงานได้ ทั้งนี้ การศึกษารุ่นต่อไปควรมีกกลุ่มเป้าหมายเป็นกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้าน Information Technology (IT)
โดยเฉพาะผู้ที่มีประสบการณ์การพัฒนา Application โดยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (In Depth Interview) เพื่อ
ประโยชน์ในการปรับปรุงการพัฒนา Application ต่อไป

คำสำคัญ : การเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริง ประสิทธิภาพ

ผู้นิพนธ์ : ¹สังกัด กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี

²คณะวิทยาการและเทคโนโลยีสารสนเทศ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีมหานคร

รับต้นฉบับ 20 ก.ค.61 บทความฉบับปรับปรุง 23 ก.ค.61 รับลงตีพิมพ์ 5 ต.ค.61

E-mail: ckatekaew@hotmail.com

A Performance Study of Using Application in Excessive Advertising Surveillance of Community Radio in Pathum Thani Province in 2017

Katekaew Jehso¹, Mudarmeen Munlin¹ and Jeerarat Saeer²

¹Provincial Pathum Thani Public Health Office

²Faculty of Information Science and Technology Mahanakorn University of Technology

Abstract

The objective of this research was to study the efficacy of using an application in excessive advertising surveillance of community radio in Pathum Thani province. The 75 samples were selected by purposive sampling. In addition, experimental tools consisted of application programming for excessive advertising surveillance of community radios and questionnaires. The data was analyzed by using mean, percentage and standard deviation methods.

The result found that: most samples were concluded by married women (within the age range 30 - 39 years olds), educational level of bachelor degree, occupational status as civil servant, and work experience 11-15 years. The samples were also found significant levels of opinion on the factors affecting the use of Advertising Watch Application in excessive advertising surveillance of community radio in Pathum Thani province. In accordance, the factor with the highest average level of opinion was value perception of benefits where subordinate factors were difficult on perception of usage, and design pattern respectively. In overall contentment of application usage, representative samples obtained a high level of satisfaction. The AWA was found to remarkably make excessive advertising surveillance more effective, and solve issues with previous ad recordings. However, authorities had to always turn on both radio broadcasting and recording tapes to itemize the content. The former method was considered having a lot of weakness.

The suggestion that should develop eliminate the application programming to gain knowledge better access on both IOS and android system, disturbance sound, enlarge cognition knowledge about the particular advertised health products, and should have location data usage on the map to be convenient for tracking, recording, collecting and investigating excessive advertising of various radio stations, also export reposting. However, the next study should have target on the Information Technology experts, especially those who have experiences on application development. Participants will perform an in-depth interview for a further improvement on the application.

Keywords : Excessive Advertising Surveillance, Performance

บทนำ

การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นการป้องกัน ระวัง ดูแล คุ้มครอง กันไว้ไม่ให้ผู้ที่ซื้อ ผู้กิน ผู้เสพ ผู้ใช้สอย ผู้นำมาใช้เกิดภัยอันตราย บาดเจ็บหรือเกิดความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ⁽¹⁾ ซึ่งในปัจจุบัน ธุรกิจในกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์และเวชภัณฑ์ใช้ในบ้านเรือนมีการเติบโตและแข่งขันทางการตลาด สูงมาก ทำให้ผู้ประกอบการต้องนำกลยุทธ์ต่างๆ มาใช้เพื่อนำเสนอให้กับผู้บริโภคได้รับรู้ และเชื่อมั่น ในผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีต่างๆ เช่น การโฆษณา จูงใจผู้บริโภค ผ่านช่องทางมากมาย เช่น สื่อโทรทัศน์ วิทยุ มีเดียต่างๆ

ในการสำรวจพฤติกรรมสุขภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของประชาชนจังหวัดปทุมธานี ปี พ.ศ. 2559 พบว่า ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสาร ด้านสุขภาพส่วนใหญ่จากสื่อโทรทัศน์ ร้อยละ 81.90 และสื่อวิทยุ ร้อยละ 22.80⁽²⁾ ดังนั้น ผู้ประกอบการที่ขาดจริยธรรมในการประกอบธุรกิจ มุ่งเห็นประโยชน์ส่วนตนเป็นสำคัญ มีการเอารัดเอาเปรียบผู้บริโภค ด้วยการใช้วัตถุดิบที่ไม่มีมาตรฐาน มีการปลอมปนสินค้า แต่มีการโฆษณาอวดอ้างเกินจริงทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อ จึงจำเป็นที่ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต้องดำเนินการให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองเพื่อป้องกัน ควบคุม ดูแลไม่ให้ผู้ประกอบการละเมิดสิทธิผู้บริโภค จากการศึกษาดังกล่าวข้างต้น จึงเห็นควรที่จะมีการคุ้มครองผู้บริโภคโดยการเฝ้าระวังการโฆษณาผ่านสื่อต่างๆ แต่ด้วยเหตุสื่อโทรทัศน์ส่วนใหญ่มักเป็นสื่อจาก ส่วนกลาง การดำเนินการจากส่วนกลางมีผลกับ ผู้บริโภคทั้งประเทศ ส่วนการเฝ้าระวังการโฆษณา

เกินจริงผ่านวิทยุชุมชนเป็นกิจกรรมที่แต่ละพื้นที่ สามารถนำมาดำเนินการได้เอง

ในยุคที่รัฐบาลโดยความมุ่งมั่นของนายกรัฐมนตรีประกาศนโยบาย Thailand 4.0 ที่ต้องการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเศรษฐกิจไปสู่ “Value-Based Economy” หรือ “เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยนวัตกรรม” คือทำน้อย ได้มาก นั้นหมายถึงการขับเคลื่อนให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างน้อยใน 3 มิติสำคัญ คือ (1) เปลี่ยนจากการผลิตสินค้า “โภคภัณฑ์” ไปสู่สินค้าเชิง “นวัตกรรม” (2) เปลี่ยนจากการขับเคลื่อนประเทศด้วยภาคอุตสาหกรรมไปสู่การขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยี ความคิดสร้างสรรค์และนวัตกรรม และ (3) เปลี่ยนจากการเน้นภาคการผลิตสินค้าไปสู่การเน้นภาคบริการมากขึ้น ซึ่งประเทศไทยมีความหลากหลายอยู่ 2 ด้าน คือความหลากหลายเชิงชีวภาพและความหลากหลายเชิงวัฒนธรรม ให้เป็นความได้เปรียบในเชิงแข่งขันโดยการเติมเต็มด้วยวิทยาการ ความคิดสร้างสรรค์ นวัตกรรม วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และการวิจัยและพัฒนา แล้วต่อยอดความได้เปรียบเชิงเปรียบเทียบเป็น 5 กลุ่มเทคโนโลยีและอุตสาหกรรมเป้าหมาย” ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มอาหาร เกษตร และเทคโนโลยีชีวภาพ (Food, Agriculture & Bio-Tech) กลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และเทคโนโลยีทางการแพทย์ (Health, Wellness & Bio-Med) กลุ่มเครื่องมือ อุปกรณ์อัจฉริยะ หุ่นยนต์ และระบบเครื่องกลที่ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ควบคุม (Smart Devices, Robotics & Mechatronics) กลุ่มดิจิทัล เทคโนโลยีอินเทอร์เน็ตที่เชื่อมต่อและบังคับอุปกรณ์ต่างๆ ปัญญาประดิษฐ์และเทคโนโลยีสมองกลฝังตัว (Digital, IoT, Artificial Intelligence & Embedded

Technology) กลุ่มอุตสาหกรรมสร้างสรรค์ วัฒนธรรม และบริการที่มีมูลค่าสูง (Creative, Culture & High Value Services)⁽³⁾ ซึ่งกลุ่มสาธารณสุข สุขภาพ และ เทคโนโลยีทางการแพทย์ ก็มีการเปลี่ยนแปลง ให้สอดคล้องกับนโยบายดังกล่าว ดังนั้นการผลิต ข้อมูลข่าวสารเพื่อผลประโยชน์ของผู้ประกอบการ ในการสื่อถึงผู้บริโภคแต่ละกลุ่มเป้าหมาย จึงเป็นสิ่งที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องตระหนักว่ามีความถูกต้องและ เป็นไปตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้องหรือไม่อย่างไร

ปัจจุบันเป็นยุคการสื่อสารไร้พรมแดน แต่ละช่องทางจึงเหมาะกับผู้บริโภคแต่ละวัย สำหรับ สื่อการโฆษณาในช่องทางต่างๆ นั้นปัญหาที่เกิดขึ้น จึงแตกต่างกัน ในโลกของการสื่อสารพบว่า สื่อโฆษณา เข้ามามีบทบาทและมีอิทธิพลต่อการดำรงชีวิต ประจำวันของคนในสังคมเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะ การจูงใจผู้บริโภคให้สนใจในผลิตภัณฑ์ สำหรับสื่อ การกระจายเสียงทางวิทยุชุมชน ถือว่าเป็นการสื่อสาร แบบดั้งเดิม กลุ่มเป้าหมายเป็นวัยทำงานถึงวัยสูงอายุ ซึ่งกลุ่มเหล่านี้มักเป็นผู้ป่วยที่เป็นกลุ่มเสี่ยง หรือเป็น โรคเรื้อรัง อาทิ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง ไขมัน ในเลือดสูง หลอดเลือดหัวใจและสมอง ภาวะไตเสื่อม เป็นต้น การโฆษณามักจะเป็นการบอกกล่าวสรรพคุณ รักษาโรคเรื้อรัง เสริมสมรรถภาพทางเพศ และดูแล ผิวพรรณให้สวยงาม การโฆษณามีวัตถุประสงค์ เพื่อขายสินค้าหรือบริการให้มากที่สุดตามคุณภาพ ที่กำหนด⁽⁴⁾ ดังนั้น ไม่ควรหลงเชื่อกับคำโฆษณาโดยง่าย ผู้บริโภคควรวิเคราะห์ความเป็นเหตุเป็นผลของข้อมูล จากสื่อโฆษณาสินค้าให้รอบคอบเสียก่อนที่จะตัดสินใจ ซื้อทุกครั้ง สื่อโฆษณาจึงมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจ เลือกบริโภคหรือใช้บริการของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก เพราะจากผลการวิจัยหรือผลการสำรวจข้อมูลในเรื่อง

ดังกล่าวในหลายๆ สถาบันได้ข้อมูลที่ตรงกันว่า “อิทธิพลของสื่อโฆษณามีผลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้า ทุกๆ กลุ่มคน ไม่ว่าจะมีความแตกต่างกันในเรื่องของการศึกษา อาชีพและรายได้ โดยเฉพาะการตัดสินใจ ซื้อสินค้าของเพศหญิงซึ่งมีมากกว่าเพศชาย” ดังนั้น การเฝ้าระวังการโฆษณาทางวิทยุชุมชนของพนักงาน เจ้าหน้าที่จึงมีความสำคัญ แต่ระบบดั้งเดิมที่ใช้คือ ใช้การบันทึกเสียงซึ่งต้องใช้เครื่องบันทึกเสียงไว้ ตลอดเวลาที่เปิดฟังวิทยุ จากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่ ต้องเอาเครื่องบันทึกมาถอดข้อความจากเครื่อง บันทึกนั้น เพื่อวิเคราะห์ข้อความการโฆษณาว่า มีความถูกต้อง หรือโฆษณาเกินจริงหรือไม่เพื่อการ เฝ้าระวังและดำเนินการตามกฎหมาย ทำให้เกิดความยุ่งยาก ไม่สะดวก ใช้เวลานาน ทำให้การเฝ้าระวัง การโฆษณาจากวิทยุชุมชน จึงไม่ประสบความสำเร็จ เท่าที่ควร

เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยและเป็นธรรมในการรับข้อมูลข่าวสารด้านโฆษณาและการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมทั้งลดภาระงาน และระยะเวลาในการเฝ้าระวังการโฆษณาของ พนักงานเจ้าหน้าที่ อีกทั้งสอดคล้องกับนโยบายของ กระทรวงสาธารณสุขและไทยแลนด์ 4.0 กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี จึงได้จัดทำ “โครงการ คุ้มครองผู้บริโภคโดยการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริง ของวิทยุชุมชนด้วย Application จังหวัดปทุมธานี ปี 2560” โดยมีพื้นที่ดำเนินการทุกอำเภอ เพื่อให้ การโฆษณาลิขสิทธิ์ด้านสุขภาพในจังหวัดปทุมธานี มีความถูกต้องตามกฎหมายและมีความเป็นธรรมแก่ ผู้บริโภคด้วยประสิทธิภาพของนวัตกรรม Application ต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการใช้ Application ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชนในจังหวัดปทุมธานี

วิธีดำเนินการศึกษา

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เครือข่ายเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคงานโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลที่เป็นที่ตั้งของสถานีวิทยุโดยการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง ทั้ง 7 อำเภอ รวม รพ.สต. 20 แห่ง (วิทยุชุมชน มีจำนวน 49 สถานี) รวม 75 คน

เครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล เป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น ประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน ซึ่งครอบคลุมเนื้อหาตามวัตถุประสงค์ในการศึกษาครั้งนี้ได้แก่ ชุดที่ 1 ชุดโปรแกรม Application ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชนในจังหวัดปทุมธานีซึ่งมีการออกแบบระบบ Advertising Watch Application (AWA) ชุดที่ 2 แบบสอบถาม (Questionnaires) เป็นเครื่องมือในการเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ศึกษาสร้างขึ้นประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วนดังนี้ 1) ข้อมูลทั่วไป 2) สอบถามความคิดเห็นต่อปัจจัยที่ส่งผลในการใช้งาน Advertising Watch Application

การวิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้โปรแกรมสำเร็จรูป หาค่าสถิติความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 Application ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชนในจังหวัดปทุมธานี ผลการดำเนินงาน Advertising Watch Application ที่ใช้ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชน โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี ได้พัฒนาเครื่องมือ Advertising Watch Application ที่ใช้ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชน โดยสามารถทราบผู้ใช้งานได้ การใช้ Advertising Watch Application ทำให้บันทึกเพื่อการเฝ้าระวังโฆษณามีประสิทธิภาพขึ้น ช่วยลดความยุ่งยากจากการใช้วิธีเดิมที่ต้องใช้เวลาทั้งวันในการบันทึกก่อนนำมาถอดเทปอีกครั้ง ทำให้ทราบรายการวิทยุต่างๆ ซึ่งมีมากมายหลายสถานี เนื่องจากกำหนดรายการวิทยุแยกตามเขตจังหวัด อำเภอ และสถานี ความถี่ วิทยุ วัน เวลาซึ่งการออกแบบ Advertising Watch Application (AWA) จะสามารถทำงานได้บนสมาร์ตโฟน ทั้งระบบ iOS และ Android ทั้งนี้การทำงานโดยเวอร์ชันแรกจะพัฒนาบนระบบ iOS โดยมีคุณสมบัติต่างๆ ดังนี้ มีการลงทะเบียนผู้ใช้งานได้ โดยต้องล็อกอินเข้าใช้งาน มีการกำหนดรายการวิทยุแยกตามเขตจังหวัด อำเภอ และสถานี กำหนดชื่อสถานีตามต้องการ บันทึกเสียงจากรายการวิทยุเลือกรายการวิทยุที่จะบันทึก ฟังข้อมูลเสียงที่บันทึกตัดต่อไฟล์เสียงเพื่อเลือกเฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องถอดเทปจากเสียงที่บันทึกเป็นข้อความส่งเมลไปยังผู้ดูแลระบบ จัดเก็บบันทึกรายการข้อมูลเสียงและข้อความที่ถอดเทป แก้ไขข้อความที่ถอดเทปลบไฟล์เสียงและไฟล์ข้อความ ผู้ดูแลระบบสามารถ

เพิ่ม ลบ และแก้ไขปรับปรุงข้อมูลสถานีวิทย์ แยกตาม เขตจังหวัด อำเภอ ชื่อและความถี่สถานี ซึ่งประสิทธิภาพของนวัตกรรม Application ที่ได้นั้น มีผลให้การเฝ้าระวังการโฆษณาของวิทย์ชุมชนในจังหวัดปทุมธานี มีสะดวก รวดเร็ว ถูกต้องและดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคได้มากขึ้น ดังเช่น

การดำเนินงานโดยใช้ Advertising Watch Application มาเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทย์ชุมชนที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่ได้ส่งรายงานให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี จำนวน 2 ราย เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2561 ดังนี้

- FM 103.75 Friend radio วันที่ 26 มีนาคม 2561 เวลา 14.20 น.

“ช่วยฟื้นฟูได้เองดีกว่าแฮสสนใจโทรไปสอบถามเลยเนื้อหาที่หมายเลข 021054179021054179 หรือพิมพ์อะไรที่ www.เอสเอ็มดีคอม ใครเนี่ย เอสจะมีดอทซีโอเอ็มพิมพ์คำว่าเอสจะมีเป็นภาษาไทยแล้ว.co เอ็มแจกฟรีทันทีเลยหนังสืออ่านดูเรื่องสำหรับทุกสายที่โทรไปนะแล้วก็ฟรีค่าส่งฟรีค่าหนังสือพูดยังไม่ว่าคุณไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายจะได้ทั้งสิ้นแต่คุณจะได้รับความรู้ในการดูแลตัวอย่างดีที่สุดในเสี่ยงอีกครั้ง 020547925 ต่อ 419

เลขาเอาละตอนนี้มีงดูเวลาแล้วมาหาเค้าหรืออะ ที่นาฬิกา 48 นาที ”

- FM 98.25 คนบางชะแยง วันที่ 26 มีนาคม 2561 เวลา 16.50 น.

“แคไหนคืนนี้เริ่มกับสิโรรวมกันมันกว่าเวลาเติมน้ำมันคุณอยากได้อะไรก็อยากได้น้ำมันคุณภาพดีเร็วแล้วแถมน้ำดื่มด้วยละโอเคนะ แอมน้ำดื่มอะไรก็ได้โอเคไหมโอเคอะ ก็เป็นน้ำดื่มที่สะอาดและมาตรฐานสากลถ้าอยากได้น้ำมันคุณภาพดีแอฟ

ฟรีน้ำดื่มสะอาดก็ไปเติมน้ำมันที่ ปตท. เลยครับเติมน้ำมันเลยก็ได้ครับ 700 บาทรับเลยน้ำดื่มสิงห์ขวดใหญ่หนึ่งขวด 5 ลิตร” ทำให้สะดวก รวดเร็วและเพิ่มประสิทธิภาพในการทำบันทึกและดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทั่วไป พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 66.7 มีอายุระหว่าง 30-39 ปี ร้อยละ 49.3 มีสถานภาพสมรสคู่ ร้อยละ 52.0 การศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 54.7 มีสถานะภาพเป็นข้าราชการ ร้อยละ 37.3 และมีระยะเวลาในการทำงานนาน 11-15 ปี ร้อยละ 42.0

ความคิดเห็นต่อปัจจัยที่ส่งผลในการใช้งาน Advertising Watch Application พบว่าทุกปัจจัยมีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับเห็นด้วยมาก โดยปัจจัยที่มีระดับความคิดเห็นเฉลี่ยสูงที่สุดคือ ปัจจัยการรับรู้ถึงคุณค่าของประโยชน์ที่ได้รับ ($\bar{X} \pm SD = 3.92 \pm .85$) รองลงมาคือ ปัจจัยด้านการออกแบบ ($\bar{X} \pm SD = 3.77 \pm .65$) ปัจจัยด้านการรับรู้ถึงความง่ายในการใช้งาน ($\bar{X} \pm SD = 3.70 \pm .75$) และในภาพรวมมีความพึงพอใจแอปพลิเคชันนี้ระดับมาก ($\bar{X} \pm SD = 3.86 \pm .75$) เมื่อจำแนกรายปัจจัย พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับความคิดเห็นอยู่ในระดับเห็นด้วยมากทุกข้อ จำแนกรายด้านดังนี้ ด้านการรับรู้ถึงความง่ายในการใช้งาน (สามารถใช้งานกับทุกคน ทุกวัยที่ใช้สมาร์ตโฟนค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.96) ด้านการออกแบบ (แอปพลิเคชันมีการออกแบบที่สวยงาม ทันสมัย ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 3.91) และด้านการรับรู้ถึงคุณค่าของประโยชน์ที่ได้รับ (มีความสะดวกในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทย์ชุมชน ค่าเฉลี่ยเท่ากับ 4.08)

สรุปผล

การเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริง โดยใช้ Advertising Watch Application (AWA) สามารถทำให้การเฝ้าระวังการโฆษณามีประสิทธิภาพมากขึ้น แก้ปัญหาจากการบันทึกการโฆษณาแบบดั้งเดิมที่เจ้าหน้าที่จะต้องเปิดวิทยุกระจายเสียงตลอดเวลาแล้วเปิดเทปเพื่อบันทึกไว้ ซึ่งพบว่ามีจุดอ่อนมากมาย เช่น เปิดวิทยุตลอดเวลาเพื่อการเฝ้าระวังการโฆษณา ซึ่งเจ้าหน้าที่ไม่ทราบว่สถานีใด อำเภอใด วัน และเวลาใด เมื่อมีการบันทึกแล้วต้องนำเทปมาถอดเนื้อหาที่โฆษณา เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง มีการใช้เวลาในการดำเนินการมากทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สะดวกในการดำเนินการถอดเทปให้เป็นปัจจุบัน เพราะฉะนั้นไม่สามารถดำเนินการกับผู้ประกอบการได้ทันทั่วถึง การไม่ทราบว่าเจ้าหน้าที่ท่านใดเป็นผู้บันทึกเทปทำให้เจ้าหน้าที่จะต้องจัดการกับข้อมูลโดยนำมาลงแบบฟอร์มที่ใช้ในการดำเนินการ

กลุ่มตัวอย่างมีระดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่ส่งผลในการใช้งาน Advertising Watch Application ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของวิทยุชุมชนในจังหวัดปทุมธานีอยู่ในระดับมาก โดยปัจจัยที่มีระดับความคิดเห็นเฉลี่ยสูงที่สุดคือปัจจัยการรับรู้ถึงคุณค่าของประโยชน์ที่ได้รับ รองลงมาคือปัจจัยด้านการรับรู้ถึงความยากง่ายในการใช้งาน และอันดับที่สามคือปัจจัยด้านการออกแบบ และภาพรวมกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจแอปพลิเคชันนี้ระดับมาก

1. Advertising Watch Application

สามารถแก้จุดอ่อนที่เกิดจากการเฝ้าระวังแบบดั้งเดิมได้ เนื่องจากระบบการทำงานดังนี้ คือลงทะเบียนผู้ใช้งานได้ ทำให้ทราบพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้บริโภค ผู้เฝ้าระวังซึ่งต้องมีการล็อกอินการเข้าใช้งานทำให้ทราบข้อมูลชัดเจน สามารถกำหนดรายการวิทยุแยกตามเขตจังหวัด อำเภอ และสถานี ทำให้จัดการวัน เวลา และสถานีได้ง่ายขึ้น สามารถกำหนดชื่อสถานีตามต้องการ เครื่อง Advertising Watch Application จะบันทึกเสียงจากรายการวิทยุโดยตรง ผู้เฝ้าระวังสามารถเลือกรายการวิทยุที่จะบันทึกได้ ผู้เฝ้าระวังและผู้ดูแลระบบสามารถฟังข้อมูลเสียงที่บันทึกได้ ทั้งนี้สามารถถอดเทปจากเสียงที่บันทึกเป็นข้อความได้ ไม่ต้องพิมพ์เอกสารใหม่ ทำงานง่ายขึ้น หลังจากบันทึกเสียงจากรายการวิทยุระบบจะส่งเมลไฟล์เสียงและไฟล์ถอดเทปไปยังผู้ดูแลระบบ หรือจัดเก็บไฟล์ทั้งสองบนเครื่องแม่ข่ายต่อไปยังผู้ดูแลระบบ โดยสามารถจัดเก็บบันทึกรายการข้อมูลเสียงและข้อความที่ถอดเทปหลังจากการถอดเทปเครื่องมือก็ให้ตรวจสอบคำโฆษณาเกินจริงจากรายการคำค้นที่กำหนดให้ เพื่อความสะดวกในการทำงานของเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบการโฆษณาเกินจริงต่างๆ ทั้งนี้ผู้เฝ้าระวังสามารถแก้ไขข้อความที่ถอดเทปก่อนส่ง เพื่อจัดเก็บข้อมูลเสียงที่ผู้ดูแลระบบ ทั้งนี้ผู้เฝ้าระวัง ผู้ดูแลระบบสามารถลบไฟล์เสียงและไฟล์ข้อความได้ ผู้ดูแลระบบสามารถเพิ่ม ลบ และแก้ไขปรับปรุงข้อมูลสถานีวิทยุ แยกตามเขตจังหวัด อำเภอ ชื่อและความถี่สถานี โดยไฟล์เสียงและไฟล์ถอดเทปจะเก็บอยู่กับผู้ดูแลระบบ หรือจัดเก็บไฟล์ทั้งสองบนเครื่องแม่ข่ายต่อไป

2. ลักษณะที่แสดงถึงความยุ่งยากของงาน การบันทึกเสียงโฆษณาจากรายการวิทยุต่างๆ ซึ่งมีมากมายหลายสถานี แยกตามจังหวัด อำเภอ และ ชื่อสถานีพร้อมความถี่วิทยุ การจัดเก็บข้อมูลเสียงว่า มีการบันทึกจากสถานีไหน เมื่อวัน เวลาใดหลังจาก การถอดเทปก็ต้องตรวจสอบคำโฆษณาเกินจริงจากรายการคำค้นที่กำหนดให้ เพื่อตรวจสอบการโฆษณาเกินจริงต่างๆ นอกจากนั้นอาจมีความจำเป็นต้องปรับปรุงรายชื่อสถานีวิทยุต่างๆ ตามเหมาะสมการจัดการรายชื่อสถานีวิทยุเพื่อที่จะทำให้เลือกสถานีได้ง่ายนั้นค่อนข้างยาก เพราะต้องจัดการกับข้อมูลที่ซับซ้อน การที่ต้องตรวจสอบว่าข้อความที่เปล่งมานั้นเข้าข่ายโฆษณาเกินจริงหรือไม่นั้นไม่สามารถจะทำทุกรายการให้เป็นระบบอัตโนมัติ คือให้คอมพิวเตอร์ทำหน้าที่แทนทั้งหมดได้ การจัดเก็บข้อมูลทั้งหมดทั้งไฟล์เสียงและไฟล์ถอดเทปให้เป็นระเบียบเพื่อความสะดวกในการค้นหา การส่งข้อความเสียงและข้อความถอดเทปไปยังผู้ดูแลระบบ และเก็บไว้บนเครื่องแม่ข่ายโดยอัตโนมัติ อีกทั้งเสียงรบกวนที่เป็นเสียงดนตรีก็เป็นข้อจำกัดที่ทำให้เครื่องมือไม่สามารถแยกเสียงออกได้ เป็นต้น

3. การเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงด้วย Application ของจังหวัดปทุมธานี เพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านต่างๆ เช่น สนับสนุนนโยบายชาติ Thailand 4.0 การได้เสนอเป็นผลงานเด่นของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานีต่อหัวหน้าผู้ตรวจราชการเขตสุขภาพที่ 4 และสาธารณสุขนิเทศการได้รับมติจากที่ประชุมคณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเขต 4 ในการนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของเขต 4 ทั้ง 8 จังหวัด ในปีงบประมาณ 2561

ตามโครงการพัฒนาเครื่องมือในการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้ Advertising Watch Application เขตสุขภาพที่ 4 การได้รับการเสนอให้มีการปรับใช้เป็นเครื่องมือในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงทั่วประเทศจากผู้แทน คบ. เขตสุขภาพที่ 4 การที่พนักงานเจ้าหน้าที่ทุกระดับสามารถเฝ้าระวังการโฆษณาได้อย่างทันทั่วทั้งที่ สะดวกและรวดเร็ว การตรวจสอบคำโฆษณาเกินจริงได้ง่ายขึ้น เช่น อดีที่ดีที่สุด แอมน้ำดื่ม เป็นต้น การดำเนินการตามกฎหมายได้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพทำให้การเฝ้าระวังมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย การประหยัดเงินงบประมาณ และได้ผลงานที่มีประสิทธิภาพ ใช้งานได้จริง ผู้ประกอบการมีจริยธรรมในการดำเนินการมากขึ้น ผู้บริโภคทุกคนใช้งานได้ และเข้าถึงการใช้งานกับทุกคน ทุกวัยที่ใช้สมาร์ทโฟน

4. สิ่งที่ต้องการพัฒนาเพิ่มขึ้น คือ การเพิ่มประสิทธิภาพของเครื่องมือทั้งบนระบบ iOS และ Android และเพิ่มคุณสมบัติ อาทิ การตัดเสียงรบกวน เพื่อเพิ่มคุณภาพไฟล์ถอดเทป การให้ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการโฆษณา การให้ข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ประชาสัมพันธ์การใช้ข้อมูลตำแหน่งบนแผนที่ เพื่อสะดวกในการติดตามบันทึก จัดเก็บ และตรวจสอบการโฆษณาเกินจริงของสถานีวิทยุต่างๆ ในเขตสุขภาพที่ 4 ทั้ง 8 จังหวัด พร้อมออกรายงาน ข้อเสนอแนะการศึกษาครั้งต่อไป ควรมีกุ่มเป้าหมายเป็นกลุ่มผู้เชี่ยวชาญด้าน Information Technology (IT) โดยเฉพาะผู้ที่มีประสบการณ์การพัฒนา Application โดยวิธีการสัมภาษณ์เชิงลึก (In depth Interview) เพื่อประโยชน์ในการปรับปรุงการพัฒนา Application ต่อไป

5. สิ่งที่เกิดคาดหวังจากการศึกษา เกิดเครือข่าย
การเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริงของจังหวัดปทุมธานี
เช่น เครือข่ายผู้บริโภค เครือข่ายเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ
งานคุ้มครองผู้บริโภคงานโฆษณา เป็นต้น

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาประสิทธิภาพของการใช้
Application ในการเฝ้าระวังการโฆษณาเกินจริง
ของวิสาหกิจชุมชนในจังหวัดปทุมธานี ปี 2560 ในครั้งนี้
สำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์และผ่านอุปสรรค
ตลอดจนปัญหาต่างๆ มาได้ด้วยดี ทั้งนี้เพราะได้รับความ
อนุเคราะห์และความร่วมมือจากบุคลากร
ผู้เกี่ยวข้องหลายๆ ฝ่าย ซึ่งผู้จัดทำใคร่ขอขอบคุณไว้
ณ ที่นี้ คือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี
ที่ปรึกษาในการศึกษาครั้งนี้ ที่คอยให้ความช่วยเหลือ
ให้ข้อคิดและคำแนะนำต่างๆ จนทำให้การศึกษ
ครั้งนี้เสร็จสมบูรณ์ และสามารถดำเนินการไปด้วยดี
เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี เจ้าหน้าที่
ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคระดับอำเภอ
ผศ.ดร.หมัดอาหมีน หมั่นหลิน จากมหาวิทยาลัย
เทคโนโลยีมหานคร และนายสถานีวิสาหกิจชุมชน
จังหวัดปทุมธานี ที่ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี รวมทั้ง
ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่มีได้เอื้อนมา

เอกสารอ้างอิง

1. ทิชากร สำราญชลารักษ์. บทเรียนออนไลน์
ความหมายการคุ้มครองผู้บริโภค [อินเทอร์เน็ต].
2555 [เข้าถึงเมื่อ 7 เม.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก:
<https://sites.google.com/site/kruticha/both-reiyn/ngan-thurkic/hnwy-thi-3-ngein-thxng-khxng-mi-kha/kar-khumkhrxng-phu-briphokh>
2. อุดมลักษณ์ เวชพิทักษ์. สำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดปทุมธานี: การสำรวจสภาวะสุขภาพอนามัย
ของประชาชนจังหวัดปทุมธานี ปี 2559; 2559.
3. สำนักงานนวัตกรรมแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์
และเทคโนโลยี. Admission Premium บทเรียน
ออนไลน์ นวัตกรรมด้านการศึกษา [อินเทอร์เน็ต].
[เข้าถึงเมื่อ 4 เม.ย.2561]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.admissionpremium.com/content/1377>
4. สุรศักดิ์ ปิยา จุฬารักษ์พงศ์. บทเรียนออนไลน์
ความหมายการโฆษณา [อินเทอร์เน็ต].2554
[เข้าถึงเมื่อ 4 เม.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://etcserv.pnru.ac.th/pcc/Newnat/ad1-2.html>

การศึกษาการประเมินการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ณธิป วิมุตติโกศล ปราชญา บุตรหงส์ ปุณยธร ลีสุภเลิศ
สรลพร ขวาลคุณากร ทวีศักดิ์ ไพรสวรรณ และ อุษณีย์ ทองใบ

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงพรรณนาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) ระหว่างเดือนตุลาคม 2559 ถึง สิงหาคม 2560 ฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ทราบสถานการณ์การดำเนินงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (อปท.) ตามภารกิจที่ได้รับการกระจายอำนาจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินงานขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นตามภารกิจที่ได้รับการกระจายอำนาจจาก อย. ซึ่งมีวิธีการศึกษา โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลจากผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 835 ราย เพื่อนำมาวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา และสถิติเชิงวิเคราะห์ (Chi-square หรือ Fisher's exact test) นำเสนอความสัมพันธ์ของข้อมูลในรูปแบบของค่า p-value และค่าอัตราส่วนโอกาส โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ ซึ่งวิเคราะห์ความสัมพันธ์ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ น้อยกว่า 0.05 ($p\text{-value} < 0.05$)

จากการศึกษาพบว่า องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ได้ปฏิบัติตามภารกิจที่ได้รับการกระจายอำนาจจาก อย. ในภารกิจ เช่น การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)/อย. การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค การตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นต้น และจากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์ พบว่า จำนวนบุคลากร งบประมาณ นโยบายของผู้บริหารในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการมีส่วนร่วม/กลุ่มงาน/ฝ่ายที่รับผิดชอบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความสัมพันธ์กับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ระดับนัยสำคัญน้อยกว่า 0.05 ($p < 0.05$) ทั้งนี้ อย.ควร (1) มีการสนับสนุนงบประมาณในการผลิตสื่อให้แก่ อปท. (2) การอบรมให้ความรู้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ อปท. (3) มีการประสานกับกรมส่งเสริมการปกครองส่วนท้องถิ่น กระทรวงมหาดไทย ในการผลักดันเชิงนโยบายการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

คำสำคัญ : การกระจายอำนาจ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น

ผู้นิพนธ์ : สังกัดกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
รับต้นฉบับ 15 ก.ค.61 บทความฉบับปรับปรุง 27 ก.ค.61 รับลงตีพิมพ์ 8 ต.ค.61

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

A Study Evaluated Decentralization to Local Governments of The Food and Drug Administration

Natip Wimutikosol, Pratchaya Buthong, Poonyatorn Leesupphalert
Sarunporn Chawancunagorn, Taweesak Praisuwan and Usanee Thongbai
Rural and local consumer health products promotion protection Division
Food and Drug Administration

Abstract

A descriptive cross-sectional study was conducted between October 2016 and August 2017. The objectives of this study were (1) to get a current situation of operation in the local governments according to the mission that has been decentralized from the Food and Drug Administration and (2) to access factors associated an operation of the local government where the authority has been decentralized from the center. Self-reported questionnaires were collected from 835 participants. Data were analyzed by descriptive statistic and inferential statistic included Chi-square, Fisher's exact test and Odd ratio. The analyses were performed by computer, and statistical significant level was considered at 0.05 (p-value < 0.05).

The results found that the Local Governments followed the mission which had been decentralized from the Food and Drug Administration such as supporting the Provincial Health Office and the Food and Drug Administration, providing knowledge to consumers and checking food product labels, etc. In addition, the study noted that an operation of the local government in term of consumer health product protection was associated with the numbers of supportive personnel, budget, administrative policy, and availability of working group or department for consumer health product protection ($p < 0.05$). Therefore, the Food and Drug Administration should (1) provide budget for media production to local authorities, (2) support training of the consumer health products to local authorities, and (3) coordinate with the Department of Local Government, Ministry of the Interior to drive local and regional policy on consumer protection on health products.

Keywords : Decentralization, Consumer protection on health products, The Food and Drug Administration, Local governments,

บทนำ

พระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 บัญญัติขึ้นตามกฎหมายรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2540 ได้นำไปสู่แผนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2543 และแผนปฏิบัติการกำหนดขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2545 ซึ่งรัฐบาล

แถลงต่อรัฐสภาและประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว เมื่อวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2542⁽¹⁾

ปี 2546 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่งตั้งคณะกรรมการทำงานกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ได้กำหนดกรอบภารกิจที่จะดำเนินการถ่ายโอนให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ให้สอดคล้องกับหลักการและวัตถุประสงค์ของพระราชบัญญัติกำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 ไว้ 4 ภารกิจ ดังนี้⁽²⁾

1. การผลิตสื่อ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. การเสริมสร้างศักยภาพผู้ประกอบการทั้งด้านความรู้ในการบริโภคและเรียกร้องสิทธิอันชอบธรรม

3. การสร้างและขยายเครือข่ายการมีส่วนร่วม ในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คปส.) ของ ผู้บริโภคในท้องถิ่น

4. การตรวจสอบ ควบคุม กำกับ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายในสถานที่จำหน่าย

อย. ได้ดำเนินการถ่ายโอนภารกิจให้แก่ องค์การปกครองส่วนท้องถิ่นด้านอาหารไปแล้ว ดังนี้

1. เขตการปกครองพิเศษ

1) กรุงเทพมหานคร ได้รับการถ่ายโอน ภารกิจตรวจสอบอาหารในสถานที่จำหน่ายอาหาร และสถานที่ผลิตน้ำแข็งและน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท (น้ำบริโภคฯ) โดยในปี 2545 ได้แต่งตั้ง ข้าราชการกรุงเทพมหานครเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

2) เมืองพัทยา ได้รับการถ่ายโอนภารกิจ ตรวจสอบอาหารในสถานที่จำหน่ายอาหารและในปี 2549 ได้แต่งตั้งข้าราชการเมืองพัทยาเป็นพนักงาน เจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522⁽³⁾

2. เทศบาล ได้แก่ เทศบาลนคร เทศบาล เมือง เทศบาลตำบล ได้รับการถ่ายโอนภารกิจ ตรวจสอบอาหารในสถานที่จำหน่ายอาหาร และ ในปี 2557 ได้แต่งตั้งพนักงานเทศบาลเป็นพนักงาน เจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เฉพาะในสถานที่จำหน่าย และได้มีประกาศ กระทรวงสาธารณสุข⁽⁴⁾ (ฉบับที่ 385) พ.ศ. 2560 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ให้แก่⁽⁵⁾

1) กรุงเทพมหานคร เมืองพัทยา

2) เทศบาลนคร เทศบาลเมือง และ เทศบาลตำบล เฉพาะสถานที่จำหน่าย สะสมอาหาร ตลาด ที่หรือทางสาธารณะ

เนื่องด้วย กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง สาธารณสุข พ.ศ. 2552 กำหนดอำนาจหน้าที่ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) ให้มี การส่งเสริม สนับสนุน นิเทศ ติดตาม และประเมินผล การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น อีกทั้งตามแผนที่กำหนดให้ ต้องถ่ายโอนภารกิจตรวจสอบติดตามคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายในสถานที่จำหน่าย⁽⁶⁾ โดย อย. ได้ถ่ายโอนภารกิจด้านอาหารและมีแผนที่ จะถ่ายโอนภารกิจด้านอื่นๆ เพิ่มเติม ทั้งนี้ ทาง อย. ยังไม่เคยสำรวจข้อมูลสถานการณ์ปัจจุบันในการ ดำเนินงานขององค์การปกครองส่วนท้องถิ่น (เทศบาล ทั้งหมด) ตามภารกิจที่ได้ถ่ายโอนจาก อย. จึงเป็น เรื่องจำเป็นในการดำเนินการดังกล่าว เพื่อให้การ ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีประสิทธิภาพและสัมฤทธิ์ผลให้ผู้บริโภคได้รับ ความปลอดภัยภายใต้การดูแลขององค์การปกครอง ส่วนท้องถิ่นต่อไป

วัตถุประสงค์

1) เพื่อให้ทราบสถานการณ์การดำเนินงาน ขององค์การปกครองส่วนท้องถิ่น

2) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ ต่อการดำเนินงานขององค์การปกครองส่วนท้องถิ่น ตามภารกิจที่ได้รับการกระจายอำนาจจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วิธีการดำเนินงานวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา มีรูปแบบการศึกษาเป็นภาคตัดขวาง (Cross-sectional study) มีระยะเวลาการศึกษาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2559 ถึงเดือนสิงหาคม 2560

กลุ่มประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานใน อปท. ทุกแห่งที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พระราชบัญญัติอาหารทั้งหมด จำนวน 2,564 แห่ง⁽⁷⁾ ได้แก่ เทศบาลนคร เทศบาลเมือง เทศบาลตำบล กรุงเทพมหานคร และเมืองพัทยา โดยเลือกผู้อำนวยการกองสาธารณสุข หรือหัวหน้าที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใน อปท. ละ 1 คน เป็นตัวแทนในการตอบแบบสอบถาม

การคำนวณกลุ่มตัวอย่าง

โดยใช้ตารางเครจซี่และมอร์แกน (Krejcie & Morgan)⁽⁸⁾ จากการคำนวณพบว่า ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่ต้องการ (การตอบกลับ) สำหรับงานวิจัยฉบับนี้เป็น 402 ตัวอย่างที่เพียงพอ

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

คือ แบบสอบถามสถานการณ์และปัจจัยในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยแบบสอบถามฉบับนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 10 ข้อ เช่น ตำแหน่งปัจจุบัน การอบรมด้านคุ้มครองผู้บริโภค ส่วนที่ 2 ข้อมูลหน่วยงาน ข้อที่ 11-15 ซึ่งมีจำนวน 5 ข้อ เช่น ประเภทของ อปท. นโยบายของผู้บริหาร

ในการคุ้มครองผู้บริโภคฯ ส่วนที่ 3 ข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เช่น กิจกรรมการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์ การสร้างเครือข่าย และการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ

วิธีการเก็บข้อมูล

ใช้แบบสอบถาม กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง และส่งแบบสอบถามกลับมายังผู้วิจัยทางออนไลน์ หรือไปรษณีย์ ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยดำเนินการส่งแบบสอบถามไปยัง อปท. รวม 2,564 แห่ง และได้รับตอบกลับจำนวน 835 แห่ง

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลสถิติเชิงพรรณนา และสถิติ โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ข้อมูลหน่วยงาน และข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่อนำเสนอข้อมูลในรูปแบบของจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD) ในส่วนสถิติเชิงวิเคราะห์ เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานและข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ได้ใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test ในการศึกษาครั้งนี้ศึกษาระดับนัยสำคัญที่ p-value น้อยกว่า 0.05

ผลการศึกษา

ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีอายุอยู่ในช่วง 36-45 ปี นับถือศาสนาพุทธ มีสถานภาพสมรส ดำรงตำแหน่งนักวิชาการ/นักบริหารงานสาธารณสุข มีรายได้ต่อเดือนอยู่ในช่วง 25,001-40,000 บาท มีอายุราชการเฉลี่ย 15.83 ปี มีระยะเวลาปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เฉลี่ย 5.96 ปี มีระดับการศึกษาสูงสุดอยู่ที่ปริญญาตรี และส่วนใหญ่เคยได้รับการอบรมด้านคุ้มครองฯ (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

หัวข้อ	ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
เพศ	ชาย	285	34.6
	หญิง	538	65.4
	รวม	823	100
อายุ	<25 ปี	4	0.5
	25-35 ปี	193	23.3
	36-45 ปี	407	49.0
	46-55 ปี	200	24.1
	>55 ปี	26	3.1
	รวม	830	100
ศาสนา	พุทธ	804	96.4
	คริสต์	7	0.8
	อิสลาม	23	2.8
	รวม	834	100
สถานภาพสมรส	สมรส	521	62.8
	โสด	265	31.9
	อื่นๆ	44	5.3
	รวม	830	100
ตำแหน่ง	นายกเทศมนตรี	2	0.3
	ปลัดเทศบาล/รองปลัดเทศบาล	29	3.8

ตารางที่ 1 (ต่อ)

หัวข้อ	ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
ตำแหน่ง	ผอ.กอง	170	22.1
	หัวหน้าฝ่าย	118	15.3
	นักวิชาการ/นักบริหารงานสาธารณสุข	202	26.3
	เจ้าพนักงานสาธารณสุข	94	12.2
	พยาบาล	29	3.8
	นิติกร	21	2.7
	เภสัชกร	17	2.2
	อื่นๆ	87	11.3
	รวม	769	100
รายได้ต่อเดือน	<15,000 บาท	43	5.2
	15,000-25,000 บาท	308	37.1
	25,001-40,000 บาท	394	47.4
	>40,000 บาท	86	10.3
	รวม	831	100
อายุราชการ	0 – 10 ปี	242	29.6
	11 – 20 ปี	342	41.9
	21 – 30 ปี	177	21.7
	> 30 ปี	56	6.9
	รวม	817	100
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	15.83	
	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	8.893	
ระยะเวลาปฏิบัติงาน	0 – 10 ปี	642	84.5
	11 – 20 ปี	90	11.8
คุ้มครองผู้บริโภคฯ	21 – 30 ปี	25	3.3
	> 30 ปี	3	0.4
	รวม	760	100
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	5.96	
	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	6.433	
ระดับการศึกษาสูงสุด	ต่ำกว่าปริญญาตรี	24	2.9
	ปริญญาตรี	453	54.4
	ปริญญาโท	261	31.3
	ปริญญาเอก	95	11.4
	รวม	833	100
การอบรมด้านคุ้มครองผู้บริโภคฯ	ไม่เคย	386	47.0
	เคย	436	53.0
	รวม	822	100

ข้อมูลหน่วยงาน

หน่วยงานส่วนใหญ่เป็นเทศบาลตำบล มีงบประมาณของหน่วยงานเฉลี่ย 68,064,780.6 บาท มีงบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค เฉลี่ย 333,223.24 บาท มีจำนวนบุคลากรในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค เฉลี่ย 2.09 คน มีนโยบายของผู้บริหารด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2560 และหน่วยงานส่วนใหญ่มีส่วนงาน/กลุ่มงาน/ฝ่ายที่รับผิดชอบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลหน่วยงานโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

หัวข้อ	ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
ประเภท อปท.	เทศบาลนคร	18	2.2
	เทศบาลเมือง	80	9.6
	เทศบาลตำบล	697	83.5
	กรุงเทพมหานคร	39	4.7
	เมืองพัทยา	1	0.1
	รวม	835	100
งบประมาณของหน่วยงาน	0 - 10,000,000 บาท	127	36.2
	10,000,001 - 50,000,000 บาท	135	38.5
	50,000,001 - 100,000,000 บาท	60	17.1
	> 100,000,000 บาท	29	8.3
	รวม	351	100
	ค่ามัธยฐาน (Median)	29,909,000	
งบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	317,400,000	
	0 - 25,000 บาท	113	40.8
	25,001 - 50,000 บาท	91	32.9
	50,001 - 100,000 บาท	36	13
	> 100,000 บาท	37	13.4
	รวม	277	100
บุคลากรงานคุ้มครองฯ	ค่ามัธยฐาน (Median)	30,000	
	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	3,104,148.825	
	ไม่มี	98	12.5
	1 - 2 คน	518	66
	3 - 5 คน	134	17.1
	> 5 คน	35	4.5
นโยบายของผู้บริหารในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2560	รวม	785	100
	ค่าเฉลี่ย (Mean)	2.09	
	ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (SD)	4.123	
	ไม่มี	372	48.6
	มี	393	51.4
	รวม	765	100
ส่วนงาน/กลุ่มงาน/ฝ่าย รับผิดชอบ ที่การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค	ไม่มี	229	48.6
	มี	579	51.4
	รวม	808	100

หมายเหตุ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ของอปท. ทั้งประเทศ (เทศบาลนคร เทศบาลเมือง เทศบาลตำบล กรุงเทพมหานคร และเมืองพัทยา)

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ด้านกิจกรรมการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์

จากการศึกษาข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ด้านกิจกรรมการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์พบว่า อปท. ส่วนใหญ่ไม่มีการผลิตแผ่นพับ โปสเตอร์ คู่มือ มัลติมีเดียหรือสื่อทางอินเทอร์เน็ต รายการเสียงตามสาย/วิทยุ/โทรทัศน์ สื่ออื่นๆ นอกเหนือจากที่ได้กล่าวมาข้างต้น รวมถึงไม่มีการใช้สื่อจากแหล่ง/หน่วยงานภายนอก การประชาสัมพันธ์ทางรถกระจายเสียง การประชาสัมพันธ์ในการประชุมหรืองานเทศกาล การประชาสัมพันธ์ในสถานศึกษา และการสนับสนุนให้หน่วยงานอื่นประชาสัมพันธ์ (ดังตารางที่ 3)

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ด้านกิจกรรมที่เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการศึกษาข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ด้านกิจกรรมที่เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า อปท. ส่วนใหญ่ได้ดำเนินการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ส่งเสริมผู้บริโภคให้ทราบและปกป้องสิทธิของตนเอง และจัดให้มีช่องทางร้องเรียนสำหรับผู้บริโภค (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ด้านกิจกรรมการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์

หัวข้อ	ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
การผลิตแผ่นพับ	ไม่มี	512	64.6
	มี	280	35.4
	รวม	792	100
การผลิตโปสเตอร์	ไม่มี	713	91.8
	มี	64	8.2
	รวม	777	100
การผลิตคู่มือ	ไม่มี	715	92.5
	มี	58	7.5
	รวม	773	100
การผลิตมัลติมีเดีย หรือสื่ออินเทอร์เน็ต	ไม่มี	736	95.6
	มี	34	4.4
	รวม	770	100
การผลิตรายการเสียงตามสาย หรือวิทยุ หรือโทรทัศน์	ไม่มี	626	80.3
	มี	154	19.7
	รวม	780	100
การใช้สื่อจากแหล่ง/หน่วยงานภายนอก	ไม่มี	399	51.5
	มี	376	48.5
	รวม	775	100

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กร
ปกครองส่วนท้องถิ่น ด้านกิจกรรมที่เสริมสร้าง
ศักยภาพผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หัวข้อ	ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค	ไม่มี	269	33.1
	มี	544	66.9
	รวม	813	100
การส่งเสริมผู้บริโภคให้ทราบ และปกป้องสิทธิของตนเอง	ไม่มี	319	40.1
	มี	476	59.9
	รวม	795	100
ช่องทางร้องเรียน สำหรับผู้บริโภค	ไม่มี	200	24.7
	มี	610	75.3
	รวม	810	100

**การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน
ผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครอง
ส่วนท้องถิ่น ด้านการสร้างเครือข่ายและ
การมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ**

จากการศึกษาข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครอง
ส่วนท้องถิ่น ด้านการสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วม
ในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ พบว่า อบท. ส่วนใหญ่
ไม่มีการสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานหน่วยงาน
ภาคเอกชนอื่นๆ อย่างไรก็ตาม ยังมีกิจกรรมอื่นๆ
ที่ อบท. ส่วนใหญ่ได้ดำเนินการประกอบด้วย การสร้าง
หรือสนับสนุนการดำเนินงานของสำนักงานสาธารณสุข
จังหวัด (สสจ.)/สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(อย.) การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ
อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) การสร้าง
หรือสนับสนุนการดำเนินงานโรงพยาบาลส่งเสริม
สุขภาพตำบล (รพ.สต.) และการสร้างหรือสนับสนุน

การดำเนินงานหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ (ดังตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ผลการวิเคราะห์ข้อมูลการดำเนินงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กร
ปกครองส่วนท้องถิ่น ด้านการสร้างเครือข่ายและ
การมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ

หัวข้อ	ตัวแปร	จำนวน	ร้อยละ
การสร้างหรือสนับสนุน การดำเนินงานของสสจ./ อย.	ไม่มี	291	36.6
	มี	504	63.4
	รวม	795	100
การสร้างหรือสนับสนุน การดำเนินงานของอสม.	ไม่มี	171	21
	มี	645	79
	รวม	816	100
การสร้างหรือสนับสนุน ให้มีชมรมที่เกี่ยวข้อง การคุ้มครองผู้บริโภคฯ	ไม่มี	488	61.2
	มี	310	38.8
	รวม	798	100
การสร้างหรือสนับสนุน การดำเนินงาน รพ.สต.	ไม่มี	285	35.1
	มี	526	64.9
	รวม	811	100
การสร้างหรือสนับสนุน การดำเนินงานหน่วยงาน ภาครัฐอื่นๆ	ไม่มี	381	47.3
	มี	424	52.7
	รวม	805	100

**ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานและ
ข้อมูลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพขององค์กรปกครอง
ส่วนท้องถิ่น**

จากการวิเคราะห์ความสัมพันธ์พบว่า ประเภท
ของ อบท. มีความสัมพันธ์กับการผลิตคู่มือ การผลิต
เสียงตามสาย/วิทยุ/โทรทัศน์ การผลิตสื่ออื่นๆ การใช้
สื่อจากหน่วยงานภายนอก การประชาสัมพันธ์ทาง
รถกระจายเสียง และการประชาสัมพันธ์ในการประชุม
หรือเทศกาล งบประมาณของหน่วยงานมีความสัมพันธ์

กับการผลิตหรือสื่อทางอินเทอร์เน็ต และผลิตสื่ออื่นๆ ในส่วนงบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ มีความสัมพันธ์กับการผลิตแผ่นพับ การผลิตมัลติมีเดีย/สื่อทางอินเทอร์เน็ต การใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก และการประชาสัมพันธ์ในการประชุมหรือเทศกาล นอกจากนี้จำนวนบุคลากรในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ มีความสัมพันธ์กับการผลิตแผ่นพับ การผลิตโปสเตอร์ การผลิตคู่มือ การผลิตเสียงตามสาย/วิทยุโทรทัศน์ การผลิตสื่ออื่นๆ การใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก การประชาสัมพันธ์ทางรถกระจายเสียง และการประชาสัมพันธ์ในการประชุมหรือเทศกาล นโยบายของผู้บริหารในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ปีงบประมาณ 2560 มีความสัมพันธ์กับการผลิตแผ่นพับ การผลิตโปสเตอร์ การผลิตคู่มือ การผลิตมัลติมีเดียหรือสื่อทางอินเทอร์เน็ต การผลิตเสียงตามสาย/วิทยุโทรทัศน์ การผลิตสื่ออื่นๆ การใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก การประชาสัมพันธ์ทางรถกระจายเสียง และการประชาสัมพันธ์ในการประชุมหรือเทศกาล และการทำงานที่รับผิดชอบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ มีความสัมพันธ์กับการผลิตแผ่นพับ การผลิตโปสเตอร์ การผลิตคู่มือ การผลิตมัลติมีเดียหรือสื่อทางอินเทอร์เน็ต การผลิตเสียงตามสายหรือวิทยุหรือโทรทัศน์ การผลิตสื่ออื่นๆ การใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก การประชาสัมพันธ์ทางรถกระจายเสียง และการประชาสัมพันธ์ในการประชุมหรือเทศกาล (ดังตารางที่ 6)

ตารางที่ 6 ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงาน และข้อมูลในการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์ ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อมูลหน่วยงาน	การผลิตสื่อประชาสัมพันธ์
ประเภท อปท.	ผลิตคู่มือ ผลิตเรียงตามสายหรือวิทยุ หรือโทรทัศน์ ใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก
งบประมาณของหน่วยงาน	ผลิต multimedia
งบประมาณงานคุ้มครอง	ผลิตแผ่นพับ ผลิต multimedia ใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก
จำนวนบุคลากร	ผลิตแผ่นพับ ผลิตโปสเตอร์ ผลิตคู่มือ ผลิตเรียงตามสายหรือวิทยุ หรือโทรทัศน์ ใช้สื่อจากหน่วยงานภายนอก
นโยบายของผู้บริหาร ในงานคุ้มครองผู้บริโภค	การผลิตสื่อประชาสัมพันธ์
ส่วนงานที่รับผิดชอบ การดำเนินคุ้มครอง ผู้บริโภค	การผลิตสื่อประชาสัมพันธ์

จากการศึกษาพบว่า ข้อมูลหน่วยงาน ที่มีผลต่อกิจกรรมที่เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค และการสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ประกอบด้วย ประเภทของ อปท. มีความสัมพันธ์กับการมีช่องทางร้องเรียนสำหรับผู้บริโภค การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ สสจ./อย. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ อสม. การสร้างหรือสนับสนุนให้มีชมรมคุ้มครอง

ผู้บริหาร ๖ การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ รพ.สต. และการสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของภาคเอกชนอื่นๆ งบประมาณของหน่วยงานมีความสัมพันธ์กับการให้ความรู้แก่ผู้บริหาร งบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความสัมพันธ์กับการสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ สสจ./อย. จำนวนบุคลากรในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความสัมพันธ์กับ การให้ความรู้แก่ผู้บริหาร การส่งเสริมผู้บริโภคให้ทราบและปกป้องสิทธิของตนเอง การมีช่องทางร้องเรียนสำหรับผู้บริโภค การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ สสจ./อย. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ อสม. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานให้มีชมรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ รพ.สต. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ และการสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของภาคเอกชนอื่นๆ นโยบายของผู้บริหารในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2560 มีความสัมพันธ์กับการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค การส่งเสริมผู้บริโภคให้ทราบและปกป้องสิทธิของ

ตนเอง การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ สสจ./อย. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ อสม. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานให้มีชมรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ รพ.สต. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ และการสร้างหรือสนับสนุนและการดำเนินงานของภาคเอกชนอื่นๆ การมีส่วนงาน/กลุ่มงาน/ฝ่ายที่รับผิดชอบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความสัมพันธ์กับการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค การส่งเสริมผู้บริโภคให้ทราบและปกป้องสิทธิของตนเอง การมีช่องทางร้องเรียนสำหรับผู้บริโภค การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ สสจ./อย. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ อสม. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานให้มีชมรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ รพ.สต. การสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ และการสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของภาคเอกชนอื่นๆ (ดังตารางที่ 7 และตารางที่ 8)

ตารางที่ 7 ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานและข้อมูลกิจกรรมเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหาร ที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อมูลหน่วยงาน	กิจกรรมเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหาร
ประเภท อพท.	ช่องทางร้องเรียน
งบประมาณของหน่วยงาน	การให้ความรู้
-	ส่งเสริมให้ทราบและปกป้องสิทธิของตนเอง
งบประมาณงานคุ้มครอง	-
จำนวนบุคลากร	กิจกรรมเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหาร
นโยบายของผู้บริหารในงานคุ้มครองผู้บริโภค	กิจกรรมเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหาร
ส่วนงานที่รับผิดชอบการดำเนินคุ้มครองผู้บริโภค	กิจกรรมเสริมสร้างศักยภาพผู้บริหาร

ตารางที่ 8 ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานและข้อมูลในการสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อมูลหน่วยงาน	การสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค
ประเภท อปท.	การสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค
งบประมาณของหน่วยงาน	สสจ./อย.
-	อสม.
-	ชมรมคุ้มครองผู้บริโภค
-	รพ.สต.
-	หน่วยงานภาครัฐอื่นๆ
งบประมาณงานคุ้มครอง	-
จำนวนบุคลากร	การสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค
นโยบายของผู้บริหารในงานคุ้มครองผู้บริโภค	การสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค
ส่วนงานที่รับผิดชอบการดำเนินคุ้มครองผู้บริโภค	การสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค

จากการศึกษาพบว่าข้อมูลหน่วยงานที่มีผลต่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่ายและการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการประกอบด้วย ประเภทของ อปท. มีความสัมพันธ์กับการตรวจสอบคุณภาพอาหารสด การดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำความผิด อุปสรรคในการดำเนินคดี การส่งต่อหน่วยงานอื่นของรัฐเพื่อดำเนินคดีต่อไป การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้แก่หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ผู้ประกอบการ และการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ งบประมาณของหน่วยงานมีความสัมพันธ์กับการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร การตรวจสอบคุณภาพอาหารสด การดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำความผิด การส่งต่อหน่วยงานอื่นของรัฐเพื่อดำเนินคดีต่อไป การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้แก่หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง และการส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้

ผู้ประกอบการ งบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความสัมพันธ์กับอุปสรรคในการดำเนินคดี และการส่งต่อหน่วยงานอื่นของรัฐเพื่อดำเนินคดีต่อไป จำนวนบุคลากรในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความสัมพันธ์กับการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร การตรวจสอบคุณภาพอาหารสด อุปสรรคในการดำเนินคดี การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้แก่หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องการส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ผู้ประกอบการ และการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ นโยบายของผู้บริหารในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2560 มีความสัมพันธ์กับ การตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร การตรวจสอบคุณภาพอาหารสด การดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำความผิด อุปสรรคในการดำเนินคดี การส่งต่อหน่วยงานอื่นของรัฐเพื่อดำเนินคดีต่อไป การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้แก่

หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ผู้ประกอบการ และการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การมีส่วนงาน/กลุ่มงาน/ฝ่ายที่รับผิดชอบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ มีความสัมพันธ์กับ การตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร การตรวจสอบคุณภาพอาหารสด การดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำความผิด การส่งต่อหน่วยงานอื่นของรัฐเพื่อดำเนินคดีต่อไป การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้แก่หน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ผู้ประกอบการ

และการดำเนินการส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อพิจารณาข้อมูลของการดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำความผิด พบว่า อปท. มีการดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำความผิดเพียง 6.6% ของจำนวน อปท. ที่ตอบแบบสอบถามทั้งหมด ซึ่งมีจำนวนน้อยมากทำให้ผลการวิเคราะห์ที่ได้ อาจมีความน่าเชื่อถือไม่เพียงพอ งานวิจัยนี้จึงไม่ได้นำผลการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานที่มีผลต่อการดำเนินคดีเมื่อพบการกระทำความผิด อุปสรรคในการดำเนินคดี และการส่งต่อหน่วยงานอื่นของรัฐเพื่อดำเนินคดีต่อไป (ดังตารางที่ 9)

ตารางที่ 9 ความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานและข้อมูลในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่ายและการดำเนินการที่มีนัยสำคัญทางสถิติ

ข้อมูลหน่วยงาน	การตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่ายและการดำเนินการ
ประเภท อปท.	เมื่อพบการกระทำความผิด
	การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน
งบประมาณของหน่วยงาน	การตรวจสอบ
งบประมาณงานคุ้มครอง	-
จำนวนบุคลากร	การตรวจสอบ
-	การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน
-	ส่งเสริมผู้ประกอบการ
นโยบายของผู้บริหารในงานคุ้มครองผู้บริโภค	การตรวจสอบ
-	เมื่อพบการกระทำความผิด
-	การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน
-	ส่งเสริมผู้ประกอบการ
ส่วนงานที่รับผิดชอบการดำเนินคุ้มครองผู้บริโภค	การตรวจสอบ
-	การส่งต่อข้อมูลเตือนภัยให้ประชาชน
-	ส่งเสริมผู้ประกอบการ

สรุปผล

สถานการณ์พบว่า อปท. ส่วนใหญ่มีการดำเนินการตามภารกิจที่ได้รับการกระจายอำนาจจาก อย. โดยเฉพาะการผลิตสื่อแผ่นพับและการประชาสัมพันธ์ มีกิจกรรมที่เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภคดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภค และมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ณ สถานที่จำหน่าย มีการส่งต่อข้อมูลให้หน่วยงานอื่นๆ หากตรวจสอบพบว่ามีการกระทำความผิด แต่ส่วนใหญ่ไม่ได้มีการดำเนินคดี

การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานที่มีผลต่อการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์พบว่า ประเภทของ อปท. มีความสัมพันธ์ต่อการผลิตคู่มือ แต่ไม่มีความสัมพันธ์ต่อการผลิตแผ่นพับ โปสเตอร์ และการผลิตมัลติมีเดีย หรือสื่อทางอินเทอร์เน็ต เนื่องจากทาง อปท. มีความจำเป็นต้องผลิตคู่มือเพื่อนำมาประกอบการปฏิบัติงานและให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ อปท. สามารถนำแผ่นพับ โปสเตอร์ หรือสื่ออื่นๆ จากภายนอกในการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค หรือสามารถเผยแพร่ความรู้ให้แก่ผู้บริโภคว่าทางช่องทางอื่นได้ อปท. จึงไม่มีความจำเป็นในการผลิตสื่อดังกล่าว ในส่วนงบประมาณของหน่วยงานมีความสัมพันธ์กับการผลิตมัลติมีเดีย หรือสื่อทางอินเทอร์เน็ต เนื่องจากในการผลิตสื่อดังกล่าวจำเป็นต้องใช้งบประมาณ สำหรับการผลิตสื่ออื่นอาจไม่จำเป็นต้องใช้งบประมาณ จำนวนบุคลากรในหน่วยงานที่ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ไม่มีความสัมพันธ์กับ

การผลิตมัลติมีเดีย หรือสื่อทางอินเทอร์เน็ต ด้านนโยบายของผู้บริหารในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคฯ มีความสัมพันธ์กับการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์ทุกด้าน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าแม้ทางส่วนกลางไม่ได้มีการมอบนโยบายลงไปก็ยังมีงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ด้านการผลิตสื่อและประชาสัมพันธ์อยู่

การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานที่มีผลต่อกิจกรรมที่เสริมสร้างศักยภาพผู้บริโภค ประเภทของ อปท. มีความสัมพันธ์กับช่องทางร้องเรียนสำหรับผู้บริโภค เนื่องจาก อปท. แต่ละประเภทอาจมีช่องทางร้องเรียนที่แตกต่างกัน เช่น ขึ้นกับ อปท. ขนาดเล็ก (เทศบาลตำบล) อปท. ขนาดใหญ่ (เทศบาลนคร) งบประมาณของหน่วยงานมีความสัมพันธ์กับการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ในขณะที่งบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ไม่มีความสัมพันธ์กับการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค เนื่องจาก อปท. อาจดำเนินกิจกรรมการให้ความรู้แก่ผู้บริโภคร่วมกับกิจกรรมอื่นโดยมีการใช้งบประมาณของหน่วยงาน ในขณะที่ อปท. อาจนำงบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองฯ ไปดำเนินการด้านอื่น เช่น การผลิตสื่อ

การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลหน่วยงานที่มีผลต่อการสร้างเครือข่ายและการมีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ พบว่า ประเภทของ อปท. ไม่มีความสัมพันธ์กับการสร้างหรือการสนับสนุนการดำเนินงานหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ เนื่องจาก อปท. อาจยังไม่มีการสร้างเครือข่ายร่วมกับหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ นอกเหนือจากกระทรวงสาธารณสุข ในด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เช่น กระทรวงเกษตร

และสหกรณ์ กรมการพัฒนาชุมชน งบประมาณ
ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค มีความสัมพันธ์
กับการสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงานของ สสจ./
อย. ดังนั้น หากมีการสนับสนุนงบประมาณไปยัง อปท.
ทาง อปท. อาจมีการสร้างหรือสนับสนุนการดำเนินงาน
ของ สสจ./อย. เพิ่มขึ้น งบประมาณของหน่วยงาน
และงบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
ไม่มีความสัมพันธ์กับการสร้างหรือสนับสนุนการ
ดำเนินงาน อสม. เนื่องจากมีการสร้างภาคีเครือข่าย
ร่วมกันระหว่าง อปท. และ อสม. จึงยังมีการสนับสนุน
การดำเนินงานของ อสม. อยู่แม้ว่าไม่มีงบประมาณ
สนับสนุน

การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูล
หน่วยงานที่ผลต่อการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร
ณ สถานที่จำหน่าย ประเภทของ อปท. ไม่มี
ความสัมพันธ์กับการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร
เนื่องจาก อปท. ทุกประเภทมีการตรวจสอบฉลาก
ผลิตภัณฑ์อาหารเป็นปกติ ในขณะที่ประเภทของ
อปท. มีความสัมพันธ์กับการตรวจสอบคุณภาพ
อาหารสด เนื่องจาก อปท. ขนาดใหญ่ (เทศบาลนคร)
อาจมีการตรวจสอบคุณภาพอาหารสดมากกว่า อปท.
ขนาดเล็ก (เทศบาลตำบล) งบประมาณของหน่วยงาน
มีความสัมพันธ์กับการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์
อาหารและการตรวจสอบคุณภาพอาหารสด ในขณะที่
ทั้งงบประมาณในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
ไม่มีความสัมพันธ์กับการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์
อาหารและการตรวจสอบคุณภาพอาหารสด เนื่องจาก
อปท. อาจไม่มีการจัดสรรงบประมาณสำหรับ

การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะ ดังนั้น
อปท. อาจนำงบประมาณของหน่วยงานมาใช้ในการ
ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค แทน

ข้อเสนอแนะ

จากการดำเนินงานวิจัยพบว่า

1. อย. ควรมีการผลิตสื่อความรู้การคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ อปท. และ
ประชาสัมพันธ์ให้ อปท. ได้รับทราบช่องทางในการ
เข้าถึงสื่อเพื่อนำไปใช้ในการดำเนินการคุ้มครอง
ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในพื้นที่

2. ควรมีการสนับสนุนหรือผลักดันเชิงนโยบาย
จาก อย. เพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
ให้ดียิ่งขึ้น

3. อย. ควรมีการประสาน ผลักดันเชิงนโยบาย
การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นร่วมกับกรมส่งเสริม
การปกครองท้องถิ่น กระทรวงมหาดไทย

ในการศึกษาครั้งต่อไปควรศึกษารายละเอียด
ของปัจจัยเกี่ยวกับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
ในเชิงคุณภาพ เพื่อกำหนดแนวทางนโยบายการกระจาย
อำนาจให้แก่ อปท. และศึกษาแนวทางการดำเนินงาน
ตามภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในการกำหนดเป็นมาตรฐานในการปฏิบัติงานของ
ท้องถิ่น

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการศึกษาเรื่อง การศึกษาการประเมิน การกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งนี้ สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี โดยได้รับการสนับสนุนและความร่วมมือจากหลายบุคคลและหลายหน่วยงาน ขอขอบคุณ นายสมใจ สุดตันตยาวิลี ผอ.กองค.บ. ที่ได้ให้การสนับสนุนการศึกษาครั้งนี้ ขอขอบคุณท่าน ศ.นพ.สุรศักดิ์ ฐานิพานิชกุล อ.ดร.ณัฐฐา ฐานิพานิชกุล อาจารย์ที่ปรึกษา และขอขอบคุณ นายเพียรพันธุ์ พิระภิญโญ, น.ส.คริสติน่า ลีสุรพลานนท์, น.ส.รุ่งตะวัน เดชาศิลปะชัยกุล และทีมงาน รวมทั้งเจ้าหน้าที่ กองค.บ. ทุกท่าน ที่มีส่วนเอื้อให้การศึกษานี้ดำเนินการ ให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ของการศึกษาได้อย่างดียิ่ง และสุดท้ายนี้ขอขอบคุณผู้ตอบแบบสอบถามทุกๆ ท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติ กำหนดแผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 [อินเทอร์เน็ต]. 2544 [เข้าถึงเมื่อ 5 ต.ค. 2559]. เข้าถึงได้จาก: <https://docs.google.com/file/d/0B0QqZeoMeRdmUTBmTGJ1NVVxczA/edit>
2. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. การศึกษาความคิดเห็นของเจ้าหน้าที่องค์การบริหารส่วนตำบล เกี่ยวกับการมอบอำนาจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ;2548.
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 300) เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 123, ตอนพิเศษ 98 ง (ลงวันที่ 22 กันยายน2549).
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (ฉบับที่2) พ.ศ. 2557. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 131, ตอนพิเศษ 231 (ลงวันที่ 14 พฤศจิกายน 2557).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 385) เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพรบ.อาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 133 (ลงวันที่ 16 พฤษภาคม 2560).
6. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. โครงการพัฒนาองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นเพื่อรองรับการกระจายอำนาจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปี 2552; 2552.
7. สำนักพัฒนาระบบ รูปแบบ และโครงสร้าง. รูปแบบ และโครงสร้าง [อินเทอร์เน็ต]. 2558 [เข้าถึงเมื่อ 7 ต.ค. 2559] เข้าถึงได้จาก: <http://www.dla.go.th/servlet/TemplateOrganizeServlet?organize=structure>
8. Krejcie & Morgan. ขนาดของกลุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 7 ต.ค. 2559] เข้าถึงได้จาก: <https://sites.google.com/site/bb24559r/khnad-khxng-klum-tawxyang-thi-hemaa-sm>

ข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน : การศึกษาความพร้อม ผลกระทบ และข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนดำเนินการเพื่อลดผลกระทบ

ธารกมล จันทร์ประภาพ

บทคัดย่อ

ประเทศสมาชิกอาเซียนได้ลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN BE MRA) เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2560 ซึ่งมีผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบต่อประเทศ ทำให้ลดค่าใช้จ่าย ไม่ต้องทำการการศึกษาชีวสมมูลซ้ำในประเทศสมาชิกอาเซียน แต่อาจส่งผลกระทบต่อศักยภาพการแข่งขันของภาคอุตสาหกรรม การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA ศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนรองรับในการลดผลกระทบและเตรียมความพร้อม การศึกษานี้เป็นการวิจัยเอกสารและวิจัยเชิงคุณภาพ โดยเก็บข้อมูลจากการประชุมรับฟังความคิดเห็น ประชุมกลุ่มย่อย และการใช้แบบสอบถาม จากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ผลการวิจัยพบว่า ภาคเอกชน โดยเฉพาะที่ได้รับผลกระทบโดยตรง อาทิ ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีข้อกังวลเกี่ยวกับผลกระทบต่อธุรกิจ ประมาณงานลดลง มีข้อจำกัดในการแข่งขันเนื่องจากค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลในประเทศที่สูง การกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่มาตรการทางภาษี (NTBs) จากประเทศสมาชิกบางประเทศ รวมทั้งข้อกังวลต่อความพร้อมของภาครัฐในการเพิ่มประสิทธิภาพ และปรับลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาต ภาคเอกชนมีความต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐในหลายภาคส่วน รวมทั้งมีข้อเรียกร้องให้ภาครัฐมีมาตรการเยียวยาเพื่อลดผลกระทบจาก ASEAN BE MRA ผู้วิจัยได้จัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับมาตรการจัดการผลกระทบต่อภาคธุรกิจจากการลงนาม ASEAN BE MRA อาทิ เสนอตั้งคณะกรรมการเพื่อทำหน้าที่พิจารณาแผนรองรับการดำเนินการ และมาตรการลดผลกระทบ ดำเนินการตามข้อเรียกร้องในส่วนการพิจารณาอนุญาต และการเตรียมความพร้อมบุคลากรด้านการประเมินและการตรวจตรา การศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งเสนอแผนปฏิบัติการรองรับ และกลไกบริหารจัดการแผนเพื่อให้บรรลุผลอีกด้วย

คำสำคัญ : การศึกษาชีวสมมูล ข้อตกลงยอมรับร่วม ผลกระทบ อาเซียน

ผู้นิพนธ์ : สังกัดสำนักฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รับต้นฉบับ 5 พ.ย.61 บทความฉบับปรับปรุง 12 พ.ย.61 รับลงตีพิมพ์ 28 พ.ย.61

Email: chanprapapht@gmail.com

ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products: Study on Readiness, Impacts, Policy Recommendation and Action Plan to Reduce Negative Impacts

Tharnkamol Chanprapaph

Bureau of Drug Control Food and Drug Administration

Abstract

In November 2017, ASEAN Member States signed ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (ASEAN BE MRA) resulting in both positive and negative impacts on Thailand. It can help reduce cost from unnecessary repetition of BE studies across ASEAN. It can also have repercussion on potential of pharmaceutical industry competitiveness. The objectives of this study were to study on operational procedures towards MRA signing and implementation for ASEAN and Thailand, to analyze and anticipate the impacts of ASEAN BE MRA and readiness of stakeholders involved in order to propose policy recommendation and action plan to alleviate the negative impact. Documentary research and qualitative research were conducted. Qualitative data were collected through public hearing, focus group and questionnaires from all stakeholders.

The results showed that private sectors directly affected by the impacts such as Bioequivalence Centres and local pharmaceutical Industry have serious concerns on impacts toward pharmaceutical business, less competitiveness due to high cost of bioequivalence study, non-tariff barriers from some Member Countries including the issue on readiness of government sector in terms of increasing efficiency and reducing approval timelines. All relevant pharmaceutical private sectors needed government supports from various relevant public sectors and requested for measures of remedy to lessen the impact of ASEAN BE MRA. Policy recommendation and action plan were developed. Proposed recommendations were (1) to set subcommittee responsible for considering the strategic plan and measure to alleviate the impact resulting from ASEAN BE MRA (2) to implement work and response according to the stakeholder requests on review and approval (3) to prepare qualified reviewers and inspectors for bioequivalence study (4) to propose strategic plan in order to alleviate the existing impacts.

Keywords : Bioequivalence study, Mutual Recognition Arrangement (MRA), Impacts, ASEAN

บทนำ

ในปี พ.ศ. 2535 คณะรัฐมนตรีเศรษฐกิจของอาเซียน (ASEAN Economic Ministers: AEM) ได้แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพ (ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality: ACCSQ) ขึ้นมีหน้าที่ในการส่งเสริมและสนับสนุนการดำเนินการเพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) และขจัดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่มีภาษี (Non-Tariff Barriers to Trade: NTBs) ที่เกิดจากประเทศสมาชิกมีมาตรฐานหรือกฎระเบียบด้านวิชาการและกระบวนการตรวจรับรองที่ต่างกัน โดยการจัดทำข้อตกลงยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement: MRA) ให้ประเทศสมาชิกยอมรับผลการตรวจสอบรับรองมาตรฐานของประเทศสมาชิกอื่นโดยไม่ต้องทำการตรวจสอบซ้ำ ทั้งนี้ ACCSQ ได้ตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา (Pharmaceutical Product Working Group: PPWG) ขึ้นเพื่อกำหนดและปรับแก้เกี่ยวกับมาตรฐานกฎระเบียบด้านวิชาการการรับรองผลิตภัณฑ์ และการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งพัฒนาข้อตกลงการยอมรับร่วม (MRA)^(1,2) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะทำงาน PPWG ดังกล่าวมาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2542

คณะทำงาน PPWG ได้ตั้งคณะทำงานด้านการศึกษาชีวสมมูล (ASEAN Bioavailability/Bioequivalence Taskforce: ASEAN BA/BE Taskforce) ขึ้น เพื่อพิจารณาจัดทำร่างข้อตกลง

ยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products: ASEAN BE MRA) เพื่อความคล่องตัวในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ยาและลดความซ้ำซ้อนในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลโดยผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ศึกษาชีวสมมูลโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลซึ่งตั้งอยู่ในประเทศสมาชิกอาเซียนและได้รับการขึ้นบัญชีของอาเซียนไว้แล้ว เมื่อยื่นขอในประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นไม่ต้องทำการศึกษาชีวสมมูลซ้ำอีก อันจะช่วยลดรายจ่ายที่เกี่ยวข้องกับการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาสามัญภายในประเทศสมาชิกอาเซียนได้ ซึ่งสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ ได้ลงนาม ASEAN BE MRA แล้วเมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2560⁽³⁾ อย่างไรก็ตาม ข้อตกลงฯ ดังกล่าวอาจส่งผลกระทบทั้งทางบวกและทางลบต่อประเทศไทย เนื่องจากประเทศไทยมีข้อกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่ที่จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายในประเทศ ต้องยื่นรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ทำการศึกษาในประเทศไทย เมื่อมี ASEAN BE MRA ข้อกำหนดดังกล่าวจะถูกยกเลิก ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อศักยภาพการแข่งขันของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลและอุตสาหกรรมยา ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนจะต้องมีความพร้อมรองรับการเปลี่ยนแปลงนี้ ผู้วิจัยในฐานะเป็นผู้แทน อย. ที่เข้าร่วมประชุมและดำเนินการเกี่ยวกับ ASEAN BE MRA จึงเห็นความจำเป็นในการศึกษาเรื่องดังกล่าวเพื่อจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายรองรับผลกระทบและเป็นประโยชน์ในการเตรียมความพร้อมต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA
2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง
3. พัฒนาข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนปฏิบัติการในการเตรียมความพร้อมของประเทศไทยและลดผลกระทบของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ขอบเขตการศึกษาวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ใช้กลุ่มตัวอย่างจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ ผู้แทน/สมาคมผู้ประกอบการด้านยา ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

วิธีการศึกษาวิจัย

ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยเอกสารและการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA โดยทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้อง และวิเคราะห์สาระสำคัญของเอกสาร

ขั้นตอนที่ 2 ศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยเก็บข้อมูลจากการรับฟังความคิดเห็น การอภิปรายกลุ่มด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) และการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม

- การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเกี่ยวกับ ASEAN BE MRA ได้แก่ ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาสำเร็จรูปแผนปัจจุบัน สมาคมผู้ประกอบการด้านยา ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Research Organization: CRO) และผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง การรับฟังความคิดเห็นในช่วงแรกปี พ.ศ. 2556 - 2558 (ร่างฉบับที่ 1 และ 2) จำนวน 150 คน และในช่วงที่สอง ปี พ.ศ. 2558 (ร่างฉบับที่ 3) จำนวน 43 คน

- การประชุมกลุ่มย่อย ร่วมกับผู้แทนศูนย์การศึกษาชีวสมมูล จำนวน 3 คน และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 1 คน ซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบโดยตรง

- การเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม ใช้เป็นเครื่องมือเก็บข้อมูลความพร้อมและผลกระทบจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง แบบสอบถามโดยรวมเป็นคำถามแบบปลายเปิด มีคำถามแบบผสมร่วมด้วย ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นตัวแทน 4 กลุ่ม จาก 5 กลุ่มที่เกี่ยวข้อง (80%) ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล สมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ ผู้นำเข้ายา สมาคมผู้วิจัยและผลิตยา ซึ่งไม่ออกความเห็น และสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยตรวจรับรอง รวมจำนวนผู้ตอบแบบสอบถามในทุกกลุ่มทั้งหมด 9 ราย

- การประชุมกลุ่มย่อย ชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้ครอบคลุมภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง จำนวน 37 คน

- การวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA ในภาพรวม

ขั้นตอนที่ 3 สังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบาย และแผนปฏิบัติการในการเตรียมความพร้อมของ ประเทศไทยและลดผลกระทบของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ระยะเวลาดำเนินงาน

ตั้งแต่ พ.ศ. 2558 – พ.ศ. 2561

ผลการศึกษาวิจัย

1. ผลการศึกษาการดำเนินการของอาเซียนและ ประเทศไทยที่เกี่ยวข้องกับ ASEAN BE MRA

คณะกรรมการ ACCSQ ได้แต่งตั้งคณะทำงาน PPWG ขึ้นเพื่อพัฒนารูปแบบและข้อกำหนดการ พิจารณาขึ้นทะเบียนคำรับยาของหน่วยงานกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ยาให้สอดคล้องกันภายในกลุ่มประเทศ สมาชิกอาเซียน คณะทำงาน PPWG ได้แต่งตั้ง คณะทำงานด้านการศึกษาชีวสมมูล (ASEAN BA/BE Taskforce) ซึ่งมีตัวแทนจากหน่วยงานกำกับดูแล ด้านผลิตภัณฑ์ยาของประเทศสมาชิกอาเซียนเป็น คณะทำงานทำหน้าที่จัดทำร่าง ASEAN BE MRA

อย. เป็นผู้แทนประเทศไทยในคณะทำงานฯ ดังกล่าว คณะทำงานฯ ได้จัดทำร่าง ASEAN BE MRA รวม 5 ฉบับ ร่างฉบับที่ 5 ได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบ ของคณะทำงานฯ และการพิจารณาทบทวนโดย กระบวนการภายในของประเทศไทย และฝ่าย กฎหมายของสำนักเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat) และได้นำเสนอคณะทำงาน/คณะกรรมการ พิจารณารับรอง ตามลำดับดังนี้ คณะทำงาน PPWG

ในเดือนมีนาคม 2559 คณะกรรมการ ACCSQ ในเดือนเมษายน 2559 Senior Economic Official Meeting (SEOM) ในเดือนมิถุนายน 2559 และ ASEAN Economic Ministers (AEM) ครั้งที่ 48 ในเดือนสิงหาคม 2559 ซึ่งประเทศสมาชิกได้ลงนาม ASEAN BE MRA ครบ 10 ประเทศแล้ว เมื่อวันที่ 2 พฤศจิกายน 2560^(3,4,5,6)

การดำเนินการของประเทศไทย

ผู้แทน อย. ได้เข้าร่วมประชุมเจรจาต่อรอง และชี้แจงในคณะทำงาน ASEAN BA/BE Taskforce และนำร่างข้อตกลง ASEAN BE MRA มาชี้แจง ความคืบหน้ารวมทั้งรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเป็นระยะๆ ซึ่งไม่มีผู้ให้ความเห็นโต้แย้งมาโดยตลอด นอกจากนี้ ในปี พ.ศ. 2558 ยังเสนอให้อย. ควรเตรียมความพร้อม บุคลากร ในด้านคุณสมบัติและจำนวน เพื่อเข้าร่วม การตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่จะขอขึ้นบัญชี ของอาเซียน แต่ในปี พ.ศ. 2559 กลุ่มศูนย์การศึกษา ชีวสมมูลแห่งประเทศไทยและสมาคมไทยอุตสาหกรรม ผลิตภัณฑ์ยาปัจจุบันแสดงความไม่เห็นด้วยกับการลงนาม โดยแจ้งว่าการลงนามอาจกระทบต่อความอยู่รอด ของศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และมีข้อกังวลเกี่ยวกับ ความพร้อมของภาครัฐในการตรวจตราศูนย์การศึกษา ชีวสมมูลและระยะเวลาในการประเมินรายการ การศึกษาชีวสมมูล แต่หากภาครัฐเห็นควรต้องลงนาม เสนอให้มีมาตรการเยียวยาทั้งจากกระทรวงสาธารณสุข และกระทรวงอื่นๆ อาทิ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวง วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

จากการประชุมหารือหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการคลัง สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน และสมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) เมื่อวันที่ 25 มกราคม 2560 เห็นควรลงนามข้อตกลงฯ โดยมีการพิจารณามาตรการรองรับเพื่อให้ประเทศไทยได้ประโยชน์มากที่สุด รวมทั้งพิจารณามาตรการเยียวยาตามข้อเสนอของภาคเอกชนโดยคณะกรรมการที่คณะกรรมการยาแต่งตั้ง

วันที่ 11 กรกฎาคม 2560 คณะรัฐมนตรีเห็นชอบการลงนามข้อตกลง ASEAN BE MRA โดยให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำแผนรองรับการดำเนินการตามข้อตกลง ASEAN BE MRA ซึ่งครอบคลุมมาตรการรองรับผู้ที่ได้รับผลกระทบในด้านต่างๆ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของประเทศ ความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมยาในประเทศ และการเข้าถึงยาของประชาชนทั้งในด้านคุณภาพและราคา และให้กระทรวงสาธารณสุขนำเสนอแผนดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ⁽⁷⁾

สาระสำคัญของ ASEAN BE MRA

ข้อตกลง ASEAN BE MRA ประกอบด้วย 21 ข้อบท (Articles) ดังนี้ (1) นิยาม (Definitions) (2) วัตถุประสงค์ (Objective) (3) บทบัญญัติทั่วไป (General Provisions) (4) ขอบข่าย (Scope)

(5) คณะกรรมการร่วมเฉพาะสาขา (Joint Sectoral Committee: JSC) (6) พันธกรณีในการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Obligations) (7) หน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติ (National Drug Regulatory Authority, NDRA) (8) การขึ้นบัญชีรายชื่อศูนย์การศึกษาชีวสมมูล (Listing of Bioequivalence Centres) (9) ความโปร่งใส (Transparency) (10) การนำไปสู่การปฏิบัติ (Implementation) (11) ภาคผนวกของข้อตกลงยอมรับร่วม (Annexes to the Sectoral MRA) (12) การสงวนสิทธิ์ของหน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติ (Preservation of National Drug Regulatory Authority) (13) การสร้างความเชื่อมั่น (Confidence Building) (14) การรักษาความลับ (Confidentiality) (15) การระงับข้อพิพาท (Settlement of Disputes) (16) สิทธิและพันธกรณีภายใต้สนธิสัญญาและความตกลงระหว่างประเทศที่มีอยู่ก่อน (Right and Obligations under Existing International Agreements and Conventions) (17) การทบทวน (Review) (18) การแก้ไขและเพิ่มเติม (Amendments and Additions) (19) การมีผลบังคับใช้ (Entry into Force) (20) การสงวนสิทธิ์ (Reservations) และ (21) ผู้เก็บรักษา (Depositary)

ในข้อบทที่ 6 กำหนดให้ประเทศสมาชิกมีข้อผูกพันต้องยอมรับพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งใช้รับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาทันทีและห้วงผลระดับยาในเลือดที่ศึกษาโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศสมาชิกอาเซียนซึ่งได้รับการตรวจรับรองและขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) อย่างไรก็ตาม ผลการประเมิน

รายงานฯ ดังกล่าวยังคงเป็นสิทธิของประเทศสมาชิกที่จะพิจารณาตามกระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยาของประเทศนั้นๆ และจะต้องมีการจัดตั้ง Joint Sectoral Committee (JSC) เพื่อเป็นคณะกรรมการอำนวยความสะดวกให้กับ ASEAN BE MRA ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ และมีหน้าที่ร่างคุณสมบัติ และหลักเกณฑ์ในการคัดเลือก รวมถึงการแต่งตั้งคณะผู้เชี่ยวชาญ (Panel of Experts: PoE) เพื่อทำหน้าที่ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศสมาชิกที่ขอสมัครเพื่อขึ้นบัญชีของอาเซียน ประเทศสมาชิกมีเวลาไม่เกิน 5 ปีนับจากวันลงนามข้อตกลงฯ ในการยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่สร้างขึ้นโดยศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศอาเซียน ซึ่งได้ขึ้นบัญชีของอาเซียนไว้แล้วมาเพื่อพิจารณาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกระบวนการของแต่ละประเทศสมาชิก

2. ผลการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

2.1 ผลการรับฟังความเห็นต่อร่างข้อตกลง ASEAN BE MRA

ผลการรับฟังความเห็นในภาพรวม เป็นดังนี้

1. ในช่วงปีพ.ศ. 2556-2558 รับฟังความเห็นต่อร่างข้อตกลงฯ ฉบับที่ 1 และ 2 มุ่งประเด็นการเตรียมความพร้อม ปรับแก้ไขรายละเอียดและข้อกำหนดในร่างข้อตกลงฯ ไม่มีความเห็นโต้แย้งการลงนาม

2. ในปี พ.ศ. 2558 รับฟังความเห็นต่อร่างข้อตกลงฯ (ร่างฉบับที่ 3) ซึ่งมีข้อบทและรายละเอียด

ต่างจาก 2 ร่างแรก ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเห็นว่าประเทศไทยควรเข้าร่วมลงนามข้อตกลง ASEAN BE MRA โดย อย. ควรมีการเตรียมพร้อมบุคลากรทั้งในด้านคุณสมบัติและจำนวนที่เหมาะสมเพื่อเข้าร่วมการตรวจตราศูนย์ชีวสมมูลที่จะขอขึ้นบัญชีของอาเซียน ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเสนอประเด็นการเตรียมความพร้อมของเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งเสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตการศึกษาชีวสมมูล ผู้เข้าร่วมประชุมบางส่วนให้ความเห็นเกี่ยวกับร่าง และเนื้อหาในข้อบท ไม่มีผู้ใดให้ความเห็นโต้แย้งต่อการลงนามข้อตกลงฯ

2.2 ผลการประชุมกลุ่มย่อย (focus group) ร่วมกับศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยา

ในปี พ.ศ. 2559 มีการประชุมกลุ่มย่อยร่วมกับผู้แทนกลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล จำนวน 3 คน และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 1 คน ผลสรุปดังนี้

1. ไม่เห็นด้วยกับการลงนาม เพราะอาจกระทบต่อความอยู่รอดของศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ซึ่งไม่สามารถแข่งขันกับประเทศสมาชิกอื่นด้วยข้อจำกัดทั้งของภาคเอกชน และภาครัฐ อาทิ ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลที่สูงกว่า ปริมาณงานจะลดลงเพราะไม่ต้องทำการศึกษาในอาสาสมัครคนไทยระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ข้อกังวลเกี่ยวกับความพร้อมของภาครัฐ ในการตรวจตราตามหลักการห้องปฏิบัติการที่ดี ความซ้ำซ้อนของหน่วยงานในการปฏิบัติงานด้านการตรวจตราและตรวจรับรอง ความพร้อมในการเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตด้านยาให้รวดเร็วขึ้น การสร้างกำแพงกีดกันทางเทคนิคจากประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศ

3. ขอให้ชะลอการลงนามออกไปก่อน จนกว่าจะเห็นว่ามีความจำเป็นต่อประเทศที่ชัดเจน ภูมิภาครัฐมีความจำเป็นต้องลงนาม มีข้อเสนอให้ ภาครัฐดำเนินการสรุปได้ดังนี้

3.1 มีมาตรการให้ประเทศสมาชิกอาเซียน เอากำแพงกีดกันทางเทคนิคออกไป ขยายขอบเขต ของข้อตกลง ASEAN BE MRA ให้ครอบคลุมยา ทุกหมวด

3.2 ให้ อย.เพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ผู้ประเมิน คำขอเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล เป็นผู้ตรวจประเมิน ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล จัดให้มีกลุ่มรับผิดชอบ การตรวจประเมินศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และเพิ่ม จำนวนผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งปรับลดขั้นตอน และ ระยะเวลาการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับการศึกษา ชีวสมมูล

3.3 ให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกณฑ์ การทำการการศึกษาชีวสมมูลในคนไทย เป็นส่วนหนึ่ง ในการพิจารณาจัดซื้อจัดจ้างเภสัชภัณฑ์

3.4 ให้กระทรวงวิทยาศาสตร์ไม่จำกัด จำนวนในการขอเงินอุดหนุนสำหรับการการศึกษา ชีวสมมูล ซึ่งที่ผ่านมากำหนดให้ขอได้ไม่เกิน 2 ตัวยา ต่อปีต่อบริษัท

3.5 กระทรวงพาณิชย์ ให้กรมส่งเสริมการค้า ระหว่างประเทศให้เงินสนับสนุนการศึกษาชีวสมมูล ของยาส่งออก กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ และกรมการค้าต่างประเทศเจรจากับประเทศสมาชิก อาเซียน เพื่อยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้า ที่ไม่ใช่ภาษี (Non-tariff Barriers)

2.3 ผลการเก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลความพร้อมและ ผลกระทบจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

จำนวนผู้ตอบแบบสอบถามเป็นตัวแทน 4 กลุ่ม จาก 5 กลุ่ม (80%) ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษา ชีวสมมูล ซึ่งจัดตั้งจากการรวมตัวกันของศูนย์ การศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทย 8 แห่ง สมาคม ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ ผู้นำเข้ายา สมาคม ผู้วิจัยและผลิตยา ซึ่งไม่ออกความเห็น และสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยตรวจรับรอง รวมจำนวนผู้ตอบ แบบสอบถามทั้งหมด 9 ราย แบ่งออกเป็น ศูนย์ ชีวสมมูล 6 ราย ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยา 2 ราย และหน่วยงานตรวจรับรอง GLP 1 ราย คิดเป็น ร้อยละ 66.7 22.2 และ 11.1 ตามลำดับ แม้จำนวน ผู้ตอบแบบสอบถามจะมีจำกัดเพียง 9 ราย แต่เมื่อ พิจารณากลุ่มตัวอย่างถือว่าครอบคลุมผู้แทนสมาคม/ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบ และ กลุ่มตัวอย่างที่เป็นศูนย์ชีวสมมูลซึ่งเป็นผู้ได้รับผลกระทบ โดยตรงมีถึง 6 ราย (75%) โดยร้อยละ 66.7 ของ ผู้ตอบแบบสอบถามเป็นผู้บริหารหรือเจ้าของกิจการ ผลการตอบแบบสอบถามแสดงเป็นร้อยละ ผนวกกับ สรุปประเด็นสำคัญจากคำตอบในแบบสอบถามเป็น คำอธิบายต่อท้ายคำถามแต่ละข้อ (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการตอบแบบสอบถาม ผนวกกับสรุปประเด็นสำคัญจากคำตอบในแบบสอบถาม

ประเด็นคำถามจากแบบสอบถามความคิดเห็น เรื่องผลกระทบภายหลังการลงนาม ASEAN BE MRA				
1. ผลกระทบต่อการเข้าร่วม ASEAN BE MRA				
	ทิศทางบวก	ทิศทางลบ	ทิศทางทั้งบวกและลบ	ประเมินไม่ได้
ผลกระทบต่อธุรกิจและปริมาณงาน	2 (23%)	3 (33%)	3 (33%)	1 (11%)
ทิศทางบวก				
- เพิ่มโอกาสทางธุรกิจ ลูกค้าต่างประเทศมากขึ้น มีงานมากขึ้น หากแข่งขันด้านราคาและคุณภาพได้ - เป็นตัวกระตุ้นการพัฒนาของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลให้มีศักยภาพยิ่งขึ้น - ผู้ผลิตยามีทางเลือกในการใช้บริการศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในอาเซียนที่ค่าใช้จ่ายเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ				
ทิศทางลบ				
- ผลกระทบต่อจำนวนงาน และการวางแผนขององค์กร - อาจลดการเติบโตของธุรกิจด้านการวิจัยและพัฒนา เนื่องจากศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเป็นส่วนหนึ่งของสายโซ่ธุรกิจด้านนี้ - หากค่าใช้จ่ายในการศึกษาชีวสมมูลในประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นต่ำกว่า ผู้ผลิตยาในประเทศอาจใช้บริการมากขึ้น ไม่ส่งเสริมธุรกิจการศึกษาชีวสมมูลในประเทศ				
2. ความพร้อมของหน่วยงาน หากมีการลงนาม ASEAN BE MRA				
	พร้อม	ยังไม่พร้อม	ประเมินไม่ได้/ไม่แสดงความคิดเห็น	
	0 (0%)	3 (33%)	6 (67%)	
ยังไม่พร้อม				
- ไม่เห็นถึงประโยชน์ที่ประเทศไทยจะได้รับในภาพรวมจากการทำ MRA หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง อาทิ ออย. ต้องใช้เวลาในการเตรียมความพร้อม ต้องใช้เงินสนับสนุนให้การทำการการศึกษาชีวสมมูลเป็นจำนวนมากเนื่องจากค่าใช้จ่ายสูง จำนวนศูนย์ BE ที่มีศักยภาพในประเทศไทยมีไม่เพียงพอกับความต้องการ				
แผนการเตรียมความพร้อม				
- ปรับปรุงการดำเนินการภายในศูนย์ BE โดยเพิ่มประสิทธิภาพและลดระยะเวลาในการทำการการศึกษาชีวสมมูล วางแผนร่วมกับ ออย. เพื่อลดข้อเสียเปรียบของประเทศ ออย. ควรมีการพัฒนาศักยภาพผู้ตรวจตรารวมทั้งผู้ประเมินการศึกษาชีวสมมูล				
3. ความช่วยเหลือหรือการสนับสนุนจากภาครัฐ				
	ต้องการ	ไม่ต้องการ	ไม่แสดงความเห็น	
	8 (89%)	0 (0%)	1 (11%)	
ต้องการ				
- การสนับสนุนด้านวิชาการ การมีส่วนร่วมในการตัดสินใจ และวางแผนการทำงานร่วมกัน มาตรการลดหย่อนภาษี แหล่งเงินทุนอื่นๆ ได้แก่ ให้ออย. เร่งรัดและลดระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติโครงสร้างและรายงานการศึกษาชีวสมมูล เพิ่มจำนวนบุคลากรที่มีศักยภาพให้เพียงพอเพื่อรองรับจำนวนคำขอที่อาจเพิ่มขึ้นในอนาคต รับรองการตรวจประเมินศูนย์การศึกษาชีวสมมูล ไม่จำกัดเฉพาะยา immediate release dosage form - ให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกณฑ์จัดซื้อจัดจ้างเภสัชภัณฑ์โดยจะต้องมีการศึกษาชีวสมมูลในคนไทย หรือกำหนดให้ได้รับคะแนนพิเศษไม่ต่ำกว่า 20% เพื่อเป็นการสนับสนุนและส่งเสริมการวิจัยภายในประเทศ				

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเด็นคำถามจากแบบสอบถามความคิดเห็น เรื่องผลกระทบภายหลังการลงนาม ASEAN BE MRA				
4. ผลกระทบที่ได้รับเมื่อข้อตกลงมีผลบังคับใช้				
ผลกระทบด้าน	เพิ่มขึ้น	ลดลง	ไม่มีผลใดๆ	ประเมินไม่ได้/ ไม่แสดงความเห็น
ต้นทุนการดำเนินงาน	3 (33%)	1 (11%)		5 (56%)
ราคาของผลิตภัณฑ์/บริการ		2 (22%)		7 (78%)
ยอดขายได้จากการขายผลิตภัณฑ์/การให้บริการ		3 (33%)		6 (67%)
ความสามารถในการแข่งขันกับประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ		2 (22%)	2 (22%)	5 (56%)
ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาหรือรายงานที่ทำในหน่วยงาน	1 (11%)		3 (33%)	5 (56%)
ระยะเวลาในการผลิต/ให้บริการ		3 (33%)	1 (11%)	5 (56%)
ต้นทุนการดำเนินงาน				
เพิ่มขึ้น ปริมาณงานลดลงแต่มีต้นทุนคงที่เท่าเดิม Sponsor เลือกไปทำการศึกษา BE ที่ศูนย์ฯ ซึ่งราคามีแนวโน้มถูกกว่า				
ราคาของผลิตภัณฑ์/บริการ ลดลง มีการแข่งขันด้านราคามากขึ้น				
ยอดขายได้จากการขายผลิตภัณฑ์/การให้บริการ				
ลดลง เป็นผลมาจากปริมาณงานที่ลดลงและราคาบริการลดลง คู่แข่งมากขึ้น				
ความสามารถในการแข่งขันกับประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นๆ				
ไม่มีผลใดๆ มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากล (ASEAN, EMA, US FDA)				
ลดลง ต้นทุนค่าจ้างแรงงานของไทย ทั้งค่าจ้างขั้นต่ำและค่าจ้างผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านสูงกว่าหลายประเทศในอาเซียน				
ความน่าเชื่อถือของผลิตภัณฑ์ยาหรือรายงานที่ทำในหน่วยงาน				
ไม่มีผลใดๆ มีการดำเนินการตามมาตรฐานสากล (ASEAN, EMA, US FDA) และขึ้นอยู่กับระบบคุณภาพของแต่ละศูนย์				
ระยะเวลาในการผลิต/ให้บริการ ลดลง ต้องแข่งขันให้เร็วขึ้นตามความต้องการของลูกค้า				
5. โดยภาพรวมเห็นด้วยกับการลงนาม ASEAN BE MRA หรือไม่				
เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย	ไม่แสดงความเห็น		
1 (11%)	6 (67%)	2 (22%)		
เห็นด้วย				
- เห็นด้วยโดยมีเงื่อนไขว่า ภาครัฐควรมีมาตรการเข้มงวดในการนำเข้ามากขึ้น				
ไม่เห็นด้วย				
- มีผลกระทบโดยตรงต่อธุรกิจ				
- ประเทศไทยโดยรวมยังไม่พร้อมทั้งภาครัฐและเอกชน อย.ควรเตรียมความพร้อมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาต				
- นโยบายของภาครัฐยังไม่ชัดเจนในการสนับสนุนให้ศูนย์ BE ในประเทศสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นในอาเซียน				
- ประเทศไทยเสียเปรียบหากมีการลงนาม เช่น การเสียดุลการค้าเนื่องจากจะมียานำสั่งเพิ่มมากขึ้น การเพิ่มคู่แข่งทางการค้าให้กับอุตสาหกรรม/ผู้ผลิตยาในประเทศ				

2.4 ผลการประชุมกลุ่มย่อยเพื่อชี้แจงทำความเข้าใจกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียให้ครอบคลุมภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ในปี พ.ศ. 2560 มีการประชุมรับฟังความเห็นกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการคลัง สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย) สำนักบริหารการสาธารณสุข สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ อย. รวม 37 คน กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยังคงมีข้อกังวล อาทิ ต้นทุนแรงงานในประเทศไทยสูงเมื่อเทียบกับประเทศอินโดนีเซีย จึงอาจเกิดการหลั่งไหลไปทำการศึกษาชีวสมมูลที่ประเทศที่มีต้นทุนต่ำกว่า ประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศมีการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่มาตรการทางภาษี (NTBs) ระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาตรายงานการศึกษาชีวสมมูล การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา และกระบวนการตอบหนังสือสอบถามหรือการให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการ รวมถึงขั้นตอนการขออนุมัติโครงสร้างการวิจัยก่อนเริ่มดำเนินการศึกษาชีวสมมูลในประเทศไทยใช้เวลานานกว่าเมื่อเทียบกับประเทศสิงคโปร์และมาเลเซีย การไม่ได้กำหนดแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์ยาที่นำมาศึกษาชีวสมมูลในอาเซียนเป็นต้น อย่างไรก็ตาม หากจำเป็นต้องลงนามขอให้มีการพิจารณาและดำเนินมาตรการเยียวยาเพื่อลดผลกระทบก่อน

ในส่วนภาครัฐ ผู้แทนกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย กระทรวงการต่างประเทศ และผู้แทนกรมการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ให้ความเห็นสอดคล้องกันว่า หากมองในภาพรวมการรวมกลุ่มของประเทศในอาเซียนและการดำเนินการ

ตามวิสัยทัศน์ของอาเซียนต้องอาศัยความร่วมมือของประเทศสมาชิกทั้งทางด้านการเมือง เศรษฐกิจ และสังคม หากประเทศไทยเป็นประเทศเดียวที่ไม่ได้ลงนาม อาจมีผลกระทบต่องาฬัลักษณ์และการส่งเสริมทางเศรษฐกิจของประเทศ ผู้แทนกรมการเจรจาการค้าระหว่างประเทศ ให้ข้อมูลว่ากรอบเวลาสำหรับข้อตกลงนี้กำหนดให้มีการลงนามในปี พ.ศ. 2559 ซึ่งในปี พ.ศ. 2560 ประเทศไทยได้แจ้งเลขาธิการอาเซียนว่ายังมีความกังวลในส่วน of ภาคเอกชนจึงชะลอการลงนามไปก่อน

ผลการประชุมกลุ่มย่อยเห็นว่าประเทศไทยควรจะต้องลงนามข้อตกลงฯ แต่กรอบเวลาการลงนามอาจพิจารณาเห็นชอบร่วมกัน สำหรับข้อกังวลและประเด็นปัญหาตามที่ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลและสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันเสนอ ควรดำเนินการในรูปคณะอนุกรรมการที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการยาอันประกอบไปด้วยตัวแทนจากหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง

2.5 ผลการวิเคราะห์ผลกระทบในภาพรวมของข้อตกลงยอมรับร่วม และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

ผู้วิจัยมีความเห็นว่า ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลเป็นภาคธุรกิจที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากข้อตกลงฯ นี้ เนื่องจากในปัจจุบันประเทศไทยมีประกาศกำหนดให้การศึกษชีวสมมูลที่ใช้ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนยาสามัญต้องศึกษาในประเทศไทย ซึ่งหลังจากข้อตกลงฯ นี้มีผลบังคับ ประเทศไทยจะต้องปรับปรุงแก้ไขประกาศดังกล่าว เพื่อการรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลทั้งที่ดำเนินการศึกษาในประเทศไทยและประเทศสมาชิกอาเซียน จึงอาจทำให้ปริมาณงานจากผู้ผลิตในประเทศที่มาใช้บริการลดลง รวมทั้งต้องมีการแข่งขันด้านราคากับศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศอาเซียนอื่นมากขึ้น ด้วยข้อจำกัดในด้าน

ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการศึกษาที่สูงกว่าประเทศสมาชิกอาเซียนอื่น จึงอาจทำให้จำนวนการศึกษาชีวสมมูลน้อยลง และการเติบโตของธุรกิจลดลง นอกจากนี้ ยังมีข้อกังวลเกี่ยวกับความพร้อมของภาครัฐในการตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูลอีกด้วย จึงแสดงว่าไม่เห็นด้วยและระบุว่ายังมีความพร้อมสำหรับกลุ่มผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จะมีข้อกังวลเกี่ยวกับการสร้างกำแพงกีดกันทางเทคนิคจากประเทศสมาชิกอาเซียนบางประเทศ ทำให้อุตสาหกรรมยาไม่สามารถขยายไปขึ้นทะเบียนตำรับ ณ ประเทศสมาชิกอื่นได้ และการไม่ได้กำหนดแหล่งกำเนิดของผลิตภัณฑ์ยานำมาศึกษาชีวสมมูลด้วย

ประเด็นความช่วยเหลือหรือการสนับสนุนจากภาครัฐ เป็นสิ่งที่ผู้ประกอบการ ทั้งศูนย์การศึกษาชีวสมมูลและสมาคมผู้ผลิตยามีความต้องการ โดยเสนอให้มีการกำหนดมาตรการเยียวยาที่ชัดเจนก่อน หากจำเป็นต้องลงนาม ซึ่งไม่เพียงแต่มีความเกี่ยวข้องกับกระทรวงสาธารณสุข ทั้งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ การเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุญาตด้านชีวสมมูล ทั้งการเพิ่มจำนวนผู้ประเมินและผู้ตรวจตราด้านชีวสมมูล การปรับกฎระเบียบ ลดขั้นตอน และระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต การสนับสนุนด้านวิชาการ และให้กระทรวงสาธารณสุขกำหนดเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลในคนไทย เป็นส่วนหนึ่งในการพิจารณาจัดซื้อจัดจ้างเภสัชภัณฑ์ นอกจากนั้น ภาคเอกชนยังมีข้อเสนอขอการสนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับกระทรวงอื่นๆ อาทิ กระทรวงพาณิชย์ ในการให้เงินสนับสนุนการศึกษาชีวสมมูลของยาส่งออก รวมถึงการเจรจาประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อยกเลิกมาตรการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี และกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในการไม่จำกัดจำนวน

ตัวยาในการขอเงินอุดหนุนสำหรับการทำการศึกษาชีวสมมูลด้วย

ผู้วิจัยได้สรุปวิเคราะห์ผลกระทบในภาพรวมได้ดังนี้

ผลกระทบด้านบวก

ผลดีต่อภาคธุรกิจ ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศมีโอกาสได้รับการขึ้นบัญชีของอาเซียน ทำให้ได้รับการยอมรับในระดับสากลมากยิ่งขึ้น เป็นการเพิ่มการรับดำเนินการศึกษาชีวสมมูลจากประเทศอาเซียนและประเทศอื่นๆ ซึ่งเพิ่มโอกาสการแข่งขันทางธุรกิจให้มากขึ้น ทำให้ศูนย์ฯ มีโอกาสในการพัฒนามาตรฐานและคุณภาพอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ ผู้ผลิตยาในประเทศมีโอกาเลือกศูนย์การศึกษาชีวสมมูลได้มากขึ้น ลดปัญหาศูนย์การศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศไม่เพียงพอ

ผลดีต่อภาครัฐ เนื่องจากจะมียาสามัญใหม่เข้าสู่ตลาดเพิ่มขึ้น ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้รวดเร็วในราคาที่ถูกลง ประเทศมีความมั่นคงด้านยา ภาพลักษณ์ของประเทศในด้านการศึกษาชีวสมมูลมีความน่าเชื่อถือและได้รับการยอมรับในระดับสากล นอกจากนี้เจ้าหน้าที่รัฐยังจะมีโอกาสได้เข้าร่วมเป็นคณะผู้ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลของอาเซียน และได้รับการพัฒนาด้านเทคนิคและวิชาการอย่างต่อเนื่อง

ผลกระทบด้านลบ

ผลเสียภาคธุรกิจ ได้แก่ ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศมีคู่แข่งทางธุรกิจเพิ่มมากขึ้น ทำให้อาจกระทบต่อส่วนแบ่งทางการตลาดและรายได้ที่จะดำเนินธุรกิจต่อไป และทำให้ส่วนแบ่งทางการตลาดของผู้ผลิตยาในประเทศลดลง เนื่องจากมียาสามัญใหม่ที่นำเข้าจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น

ผลเสียต่อภาครัฐ คือจะทำให้มีปริมาณรายงานชีวสมมูลที่ต้องพิจารณาอนุญาตเพิ่มมากขึ้น ต้องมีการเตรียมบุคลากรให้สอดคล้องกับปริมาณงาน

อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาผลดีและผลเสียในการลงนามข้อตกลงฯ นี้แล้วจะเห็นได้ว่ามีผลดีต่อประเทศมากกว่า ในแง่ของความมั่นคงทางยาและการเข้าถึงยาของประเทศ

การดำเนินการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมีขั้นตอน (ดังแผนภูมิที่ 1)



แผนภูมิที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบของ ASEAN BE MRA และความพร้อมของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

3. ผลการสังเคราะห์ข้อเสนอเชิงนโยบายและแผนปฏิบัติการในการเตรียมความพร้อมของประเทศไทยและลดผลกระทบของภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

จากการสรุปวิเคราะห์ภาพรวม แม้ว่าภาคเอกชน ได้แก่ ศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยังมีข้อกังวลในการลงนามข้อตกลงฯ ต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐ และมีข้อเรียกร้องให้กำหนดมาตรการเยียวยาที่ชัดเจนเพื่อลดผลกระทบจากข้อตกลงฯ แต่เมื่อพิจารณาผลดีและผลเสียแล้ว เห็นว่า การลงนาม ASEAN BE MRA มีผลดีต่อประเทศมากกว่าในแง่ความมั่นคงทางยาและการเข้าถึงยา อีกทั้ง หามองในภาพรวมการรวมกลุ่มของประเทศในอาเซียนและการดำเนินการตามวิสัยทัศน์ของอาเซียนต้องอาศัยความร่วมมือของประเทศสมาชิก โดยเฉพาะผลกระทบต่อภาพลักษณ์และการส่งเสริมทางเศรษฐกิจของประเทศ หากชะลอการลงนามเพียงประเทศเดียว จึงจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับมาตรการจัดการผลกระทบต่อภาครัฐกิจจากการลงนาม ASEAN BE MRA ดังต่อไปนี้

1. เสนอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการยาเพื่อทำหน้าที่พิจารณาแผนรองรับการดำเนินการและมาตรการลดผลกระทบจากข้อตกลงฯ โดยมีองค์ประกอบเป็นผู้แทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งจากภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งเป็นผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรง

2. ดำเนินมาตรการรองรับตามข้อเรียกร้องของภาคเอกชน และเตรียมความพร้อมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังต่อไปนี้

2.1 ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1) จัดตั้งหน่วยงานเพื่อตรวจโครงสร้างและรายงานการศึกษาชีวสมมูลโดยผู้ประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเอง และอนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูลให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาที่ปรับลดตามคู่มือประชาชน

2) ลดขั้นตอนการดำเนินการศึกษาชีวสมมูล โดยยกเลิกการตรวจเพื่ออนุมัติโครงสร้างการศึกษาชีวสมมูลก่อนดำเนินการศึกษา

2.2 การเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร ให้มีคุณสมบัติและศักยภาพเพื่อรองรับการดำเนินงานทั้งในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูลและการตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูล

3. ข้อเรียกร้องที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานหรือกระทรวงอื่นๆ เช่น ให้กระทรวงพาณิชย์เจรจากับประเทศสมาชิกอาเซียนที่มีมาตรการกีดกันทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-tariff Barriers) ต่อการขึ้นทะเบียนยาสามัญ ให้กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีให้ทุนสนับสนุนการศึกษาชีวสมมูลโดยไม่จำกัด เป็นต้น การเยียวยาจะสัมฤทธิ์ผลได้เมื่อมีการสนับสนุนตามความเหมาะสมจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งควรดำเนินการภายใต้คณะกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียน ตามข้อ 1 ทั้งนี้กระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบในการเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อให้ความเห็นชอบในการมอบอำนาจให้กระทรวงพาณิชย์ลงนามข้อตกลงฯ จึงสามารถเสนอเพื่อพิจารณาสนับสนุนเชิงนโยบาย กรณีข้อเรียกร้องของภาคเอกชนมีความเกี่ยวข้องกับกระทรวงอื่น

4. เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการและมีการจัดการที่เป็นรูปธรรม จึงเสนอแผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน ซึ่งแผนปฏิบัติการนี้คณะกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงยอมรับร่วมด้านชีวสมมูลของอาเซียนเห็นชอบด้วย และได้นำเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบแล้ว เมื่อวันที่ 25 กันยายน 2561 แผนปฏิบัติการมีสาระสำคัญดังนี้

4.1 แผนการเพิ่มประสิทธิภาพและศักยภาพในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่และการลดระยะเวลาในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ศูนย์การศึกษาชีวสมมูลสามารถดำเนินการศึกษาได้รวดเร็ว สามารถแข่งขันกับศูนย์ฯ ที่ตั้งอยู่ในเขตประเทศอาเซียนได้ ได้แก่

1) แผนมาตรการเร่งรัดการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาชีวสมมูลและการขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับลดขั้นตอนและลดระยะเวลาในการขออนุญาตก่อนทำการศึกษาชีวสมมูล รวมทั้งลดระยะเวลาในการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูล ทำให้การพิจารณาอนุญาตรวดเร็วขึ้น ซึ่งเสนอกรอบเวลาดำเนินการในปี พ.ศ. 2561 และได้ดำเนินการแล้วสามารถเป็นไปตามกรอบเวลาหรือสั้นกว่ากำหนดเวลาที่เอกชนเรียกร้อง

2) แผนมาตรการเกี่ยวกับบุคลากรของรัฐที่ทำหน้าที่ตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูล โดยวางแผนให้มีการเตรียมจำนวนบุคลากรอย่างเพียงพอ และพัฒนาศักยภาพให้สามารถตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลได้เอง ซึ่งมีกำหนดการดำเนินงานอย่างเป็นรูปธรรมและต่อเนื่อง เสนอกรอบเวลาดำเนินการในปี พ.ศ. 2561-2563

4.2 แผนการพัฒนาศูนย์การศึกษาชีวสมมูลให้มีความพร้อมสามารถที่จะขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) โดยจัดการฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพศูนย์การศึกษาชีวสมมูล เสนอกรอบเวลาดำเนินการในปี พ.ศ. 2562 รวมทั้งสนับสนุนเงินอุดหนุนสำหรับการทำการศึกษาชีวสมมูลโดยไม่จำกัดจำนวนการศึกษาต่อปี ภายใต้โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยการประสานการดำเนินการกับผู้แทนกระทรวงกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

สรุปผล

1. เนื่องจากข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน ประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ ลงนามแล้วในเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ส่งผลให้ข้อตกลงฯ มีผลทันทีภายหลังการลงนาม และมีการจัดตั้ง Joint Sectoral Committee (JSC) ซึ่งทำหน้าที่รับผิดชอบกำกับให้ข้อตกลงฯ นำไปสู่การปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ และทำหน้าที่ร่างหลักเกณฑ์ขอบเขตงาน สมรรถนะ คุณสมบัติของคณะผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องการตรวจตราศูนย์การศึกษาชีวสมมูลในประเทศสมาชิกอาเซียนที่ขอขึ้นบัญชี และภายในเวลาไม่เกินปี พ.ศ. 2565 ประเทศจะมีพันธกรณีในการยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลในขอบข่ายผลิตภัณฑ์ที่กำหนด ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งสำหรับรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาทันทีที่ทำการศึกษาจากศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการขึ้นบัญชีรายชื่อของอาเซียน (ASEAN listed BE centre) ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ต้องเร่งรัดดำเนินการเตรียมความพร้อมในส่วนของตน อยู่. จะต้องเร่งพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินการศึกษาชีวสมมูลเพื่อให้มีความพร้อมในการเข้าร่วมในคณะผู้เชี่ยวชาญ PoE รวมทั้งต้องสร้างความเข้มแข็งในเวทีเจรจา ซึ่ง อยู่. เป็นผู้แทนใน JSC เพื่อจะสามารถให้ความเห็นอันเป็นประโยชน์ต่อประเทศไทยในการประชุม JSC ที่จะเริ่มขึ้นหลังการลงนาม ASEAN BE MRA แล้ว ส่วนศูนย์การศึกษาชีวสมมูลก็ต้องเร่งพัฒนาศูนย์ฯ ให้มีความพร้อมในการรับการตรวจประเมิน และสามารถขึ้นบัญชีของอาเซียนได้ เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจ

2. แผนปฏิบัติการด้านการรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียนที่เสนอนี้ เป็นแผนงานเพื่อส่งเสริมและสร้างศักยภาพในการแข่งขันของศูนย์ชีวสมมูลของประเทศไทยเพื่อรองรับการดำเนินการและลดผลกระทบจากการลงนามข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน มีสาระสำคัญเพื่อการสร้างความสามารถในการแข่งขันเชิงธุรกิจของผู้ประกอบการด้านศูนย์การศึกษาชีวสมมูลของประเทศไทย สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติที่กำหนดมาตรการเพื่อสร้างความสามารถในการแข่งขัน อีกทั้งยังเป็นกระบวนการในการสร้างให้ประเทศเกิดการพึ่งพาตนเองด้านยาได้มากขึ้นและยั่งยืน

3. เพื่อให้แผนปฏิบัติการฯ ดังกล่าว บรรลุผลตามวัตถุประสงค์/เป้าหมาย จึงเสนอให้มีกลไกการบริหารจัดการแผน ดังนี้

3.1 คณะอนุกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลงด้านชีวสมมูลของอาเซียน ที่จัดตั้งขึ้นทำหน้าที่กำกับ ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามแผนที่กำหนด

3.2 มีเครือข่ายความร่วมมือกับหน่วยงานในภาคส่วนต่างๆ ดังนี้ หน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี และกระทรวงการต่างประเทศ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการฯ หน่วยงานภาคเอกชน ได้แก่ กลุ่มศูนย์การศึกษาชีวสมมูล และสมาคมผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ร่วมขับเคลื่อนแผนการดำเนินการ หน่วยงานภาคการศึกษา ได้แก่ สถาบันการศึกษา เกสซ์ศาสตร์ เพื่อสนับสนุนงานวิชาการในการขับเคลื่อนแผน และ ประเมินผลการดำเนินงาน

3.3 จัดให้มีระบบการติดตามและประเมินผล โดยนักวิชาการภายนอกภายใต้การกำกับดูแลของ คณะอนุกรรมการพิจารณาการดำเนินการข้อตกลง ด้านชีวสมมูลของอาเซียน ซึ่งดำเนินการเป็น 3 ระยะ ก่อนเริ่มแผนฯ ระหว่างดำเนินการตามแผนฯ และ หลังจากการดำเนินการตามแผนฯ รวมทั้งจัดให้มี ระบบการทบทวนผลการประเมิน และนำผลมาสู่ การปรับเปลี่ยนแผนการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. The Association of Southeast Asian Nations. ACCSQ Structure [Internet]. [cited 2018 Nov 1]. Available from: https://asean.org/?static_post=accsq-structure
2. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. ความร่วมมือกรอบอาเซียน [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 1 พ.ย. 2561] เข้าถึงได้จาก :<https://www.tisi.go.th/website/interstandard/asean>
3. The Association of Southeast Asian Nations. ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products [Internet] 2017.[cited 2018 Nov 1]. Available from: <http://agreement.asean.org/media/download/20171122163335.pdf>
4. The Pharmaceutical Product Working Group. Report of the twenty-third Meeting of The Pharmaceutical Product Working Group, 19-20 May 2016, Siem Reap, Cambodia
5. The ASEAN BA/BE Taskforce. Report of the twelfth Meeting of BA/BE Taskforce, 17-18 May 2016, Siem Reap, Cambodia
6. ASEAN Economic Ministers, Joint Media Statement of 48th ASEAN Economic Ministers' (AEM) Meeting [Internet]. [cited 2018 Nov 2]. Available from:<https://asean.org/storage/2017/03/LN-03-JMS-of-AEM-48.pdf>
7. สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี. มติคณะรัฐมนตรี เรื่องข้อตกลงยอมรับร่วมสำหรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญของอาเซียน (ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bio-equivalence Study Reports of Generic Medicinal Products: ASEAN BE MRA) มีมติ 11 พ.ย. 2560 [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 1 พฤศจิกายน 2561] เข้าถึงได้จาก :https://cabinet.soc.go.th/soc/Program2-3.jsp?top_serl=99324961

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสื่อกลางและเป็นเวทีทางวิชาการ ในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบทราย และวัตถุดิบพิเศษของนักวิชาการ ภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชน มีกำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ คือ

ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม - เมษายน

ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม - สิงหาคม

ฉบับที่ 3 เดือนกันยายน - ธันวาคม

โดยเรื่องที่ส่งจะต้องไม่เคยส่งตีพิมพ์ เผยแพร่ ไม่ว่าด้วยสื่อหรือวิธีการใดๆ มาก่อน ข้อมูล ผลงาน ข้อความ และหมายรวมถึงสัญลักษณ์ ความหมาย ในเนื้อหาของเรื่อง กำหนดระยะเวลาที่ดำเนินการศึกษาแล้วเสร็จ นับจนถึงเวลาส่งเรื่องไว้พิจารณาเป็นเวลาไม่เกิน 5 ปี คณะบรรณาธิการฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลง และการตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณาตรวจทาน ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลัง ตามความเหมาะสม

การเตรียมต้นฉบับ

1. **ชื่อเรื่อง** การกำหนดชื่อเรื่อง ต้องมีความยาวไม่เกิน 125 ตัวอักษร ใช้ภาษาที่เป็นทางการ ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษควรตั้งให้ครอบคลุม กระชับ สอดคล้องกับเนื้อหาชัดเจน ตรงไปตรงมา และครอบคลุมประเด็นของเรื่อง จะต้องสื่อถึงเนื้อหาของเรื่อง ที่เจาะลึก ไม่กว้างเกินไป มีความใหม่และน่าสนใจสอดคล้องกับเวลา สถานการณ์

2. ชื่อผู้สมัคร (หลักและร่วม)

1) ใช้ชื่อจริง ไม่ใช้นามแฝง พร้อมทั้งระบุที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์มือถือ และ Email ของผู้สมัครทุกคน ทั้งภาษาไทย และภาษาอังกฤษ

2) ในกรณีที่ผู้สมัครมีหน่วยงานที่ต่างกันให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) ไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน และหากมีผู้สมัครมากกว่า 2 คน ให้ใส่ชื่อผู้สมัครคนนั้นเป็นชื่อแรก (หากผู้สมัครมากกว่า 6 ท่านให้ใส่ชื่อผู้สมัครคนแรกและคณะ) พร้อมระบุหน่วยงานเป็นภาษาอังกฤษ

ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วย Microsoft Word ในกระดาษขนาด A4 ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK New ขนาดของตัวอักษร 16 ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และใส่เลขหน้า ด้านขวาล่าง

ประเภทที่ส่งตีพิมพ์

1. **บทความวิจัย** เป็นรายงาน ผลงานวิจัยที่เป็น การประเมินองค์ความรู้ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย บทความย่อภาษาไทยและอังกฤษ พร้อมทั้งคำสำคัญ และเนื้อหา บทความ ได้แก่ บทนำ และวัตถุประสงค์ วิธีวิจัย ผลการวิจัย อภิปรายผล สรุปผล และเอกสารอ้างอิง ความยาวไม่ควรเกิน 10 – 15 หน้า

ประกอบด้วย

1.1 **บทคัดย่อ (abstract)** คือ การย่อเนื้อหาสำคัญ เฉพาะที่จำเป็นเท่านั้น ระบุตัวเลขทางสถิติที่สำคัญใช้ภาษารัตนภูมิเป็นประโยคสมบูรณ์ เป็นร้อยแก้ว ความยาวไม่ควรเกิน 350 คำ ไม่มีเครื่องหมายวรรคตอน บทคัดย่อต้องเขียนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ถูกต้องตรงกัน และมีส่วนประกอบ ได้แก่

(1) วัตถุประสงค์ (2) วิธีการวิจัย (3) ผลการวิจัย (อย่างย่อ) (4) ระบุคำสำคัญ (key words) พร้อมทั้งไม่เกิน 5 คำ ไว้ท้ายบทคัดย่อ (ห้ามใช้ประโยคเป็นคำสำคัญ) เรียงตามพยัญชนะ

1.2 **บทนำ** เป็นส่วนหนึ่งของบทความที่อธิบาย เหตุผล มีข้อมูลทุติยภูมิที่ชี้ให้เห็นปัญหาและเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อ นำไปสู่การศึกษา ให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหาหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้ พร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษาในส่วนท้ายของบทนำ (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

1.3 **วิธีการศึกษา** อธิบายข้อมูลและระเบียบวิธีวิจัย ที่กล่าวถึง ระยะเวลาการศึกษา พื้นที่ แหล่งที่มาของข้อมูล กลุ่มตัวอย่างและวิธีการรวบรวมข้อมูล วิธีการเลือกตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย ตลอดจนวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือใช้หลักสถิติมาประยุกต์ (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

1.4 **ผลการศึกษา** อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน ไม่มีตัวเลขมาก บรรยายเป็นร้อยแก้ว หากมีตัวเลขและตัวแปร มากควรใช้ตารางหรือแผนภูมิ โดยไม่ต้องอธิบายตัวเลข ในตารางซ้ำอีกในเนื้อเรื่อง ยกเว้นข้อมูลสำคัญ พร้อมทั้งแปลความหมายของผลที่ค้นพบ หรือวิเคราะห์ (ความยาว ประมาณ 5 หน้าครึ่ง ทั้งนี้ควรมีตารางและแผนภูมิรวมกัน ไม่เกิน 5 ภาพ)

1.5 **อภิปรายผล** ควรเขียนอภิปรายผลการวิจัยว่า เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่เพียงใด และควรอ้างอิง

ถึงทฤษฎีหรือผลการศึกษา อาจแสดงความเห็นเบื้องต้นตาม ประสิทธิภาพหรือข้อมูลที่ตนมีเพื่ออธิบายส่วนที่โดดเด่น แตกต่างเป็นพิเศษและอาจบอกความด้วยข้อสรุปว่า ผลที่ได้ ตรงกับวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่ ให้ข้อเสนอแนะที่น่าผล การวิจัยไปใช้ประโยชน์หรือให้ประเด็นคำถามการวิจัยต่อเนื่อง อาจใส่ไว้ในหัวข้อเดียวกันกับวิจารณ์ก็ได้ (ความยาวประมาณ 2 หน้า)

1.6 สรุปผล ควรเขียนสรุปเกี่ยวกับการวิจัยที่ตรง ประเด็น และให้ข้อเสนอแนะที่อาจนำ ผลการวิจัยไปใช้ ประโยชน์ หรือประเด็นปัญหาที่สามารถปฏิบัติได้สำหรับ การวิจัยครั้งต่อไป (ความยาวประมาณ 1 ย่อหน้าใหญ่)

1.7 เอกสารอ้างอิงแบบแวนคูเวอร์ (Vancouver Style) การเรียงรายการอ้างอิงท้ายบทความนำรายการอ้างอิง มารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความ โดยเรียงลำดับหมายเลข 1, 2, 3, ...ตามที่ปรากฏในเนื้อเรื่อง

2. บทความวิชาการ เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียน ตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่ เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ วิเคราะห์หรือวิพากษ์มีทัศนะหรือให้แนวคิดหรือแนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านเปลี่ยนหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิด ของผู้เขียน โดยที่เน้นการให้ความรู้เป็นสำคัญและต้องมีข้อมูล ทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้าง ความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย (1) บทนำ (2) เนื้อเรื่อง โดยอาจแบ่งเป็นประเด็นหรือหัวข้อย่อยตามความเหมาะสม (3) บทสรุป และ (4) เอกสารอ้างอิง

การเขียนเอกสารอ้างอิงแบบแวนคูเวอร์ (Vancouver Style)

ในการเขียนเอกสารทางวิชาการนั้น ผู้เขียนจะต้อง มีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่างๆ ทั้งที่เป็น หนังสือ วารสาร เอกสารการวิจัย หรือรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยจะคัดเลือกเฉพาะเอกสารที่มี ความสำคัญจริงๆ นำไป กล่าวถึง หรืออ้างอิงเป็นแนวทางสนับสนุนประกอบการเขียน เรื่องนั้นๆ ซึ่งนอกจาก จะเป็นหลักฐานแสดงถึงความน่าเชื่อถือ ของผลงานแล้วยังแสดงข้อมูลของแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้น เพื่อ ตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูน ความรู้ ความเข้าใจ และเพื่อการศึกษาต่อยอดในเรื่อง ที่อ้างอิง นั้นๆ

การอ้างอิง คือ การนำรายชื่อเอกสาร สิ่งพิมพ์ หรือ บุคคลที่ผู้เขียนนำมากล่าวถึง หรืออ้างอิงในการเขียน มารวบรวม ไว้อย่างมีแบบแผนที่ส่วนท้ายของงานนิพนธ์ภายใต้หัวข้อ เอกสารอ้างอิง หรือบรรณานุกรม และใช้ภาษาอังกฤษว่า References หรือ Bibliography ซึ่งรายการอ้างอิงนั้นมี รูปแบบตามกฎเกณฑ์ที่กำหนด อย่างเป็นระบบ ในการเขียน เอกสารทางวิชาการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์นิยม เขียนเอกสารอ้างอิง ในรูปแบบแวนคูเวอร์ (Vancouver Style)

การเรียงรายการอ้างอิงท้ายบทความนำรายการ อ้างอิงมารวบรวมเขียนไว้ที่ท้ายบทความ ภายใต้หัวข้อ รายการ อ้างอิง หรือ บรรณานุกรม และ ใช้ภาษาอังกฤษว่า References หรือ Bibliography โดยเรียงลำดับหมายเลข 1, 2, 3, ...ตามที่ ปรากฏในเนื้อเรื่อง

***ข้อควรระวังคือตัวเลขที่กำกับในเนื้อเรื่องจะต้องสอดคล้อง กับลำดับที่ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ**

ตัวอย่างการอ้างอิงระบบแวนคูเวอร์

1. การอ้างอิงบทความจากวารสาร (Articles in Journals)
ชื่อผู้แต่ง (Author). ชื่อบทความ (Title of the article). ชื่อวารสาร (Title of the Journal) ปีพิมพ์ (Year); เล่มที่ ของวารสาร (Volume): หน้าแรก-หน้าสุดท้าย (Page).

ตัวอย่าง

Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9. จิราภรณ์ จันทร์จร. การใช้โปรแกรม EndNote: จัดการเอกสาร อ้างอิงทางการแพทย์. จุฬาลงกรณ์เวชสาร 2551;52:241-53.

2. การอ้างอิงเอกสารที่เป็นหนังสือหรือตำรา

ชื่อผู้แต่ง (Author). ชื่อหนังสือ (Title of the book). ครั้งที่พิมพ์ (Edition). เมืองที่ พิมพ์ (Place of Publication): สำนักพิมพ์ (Publisher); ปี (Year).

ตัวอย่าง

Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik M. Immunobiology. 5th ed. New York: Garland Publishing; 2001.

รังสรรค์ ปัญญาญะ. โรคติดเชื้อของระบบประสาทกลาง ในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการ พิมพ์; 2536.

3. การอ้างอิงบทหนึ่งของหนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการของหนังสือ (Chapter in a book)

ชื่อผู้เขียน (Author). ชื่อบท (Title of a chapter). ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ/editor(s). ชื่อหนังสือ (Title of the book). ครั้งที่พิมพ์ (Edition). เมืองที่พิมพ์ (Place of publication): สำนักพิมพ์ (Publisher); ปีพิมพ์ (Year). หน้า/p. หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

Esclamado R, Cummings CW. Management of the impaired airway in adults. In: Cummings CW, Fredrickson JM, Harker LA, Krause CJ, Schuller DE, editors. Otolaryngology - head and neck surgery. 2nd ed. St. Louis, MO: Mosby Year Book; 1993. p. 2001-19. เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราภรณ์, ประอร ขวลิตร่าง, พิกพ จิรปัญญา, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้ว การพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.

4. เอกสารอ้างอิงที่เป็นหนังสือประกอบการประชุม/รายงานการประชุม (Conference proceeding)

ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ชื่อการประชุม; วัน เดือน ปีที่ประชุม; สถานที่จัด ประชุม. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

1. สุขเกษม โฆสิตเศรษฐ, รัตนา เติงทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะที่บ่งชี้โรคไตด้วยวิธีโปรตีนโนมิคส์. ใน: ขจรลักษณ์ชัยปกรณ์, บรรณาธิการ. ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประจำปี 2552 Changes: new trends in medicine; วันที่ 14-17 กรกฎาคม 2552; ณ ห้องประชุมแพทยโคม 2 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต. กรุงเทพฯ:โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2552. หน้า 23-40.

2. วิฑิตมา สุนทรสัง. การทำนายและการป้องกันการคลอดก่อนกำหนด. ใน: ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ ครั้งที่ 30 Tracks and trends in healthcare; 6-8 สิงหาคม 2557; ณ อาคารเรียนรวมและหอสมุด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. สงขลา; 2557. หน้า 73-7.

5. เอกสารอ้างอิงที่เป็นวิทยานิพนธ์ (Thesis/Dissertation) ให้เขียนรายการอ้างอิง ดังนี้

ชื่อผู้นิพนธ์. ชื่อเรื่อง [ประเภท/ระดับปริญญา]. เมืองที่พิมพ์: มหาวิทยาลัย; ปีที่ได้ปริญญา.

ตัวอย่าง

Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis, MO: Washington University; 1995.

อังคาร ศรีชัยรัตน์กุล. การศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคซึมเศร้าชนิดเฉียบพลันและชนิดเรื้อรัง [วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2543.

6. การอ้างอิงบทความในหนังสือพิมพ์ (Newspaper article)

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. ปี เดือน วันที่; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).

ตัวอย่าง

Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution; study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post. 1996 Jun 21; Sect. A: 3 (col. 5).

ซี 12. ตุลาคมศาล ปค, เข้ารอบ. ไทยรัฐ. 2543 พ.ย. 20; ข่าวการศึกษา ศาสนา-สาธารณสุข: 12 (คอลัมน์ 1).

7. การอ้างอิงเอกสารที่เป็นกฎหมาย

ชื่อหน่วยงานเจ้าของกฎหมาย. ชื่อกฎหมาย และปี. หนังสือที่เผยแพร่ เล่มที่, ตอนที่(ลงวันที่).

ตัวอย่าง

1. พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2521. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 95, ตอนที่30 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 16 มีนาคม 2521).

2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุ เจริญอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

8. การอ้างอิงเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Material) บทความวารสารบนอินเทอร์เน็ต (Journal article on the Internet)

ชื่อผู้แต่ง (Author). ชื่อบทความ (Title of the article). ชื่อวารสาร (Title of the Journal) [ประเภทของสื่อ]. ปีพิมพ์

[เข้าถึงเมื่อ/cited ปี เดือน วันที่];ปีที่:[หน้า/about screen].
เข้าถึงได้จาก/ Available from: <http://.....>

ตัวอย่าง

Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier--
Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010
[cited 2011 Jun 15];363:1687-9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466>
วิวัฒน์ โรจนพิทยากร. การเขียนเอกสารอ้างอิงในวารสารทาง
วิชาการโดยใช้ระบบแวนคูเวอร์. วารสาร โรคติดต่อ [อินเทอร์เน็ต].
2541 [เข้าถึงเมื่อ 1 มี.ค. 2549];24:465-72. เข้าถึงได้จาก:
<http://stang.li.mahidol.ac.th/image/style.pdf>

9. บทความวารสารที่มีหมายเลข Digital Object Identifier (DOI)

ชื่อผู้แต่ง.ชื่อบทความ.ชื่อย่อวารสารปี;ปีที่:เลขหน้า(ที่มีe กำกับ).
doi: xxxxxxxxxx.
หมายเลขประจำ เอกสารในฐานข้อมูล PubMed (PubMed
PMID): xxxxxxxx.

ตัวอย่าง

1. Winston F, Kassam-Adams N, Vivarelli

O'Neill, Ford J, Newman E, Baxt C, et al. Acute stress
disorder symptoms in children and their parents after
traffic injury. Pediatrics 2002; 109:e90. doi: 10.1542/
peds.109.6.e90. PubMed PMID: 12042584.

2. Lorello GR, Cook DA, Johnson RL, Brydges
R. Simulation-based training in anaesthesiology:
a systematic review and meta-analysis. Br J Anaesth
2014;112:231-45. doi:10.1093/bja /aet414. PubMed
PMID: 24368556.

10. แผ่นพับ (Brochure)

ชื่อผู้จัดทำ .ชื่อเรื่อง [แผ่นพับ]. เมืองที่พิมพ์: ผู้จัดพิมพ์ หรือ
หน่วยงาน; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

1. บริษัทจอห์นสัน. การใช้แบ่งเด็กก่อน [แผ่นพับ]. กรุงเทพฯ:
บริษัท; 2553. 2. มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. คณะแพทย-
ศาสตร์. ภาควิชาศัลยศาสตร์.
2. มารูจักมะเร็งลำไส้ใหญ่และลำไส้ตรง....กันเถอะ [แผ่นพับ].
สงขลา: มหาวิทยาลัย; 2552.

จริยธรรมในการตีพิมพ์บทความ

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความ ที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนดกองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การพิจารณาบทความ (Peer review) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสูงสุด ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความ (Peer Review) และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้ว เท่านั้น
3. การขอหนังสือตอบรับการตีพิมพ์ กองบรรณาธิการฯ จะออกให้ในกรณีที่บทความนั้นพร้อมที่จะลงตีพิมพ์ โดยไม่มีเงื่อนไขเท่านั้น

กำหนดการออก 3 ฉบับต่อปี ตั้งแต่เดือนมกราคม-เมษายน, เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม, เดือนกันยายน-ธันวาคมของทุกปี

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก และทำการ
ส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้
ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo)



วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ในระดับที่ 2 มีระยะการรับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2562



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองแผนงานและวิชาการ วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร.02-590-7259, 02-590-7263, 02-590-7270
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>