

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration



บทความวิชาการ

หลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการดำเนินงาน
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวทั้งในประเทศและต่างประเทศ

บทความวิจัย

การวิเคราะห์และพัฒนาระบบการ
การจัดประเภทอาหาร ให้สอดคล้อง
กับหลักการและมาตรฐานสากล

การใช้วัตถุเจือปนอาหารและการดื้อยาต้านจุลชีพ
ของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella spp.*
ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปใน 15 จังหวัด
ของประเทศไทย

การโฆษณาขายยาออนไลน์
ที่ผิดกฎหมายและมาตรการ
ดำเนินการ

สถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อ
การสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ
กฎหมายวัตถุอันตราย

การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการ
ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้
ของเครื่องมือ P Method และ Schumock
and Thornton criteria

การประเมินผลระบบการให้บริการ
งานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท

การศึกษานโยบายประชาคมเศรษฐกิจ
อาเซียนต่อการดำเนินงานด้านอาหาร
และยาของค้าย





วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัยฉบับละ 8-10 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการที่เกี่ยวข้องของนักวิชาการ เพื่อสร้างองค์ความรู้ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณบทความเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณบทความ ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน บทความ และการส่ง จะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์

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. ผู้นิพนธ์ต้องกรอกแบบฟอร์ม “แบบฟอร์มส่งบทความลงวารสารอาหารและยา” โดยสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่หน้าเว็บไซต์ กรอกข้อมูลส่งกลับเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (Word file) ไปยัง Email : academic@fda.moph.go.th, academic7259@hotmail.com

พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต จำกัด

ที่ปรึกษา

- นพ.ไพศาล ตั่นคุ้ม
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ภก.มรกต จรูญวรรณะ
- นายวันชัย ศรีทองคำ
- นายวิษณุ เชื้อพันธุ์
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณ
- น.ส.อรสุรางค์ อีระวัฒน์
- ดร.ภญ.ณิธิ วิมุตติโกศล
- ภญ.อัมพร พุดธิ์กุล
- ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขน

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วาริรัตน์ เลิศนที

บรรณาธิการ

- นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.รัชพรรณ พฤกษ์รัตนานนท์

กองบรรณาธิการ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.ภญ.นิภาพรณ มลธิ์ซอน
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์
โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑาพุทธิ
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข
กาญจนนาภิเษก
- ดร.จุฬาร กระจะเทศ
สำนักวิชาการสาธารณสุข
- ดร.อาจารย์ รายนาคกร
MONASH University, Malaysia

- ร.ต.ดร.เรวัต รักแก้ว
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่
- ดร.ภญ.อรนิภา วงศ์สีลโชติ
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.นภชา สิงห์วีธรรม
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ภก.ปรีชา หนูทิม
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ผู้ทรงคุณวุฒิประจำฉบับ

- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
มหาวิทยาลัยรังสิต
- ผศ.ดร.ภญ.กรรณิกา เทียรณนิกุล
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภก.วิรัตน์ ทองรอด
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ผศ.ดร.ภญ.รศ.รักชาติเจริญ
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ดร.สายันต์ รวดเร็ว
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิสุเศรษฐ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.รัชดา โดอนันต์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.วรวิทย์ พูลสวัสดิ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล นักวิชาการอิสระ คลองสาน กทม.
- น.ส.ดารณี หมู่จรรยา นักวิชาการอิสระ ปากเกร็ด นนทบุรี
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย นักวิชาการอิสระ ปากเกร็ด นนทบุรี
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร นักวิชาการอิสระ ปากเกร็ด นนทบุรี
- ภญ.วิมล สุวรรณเกษวงษ์ นักวิชาการอิสระ ปากเกร็ด นนทบุรี
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม นักวิชาการอิสระ บางพลัด กทม.

เลขานุการ

- ดร.ภก.อดุลย์ โมฮาร

ผู้ช่วยเลขานุการ

- ภญ.เจตสุภา ลลิตอนันต์พงศ์

ผู้ประสานงาน

- น.ส.ณัฐธานันท์ ปันสุวรรณ
กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทร. 02-590-7256 Email: academic7259@hotmail.com,
academic@fda.moph.go.th

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
หลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ทั้งในประเทศและต่างประเทศ พัชราพรรณ กิจพันธ์	4
บทความวิจัย	
การวิเคราะห์และพัฒนาแนวทางการจัดประเภทอาหารให้สอดคล้องกับหลักการและมาตรฐานสากล สุภัทรา บุญเสริม และจารุณี อินทรสุข	13
การใช้วัตถุเจือปนอาหารและการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ Staphylococcus aureus และ Salmonella spp. ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปใน 15 จังหวัดของประเทศไทย นงคราญ เรืองประพันธ์ ปัทมา แดงชาติ นวรัตน์ รัตนดิลก ณ ภูเก็ต วาสิทธิ์ ทองทา วชิราภา เขียวรอด วิมลมาศ ศิริวานิชย์ และพัชราภรณ์ เกียรตินิติประวัติ	27
การโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายและมาตรการดำเนินการ พนิตนาฏ คำนุ้ย	41
สถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย สุนันทา พันธุ์วรรณ และวรรณพร ศรีสุคนธ์รัตน์	53
การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria ชลธิชา สอนสุภาพ และระพีพรรณ ฉลองสุข	70
การประเมินผลระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท อรุณรัตน์ อรุณเมือง	83
การศึกษาผลของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคาย ไพรัตน์ ประทุมทอง วิภาพร องคนุสสรณ์ และเฉลิมรัช ประเสริฐรังษี	93
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	101

เมื่อ Sten Gustaf Thulin ทำให้โลกรู้จักถุงพลาสติกตั้งแต่ปี 1965 เริ่มมีการผลิตในปีนั้น 600 ล้านใบ ว่ากันว่าที่ผ่านมาประชากรโลกใช้ถุงพลาสติกกันประมาณ 5 แสนล้านใบต่อปี ขณะที่ประเทศไทยโดยกระทรวงทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อมระบุว่าประมาณ 4.5 หมื่นล้านใบต่อปี ซึ่งคิดแล้วถือเป็นปริมาณที่เยอะจนน่าตกใจ และที่น่าตกใจยิ่งกว่าคือเมื่อนึกถึงระยะเวลาและทรัพยากรที่ต้องใช้ในการกำจัด รวมถึงผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมของขยะพลาสติกเหล่านี้ และเมื่อเข้าสู่พุทธศักราชใหม่ตั้งแต่ 1 มกราคม 2563 ประเทศไทยเราก็มีปรากฏการณ์ใหม่ในการลดการใช้ถุงพลาสติก ทำให้บรรดาห้างสรรพสินค้า และร้านสะดวกซื้อต่าง ๆ ทั่วประเทศไม่มีบริการถุงพลาสติกฟรีเพื่อใส่ของให้ลูกค้าอีกต่อไป ผู้ซื้อต้องนำไปเอง ทำให้เราเริ่มได้เห็นภาพของผู้คนถือถุงผ้าไปช้อปปิ้งจนเริ่มชินตา ณ เวลานี้ ผมว่ามันเป็นสิ่งที่ดีและสำคัญมากที่จะร่วมเป็นส่วนหนึ่งในการลดผลกระทบจากปัญหาสิ่งแวดล้อม

มาถึงวารสารของเราฉบับนี้ มีบทความที่ล้วนแต่น่าสนใจ เริ่มที่บทความวิชาการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวว่า ออ. ควรจะมีแนวทางกำกับดูแลอย่างไร และบทความวิจัยที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการจัดประเภทอาหารซึ่งเป็นข้อเสนอการจัดประเภทใหม่ในบทความฉบับนี้ การใช้วัตถุเจือปนอาหารและการดื้อยาต้านจุลชีพในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป การโฆษณาขายยาทางออนไลน์ว่ามีสถานการณ์อย่างไรควรแก้ไขอย่างไร การประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method ที่ศึกษาเทียบกับ Schumock and Thornton criteria การสื่อสารข้อมูลข่าวสารของกฎหมายวัตถุอันตรายที่ศึกษาตามแบบจำลองของ Berlo's SMCR Model การให้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดที่จังหวัดชัยนาท และผลของ AEC ต่อการดำเนินงานด้านอาหารและยาจังหวัดหนองคายว่ามีผลอย่างไร เมื่อเราเปิดประชาคมอาเซียน

การเดินทางของวารสารอาหารและยาฉบับนี้เข้าสู่ปีที่ 27 มีนักวิจัยและนักวิชาการมากมายที่ให้ความไว้วางใจส่งผลงานเข้ามาตีพิมพ์ในวารสารของเรา ซึ่งจะได้ผ่านการพิจารณาจาก Peer reviewers ทำให้มีบทความวิชาการหลากหลายแง่มุม เผยแพร่ผลการศึกษาวิจัยใหม่ ๆ ที่เพิ่มพูนองค์ความรู้ส่งถึงผู้อ่านอยู่เสมอ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าท่านจะได้รับประโยชน์จากการอ่านวารสารอาหารและยาไม่มากนักน้อยนะครับ แล้วพบกันฉบับหน้า

ธนกศักดิ์ ประเสริฐสาร

บรรณาธิการวารสารอาหารและยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 27 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2563 Vol.27 No.1 January - April 2020
Journal homepage: <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>



หลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการดำเนินงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวทั้งในประเทศและต่างประเทศ Principles of Health Product Classification and Guidelines of Borderline Products in Thailand and International

พัชรพรณ กิจพันธ์ Patcharaphun Kidpun

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Drug Division, Food and Drug Administration

E-mail patcharaphun_k@yahoo.com

รับต้นฉบับ 10 มิถุนายน 2562 ฉบับปรับปรุง 26 สิงหาคม 2562 รับผิดชอบ 24 ตุลาคม 2562

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตและเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อสุขภาพอนามัย รวมถึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย⁽¹⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักของประเทศไทยที่กำกับ ดูแล และควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับ ดูแล ควบคุมของ อย. ประกอบด้วย ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ โดย อย. มีความได้เปรียบทางกฎหมายที่เอื้อและเปิดโอกาสให้ทาง อย. สามารถใช้กฎหมายในการบังคับให้ผู้ประกอบการที่ต้องการผลิต นำเข้า หรือขาย ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับ ดูแล ควบคุม

ของ อย. ทั้ง 9 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ซึ่งกฎหมายแต่ละฉบับได้มีบทบัญญัติตั้งแต่กระบวนการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ อนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ การกำกับ ดูแล ควบคุมหลังอนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ รวมทั้งบทลงโทษในกรณีที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายซึ่งมีความแตกต่างกันตามคำนิยามของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

สำหรับต่างประเทศหน่วยงานที่มีหน้าที่กำกับดูแล ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น US Food and Drug Administration (USFDA), Pharmaceuticals and Medical Devices AGENCY (PMDA) ของประเทศญี่ปุ่น,

Therapeutic Goods Administration (TGA) ของออสเตรเลีย, Health Canada ของแคนาดา และ The European Medicines Agency (EMA) ของสหภาพยุโรป ซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในประเทศและต่างประเทศสามารถจำแนกได้หลัก ๆ เช่น ยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง โดยมีหลักการพิจารณา ดังนี้⁽²⁻⁹⁾

1. นิยามของผลิตภัณฑ์ ตามที่กฎหมายแต่ละประเทศกำหนดไว้

2. วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์

3. กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์

4. ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์

จากหลักการพิจารณาข้างต้นในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เป็น 2 ประเภท ใหญ่ ๆ คือ

1. ประเภทที่สามารถวินิจฉัยเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่งได้ทันที (specific product) เช่น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ฯลฯ

2. ประเภทที่ไม่สามารถวินิจฉัยเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดใดชนิดหนึ่งได้ทันที หรือเรียกว่า ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (Borderline product) ซึ่งการวินิจฉัยหรือตัดสินผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว อาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี และ/หรืออาจต้องพิจารณาในรูปคณะทำงานการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว หลังจากการวินิจฉัยสามารถจำแนกผลิตภัณฑ์เป็น 2 ชนิดย่อย คือ

2.1 Combination product หมายถึง ผลิตภัณฑ์ ที่มีการรวมกันของส่วนประกอบที่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 ชนิดขึ้นไป เช่น การรวมกันระหว่างผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ หรือ Quasi-drug ในประเทศญี่ปุ่น

2.2 Non-specific product หมายถึง ชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นกับวัตถุประสงค์ของการใช้หรือปริมาณของสารสำคัญในผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่น ฟลูออไรด์ที่มีระดับความเข้มข้นเกินกว่า 0.11 % ประเทศไทยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ถ้าปริมาณน้อยกว่านี้จัดเป็นเครื่องสำอาง

ในบทความนี้ขอขยายความหมายของคำว่า ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (Borderline product) และ Combination product ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (Borderline product) คือผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถวินิจฉัยได้ทันทีว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใดหรือต้องใช้กฎหมายหรือกฎระเบียบใดมากำกับดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านั้น การวินิจฉัยหรือตัดสินอาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวในที่นี้ หมายความว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพเท่านั้น ซึ่งอาจเป็นการคาบเกี่ยวระหว่างยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร วัตถุอันตราย หรืออาจจะมีคาบเกี่ยวกันมากกว่า 2 ชนิดของผลิตภัณฑ์ขึ้นไป และมีหลายประเทศได้ให้นิยามของคำว่าผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวไว้ ดังแสดงในตารางที่ 1

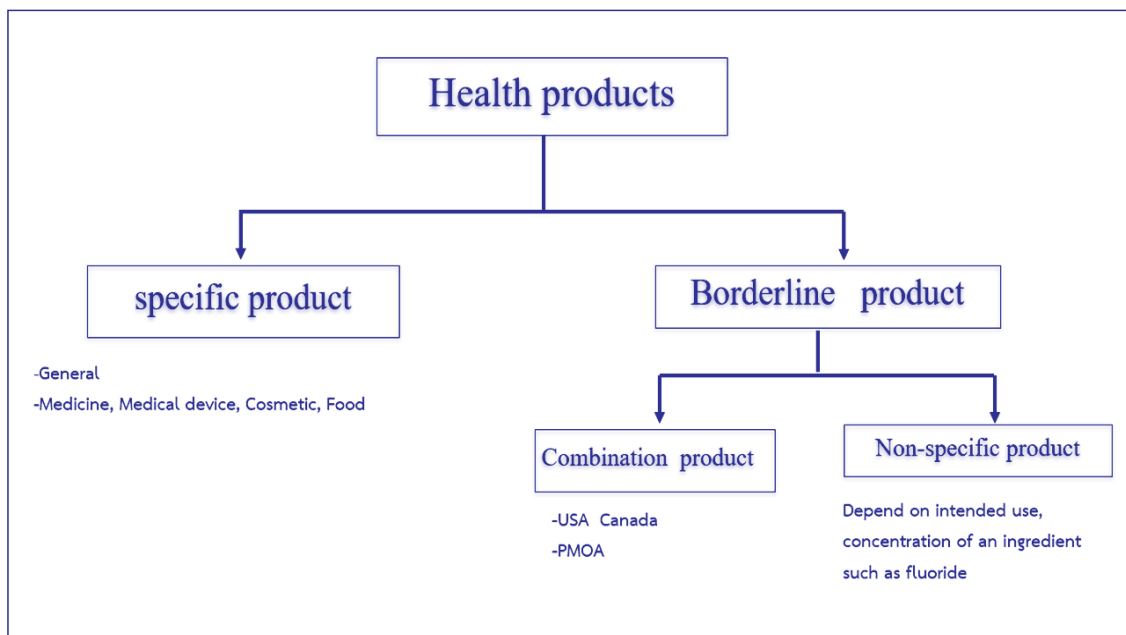
ตารางที่ 1 คำนิยามของผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวของประเทศไทยและต่างประเทศ

ประเทศ	ความหมาย (นิยาม) ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (borderline product)
1. สหภาพยุโรป	ยังไม่มี ความชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นเครื่องสำอางหรือเป็นผลิตภัณฑ์อะไรหรือถูกกำกับ/ดูแล ด้วยกฎหมายอะไร การพิจารณาอาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี ⁽²⁾
	ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวอาจแสดงคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายชนิดประกอบกัน ดังนั้นการบังคับใช้กฎหมาย ในผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวอาจมีมากกว่าหนึ่งกฎหมาย ⁽³⁾
2. อังกฤษ	ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวไม่สามารถตัดสินได้ในทันทีว่าจะใช้กฎหมายใดในการกำกับ/ดูแล ⁽⁴⁾
3. ออสเตรเลีย	ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเป็นพื้นที่สีเทาที่ซ้อนทับ ไม่ชัดเจน ระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิด ว่าต้องใช้กฎระเบียบใด มากำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ และเป็นพื้นที่ที่มีความซับซ้อน ⁽⁵⁾ ระหว่างประเภทของผลิตภัณฑ์
4. ศรีลังกา	ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะผสมผสานของยาและอาหาร ยาและอุปกรณ์การแพทย์ หรือยาและเครื่องสำอาง ต้องมีการตัดสินใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทอะไร ⁽⁶⁾
5. เคนยา	ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตกอยู่ในหมวดหมู่ของเครื่องมือแพทย์ยาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อาจต้องพิจารณาเป็นแต่ละกรณี ⁽⁷⁾
6. ไทย	ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สามารถตีความได้ในทันที ว่าเป็นผลิตภัณฑ์อะไร จะใช้กฎหมายใดมากำกับดูแลต้องมีการพิจารณาหรือวินิจฉัย ⁽⁸⁾

2. Combination product เป็นคำที่เกิดขึ้น และใช้อย่างเป็นทางการในประเทศสหรัฐอเมริกา และแคนาดา หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีการรวมกันของ ส่วนประกอบและการควบคุมทางกฎหมายที่มากกว่า หรือเท่ากับ 2 ชนิดขึ้นไป เช่น การรวมกันระหว่าง ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ และเครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ยาและยาชีววัตถุ หรือ ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ ซึ่งการรวมกันของผลิตภัณฑ์อาจรวมกันทางกายภาพ

หรือทางเคมี หรือผสมกันทั้งทางกายภาพและทางเคมี⁽⁹⁾ ในประเทศญี่ปุ่น มีชนิดของ Combination product ที่เรียกว่า Quasi-drug ซึ่ง Quasi-drug เป็นผลิตภัณฑ์ ที่มีคุณสมบัติที่อยู่กึ่งกลางระหว่างยา และเครื่องสำอาง บางครั้งจะเรียกว่า Medicated cosmetics การกำกับ ดูแล ควบคุม Quasi-drug จะเข้มงวดน้อยกว่ายา แต่มากกว่าเครื่องสำอาง ตัวอย่าง Quasi-drug เช่น สารที่กระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผม ผลิตภัณฑ์ รักษาอาการแดงร้อนที่ผิวหนัง น้ำยาย้อมผมและตัดผม ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผิว

จากที่กล่าวมาข้างต้น ผู้เขียนขอสรุปหลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ดังแผนภาพที่ 1



แผนภาพที่ 1 หลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

1. นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวของประเทศไทยจากการทบทวนวรรณกรรม พบว่า มีนโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวของประเทศไทย ดังนี้

1.1 การแต่งตั้งคณะทำงานพิจารณาจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีปัญหาการวินิจฉัย

1.2 การสอบถามข้อมูลทางวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และในการสอบถามข้อมูลทางวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้สอบถามต้องจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ตามที่กำหนดให้ครบถ้วนเพื่อประกอบการพิจารณาและวินิจฉัยจัดประเภทของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

1.3 การออกกฎ ระเบียบ เป็นกรณีเฉพาะ เช่น สายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา ที่นำเข้ามาในประเทศไทยครั้งแรกในปี 2548 จึงได้มีการออกระเบียบว่าด้วยการพิจารณานำเข้าสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา พ.ศ. 2548 เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาการนำเข้าสายสวนหลอดเลือด และในปี 2550 ได้ออกประกาศระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงและยกเลิกระเบียบว่าด้วยการพิจารณานำเข้าสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา พ.ศ. 2548 ทั้งนี้ ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงก็หมายรวมถึงสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยา เพราะสายสวนหลอดเลือดที่มีส่วนประกอบของยาก็คือเป็นหนึ่งในเครื่องมือแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์และอาจก่อให้เกิดความเสี่ยง

2. นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพคาบเกี่ยวของต่างประเทศ

2.1 การออกแนวทางปฏิบัติในการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยใช้หลักการพิจารณาหลัก ๆ เช่น นโยบายของผลิตภัณฑ์ ตามที่กฎหมายแต่ละประเทศระบุไว้ วัตถุประสงค์ของการใช้ผลิตภัณฑ์ กลไกการออกฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ และส่วนประกอบอื่น ๆ ในผลิตภัณฑ์⁽¹⁰⁾

2.2 แต่งตั้งคณะทำงานในการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ⁽¹¹⁾

2.3 จัดตั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการดูแลผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวประเภท Combination Products เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา ปี 2002 ได้มีการจัดตั้งหน่วยงาน Office of Combination Products (OCP) โดยความเห็นชอบของรัฐสภาของสหรัฐ ผ่านกฎหมาย The Medical Device User Fee and Modernization เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์ Combination Products ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ เพราะผลิตภัณฑ์ Combination Products ในประเทศสหรัฐอเมริกามีปริมาณมากขึ้นในแต่ละปีและมีมูลค่าสูงขึ้นตามลำดับ ในปี 2004 มีมูลค่า 6 พันล้านบาท และในปี 2012 มีมูลค่า 20 พันล้านบาท แต่ถ้ามองตลาดรวมทั่วโลกผลิตภัณฑ์ combination product มีมูลค่า 96.3 พันล้านเหรียญ

สหรัฐในปี 2016 ภายใต้หน่วยงาน OCP มีหน่วยงานย่อยที่ปฏิบัติงานรองรับภารกิจของ OCP 3 หน่วยงาน คือ the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), and the Center for Devices and Radiological Health (CDRH) เพราะหน่วยงาน OCP ต้องเกี่ยวข้อง เชื่อมโยง กับผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายและอาจมีการควบคุม กำกับ ดูแล ที่แตกต่างกันในแต่ละผลิตภัณฑ์ ดังนั้นการกำกับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม อาจต้องผสมผสานความรู้ทางวิทยาศาสตร์ กฎหมายและเทคโนโลยีที่เกิดจากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ combination product เพราะผลิตภัณฑ์ combination product นั้นพัฒนาขึ้นด้วยเทคโนโลยีที่ต่างกัน เช่น ระหว่างยา และ เครื่องมือแพทย์ อาจต้องพัฒนารอบหรือแนวทางการกำกับ ดูแล ควบคุม ที่แตกต่างกว่าการดูแลผลิตภัณฑ์เพียงชนิดเดียว นอกเหนือจากนั้นยังทำหน้าที่ให้คำปรึกษากับผู้ประกอบการที่จะผลิตนำเข้า หรือขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ combination product โดยทางหน่วยงาน OCP ได้มีช่องทางการให้คำปรึกษาแบบเผชิญหน้า หรือการส่งเอกสารเพื่อขอหารือหรือวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์นั้นคือ combination product หรือไม่หรือต้องการขอรับคำปรึกษา แนะนำกระบวนการพัฒนาเพื่อการขึ้นทะเบียนในอนาคต โดยแบบฟอร์มที่กล่าวถึงนั้น มี 2 รูปแบบ คือ Request for Designation (RFD) และ Pre-Request for Designation (Pre-RFD) ซึ่งทั้งสองแบบฟอร์มนี้มีข้อแตกต่างกันดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลตามแบบฟอร์ม RFD และ Pre-RFD

ประเภทเอกสาร	RFD (เอกสารประกอบการพิจารณา)	Pre-RFD (เอกสารประกอบการพิจารณา)
รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ หรือข้อบ่งใช้ของผลิตภัณฑ์	มี	มี
คำอธิบายของกระบวนการผลิตรวมถึงแหล่งที่มาของ ส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์	มี	ถ้ามี
ข้อมูลสนับสนุน/การศึกษา (study)	มี	ถ้ามี
อธิบายว่าผลิตภัณฑ์บรรลุผลการรักษาอย่างไร (กลไกการออกฤทธิ์)/วินิจฉัยได้อย่างไร	มี	มี
การวิเคราะห์การจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ และกลไก การออกฤทธิ์หลัก (PMOA) ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่รวมกัน (combination product) และการกำหนดชนิดของผลิตภัณฑ์	มี	ถ้ามี
อธิบายของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง	มี	ถ้ามี
คำแนะนำจากผู้ผลิต	มี	ถ้ามี
จำกัดหน้ากระดาษ	มี (15 หน้า)	ไม่จำกัดจำนวนหน้า

ที่มา : How to Prepare a Pre-Request for Designation (Pre-RFD) Guidance for Industry⁽¹²⁾

จากตารางที่ 2 แสดงให้เห็นว่าแบบฟอร์มทั้งสองชนิดมีความแตกต่างกันอย่างเด่นชัดในเรื่องของความครบถ้วนของข้อมูลที่ต้องนำมาประกอบการพิจารณาโดยที่แบบฟอร์ม RFD ต้องมีข้อมูลที่ครบถ้วนเหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความพร้อมในการขอขึ้นทะเบียน หรือต้องการสอบถามเพื่อความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ของตนนั้นจัดอยู่ในประเภท combination product หรือไม่ หรือต้องการทบทวนเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยผ่านหน่วยงาน Office of Combination Products ก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์นั้นไปขอขึ้นทะเบียนตามประเภทของ Primary Mode

of Action (PMOA) ต่อไป

สำหรับแบบฟอร์ม Pre-RFD เป็นแบบฟอร์มที่ผู้ประกอบการใช้เพื่อประเมินตนเองในระดับเบื้องต้น และสามารถขอคำปรึกษากับหน่วยงาน OCP เรื่องผลิตภัณฑ์ของตนเองว่าเป็นผลิตภัณฑ์อะไร เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ หรือ biologics หรือ combination product เพื่อจัดเตรียมเอกสารนำไปขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อไปในอนาคตหรือเพื่อเป็นการขอคำปรึกษาและนำข้อเสนอแนะของ OCP มาปรับปรุงหรือพัฒนาผลิตภัณฑ์ เอกสารที่ประกอบการพิจารณาจึงมีความครบถ้วนของเอกสารที่น้อยกว่าแบบฟอร์ม RFD

2.4 การจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิด Combination product พร้อมแนวทางการกำกับดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ขึ้นมาใหม่ เช่น Quasi-drug ของประเทศญี่ปุ่น^(13,14) Quasi-drug คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีผลกระทบต่อร่างกายและมีการควบคุมชนิด ปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพการผลิต ฉลาก และการกล่าวอ้างสรรพคุณต้องเป็นไปตามที่หน่วยงาน Ministry of Health Labor and Welfare (MHLW) ของประเทศญี่ปุ่นกำหนดขึ้น ต้องได้รับการขึ้นทะเบียน ก่อนออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดการผลิตบางครั้งต้องผ่าน GMP ในกรณีที่สารนั้นมีความเสี่ยงสูงต่อร่างกาย ซึ่งต่างจากเครื่องสำอางที่มีเพียงการจดแจ้งเท่านั้น Quasi-drug เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่กึ่งกลางระหว่างยา และเครื่องสำอาง บางครั้งจะเรียกว่า Medicated cosmetics การกำกับดูแล ควบคุม Quasi-drug จะเข้มงวดน้อยกว่ายา แต่เข้มงวดมากกว่าเครื่องสำอาง ตัวอย่าง Quasi-drug ของประเทศญี่ปุ่น เช่น สารที่ กระตุ้นการเจริญเติบโตของเส้นผม ผลิตภัณฑ์รักษา อาการแดงร้อนที่ผิวหนัง น้ำยาย้อมผมและดัดผม ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับผิว

2.5 ยังไม่มีข้อสรุปของแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เช่น Cosmeceuticals (เป็นการรวมกันของคำว่า cosmetic และ pharmaceutical) และ Nutraceuticals (เป็นการรวมกันของคำว่า Nutrition และ pharmaceutical)^(15,16) เป็นคำที่พบในเอกสาร วิชาการที่มีการเผยแพร่ แต่ยังไม่มีความชัดเจนเกี่ยวกับ ควบคุมผลิตภัณฑ์ดังกล่าว อาจเนื่องมาจากคำนิยามของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ประกอบร่วมกันมีความขัดแย้งกันเอง และการกำกับดูแลของแต่ละผลิตภัณฑ์ก็มีความแตกต่างกัน เช่น คำว่า Cosmeceuticals ประกอบด้วย cosmetic และ pharmaceutical โดยที่เครื่องสำอาง

(cosmetic) หมายความว่า สารที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลง ลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลืนกลายหรือปกป้อง ดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี⁽¹⁷⁾ และ ยา (pharmaceutical) หมายความว่า วัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือ ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์หรือ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์ หรือสัตว์⁽¹⁸⁾ จึงเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 2 ประเภท มีวัตถุประสงค์ของการใช้และการออกฤทธิ์ต่อร่างกาย ที่ไม่สอดคล้องกัน จึงยังไม่สามารถสรุปแนวทางการกำกับดูแลที่เหมาะสมและไม่ขัดต่อนิยามตามกฎหมายของเครื่องสำอางและยาได้ แต่มีรายงานวิจัยของสหภาพยุโรป มีแนวคิดว่า Cosmeceuticals อาจเป็นเครื่องสำอางที่มีผลต่อผิวหนัง หรือรักษาโรคทางผิวหนังที่ไม่รุนแรงหรือเล็กน้อย และต้องการให้อยู่ภายใต้การกำกับดูแล ของกฎหมายของเครื่องสำอาง เพราะตลาดของเครื่องสำอางมีมูลค่าที่สูงและกฎระเบียบของเครื่องสำอางมีความเข้มงวดน้อยกว่ายา⁽¹⁹⁾

สรุป

นโยบายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งแต่ละประเทศ จะมีแนวทางการกำกับดูแล และควบคุม ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่คล้ายคลึงกัน เช่น มีแนวทางการปฏิบัติ ในการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจัดตั้ง คณะทำงานเพื่อวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ ให้คำแนะนำปรึกษา หรือการออกกฎหมาย/ข้อบังคับ/กฎระเบียบที่เฉพาะ

ต่อผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีอันตรายต่อประชาชน หรือการจัดกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นมาใหม่ พร้อมกับแนวทางการกำกับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนั้น ๆ เช่น Quasi-drug ของประเทศญี่ปุ่น และในประเทศสหรัฐอเมริกา มีการจัดตั้งหน่วยงานที่มีหน้าที่เฉพาะต่อการกำกับ ดูแล ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องเป็นหน่วยงานกลาง คือ หน่วยงาน Office of Combination Products (OCP) เพื่อทำให้เกิดการทำงานที่เชื่อมโยงประสานกับผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทยได้มีความเจริญก้าวหน้า ซับซ้อนมากกว่าในอดีต เนื่องจากความเจริญทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี จนทำให้เกิดการสร้างนวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่คาบเกี่ยวทั้งในแง่ของนิยามหรือกลไกการออกฤทธิ์ ดังนั้น ออย. ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองประชาชนต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย จึงต้องมีการกำหนดนโยบาย กฎระเบียบหลักเกณฑ์ แนวทาง หรือหน่วยงานเฉพาะที่สามารถให้คำแนะนำ คำปรึกษา แก่ผู้ประกอบการ หรือประชาชนต่อการกำกับ ดูแล ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวให้เท่าทันกับเทคโนโลยีและการคุ้มครองประชาชน

เอกสารอ้างอิง

1. อาทิตย์ พันธเดช. สานพลังผู้บริโภคชาวไทย ร่วมใจแจ้งเบาะแส ผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายร้องเรียนร้องทุกข์ กับ ออย. ออย. กับภารกิจการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. วารสารอาหารและยา. 2557; 1:76-8.
2. Borderline products. European Commission [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก https://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/products/borderline-products_en
3. Nupur Chowdhury. Limits to the legal deliberation of science questions: case study of borderline medical products in Europe. Pharmaceuticals, Policy and Law.2012; (vol. 14): 157-175.
4. The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. A guide to what is a medicinal product. Norwich: Her Majesty's Stationery Office; 2016.
5. Austrian Government. Review of the regulation of products at the interface between cosmetics and therapeutic goods. Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administrative. 2005.
6. Borderline products. National Medicines Regulatory Authority (NMRA) of Sri Lanka [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก http://nmra.gov.lk/index.php?option=com_content&view=article&id=81&Itemid=12&lang=en
7. Registration of food/dietary supplements and borderline products in kenya guidelines to submission of applications. Pharmacy and Poisons Board [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก https://infotradekenya.go.ke/media/boarderline_products_guidelines.pdf
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุปรายงานการอบรมเจ้าหน้าที่วินิจฉัยปี 2554 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก http://newsser.fda.moph.go.th/osscc/tha/data_center/Data/2011-7-4%94.pdf

9. Classification of Products at the (Medical) Device-Drug Interface [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/classification-health-products-device-drug-interface.html>
10. The Therapeutic Goods Administration (TGA). Review of the regulation of products at the interface between cosmetics and therapeutic goods 2005. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/consult-cosmetics-regulation-050303.pdf>
11. Drug Sector Saudi Food & Drug Authority Kingdom of Saudi Arabia. Guidance for Products classification 2019. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก <http://www.sfda.gov.sa/En/Drug>
12. How to Prepare a Pre-Request for Designation (Pre-RFD) Guidance for Industry [อินเทอร์เน็ต]. สหรัฐอเมริกา ; [เข้าถึงเมื่อ 20 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm534661.html>
13. Giovannipisacane.Cosmetics market regulation in Asian countries. household and Personal Care today. 2009:21-5.
14. RannouErwan. EU-Japan Centre for Industrial Cooperation Guidebook for Exporting/Importing Cosmetics to Japan [อินเทอร์เน็ต]. ญี่ปุ่น ; [เข้าถึงเมื่อ 23 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.eu-japan.eu/publications/guidebook-exportingimporting-cosmetics-japan>
15. QuaziMajaz, Molvi Khurshid, Sayyed Nazim, QuaziAsir, QuaziShoeb. NUTRACEUTICALS: IMPORTANCE AND ADVANCES IN MEDICINE AND HEALTH. IRJP 2012; 3 (4): 70-3.
16. Manisha Pandey, Rohit K Verma, Shubhini A Saraf.Nutraceuticals: new era of medicine and health. Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research.2010; Vol.3 Issue 1:11-5.
17. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132 ตอนที่ 86A (8 กันยายน 2558)
18. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 [อินเทอร์เน็ต]. ไทย ; [เข้าถึงเมื่อ 29 กันยายน 2561]. เข้าถึงได้จาก: <http://203.155.220.230/bmainfo/law/011/medicine2510.pdf>.
19. PierfrancescoMorganti, Silvio Paglialunga. EU borderline cosmetic products review of current regulatory status. Clinics in Dermatology. 2008; 26:392–397.





การวิเคราะห์และพัฒนาแนวทางการจัดประเภทอาหาร ให้สอดคล้องกับหลักการและมาตรฐานสากล Analysis and Development of Food Categorization Based on International Principles and Standards

สุภัทรา บุญเสริม Supattra Boonserm

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration

จารุณี อินทรสุข Jarunee Intrasook

กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food Division, Food and Drug Administration

E-mail: team.supattra@gmail.com

รับต้นฉบับ 3 มกราคม 2562 ปรับปรุง 10 มกราคม 2563 รับลงตีพิมพ์ 15 มกราคม 2563

บทคัดย่อ

ปัจจุบันการจัดประเภทอาหารในประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มี 2 วัตถุประสงค์ คือการจัดประเภทเพื่อการขออนุญาตก่อนออกสู่ตลาดโดยพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง และการจัดประเภทอาหารเพื่อการใช้วัตถุเจือปนอาหารโดยพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งมีหลักเกณฑ์การพิจารณาที่แตกต่างกัน ส่งผลให้เพิ่มขึ้นตอนและภาระงานแก่เจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการ การศึกษานี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์และปัญหาของการจัดประเภทอาหาร พร้อมเสนอแนวทางการจัดประเภทอาหารใหม่ โดยศึกษาแนวทางการจัดประเภทอาหารตามมาตรฐานสากล เช่นมาตรฐานโคเด็กซ์ กฎหมายหรือแนวทางของต่างประเทศ (สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และอินเดีย) ผลการศึกษา พบว่า มาตรฐานโคเด็กซ์และต่างประเทศมีหลักการพิจารณาจัดประเภทอาหารคล้ายคลึงกัน จะมีความแตกต่าง ในรายละเอียดบางส่วน เนื่องจากข้อจำกัดของชนิดอาหารที่จำหน่ายและวัตถุประสงค์ของการจัดประเภท ดังนั้น จึงมีข้อเสนอ คือ กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาประเภทอาหาร 4 ด้าน ได้แก่ 1) องค์ประกอบหลักของอาหาร 2) กระบวนการผลิตอาหาร 3) วัตถุประสงค์การบริโภค และ 4) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งสอดคล้องกับ มาตรฐานสากล แต่มีความแตกต่างโดยการพัฒนาแนวทางการจัดประเภทอาหาร 17 ประเภทหลักเพื่อให้ครอบคลุม ชนิดอาหารที่มีการจำหน่ายในประเทศ และกำหนดให้แต่ละประเภทอาหารมีรหัสหมวดอาหารที่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดเงื่อนไขการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ในการจัดประเภทอาหารเพื่อการขอใช้วัตถุเจือปน อาหารด้วย ประโยชน์ที่ได้จากแนวทางการจัดประเภทใหม่นี้ คือช่วยลดระยะเวลาการทำงานของเจ้าหน้าที่ และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการให้สามารถจัดประเภทได้ง่ายและถูกต้อง สิ่งสำคัญที่ต้องดำเนินการรองรับ คือการยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขบางฉบับที่ไม่จำเป็น และปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข รายผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดคุณลักษณะ คุณภาพหรือมาตรฐานอาหารตามมาตรฐานสากล

คำสำคัญ: จัดประเภท มาตรฐาน หลักการ อาหาร

Abstract

Recently, food categorization in Thailand by Thai FDA is required for two purposes as for pre-marketing registration based on related Notifications of Ministry of Public Health and for the use of food additives based on the notifications of Ministry of Public Health regarding food additives that have different criteria for classification leading to increase work process of both competent officers and food business operators. The objectives of this study are to analyze situation and problems on food categorization and to provide a new concept with clear criteria for food categorization by reviewing international standards and principles as Codex standards including regulations or guidance from other countries (European Union, United State of America, and India). From the study, the new concept of food categorization is proposed by establishing 17 Main food categories for comprehensive types of food products launched in the market. Clear and practical criteria for the classification are provided by 4 criteria as 1) Based ingredient of food product, 2) Processing method, 3) Purpose of use, and 4) Food characterization which are in lined with international standard and principle or guidelines in other countries. In addition, food code which is applied to every food category is consistent with requirement of food additives resulting of complying condition of use for food additive regulation. The benefits of this new food category are to reduce working process for officers as well as to facilitate food business operators for self-classifying food product correctly and easily. An important measure for supporting this new concept of food categorization is to repeal some unnecessary Notifications of Ministry of Public Health and to revise Notifications of Ministry of Public Health related to specified food products in order to update identity, quality, and safety requirements based on international standards.

Key words: Category, Standard, Principle, Food

บทนำ

อาหารที่ผลิต นำเข้า เพื่อจำหน่ายในประเทศ ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งแบ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เป็น 2 กลุ่ม คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขแนวนอน (horizontal notifications) คือ ข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสำหรับอาหารทุกประเภท เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อน เป็นต้น

และประกาศกระทรวงสาธารณสุขแนวดิ่ง (vertical notifications) คือ ข้อกำหนดตรายผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง นมโค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น การแบ่งกลุ่มของประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว เป็นไปตามแนวทางมาตรฐานโคเด็กซ์ (codex standards) ซึ่งเป็นมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศตามกติกาการค้าโลก ด้านความตกลงว่าด้วยการใช้บังคับมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช⁽¹⁾ ดังนั้น สิ่งสำคัญของผู้ประกอบการ

ก่อนจะผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหาร คือการจัดประเภทอาหาร เพื่อให้ทราบชนิดอาหารของตนเอง ที่ถูกต้อง นำไปสู่การควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ และการขออนุญาตก่อนออกสู่ตลาดได้ถูกต้อง ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562⁽²⁾ แบ่งอาหารที่ต้องขอเลขสารบบอาหาร 4 กลุ่ม โดยแต่ละกลุ่มมีชนิดอาหารตามรายชื่อของประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นผู้ประกอบการที่ต้องการผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหาร และแสดงเลขสารบบอาหาร ต้องพิจารณาประเภทอาหารจากประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่าง ๆ ที่มีทั้งแนวนอนและแนวดิ่ง เพื่อตรวจสอบว่าเป็นอาหารชนิดใด นอกจากนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร⁽³⁾ มีการแบ่งประเภทอาหารเพื่อการใช้วัตถุเจือปนอาหาร เป็น 16 หมวดอาหารที่มีหลักเกณฑ์การจัดประเภทอ้างอิงตามมาตรฐานโคเด็กซ์สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร⁽⁴⁾ ดังนั้น ผู้ประกอบการต้องจัดประเภทตามหลักการดังกล่าวด้วย เมื่อต้องการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งจะเห็นได้ว่า ผู้ประกอบการต้องจัดประเภทอาหาร 2 ครั้ง ซึ่งมีวิธีและหลักเกณฑ์การพิจารณาที่แตกต่างกัน เพื่อให้บรรลุทั้งสองวัตถุประสงค์

นอกจากนี้ ปัจจุบันมีการพัฒนารูปแบบหรือชนิดอาหารอย่างหลากหลาย เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค รวมถึงผลิตภัณฑ์อาหารที่นำเข้ามาจำหน่ายจากต่างประเทศ ซึ่งเป็นชนิดผลิตภัณฑ์อาหารที่อาจไม่เหมือนกับที่จำหน่ายในประเทศไทย ส่งผลให้การจัดประเภทอาหาร มีความยุ่งยากและซับซ้อนเพิ่มมากขึ้น ประกอบกับนโยบายของรัฐบาลที่มุ่งเน้นการส่งเสริมเศรษฐกิจในประเทศ อำนวยความสะดวกรวดเร็วในการดำเนินธุรกิจอาหาร ซึ่งเป็นหนึ่งในอุตสาหกรรมหลักที่ภาครัฐให้ความสำคัญ การวิเคราะห์และพัฒนาแนวทางการจัดประเภทอาหาร จึงเป็น

เครื่องมือหนึ่งที่จะช่วยลดระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณาของเจ้าหน้าที่และให้ผู้ประกอบการมีแนวทางที่เข้าใจง่าย อำนวยความสะดวกในการจัดประเภทอาหารได้เองอย่างถูกต้อง การศึกษานี้ จึงกำหนดวัตถุประสงค์ดังนี้

1. วิเคราะห์สถานการณ์และปัญหาที่พบจากการจัดประเภทอาหารในปัจจุบัน
2. ศึกษารูปแบบระบบหรือแนวทางการจัดประเภทอาหารของสากลหรือจากต่างประเทศ
3. เปรียบเทียบและเสนอแนวทางการจัดประเภทอาหารแบบใหม่ ให้มีหลักเกณฑ์การพิจารณาที่ชัดเจน เข้าใจง่าย ครอบคลุมทั้งรูปแบบและชนิดอาหารที่หลากหลายในตลาดปัจจุบัน รวมทั้งมีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล

วิธีการวิจัย

โดยการศึกษาข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ที่เป็นมาตรฐานสากล โดยเฉพาะมาตรฐานโคเด็กซ์ รวมทั้งกฎหมายหรือแนวทางของประเทศต่าง ๆ ที่เผยแพร่และใช้ปฏิบัติอยู่ ซึ่งมีข้อจำกัดในการเข้าถึงข้อมูล จึงได้เลือก 3 ประเทศในการศึกษา ได้แก่ สหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกาและอินเดีย เพื่อวิเคราะห์หลักเกณฑ์ที่ใช้กำหนดการจัดประเภทอาหาร และเปรียบเทียบกับกระบวนการจัดประเภทอาหารภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อนำไปสู่การจัดทำแนวทางการจัดประเภทอาหารแบบใหม่ ที่มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ชัดเจน เข้าใจง่ายและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือ ข้อเสนอแนวทางการจัดประเภทอาหาร ที่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาที่ชัดเจน ถูกต้อง เข้าใจง่าย ครอบคลุมประเภทอาหารที่มีจำหน่ายในประเทศ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือแก่เจ้าหน้าที่ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมถึงผู้ประกอบการ สำหรับช่วยตัดสินใจเพื่อจัดประเภทอาหารได้ถูกต้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

ผลการศึกษา

1. การจัดประเภทอาหารของไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการจัดประเภทอาหาร ตามวัตถุประสงค์ โดยแบ่งได้ 2 แบบ คือ

1.1 การจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาต

แนวทางการจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาต⁽⁵⁾ โดยต้องพิจารณาภาพรวมของผลิตภัณฑ์อาหารให้สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับใดฉบับหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับประเภทอาหาร ซึ่งปัจจุบันมีจำนวน 52 ฉบับ โดยมีหลักเกณฑ์ในการพิจารณาตามลำดับที่ 1-3 ดังนี้

ลำดับที่ 1 การพิจารณารายละเอียดของผลิตภัณฑ์อาหารในภาพรวม เพื่อจัดประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขแนวดิ่งหรือรายผลิตภัณฑ์ใน 45 รายการ ซึ่งใช้ข้อมูลประกอบการพิจารณา ได้แก่

1) รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ เช่น สูตร ส่วนประกอบ 100% กรรมวิธีการผลิตจุดประสงค์การใช้หรือบริโภค วิธีการบริโภค/วิธีการใช้ ปริมาณการบริโภค/ปริมาณการใช้ ภาชนะบรรจุ/การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์

2) คุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ (Specifications) ที่จำเป็น เปรียบเทียบตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง เช่น ปริมาณกาเฟอีน ปริมาณเนยนม เป็นต้น

ลำดับที่ 2 ในกรณีที่ไม่มีประกาศสาธารณสุขกำหนดไว้เฉพาะในลำดับที่ 1 ให้พิจารณารายละเอียดของวัตถุประสงค์หรือวิธีการบริโภค เพื่อจัดประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เป็นกลุ่มอาหารซึ่งได้แก่ เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซอส

ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำมันและไขมัน อาหารกึ่งสำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

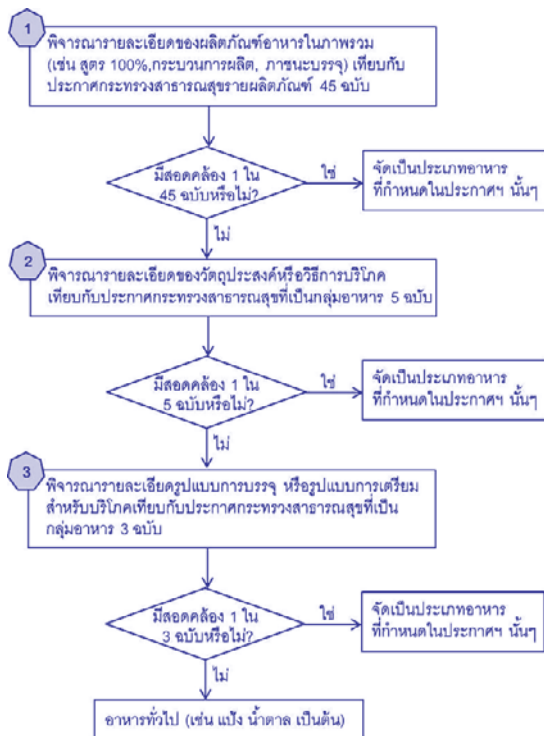
ลำดับที่ 3 ในกรณีที่ไม่มีประกาศสาธารณสุขตามลำดับที่ 1 และ 2 สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องการจัดประเภท ให้พิจารณารายละเอียดการบรรจุ/การเก็บรักษา และรูปแบบการเตรียมสำหรับบริโภค เพื่อจัดประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เป็นกลุ่มอาหารที่เหลือ ได้แก่ อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารพร้อมปรุง/พร้อมบริโภค โดยมีรายละเอียดการพิจารณา ดังนี้

1) รูปแบบการบรรจุ: ผลิตภัณฑ์อาหารนั้นบรรจุในภาชนะที่สามารถป้องกันอากาศเข้าออก และเก็บรักษาที่อุณหภูมิปกติ ทั้งนี้ ยกเว้น (1) อาหารขบเคี้ยวประเภทคุกกี้ เวเฟอร์ แครกเกอร์ บิสกิต อาหารอบกรอบชนิดที่ไม่มีการทอดใส่ ข้าวเกรียบ เมล็ดธัญพืชคั่วหรืออบ ถั่วคั่วหรืออบ นัตคั่วหรืออบ พืชผักผลไม้อบหรือทอดกรอบ อาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง (Extruded snack) และเมล็ดพืชอบแห้งหรือทอด (2) ผงเครื่องเทศ ผงเครื่องปรุงต่าง ๆ (3) แป้งประกอบอาหาร (4) อาหารอัดเม็ด (5) พืชผัก ผลไม้ ที่ทำให้แห้ง และ (6) เนื้อสัตว์ที่ทำให้แห้ง โดยผลิตภัณฑ์อาหารที่มีรูปแบบการบรรจุสอดคล้องตามเงื่อนไขดังกล่าว จะจัดเป็น “อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 355) พ.ศ. 2556

2) รูปแบบการเตรียมสำหรับบริโภค: ผลิตภัณฑ์อาหารนั้น มีกระบวนการเตรียมก่อนการบริโภคหรือสามารถบริโภคได้ทันที โดยหากอาหารนั้นมีรูปแบบที่จัดเตรียมส่วนประกอบต่าง ๆ ไว้ในหน่วยภาชนะที่พร้อมจำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค ต้องนำไปผ่านกรรมวิธีหรือปรุงแต่งบางส่วนให้เป็นอาหารชนิดใดชนิดหนึ่ง

โดยเฉพาะจัดเป็น “อาหารพร้อมปรุง” แต่หากผลิตภัณฑ์อาหารนั้นสามารถบริโภคได้ทันที หรือมีการเตรียมเพียงเล็กน้อย เช่นการอุ่นร้อน หรือละลายน้ำแข็งก่อนบริโภค จะจัดเป็น “อาหารพร้อมบริโภค” โดยทั้งอาหารพร้อมปรุงและอาหารพร้อมบริโภค อยู่ภายใต้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 237) พ.ศ. 2544 ฉบับเดียวกัน

การพิจารณาจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาตตามลำดับที่ 1-3 สรุปได้ตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 สรุปหลักเกณฑ์การจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาต (ที่มา : สำนักอาหาร, ไม่ระบุปี)

จากภาพที่ 1 ยกตัวอย่างการจัดประเภทเพื่อการขออนุญาต เช่น ขนมหวานรสช็อคโกแลต บรรจุในกระดาษฟอยล์และกล่องกระดาษ มีส่วนประกอบหลักคือ น้ำตาล ไขมันพืช ช็อคโกแลต กลิ่นธรรมชาติ และวัตถุเจือปนอาหาร เมื่อพิจารณาตามหลักเกณฑ์ลำดับที่ 1 เทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขรายผลิตภัณฑ์ใน 45 รายการ มีประกาศกระทรวงฯ ที่ใกล้เคียงได้แก่ ประกาศกระทรวงฯ ว่าด้วยเรื่องช็อคโกแลต แต่เมื่อเปรียบเทียบกับรายละเอียดคุณภาพมาตรฐาน ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว จึงไม่สามารถจัดเป็นช็อคโกแลตได้ ดังนั้นต้องพิจารณาต่อมาในหลักเกณฑ์ลำดับที่ 2 เปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เป็นกลุ่มอาหาร 5 กลุ่ม ไม่พบประเภทอาหารที่สอดคล้อง จึงต้องพิจารณาต่อในหลักเกณฑ์ลำดับที่ 3 เปรียบเทียบรายละเอียดการบรรจุ/การเก็บรักษา และรูปแบบการเตรียมสำหรับบริโภค ซึ่งพบว่าประกาศกระทรวงฯ ที่สอดคล้องกับประเภทอาหารดังกล่าว คือ “อาหารพร้อมบริโภค”

1.2 การจัดประเภทอาหารเพื่อการตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร

ตามบัญชีหมายเลข 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) กำหนดรายการประเภทและชนิดอาหารเพื่อการใช้วัตถุเจือปนอาหารได้ถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งอ้างอิงตามมาตรฐานโคเด็กซ์สำหรับวัตถุเจือปนอาหาร (Codex General Standard for Food Additives : Codex GSFA) โดยในรายละเอียดของหลักเกณฑ์จะอธิบายในหัวข้อถัดไป ซึ่งผู้ที่เกี่ยวข้องต้องศึกษาและดูรายละเอียดขอบข่ายของแต่ละหมวดอาหารที่กำหนดไว้

2. ระบบหรือแนวทางการจัดประเภทอาหาร
ของมาตรฐานสากลและประเทศอื่น

2.1 มาตรฐานโคเด็กซ์

Codex GSFA พัฒนาระบบหมวดอาหาร (food category system) ขึ้นตั้งแต่ปี 2004 และปรับปรุงจนถึงปัจจุบัน เพื่อกำหนดคำอธิบายหมวดอาหาร ครอบคลุมทุกชนิดอาหารทั้งที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้ใช้วัตถุเจือปนอาหาร⁽⁴⁾ โดยแบ่งเป็น 16 หมวดอาหารใหญ่ แต่ละหมวดใหญ่สามารถแบ่งย่อยได้ถึง 4 หมวด ตามเกณฑ์การพิจารณา

3 ปัจจัยประกอบกัน ได้แก่ 1) องค์ประกอบหลัก (based ingredient) 2) กระบวนการผลิต และ 3) วัตถุประสงค์การใช้/บริโภค ซึ่งแต่ละหมวด มีตัวเลขกำกับที่เรียกว่า รหัสหมวดอาหาร เพื่อใช้ในการตรวจสอบเงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้วัตถุเจือปนอาหารที่เห็นชอบโดยคณะกรรมการโคเด็กซ์ (Codex Alimentarius Commission) สำหรับใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงสำหรับการค้าระหว่างประเทศต่อไป โดยตัวอย่างของประเภทและรหัสของหมวดอาหาร (ดังตารางที่ 1 และ 2) ตามลำดับ

ตารางที่ 1 รหัสและประเภทอาหาร 16 หมวดใหญ่

Food category number	Food category	Food category number	Food category
01.0	Dairy products and analogues, excluding products of food category 02.0	09.0	Fish and fish products, including molluscs, crustaceans, and echinoderms
02.0	Fats and oils, and fat emulsions	10.0	Eggs and egg products
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	11.0	Sweeteners, including honey
04.0	Fruits and vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds	12.0	Salts, spices, soups, sauces, salads and protein products
05.0	Confectionery	13.0	Foodstuffs intended for particular nutritional uses
06.0	Cereals and cereal products, derived from cereal grains, from roots and tubers, pulses, legumes and pith or soft core of palm tree, excluding bakery wares of food category 07.0	14.0	Beverages, excluding dairy products
07.0	Bakery wares	15.0	Ready-to-eat savouries
08.0	Meat and meat products, including poultry and game	16.0	Prepared foods

(ที่มา : GSFA Online, 2019)

ตารางที่ 2 ตัวอย่าง รหัสและประเภทอาหารหมวดย่อยภายใต้หมวด 04.0 ผลไม้ผัก สำหรับราย น้ำ และเมล็ด

Food category number			Food Category Descriptors
04.1			Fruit includes all fresh (04.1.1) and processed (04.1.2) products.
	04.1.1		Fresh fruit
		04.1.1.1	Untreated fresh fruit
		04.1.1.2	Surface-treated fresh fruit
		04.1.1.3	Peeled or cut fresh fruit
	04.1.2		Processed fruit
		04.1.2.1	Frozen fruit
		04.1.2.2	Dried fruit
		04.1.2.3	Fruit in vinegar, oil, or brine**
		04.1.2.4	Canned or bottled (pasteurized) fruit
		04.1.2.5	Jams, jellies, marmalades
04.2			Vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds:
	04.2.1		Fresh vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
		04.2.1.1	Untreated fresh vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes (including soybeans), and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
		04.2.1.2	Surface-treated fresh vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
		04.2.1.3	Peeled, cut or shredded fresh vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
	04.2.2		Processed vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
		04.2.2.1	Frozen vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
		04.2.2.2	Dried vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds
		04.2.2.3	Vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera) and seaweeds in vinegar, oil, brine, or soybean sauce
		04.2.2.4	Canned or bottled (pasteurized) or retort pouch vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), and seaweeds

(ที่มา : GSFA Online, 2019)

**** ตัวอย่างคำอธิบายหมวดอาหาร 04.1.2.3**

ผลไม้ในน้ำส้มสายชู น้ำมัน หรือน้ำเกลือ : ผลไม้ที่แช่ในน้ำส้มสายชู น้ำมันหรือน้ำเกลือ และอาจแต่งรสชาติด้วยน้ำตาล มีลักษณะแห้งหรือไม่ก็ได้ ไม่รวมถึง ผลิตภัณฑ์ตามหมวด 04.1.2.7 ที่ต้องมีลักษณะเชื่อม เชื่อมหรือเคลือบด้วยน้ำตาล

2.2 สหภาพยุโรป

หน่วยงาน Food Safety Authority of Ireland (FSAI) ได้ตีพิมพ์เอกสาร “Guidance Note No.2: Guidance Note on the EU Classification of Food”⁽⁶⁾ ใช้เป็นแนวทางสำหรับการสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารผลิตหรือนำเข้าเพื่อตรวจสอบและส่งตรวจวิเคราะห์อาหารได้อย่างถูกต้อง ทั้งนี้ เอกสารดังกล่าวไม่ใช่กฎหมาย (non-legal binding document)

แต่ใช้เป็นแนวทางหรือเครื่องมือในการช่วยตัดสินใจเพื่อจัดประเภทอาหารได้ถูกต้องและเป็นหลักเกณฑ์เดียวกันระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

จากเอกสารแนวทาง สหภาพยุโรป ได้จัดแบ่งประเภทอาหารเป็น 21 ประเภทอาหาร แบ่งตามองค์ประกอบหลัก (based ingredient) และวัตถุประสงค์การใช้หรือบริโภค โดยแต่ละประเภทยังมีรหัสหมวด EU category code กำกับตั้งแต่ 01 ถึง 21 (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 EU Categories and EU Category Codes

EU Category code	EU Category	EU Category code	EU Category
01	Dairy Products	11	Wine
02	Egg and Egg Products	12	Alcoholic Beverages (other than wine)
03	Meat and Meat Products, Game and Poultry	13	Ices and Desserts
04	Fish, Shellfish and Molluscs	14	Cocoa and Cocoa Preparations, Coffee and Tea
05	Fats and Oils	15	Confectionery
06	Soups, Broths and Sauces	16	Nuts and Nut Products, Snacks
07	Cereals and Bakery Products	17	Prepared Dishes
08	Fruit and Vegetables	18	Foodstuffs Intended for Special Nutritional Uses
09	Herbs and Spices	19	Additives
10	Non-alcoholic Beverages	20	Materials and Articles Intended to come into
21	Others		Contact with Foodstuffs

(ที่มา: FSAI, 2001)

เกณฑ์การพิจารณาจัดประเภทอาหาร โดยใช้องค์ประกอบหลัก (based ingredient) ที่มีปริมาณตั้งแต่ 50 % ขึ้นไป ในการพิจารณาจัดประเภทอาหารหลัก แล้วจึงพิจารณาคำอธิบายที่กำหนดประเภทอาหารหลัก (Category Criteria) นั้น ๆ เพิ่มเติมเพื่อตัดสินใจในการจัดประเภทอาหารที่ถูกต้องได้ โดยเฉพาะกรณีที่มีอาหารมีองค์ประกอบหลากหลายชนิด ยกตัวอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์อาหารเป็นแซนวิชทูน่า ซึ่งมีส่วนผสมของขนมปัง ทูน่า มะเขือเทศ ผักกาดแก้ว เมื่อพิจารณาตามเกณฑ์การพิจารณาประเภทอาหารหลัก และเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมที่กำหนดไว้แล้ว

จะสามารถจัดประเภทแซนวิชทูน่าได้เป็น อาหารเตรียมสำเร็จ (prepared dishes) ในหมวดที่ 17

เมื่อวิเคราะห์แนวทางการจัดประเภทของ สหภาพยุโรปแล้วพบว่า ใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาใกล้เคียงกับมาตรฐานโคเด็กซ์ GSFA คือการพิจารณาองค์ประกอบหลักและปริมาณ รวมถึงรูปแบบการบริโภค อย่างไรก็ตาม อาจยังไม่เหมาะสมในการนำมาใช้สำหรับเป็นแนวทางของไทยได้ เนื่องจากองค์ประกอบในอาหารที่มีความหลากหลายมากกว่า ประกอบกับมีปริมาณขององค์ประกอบแต่ละชนิดที่ใกล้เคียงกัน จึงอาจยังไม่ชัดเจนในการนำมาเป็นแนวทางปฏิบัติ

2.3 สหรัฐอเมริกา

ภายใต้กฎหมาย Code of Federal Regulations Title 21, Volume 3 หัวข้อ section 170.37 กำหนดประเภทอาหารทั่วไป (general food categories) และกลุ่มอาหารเฉพาะที่เกี่ยวข้อง (group

specific related food) เพื่อใช้เป็นแนวทางพิจารณา กำหนดปริมาณสูงสุดของส่วนประกอบที่ใช้เป็นอาหาร ของมนุษย์ได้อย่างปลอดภัย โดยผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องจัดอยู่ภายใต้ประเภทอาหาร หรือกลุ่มอาหารเฉพาะ ที่กำหนดไว้ใน 43 ประเภทดังตัวอย่างประเภทอาหาร (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ตัวอย่าง General Categories and Group specific related food

Category	General Categories and Group specific related food	Category	General Categories and Group specific related food
1	Baked goods and baking mixes, including all ready-to-eat and ready-to-bake products, flours, and mixes requiring preparation before serving.	11	Egg products, including liquid, frozen, or dried eggs, and egg dishes made therefrom, i.e., egg roll, egg foo young, egg salad, and frozen multicourse egg meals, but not fresh eggs.
2	Beverages, alcoholic, including malt beverages, wines, distilled liquors, and cocktail mix.	12	Fats and oils, including margarine, dressings for salads, butter, salad oils, shortenings and cooking oils.
3	Beverages and beverage bases, nonalcoholic, including only special or spiced teas, soft drinks, coffee substitutes, and fruit and vegetable flavored gelatin drinks.	13	Fish products, including all prepared main dishes, salads, appetizers, frozen multicourse meals, and spreads containing fish, shellfish, and other aquatic animals, but not fresh fish.
4	Breakfast cereals, including ready-to-eat and instant and regular hot cereals.	14	Fresh eggs, including cooked eggs and egg dishes made only from fresh shell eggs.
5	Cheeses, including curd and whey cheeses, cream, natural, grating, processed, spread, dip, and miscellaneous cheeses.	15	Fresh fish, including only fresh and frozen fish, shellfish, and other aquatic animals.
6	Chewing gum, including all forms.	16	Fresh fruits and fruit juices, including only raw fruits, citrus, melons, and berries, and home-prepared "ades" and punches made therefrom.
7	Coffee and tea, including regular, decaffeinated, and instant types.	17	Fresh meats, including only fresh or home-frozen beef or veal, pork, lamb or mutton and home-prepared fresh meat-containing dishes, salads, appetizers, or sandwich spreads made therefrom.
8	Condiments and relishes, including plain seasoning sauces and spreads, olives, pickles, and relishes, but not spices or herbs.	18	Fresh poultry, including only fresh or home-frozen poultry and game birds and home-prepared fresh poultry-containing dishes, salads, appetizers, or sandwich spreads made therefrom.
9	Confections and frostings, including candy and flavored frostings, marshmallows, baking chocolate, and brown, lump, rock, maple, powdered, and raw sugars.	19	Fresh vegetables, tomatoes, and potatoes, including only fresh and home-prepared vegetables.
10	Dairy product analogs, including nondairy milk, frozen or liquid creamers, coffee whiteners, toppings, and other nondairy products.	20	Frozen dairy desserts and mixes, including ice cream, ice milks, sherbets, and other frozen dairy desserts and specialties.
		21-43	...

(ที่มา: USDA, 2019)

นอกจากนี้ ภายใต้กฎหมาย Food Safety Modernization Act (FSMA) มาตรา 102 ซึ่งแก้ไขจาก มาตรา 415 (a)(2) ของ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C) Act ได้กำหนดให้สถานที่ผลิตอาหารต้องขออนุญาต โดยยื่นข้อมูลประกอบการพิจารณา ซึ่งหนึ่งในข้อมูลที่จำเป็นคือ ชนิดอาหารที่ผลิต

โดยให้ระบุตามประเภทอาหารที่กำหนดใน 21 CFR 170. 3 และที่ประกาศเพิ่มเติมโดย USDA เพื่อให้ครอบคลุมชนิดอาหารที่มีการขออนุญาตผลิตตามกฎหมายของสหรัฐฯ ซึ่งมีการประกาศเพิ่ม 9 ประเภทอาหาร⁽⁸⁾ เช่น Baby (Infant and Junior) Food Products Including Infant Formula, Fruit and fruit products,

Shell Egg and Egg Product Categories เป็นต้นจากการวิเคราะห์แนวทางการจัดประเภทอาหารของสหรัฐอเมริกา พบว่า ใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาใกล้เคียงกับมาตรฐานโคเด็กซ์ GSFA คือการพิจารณาองค์ประกอบหลักในอาหาร และวัตถุประสงค์การใช้หรือการบริโภคอาหารนั้น ๆ ควบคู่กัน ซึ่งจะมีลักษณะอันตรายและความเสี่ยงจากการบริโภคใกล้เคียงกัน เพื่อให้การกำหนดเงื่อนไขการใช้ หรือการควบคุมการผลิตเป็นไปได้อย่างเหมาะสม ทั้งนี้ แนวทางดังกล่าวอาจยังไม่เหมาะสมในการนำมาใช้เป็นแนวทางของไทย เนื่องจากไม่มีกำหนดรายละเอียดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน ไม่ครอบคลุมความหลากหลายของอาหารที่มีองค์ประกอบหลายชนิด ประกอบกับ ยังจำเป็นต้องจัดประเภท 2 ครั้ง เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการจัดประเภทเพื่อการขออนุญาตและการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งอาจส่งผลให้เป็นภาระงานและเพิ่มระยะเวลาดำเนินการของทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

2.4 อินเดีย

หน่วยงาน The Food Safety and Standards Authority of India (FSSAI) ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการครอบครัว รัฐบาลสาธารณรัฐอินเดีย จัดตั้งขึ้นภายใต้พระราชบัญญัติ Food Safety and Standard Act ปี 2006 เพื่อทำหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัยอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด รวมถึงการพัฒนากฎหมายอาหารบนพื้นฐานข้อมูลวิทยาศาสตร์และความสอดคล้องกับสากล⁽⁹⁾ รวมถึงทำหน้าที่พัฒนา Food Category System⁽¹⁰⁾ ได้จัดทำระบบการจัดประเภทอาหาร ตามเอกสาร “Indian Food Code- Food Categorization System (FCS)”⁽¹¹⁾ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดประเภทผลิตภัณฑ์อาหารตาม

ข้อกำหนดกฎหมายอาหารด้านคุณภาพมาตรฐานและการแสดงข้อมูลที่ถูกต้องได้

ระบบ FCS พัฒนาขึ้นบนพื้นฐานของระบบการจัดหมวดหมู่อาหารสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารของ Codex GSFA และสอดคล้องกับหลักการที่ยอมรับตามกติกาการค้าโลกใน 3 ด้าน คือ 1) *Expandability* คือ แต่ละประเภทอาหารมีรหัส (code) ที่สามารถเพิ่มหรือขยายประเภทอาหารใหม่ ๆ ที่อาจมีขึ้นในอนาคตได้เพื่อการอำนวยความสะดวกในการค้า 2) *SCIENTIFIC BASIS, SIMPLICITY, CLARITY AND CERTAINTY* คือ แต่ละประเภทอาหารที่จัดแบ่งเป็นไปตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ ซึ่งสามารถอธิบายหรือชี้แจงให้เข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ไม่ก่อให้เกิดความสับสน และ 3) *SYSTEM USABLE FOR BOTH NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY FRAMEWORK PURPOSES* คือ การออกแบบระบบการจัดประเภทอาหาร จะช่วยให้เกิดการพัฒนากฎหมายอาหารให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เช่น มาตรฐานโคเด็กซ์ ทั้งที่เป็นมาตรฐานทั่วไปและมาตรฐานรายผลิตภัณฑ์

จากหลักการข้างต้น ระบบ FCS แบ่งประเภทอาหารได้ 18 ประเภท โดย 1-16 ประเภทแรกสอดคล้องกับหมวดอาหารของ GSFA สำหรับอีก 2 ประเภทที่เพิ่มเติมมา ได้แก่ ประเภทที่ 17 สำหรับอาหารอื่นที่นอกเหนือจากที่กำหนดใน 16 ประเภท ซึ่งต้องมีการพิจารณาเป็นรายกรณี เช่น ใบสีเงิน/ทอง (silver/gold leaves) หรือ สารสกัดจากต้นกระถินเทศ (catechu) ที่ใช้เป็นอาหารเสริม และประเภทที่ 99 สำหรับสาร (Substances) ใด ๆ ที่เติมในอาหารโดยไม่ได้บริโภคโดยตรง เช่น วิตามิน แร่ธาตุ หรือวัตถุเจือปนอาหาร เป็นต้น โดยมี 2 ประเภทอาหารหลัก ดังตาราง

Indian Food Category Number				Category Name and Descriptor
Level 1	Level 2	Level 3	Level 4	
17				Products not covered into category 1-16: These foods are not included in the other food categories (01-17) and are considered on a case-by-case basis. Includes products like Silver/ Gold Leaves, Catechu.
99				Substances added to food which are 'not for direct consumption as food': This category includes Food additives, Food enzymes, Food flavourings, Processing Aids, Nutrients like Vitamins, Minerals, Amino Acids, Fatty Acids, Nucleotides etc., microbial preparations and ingredients of functional nature. These can be in any combination and in any form such as premixes, preparations, emulsions, compounds, mixes etc.
	99.1			Food Additives : (all 27 classes) includes Baking powder/ Baking aids, Gelatin, MSG and such taste enhancers like disodium guanylate and di sodium inosinate
	99.2			Enzymes and their preparations
	99.3			Flavouring and their preparations
	99.4			Processing Aids
	99.5			Nutrients and their preparations
	99.6			Microorganisms and Microbial Preparations
	99.7			Functional Ingredients

ตาราง ประเภทอาหารหลัก (Main Food categories) (ที่มา: FSSAI, 2012)

จากการวิเคราะห์แนวทางการจัดประเภทอาหารของอินเดีย พบว่า ใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาเดียวกันกับมาตรฐานโคเด็กซ์ GSFA และเพิ่มเติมหมวดอาหารเพื่อให้ครอบคลุมกับประเภทอาหารอื่น ๆ ที่มีการจำหน่ายในประเทศ โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในการกำหนด จึงทำให้ใช้เป็นแนวทางในการสื่อสารระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการได้เข้าใจง่าย ชัดเจน และสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ในการจัดประเภทเพื่อการขออนุญาตและการใช้วัตถุเจือปนอาหารได้ อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์เพื่อเป็นแนวทางการจัดประเภทอาหารของไทย อาจไม่สอดคล้องกับประเภทอาหารที่มีผลิต

นำเข้าเพื่อจำหน่าย โดยเฉพาะหมวด 17 ยังไม่มีรายละเอียดที่ชัดเจนนัก

อภิปรายผล

1. วิเคราะห์สถานการณ์และปัญหาที่พบจากการจัดประเภทอาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปัจจุบัน

วิธีการจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาตและเพื่อการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งมีวัตถุประสงค์เดียวกันในการคุ้มครองผู้บริโภค เพียงแต่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาที่แตกต่างกัน โดยเปรียบเทียบได้ดังนี้

การจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาต	การจัดประเภทอาหารเพื่อการใช้วัตถุเจือปนอาหาร
- ประกาศกระทรวงฯ เฉพาะของอาหารชนิดนั้น ๆ - ประกาศกระทรวงฯ ที่พิจารณา เรื่องการบรรจุ/การเก็บรักษา - ประกาศกระทรวงฯ ที่พิจารณา เรื่องรายละเอียดการบรรจุรูปแบบการบริโภคที่ผ่านกรรมวิธีบางส่วนหรือบริโภคทันที - อาหารทั่วไป	- องค์ประกอบหลัก (based ingredient) - กระบวนการผลิต - วัตถุประสงค์การใช้

จากหลักเกณฑ์การพิจารณาที่แตกต่างกันข้างต้น ส่งผลให้จัดประเภทอาหารชนิดเดียวกัน อยู่ต่างประเภทกันตามตัวอย่าง น้ำพริกเผา

ตัวอย่างชนิดอาหาร	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข	หมวดอาหารตาม Codex GSFA
น้ำพริกเผาบรรจุในกล่องพลาสติก	(ฉบับที่ 237) พ.ศ. 2544 เรื่องการแสดงฉลากของอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	12.2.2 เครื่องปรุงรส (Seasoning และ Condiments) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร
น้ำพริกเผาบรรจุในขวดแก้ว ฝามียางรอง	(ฉบับที่ 355) พ.ศ. 2556 เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	

จากตัวอย่างข้างต้น น้ำพริกเผที่มีภาชนะบรรจุแตกต่างกัน ส่งผลให้การจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาตแตกต่างกัน แต่เมื่อพิจารณาอันตรายและความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์อาหารในตัวอย่างนี้ การใช้ภาชนะบรรจุที่แตกต่างกัน ไม่ได้ส่งผลต่อคุณภาพหรือความปลอดภัยอาหารแต่อย่างใด การจัดประเภทอาหารอยู่ในประกาศกระทรวงฯ ที่แตกต่างกัน แต่หากพิจารณาแนวทางจัดประเภทของ Codex GSFA จะได้หมวดอาหารเดียวกันคือ เครื่องปรุงรส เนื่องจากการพิจารณาองค์ประกอบ และรูปแบบ/วัตถุประสงค์การใช้เป็นอาหาร ซึ่งมีลักษณะ ของอันตรายและความเสี่ยงต่อผู้บริโภคในลักษณะเดียวกัน เมื่อเปรียบเทียบกับการจัดประเภทเพื่อการขออนุญาต จะแตกต่างกัน เนื่องจาก Codex GSFA ไม่ได้นำลักษณะของบรรจุภัณฑ์มาใช้เป็นเกณฑ์พิจารณา ทั้งนี้ ในปัจจุบัน มีกลไกในการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว เช่น มีบริการให้คำปรึกษาจัดประเภทอาหารที่มีเจ้าหน้าที่ประจำทุกวันอังคาร-พฤหัสบดี การมีบริการถาม-ตอบผ่านโทรศัพท์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และผ่านการแจ้งตอบหนังสือราชการ ซึ่งกลไกดังกล่าวจะยังมีขั้นตอนการพิจารณาและใช้ระยะเวลาดำเนินการของทั้งเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ

2. การเปรียบเทียบแนวทางจัดประเภทของไทยกับต่างประเทศ

เมื่อวิเคราะห์ระบบหรือแนวทางการจัดประเภทอาหารของสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา และอินเดีย ซึ่งมีการเผยแพร่แนวทางการจัดประเภทอาหารให้สามารถสืบค้นได้ จะเห็นว่า การจัดประเภทอาหารมีความจำเป็นและเพื่อวัตถุประสงค์ในการจัดความเสี่ยงของอาหารแก่ผู้บริโภค โดยกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาประเภทอาหารที่คล้ายคลึงกัน และสอดคล้องกับการจัดหมวดอาหารตาม Codex GSFA ด้วย คือ

1) องค์ประกอบหลัก/พื้นฐาน (based ingredients) ซึ่งมีอันตรายและความเสี่ยงต่อสุขภาพที่ใกล้เคียงกัน จึงควรมีการจัดการความเสี่ยงและการแสดงข้อมูลแก่ผู้บริโภคในแนวทางเดียวกัน

2) กระบวนการผลิต (Processing methods) เนื่องจากกระบวนการผลิตหรือแปรรูป อาจส่งผลให้ลดอันตรายหรือก่อให้เกิดอันตรายชนิดอื่น ที่จำเป็นต้องมีการควบคุมกระบวนการผลิตที่มีลักษณะเดียวกัน

3) วัตถุประสงค์/วิธีการใช้หรือบริโภค เช่น นมหรืออาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีวัตถุประสงค์การบริโภคสำหรับกลุ่มผู้บริโภคเฉพาะ หรือมีปริมาณการบริโภคที่แตกต่างจากกลุ่มอาหารอื่น ทำให้สามารถพิจารณากำหนดมาตรการเป็นการเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ เช่น การแสดงคำเตือนเฉพาะ เป็นต้น

3. ข้อเสนอแนะแนวทางการจัดประเภทอาหารแบบใหม่ของไทย

3.1 พัฒนาหลักเกณฑ์สำหรับการจัดประเภทอาหาร

อ้างอิงหลักเกณฑ์การจัดประเภทอาหารเพื่อการใช้วัตถุเจือปนอาหาร (Codex GSFA) โดยกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาประเภทอาหาร 4 ด้านดังนี้

1) องค์ประกอบหลัก/พื้นฐาน ของผลิตภัณฑ์อาหาร หมายถึง องค์ประกอบหลักในผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ ที่ส่งผลต่อคุณลักษณะ คุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ต้องควบคุม

2) กระบวนการผลิตอาหาร หมายถึง กระบวนการหรือขั้นตอนที่ใช้ในกระบวนการผลิต โดยเฉพาะขั้นตอนที่ส่งผลต่อคุณลักษณะคุณภาพหรือมาตรฐาน และความปลอดภัยที่ต้องควบคุม

3) วัตถุประสงค์การบริโภค หมายถึง เป้าหมายของการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ๆ เช่น การบริโภคเพื่อการเสริมสร้างสุขภาพโดยเฉพาะ หรือการบริโภคสำหรับกลุ่มผู้บริโภคบางกลุ่ม หรือการนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารต่อไป เป็นต้น

4) คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อาหาร หมายถึง รูปแบบหรือลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ที่จำแนกผู้บริโภค เช่น ขนาดการบริโภค รูปแบบการบริโภค เป็นต้น

เพื่อให้ครอบคลุมกับประเภทอาหารที่มีการผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่ายในประเทศและรองรับประเภทอาหารในอนาคต เสนอให้แบ่งประเภทอาหารหลักเป็น 16 ประเภทตาม Codex GSFA และเพิ่มอีก 1 ประเภทอาหารหลัก คือ ประเภทที่ 17 วัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบในอาหาร โดยไม่มีวัตถุประสงค์ในการนำมาบริโภคโดยตรงและนอกเหนือจากหมวด 1-16 (Substances added to food which are not fall in category 1-16 and not for direct consumption) ซึ่งได้แก่ วัตถุเจือปนอาหาร (Food additives) สารช่วยในการผลิต (Processing aids) เชื้อจุลินทรีย์ที่ใช้ในการผลิตอาหารรวมถึงเชื้อจุลินทรีย์โปรไบโอติก วัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขภาพ (Functional ingredients) เช่น สารอาหาร สารสกัด สารสังเคราะห์ วัตถุแต่งกลิ่นรส (Flavoring agents) เป็นต้น โดยในแต่ละประเภทอาหารหลักสามารถแบ่งได้ 4 ประเภทย่อย มีรหัสหมวดอาหาร (food code) กำกับไว้ เพื่อความเชื่อมโยงกับหมวดอาหารสำหรับการใช้วัตถุเจือปนอาหารได้ ส่งผลให้การจัดประเภทอาหารครั้งเดียว สามารถบรรจุได้ทั้งสองวัตถุประสงค์

3.2 กำหนดแนวทางปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

เพื่อให้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานที่จำเป็น สอดคล้องกับมาตรฐานสากล และอำนวยความสะดวกทางการค้า โดยยังคุ้มครองสุขภาพผู้บริโภคคนไทยได้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องดำเนินการทบทวนปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข ใน 3 แนวทาง ดังนี้

1) ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ไม่มีข้อกำหนดคุณลักษณะ หรือคุณภาพมาตรฐานรายผลิตภัณฑ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ขนมปัง อาหารกึ่งสำเร็จรูป เป็นต้น

2) ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้ครอบคลุมชนิดอาหารและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยเฉพาะมาตรฐานโคเด็กซ์ เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง น้ำมันและไขมัน โดยยุบรวมประกาศที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันถั่วลิสง และน้ำมันและไขมันเป็นฉาบเดียว และเพิ่มชนิดของพืชน้ำมันให้ครอบคลุมกับมาตรฐานโคเด็กซ์ เช่น น้ำมันมะกอก เป็นต้น

3) จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติม เพื่อกำหนดคุณลักษณะ คุณภาพมาตรฐานเฉพาะในการควบคุมประเภทอาหาร และสอดคล้องกับมาตรฐานโคเด็กซ์ เช่น น้ำผัก-น้ำผลไม้ (fruit juice and nectar) น้ำมันปลา (fish oil) เป็นต้น

สรุปผล

แนวทางการจัดประเภทอาหาร 17 ประเภท จะเป็นเครื่องมือที่เป็นประโยชน์ แก่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการผลิตหรือนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ให้สามารถจัดประเภทอาหารได้ถูกต้องและสอดคล้องกันตามมาตรฐานสากล โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตและการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด ซึ่งช่วยลดระยะเวลาหรือขั้นตอนการพิจารณาได้ รวมทั้งผู้ประกอบการที่สามารถจัดประเภทอาหารได้อย่างถูกต้องด้วยตนเอง เพื่อการอำนวยความสะดวกในการขออนุญาตและปฏิบัติตามกฎหมายได้ถูกต้อง ส่งผลให้เกิดการเพิ่มประสิทธิภาพและเกิดประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. WTO. Sanitary and Phytosanitary Measures: Text of the Agreement - The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement) [Internet]. 2019 [cited 2019 November 24]. Available from: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการดำเนินการเกี่ยวกับเลขสารบบอาหาร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 243 ง (ลงวันที่ 30 กันยายน 2562).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135, ตอนพิเศษ 178 ง (ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2561).
4. FAO and WHO. GSFA Online: FOOD CATEGORIES - updated up to the 42nd Session of the Codex Alimentarius Commission. 2019 [cited 2019 November 24]. Available from: <http://www.fao.org/gsfaonline/foods/index.html>
5. สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทอาหารเพื่อการขออนุญาต [อินเทอร์เน็ต]. ไม่ระบุปี [cited 2019 November 24]. Available from: http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/Food_catagorise.aspx
6. Food Safety Authority of Ireland. Guidance Note No.2: Guidance Note on the EU Classification of Food. Dublin: FSAI Information Unit; 2001.
7. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 3 (CITE: 21CFR170.3). 2019 (1st April 2019).
8. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Necessity of the Use of Food Product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food Product Categories (2016 Edition). Maryland: Office of Compliance Division of Field Programs and Guidance; 2016.
9. Confederation of Indian Industry. India Standards Portal: Food Safety & Standards Authority of India. [Internet]. 2019 [cited 2019 November 24]. Available from: <http://indiastandardsportal.org/Regulatorybodycontent.aspx?RegulatoryBodiesId=4>
10. Ministry of Law and Justice. Food Safety and Standards Act, 2006 (23rd August 2006).
11. Food Safety & Standards Authority of India. Indian Food Code - Food Categorization System. [Internet]. 2012 [cited 2019 November 24]. Available from: [https://old.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/INDIAN_FOOD_CODE\(25-06-2012\).pdf](https://old.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/INDIAN_FOOD_CODE(25-06-2012).pdf)





การใช้วัตถุเจือปนอาหารและการดื้อยาต้านจุลชีพของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปใน 15 จังหวัดของประเทศไทย

The Use of Food Additives and Antimicrobial Drug Resistance of *Staphylococcus aureus* and *Salmonella* spp. Contaminated in Processed Meat Products in 15 Provinces of Thailand

นงคราญ เรืองประพันธ์ Nongkran Ruengprapun

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่ Regional Medical Sciences Center 1 Chiang Mai
ปัทมา แดงชาติ Pattama Daengchart

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร Bureau of Quality and Safety of Food

นวรรัตน์ รัตนดิลก ณ ภูเก็ต Nawarat Rattanadilok Na Phuket

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น Regional Medical Sciences Center Khon Kaen

วาลีย์ ทองทา Walee Thongta

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก Regional Medical Sciences Center Phitsululok

วชิราภา เขียวรอด Wachirapa Kheowrod

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม Regional Medical Sciences Center 5 Samut Songkhram

วิมลมาศ ศิริวานิชย์ Wimolmas Siriwanitch

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา Regional Medical Sciences Center 9 Nakorn Ratchasima

พัชรภรณ์ เกียรติประวัติ Patcharabhorn Kiatnitiprawat

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี Regional Medical Sciences Center 10 Ubonratchathani

E-mail : mongkran@gmail.com

รับต้นฉบับ 12 กุมภาพันธ์ 2562 ฉบับปรับปรุง 12 มีนาคม 2562 รับผิดชอบพิมพ์ 20 มีนาคม 2562

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการประเมินสถานการณ์การใช้กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก สีส้มอาหาร ในเนตรด และ ไนไตรต์ ตรวจวิเคราะห์โดยวิธี High performance liquid Chromatography พร้อมทั้งตรวจสอบผลของผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากนี้ยังตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรค คือ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. โดยวิธี conventional method พร้อมทั้งศึกษาการดื้อยาต้านจุลชีพ โดยวิธี disk diffusion ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม แยม กุนเชียง และหม่า โดยเก็บตัวอย่างจากตลาดและซูเปอร์มาร์เก็ต จำนวน 15 จังหวัด ในช่วงเดือนมกราคม-สิงหาคม 2561 รวมทั้งหมด 459 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์ พบไนเตรดในไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม แยม กุนเชียง และหม่า (ร้อยละ 52.5) สีส้มอาหารในไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม และ กุนเชียง (ร้อยละ 7)

มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารบางชนิดเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด ได้แก่ กรดเบนโซอิก ปริมาณ 1,358 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในกุนเชียง 1 ตัวอย่าง กรดซอร์บิก ปริมาณ 2,175 - 2,764 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในไส้กรอกหมู 3 ตัวอย่าง และไนไตรต์ ปริมาณ 118.1 - 185.0 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ในกุนเชียง แหนม และแฮม มีการแสดงข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารบนฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมาย (ร้อยละ 60.3) คือไม่ระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ในกระบวนการผลิต (ร้อยละ 45.3) ระบุหมายเลข INS ไม่ถูกต้อง (ร้อยละ 8.5) และมีการแสดง INS ที่ฉลากเป็นไนไตรต์ แต่ตรวจไม่พบไนไตรต์ในอาหารดังกล่าว (ร้อยละ 6.5) นอกจากนี้ยังพบว่าไส้กรอกอีสาน แหนม กุนเชียง และหมามีการปนเปื้อนของ *Staphylococcus aureus* ร้อยละ 11.3 ส่วน *Salmonella* spp. มีการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปทั้งหมด (ร้อยละ 18.7) จากการศึกษารูปแบบการติดอยาพบ ว่า ถึงแม้ว่าเชื้อที่พบส่วนใหญ่จะตอบสนองต่อยาที่ใช้ในการรักษา แต่พบเชื้อ *Salmonella* spp. บางสายพันธุ์ที่ดื้อต่อยาหลายขนานและดื้อต่อยาด้านจุลชีพที่สำคัญสำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบดื้อยาในประเทศไทย ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยควรมีการควบคุมการใช้วัตถุเจือปนอาหารอย่างเข้มงวด เพื่อไม่ให้เกิดการใช้อย่างไม่ถูกต้อง ผู้ประกอบการควรพัฒนากระบวนการผลิต โดยใช้ชนิดและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด ควบคุมสุขลักษณะการผลิตทุกขั้นตอน ผู้บริโภคควรเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีการเก็บรักษาสินค้าในตู้แช่เย็น ก่อนบริโภคให้นำอาหารมาผ่านความร้อนก่อนรับประทานทุกครั้ง และควรเก็บรักษาอาหารไว้ในตู้เย็น จะช่วยให้ผู้บริโภคลดความเสี่ยงจากการเจ็บป่วยด้วยโรคอาหารเป็นพิษ

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป วัตถุเจือปนอาหาร แบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรค

Abstract

This study aimed to evaluate the use of food additives including benzoic acid, sorbic acid, synthetic food colors, nitrate and nitrite; by using High performance liquid Chromatography. Contamination of *Staphylococcus aureus* and *Salmonella* spp. were tested by conventional method and antimicrobial drug resistance was tested by disk diffusion. The declaration of food additives complying with the labelling Notification on the products was also studied. Total 459 sample of processed meat products including pork sausages, the northeastern pork sausages (Isaan sausages), fermented pork (Nham), ham, Chinese sausages and the northeastern beef sausages (Mum) were collected from markets and supermarkets in 15 provinces of Thailand between January and August, 2018. The results show that pork sausages, Isaan sausages, Nham, ham, Chinese sausages and Mum contained nitrate 52.5%. Pork sausages, Isaan sausages, Nham and Chinese sausages contained synthetic food colors 7.0%. Some products contained food additives exceed the maximum permitted levels. Benzoic acid at concentrations of 1,358 milligrams per kilogram was found in one Chinese sausages. Sorbic acid at concentrations of 2,175 - 2,764 milligrams per kilogram was found in three pork sausages. Nitrite at concentrations of 118.1- 185.0 milligrams per kilogram was found in one each of Chinese sausage, Nham and pork sausage. It was also found that 60.3% of the products labeling show incorrect information of food additives used including non-declaration food additives used 45.3%, declaration of incorrect International Numbering System (INS) 8.5% and declaration of food additives unused 6.5%. Moreover, it was found that 11.3% of Isaan sausages, Nham Chinese sausages and Mum was contaminated with

Staphylococcus aureus and 18.7 % of all of the products were contaminated with *Salmonella* spp. Although, these pathogens have shown susceptibility to most antimicrobial drugs but some strains of *Salmonella* spp. have shown resistance to multi-antimicrobial drugs and colistin which is an important antibiotic used for treatment of infections caused by gram-negative bacteria in Thailand. For safety consumption of food and prevention of foodborne illness, consumers have to purchase refrigerated products, consume cooked or reheated products and store the products in the refrigerator. Manufacturers must control sanitation of production processes and use food additives complying with the notification. In addition, misuses of food additives in the processed meat products should be strictly controlled.

Key words: processed meat products, food additives, pathogenic bacteria

บทนำ

ไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม แสม กุนเชียง และหม่า เป็นผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป ที่มีความเสี่ยงต่อการบริโภค เนื่องจากเป็นอาหารที่มีโปรตีนสูงและมีค่า Water activity เหมาะสมกับการเจริญของเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งอาหารประเภทนี้มักจะมีการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรค โดยเฉพาะเชื้อ *Salmonella* spp. และ *Staphylococcus aureus* ผู้ประกอบการจึงนิยมใช้วัตถุกันเสียในกระบวนการผลิตเพื่อยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ เช่นสารประกอบกลุ่มไนเตรตและไนไตรต์ เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของแบคทีเรียที่ไม่ใช้ออกซิเจน โดยเฉพาะ *Clostridium botulinum* นอกจากนี้ ยังช่วยในการตรึงสี ทำให้เกิดสีและกลิ่นที่พึงประสงค์ในผลิตภัณฑ์เหล่านี้⁽¹⁾ ไนเตรตสามารถเปลี่ยนเป็นไนไตรต์ได้ทั้งจากปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นภายในร่างกายและระหว่างเก็บรักษาอาหารในสภาวะที่ไม่เหมาะสม ไนไตรต์สามารถจับตัวกับเม็ดเลือดแดงเกิดเป็นเมทฮีโมโกลบิน ทำให้ฮีโมโกลบินไม่สามารถจับกับออกซิเจน มีผลให้การนำพาออกซิเจนไปสู่เซลล์ลดลง เมื่อปริมาณของเมทฮีโมโกลบินสูงขึ้น สภาวะการขาดออกซิเจนในเซลล์จะยิ่งรุนแรงมากขึ้นจนเกิดอาการตัวเขียวได้ ผู้ป่วยจะมีอาการอ่อนเพลีย หายใจหอบถี่ ปวดศีรษะ หัวใจเต้นแรงและเร็วกว่าปกติ^(2,3)

ไนไตรต์จะถูกเปลี่ยนเป็นสารที่สามารถทำปฏิกิริยากับสารประกอบเอมีนที่มีในอาหารประเภทเนื้อสัตว์เกิดเป็นสารประกอบไนโตรซามีน ซึ่งสารกลุ่มนี้ส่วนใหญ่จะถูกดูดซึมเข้าสู่ผนังลำไส้อย่างรวดเร็ว ผลการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลองพบว่า สารประกอบไนโตรซามีนหลายชนิดจัดเป็นสารก่อมะเร็งและสารที่ทำให้เกิดความผิดปกติของตัวอ่อนที่อยู่ในครรภ์ แม้ในปัจจุบันยังไม่มีหลักฐานทางการแพทย์ที่เพียงพอสำหรับยืนยันการก่อมะเร็งในมนุษย์ แต่มีการศึกษาพบว่า การได้รับไนไตรต์และไนเตรตปริมาณสูงมีความสัมพันธ์กับการเพิ่มอุบัติการณ์การเกิดมะเร็ง⁽⁴⁾ จากข้อมูลของสำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขพบว่า ในประเทศไทยมีผู้ได้รับพิษจากสารไนไตรต์ไม่บ่อยนัก มีอุบัติการณ์ของโรค methaemoglobin เกิดกับเด็กนักเรียนในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2550 จากการสอบสวนพบว่าสาเหตุมาจากไส้กรอกที่เด็กรับประทาน ผลการตรวจวิเคราะห์ไส้กรอกจำนวน 3 ตัวอย่าง มีไนไตรต์ในปริมาณสูงเท่ากับ 3,137.25, 3,544.06 และ 3,340.20 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม⁽⁵⁾ คณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญสาขาวัตถุเจือปนอาหารแห่งองค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติและองค์การอนามัยโลก (The Joint FAO/WHO

Expert Committee of Food Additives, JECFA) ได้กำหนดปริมาณการได้รับไนเตรตและไนไตรต์ในระดับที่ไม่ก่ออันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ตลอดช่วงชีวิต คือค่า Acceptable Daily Intake (ADI) ไว้ที่ 0-3.7 และ 0-0.07 มิลลิกรัมสารเคมี ต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน⁽⁶⁾

นอกจากสารไนเตรตและไนไตรต์แล้ว ยังมีการใช้กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก และ สีสผสมอาหารในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก มีความเป็นพิษต่ำ ถ้าได้รับในปริมาณน้อยจะไม่เกิดการสะสมขึ้นในร่างกาย เนื่องจากร่างกายมีกลไกในการขจัดความเป็นพิษ The Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives (JECFA) ได้กำหนดค่า ADI ของกรดเบนโซอิก รวมทั้งเกลือเบนโซเอตไว้ที่ 0-5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน ส่วนกรดซอร์บิกรวมทั้งเกลือซอร์เบต กำหนดไว้ที่ 0-25 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน อย่างไรก็ตาม การได้รับกรดเบนโซอิกในปริมาณที่สูง อาจทำให้เกิดอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ท้องเสีย อาการเลือดตกใน อัมพาต และถ้าได้รับเกิน 500 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัม อาจทำให้เสียชีวิตได้ สำหรับกรดซอร์บิก หากได้รับในปริมาณสูงสามารถทำให้เกิดการระคายเคืองต่อเยื่อและผิวหนังได้ในกลุ่มคนที่มีความไวต่อสารนี้⁽¹⁸⁾ จากการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปดังกล่าว ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ จำนวน 14 แห่ง ตั้งแต่เดือนตุลาคม ปีพ.ศ. 2556 ถึง เดือนกันยายน 2559 รวมทั้งหมดจำนวน 406 ตัวอย่าง พบว่าไม่ได้มาตรฐาน 92 ตัวอย่าง พบการปนเปื้อนของเชื้อ *Salmonella* spp. และ *Staphylococcus aureus* จำนวน 59 และ 45 ตัวอย่าง มีการใช้กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก และ สีสผสมอาหาร จำนวน 8, 5 และ 6 ตัวอย่าง มีการใช้ไนเตรตและไนไตรต์ เกินมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่องวัตถุเจือปนอาหารที่กำหนดให้ใช้โซเดียมไนเตรตและโพแทสเซียมไนเตรตได้ไม่เกิน 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ส่วนโซเดียมไนไตรต์กำหนดให้ใช้ได้ไม่เกิน 125 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม⁽⁷⁾ จำนวน 10 ตัวอย่าง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ⁽⁸⁾ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2)⁽⁹⁾ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารต้องแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม International Numbering System : INS for Food Additives นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) ซึ่งมีข้อกำหนดหลายอย่าง que เปลี่ยนแปลงไปจากฉบับเดิม โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์อาหารเนื้อสัตว์แปรรูปประเภทไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม แฮม กุนเชียง และหม่า ต้องมีปริมาณไนไตรต์ที่ใช้ไม่เกิน 80 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม แต่ไม่อนุญาตให้ใช้ในเนตรต ใช้สีผสมอาหารได้บางชนิด ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปบางประเภท ภายใต้เงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด เช่นใช้เพื่อทำเครื่องหมายบนผลิตภัณฑ์ หรือใช้ตกแต่งผิวของเนื้อสัตว์เท่านั้น อนุญาตให้ใช้กรดเบนโซอิกเฉพาะในกุนเชียงเท่านั้นในปริมาณไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม กรดซอร์บิกให้ใช้ได้ ในไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม กุนเชียง และหม่า ในปริมาณไม่เกิน 1,500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ส่วนแฮมให้ใช้ได้ไม่เกิน 200 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ทั้งนี้ห้ามใช้กรดซอร์บิกร่วมกับสารกลุ่มไนไตรต์ ซึ่งกฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิตทุกรายต้องปฏิบัติให้ถูกต้องภายในวันที่ 3 พฤศจิกายน 2561⁽⁶⁾

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาร่วมกัน เพื่อประเมินสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหาร ประเภทกรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก สีสผสมอาหาร ไนเตรต และไนไตรต์ โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) และตรวจสอบการแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม INS บนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร นอกจากนี้ยังศึกษาการปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. พร้อมทั้งการดื้อยา

ด้านจุลชีพของเชื้อทั้งสองชนิดในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่คนไทยนิยมบริโภค เพื่อนำเสนอข้อมูลให้แก่อัย. และสื่อสารประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาการใช้วัตถุเจือปนอาหารประเภทกรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก สีส้มอาหาร ไนเตรต และไนไตรต์ ตามมาตรฐานของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) รวมทั้งการปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป
2. เพื่อตรวจสอบการใช้วัตถุเจือปนอาหารของผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปให้ถูกต้องตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดรวมทั้งการแสดงชนิดของวัตถุเจือปนอาหารบนฉลากของผลิตภัณฑ์
3. เพื่อศึกษาการดื้อยาด้านจุลชีพของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp.
4. เพื่อเป็นข้อมูลในการเลือกซื้อ การเก็บรักษา และการบริโภค ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป สำหรับผู้บริโภค

ขอบเขตการดำเนินงาน

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป ที่คนไทยนิยมบริโภคซึ่งยังไม่ผ่านกระบวนการปรุงสุก ประเภทไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม แฮม กุนเชียง และหม่า ที่วางจำหน่ายในแหล่งกระจายสินค้าจังหวัดต่าง ๆ ที่เป็นที่ตั้งของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ 14 แห่ง ในภาคกลาง ภาคเหนือ ภาคตะวันออก ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และภาคใต้ รวม 14 จังหวัด และกรุงเทพมหานคร รวม 15 จังหวัด ประกอบด้วย จังหวัดชลบุรี นครสวรรค์ เชียงราย เชียงใหม่ ขอนแก่น อุบลราชธานี อุดรธานี นครราชสีมา สุราษฎร์ธานี ตรัง

ภูเก็ต และสงขลา แห่งละ 30 ตัวอย่าง จังหวัดสมุทรสงคราม และ พิษณุโลก จำนวน 31 และ 35 ตัวอย่าง และ กรุงเทพมหานคร 33 ตัวอย่าง ในช่วงเดือนมกราคม-สิงหาคม 2561 รวมทั้งหมด 459 ตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารประเภท กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก สีส้มอาหาร ไนเตรต และไนไตรต์ รวบรวมข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ศึกษาการปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. พร้อมทั้งการดื้อยาด้านจุลชีพ

วิธีการศึกษา

1. ตรวจวิเคราะห์กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก สีส้มอาหาร ไนเตรต และไนไตรต์ โดยวิธี High performance liquid Chromatography⁽¹¹⁻¹³⁾ และใช้เกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)
2. ศึกษาความถูกต้องของฉลากผลิตภัณฑ์ โดยการนำผลวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมาเปรียบเทียบกับฉลากของผลิตภัณฑ์อาหาร
3. ตรวจวิเคราะห์เชื้อ *Staphylococcus aureus* ต่ออาหาร 0.1 กรัม⁽¹⁴⁾ และ *Salmonella* spp. ต่ออาหาร 25 กรัม⁽¹⁵⁾ ด้วยวิธี conventional method โดยใช้เกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่องมาตรฐานจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค⁽¹⁷⁾
4. ศึกษาการดื้อยาด้านจุลชีพต่อเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. โดยวิธี Disc Diffusion และ conventional Polymerase Chain Reaction และ Broth microdilution⁽¹⁷⁻¹⁹⁾
5. แยกชนิดของซีโรวาร์ของเชื้อ *Salmonella* spp. โดยการทดสอบทางซีรัมวิทยา⁽²⁰⁾
6. วิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา หาค่าความถี่ และร้อยละ

ผลการศึกษา

ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่ยังไม่ผ่านกระบวนการปรุงสุก จำนวน 459 ตัวอย่าง พบว่า มีการนำเอาวัตถุดิบอาหารที่กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ใช้คือไนเตรตมาใช้ในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ร้อยละ 52.5 ในขณะที่กรดเบนโซอิกซึ่งตามกฎหมายอนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะในกุ้งเชียงเท่านั้น ในปริมาณไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม พบมีการเจือปนของกรดเบนโซอิกใน ไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม แสม และหม่า ร้อยละ 27.0, 23.0, 28.6, 1.6 และ 4.3 ตามลำดับ ส่วนกุ้งเชียงมีการใช้กรดเบนโซอิกเกิน

มาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ตรวจพบปริมาณ 1,358 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม มีการใช้ส่วนผสมอาหารที่ห้ามใช้ในไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม และกุ้งเชียง ร้อยละ 10.0, 5.7, 9.9 และ 8.5 ตามลำดับ สำหรับไนไตรต์มีการใช้เกินที่กฎหมายกำหนดคือ 80 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง พบใน กุ้งเชียง แหนมและแสมอย่างละ 1 ตัวอย่าง ปริมาณ 118.1-185.0 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม กรดซอร์บิกมีการใช้เกินมาตรฐานในไส้กรอกหมู 3 ตัวอย่าง พบปริมาณ 2,175-2,764 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม แต่ไม่พบตัวอย่างที่มีการใช้กรดซอร์บิกร่วมกับสารประกอบไนไตรต์ (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปเปรียบเทียบกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่องวัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4)

ผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	จำนวนตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)	จำนวนตัวอย่างที่ไม่เข้ามาตรฐาน (ร้อยละ)						
			ทางเคมี					ทางจุลชีววิทยา	
			ไนไตรต์	ไนเตรต	ส่วนผสมอาหาร	กรดเบนโซอิก	กรดซอร์บิก	<i>S.aureus</i> / 0.1 กรัม	<i>Salmonella</i> spp./25 กรัม
ไส้กรอกหมู	100	82 (82.0)	0	69 (69.0)	10 (10.0)	27 (27.0)	3 (3.0)	0 (0)	2 (2.0)
ไส้กรอกอีสาน	87	73 (83.9)	0 (0)	46 (52.9)	5 (5.7)	20 (23.0)	0 (0)	23 (26.4)	30 (34.5)
แหนม	91	74 (81.3)	1 (1.1)	40 (43.9)	9 (9.9)	26 (28.6)	0 (0)	21 (23.1)	35 (38.5)
แสม	64	31 (48.4)	1 (1.6)	29 (45.3)	0 (0)	1 (1.6)	0 (0)	0 (0)	1 (1.6)
กุ้งเชียง	94	56 (59.6)	1 (1.1)	47 (50.0)	8 (8.5)	1 (1.1)	0 (0)	1 (1.1)	5 (5.3)
หม่า	23	21 (91.3)	0 (0)	10 (43.5)	0 (0)	1 (4.3)	0 (0)	7 (30.4)	13 (56.5)
รวม	459	337 (73.4)	3 (0.7)	241 (52.5)	32 (7.0)	76 (16.6)	3 (0.7)	52 (11.3)	86 (18.7)

นอกจากนี้ ยังพบว่าผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป มีการปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และเชื้อ *Salmonella* spp. ร้อยละ 11.3 และ 18.7 โดย *Salmonella* spp. ที่แยกได้มีจำนวน 101 สายพันธุ์

สามารถจำแนกทางซีรุ่มวิทยาได้ 8 group รวม 37 ซีรุ่มาร์ ซึ่งซีรุ่มาร์ที่ตรวจพบมากคือ Rissen, Give, Agona และ Stanley (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 Serovars ที่พบมากใน 5 ลำดับแรกของการทดสอบยืนยันเชื้อ *Salmonella* spp. ในระดับ serovars ที่แยกได้จากตัวอย่างจำนวน 101 สายพันธุ์

serovars	จำนวนสายพันธุ์	ร้อยละ
<i>Salmonella</i> serovar Rissen	25	24.7
<i>Salmonella</i> serovar Give	7	6.9
<i>Salmonella</i> serovar Agona	6	5.9
<i>Salmonella</i> serovar Stanley	6	5.9
<i>Salmonella</i> serovar Typhimurium	5	5.0
<i>Salmonella</i> serovar Kouka	5	5.0
<i>Salmonella</i> serovar Weltevreden	4	4.0
Other 30 serovars	43	42.6

จากการศึกษารูปแบบการดื้อยาของเชื้อ ทั้งสองชนิดด้วยวิธี disk diffusion โดยการนำ disk ยาต้านจุลชีพวางบนอาหารเลี้ยงเชื้อที่มีเชื้อที่ต้องการศึกษาป้ายอยู่ หลังจากบ่มเพาะเชื้อครบเวลา ตรวจสอบผลการดื้อยาด้านจุลชีพโดยการวัดเส้นผ่าศูนย์กลาง บริเวณที่ไม่มีเชื้อเจริญเป็นมิลลิเมตร แล้วแปลผลที่ได้ ตาม CLSI M100⁽¹⁰⁾ เป็น Susceptible (S) หมายถึง เชื้อไวต่อยาระดับสูง Intermediate (I) หมายถึง เชื้อไวต่อยาระดับปานกลาง และ Resistance (R) หมายถึง เชื้อดื้อยา ส่วนการตรวจยืนยันเชื้อดื้อยา colistin ของเชื้อ *Salmonella* spp. ใช้วิธี conventional PCR

และยืนยันผลด้วยวิธี broth microdilution ผลพบว่า เชื้อมีอัตราการดื้อต่อยา Ampicillin, Tetracycline, Chloramphenicol และ Trimethoprim-sulfamethoxazole ร้อยละ 59.4, 57.4, 26.7 และ 23.8 ตามลำดับ เมื่อจำแนกเป็นซีรุ่มาร์ พบเชื้อ *Salmonella* spp. ที่มีความไวต่อยาที่ใช้ทดสอบทั้งหมด 14 ชนิด มีจำนวน 14 ซีรุ่มาร์ นอกจากนี้ยังพบว่ามีเชื้อ *Salmonella* spp. ที่ดื้อต่อยาหลายชนิดร่วมกัน โดยพบเชื้อ S.47:z4,z23 จำนวน 2 สายพันธุ์ ดื้อต่อยามากที่สุด ถึง 8 ชนิด และ S. Newport จำนวน 1 สายพันธุ์ ที่ดื้อต่อยา colistin (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 การด้อยค่าของเชื้อ Salmonella spp. ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป

Group	ชื่อโร้วาร์	จำนวน	จำนวน Salmonella spp. ที่ด้อยค่า (ร้อยละ)													
			AMOX	AMP	AZIT	CTX	CEFT	C	CIPRO	ERTAP	GENT	IMIP	MERO	STX	TE	COL
B	Agona	6	1(16.7)	4 (66.7)	0	1 (16.7)	1 (16.7)	1 (16.7)	0	0	1 (16.7)	0	0	2 (33.3)	4 (66.7)	0
	Stanley	6	0	3 (50.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (16.7)	0
	Typhimurium	5	0	5 (100.0)	0	0	0	2 (40.0)	0	0	0	0	0	1 (20.0)	5 (100.0)	0
	Derby	3	0	3 (100.0)	1 (33.3)	1 (33.3)	0	3 (100.0)	0	0	0	0	0	1 (33.3)	3 (100.0)	0
	Paratyphi B	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Heidelberg	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Schwarzengrund	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
C	Rissen	25	0	23 (92.0)	1 (4.0)	2 (8.0)	2 (8.0)	5 (20.0)	1 (4.0)	0	5 (20.0)	0	0	13 (52.0)	22 (88.0)	0
	Dabou	2	0	1 (50.0)	0	1 (50.0)	1 (50.0)	1 (50.0)	0	0	1 (50.0)	0	0	0	1 (50.0)	0
	Ohio	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Mbandaka	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Brunei	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Kentucky	1	0	1 (100.0)	0	0	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0	0	0	0
	Bovismorbificans	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Barcilly	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Newport	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1(100.0)
	Corvallis	2	0	1 (50.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (50.0)	0
D	Goldcoast	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (100.0)	0
	Montevideo	1	0	1 (100.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (100.0)	1 (100.0)	0
	Potsdam	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	Panama	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

* AMOX = Amoxicillin/Clavulanic acid, AMP = Ampicillin, AZIT = Azithromycin, CTX = Cefotaxime, CEFT = Ceftriaxone, C= Chloramphenicol, CIPRO = Ciprofloxacin, ERTAP = Ertapenem, GENT = Gentamicin, IMIP = Imipenem, MERO = Meropenem, STX = Trimethoprim-sulfamethoxazole, TE = Tetracycline, COL = Colistin

ส่วนเชื้อ *Staphylococcus aureus* พบว่าร้อยละ 35.3 ของเชื้อที่นำมาทดสอบ มีความไวต่อยาต้านจุลชีพที่ใช้ทดสอบทั้งหมดจำนวน 10 ชนิด โดยเชื้อมีการดื้อต่อยา tetracycline มากที่สุดร้อยละ 61.8 ดื้อต่อยา Cefoxitin ร้อยละ 5.9 (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 การดื้อยาของเชื้อ *Staphylococcus aureus* ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป

ยาปฏิชีวนะ	จำนวนเชื้อดื้อยา (ร้อยละ)
Cefoxitin	5.9
Chloramphenicol	2.9
Ciprofloxacin	5.9
Clindamycin	2.9
Erythromycin	5.9
Gentamicin	5.9
Linezolid	0
Trimethoprim -sulphamethoxazole	0
Tetracycline	61.8
Vancomycin	0

เมื่อพิจารณาการแสดงชื่อกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหาร ร่วมกับชื่อเฉพาะ หรือตัวเลขตาม INS บนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหาร พบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีฉลากร้อยละ 25.7 มีฉลากร้อยละ 74.3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารบนฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงฯ ร้อยละ 60.3 คือไม่ระบุชนิดของวัตถุเจือปน

อาหารที่ใช้ในกระบวนการผลิตร้อยละ 45.3 ระบุหมายเลข INS ไม่ถูกต้องโดยในผลิตภัณฑ์มีการตรวจพบไนเตรตแต่ที่ฉลากระบุหมายเลข INS ของไนไตรต์ ร้อยละ 8.5 และมีการระบุสารเคมีที่ไม่ได้ใช้ในการผลิตบนฉลาก โดยหมายเลข INS ที่ฉลากเป็นไนไตรต์ แต่ตรวจไม่พบไนไตรต์ในอาหารดังกล่าวร้อยละ 6.5 (ดังตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ผลการตรวจสอบความถูกต้องของการแสดงชื่อและกลุ่มหน้าที่ของวัตถุเจือปนอาหารที่ฉลากผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่างทั้งหมด	จำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)			จำนวนตัวอย่างที่ฉลากไม่ถูกต้อง (ร้อยละ)		
		ไม่มีฉลาก	ฉลากถูกต้อง	ฉลากไม่ถูกต้อง	ไม่ระบุวัตถุเจือปนที่ใช้	ระบุชนิดวัตถุเจือปนไม่ถูกต้อง	ไม่ได้ใช้วัตถุเจือปนแต่มีระบุที่ฉลาก
ไส้กรอกหมู	100	1 (1.0)	5 (5.0)	94 (94.0)	77 (77.0)	10 (10.0)	7 (7.0)
ไส้กรอกอีสาน	87	31 (35.6)	10 (11.5)	46 (52.9)	29 (33.3)	12 (13.8)	5 (5.7)
แฮม	91	26 (28.6)	20 (22.0)	45 (49.4)	40 (44.0)	3 (3.3)	2 (2.2)
แฮม	64	0 (0)	12 (18.8)	52 (81.2)	27 (42.2)	10 (15.6)	15 (23.4)
กุนเชียง	94	39 (41.5)	17 (18.1)	38 (40.4)	33 (35.1)	4 (4.2)	1 (1.1)
หม่ำ	23	21 (91.3)	0 (0)	2 (8.7)	2 (8.7)	0 (0)	0 (0)
รวม	459	118 (25.7)	64 (14.0)	277 (60.3)	208 (45.3)	39 (8.5)	30 (6.5)

อภิปรายผล

จากผลการศึกษาพบว่า การใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่ถูกต้องในผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวเป็นปัญหาสำคัญที่ควรได้รับการแก้ไขและพัฒนาให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด มีการใช้ส่วนผสมอาหารที่ห้ามใช้ เช่น ปองโซ 4 อาร์ และ เอโซรูบิน และมีการใช้กรดเบนโซอิกทั้ง ๆ ที่ช่วงความเป็นกรด-ด่างของผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่เหมาะสมใช้กรดซอร์บิกเกินมาตรฐาน กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิกมีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรีย ซึ่งจะมีประสิทธิภาพสูงสุดเมื่ออยู่ในรูปกรดที่ไม่แตกตัว กรดเบนโซอิกมีประสิทธิภาพสูงสุดในช่วงความเป็นกรด-ด่างต่ำกว่า 4.5 กรดซอร์บิกมีประสิทธิภาพสูงสุดที่ความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 6.5⁽²¹⁾ กรดเบนโซอิกจึงเหมาะที่จะใช้กับผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความเป็นกรดสูง เช่น เครื่องดื่ม น้ำผลไม้ มากกว่าผลิตภัณฑ์อาหารเนื้อสัตว์แปรรูปที่มีค่าความเป็นกรด-ด่าง อยู่ในช่วง 5.0-6.0 ดังผลการทดลองของอัญชนาที่ทำการศึกษากายการยัดอายุการเก็บรักษาหมูยอ โดยใช้โซเดียมเบนโซเอต พบว่าไม่สามารถยัดอายุการเก็บรักษาหมูยอได้ถึงแม้ว่าจะมีการใช้โซเดียมเบนโซเอตในปริมาณที่สูงถึง 2,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม⁽²²⁾

เป็นที่น่าสังเกตว่ามีการตรวจพบวัตถุเจือปนอาหารบางชนิดในปริมาณที่ต่ำ เช่น ตัวอย่างที่ตรวจพบไนเตรตในปริมาณที่ไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม มีสูงถึงร้อยละ 81.4 จากตัวอย่างที่ตรวจพบการเจือปนของไนเตรตทั้งหมด 241 ตัวอย่าง สีสผสมอาหารที่ตรวจพบในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูป จำนวน 32 ตัวอย่าง ทุกตัวอย่างมีปริมาณไม่เกิน 50 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ซึ่งอาจเป็นไปได้ว่าผู้ผลิตไม่มีเจตนาที่จะใช้ แต่สารเคมีดังกล่าวอาจติดมากับส่วนผสมของวัตถุเจือปนอาหารที่ผู้ผลิตนำมาใช้ในกระบวนการผลิต แต่ไม่มีการระบุชื่อสารเคมีที่ฉลากให้ครบถ้วน นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ประกอบการมีการใช้ในไตรด์น้อยลง แต่ยังคงมีการใช้ในไนเตรตในกระบวนการผลิตอาหาร มีการแสดงข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหารบนฉลากไม่ถูกต้อง สาเหตุ

อาจเนื่องมาจากผู้ประกอบการยังขาดความรู้ ความเข้าใจถึงการเลือกใช้วัตถุเจือปนอาหารให้เหมาะสมกับชนิดอาหาร รวมถึงข้อกำหนดต่าง ๆ ที่ปรับเปลี่ยนใหม่ โดยเฉพาะไนเตรตจากเดิมที่เคยอนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 500 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม แต่ปัจจุบันถูกกำหนดให้เป็นสารที่ห้ามใช้ ไนเตรตจากเดิมที่อนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 125 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ลดลงเหลือ 80 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ผู้ประกอบการบางรายอาจยังไม่ได้เปลี่ยนวิธีการผลิต เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้รับอนุญาตก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 (ฉบับที่ 4) จะบังคับใช้

จากการศึกษาการปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. พบว่าผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภท ไส้กรอกอีสาน แหนม และหม่า มีการปนเปื้อนของเชื้อสูงกว่า ไส้กรอก แฮม และกุนเชียง เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ที่ผ่านแค่กระบวนการหมักอย่างเดียว ไม่ผ่านการให้ความร้อน ในขั้นตอนการผลิตต้องมีการคลุกเคล้าส่วนผสมทุกอย่างให้เข้ากัน มือของผู้ผลิตอาจมีการสัมผัสกับอาหาร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขั้นตอนของการยัดส่วนผสมใส่ในไส้วุ้นหรือไส้หมูของการผลิตหม่าและไส้กรอกอีสาน แล้วมีการหมักทิ้งไว้ที่อุณหภูมิห้อง ดังนั้นถ้าสุขลักษณะส่วนบุคคลของผู้สัมผัสอาหารไม่ดี เช่น มีบาดแผลที่มือ มีการไอ จาม ขณะผลิตอาหาร หรือไม่ได้ล้างมือให้สะอาดหลังจากเข้าห้องน้ำ ก็มีโอกาสที่เชื้อจะปนเปื้อนลงไปยังอาหารได้ นอกจากนี้เนื้อสัตว์ที่ใช้เป็นวัตถุดิบถ้ามาจากโรงฆ่าที่ไม่ได้มาตรฐาน มีกระบวนการผลิตที่ไม่สะอาด ก็เป็นปัจจัยที่สำคัญที่ทำให้ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์มีการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียได้ การปนเปื้อนของแบคทีเรียในเนื้อสัตว์อาจเกิดขึ้นได้ตั้งแต่ยังอยู่ในฟาร์ม สุขลักษณะของโรงฆ่าสัตว์ ตลอดจนการจำหน่ายเนื้อสัตว์ เนื่องจากเชื้อแบคทีเรียส่วนมากปะปนในมูลสัตว์ หากเลี้ยงโดยไม่มีการควบคุมความสะอาดเป็นอย่างดี เชื้อแบคทีเรียจะสะสมอยู่ตามผิวหนัง หรือเข้าไปอาศัยอยู่ในทางเดิน

อุจจาระ เช่นลำไส้ ซึ่งการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคในเนื้อสัตว์สดเป็นปัญหาที่สำคัญที่พบได้บ่อยในประเทศไทย ดังเช่นรายงานการศึกษาของจาร์ส เซ่งวา และนิยม ดาวศรี พบการปนเปื้อนของเชื้อ *Salmonella* spp. และ *Staphylococcus aureus* ในเนื้อสัตว์สด ร้อยละ 39.39 และ 13.13 ตามลำดับ⁽²³⁾ เชื้อ *Staphylococcus aureus* ต้องมีปริมาณประมาณ 5×10^5 เซลล์ จึงจะสามารถก่อให้เกิดโรค โดยการสร้างสารพิษที่ทนความร้อนได้สูง ส่วน *Salmonella* spp. ปริมาณของเชื้อที่ก่อให้เกิดโรคค่อนข้างต่ำ คือประมาณ 15-20 เซลล์ หรือ $10^5 - 10^7$ ขึ้นกับ host และชนิดของซีโรวาร์⁽²⁴⁾ บางซีโรวาร์จะทำให้เกิดโรคที่มีอาการเฉพาะตัวหรืออาจมีการระบาดต่อได้ง่าย บางซีโรวาร์จะมีความสามารถในการบุกรุกจนทำให้เกิดการติดเชื้อในกระแสโลหิต หรือลุกลามไปก่อการติดเชื้อในระบบอื่น ๆ ได้มากน้อยต่างกัน ซีโรวาร์ที่บุกรุกกระแสโลหิตได้ เช่น Typhimurium และ Paratyphi B⁽²⁵⁾ จากการศึกษาสรุปแบบการดื้อยาพบว่าถึงแม้ว่าเชื้อที่ปนเปื้อนส่วนใหญ่จะตอบสนองต่อยาที่ใช้ในการรักษา แต่พบเชื้อ *Salmonella* spp. บางสายพันธุ์ที่ดื้อต่อยาหลายขนานและดื้อต่อยา Colistin ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่สำคัญสำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบดื้อยาในประเทศไทย ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการศึกษาของนักวิจัยต่าง ๆ ที่พบว่าเชื้อ *Salmonella* spp. มีแนวโน้มที่จะดื้อต่อยาหลายชนิดมากขึ้น รวมถึงเชื้อ *Staphylococcus aureus* ที่มีการดื้อยาปฏิชีวนะเดิมที่ใช้รักษาและมีราคาไม่แพง เช่น tetracycline มากขึ้น การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างถูกต้องและสมเหตุสมผลในแต่ละบุคคล จะช่วยลดอัตราการดื้อยาได้อย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุด⁽²⁶⁻²⁸⁾ นอกจากนี้ควรป้องกันไม่ให้มีการเจ็บป่วยจากโรคอาหารเป็นพิษ เพราะร่างกายมีโอกาสดำรงเชื้อดื้อยาที่อาจปนเปื้อนมากับอาหารที่รับประทาน วิถีชีวิตที่ดื้อยาเป็นปัญหาด้านสาธารณสุขที่สำคัญที่มีแนวโน้มสูงขึ้นเรื่อย ๆ สร้างความสูญเสียทางเศรษฐกิจทั้งการเจ็บป่วยและเสียชีวิตก่อนวัยอันควรจากการประมาณการคาดว่าปัจจุบันทั่วโลกมีคนเสียชีวิตจากเชื้อดื้อยาประมาณปีละ 700,000 คน หากไม่ได้

รับการแก้ปัญหาอย่างจริงจัง คาดว่าใน พ.ศ. 2593 การเสียชีวิตจะสูงถึง 10 ล้านคน คิดเป็นผลกระทบทางเศรษฐกิจสูงถึง 3.5 พันล้านบาท โดยทวีปเอเชียและแอฟริกา จะเสียชีวิตมากที่สุด คือ 4.7 และ 4.2 ล้านคน⁽²⁹⁾ ดังนั้น ผู้บริโภคควรนำอาหารมาผ่านความร้อนก่อนรับประทานทุกครั้ง เพื่อป้องกันการเจ็บป่วยจากโรคอาหารเป็นพิษ ถึงแม้ว่าอาหารนั้นจะผ่านกระบวนการทำให้สุกโดยความร้อนมาแล้วก็ตาม เช่น แฮม หรือไส้กรอก และควรเก็บรักษาอาหารไว้ในตู้เย็นเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย

สรุปผล

จากการศึกษาสถานการณ์การใช้วัตถุเจือปนอาหาร 5 รายการ ได้แก่ กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก สีมผสมอาหาร ไนเตรต และไนไตรต์ ในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทไส้กรอกหมู ไส้กรอกอีสาน แหนม แฮม และ กุนเชียง พบว่ายังมีการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด การระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหารบนฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง เช่น ไม่ระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ ระบุหมายเลข INS ไม่ถูกต้อง และระบุหมายเลข INS ของสารเคมีที่ไม่ได้ใช้บนฉลาก นอกจากนี้ยังพบว่าผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปดังกล่าวมีการปนเปื้อนของเชื้อ *Staphylococcus aureus* และ *Salmonella* spp. เชื้อที่พบส่วนใหญ่ตอบสนองต่อยาที่ใช้ในการรักษา แต่พบเชื้อ *Salmonella* spp. บางสายพันธุ์ ที่ดื้อต่อยาหลายขนานและดื้อต่อ colistin ซึ่งเป็นยาต้านจุลชีพที่สำคัญสำหรับรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียแกรมลบดื้อยาในประเทศไทย ผู้ประกอบการควรควบคุมสุขลักษณะการผลิตทุกขั้นตอน ปรับปรุงสูตรการใช้วัตถุเจือปนอาหารในกระบวนการผลิตให้อยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่ควรควบคุมการใช้วัตถุเจือปนอาหารอย่างเข้มงวด ผู้บริโภคควรเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีการเก็บรักษาสินค้าในตู้แช่เย็น ก่อนบริโภคให้นำอาหารมาผ่านความร้อนก่อนรับประทานทุกครั้ง และควรเก็บรักษาอาหารไว้ในตู้เย็น จะช่วยให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปที่ปลอดภัยและลดความเสี่ยงจากการเจ็บป่วยด้วยโรคอาหารเป็นพิษ

ข้อเสนอแนะ

ปัญหาการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ที่พบจากการศึกษาครั้งนี้ คือ ใช้เกินมาตรฐานที่กำหนด ใช้สารเคมีที่ห้ามใช้ ระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหารบนฉลากไม่ถูกต้อง นอกจากนี้ยังพบการปนเปื้อนของแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรค ควรมีการดำเนินการ ดังนี้

1. เจ้าหน้าที่ของ อย. รวมทั้งสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง ควรจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร รวมทั้งการแสดงข้อความของวัตถุเจือปนอาหารบนฉลาก ให้แก่ผู้ผลิต ผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีบทบาทดูแลงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคทุกภาคส่วน มีการเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบสถานที่ผลิตและสุ่มเก็บตัวอย่างอย่างต่อเนื่อง มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด พร้อมทั้งสื่อสารให้ผู้บริโภคทราบวิธีพิจารณาฉลากและเลือกซื้อสินค้า

2. ผู้ประกอบการต้องปรับปรุงสูตรการผลิตโดยเลือกใช้นิยตและปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งระบุชนิดของวัตถุเจือปนอาหารบนฉลากให้ถูกต้อง ควบคุมสุขลักษณะการผลิตทุกขั้นตอน ใช้เนื้อสัตว์สดจากโรงฆ่าที่ได้มาตรฐาน ผู้สัมผัสอาหารต้องมีสุขลักษณะส่วนบุคคลที่ดี จะช่วยลดการปนเปื้อนและแพร่กระจายของเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคต่าง ๆ ควรเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ระหว่างรอจำหน่ายโดยการแช่เย็น ควรสุ่มตรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อตรวจสอบกระบวนการผลิตอาหาร จะช่วยให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

3. ก่อนซื้อผลิตภัณฑ์ ผู้บริโภคควรพิจารณารายละเอียดของฉลากสินค้าให้ครบถ้วน เช่น สถานที่ผลิต หมายเลขทะเบียนอาหารและยา วันที่ผลิต วันที่หมดอายุ วัตถุเจือปนอาหารที่ใช้ เป็นต้น เนื้อสัตว์รวมถึงอาหารเกือบทุกชนิดสามารถมีเชื้อแบคทีเรียที่ก่อให้เกิดโรคปนเปื้อนได้ การปรุงอาหารให้สุกอย่างทั่วถึงและเพียงพอ

เป็นกลยุทธ์หลักในการควบคุม ดังนั้นผู้บริโภคควรนำอาหารมาผ่านความร้อนก่อนรับประทานทุกครั้ง ถึงแม้ว่าอาหารนั้นจะผ่านกระบวนการทำให้สุกโดยความร้อนมาแล้วก็ตาม นอกจากนี้ควรเก็บรักษาอาหารไว้ในตู้เย็นเพื่อยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อแบคทีเรีย

เอกสารอ้างอิง

1. Sofos JN and Raharjo S. Curing agents. In Maga, JA and TU, AT, Editors. Food additive toxicology. New York: Marcel Dekker. Page; 1995. p. 235-267.
2. Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives (JECFA). WHO Food Additives Series 35. nitrite [Internet]. 2019 [cited 2019 Jan 14] Available from: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v35je13.htm>
3. Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives (JECFA). WHO Food Additives Series 35. nitrate [Internet]. 2019 [cited 2019 Jan 14] Available from: <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v35je14.htm>
4. เวนิกา เบ็ญจพงษ์. ไนเตรตและไนไตรต์ในเนื้อสัตว์แปรรูป. วารสารพิษวิทยาไทย 2559; The 7 th National Conference in Toxicology (NCT 7), 33-39.
5. แสงโสม ศิริพานิช. อันตรายจากการรับประทานอาหารที่มีสารไนเตรตและไนไตรต์. รายงานการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาประจำปี สัปดาห์ 2555; 43(23): 353-356.
6. Evaluations of The Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives (JECFA). [Internet]. 2017 [cited 2019 Jan 14] Available from: <http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/search.aspx>

7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 97 ง (วันที่ 20 กันยายน 2547).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 367) พ.ศ. 2557 เรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 131, ตอนพิเศษ 102 ง (วันที่ 6 มิถุนายน 2557).
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 383) พ.ศ. 2560 เรื่องการแสดงฉลากของอาหารในภาชนะบรรจุ (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 97 ง (วันที่ 4 เมษายน 2560).
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 133 ตอนพิเศษ 298 ง (วันที่ 3 พฤศจิกายน 2559).
11. International Standard Fruit and vegetable products- Determination of benzoic acid and sorbic acid concentrations - High-performance liquid chromatography method. (ISO 22855); 2008.
12. Minioti KS, Sakellariou, Thomaidis NS. Determination of 13 synthetic food colorants in water-soluble foods by reversed-phase high-performance liquid chromatography coupled with diode-array detector. *Analytica Chimica Acta*. 2007; 583:103-110.
13. Ferreira IM, Silva S. Quantification of residual nitrite and nitrate in ham by reversed-phase high-performance liquid chromatography/ diode array detector. *Talanta*. 2008;74: 1598-1602.
14. James L, John A. *Staphylococcus aureus*. Bacteriological Analytical Manual Online. [Internet]. 2016 [cited 2016 May 15]; 1-5 Available from: <https://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm071429.htm>
15. International Standard Microbiology of food chain- Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella* – Part 1: Detection of *Salmonella* spp., First edition (ISO 6579-1); 2017.
16. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 130 ตอนพิเศษ 148 ง (วันที่ 31 ตุลาคม 2556).
17. Weinstein Melvin MP, Patel JB, Burnham CA, Campeau S, Conville PS, et al. Performance standards for antimicrobial disk susceptibility tests. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018; M02 13th ed: 1-72.
18. Weinstein Melvin MP, Patel JB, Campeau S, Eliopoulos GM, Galas MM, et al.. Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018; M100 28th ed. 1-258.
19. Weinstein Melvin M.P, Patel JB, Burnham CA, Campeau S, Conville PS, et al. Clinical and Laboratory Standards Institute. Methods for dilution antimicrobial susceptibility tests for bacteria that grow aerobically. 2018; M07 11th ed. 1-92.
20. Grimont Patrick AD, Weill FX. Antigenic Formulae of the *Salmonella* serovars. WHO Collaborating Centre for Reference

- and Research on *Salmonella*. [Internet]. 2007 [cited 2018 Jan 2]; 9th ed: [1-166]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/283428414_Antigenic_Formulae_of_the_Salmonella_serovars_9th_ed_Paris_WHO_Collaborating_Centre_for_Reference_and_Research_on_Salmonella
21. Sofos JN. Antimicrobial agents. In Maga, JA and TU, AT, Editors. Food additive toxicology. New York: Marcel Dekker; 1995. P. 235-67.
 22. อัญชนา ดุจจานุทัศน์. การยืดอายุการเก็บรักษาหมูยอโดยใช้โซเดียมเบนโซเอต. [วิทยานิพนธ์มหาบัณฑิต สาขาวิชาอาหารเคมีและโภชนศาสตร์ทางการแพทย์]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2545.
 23. จำรัส เข่งวา, นิยม ดาวศรี. การปนเปื้อนเชื้อ *Salmonella* spp. และ *Staphylococcus aureus* ในเนื้อสัตว์ที่โรงฆ่าสัตว์และสถานที่จำหน่ายเนื้อสัตว์ในจังหวัดตาก ปีงบประมาณ 2557-2559. [อินเทอร์เน็ต] [เข้าถึงเมื่อ 7 มีนาคม 2562] เข้าถึงได้จาก: <http://region6.dld.go.th/webnew/pdf/y601/final%20Salmonella%20spp.Staphylococcus%20aureus2557-2559%20edit110825.pdf>
 24. ศุภชัย เนื่อนวลสุวรรณ. ความปลอดภัยของอาหาร การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) โรคอาหารเป็นพิษปัจจัยเสี่ยงในอาหาร. พิมพ์ครั้งแรก. กรุงเทพฯ ฯ: Sister print & Media Group; 2549.
 25. พนิดา ชัยเนตร และคณะ. ซาลโมเนลโลซิสในประเทศไทย: จุลชีววิทยาและระบาดวิทยา. ราชบัณฑิตยสาร 2531; 11(4), 233-244.
 26. ชีรพรรณ ภูมิภมร, อุไม บิลหมัด. การดื้อยาของเชื้อ *Staphylococcus aureus* ในเนื้อสุกรจากโรงฆ่าสัตว์ในภาคใต้ของประเทศไทย ระหว่างปี พ.ศ. 2549-2551. วารสารสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ 2554;6: 1-8.
 27. รุ่งนภา ศรีมะณี, ปราการ ประยูรรัตน์, อรุณ บ้างตระกูล. การศึกษา *Salmonella* Serovars และรูปแบบการดื้อยาของเชื้อที่ตรวจพบจากผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วงในพื้นที่สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 สระบุรี. วารสารวิทยาศาสตร์ มศว 2549; 22:62-76.
 28. สรรเพชญ์ อังกิติตระกูล, ประสาน ตั้งควัฒนา, อรุณ พลภักดี, เดชา สิทธิกุล. ความชุกและการดื้อต่อสารต้านจุลชีพของเชื้อซัลโมเนลลาที่แยกได้จากเนื้อวัวในเขตเทศบาลนครขอนแก่น. วารสารวิจัย มข 2554;16:105-111.
 29. O'Neill J. Review on antimicrobial resistance. Antimicrobial resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. [Internet]. 2014 [cited 2019 Jan 14] Available from: https://arr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf





การโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายและมาตรการดำเนินการ Illegal Drug Advertisings and Strategy

พนิตนาฏ คำนัย Panitnath Kumnooy

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Drug Division, Food and Drug Administration

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

รับต้นฉบับ 17 ธันวาคม 2562 ปรับปรุง 10 มกราคม 2563 รับลงตีพิมพ์ 15 มกราคม 2563

บทคัดย่อ

จากชาวผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากการใช้ยาปรากฏว่ามักเกิดจากอิทธิพลของการโฆษณาออนไลน์ซึ่งสามารถสั่งซื้อยาได้ง่าย การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัญหาการโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายเพื่อเสนอมาตรการแนวทางดำเนินการแก้ไขปัญหาเพิ่มเติม โดยเน้นที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย วิธีการเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยการเก็บข้อมูลการโฆษณาขายยาทางสื่อออนไลน์แบบบังเอิญจำนวน 500 ตัวอย่างระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562 ครอบคลุมทั้ง 7 วันของสัปดาห์ จากเว็บไซต์หลัก (บริษัทเจ้าของยาเป็นผู้จัดทำ) เว็บไซต์ทั่วไป (ได้แก่ เว็บไซต์เกี่ยวกับสุขภาพและเว็บไซต์ราชการ) เว็บไซต์ e-marketplace และเว็บไซต์ social media ร้านค้าออนไลน์/ร้านขายยาออนไลน์ และวิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา ได้แก่ รูปแบบและเนื้อหาการโฆษณาในด้านกฎหมาย ผลการวิจัย จากการเก็บข้อมูลการโฆษณาขายยาทางสื่อออนไลน์ทั้งหมด 500 ตัวอย่าง จัดเป็นการโฆษณาขายยา 451 รายการ (ร้อยละ 90.2) และเป็นการโฆษณาที่อวดอ้างสรรพคุณเป็นยา 49 รายการ (ร้อยละ 9.8) โดยจำแนกตามเลขสารบบหรือเลขจดแจ้งตามกฎหมายเฉพาะ ได้แก่ อาหาร 3 รายการ (ร้อยละ 0.6) เครื่องมือแพทย์ 12 รายการ (ร้อยละ 2.4) เครื่องสำอาง 16 รายการ (ร้อยละ 3.2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 7 รายการ (ร้อยละ 1.4) และเป็นการโฆษณาที่ต้องตรวจสอบเพิ่มเติม 11 รายการ (ร้อยละ 2.2) ทั้งนี้ผลการวิเคราะห์ในแง่กฎหมายยาด้านทะเบียนตำรับยา เนื้อหา และรูปแบบสื่อโฆษณา พบว่าเป็นการโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมาย 376 รายการ (ร้อยละ 83.37) จำแนกเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย (ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา) 25 รายการ (ร้อยละ 5.54) และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ถูกละเมิด 351 รายการ (ร้อยละ 93.35) ดังนั้น ยาสามัญที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือยาสามัญประจำบ้าน 207 รายการ (ร้อยละ 45.9) ยาอันตราย 101 รายการ (ร้อยละ 22.39) ยาสามัญประจำบ้าน 25 รายการ (ร้อยละ 5.54) ยาควบคุมพิเศษ 18 รายการ (ร้อยละ 3.99) และเมื่อจำแนกการโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมายตามรูปแบบของสื่อโฆษณาจำนวน 376 รายการ พบการโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมายโดยเว็บไซต์ e-marketplace สูงสุดคือ 170 รายการ (ร้อยละ 45.21) ร้านค้าหรือร้านขายยาออนไลน์ 133 รายการ (ร้อยละ 35.37) เว็บไซต์ social media 49 รายการ (ร้อยละ 13.03) เว็บไซต์หลัก 15 รายการ (ร้อยละ 3.99) เว็บไซต์ทั่วไป 7 รายการ (ร้อยละ 1.86) และเว็บไซต์สุขภาพ 2 รายการ (ร้อยละ 0.53) ซึ่งเป็นลักษณะความผิดของการโฆษณาขายยาทางสื่อออนไลน์ที่ผิดกฎหมาย

เป็นการโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 ทวิ (1) หรือการโฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 88 ทวิ (2) ร้อยละ 100 สรุป ปัญหาการโฆษณาขายยาทางสื่อออนไลน์ที่ผิดกฎหมายเป็นปัญหาสำคัญที่ต้องเร่งแก้ไข และต้องอาศัยความร่วมมือจากผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายในการลดปัญหาโฆษณาทั้งการปรับมาตรการดำเนินการให้ทันกับสถานการณ์ปัจจุบัน ดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด การปรับหลักเกณฑ์การอนุญาตโฆษณาขายยา การจัดการความรู้ให้แก่ผู้โฆษณา ผู้รับผิดชอบสื่อโฆษณา และประชาชน ที่สำคัญที่สุดคือ ความร่วมมือจากผู้จัดทำเว็บไซต์ในการจัดการและคัดกรองข้อมูล เพื่อประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคโดยรวม

คำสำคัญ: การโฆษณาขายยา ผิดกฎหมาย ออนไลน์ มาตรการดำเนินการ การคุ้มครองผู้บริโภค

Abstract

From news, cases of consumers harmful affecting by drugs were mostly bought under influencing via online advertisement. Nowadays, it is a very easy approach in purchasing drugs online. Therefore, the objective of this study was to determine illegal drug advertising situation, in order to creating a proper measures to monitor these current illegal situation, especially emphasizing towards the relevant stake holders. Methodology: The study was a descriptive research. The study started from collecting 500 online drug-advertisings by accidental sampling in the period of 15-22 November 2019, which was intended designing to cover 7 days of the week, from manufacturers' websites, common websites (health websites, government websites, for example), e-marketplace websites, social media websites, and online shops/online drug stores. Then, content analysis was applied to analyze the contents, in term of message and forms, accordingly to the Law/Regulation. Results: From all 500 drug-advertisings collected, could be identified as drug-advertising of drug products 451 items (90.20%) and drug-advertising of others products 49 items (9.86%). With further identification accordingly to notification/serial number system of all other health law/regulation, we found that these 49 items were food 3 items (0.60%); medical device 12 items (2.40%); cosmetic 16 items (3.20%); herbal medicine 7 items (1.40%), and as drug-advertising needed further analysis 11 items (2.20%). We then conducted an additional further analytical step pertinent to drug law/regulation (Registration and Advertising criteria) on these advertisings 451 items, the study demonstrated that 376 items (83.37%) were illegal drug-advertisings of illegal-drugs (no evidence of registration data) 25 items (5.54%) and legally registration drugs 351 items (93.35%). These 351 legally registered drug were generic drugs (not dangerous drugs, specially controlled drugs, nor household drug) 207 items (45.89%), dangerous drugs 101 items (22.39%), household drugs 25 items (5.54%), specially controlled drugs 18 items (3.99%). When applied additionally identification on advertising-sources, the study shown that those 376 illegal drug-advertisings were mostly found in e-marketplace websites (170 of 376 items = 45.21%), following by online shops/drug stores (133 of 376 items = 35.37%), social media (49 of 376 items = 13.03%), manufacture's website (15 of 376 items = 3.99%), general websites (7 of 376 items

= 1.86%), and health websites (2 of 376 items = 0.83%). These 376 illegal drug-advertisings could be identified, accordingly to drug law/regulation, either as “advertise without permission” to Drug Act B.E. 2510 section 88 bis (1) and/or as “not correctly advertise, as permission” to Drug Act B.E. 2510 section 88 bis (2), in the total of 100%. Conclusion: Problems on illegal drug-advertisings online nowadays is an important issue and need an urgently solution. It is necessary to involve horizontal cooperation from all relevant stakeholders to monitor the situation, especially conducting an legal actions, strengthening drug-advertising law/regulation, as well as educating all other involving parties, such as advertiser; media owner; and consumer/public. The most important issues are the fruitful cooperation among online media for screening advertising information prior to be launched on each one’s platform. The ultimate outcome of these actions/measure is for overall customer protection and welfare.

Key words: Drug advertising, illegal, online, measure action, consumer protection

บทนำ

“ยา”เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งต้องขออนุญาตทั้งการผลิต นำเข้า ขาย และโฆษณา⁽¹⁾ ยาทุกตำรับต้องได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนจึงจะขายในประเทศได้ และจะต้องขายในสถานที่ที่ได้รับใบอนุญาตขายเท่านั้น นอกจากนี้ “การโฆษณาขายยา” จะต้องได้รับอนุญาตโฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตโฆษณาแล้วจึงจะดำเนินการโฆษณาได้ และจะต้องโฆษณาให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต⁽¹⁾ สำหรับการโฆษณาขายยาทางสื่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งปัจจุบันมักเรียกว่า “สื่อออนไลน์” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเคยมีหนังสือที่ สธ 0804/2/12661 ลงวันที่ 14 พ.ย. 2543 เรื่อง การโฆษณาขายยาทางสื่ออินเทอร์เน็ตถึงผู้ประกอบการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์สาระสำคัญคือ ในการประกอบธุรกิจด้านยาโดยระบบพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์เกิดการโฆษณาขายยาโดยใช้สื่ออินเทอร์เน็ตนั้น การขายยาจะต้องได้รับใบอนุญาตห้ามขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และการโฆษณาขายยาจะต้องได้รับอนุญาตโฆษณาจากผู้อนุญาตก่อน

สำหรับอุตสาหกรรมยา ในปี 2561-2563 มีการคาดการณ์ว่า มูลค่าการจำหน่ายยาในตลาดของประเทศไทย (สัดส่วน 95% ของยอดรวมการผลิต) จะเติบโตขึ้น 5-6% ปี ซึ่งหนึ่งในปัจจัยหนุนคือ การเจ็บป่วยที่เพิ่มขึ้น⁽²⁾

จากรายงานผลการสำรวจพฤติกรรมผู้ใช้อินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ปี พ.ศ. 2561 ของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สพธอ.) หรือ ETDA พบว่า คนไทยใช้สื่อสังคมออนไลน์ (social media) เช่น Facebook, Twitter, Instagram ร้อยละ 93.6, ใช้ซื้อสินค้า/บริการทางออนไลน์ ร้อยละ 51.3 และจากการสำรวจ 3 ปีติดต่อกัน สื่อ YouTube (ร้อยละ 98.8), Line (ร้อยละ 98.6), และ Facebook (ร้อยละ 96.0) เป็นสื่อสังคมออนไลน์ที่คนไทยใช้สูงสุด⁽³⁾ โดยที่ “โฆษณา” เป็นกลไกสำคัญหนึ่งของการตลาดเมื่อประเทศไทยได้ก้าวจากยุคอนาล็อกเข้าสู่ยุคสังคมดิจิทัลอย่างรวดเร็วส่งผลให้ผู้ประกอบการหรือผู้ขายหันมาโฆษณาสินค้าของตนในสื่ออินเทอร์เน็ตหรือสื่อออนไลน์มากขึ้น ทั้งที่เป็นเว็บไซต์ของตนเอง เว็บไซต์อื่น ๆ รวมถึง social media และ e-marketplace ซึ่งเป็นสื่อโฆษณาที่สามารถสื่อสารได้สองทาง สามารถ

ติดต่อกับลูกค้า รวมถึงสามารถสั่งซื้อสินค้าได้ ซึ่งต่างจากสื่อดั้งเดิมหรือสื่อออฟไลน์ (ได้แก่ สื่อโทรทัศน์ วิทยุ สิ่งพิมพ์ เป็นต้น) ที่เฉพาะเจาะจงพื้นที่ และเป็นการสื่อสารทางเดียว

จากข่าวโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผู้บริโภคหลงเชื่อจนส่งผลอันตรายต่อสุขภาพหรือชีวิต เช่น “ทำแท้งออนไลน์ ท้องไม่พรวด” “ยาลดอ้วน สวยสังหาร” “กินยาชาวลดอ้วน ช็อกตายก่อนวันเกิด” หรือข่าว “ยาด้านไวรัส HIV พร้อมส่งค่ะ” ส่งผลให้หน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเห็นถึงความสำคัญของปัญหาของการโฆษณาขายยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น จึงมีการประสานความร่วมมือในการจัดการปัญหาโฆษณา โดย อย.และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำความผิดในส่วนของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) ดำเนินการกับผู้กระทำความผิดที่เป็นผู้รับใบอนุญาตสื่อวิทยุ โทรทัศน์ และโทรคมนาคม เมื่อวันที่ 26 กพ. 2562 หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้ง อย. กสทช. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (สตช.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมได้ลงนามบันทึกข้อตกลง เรื่อง การกำกับดูแลการโฆษณาอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นที่ผิดกฎหมาย หรือการดำเนินการในลักษณะอันเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภคในกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคม สำคัญ คือ การบูรณาการการทำงานร่วมกัน โดยมุ่งเน้นการปรับลดขั้นตอน การสื่อสารระหว่างหน่วยงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการบังคับใช้กฎหมาย การแลกเปลี่ยนข้อมูลการทำงานร่วมกัน และการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง⁽⁴⁾

สำหรับการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสมในต่างประเทศ⁽⁵⁾ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา มี Food and Drug Administration

(FDA) เป็นหน่วยงานกำกับดูแล กรณีมีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทำให้เข้าใจผิด FDA จะออกหนังสือเตือนถึงบริษัทยาผู้โฆษณาให้ดำเนินการแก้ไข รวมถึงประกาศหนังสือเตือนดังกล่าวทางเว็บไซต์ หากบริษัทไม่ปฏิบัติตาม อาจมีมาตรการอื่น เช่น การยึด การสั่งห้ามโดยศาล

ประเทศออสเตรเลีย มี Therapeutic Goods Administration (TGA) เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในทางบำบัดรักษา รวมถึงดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน มีเว็บไซต์สำหรับการร้องทุกข์ออนไลน์ แจ้งผลดำเนินการ ออกคำสั่งแจ้งการละเมิด และเผยแพร่ในเว็บไซต์ต่อสาธารณะ

ประเทศแคนาดา มี Health Canada เป็นหน่วยงานคุ้มครองสุขภาพความปลอดภัยของประชาชน กรณีมีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม Health Canada จะใช้มาตรการขอความร่วมมือให้แก้ไข หรือหยุดการโฆษณา ติดตามผลการดำเนินการ ยึดวัสดุโฆษณา ตรวจสอบที่ ออกประกาศต่อสาธารณะ ดำเนินการทางคดี

การดำเนินการจัดการปัญหาโฆษณาของประเทศไทย อย.ดำเนินการ⁽⁶⁾

(1) มาตรการทางอาญา แจ้งจับเจ้าของสื่อโฆษณาและเจ้าของผลิตภัณฑ์

(2) มาตรการร่วมกับหน่วยงานอื่น

(2.1) ประสาน กสทช. ผู้อนุญาตโครงการโทรคมนาคม ISP (Internet Service Provider) เช่น CAT, True เพื่อแจ้งระงับโฆษณาการเผยแพร่เว็บไซต์

(2.2) ประสานกระทรวงดิจิทัล ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2560 ยื่นคำร้องต่อศาลเพื่อขอคำสั่งศาลปิดเว็บไซต์

(2.3) มาตรการคดีพิเศษ ประสานส่งกรมสอบสวนคดีพิเศษ (Department of Special Investigation หรือ DSI)

(2.4) มาตรการทางภาษี ประสานส่งกรมสรรพากร

(3) มาตรการทางปกครอง กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ผิดศีลธรรมอันดีของประชาชน เกิดผลกระทบเป็นวงกว้าง เสียโอกาสทางการรักษา โฆษณาโรคร้ายแรง โอ้อวด ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือพบการกระทำผิดซ้ำซาก

(4) มาตรการเพิ่มประสิทธิภาพการเฝ้าระวังและจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกทางสื่อออนไลน์ ซึ่งดำเนินการทั้งเรื่องร้องเรียน ประเด็นร้อน ผลตรวจวิเคราะห์พบสารห้ามใช้ และเฝ้าระวังทั่วไป โดยวิธีการใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ ทั้งข้อความและเสียง เก็บหลักฐาน รวบรวมข้อมูลโฆษณาและผู้กระทำผิด วิเคราะห์ข้อมูลและรายงานผล และจัดทำเป็นรายงานผลดำเนินการ รายงานข้อมูลเชิงวิเคราะห์ ความผิดตามกฎหมาย ข้อมูลผู้กระทำความผิด ระบุการเผยแพร่เว็บไซต์ พักใช้/เพิกถอนใบอนุญาต รวมถึงดำเนินการตรวจสอบโฆษณาได้ครอบคลุมมากขึ้น เสริมประสิทธิภาพในการจัดการบริหารข้อมูล และคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น อันจะส่งผลให้ผู้บริโภคปลอดภัย

(5) เปิดฐานข้อมูลการอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้เครือข่ายและผู้บริโภคสามารถตรวจสอบโฆษณาสงสัยว่าผิดกฎหมาย

(6) ประสานความร่วมมือกับ e-marketplace ให้ดำเนินการอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย

เห็นได้ว่าหน่วยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ประสานความร่วมมือเพื่อจัดการกับปัญหาการโฆษณาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง แต่ยังคงพบปัญหาการโฆษณาอยู่โดยในรูปแบบต่าง ๆ จึงจำเป็นต้องหามาตรการแนวทางใหม่ ๆ เพิ่มเติมเพื่อลดปัญหาดังกล่าว เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการให้ดำเนินการได้ถูกต้องตามกฎหมาย อันจะเป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคและเศรษฐกิจประเทศโดยรวม

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาสถานการณ์ปัญหาการโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมาย

ขอบเขตการวิจัย

เป็นการศึกษาเฉพาะการโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมาย ไม่รวมถึงการขายยาออนไลน์ และ ไม่รวมถึงการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น (อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์สมุนไพร)

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยการเก็บและบันทึกข้อมูลการโฆษณาขายยาออนไลน์แบบบังเอิญจากเว็บไซต์หลักซึ่งบริษัทเจ้าของยาจัดทำขึ้น เว็บไซต์ทั่วไป (เว็บไซต์เกี่ยวกับสุขภาพ และเว็บไซต์ราชการ) เว็บไซต์ e-marketplace เว็บไซต์ social media และเว็บไซต์ร้านค้าออนไลน์หรือร้านขายยาออนไลน์ จำนวน 500 ตัวอย่าง ระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562 ครอบคลุมทั้ง 7 วันของสัปดาห์ โดยสืบค้นผ่าน Browser ได้แก่ Google และบันทึกข้อมูลชื่อเว็บไซต์ ชื่อยา และหน้าโฆษณา ผู้วิจัยนำการข้อมูลโฆษณามาประเมินความถูกต้องตามกฎหมาย ด้านทะเบียนตำรับยา (พบ/ไม่พบข้อมูลทะเบียนตำรับยา) โดยสืบค้นข้อมูล “ตรวจสอบผลิตภัณฑ์” จากเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รูปแบบของสื่อ และเนื้อหาโฆษณา โดยใช้แบบประเมิน “การโฆษณาขายยาทางสื่อออนไลน์” วิเคราะห์เนื้อหาข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนาในรูปแบบร้อยละ และวิธีวิเคราะห์เชิงเนื้อหาในแง่กฎหมายและรูปแบบ เพื่อสำรวจสถานการณ์ปัญหาการโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562

เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก

คัดเข้ากรณีเป็นการโฆษณาขายยาออนไลน์ เฉพาะการโฆษณาแผนปัจจุบัน ซึ่งสืบค้นข้อมูล “ตรวจสอบผลิตภัณฑ์” จากเว็บไซต์สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx ว่ามี ชื่อยาและเลขทะเบียนตำรับยา รวมถึง กรณีการโฆษณาที่กล่าวอ้างข้อบ่งใช้ในทางบำบัดรักษา และไม่มีกรจตแจ้งหรือขึ้นทะเบียนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ สุขภาพประเภทอื่น ซึ่งเข้านิยามคำว่า “ยา” ตาม มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

คัดออกในกรณีวิเคราะห์และสืบค้นข้อมูล “ตรวจสอบผลิตภัณฑ์” จากเว็บไซต์สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา http://porta.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_ALL/MAIN/SEARCH_CENTER_MAIN.aspx แล้วพบว่าพบมีเลขสารบบ/เลขจดแจ้งของ

อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ตามแต่กรณี

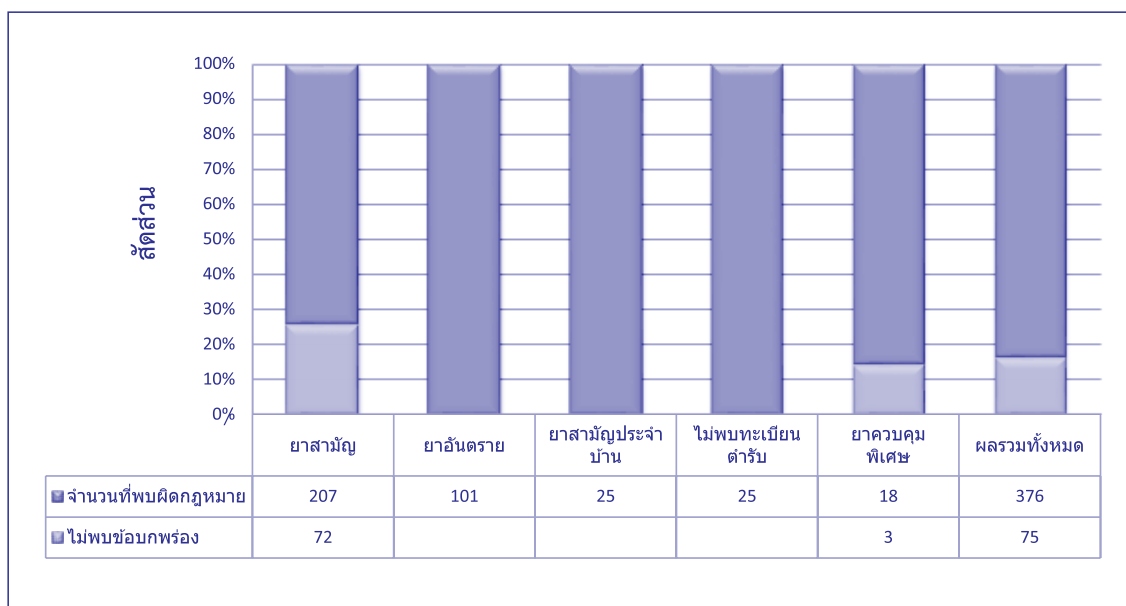
ผลการวิจัย

จากการเก็บข้อมูลการโฆษณาขายยาทางสื่อ ออนไลน์ จำนวน 500 ตัวอย่าง พบว่าเป็นการโฆษณา ขายยา 451 รายการคิดเป็นร้อยละ 90.2 การโฆษณา อาหาร หรือเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางที่อ้าง ว่าเป็นยาและตรวจสอบแล้วว่ามีเลขสารบบหรือเลขจดแจ้ง ตามกฎหมายเฉพาะร้อยละ 0.6, 2.4, และ 3.2 ตามลำดับ เป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรร้อยละ 1.4 และ เป็นการโฆษณาที่ต้องตรวจสอบเพิ่มเติมร้อยละ 2.2 ดังรายละเอียดแจ้งในตารางที่ 1 ประเภทผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ตรวจพบการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ระหว่าง วันที่ 15-22 พ.ย. 2562

ตารางที่ 1 ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ ระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562

ประเภทผลิตภัณฑ์	จำนวนที่ตรวจทั้งหมด (ตัวอย่าง)	%
ยา	451	90.2
เครื่องสำอาง	16	3.2
เครื่องมือแพทย์	12	2.4
ตรวจสอบเพิ่ม	11	2.2
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	7	1.4
อาหาร	3	0.6
ผลรวมทั้งหมด	500	

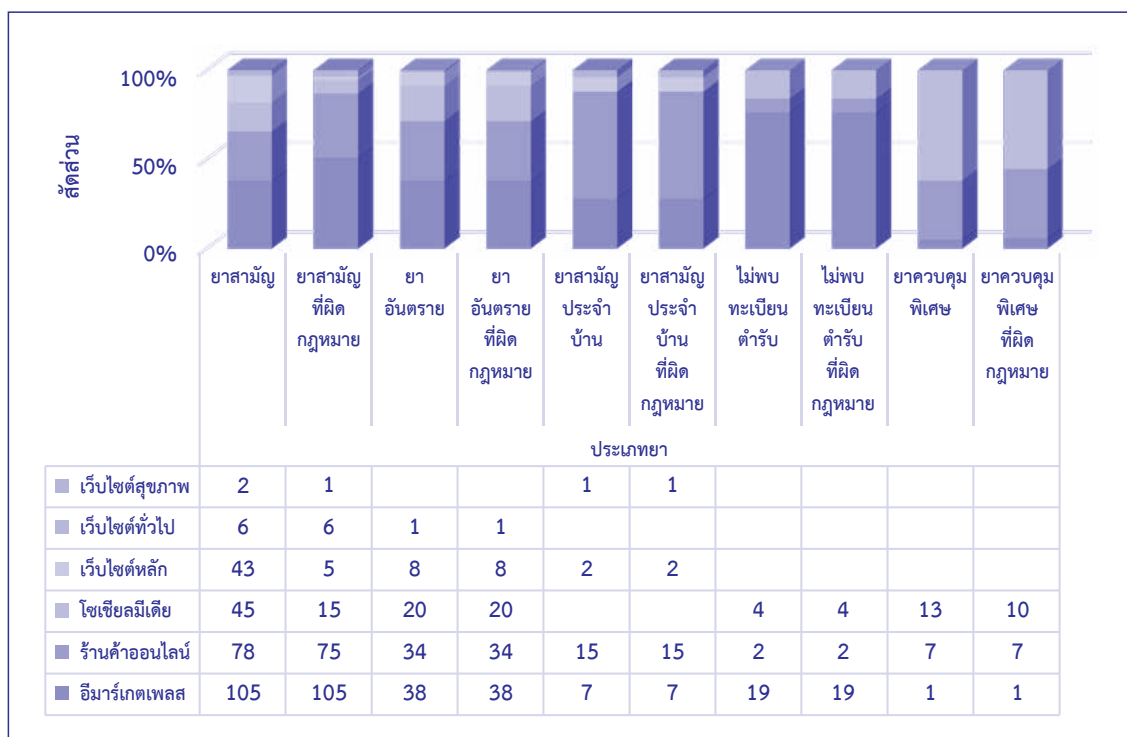
ซึ่งจากการวิเคราะห์การโฆษณาขายยาจำนวน 451 รายการ จำแนกประเภทยาที่โฆษณาถูกกฎหมาย และโฆษณาผิดกฎหมาย ดังรายละเอียดแจ้งในแผนภูมิที่ 1 ผลการตรวจสอบการโฆษณาประเภทต่าง ๆ ทางสื่อ ออนไลน์ ระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562



แผนภูมิที่ 1 ผลการตรวจสอบการโฆษณาขายประเภทต่าง ๆ ทางสื่อออนไลน์ ระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562

เมื่อนำมาวิเคราะห์เฉพาะการโฆษณาขายยาออนไลน์ 451 รายการ พบว่าเป็นการโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมาย 376 รายการ (ร้อยละ 83.37) ในการโฆษณาขายที่ผิดกฎหมายจำนวน 376 รายการ พบว่าเป็นยาที่ผิดกฎหมาย (ไม่พบข้อมูลทะเบียนตำรับยา) และโฆษณาที่ผิดกฎหมาย 25 รายการ (ร้อยละ 5.54) ยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วแต่โฆษณาผิดกฎหมาย 351 รายการ (ร้อยละ 93.35) ซึ่งกลุ่มยาที่พบว่าผิดมากที่สุดคือ ยาสามัญที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือยาสามัญประจำบ้าน 207 รายการ (ร้อยละ 45.9) ยาอันตราย 101 รายการ (ร้อยละ 22.39) ยาสามัญประจำบ้าน 25 รายการ (ร้อยละ 5.54) และยาควบคุมพิเศษ 18 รายการ (ร้อยละ 3.99) ผลการตรวจสอบพบ

การโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายทั้งหมด 376 รายการ พบว่าเป็นการโฆษณาขายยาโดยเว็บไซต์ e-marketplace สูงสุดคือ 170 รายการ (ร้อยละ 45.21) ร้านค้าหรือร้านขายยาออนไลน์ 133 รายการ ทางเว็บไซต์ social media 49 รายการ เว็บไซต์หลัก 15 รายการ เว็บไซต์ทั่วไป 7 รายการ และเว็บไซต์สุขภาพ 2 รายการ คิดเป็นร้อยละ 35.37, 13.03, 4, 1.86, และ 0.53 ตามลำดับ ทั้งนี้เนื้อหาโฆษณาจัดเป็นการโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 ทวิ (1) หรือการโฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตตามมาตรา 88 ทวิ (2) ร้อยละ 100 โดยปรากฏตามแผนภูมิที่ 2 ดังนี้



แผนภูมิที่ 2 ผลการตรวจสอบโฆษณาขายยาโดยจำแนกกลุ่มยาที่ตรวจพบการโฆษณาออนไลน์ทั้งหมดเปรียบเทียบกับโฆษณาที่พบว่าผิดกฎหมาย

เมื่อวิเคราะห์รูปแบบสื่อโฆษณา พบว่า เว็บไซต์หลักซึ่งบริษัทเจ้าของยาเป็นผู้จัดทำเว็บไซต์ มีเฉพาะการโฆษณาเท่านั้น ส่วนเว็บไซต์ e-marketplace เว็บไซต์ social media เว็บไซต์ทั่วไป และเว็บไซต์ร้านค้าออนไลน์/ร้านขายยาออนไลน์ (เป็นเว็บไซต์ของผู้อื่น มีบทความต่าง ๆ) พบว่ามีการโฆษณาขายยา เช่น แบนเนอร์ คลิปโฆษณา และพบช่องทางหรือวิธีการให้สั่งซื้อยาออนไลน์ เช่น ข้อมูลราคา ลดราคา ภาพรถเข็นพร้อมข้อความ “หยิบใส่รถเข็น” การรีวิวสินค้า เป็นต้น

ข้อจำกัดในการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยระยะสั้นระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562 แต่ได้ออกแบบเพื่อให้ครอบคลุมทั้ง 7 วันของสัปดาห์

อภิปรายผล

จากการศึกษาสถานการณ์การโฆษณาขายยาออนไลน์ซึ่งจัดเป็นการโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป พบการโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมาย 376 รายการ คิดเป็นร้อยละ 83.37 และการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น 49 รายการ (ร้อยละ 9.8) เช่น อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ในลักษณะที่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยา หากผู้บริโภคหลงเชื่อซื้อมาใช้ จะส่งผลให้เสียทรัพย์โดยไม่สมควร และขาดโอกาสในการรับการรักษาที่ถูกต้อง อาจเป็นอันตรายถึงชีวิต

การแบ่งกลุ่มยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แบ่งเป็นยาเป็น 4 กลุ่ม คือ ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือยาสามัญประจำบ้าน และยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งการจัดกลุ่มยาจำแนกตามความเสี่ยงหรืออันตราย

จากการใช้ยา โดยยาควบคุมพิเศษเป็นกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงจากการใช้ยาสูงสุด และตามมาตรา 88 ทวิ กำหนดว่าการโฆษณาขายยาต้องได้รับอนุญาต และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด⁽¹⁾ กลุ่มยาที่โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป คือ (1) ยาสามัญประจำบ้าน (2) ยาสามัญที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษหรือยาสามัญประจำบ้าน

จากการศึกษาพบว่า มีการโฆษณาขายยาอันตราย เช่น Zithromax ทางเว็บไซต์ร้านค้าออนไลน์ <https://www.thai-manee.com/products/250-zithromax-1-3> Zithromax ตัวยาสำคัญคือ azithromycin เป็นยาปฏิชีวนะสำหรับโรคติดเชื้อหลอดลมอักเสบ ปอดอักเสบ ที่ไวต่อยา azithromycin หากผู้บริโภคไม่ได้รับการวินิจฉัยโรคจากแพทย์ ซื้อยาออนไลน์ตามคำโฆษณา อาจเป็นการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล ซึ่งจะส่งผลเสียต่อยา และการโฆษณายาควบคุมพิเศษ เช่น Cytotec ทางเว็บไซต์ร้านค้าออนไลน์ <http://icytotec.com/> โฆษณาว่า “เป็นยาทำแท้ง ยุติการตั้งครรภ์” ซึ่ง Cytotec ตัวยาสำคัญคือ misoprostol มีข้อบ่งใช้ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ ใช้สำหรับป้องกันแผลในกระเพาะอาหารจากการใช้ยาแก้ปวดอักเสบที่มีไซโคลอ็อกซีเจน และรักษาแผลในกระเพาะอาหารและลำไส้ส่วนต้น ข้อห้ามใช้ คือ การใช้ในหญิงตั้งครรภ์ เนื่องจากอาจทำให้แท้งลูกได้ ซึ่งการใช้ยาตามคำโฆษณาเป็นเหตุให้ถึงแก่ชีวิตได้ตามที่พบในข่าวหลายครั้ง

จากการเก็บตัวอย่างของการศึกษานี้ จำแนกรูปแบบของสื่อโฆษณาที่พบดังนี้ (1) เว็บไซต์ e-marketplace (เช่น เว็บไซต์ <https://www.lazada.co.th/>, <https://shopee.co.th> เป็นต้น) เป็นเว็บไซต์ที่เปิดให้ผู้ค้า/สมาชิกมาลงทะเบียนขายสินค้าบนเว็บไซต์ของตน (2) เว็บไซต์ร้านค้าออนไลน์หรือร้านขายยาออนไลน์ (เช่น <http://www.we-beautyshop.com>,

<http://www.clinicya.com>) เป็นเว็บไซต์ที่เจ้าของเว็บไซต์จัดทำขึ้น ขายสินค้าเอง อาจเปิดให้ผู้ค้าอื่นมาโพสต์ข้อความโฆษณาขายสินค้าได้ด้วย (3) เว็บไซต์ social media (เช่น <https://www.facebook.com>, <https://www.youtube.com> เป็นต้น) เป็นเว็บไซต์ที่เปิดให้บุคคลทั่วไปสมัครเป็นสมาชิกเพื่อติดต่อสนทนาในลักษณะสังคมออนไลน์ พบว่ามีการโฆษณาขออนุญาตโฆษณาที่ถูกต้อง และโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยสมาชิกโพสต์ข้อความโฆษณาและใช้เป็นช่องทางสำหรับขายสินค้า นอกจากนี้ พบว่ามีสมาชิกโพสต์ข้อมูลการรักษาและยาทาง <https://www.facebook.com> 3 รายการ ลักษณะข้อความที่เผยแพร่ไม่พบว่าเป็นไปเพื่อประโยชน์ทางการค้า ทั้งนี้ผู้เผยแพร่เป็นผู้รับผิดชอบความถูกต้องของเนื้อหาตามหลักวิชาการ และมีการแสดงข้อความตรวจสอบความถูกต้องโดยแพทย์หัวหน้าหน่วยศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย (4) เว็บไซต์ทั่วไป เป็นเว็บไซต์ในรูปแบบบล็อก หรือการเขียนบทความในเว็บแบบจดบันทึกที่เน้นการนำเสนอข้อมูลเฉพาะด้าน เฉพาะทางหรือหลายทาง และเน้นแสดงถึงความเป็นตัวตนของผู้จัดทำ (เช่น <https://www.rakluke.com>, <http://oknation.nationtv.tv> เป็นต้น) มีทั้งที่เป็นข้อความโฆษณาในลักษณะแบนเนอร์ และในลักษณะเป็นบทความรีวิว (5) เว็บไซต์หลัก ซึ่งบริษัทเจ้าของยาเป็นผู้จัดทำเว็บไซต์ (เช่น www.sara.co.th, <https://www.berocca.co.th/> เป็นต้น) พบว่าเป็นการโฆษณาขายยาที่ได้รับอนุญาตโฆษณาแล้ว และมีเฉพาะข้อความโฆษณาเท่านั้น ไม่พบช่องทางหรือวิธีการให้สั่งซื้อยาออนไลน์ อย่างไรก็ตามพบว่าการโฆษณาขายยาในเว็บไซต์หลักที่ไม่ได้ขออนุญาตโฆษณาด้วยเช่นกัน (6) เว็บไซต์สุขภาพซึ่งเป็นเว็บไซต์ที่มีการให้ข้อมูลยาและการรักษา และอาการของโรค อาจจัดเป็นการโฆษณาขายยาหรือไม่ขึ้นกับลักษณะข้อความที่นำเสนอซึ่งว่า

เป็นไปเพื่อประโยชน์ทางการค้าหรือไม่ ข้อความที่บ่งชี้ว่าเพื่อประโยชน์ทางการค้า เช่น การแสดงชื่อยา การแสดงราคา การลดราคา ข้อดี/ข้อเสียของยา ซึ่งพบว่ามีโฆษณาขายยา 1 รายการ (เว็บไซต์ <https://medthai.com>) รีวิวยาในบทความชื่อ “จัดเต็มผลลัพธ์รีวิวยา วิตามินบีรวม ซาวออฟฟิศ ไม่ควรพลาด” และมีข้อมูลเกี่ยวกับยา ในส่วนของเว็บไซต์สุขภาพอีก 1 รายการ (เว็บไซต์ <http://ndi.fda.moph.go.th/drug>) ซึ่งเว็บไซต์ของราชการมีข้อมูลยาเพื่อการสืบค้นเกี่ยวกับข้อมูลบัญชียาหลักแห่งชาติ ไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ทางการค้า และไม่จัดเป็นการโฆษณาขายยา รูปแบบเว็บไซต์ที่ (1)-(3) มีข้อความโฆษณาขายยา เช่น มีแบนเนอร์คลิกโฆษณา และพบช่องทางหรือวิธีการให้สั่งซื้อยาออนไลน์ เช่น ข้อมูลราคา การแสดงภาพรถเข็นพร้อมข้อความ “หยิบใส่รถเข็น” การรีวิวสินค้า การให้คะแนน การลดราคา และรูปแบบเว็บไซต์ที่ (4)-(6) มีข้อความโฆษณาขายยา ราคา ยา อาจมี หรือไม่มีช่องทางการสำหรับสั่งซื้อยา

ทั้งนี้พบว่ามีการศึกษา เรื่อง การสำรวจขายยาผ่านเว็บไซต์ขายสินค้าซึ่งเป็นที่ยอมรับในประเทศไทย โดย ประกาย หมายมั่น⁽⁷⁾ ที่สอดคล้องกับการศึกษานี้ โดยพบว่าการขายยาและโฆษณาขายยาผ่านทางเว็บไซต์และยาที่ส่งผลกระทบต่ออย่างมากคือ กลุ่มยาปฏิชีวนะ เนื่องจากเป็นสาเหตุให้เกิดการใช้ยาไม่สมเหตุผลและปัญหาเชื้อดื้อยา รายการยาที่พบโฆษณาสูงสุดคือการโฆษณาสามัญที่ไม่ใช่ยาอันตรายฯ อย่างไรก็ตาม การศึกษาดังกล่าวเป็นการศึกษาที่เก็บข้อมูลกลุ่มตัวอย่างทั้งการโฆษณาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณซึ่งขณะนั้นยาทั้ง 2 ประเภทจัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ก่อนหน้าพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2562

แต่การศึกษาที่ผู้วิจัยดำเนินการนี้มีขอบเขตเฉพาะการโฆษณาแผนปัจจุบัน ไม่รวมถึงการโฆษณาแผนโบราณ ซึ่งจัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 แล้ว

สรุปผล

จากการศึกษาสถานการณ์การโฆษณาขายยาออนไลน์ในระหว่างวันที่ 15-22 พ.ย. 2562 ซึ่งครอบคลุมทั้ง 7 วันของสัปดาห์ จำนวน 500 รายการ พบการโฆษณาขายยาร้อยละ 90.2 และการโฆษณาที่วัดอย่างทำให้เข้าใจว่าเป็นยาร้อยละ 9.8 เป็นโฆษณาอาหาร เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางร้อยละ 0.6, 2.4, และ 3.2 ตามลำดับ ลักษณะการโฆษณาดังกล่าวอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าเป็นยา และทำให้เสียโอกาสในการรักษา มีการโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมายสูงถึงร้อยละ 83.37 ทั้งที่เป็นยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาสามัญที่ไม่ใช่ยาอันตรายฯ และยาสามัญประจำบ้าน โดยเฉพาะการโฆษณาขายยาทาง e-marketplace ร้านค้าออนไลน์ และเว็บไซต์ทั่วไป ซึ่งการโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายทั้งหมดจำนวน 376 รายการ (ร้อยละ 100) เป็นความผิดตามมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา มีโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท ส่วนการโฆษณาขายยาที่ถูกต้องตามกฎหมายพบในเว็บไซต์หลักซึ่งจัดทำโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ แสดงให้เห็นถึงเจ้าของผลิตภัณฑ์ทราบข้อกำหนดฯ ส่วนผู้ค้าหรือบุคคลทั่วไปยังขาดความรู้ความในกฎหมาย การโพสต์ข้อความขายสินค้าออนไลน์ทำได้ง่าย มีเพียงคอมพิวเตอร์หรือโทรศัพท์มือถือและอินเทอร์เน็ตก็สามารถโพสต์ข้อความได้ และบทลงโทษทางกฎหมายไม่รุนแรง ทั้งที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้บูรณาการการทำงานร่วมกันแล้ว และพบข้อมูลที่บ่งชี้ถึงการขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายสูง

ข้อเสนอแนะ

ปัจจุบันแอปพลิเคชันต่าง ๆ เช่น Facebook, Line และ Youtube ได้พัฒนาช่องทางการรับโฆษณาสินค้า น่าจะส่งผลให้มีการโฆษณาเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคโดยการลดปัญหาการโฆษณา จึงมีข้อเสนอแนะเพื่อนำไปใช้ประโยชน์ ควรเร่งดำเนินการทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน ผู้บริโภค ดังนี้

1. ภาคเอกชนควรมีระบบการกำกับดูแลตนเอง เพื่อให้การประกอบการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์อยู่ในกรอบของกฎหมาย โดยเจ้าของแพลตฟอร์ม e-marketplace, social media เจ้าของเว็บไซต์ ควรจัดทำระบบการคัดกรองการโฆษณาขายยา เช่น คัดกรองเบื้องต้นจากเลขทะเบียนตำรับยา เลขที่ใบอนุญาตโฆษณา และการแสดงหมวดหมู่สินค้า เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ให้ชัดเจน จัดทำระบบสมาชิกให้สามารถบ่งชี้ตัวตนสมาชิกได้ จัดทำระบบตรวจสอบข้อความโฆษณาที่ได้รับอนุญาตตามใบอนุญาตโฆษณา และดำเนินการโฆษณารวมถึงการขายยาให้เป็นไปตามกฎหมาย

2. ภาครัฐ ออ. โดยสำนัก/กองที่เกี่ยวข้อง ควรดำเนินการ

2.1 ควรพัฒนาหลักเกณฑ์การโฆษณาให้เท่าทันกับสถานการณ์ปัจจุบัน เช่น กำหนดให้แสดงเลขทะเบียนตำรับ/เลขสารบบ/เลขจดแจ้ง ตามแต่กรณี เพื่อให้ผู้บริโภคและเจ้าหน้าที่สามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์จากฐานข้อมูลตรวจสอบผลิตภัณฑ์ของออ.ได้สะดวก รวดเร็ว และประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคสังเกตรหัสเลขดังกล่าวในโฆษณา ซึ่งขณะนี้สำนักยากำลังดำเนินการขออนุมัติแก้ไขหลักเกณฑ์การอนุญาตโฆษณาขายยาโดยกำหนดให้แสดงเลขรหัสทะเบียนตำรับในการโฆษณาขายยา โดยได้ผ่านการพิจารณาโดยคณะทำงานพิจารณาโฆษณายา ครั้งที่ 23/2562 วันที่ 2 ธ.ค. 2562

2.2 เผื่อระวังตรวจสอบโฆษณาอย่างต่อเนื่อง โดยจัดตามความรุนแรงของปัญหาหรือความเสี่ยงของอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์

2.3 ดำเนินการกับผู้กระทำความผิดอย่างเคร่งครัด และเปรียบเทียบปรับการกระทำความผิดเป็นรายครั้งที่พบความผิด ประกาศหนังสือสั่งให้ระงับโฆษณาหรือผลการสั่งระงับโฆษณาขายยาและข้อความโฆษณา รวมถึงจัดทำ Blacklist เว็บไซต์ที่ผิดโฆษณาผิดกฎหมาย บนเว็บไซต์ของ ออ. ต่อสาธารณะเช่นเดียวกับต่างประเทศ

2.5 พัฒนากฎหมายให้ทันกับสถานการณ์ปัจจุบัน ทั้งนิยาม บทลงโทษ การเยียวยาผู้เสียหาย การประกาศแก้ไขความเข้าใจผิด การประกาศหนังสือสั่งให้ระงับโฆษณาและข้อความโฆษณา

2.6 พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ที่สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

2.7 พัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้มีความรู้ และดำเนินการโฆษณาอยู่ขอบเขตของกฎหมาย

2.8 พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีความรู้ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องหรือผิดกฎหมาย รู้เท่าทันการโฆษณาหลอกลวง และรู้วิธีตรวจสอบผลิตภัณฑ์และโฆษณาจากระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์และโฆษณา

2.9 พัฒนาระบบข้อมูลผลิตภัณฑ์และฐานข้อมูลโฆษณาให้ต่อเนื่องและเป็นปัจจุบัน และสืบค้นง่าย

3. ภาครัฐทั้งออ. กสทช. สตช. สคบ. และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องจะต้องบูรณาการการดำเนินการในการจัดการปัญหาโฆษณาอย่างต่อเนื่อง

4. ข้อเสนอแนะเพื่อทำการวิจัยต่อไป ควรมีการศึกษาวิจัยถึงประสิทธิผลของมาตรการแนวทางการจัดการปัญหาโฆษณาหลังจากทดลองทำแล้วระยะหนึ่ง

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2510, ราชกิจจานุเบกษาเล่มที่ 96, ตอนที่ 79. (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2522).
2. ธนาคารกรุงศรีอยุธยา. แนวโน้มธุรกิจ/อุตสาหกรรม ปี 2561-63 : อุตสาหกรรมยา. [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 23 เมษายน 2561]. เข้าถึงได้จาก https://www.krungsri.com/bank/getmedia/2aaa5a05-86b2-4c9d-9314-5d59735da733/IO_Pharmaceutical_2018_TH.aspx
3. สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน). รายงานผลการสำรวจพฤติกรรมผู้ใช้อินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ปี 2561 Thailand Internet User Profile 2018. [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 1 ธันวาคม 2562] เข้าถึงได้จาก <https://www.etda.or.th/publishing-detail/thailand-internet-user-profile-2018.html>
4. เขมวดี ขนบแก้ว. รายงานพิเศษเส้นทางความร่วมมือระหว่าง สนง. สสจ.ทั่วประเทศ กับ กสทช. ในการจัดการปัญหาโฆษณาทางสื่อวิทยุ. ยาวิพากย์ 2562; 40:16-29.
5. อรกัญญ์ ภูมิโคกรักษ์. การจัดการปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสมในต่างประเทศ. ยาวิพากย์ 2562;40:6-9
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 1 ธันวาคม 2562] เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.moph.go.th/PLAN/SitePages/Document/รายงานประจำปี 2561.pdf>
7. ประกาย หมายมั่น. การสำรวจขายยาผ่านเว็บไซต์ขายสินค้าซึ่งเป็นที่ยอมรับในประเทศไทย. วารสารเภสัชกรรมไทย 2561;2;40:368-377.





สถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสาร เกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย The Situation and Factors Affecting on Communication in Hazardous Substances Law

สุนันtha พันธุ์วรรณ Sunantha Puntuwan

วรรณพร ศรีสุคนธ์รัตน์ Wannaporn Srisukontarat

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Cosmetics and Hazardous Substances Division, Food and Drug Administration

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

รับต้นฉบับ 11 ตุลาคม 2562 ฉบับปรับปรุง 25 พฤศจิกายน 2562 รับผิดชอบพิมพ์ 2 ธันวาคม 2562

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ประเมินและวิเคราะห์สถานการณ์การสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายในปัจจุบัน ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กับผู้ประกอบการวัตถุอันตราย และพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 (2) ค้นหาและวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสาร และ (3) ค้นหาความต้องการให้ปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนธันวาคม 2561 ถึง กรกฎาคม 2562 โดยใช้แบบสอบถามที่ใช้กรอบแนวคิดตามทฤษฎีแบบจำลอง SMCR ของเบอร์โล (Berlo's SMCR Model) เก็บข้อมูลด้วยการสุ่มตัวอย่างแบบไม่ใช้ความน่าจะเป็น แบบจำเพาะเจาะจงในกลุ่มผู้ประกอบการวัตถุอันตราย 315 คน และกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ 93 คน วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติเชิงพรรณนา แจกแจงเป็นค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และทดสอบค่าทีแบบกลุ่มเดียว (One Sample t-test) เพื่อสรุปผลไปยังประชากรที่ศึกษา ผลการศึกษาพบว่า (1) กลุ่มตัวอย่างมีศักยภาพสูงในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายผ่านทางอินเทอร์เน็ต โดยนิยมค้นหาจากเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย อย. (2) ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม 2561 กลุ่มตัวอย่างได้รับข้อมูลข่าวสารจากเว็บไซต์ดังกล่าว หนังสือราชการจาก อย. และการอบรม ประชุม สัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเป็นหลัก ซึ่งข้อมูลที่ได้รับส่วนใหญ่มิมีความยากง่ายต่อความเข้าใจ และความเหมาะสมของรูปแบบการนำเสนอในระดับปานกลาง และระบุว่ามิประโยชน์ต่อผู้รับสารมาก (3) เมื่อแปลผลการสำรวจไปยังประชากร ตามองค์ประกอบการสื่อสาร 4 ด้าน พบว่า (3.1) ผู้สื่อสาร: ต้องปรับปรุงการส่งข้อมูลข่าวสารให้รวดเร็วขึ้น วางแผนการส่งข้อมูลล่วงหน้า และประชาสัมพันธ์ช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ ของ อย. (3.2) ข้อมูลข่าวสาร: ต้องปรับปรุงเนื้อหาและเทคนิคการนำเสนอที่ใช้ภาษาเข้าใจง่าย ไม่ซับซ้อน และจดจำง่าย (3.3) ช่องทางการสื่อสาร: ต้องเพิ่มการส่งข้อมูลข่าวสารทางอีเมลให้มากขึ้น และรูปแบบ

การสื่อสารใหม่ ๆ โดยเฉพาะ application LINE และ social media และ (3.4) ผู้รับสาร: อย. ต้องส่งเสริมพัฒนาให้ผู้รับสารมีความรู้ ความเข้าใจพื้นฐานเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย และเสริมสร้างทัศนคติและพฤติกรรมให้เห็นถึงความสำคัญของการรู้และเข้าใจกฎหมายวัตถุอันตราย

คำสำคัญ: กฎหมายวัตถุอันตราย การสื่อสาร ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย พนักงานเจ้าหน้าที่ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535

Abstract

This study aimed to (1) evaluate and analyze the situations in communication of the hazardous substances rules and regulations information between Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) and receivers: hazardous substances entrepreneurs and competent officials (2) find and analyze the factors affecting on the communication situations and (3) seek the groups' expectation to improve Thai FDA's communication process. The research was conducted from December 2018 to July 2019. A questionnaire content was created by using Berlo's SMCR Model theory as the fundamental concept. The data were collected from 2 sample groups which were 315 entrepreneurs and 93 competent officials by using non-probability sampling purposive. Data were analyzed by using descriptive statistics to enumerate frequency, percentage, mean, standard deviation and using inferential statistics, one sample t-test, to infer the data from sampling groups to population. The results were found that (1) sampling groups had a high potential on internet using by searching the Hazardous Substances Control Group website as a main channel to access the rules and regulations information (2) during July to December 2018, the groups received messages from 3 main channels including website, official documents/letters disseminated, also training and meetings that arranged by the Hazardous Substances Control Group. The contents of the rules and regulations information and the presentation patterns were fairly difficult to understand, but these messages were very beneficial to them and (3) when the study was assumed to the population by using the Berlo's SMCR in 4 dimensions, it was found that (3.1) Source: Thai FDA has to speed up the communication sending process by planning in advance and publicize Thai FDA's channels to the receivers, (3.2) Message: Thai FDA has to adjust the contents to be more easily to understand and not complicated by using the easy presentation techniques for understanding and recognition, (3.3) Communication channel: using the e-mail as the main channel for sending the information and creating new channels of information communication, especially LINE application and other social media, and (3.4) Receiver: Thai FDA has to encourage the receivers about basic knowledge in rule and regulation of hazardous substances and adjust attitude and behavior in acquisition of hazardous substances legal knowledge.

Key words: communication, competent officials, Hazardous Substances Act B.E. 2535, hazardous substances entrepreneurs, hazardous substances law

บทนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจหลักในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีอำนาจหน้าที่สำคัญประการหนึ่งในการดำเนินการตาม พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายที่ครอบคลุมทั้งการกำกับดูแล ตรวจสอบ และเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ รวมทั้งการโฆษณาวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข นอกจากนี้ยังมีหน้าที่สำคัญในการ “พัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมกับสถานการณ์”⁽¹⁾ ด้วย แต่เนื่องจาก พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มีขอบเขตการควบคุมที่กว้างขวางทั้งในด้านหน่วยงานควบคุมและวัตถุอันตรายที่ควบคุม บทบัญญัติของกฎหมายจึงมีความสลับซับซ้อนและมีลักษณะทางเทคนิคสูง ซึ่งอาจทำให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง คือ ผู้ใช้กฎหมาย และผู้อยู่ภายใต้บังคับใช้กฎหมายที่มีเป็นจำนวนมาก มีข้อจำกัดในการทำความเข้าใจสาระสำคัญ และอาจส่งผลให้ดำเนินการตามกฎหมายได้ไม่ถูกต้อง หรือเกิดความล่าช้าได้

ที่ผ่านมา อย. ได้สื่อสารทำความเข้าใจในสาระสำคัญของกฎหมาย โดยเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายให้ผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้รับทราบเป็นระยะ เริ่มตั้งแต่การยกร่างกฎหมาย จนถึงการนำกฎหมายไปใช้บังคับ ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การแจ้งความคืบหน้าในการออกกฎหมาย และการแจ้งแนวทางปฏิบัติตามกฎหมายใหม่ โดยผ่านช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ ได้แก่ การส่งหนังสือราชการทางไปรษณีย์ การเผยแพร่ทางเว็บไซต์ ทางอีเมล และการจัดอบรม ประชุม หรือสัมมนา แต่จากข้อมูลผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่อยู่ในความรับผิดชอบของ อย. ที่ผ่านมา

ซึ่งได้ส่งหนังสือทางไปรษณีย์ถึงกลุ่มเป้าหมาย พร้อมกับเผยแพร่บนเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย พบว่ามีอัตราการได้รับแบบเสนอข้อคิดเห็นกลับคืนต่ำ กล่าวคือ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560-2562 มีค่าเฉลี่ยการได้รับแบบเสนอข้อคิดเห็นกลับคืนในแต่ละปี ($\bar{X}$) เท่ากับร้อยละ 8.81, 5.46 และ 2.09 ตามลำดับ นอกจากนี้พบว่ามีความคิดเห็นที่ไม่สอดคล้องกับเนื้อหาที่ต้องการรับฟังความคิดเห็น จากข้อมูลดังกล่าว จึงทำให้เกิดข้อสงสัยว่าผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและพนักงานเจ้าหน้าที่มีความรู้ความเข้าใจตามจุดมุ่งหมายของการสื่อสารที่ต้องการให้รับทราบหรือแสดงความคิดเห็นหรือไม่ ดังนั้น การทราบถึงสถานการณ์และปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสาร ตลอดจนความต้องการของผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการให้ อย. ปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย จึงเป็นสิ่งสำคัญต่อการดำเนินการของ อย. ในการนำข้อมูลที่ได้ไปใช้ในการวางแผน กำหนดเนื้อหา รูปแบบการนำเสนอ เพื่อพัฒนาวิธีการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารให้มีประสิทธิภาพ ช่วยเสริมสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกัน ระหว่างหน่วยงานผู้ออกกฎหมาย ผู้ใช้กฎหมาย และผู้อยู่ภายใต้บังคับใช้กฎหมาย อันจะส่งผลให้เกิดความรู้ความเข้าใจ และสามารถดำเนินการตามกฎหมายได้อย่างถูกต้องต่อไป

ทฤษฎีที่ใช้ในการศึกษาและวิเคราะห์

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ ใช้ “แบบจำลอง SMCR ของเบอร์โล (Berlo’s SMCR Model)” เป็นฐานคิดที่สำคัญ เนื่องจากเป็นทฤษฎีการสื่อสาร (communication theory) ที่ได้ถูกนำมาใช้อธิบายการสื่อสารทั้งด้านความหมาย กระบวนการ องค์ประกอบ วิธีการ บทบาทหน้าที่ ผล อิทธิพล การใช้ การควบคุม แนวคิดของศาสตร์ต่าง ๆ แนวโน้มอนาคต ตลอดจนปรากฏการณ์ต่าง ๆ เกี่ยวกับการสื่อสารอย่างแพร่หลาย โดยเบอร์โล

ได้เสนอแบบจำลองการสื่อสารเชิงเส้นตรงที่ประกอบด้วยองค์ประกอบพื้นฐานสำคัญของการสื่อสาร คือ “S คือ ผู้ส่งสาร (source) M คือ สาร (message) C คือ ช่องทางการสื่อสาร (channel) และ R คือ ผู้รับสาร (receiver)”⁽²⁾ ซึ่งเมื่อได้นำเอาองค์ประกอบของ

การสื่อสารมาเปรียบเทียบกับกรณีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายของ อย. ในฐานะที่เป็นหน่วยงานผู้ออกกฎหมาย ต่อผู้รับสาร ซึ่งได้แก่ ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย และพนักงานเจ้าหน้าที่ที่สามารถสรุปได้ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 องค์ประกอบในการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายของ อย. ต่อผู้ประกอบการวัตถุอันตราย และพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามแบบจำลอง SMCR ของเบอร์โล

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินและวิเคราะห์สถานการณ์การสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายระหว่าง อย. กับผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและพนักงานเจ้าหน้าที่ ในปัจจุบัน
2. เพื่อค้นหาและวิเคราะห์ถึงปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายของ อย. ต่อผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและพนักงานเจ้าหน้าที่
3. เพื่อค้นหาและวิเคราะห์หาความต้องการของผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อการปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายของ อย.

นิยามศัพท์เฉพาะ

1. **วัตถุอันตราย** หมายถึง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งเป็นวัตถุอันตรายที่ อย. รับผิดชอบ ตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ออกตามความในมาตรา 18 วรรคสอง แห่งพ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
2. **ข้อมูลข่าวสาร** หมายถึง ตัวข่าวสารเกี่ยวกับพ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และกฎหมายลำดับรองต่าง ๆ ที่ออกตามความใน พ.ร.บ. ฉบับนี้ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ อย.

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยเชิงปริมาณที่เน้นการสำรวจ (Survey Research) และใช้สถิติช่วยในการวิเคราะห์ข้อมูล โดยมีระเบียบวิธีการวิจัย ดังนี้

ประชากร/กลุ่มตัวอย่างและวิธีการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างแบบไม่ใช้ความน่าจะเป็น (non-probability sampling) โดยการเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) จากกลุ่มตัวอย่าง 2 กลุ่ม โดยมีขั้นตอน ดังนี้

กลุ่มที่ 1 : ผู้ประกอบการวัตถุดิบ คือ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก หรือผู้มีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้างซึ่งวัตถุดิบในความรับผิดชอบของ อย.ทั่วประเทศ ที่อยู่ในฐานข้อมูลผู้ประกอบการวัตถุดิบ SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยส่งหนังสือถึงผู้ประกอบการวัตถุดิบทั่วประเทศที่มีรายชื่อในฐานข้อมูลดังกล่าว จำนวน 1,189 ราย (ข้อมูล ณ เดือนพฤศจิกายน 2561) เพื่อเชิญเข้าร่วมการประชุมสัมมนาเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการวัตถุดิบให้ดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุดิบ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ในวันที่ 18 ธันวาคม 2561 ณ โรงแรมอมารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต กรุงเทพฯ และเลือกกลุ่มตัวอย่างจากผู้ประกอบการวัตถุดิบที่เข้าร่วมการประชุม จำนวน 366 คน

กลุ่มที่ 2 : พนักงานเจ้าหน้าที่ คือ ข้าราชการ พนักงานราชการ และพนักงานกระทรวงสาธารณสุขตามที่ประกาศกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตาม พ.ร.บ. วัตถุดิบ พ.ศ. 2535 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2560 และฉบับที่ 2 พ.ศ. 2561 โดยส่งหนังสือเชิญเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทั่วประเทศ และส่งบันทึกเชิญพนักงานเจ้าหน้าที่

สังกัด อย. เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลวัตถุดิบ เพื่อเข้าร่วมโครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้านการกำกับดูแลวัตถุดิบ ในวันที่ 10 - 11 มกราคม 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี และเลือกกลุ่มตัวอย่างจากพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เข้าร่วมโครงการ จำนวน 130 คน

เครื่องมือที่ใช้ คือ แบบสอบถาม ซึ่งแบ่งออกเป็นส่วนตัว 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 เป็นคำถามเกี่ยวกับลักษณะส่วนบุคคล โดยทั่วไป ประสพการณ์ในการทำงานด้านวัตถุดิบของผู้ตอบแบบสอบถาม โดยเป็นคำถามปลายเปิดที่มีคำตอบแบบเลือกตอบ

ส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับสถานการณ์การสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบระหว่าง อย. กับผู้ประกอบการวัตถุดิบและพนักงานเจ้าหน้าที่ ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561 จำแนกตามช่องทางการสื่อสาร ประกอบด้วยคำถามปลายเปิดที่มีคำตอบแบบเลือกตอบ และคำถามปลายเปิดที่มีคำตอบเป็นมาตรวัดแบบ Likert's scale ในประเด็นของความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจความเหมาะสมของรูปแบบที่นำเสนอ และประโยชน์ที่ผู้ตอบแบบสอบถามได้รับ

ส่วนที่ 3 เป็นคำถามความคิดเห็นของผู้ตอบแบบสอบถามต่อปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบของ อย. ต่อผู้ประกอบการวัตถุดิบและพนักงานเจ้าหน้าที่ ประกอบด้วยคำถามปลายเปิดที่มีคำตอบเป็นมาตรวัดแบบ Likert's scale แบ่งประเด็นตามองค์ประกอบในการสื่อสารตามแบบจำลอง SMCR ของเบอร์โล คือ ผู้ส่งสาร สารหรือข้อมูลข่าวสาร ช่องทางการสื่อสาร และผู้รับสาร

ส่วนที่ 4 เป็นคำถามถึงความต้องการในการให้อย. ปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบ โดยเป็นคำถามปลายเปิด

การรวบรวมข้อมูล เก็บรวบรวมข้อมูลด้วยแบบสอบถามภายในช่วงเวลาที่มีการจัดประชุมสัมมนาเพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการวัดอุณทรรายฯ และในช่วงเวลาที่มีการจัดโครงการพัฒนาสมรรถนะพนักงานเจ้าหน้าที่ฯ

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากคำถามปลายปิดแบบเลือกตอบ และส่วนที่เป็นคำถามปลายเปิด วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ประกอบด้วย ค่าความถี่ และร้อยละ ข้อมูลที่ได้จากคำถามปลายปิดแบบ Likert's scale วิเคราะห์โดย

(1) ใช้สถิติเชิงพรรณนา ประกอบด้วย ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) แล้วนำค่าเฉลี่ยไปแปลผล โดยการเปรียบเทียบกับเกณฑ์ในการแปลผลข้อมูลเพื่อสรุปความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งการวิจัยครั้งนี้ ได้กำหนดเกณฑ์ในการแปลผลข้อมูลเป็น 5 ระดับ⁽³⁾ ดังนี้

ค่าเฉลี่ย	ความหมาย	
4.51 - 5.00	ง่ายที่สุด	มากที่สุด
3.51 - 4.50	ง่าย	มาก
2.51 - 3.50	ปานกลาง	ปานกลาง
1.51 - 2.50	ยาก	น้อย
1.00 - 1.50	ยากที่สุด	น้อยที่สุด

(2) ใช้สถิติเชิงอ้างอิง เพื่อสรุปผลไปยังประชากรที่ศึกษา โดยใช้การทดสอบค่าทีแบบกลุ่มเดียว (One Sample t-test)⁽⁴⁾ ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ (α) เท่ากับ 0.05

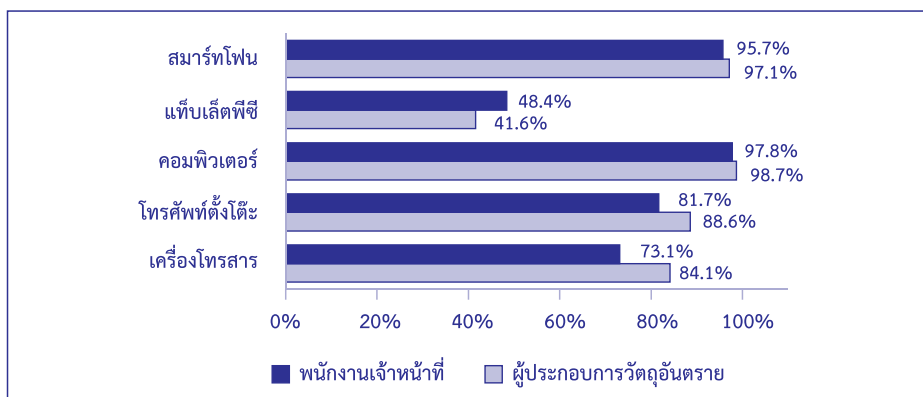
ผลการศึกษา

แบ่งเป็น 4 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 คุณลักษณะทั่วไปของผู้ตอบแบบ

สอบถาม

ในการวิจัยครั้งนี้ มีผู้ประกอบการวัดอุณทรรายตอบกลับ 315 คน (ร้อยละ 86.1) และพนักงานเจ้าหน้าที่ตอบกลับ 93 คน (ร้อยละ 71.5) ซึ่งผู้ตอบแบบสอบถามทั้ง 2 กลุ่ม มีคุณลักษณะบุคคลใกล้เคียงกัน คือ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง อายุ 25-39 ปี มีการศึกษาสูงสุดในระดับปริญญาตรี ทำงานในระดับปฏิบัติงาน และมีประสบการณ์ในการทำงานด้านวัดอุณทรรายน้อยกว่า 5 ปี และเมื่อศึกษาถึงลักษณะงานที่กลุ่มตัวอย่างเคยทำเฉพาะที่เกี่ยวกับวัดอุณทรราย พบว่า กลุ่มผู้ประกอบการวัดอุณทรราย มีประสบการณ์ในการขอขึ้นทะเบียนวัดอุณทรรายสูงสุด ร้อยละ 75.9 รองลงมา คือ การแจ้งข้อเท็จจริงเพื่อการผลิตวัดอุณทรรายชนิดที่ 1 ร้อยละ 39.7 และการขออนุญาตผลิต ร้อยละ 38.4 ตามลำดับ ส่วนกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัดอุณทรรายสูงสุด ร้อยละ 50.5 รองลงมา คือ การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนวัดอุณทรราย ร้อยละ 45.2 และการรับแจ้งข้อเท็จจริงเพื่อผลิตวัดอุณทรรายชนิดที่ 1 ร้อยละ 40.9 ตามลำดับ นอกจากนี้ ยังพบว่า มากกว่าร้อยละ 95 ของทั้งกลุ่มผู้ประกอบการวัดอุณทรรายและกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีคอมพิวเตอร์และสมาร์ทโฟนที่เชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตไว้สำหรับการรับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัดอุณทรรายประมาณร้อยละ 70-90 มีโทรศัพท์ที่ตั้งโต๊ะและเครื่องโทรสาร และประมาณร้อยละ 40 มีแท็บเล็ตพีซีตามลำดับ (ดังรูปที่ 2)



รูปที่ 2 อุปกรณ์ที่ใช้ในการรับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบตราย

ส่วนที่ 2 สถานการณ์การสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบตรายในปัจจุบัน แบ่งข้อมูลออกเป็น 2 ส่วน คือ

2.1 ข้อมูลประสบการณ์การค้นหาข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบตรายของผู้ตอบแบบสอบถาม ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561 พบว่า กลุ่มผู้ประกอบการวัตถุดิบตราย เคยค้นหาข้อมูลข่าวสาร ร้อยละ 92.4 ไม่เคยค้นหา

ข้อมูลข่าวสาร ร้อยละ 7.6 และกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ เคยค้นหาข้อมูลข่าวสาร ร้อยละ 87.1 ไม่เคยค้นหาข้อมูลข่าวสาร ร้อยละ 12.9 โดยผู้ตอบแบบสอบถาม ทั้ง 2 กลุ่ม มีการค้นหาข้อมูลข่าวสาร 3 ลำดับแรก คล้ายคลึงกัน คือ ค้นหาข้อมูลข่าวสารจากเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุดิบตรายมากที่สุด รองลงมา คือ เว็บไซต์ของ อย. และสอบถามเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุดิบตรายตามลำดับ (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 จำนวน และร้อยละของประสบการณ์การค้นหาข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบตราย ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561

ประสบการณ์ในการค้นหาข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับวัตถุดิบตราย	ผู้ประกอบการวัตถุดิบตราย (n = 315)		พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เคย โดยเคยค้นหาข้อมูลจากแหล่งข้อมูล ดังต่อไปนี้*	291	92.4	81	87.1
(1) เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุดิบตราย	215	68.3	64	68.8
(2) เว็บไซต์ของ อย.	123	39.0	31	33.3
(3) สอบถามเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมวัตถุดิบตราย	108	34.3	27	29.0
(4) เว็บไซต์ทั่วไปทางอินเทอร์เน็ต	105	33.3	24	25.8
(5) เอกสารสิ่งพิมพ์ที่ อย. ทำแจก	88	27.9	24	25.8
(6) แหล่งข้อมูลอื่น ๆ	8	2.5	0	0.0
ไม่เคย	24	7.6	12	12.9

*ผู้ตอบแบบสอบถามสามารถเลือกตอบได้ > 1 คำตอบ

2.2 ข้อมูลประสบการณ์การได้รับข้อมูล
 ข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย จากช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ ของ อย. ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561 พบว่า กลุ่มผู้ประกอบการวัตถุอันตรายเคยได้รับข้อมูลข่าวสารจาก อย. ร้อยละ 80.3 ไม่เคยได้รับข้อมูลข่าวสารจาก อย. ร้อยละ 19.7 และกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เคยได้รับข้อมูลข่าวสารจาก อย. ร้อยละ 79.6 ไม่เคยได้รับข้อมูลข่าวสารจาก อย. ร้อยละ 20.4 โดยในกลุ่มผู้ประกอบการวัตถุอันตราย

พบว่า ได้รับข้อมูลข่าวสารจากเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หนังสือราชการจาก อย. และการอบรมประชุม สัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายใกล้เคียงกัน ในขณะที่กลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับข้อมูลข่าวสารจากเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย และหนังสือราชการจาก อย. ใกล้เคียงกัน ส่วนช่องทางการสื่อสารด้วยอีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ทั้ง 2 กลุ่ม ได้รับข้อมูลข่าวสารจากช่องทางนี้น้อยที่สุด (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 จำนวน และร้อยละของประสบการณ์การได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย จาก อย. ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561

ประสบการณ์ในการได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับวัตถุอันตราย จาก อย.	ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)		พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
เคย โดยเคยได้รับข้อมูลจากช่องทางการสื่อสาร ดังต่อไปนี้*	253	80.3	74	79.6
(1) เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	216	68.6	66	71.0
(2) หนังสือราชการจาก อย.	211	67.0	64	68.8
(3) การอบรม ประชุม สัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	212	67.3	56	60.2
(4) อีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	89	28.3	27	29.0
ไม่เคย	62	19.7	19	20.4

*ผู้ตอบแบบสอบถามสามารถเลือกตอบได้ > 1 คำตอบ

เมื่อสำรวจเฉพาะผู้ที่เคยได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายจากช่องทางการสื่อสารของ อย. ในประเด็นความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจความเหมาะสมของรูปแบบนำเสนอ และประโยชน์ที่ได้รับ พบว่า

2.2.1 ระดับความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจ กลุ่มผู้ประกอบการวัตถุอันตรายมีความคิดเห็นว่าข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจากการอบรม ประชุม สัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายและอีเมลจาก

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายมีระดับความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจอยู่ในระดับง่าย ส่วนกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่มีความคิดเห็นว่า ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจาก อย. จากทั้ง 4 ช่องทาง มีระดับความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจอยู่ในระดับปานกลาง ซึ่งเมื่อสรุปผลไปยังประชากรโดยใช้ t-test แล้ว พบว่า ประชากรทั้ง 2 กลุ่ม มีความคิดเห็นว่า ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจากทั้ง 4 ช่องทาง มีระดับความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจอยู่ในระดับปานกลาง (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสรุประดับความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย ที่ได้รับจาก อย.

ช่องทางการสื่อสารของ อย.	$\bar{X}$	S.D.	สรุประดับความยากง่าย ต่อการทำความเข้าใจ	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(1) เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 207)	3.34	0.69	ปานกลาง	ปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 66)	3.11	0.77	ปานกลาง	ปานกลาง
(2) หนังสือราชการจาก อย.				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 202)	2.88	0.68	ปานกลาง	ปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 63)	2.70	0.82	ปานกลาง	ปานกลาง
(3) การอบรม ประชุม และสัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 206)	3.55	0.76	ง่าย	ปานกลาง**
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 55)	3.38	0.78	ปานกลาง	ปานกลาง
(4) อีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 85)	3.56	0.78	ง่าย	ปานกลาง**
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 27)	3.15	0.86	ปานกลาง	ปานกลาง

*เปรียบเทียบค่า t คำนวณกับค่าวิกฤตของ t ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อทดสอบด้วย one sample t-test

**t คำนวณ < t_{0.05,n-1}

2.2.2 ระดับความเหมาะสมของรูปแบบที่นำเสนอ กลุ่มผู้ประกอบการวัตถุอันตรายมีความคิดเห็นว่าการนำเสนอในเว็บไซต์ การอบรม ประชุม สัมมนา และอีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายมีความเหมาะสมอยู่ในระดับมาก ส่วนกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่มีความคิดเห็นว่ามีเพียงรูปแบบการนำเสนอในการอบรม ประชุม

สัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายที่มีความเหมาะสมอยู่ในระดับมาก ซึ่งเมื่อสรุปผลไปยังประชากรโดยใช้ t-test แล้ว พบว่า ประชากรทั้ง 2 กลุ่ม มีความคิดเห็นว่ามีเพียงรูปแบบการนำเสนอในการอบรม ประชุม และสัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเท่านั้นที่มีความเหมาะสมอยู่ในระดับมาก (ดังตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสรุประดับความเหมาะสมของรูปแบบการนำเสนอข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย ที่ได้รับจาก อย.

ช่องทางการสื่อสารของ อย.	$\bar{X}$	S.D.	สรุประดับความเหมาะสม ของรูปแบบที่นำเสนอ	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(1) เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 207)	3.56	0.60	มาก	ปานกลาง**
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 65)	3.46	0.77	ปานกลาง	ปานกลาง
(2) หนังสือราชการจาก อย.				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 198)	3.24	0.69	ปานกลาง	ปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 63)	3.14	0.69	ปานกลาง	ปานกลาง

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ช่องทางการสื่อสารของ อย.	$\bar{X}$	S.D.	สรุประดับความเหมาะสม ของรูปแบบที่นำเสนอ	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(3) การอบรม ประชุม และสัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 204)	3.80	0.73	มาก	มาก
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 54)	3.85	0.63	มาก	มาก
(4) อีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 85)	3.65	0.78	มาก	ปานกลาง**
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 26)	3.42	0.86	ปานกลาง	ปานกลาง

*เปรียบเทียบค่า t คำนวณกับค่าวิกฤตของ t ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อทดสอบด้วย one sample t-test

**t คำนวณ < $t_{0.05,n-1}$

2.2.3 ระดับการได้รับประโยชน์ ทั้งกลุ่มผู้ประกอบการวัตถุอันตรายและกลุ่มพนักงานเจ้าหน้าที่มีความคิดเห็นตรงกันว่า ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจาก อย. จากทั้ง 4 ช่องทาง มีประโยชน์ในระดับมาก แต่เมื่อสรุปผลไปยังประชากรโดยใช้ t-test แล้ว ในกลุ่ม

พนักงานเจ้าหน้าที่มีข้อสรุปว่า ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจากหนังสือราชการจาก อย. และอีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายมีประโยชน์ในระดับปานกลาง (ดังตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสรุประดับการได้รับประโยชน์จากข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย ที่ได้รับจาก อย.

ช่องทางการสื่อสารของ อย.	X̄	S.D.	สรุประดับการได้รับประโยชน์	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(1) เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 207)	3.86	0.59	มาก	มาก
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 65)	3.83	0.63	มาก	มาก
(2) หนังสือราชการจาก อย.				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 200)	3.66	0.73	มาก	มาก
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 63)	3.57	0.78	มาก	ปานกลาง**
(3) การอบรม ประชุม และสัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 204)	3.98	0.72	มาก	มาก
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 54)	3.96	0.58	มาก	มาก
(4) อีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 84)	3.86	0.79	มาก	มาก
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 26)	3.69	0.84	มาก	ปานกลาง**

*เปรียบเทียบค่า t คำนวณกับค่าวิกฤตของ t ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อทดสอบด้วย one sample t-test

**t คำนวณ < $t_{0.05,n-1}$

ส่วนที่ 3 ปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย

จากข้อมูลความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่าง
ต่อปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ

กฎหมายวัตถุอันตราย โดยแบ่งตามองค์ประกอบ
ในการสื่อสารตาม “แบบจำลอง SMCR ของเบอร์โล”
ได้ผลการศึกษา (ดังตารางที่ 6-9)

ตารางที่ 6 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสรุประดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสาร
ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย ด้านผู้ส่งสาร (source)

ปัจจัยด้านผู้ส่งสาร	$\bar{X}$	S.D.	สรุประดับความคิดเห็น	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(1) การส่งข้อมูลข่าวสารของ อย. มีความล่าช้า				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 313)	3.15	0.85	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 92)	3.26	0.82	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(2) การส่งข้อมูลข่าวสารของ อย. ยังไม่ทั่วถึง				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 312)	3.25	0.89	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.43	1.03	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(3) วิธีการส่งข้อมูลข่าวสารของ อย. ในบางครั้งไม่เหมาะสมกับเรื่องที่จะสื่อสาร หรือไม่เหมาะสมกับผู้รับสาร				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 313)	2.88	0.90	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.18	0.93	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(4) การส่งข้อมูลข่าวสารของ อย. กระทำไม่สม่ำเสมอ				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 314)	2.78	0.88	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.00	0.93	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(5) การส่งข้อมูลข่าวสารของ อย. กระชั้นชิดเกินไป ทำให้ไม่สามารถดำเนินการได้ทันตามที่กฎหมายกำหนด				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)	2.97	0.94	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	2.87	0.88	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง

*เปรียบเทียบค่า t คำนวณกับค่าวิกฤตของ t ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อทดสอบด้วย one sample t-test

ตารางที่ 7 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสรุประดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสาร
ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย ด้านข้อมูลข่าวสาร (message)

ปัจจัยด้านข้อมูลข่าวสาร	$\bar{X}$	S.D.	สรุประดับความคิดเห็น	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(1) ข้อมูลข่าวสารจาก อย. มีรายละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ดี				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 312)	3.52	0.68	เห็นด้วยมาก	เห็นด้วยปานกลาง**
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.57	0.67	เห็นด้วยมาก	เห็นด้วยปานกลาง**
(2) ข้อมูลข่าวสารจาก อย. ใช้ภาษาที่ชัดเจน เข้าใจง่าย				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)	3.27	0.79	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.14	0.83	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง

ตารางที่ 7 (ต่อ)

ปัจจัยด้านข้อมูลข่าวสาร	$\bar{X}$	S.D.	สรุประดับความคิดเห็น	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(3) ข้อมูลข่าวสารจาก อย. มีความยาวที่เหมาะสม				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 314)	3.35	0.69	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.24	0.71	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(4) ข้อมูลข่าวสารจาก อย. มีขนาดตัวอักษรที่เหมาะสม				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 315)	3.65	0.66	เห็นด้วยมาก	เห็นด้วยมาก
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.48	0.73	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(5) ข้อมูลข่าวสารจาก อย. มีความผิดพลาดในการพิมพ์/เขียนข่าวสาร				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 310)	2.43	0.96	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อย
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	2.51	1.00	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยน้อย**

*เปรียบเทียบค่า t จำนวนกับค่าวิกฤตของ t ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อทดสอบด้วย one sample t-test

**t จำนวน < t_{0.05,n-1}

ตารางที่ 8 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสรุประดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบราย ด้านช่องทางการสื่อสาร (channel)

ปัจจัยด้านช่องทางการสื่อสาร	$\bar{X}$	S.D.	สรุประดับความคิดเห็น	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(1) ช่องทางการสื่อสารข้อมูลข่าวสารของ อย. ในปัจจุบัน เพียงพอต่อความต้องการแล้ว				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 314)	3.05	0.80	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	2.89	0.85	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(2) ช่องทางการสื่อสารข้อมูลข่าวสารของ อย. ในปัจจุบัน ง่ายต่อการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่ต้องการ				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 313)	3.29	0.75	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.02	0.71	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(3) ไม่มีอุปกรณ์ที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสาร หรือรับข้อมูลข่าวสารจาก อย.				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 312)	2.30	0.99	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อย
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	1.98	1.00	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อย
(4) อุปกรณ์ที่ช่วยอำนวยความสะดวกในการรับข้อมูลข่าวสารจาก อย. ไม่สามารถเชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตได้ตลอดเวลา				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 312)	2.41	1.05	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อย
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	2.18	1.05	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อย
(5) ช่องทางการตอบกลับเมื่อได้รับข้อมูลข่าวสารจาก อย. ไม่สะดวก ยุ่งยาก				
ผู้ประกอบการวัตถุดิบราย (n = 315)	2.82	0.96	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	2.89	0.94	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง

*เปรียบเทียบค่า t จำนวนกับค่าวิกฤตของ t ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อทดสอบด้วย one sample t-test

ตารางที่ 9 ค่าเฉลี่ย ($\bar{X}$) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (S.D.) และสรุประดับความคิดเห็นต่อปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย ด้านผู้รับสาร (receiver)

ปัจจัยด้านผู้รับสาร	X̄	S.D.	สรุประดับความคิดเห็น	
			ของกลุ่มตัวอย่าง	ของประชากร*
(1) ข้อมูลข่าวสารจาก อย. ล่าช้า ไม่ถึงมือผู้รับผิดชอบโดยตรงทันเวลาที่กำหนด เนื่องจากโครงสร้างของบริษัท/หน่วยงาน มีขนาดใหญ่หรือซับซ้อน				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 314)	2.79	0.92	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.05	0.88	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(2) ผู้รับสารไม่เข้าใจเนื้อหาในข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจาก อย.				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)	2.90	0.86	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.28	0.84	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(3) ผู้รับสารขาดทักษะในการสืบค้นข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต หรือขาดทักษะในการรับข้อมูลข่าวสารที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ เช่น อีเมล				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)	2.31	0.99	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อย
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	2.41	1.00	เห็นด้วยน้อย	เห็นด้วยน้อย
(4) ผู้รับสารไม่สนใจตอบกลับข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจาก อย. เนื่องจากเป็นเรื่องที่ไม่ได้เกี่ยวข้องโดยตรงกับตน				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 314)	2.89	0.95	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.34	0.89	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(5) ผู้รับสารมีพื้นฐานความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายไม่เพียงพอ				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)	3.21	0.83	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.77	0.84	เห็นด้วยมาก	เห็นด้วยมาก
(6) ผู้รับสารไม่กล้าแสดงความคิดเห็นหรือตอบกลับ เพราะกลัวว่าจะมีผลกระทบต่อนอง				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)	2.92	1.01	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	2.82	1.05	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
(7) ผู้รับสารคิดว่า หากเห็นด้วยกับข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจาก อย. แล้ว ไม่จำเป็นต้องตอบกลับก็ได้				
ผู้ประกอบการวัตถุอันตราย (n = 315)	2.86	1.02	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง
พนักงานเจ้าหน้าที่ (n = 93)	3.11	1.07	เห็นด้วยปานกลาง	เห็นด้วยปานกลาง

*เปรียบเทียบค่า t คำนวณกับค่าวิกฤตของ t ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 เมื่อทดสอบด้วย one sample t-test

ส่วนที่ 4 ความต้องการในการให้ปรับปรุง
การเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย
 จากผลการสำรวจของกลุ่มตัวอย่าง ต่อความต้องการในการให้ อย. ปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย โดยแบ่งตามองค์ประกอบในการสื่อสารตาม “แบบจำลอง SMCR ของเบอร์โล” สามารถสรุปความต้องการหลัก ๆ ได้ ดังนี้

4.1 ความต้องการ ในด้านผู้ส่งสาร (n = 56)

- (1) ปรับปรุงการส่งข้อมูลข่าวสารให้รวดเร็วขึ้น ไม่ล่าช้า (ร้อยละ 25.0)
- (2) ประชาสัมพันธ์ช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ ของ อย. ให้ผู้รับสารทราบ (ร้อยละ 19.6)
- (3) วางแผนการส่งข้อมูลข่าวสารล่วงหน้า เพื่อให้ผู้รับสารได้มีเวลาเตรียมตัว (ร้อยละ 17.9)

4.2 ความต้องการ ในด้านข้อมูลข่าวสาร

(n = 144)

(1) ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ไม่ซับซ้อน ไม่ต้องตีความมาก ไม่ใช้ภาษากฎหมาย ภาษาเทคนิค หรือภาษาที่เป็นทางการเกินไป (ร้อยละ 48.6)

(2) สรุปเนื้อหาสาระสำคัญเป็นข้อ ๆ ให้ชัดเจน สั้น กระชับ ได้ใจความ ชัดเจนที่มีการเปลี่ยนแปลง (ร้อยละ 25.7)

(3) จัดทำเนื้อหาในรูปแบบ info graphic รูปภาพ การ์ตูน หรือ animation (ร้อยละ 13.9)

4.3 ความต้องการ ในด้านช่องทางการสื่อสาร

(n = 182)

(1) ส่งข้อมูลข่าวสารทางอีเมล (ร้อยละ 47.3)

(2) จัดอบรม ประชุม และสัมมนา โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (ร้อยละ 24.7)

(3) ส่งข้อมูลข่าวสารทาง application LINE (ร้อยละ 24.2)

(4) เผยแพร่ทางเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หรือเว็บไซต์ของ ออย. (ร้อยละ 21.4)

(5) เผยแพร่ทาง social media เช่น Facebook, Instagram, Twitter, YouTube (ร้อยละ 15.9)

4.4 ความต้องการ ในด้านผู้รับสาร (n = 42)

(1) ส่งเสริม พัฒนาให้ผู้รับสารมีความรู้ความเข้าใจพื้นฐานในข้อกฎหมายและวัตถุอันตราย ที่ ออย. รับผิดชอบ เช่น การจัดฝึกอบรมเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตราย (ร้อยละ 47.6)

(2) ส่งเสริมให้ผู้รับสารมีความตื่นตัวสนใจในการติดตามข้อมูลข่าวสารอย่างสม่ำเสมอ (ร้อยละ 35.7)

สรุปและอภิปรายผล

1. สถานการณ์การสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายในปัจจุบัน

ข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ให้ภาพสะท้อนข้อมูลสถานการณ์การสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุอันตรายระหว่าง ออย. กับผู้รับสารที่สำคัญ คือ

1.1 ผู้รับสารจาก ออย. เกินกว่าครึ่งเป็นวัยทำงานที่มีอายุระหว่าง 25-39 ปี มีการศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรี มีประสบการณ์ในการทำงานเกี่ยวกับวัตถุอันตรายน้อย อยู่ในระดับที่เพิ่งเริ่มทำงาน และเป็นบุคลากรในระดับปฏิบัติการเท่านั้น แต่ผู้รับสารมีศักยภาพในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารทางอินเทอร์เน็ตสูง โดยพบว่า มีกลุ่มตัวอย่างเพียงแค่ 1 คนเท่านั้นที่ไม่มีอุปกรณ์รับข้อมูลข่าวสารที่สามารถเชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตได้ และเมื่อพิจารณาจากข้อมูลประสบการณ์การค้นหาข้อมูลข่าวสาร ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561 พบว่า เกือบร้อยละ 70 ของกลุ่มตัวอย่างที่เคยค้นหาข้อมูลข่าวสารเลือกที่จะค้นหาจากเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ในขณะที่การค้นหาจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ มีเพียงประมาณร้อยละ 30 เท่านั้น จากข้อค้นพบนี้ ชี้ให้เห็นว่า ออย. ควรให้ความสำคัญในการพัฒนาการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านทางอินเทอร์เน็ตเป็นหลัก เนื่องจากเป็นช่องทางการสื่อสารที่ผู้รับสารสะดวกในการค้นหา และเข้าถึงข้อมูลข่าวสารมากที่สุด

1.2 จากข้อมูลประสบการณ์การได้รับข้อมูลข่าวสารจาก ออย. ในช่วงเดือนกรกฎาคม ถึง ธันวาคม พ.ศ. 2561 พบว่า กลุ่มตัวอย่างได้รับข้อมูลข่าวสารจากเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หนังสือราชการจาก ออย. และการอบรม ประชุม สัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเป็นหลัก เนื่องจากเป็นช่องทางการสื่อสารหลักที่ ออย. เลือกใช้อยู่ในปัจจุบัน โดยจำนวนการได้รับข้อมูลข่าวสารผ่านทางอีเมลจากกลุ่มควบคุม

วัตถุดิบทราย มีจำนวนน้อยกว่าช่องทางการสื่อสารหลัก ทั้ง 3 ช่องทาง ถึง 2 เท่า และเมื่อสรุปผลจากกลุ่มตัวอย่าง ไปยังประชากรด้วยสถิติเชิงอ้างอิง พบว่า ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับจาก ออย. จากทั้ง 4 ช่องทาง มีระดับความยากง่ายต่อการทำความเข้าใจอยู่ในระดับเดียวกัน คือ ระดับปานกลาง มีระดับความเหมาะสมของรูปแบบที่ใช้ นำเสนอข้อมูลข่าวสารส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง ยกเว้น รูปแบบที่ใช้นำเสนอในการอบรม ประชุม และสัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุดิบทรายเท่านั้นที่มีระดับความเหมาะสม อยู่ในระดับมาก ส่วนระดับการได้รับประโยชน์นั้น ส่วนใหญ่เห็นว่าข้อมูลข่าวสารจาก ออย. มีประโยชน์ในระดับมาก ซึ่งจากข้อค้นพบในประเด็นนี้ สามารถกล่าวโดยสรุปได้ว่า กลุ่มตัวอย่างทั้ง 2 กลุ่ม ต้องการที่จะรับข้อมูลข่าวสารผ่านทาง การอบรม ประชุม และสัมมนาที่จัดโดยกลุ่มควบคุมวัตถุดิบทราย ซึ่ง ออย. ควรจะต้องคงการจัดการอบรม ประชุม และสัมมนาดังกล่าวนี้ต่อไป และหากเพิ่มปริมาณการสื่อสารผ่านทางอีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุดิบทรายให้มากขึ้นอาจช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการสื่อสาร และอาจเพิ่มการตอบสนองของผู้รับสารได้มากขึ้น เนื่องจากผู้รับสารมีศักยภาพในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารทางอินเทอร์เน็ตสูง

2. ปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบทราย และความต้องการในการให้ ออย. ปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมายวัตถุดิบทราย

เมื่อได้ทำการแปลผลการสำรวจปัจจัยที่มีผลต่อการสื่อสารข้อมูลข่าวสารและความต้องการในการให้ ออย. ปรับปรุงการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารของกลุ่มตัวอย่างไปยังประชากรโดยใช้สถิติเชิงอ้างอิง ได้นำไปสู่ข้อค้นพบที่น่าสนใจ ดังนี้

2.1 ด้านผู้ส่งสาร ซึ่งหมายถึง ออย. พบว่า ประชากรที่ศึกษาเห็นด้วยปานกลางว่า การส่งข้อมูลข่าวสารของ ออย. ลำช้า ไม่ทั่วถึง ไม่สม่ำเสมอ กระชั้นชิดเกินไปทำให้ไม่สามารถดำเนินการได้ทันตามที่กฎหมาย

กำหนด และวิธีการส่งในบางครั้งไม่เหมาะสมกับเรื่องหรือผู้รับสาร ซึ่งหากต้องการให้การสื่อสารข้อมูลข่าวสารมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ออย. ต้องปรับปรุงกระบวนการส่งข้อมูลข่าวสารให้รวดเร็วขึ้น วางแผนการส่งข้อมูลข่าวสารล่วงหน้าเพื่อให้ผู้รับสารได้เตรียมตัว พร้อมกับประชาสัมพันธ์ช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ ที่ ออย. มีอยู่ให้ผู้รับสารได้ทราบเพื่อเพิ่มโอกาสในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร

2.2 ด้านข้อมูลข่าวสาร พบว่า ประชากรที่ศึกษาเห็นด้วยในระดับปานกลางว่า ข้อมูลข่าวสารจาก ออย. มีรายละเอียดครบถ้วนสมบูรณ์ดี ใช้ภาษาที่ชัดเจน เข้าใจง่าย มีความยาวที่เหมาะสม ซึ่งในประเด็นนี้ หากต้องการให้เนื้อหาข้อมูลข่าวสารมีคุณภาพดีขึ้น ออย. ต้องปรับปรุงเนื้อหาโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย ไม่ซับซ้อน ไม่ต้องตีความมาก ไม่ใช้ภาษากฎหมาย ภาษาเทคนิค หรือภาษาที่เป็นทางการเกินไป โดยอาจจะสรุปเนื้อหาเฉพาะที่สำคัญเป็นข้อ ๆ ให้กระชับ ได้ใจความ ชัดเจนที่มีการเปลี่ยนแปลง หรือปรับเปลี่ยนรูปแบบที่ใช้นำเสนอให้อยู่ในรูปแบบ infographics รูปภาพ การตูน หรือ animation เพื่อให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจ ซึ่งข้อค้นพบนี้สอดคล้องกับแนวคิดของสุภัค ถาวรนิติกุล ที่กล่าวว่า ข้อมูลข่าวสารควรใช้สีสันที่สดใส ข้อความในส่วนหัวเรื่องควรมีความโดดเด่นสามารถอ่านและเข้าใจได้ในทันที ภาพประกอบมีความน่าสนใจสอดคล้องกับข้อมูลข่าวสาร เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายเกิดความสนใจและรับรู้ข้อมูลข่าวสารได้เป็นอย่างดี⁽⁵⁾ และยังสอดคล้องกับข้อค้นพบของอนงค์ดี จีระบุตร ที่ว่าข้อมูลข่าวสารเป็นปัญหาสำคัญของกระบวนการสื่อสารที่ดี เพราะข้อมูลข่าวสารที่เข้าใจยาก จะทำให้การสื่อสารไม่มีประสิทธิภาพ⁽⁶⁾

2.3 ด้านช่องทางการสื่อสาร พบว่า ประชากรที่ศึกษาเห็นด้วยปานกลางว่า ช่องทางการสื่อสารของ ออย. ในปัจจุบันเพียงพอต่อความต้องการ ง่ายต่อการเข้าถึง แต่ช่องทางในการตอบกลับไม่สะดวก ยุ่งยาก และไม่เห็นด้วยว่าการไม่มีอุปกรณ์ที่ช่วยอำนวยความสะดวก

ในการติดต่อสื่อสาร หรืออุปกรณ์ที่ช่วยอำนวยความสะดวกฯ ไม่เชื่อมต่อกับอินเทอร์เน็ตได้ตลอดเวลา นั้นส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการสื่อสาร ซึ่งหาก อย. ต้องการปรับปรุงช่องทางการสื่อสารที่มีอยู่ให้เหมาะสมกับผู้รับสารมากขึ้น ก็ควรเพิ่มปริมาณการส่งข้อมูลข่าวสารผ่านทางอีเมลให้มากขึ้นเพื่อให้เหมาะสมกับคุณลักษณะของผู้รับสาร อีกทั้งยังมิต้นทุนที่ต่ำเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่จะได้รับ ซึ่งข้อค้นพบนี้สอดคล้องกับจรรยาบรรณ เวิร์ด ที่อธิบายถึงข้อดีของช่องทางการสื่อสารผ่านทางอินเทอร์เน็ตว่าเป็นช่องทางการสื่อสารที่ใช้งบประมาณน้อย และสามารถสื่อสารได้ตลอดเวลาโดยไม่มีข้อจำกัดในเรื่อง เวลา สถานที่⁽⁷⁾

นอกจากนั้น อย. ควรคงช่องทางการสื่อสารผ่านการอบรม ประชุม สัมมนา และทางเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเอาไว้ แต่ปรับปรุงเทคนิคการนำเสนอให้ผู้รับสารเข้าใจได้ง่ายยิ่งขึ้น พร้อมทั้งเพิ่มช่องทางการสื่อสารใหม่ ๆ เช่น application LINE หรือ social media ต่าง ๆ เพื่อเพิ่มโอกาสในการสื่อสาร ซึ่งสอดคล้องกับเชมณัฐ มิ่งศิริธรรม ที่พบว่า social media เป็นเครื่องมือสำคัญในการติดต่อสื่อสาร และเป็นแหล่งของข้อมูลข่าวสารต่าง ๆ จนกล่าวได้ว่าเป็นเทคโนโลยีที่เป็นส่วนหนึ่งในชีวิตประจำวัน⁽⁸⁾

ส่วนในประเด็นช่องทางในการตอบกลับ ไม่สะดวก ยุ่งยากนั้น อย. ควรปรับปรุงให้ผู้รับสารสามารถตอบกลับ online ผ่านทางเว็บไซต์ที่ได้เผยแพร่เนื้อหาขึ้นได้ หรือให้ตอบกลับในรูปแบบการใช้ Google form เพื่อช่วยเพิ่มอัตราการตอบกลับของผู้รับสาร

2.4 ด้านผู้รับสาร ซึ่งหมายถึง ผู้ประกอบการ วัตถุอันตรายและพนักงานเจ้าหน้าที่ พบว่า ประชากรที่ศึกษาไม่เห็นด้วยว่า ผู้รับสารขาดทักษะในการสืบค้นข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต หรือขาดทักษะในการรับข้อมูลข่าวสารอิเล็กทรอนิกส์ เช่น อีเมล และส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพในการสื่อสาร ส่วนประเด็นในเรื่องผู้รับสารมีพื้นฐานความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย วัตถุอันตรายไม่เพียงพอ พบว่า ประชากรที่เป็นพนักงาน

เจ้าหน้าที่เห็นด้วยมาก ในขณะที่ประชากรที่เป็นผู้ประกอบการวัตถุอันตรายเห็นด้วยในระดับปานกลาง อย่างไรก็ตาม หาก อย. ต้องการเพิ่มพูนประสิทธิภาพในการรับสารของผู้รับสาร ก็ควรส่งเสริมพัฒนาให้ผู้รับสารมีความรู้ ความเข้าใจพื้นฐานในข้อกำหนดและวัตถุอันตรายให้มากขึ้น เพื่อให้มีระดับความรู้เท่าเทียมกันกับผู้ส่งสาร จะทำให้การสื่อสารนั้นลุล่วงไปด้วยดี อีกประการ คือ อย. ควรส่งเสริมให้ผู้รับสารเกิดความตื่นตัวและสนใจที่จะติดตามข้อมูลข่าวสารด้วยตนเองอย่างสม่ำเสมอเพื่อประโยชน์ในการดำเนินการต่าง ๆ ของตัวผู้รับสารเอง

ข้อเสนอแนะ

จากผลการวิจัยนี้ จึงมีข้อเสนอแนะสำหรับ อย. ในฐานะผู้มีหน้าที่กำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ตาม พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ในการพัฒนาการสื่อสารข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับกฎหมาย วัตถุอันตราย เพื่อเสริมสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกันระหว่างหน่วยงานผู้ออกกฎหมาย ผู้ใช้กฎหมาย และผู้อยู่ภายใต้บังคับใช้กฎหมาย ตามลำดับความสำคัญ ดังนี้

1. เร่งปรับปรุงการสื่อสารข้อมูลข่าวสารที่มีอยู่ในปัจจุบันของ อย. โดยใช้เทคนิคการนำเสนอที่เข้าใจและจดจำได้ง่าย สอดแทรกเนื้อหาสาระที่จำเป็นและเหมาะสมกับกลุ่มผู้รับสารแต่ละกลุ่ม พร้อมทั้งเพิ่มปริมาณการสื่อสารผ่านทางอีเมลจากกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายให้มากขึ้น และปรับปรุงช่องทางการตอบกลับให้ง่าย สะดวกต่อการตอบกลับเพื่อเพิ่มอัตราการตอบกลับของผู้รับสาร เช่น การตอบกลับหรือเสนอข้อคิดเห็นผ่านทาง online ได้

2. เพิ่มช่องทางการสื่อสารให้มากขึ้น เพื่อเพิ่มโอกาสในการสื่อสารให้ตรงกับความต้องการของผู้รับสาร ซึ่งมีศักยภาพในการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารทางอินเทอร์เน็ตได้แก่ การเพิ่มการส่งข้อมูลข่าวสารทาง application LINE และทาง social media ต่าง ๆ เช่น Facebook Instagram Twitter YouTube เป็นต้น

3. เสริมสร้างทัศนคติและพฤติกรรมของผู้รับสาร โดยชี้ให้เห็นถึงความสำคัญของการรู้และเข้าใจกฎหมายวัตถุดิบว่าก่อให้เกิดประโยชน์ และมีความจำเป็นต่อการดำเนินงานต่าง ๆ ของผู้รับสารอย่างไร พร้อมทั้งส่งเสริมให้ผู้รับสารเกิดความตื่นตัวสนใจในการติดตามข้อมูลข่าวสารจาก ออย. เป็นประจำและสม่ำเสมอ ตลอดจนอำนวยความสะดวกให้ผู้รับสารสามารถศึกษาค้นคว้าข้อมูลเพิ่มเติมด้วยตัวเองได้

4. ประชาสัมพันธ์ช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ ของ ออย. ให้แก่ผู้รับสารได้ทราบ ให้สามารถเลือกรับข่าวสาร ได้อย่างเหมาะสมกับลักษณะและความสะดวกของแต่ละบุคคล เพื่อเพิ่มอัตราการรับข้อมูลข่าวสารให้มากขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง พ.ศ. 2552 แบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอนที่ 98 ก (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
2. Berlo DK. The Process of Communication: An Introduction to Theory and Practice. New York: Holt, Rinehart and Winston; 1960.
3. บุญชม ศรีสะอาด. การแปลผลเมื่อใช้เครื่องมือรวบรวมข้อมูลแบบมาตราส่วนประมาณค่า. วารสารการวัดผลการศึกษา มหาวิทยาลัยมหาสารคาม 2539;2:64-70.
4. บุญชม ศรีสะอาด, บุญส่ง นิลแก้ว. การอ้างอิงประชากรเมื่อใช้เครื่องมือแบบมาตราส่วนประมาณค่ากับกลุ่มตัวอย่าง. วารสารการวัดผลการศึกษา มหาวิทยาลัยมหาสารคาม 2535;3:22-25.
5. สุภัค ถาวรนิติกุล. การศึกษาแนวทางเพื่อพัฒนาสื่อประชาสัมพันธ์ของคณะเกษตร กำแพงแสน มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน. วารสารวิชาการ Veridian E-Journal 2557;7:1137-48.
6. อนงค์วดี จีระบุตร. การประชาสัมพันธ์เผยแพร่ผลงานวิจัยของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ. วารสารวิชาการศรีปทุม ชลบุรี 2558;11:194-205.
7. จเรวัฒน์ เทวรัตน์. พฤติกรรมและความต้องการของผู้สมัครเรียนในการเปิดรับสื่อประชาสัมพันธ์ของศูนย์วิทยพัฒนา มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช นครศรีธรรมราช [ประเภทการวิจัยภาระงานประจำ]. นครศรีธรรมราช: มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช; 2555.
8. เขมณัฏฐ์ มิ่งศิริธรรม. Social Media สื่อสร้างสรรค์เพื่อการศึกษา. วารสารวิชาการ Veridian E-Journal 2556;6:72-81.





การเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา ที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton Criteria Comparison of Preventable Adverse Drug Reaction Evaluation Tools Between P Method and Schumock and Thornton Criteria

ชลธิชา สอนสุภาพ Cholticha Sonsupap

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration
ระพีพรรณ ฉลองสุข Rapeepun Chalongsuk

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร Faculty of Pharmacy, Silpakorn University

E-mail : bewz88@gmail.com

รับต้นฉบับ 10 พฤษภาคม 2562 ปรับปรุง 4 มิถุนายน 2562 รับลงตีพิมพ์ 2 ธันวาคม 2562

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ (preventable adverse drug reactions; pADRs) ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria รวมถึงค้นหาสาเหตุและลักษณะของรายงานดังกล่าว โดยผู้ประเมิน 3 คน ประเมินรายงาน ADRs ยกเว้นระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก จากโรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2557 - 30 กันยายน 2560 ที่มีระดับความสัมพันธ์ที่แน่นอน และเป็นรายงานที่ข้อมูลครบถ้วนตามเกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงาน ในระดับ 3 ฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนรายงาน ด้วยสถิติ Fisher's exact test และหาความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน ด้วยสถิติ Fleiss's Kappa ผลการวิจัยพบว่ารายงาน ADRs จำนวน 273 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 65.93) มีอายุระหว่าง 15-59 ปี (ร้อยละ 56.04) และเป็นผู้ป่วยนอก ร้อยละ 72.16 รายงาน pADRs ที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันของแต่ละเครื่องมือ พบว่า เป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยา กลุ่ม NSAIDs มากกว่า 1 รายการ 2 ฉบับ และเป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ 1 ฉบับ โดยส่วนใหญ่เป็นอาการทางระบบผิวหนัง สัดส่วนของจำนวนรายงานเมื่อประเมินด้วยเครื่องมือที่แตกต่างกัน พบว่ามีผู้ประเมิน 1 คน ที่ผลการประเมินมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P = 0.00$) และเมื่อวิเคราะห์ค่าความสอดคล้องของเครื่องมือ พบว่าเครื่องมือ Schumock and Thornton criteria มีค่าความสอดคล้องมากกว่าเครื่องมือ P Method โดยมีค่าความสอดคล้องในระดับปานกลาง (Fleiss's Kappa = 0.44) ในขณะที่ P Method มีค่าความสอดคล้อง

อยู่ในระดับเล็กน้อย (Fleiss's Kappa = 0.15) และพบว่าสัดส่วนรายงานที่ผู้ประเมินเห็นตรงกันเมื่อประเมินด้วย Schumock and Thontron criteria มีจำนวนมากกว่า P Method อย่างไรก็ตามรายงานส่วนใหญ่เป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ อาจเนื่องมาจากข้อมูลรายงาน ADRs จากฐานข้อมูล Thai Vigibase มีอย่างจำกัด จึงเสนอให้มีการพัฒนาแบบรายงาน ADRs ให้ผู้รายงานระบุข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการประเมิน pADRs เพื่อให้การประเมินความเป็นไปได้ในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ของรายงานแต่ละฉบับเป็นไปอย่างครอบคลุมและครบถ้วน สามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลสำหรับการกำหนดมาตรการการป้องกันและลดการเกิด pADRs ในระดับประเทศต่อไป

คำสำคัญ: เครื่องมือประเมินอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ อาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

Abstract

The purposes of this research were to compare the preventable adverse drug reactions (pADRs) evaluation tools between P Method and Schumock and Thornton criteria and explore the characteristics of pADRs from musculoskeletal system drugs that had reported by hospitals where under the Office of the Permanent Secretary, Ministry of Public Health from 1 October 2014 to 30 September 2017 with causality assessment as certain and completeness score of Thai HPVC at level 3. Data analysis using the percentage, the test of proportional differences in the number of adverse drug reactions (ADRs) reported by Fisher's exact test and finding inter-observer reliability of three observers by the Fleiss's Kappa Statistics. The results of this study showed that most of the reports were female (65.93%) and aged between 15 and 59 years (56.04%) and 72.16% were outpatients. All reviewers were the consensus for 3 reports that were scored as 'preventable' by using P Method and Schumock and Thornton criteria, two reports were related to therapeutic duplication and one report was related to documented hypersensitivity to the administered drug. The most common ADRs reported were from the skin and appendages disorders. The proportions of the report when using different tools showed that there were significant differences in one reviewer ($P = 0.00$). And when analyzing the inter-observer reliability by using Schumock and Thontron criteria, it was moderate with a Fleiss's Kappa 0.44 and slight with a Fleiss's Kappa 0.15 when using P Method. The results of this study showed that the number of reports that reviewers' consensus when using Schumock and Thornton criteria more than P Method. Moreover, most reports were not assessable because the reports from Thai Vigibase could not provide some of the related information. Therefore, the data in the ADRs reporting form should be containing much more information for pADRs evaluation.

Key words: adverse drug reaction evaluation tools, preventable adverse drug reaction

บทนำ

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (adverse drug reactions; ADRs) สามารถแบ่งได้เป็น 2 ชนิดตามความเป็นไปได้ในการป้องกัน ได้แก่ อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดป้องกันได้ (preventable adverse drug reactions; pADRs) และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดป้องกันไม่ได้ (Non-preventable adverse drug reactions; Non-pADRs)⁽¹⁾ จากงานวิจัยของต่างประเทศพบว่า รายงาน ADRs ที่ส่งไปยังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ ร้อยละ 18.7- 80⁽²⁾ ซึ่งข้อมูล pADRs จะช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์หรือผู้ที่เกี่ยวข้องนำไปใช้ในการพัฒนาระบบเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว อันจะส่งผลให้เพิ่มความปลอดภัยจากการใช้ยาของผู้ป่วย รวมถึงลดค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นจากการรักษา ADRs การประเมินว่าอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นสามารถป้องกันได้หรือไม่นั้นทำได้โดยใช้ความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ หรือใช้เครื่องมือช่วยในการประเมิน⁽¹⁾ แต่ในปัจจุบันพบว่ายังไม่มีเครื่องมือหรือวิธีการใดที่พบว่าดีที่สุดหรือเป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้^(3, 4) โดยเครื่องมือที่ช่วยในการประเมินรายงาน pADRs นั้น ประกอบไปด้วยข้อคำถามในจำนวนข้อที่แตกต่างกัน ซึ่งข้อคำถามจะเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านวิชาชีพ ความร่วมมือในการใช้ยา ลักษณะหรือปัจจัยของผู้ป่วยแต่ละราย เช่น Schumock and Thornton criteria⁽⁵⁾ เป็นเครื่องมือที่ประกอบไปด้วยคำถาม 7 ข้อ หากผลการประเมินพบว่ามีอย่างน้อย 1 ข้อตอบว่า “ใช่” จะจัดเป็น pADRs ซึ่งเป็นเกณฑ์ที่มีการนิยมนำอย่างกว้างขวาง เนื่องจากใช้ง่าย เข้าใจง่าย นอกจากนี้ Imbs และคณะ⁽⁶⁾ ได้เสนอเกณฑ์ French

preventability scale โดยการให้คะแนน หากคะแนนรวมเป็นบวก จะจัดว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้ แต่มีความละเอียดและใช้เวลานานในการประเมิน จึงไม่เป็นที่นิยมใช้ในปัจจุบัน องค์การอนามัยโลกมีแผนงานในการขยายบทบาทศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาทั่วโลกในการวิเคราะห์รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้จากรายงาน ADRs ที่ส่งมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาระดับชาติ ซึ่งเป็นฐานข้อมูลขนาดใหญ่ที่รวบรวมรายงาน ADRs หากรายงานเหล่านี้ได้รับการวิเคราะห์จะมีประโยชน์ในการกำหนดมาตรการเพื่อลดความเสี่ยงจากการเกิด pADRs ซ้ำ ในปี 2554 องค์การอนามัยโลกร่วมกับศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาประเทศโมร็อกโก ได้มีการพัฒนาเครื่องมือที่มีชื่อว่า P Method ประกอบไปด้วย 20 ข้อคำถาม โดยผู้ประเมินจะต้องทำการคัดเลือกคำถาม และกำหนดว่าคำถามใดควรจะถูกกำหนดเป็นเกณฑ์ที่มีความสำคัญมากสำหรับการประเมินแต่ละรายงาน (critical criteria) โดยพิจารณาจากลักษณะของ ADRs และยาที่ผู้ป่วยใช้ โดยในการประเมินรายงานหนึ่ง ๆ ผู้ประเมินสามารถกำหนดได้หลายข้อคำถาม⁽²⁾

การมีเครื่องมือสำหรับช่วยในการประเมินรายงาน pADRs นั้น จะทำให้การประเมินเป็นไปอย่างมีระบบ ลดอคติของผู้ประเมิน อย่างไรก็ตามเครื่องมือที่พัฒนาขึ้นมาสำหรับประเมินรายงาน pADRs แม้จะมีวิธีการประเมินที่หลากหลายดังที่ได้กล่าวข้างต้น แต่ไม่พบวิธีใดที่เป็นมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับว่าเป็นวิธีที่ดีที่สุด รวมถึงในประเทศไทยยังไม่มีการศึกษาเปรียบเทียบผลการประเมิน pADRs ของเครื่องมือที่ใช้ประเมินรายงานดังกล่าว ดังนั้น งานวิจัยนี้ต้องการเปรียบเทียบผลการประเมิน pADRs ของเครื่องมือ P Method และ

Schumock and Thornton criteria ในการค้นหาและประเมินรายงาน ADRs ที่ได้รับในฐานข้อมูลศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Thai Vigibase) เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria และค้นหาสาเหตุและลักษณะของการเกิด pADRs ซึ่งผลการวิจัยจะเป็นประโยชน์ต่อบุคลากรทางการแพทย์ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาในการป้องกันการเกิด pADRs ข้างรวมถึงมีเครื่องมือที่เหมาะสมในการประเมิน pADRs

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria
2. เพื่อค้นหาสาเหตุและลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้

วิธีการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยการวิเคราะห์ข้อมูลแบบย้อนหลังจากรายงาน ADRs ฐานข้อมูล Thai vigibase ประชากร คือ รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในกลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก ที่ได้รับในฐาน Thai Vigibase ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 ถึง 30 กันยายน พ.ศ. 2560 จากสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้าศึกษาและคัดออกจากการศึกษาดังนี้

เกณฑ์คัดเข้าการศึกษา

1. รายงานที่ประเมินรายงาน ADRs โดยเภสัชกรโรงพยาบาล

2. รายงานที่ระบุระดับความสัมพันธ์ของอาการไม่พึงประสงค์ในระดับ ชัดแน่นอน (certain)

3. รายงานที่ข้อมูลครบถ้วนมากที่สุดตามเกณฑ์การประเมินคุณภาพรายงานอาการไม่พึงประสงค์ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ระดับ 3 (เป็นรายงานที่ประกอบด้วยข้อมูลขั้นต่ำดังต่อไปนี้ (1) ข้อมูลที่บ่งชี้เฉพาะรายงาน ได้แก่ ชื่อสถานพยาบาลหรือแหล่งที่ส่งรายงาน (2) ข้อมูลผู้ป่วย (3) ข้อมูลรายการยาที่สงสัยอย่างน้อย 1 รายการ (4) ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอย่างน้อย 1 อาการ (5) วันที่เริ่มรักษาด้วยยาที่สงสัย (6) วันที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (7) วิธีใช้และขนาดที่ใช้ของยาที่สงสัย (8) เหตุผลของการใช้ยาดังกล่าว (9) ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นขณะที่รายงาน (10) ผลของการได้รับยาที่สงสัยซ้ำและเกิดอาการขึ้นอีก)

เกณฑ์คัดออกการศึกษา ได้แก่ เป็นรายงานซ้ำ ดังนั้น ประชากรที่ใช้ในการศึกษาค้นคว้านี้ ได้แก่ รายงาน ADRs จำนวน 273 ฉบับ

วิธีการประเมินรายงาน pADRs

1. ผู้ประเมินซึ่งเป็นเภสัชกรและปฏิบัติงานในศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สำเร็จการศึกษาด้านเภสัชกรรมคลินิกหรือการบริหารทางเภสัชกรรม และมีประสบการณ์การปฏิบัติงานที่ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ต่ำกว่า 1 ปี จำนวน 3 คน แต่ละคนประเมินรายงานที่คัดเลือกจำนวน 273 ฉบับ ด้วยเครื่องมือทั้ง 2 ชนิด คือ Schumock and Thornton criteria ประกอบด้วยคำถาม 7 ข้อ และ P Method คำถาม 20 ข้อ ผลการประเมินของแต่ละเครื่องมือของผู้ประเมินทั้งหมด 3 คน รวม 819 ฉบับ (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 คำถามที่ใช้ประเมินโดยเครื่องมือ Schumock and Thornton criteria และ P method

Schumock and Thornton criteria	P Method
1. Was there a history of allergy or previous reactions to the drug?	11. Documented hypersensitivity to administered drug or drug class?
2. Was the drug involved inappropriate for the patient's clinical condition?	8. Wrong indication? 10. Inappropriate prescription for patient's underlying medical condition (renal failure, hepatic failure, etc..) or underlying pathology? 14. Necessary medication not given?
3. Was the dose, route, or frequency of administration inappropriate for the patient's age, weight, or disease state?	1. Incorrect dose? 2. Incorrect drug administration route? 3. Incorrect drug administration duration? 4. Incorrect drug dosage formulation administered? 7. Drug administration error (timing, rate, frequency, technique, preparation, manipulation, mixing)? 9. Inappropriate prescription according to the characteristics of the patient (age, sex, pregnancy, other)?
4. Was required therapeutic drug monitoring or other necessary laboratory test not performed?	16. Incorrect laboratory or clinical monitoring of medicine?
5. Was a drug interaction involved in the ADR?	12. Labeled drug-drug interaction? 13. Therapeutic duplication (prescription of two or more medicines with similar ingredients)?
6. Was poor compliance involved in the ADR?	19. Non-compliance?
7. Was a toxic serum drug concentration (or laboratory monitoring test) documented?	
	5. Expired drug administered? 6. Incorrect storage of drug? 15. Withdrawal syndrome (due to abrupt discontinuation of treatment)? 17. Poor-quality drug administered? 18. Counterfeit drug administered? 20. Self-medication with non-OTC drug?

2. ผู้ประเมินทำการประเมินรายงาน ADRs อย่างเป็นอิสระต่อกัน ดังนี้

2.1 ผู้ประเมิน 3 คน (รวมผู้วิจัย) ประชุม ร่วมกันเพื่อรับทราบแนวทางการประเมินรายงานจาก ผู้วิจัย ดังนี้

2.1.1 การประเมินโดยใช้ P Method

1) ผู้ประเมินคัดเลือก critical criteria ที่น่าจะเป็นสาเหตุหรือเกี่ยวข้องกับอาการไม่พึงประสงค์นั้น และประเมินรายงานแต่ละฉบับตาม critical criteria ที่คัดเลือก โดยผู้ประเมินแต่ละคนคัดเลือกข้อคำถาม ที่จะใช้เป็นเกณฑ์การพิจารณา (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 การคัดเลือกข้อคำถามสำหรับประเมินรายงานแต่ละฉบับ ของผู้ประเมินแต่ละคน

ผู้ประเมิน	ลักษณะรายงาน	คำถามที่เลือก	คำถามที่ไม่เลือก
คนที่ 1	รายงานทุกฉบับ	ข้อ 1-13 และ 17-20	ข้อ 14, 15 และ 16
คนที่ 2	ADRs ที่เกิดขึ้นกับระบบผิวหนังหรืออาการชนิด Type B ADRs	ข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 1-4, 6, 7 และ 14-16
	ADRs ที่สัมพันธ์กับฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยา	ข้อ 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20	ข้อ 6 และ 14-16
คนที่ 3	ADRs ที่มีการระบุรายการยาเข้าซ้อนหรืออันตรกิริยาระหว่างยา	ข้อ 1, 2, 3, 4, 9, 10, 11, 12, 13 และ 16	ข้อ 5-8, 14, 15 และ 17-20
	ไม่มีการระบุรายการยาเข้าซ้อนหรืออันตรกิริยาระหว่างยา	ข้อ 9, 10, 11	ข้อ 1-8 และ 12-20

2) การประเมินผล

- หากมี critical criteria อย่างน้อย

1 ข้อ ที่ผู้ประเมินตอบว่า “ใช่” รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

- หาก critical criteria ทุกข้อ

ผู้ประเมินตอบว่า “ไม่ใช่” รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้

- หาก critical criteria ทุกข้อ

ผู้ประเมินไม่สามารถตอบได้หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอ ในการตอบข้อคำถาม รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้

2.1.2 การประเมินโดยใช้ Schumock and Thornton criteria

1) ผู้ประเมินทำการประเมินรายงาน โดยตอบคำถามทั้งหมด 7 ข้อ

2) การประเมินผล

- หากมีการตอบว่า “ใช่” อย่างน้อย

1 ข้อ รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ป้องกันได้

- หากทุกข้อ ผู้ประเมินตอบว่า

“ไม่ใช่” รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่สามารถป้องกันได้

- หากข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับ

การประเมินรายงาน รายงานนั้นจะถูกพิจารณาว่าเป็น รายงานที่ไม่สามารถประเมินได้

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ลักษณะรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ

2. ทดสอบความแตกต่างของสัดส่วนจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์ ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria ด้วยสถิติ Fisher's exact test กำหนดระดับนัยสำคัญ ที่ 0.05

3. ประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมิน (Inter-Rater Reliability) ด้วยสถิติ Fleiss's Kappa⁽⁷⁾

โดยมีเกณฑ์ในการพิจารณาระดับความสอดคล้องดังนี้⁽⁸⁾

0.81 - 1.00 ความสอดคล้องดีมาก (almost)

0.61 - 0.80 ความสอดคล้องดี (substantial)

0.41 - 0.60 ความสอดคล้องปานกลาง (moderate)

0.21 - 0.40 ความสอดคล้องพอใช้ (fair)

0.00 - 0.20 ความสอดคล้องเล็กน้อย (slight)

น้อยกว่า 0.00 ไม่มีความสอดคล้อง (poor)

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของรายงาน ADRs

รายงาน ADRs ของยาในกลุ่มระบบกัลมเนื้อและโครงกระดูก ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase ในช่วง 1 ตุลาคม พ.ศ. 2557 - 30 กันยายน พ.ศ. 2560 จากสถานพยาบาลในสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีระดับคุณภาพรายงานในระดับ 3 มีระดับความสัมพันธ์ในระดับใช้แน่นอน และไม่ใช่รายงานซ้ำจำนวน 273 ฉบับ ส่วนใหญ่เป็นรายงานของผู้ป่วยเพศหญิง (ร้อยละ 65.93) เมื่อพิจารณาตามช่วงอายุของผู้ป่วย พบว่าส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 15 - 59 ปี (ร้อยละ 56.04) เป็นรายงานของผู้ป่วยนอก ร้อยละ 72.16 รายงาน ADRs ส่วนใหญ่พบว่า เป็นรายงานชนิดไม่ร้ายแรง (ร้อยละ 63) และเมื่อพิจารณาจากประเภทสถานพยาบาลที่มีการส่งรายงาน พบส่วนใหญ่มากจากสถานพยาบาลประเภทโรงพยาบาลชุมชน (ร้อยละ 51.65) (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ข้อมูลทั่วไปของรายงาน ADRs ยาระบบกัลมเนื้อและโครงกระดูก (จำนวนรายงาน 273 ฉบับ)

ลักษณะของรายงาน	จำนวน	ร้อยละ
เพศของผู้ป่วย		
- หญิง	180	65.93
- ชาย	93	34.07
ช่วงอายุผู้ป่วย		
- แรกเกิด - 14 ปี	14	5.13
- 15 - 59 ปี	153	56.04
- มากกว่าหรือเท่ากับ 60 ปี	54	19.78
- ไม่ระบุ	52	19.05
ประเภทผู้ป่วย		
- ผู้ป่วยนอก	197	72.16
- ผู้ป่วยใน	57	20.88
- ไม่ระบุ	19	6.96
ประเภทสถานพยาบาล		
- โรงพยาบาลชุมชน	141	51.65
- โรงพยาบาลทั่วไป	75	27.47
- โรงพยาบาลศูนย์	57	20.88
ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์		
ร้ายแรง	85	31.14
- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น	71	26.01
- มีความสำคัญทางคลินิก	4	1.47
- อันตรายถึงชีวิต	7	2.56
- ไม่ระบุ	3	1.10
ไม่ร้ายแรง	172	63.00
ไม่ระบุ	16	5.86
ประเภท ADRs		
- Type A ADRs	13	4.76
- Type B ADRs	250	91.58
- Type A และ Type B ADRs	10	3.66

เมื่อพิจารณากลุ่มยาที่ย่อยที่เป็นสาเหตุของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์พบว่าส่วนใหญ่เกิดจากยาในกลุ่มแก้อักเสบและยารักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (anti-inflammatory and antirheumatic products)

(ดังตารางที่ 4) อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบว่าเป็นความผิดปกติทางระบบผิวหนัง (skin and appendages disorders) (ดังตารางที่ 5)

ตารางที่ 4 รายการกลุ่มยาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ (จำนวน 278 รายการ)*

ชื่อยา	จำนวน	ร้อยละ
anti-inflammatory and antirheumatic products	212	76.26
muscle relaxants	38	13.67
antigout preparation	23	8.27
topical products for joint and muscular pain	3	1.08
other drugs for disorders of the musculo-skeletal system	2	0.72

*รายงานอาการไม่พึงประสงค์ 1 ฉบับอาจมียาที่สงสัยว่าทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้มากกว่า 1 รายการ

ตารางที่ 5 อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยากลุ่มระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก จำแนกตามระบบอวัยวะ (จำนวน 407 รายการ)*

ระบบอวัยวะ	จำนวน	ร้อยละ
skin and appendages disorders	220	54.05
body as a whole - general disorders	66	16.22
cardiovascular disorders, general	29	7.13
metabolic and nutritional disorders	29	7.13
urinary system disorders	27	6.63
respiratory system disorders	11	2.70
gastro-intestinal system disorders	10	2.46
others	15	3.68

*รายงานอาการไม่พึงประสงค์ 1 ฉบับ อาจมี ADRs ได้มากกว่า 1 ระบบอวัยวะ

2. ผลการประเมินรายงานและลักษณะของ รายงาน pADRs ที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน

จากการประเมินรายงาน ADRs จำนวน 273 ฉบับ ของผู้ประเมินแต่ละคน ด้วยเครื่องมือแต่ละชนิด พบว่า สัดส่วนของจำนวนรายงานเมื่อประเมินโดยใช้เครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria ของผู้ประเมินคนที่ 1 และ 2 ไม่มีความแตกต่างกัน ในขณะที่ผู้ประเมินคนที่ 3

มีสัดส่วนของจำนวนรายงานที่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ดังตารางที่ 6) และเมื่อพิจารณา รายงานที่ระบุผลลัพธ์ว่าเป็น pADRs ที่ผู้ประเมินทั้ง 3 คน มีความเห็นตรงกัน พบว่ามีจำนวน 3 ฉบับ ทั้ง 2 เครื่องมือเป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยาในกลุ่ม NSAIDs มากกว่า 1 รายการ จำนวน 2 ฉบับ และเป็นรายงานที่ผู้ป่วยได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ 1 ฉบับ (ดังตารางที่ 7)

ตารางที่ 6 ผลการประเมินรายงานของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria

ผู้ประเมิน	ผลการประเมิน	จำนวนรายงาน (ร้อยละ) (N = 273)		P value ¹
		P Method	Schumock and Thornton criteria	
คนที่ 1	pADRs	9 (3.30)	15 (5.49)	0.297
	Non-pADRs	0 (0)	0 (0)	
	Not assessable	264 (96.70)	258 (94.51)	
คนที่ 2	pADRs	5 (1.83)	13 (4.76)	0.091
	Non-pADRs	0 (0)	0 (0)	
	Not assessable	268 (98.17)	260 (95.24)	
คนที่ 3	pADRs	16 (5.86)	12 (4.40)	0.000
	Non-pADRs	26 (9.52)	0 (0)	
	Not assessable	231 (84.62)	261 (95.60)	

หมายเหตุ: 1 = Fisher's Exact Test

ตารางที่ 7 ลักษณะของรายงาน pADRs ที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน เมื่อประเมินด้วยเครื่องมือ P Method หรือ Schumock and Thornton criteria

ลักษณะรายงาน	การตัดสินว่าเป็น pADRs ในรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกัน	
	P Method	Schumock and Thornton criteria
ผู้ป่วยหญิง อายุ 31 ปี น้ำหนัก 61 kg ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา diclofenac 50 mg, indomethacin 10 mg และ piroxicam 10 mg หลังได้รับยา 1 วัน เกิด Stevens-Johnson Syndrome และ fixed drug eruption	คนที่ 1 และ 2 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 12 (Labeled drug-drug interaction?) และ ข้อที่ 13 (Therapeutic duplication?) คนที่ 3 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 12	ผู้ประเมินคนที่ 1-3 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 5 (Was a drug interaction involved in the ADR?)
ผู้ป่วยหญิง อายุ 76 ปี ไม่ทราบน้ำหนัก ไม่มีประวัติแพ้ยา ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา piroxicam รับประทานทันที และ diclofenac รับประทานทันที ภายในวันเดียวกัน (ไม่ทราบระยะเวลาที่แน่ชัด) เกิด anaphylaxis	คนที่ 1 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 12 และ 13 คนที่ 2 และ 3 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 13	ผู้ประเมินคนที่ 1-3 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 5
ผู้ป่วยชาย อายุ 9 ปี น้ำหนัก 50 kg (มีประวัติ เคยกินยา amoxicillin ร่วมกับ ibuprofen แล้วเกิดผื่นชนิด MP Rash) แต่ผู้ป่วยจำไม่ได้ ว่าแพ้ยาตัวใด ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 200 mg วันละ 3 ครั้ง หลังได้รับยา 2 วัน เกิด urticaria	ผู้ประเมินคนที่ 1-3 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 11 (Documented hypersensitivity to administered drug or drug class?)	เป็นรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นไม่ตรงกัน เมื่อประเมินด้วย Schumock and Thornton criteria
ผู้ป่วยหญิง อายุ 25 ปี น้ำหนัก 60 kg เคยมีประวัติแพ้ยาโดยผู้ป่วยจำได้เพียงว่าแพ้ยา aspirin ไม่ทราบโรคประจำตัว ได้รับยา ibuprofen 400 mg หลังได้รับยา 1 ชั่วโมง 30 นาที เกิด angioedema	เป็นรายงานที่ผู้ประเมินมีความเห็นไม่ตรงกัน เมื่อประเมินด้วย P Method	ผู้ประเมินคนที่ 1-3 ตอบ “ใช่” ในข้อที่ 1 (Was there a history of allergy or previous reactions to the drug?)

3. รายงานที่ไม่สามารถประเมินได้

จากผลการประเมินรายงานพบว่า รายงานส่วนใหญ่มีผลการประเมินเป็นรายงานที่ไม่สามารถ

ประเมินได้ โดยข้อคำถามที่ผู้ประเมินมีการระบุคำตอบว่า “ไม่ทราบ” สูงสุด 3 อันดับแรก (ดังตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 ข้อคำถามที่การระบุคำตอบว่าไม่ทราบ สูงสุด 3 อันดับแรก

อันดับ	ข้อที่	ลักษณะคำถาม	จำนวน (ร้อยละ)
P Method (N=819)			
1	11	Documented hypersensitivity to administered drug or drug class?	632 (77.17)
2	18	Counterfeit drug administered?	546 (66.67)
	19	Non-compliance?	
	20	Self-medication with non OTC drug?	
3	5	Expired drug administered?	545 (66.54)
Schumock and Thornton criteria (N=819)			
1	4	Was required therapeutic drug monitoring or other necessary laboratory test not performed?	819 (100)
	7	Was a toxic serum drug concentration (or laboratory monitoring test) documented?	
2	6	Was poor compliance involved in the ADR?	798 (97.44)
3	1	Was there a history of allergy or previous reactions to the drug?	643 (78.51)

4. ผลการประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria

การประเมินความเชื่อมั่นของเครื่องมือโดยใช้ความเห็นของผู้ประเมินจำนวน 3 คน ในการประเมินรายงาน ADRs จำนวน 273 ฉบับ โดยจำแนกผลการประเมินออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ pADRs, non-pADRs และ not assessable โดยใช้สถิติ Fleiss's Kappa ผลการประเมินพบว่า ค่าความสอดคล้องของเครื่องมือ P Method อยู่ในระดับความสอดคล้องเล็กน้อย (slight) ค่าความสอดคล้องเท่ากับ 0.15 และความสอดคล้องของเครื่องมือ Schumock and Thornton criteria อยู่ในระดับปานกลาง (moderate) ค่าความสอดคล้องเท่ากับ 0.44

อภิปรายผล

จากผลการประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาที่ป้องกันได้ของเครื่องมือ P Method และ Schumock and Thornton criteria พบว่าเมื่อประเมินด้วย P Method ผู้ประเมินมีการคัดเลือก critical criteria ที่แตกต่างกัน โดยผู้ประเมินคนที่ 3 มีการคัดเลือกจำนวนข้อคำถามสำหรับประเมินรายงานส่วนใหญ่น้อยกว่าผู้ประเมินคนอื่น และเป็นผู้ประเมินเพียงคนเดียวที่พบรายงานที่เป็น non-pADRs ยกตัวอย่างเช่น รายงานผู้ป่วยหญิง อายุ 44 ปี น้ำหนัก 53 กิโลกรัม ไม่ทราบประวัติแพ้ยา (ไม่เคยรับประทานยา allopurinol) ไม่มีโรคประจำตัว ได้รับยา allopurinol 100 มิลลิกรัม ไม่ทราบความถี่ในการให้ยา หลังได้รับยา 6 วัน เกิด pruritus โดยการกำหนด critical criteria และผลการประเมิน พบว่า

ผู้ประเมินคนที่ 1 คัดเลือก critical criteria ทุกข้อ ยกเว้น ข้อ 14, 15 และ 16 ประเมินว่าเป็น รายงาน not assessable จากการตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5-7, 17-20 และตอบ “ไม่ใช่” ในข้อ 1-4, 8-13

ผู้ประเมินคนที่ 2 คัดเลือก critical criteria ในข้อ 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 17, 18, 19 และ 20 โดยประเมินว่าเป็นรายงาน not assessable จากการตอบ “ไม่ทราบ” ในข้อ 5, 17-20 และตอบ “ไม่ใช่” ในข้อ 8-13

ผู้ประเมินคนที่ 3 คัดเลือก critical criteria ในข้อ 9-11 ประเมินว่าเป็นรายงาน non-pADRs จากการตอบ “ไม่ใช่” ในข้อ 9-11

จากตัวอย่างดังกล่าวจะเห็นได้ว่าผู้ประเมินคนที่ 3 ไม่ได้คัดเลือกข้อคำถามที่เกี่ยวข้องกับการให้ความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย (คำถามข้อที่ 19) เป็น critical criteria สำหรับประเมินรายงานฉบับนี้ ทำให้ไม่มีการพิจารณาข้อมูลความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย และหากผู้ประเมินคนดังกล่าวคัดเลือกข้อนี้เป็นหนึ่งใน critical criteria จะมีผลลัพธ์เป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ เช่นเดียวกับผู้ประเมินคนที่ 1 และคนที่ 2 เนื่องจากรายงานฉบับนี้ไม่มีข้อมูลในเรื่องของความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย

เมื่อเปรียบเทียบค่าความสอดคล้องพบว่า เครื่องมือ Schumock and Thornton criteria มีค่าความสอดคล้องมากกว่าเครื่องมือ P Method อย่างไรก็ตาม รายงานส่วนใหญ่มีผลการประเมินเป็น รายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ อาจเนื่องมาจากข้อมูลบางอย่างไม่ได้กำหนดให้ผู้ประเมินต้องระบุมาในแบบ รายงาน เช่น ข้อมูลด้านคุณภาพยา ข้อมูลเกี่ยวกับความร่วมมือในการใช้ยาของผู้ป่วย ทำให้ข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับใช้ตอบข้อคำถามตามแบบประเมินทั้ง 2 เครื่องมือ

ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Benkirane และคณะ⁽²⁾ ที่สรุปว่าผลลัพธ์ของการประเมินรายงานจำแนกตามความเป็นไปได้ในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์นั้น ขึ้นอยู่กับความครบถ้วนของข้อมูลที่ระบุในรายงาน ADRs โดยการมีข้อมูลที่เพียงพอจะทำให้การประเมินความเป็นไปได้ในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ของรายงานแต่ละฉบับเป็นไปได้ง่ายขึ้น นอกจากนี้ การคัดเลือกข้อคำถามที่เป็น critical criteria ที่แตกต่างกันของผู้ประเมิน อาจเกี่ยวข้องกับความรู้และประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาของผู้ประเมินแต่ละคน โดยในการศึกษาครั้งนี้พบว่าผู้ประเมินมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาที่แตกต่างกันตั้งแต่ 1 – 8 ปี จึงอาจทำให้การตีความข้อคำถามและการประเมินรายงานแต่ละฉบับมีความแตกต่างกัน

สรุปและข้อเสนอแนะ

การประเมินรายงาน pADRs จากรายงาน ADRs ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase พบว่า เครื่องมือ Schumock and Thornton criteria มีค่าความสอดคล้องมากกว่าเครื่องมือ P Method แต่เมื่อเปรียบเทียบผลการประเมินของผู้ประเมินแต่ละคนจากการใช้เครื่องมือแต่ละชนิด พบว่ามีผู้ประเมิน 1 คน ที่ผลการประเมินมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อนึ่ง ผลการประเมินที่แตกต่างกันของผู้ประเมินรายดังกล่าว ขึ้นกับการกำหนด critical criteria ของเครื่องมือ P Method ทำให้จำนวนและลักษณะของข้อคำถามของแต่ละเครื่องมือมีความแตกต่างกัน ส่งผลให้การระบุคำตอบมีความแตกต่างกัน อย่างไรก็ตาม ลักษณะของรายงาน pADRs ที่ผู้ประเมินมีความเห็นตรงกันของเครื่องมือแต่ละชนิดพบว่า มีลักษณะที่

เหมือนกัน ได้แก่ การได้รับยาซ้ำซ้อนหรือการเกิดอันตรกิริยาระหว่างยา และการได้รับยาที่เคยมีประวัติการแพ้ โดย pADRs ส่วนใหญ่เป็นอาการที่เกิดขึ้นในระบบผิวหนัง

จากการศึกษาพบว่า รายงานส่วนใหญ่เป็นรายงานที่ไม่สามารถประเมินได้ไม่ว่าจะประเมินด้วยเครื่องมือ P Method หรือ Schumock and Thontron criteria เนื่องจากขาดข้อมูลสำคัญสำหรับการใช้ในการตอบข้อคำถาม ดังนั้นหากจะนำเครื่องมือดังกล่าวไปใช้ในการประเมินรายงาน pADRs จากรายงาน ADRs ที่ได้รับในฐานข้อมูล Thai Vigibase ควรมีการพัฒนาแบบรายงาน ADRs โดยให้ผู้รายงานระบุข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการประเมิน pADRs มาพร้อมกับแบบรายงานดังกล่าว เพื่อให้ประเมินความเป็นไปได้ในการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์ของรายงานแต่ละฉบับเป็นไปอย่างครอบคลุมและครบถ้วนสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลสำหรับการกำหนดมาตรการป้องกันและลดการเกิด pADRs ในระดับประเทศต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. ปราโมทย์ ตระกูลเพียรกิจ. Model สำหรับการป้องกันอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาชนิดที่ป้องกันได้. ใน: เฉลิมศรี ภูมิมางกูร, บุชบา จินดาวิจักษ์ณ์, สุวัฒนา จุฬาวัดนพล, เนติ สุขสมบูรณ์, บรรณาธิการ. A practical guide to pharmacovigilance. กรุงเทพฯ: บริษัท ประชาชน จำกัด; 2547. หน้า 51-60.
2. Benkirane, R., et al. Assessment of a new instrument for detecting preventable adverse drug reactions. Drug Saf 2015;38:383-93.
3. Aronson JK, Ferner RE. Preventability of drug-related harms - part II: proposed criteria, based on frameworks that classify adverse drug reactions. Drug Saf 2010;33:995-1002.
4. Ferner RE, Aronson JK. Preventability of drug-related harms - part I: a systematic review. Drug Saf 2010;33:985-94.
5. Schumock GT, Thornton JP. Focusing on the preventability of adverse drug reactions. Hosp Pharm 1992;27:538.
6. Olivier P, Boulbès O, Tubery M, Lauque D, Montastruc JL, Lapeyre-Mestre M. Assessing the feasibility of using an adverse drug reaction preventability scale in clinical practice: a study in a French emergency department. Drug Saf 2002;25:1035-44.
7. Thomas R., et al. Putting the Kappa Statistic to Use. Qual Assur 2010;13:57-46.
8. ประสพชัย พสุนนท์. การประเมินความเชื่อมั่นระหว่างผู้ประเมินโดยใช้สถิติแคปปา. วารสารวิชาการศิลปศาสตร์ประยุกต์ 2558;8:2-20.





การประเมินผลระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท Service Quality Evaluation on Pre-marketing Control of Health Products, Chai Nat Provincial Health Office

อรุณรัตน์ อรุณเมือง Arunrut Arunmuang

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท

Consumer Protection and Pharmaceutical, Chai Nat Provincial Public Health Office

E-mail : a.arunmuang02@gmail.com

รับต้นฉบับ 31 กรกฎาคม 2562 ฉบับปรับปรุง 29 ตุลาคม 2562 รับลงตีพิมพ์ 2 ธันวาคม 2562

บทคัดย่อ

การศึกษาในครั้งนี้ เป็นการประเมินผล โดยใช้การวิจัยเชิงปริมาณ มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลสำเร็จจากการนำรูปแบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดที่ได้พัฒนาไว้เมื่อปี 2560-2561 มาใช้ โดยมุ่งเน้นความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ เกิดคุณธรรมและความโปร่งใส อีกทั้งผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์สำหรับผู้รับบริการหรือ e-satisfaction ที่ได้พัฒนาไว้ ประชากรและกลุ่มตัวอย่างของการศึกษาคือ กลุ่มผู้รับบริการที่เข้ารับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2561 ถึงเดือนมิถุนายน 2562 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ แบบประเมินผลความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ แบบประเมินคุณธรรมและความโปร่งใส และแบบประเมินผลระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์สำหรับผู้รับบริการ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลการศึกษาพบว่า จากการนำรูปแบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดที่ได้พัฒนาไว้ มาใช้ในปี 2562 ทำให้การพิจารณาอนุญาตฯ มีความรวดเร็วและทันเวลา (ร้อยละ 100) อีกทั้งเกิดการให้บริการที่โปร่งใสและเป็นธรรม (ร้อยละ 100) และผู้รับบริการส่วนใหญ่มีความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ ทั้งในด้านคุณภาพของเนื้อหา (content) และด้านการออกแบบและการจัดรูปแบบ (design) อยู่ในระดับมากที่สุด (คะแนนเฉลี่ย=4.78, SD=0.21 และคะแนนเฉลี่ย=4.78, SD=0.21 ตามลำดับ) ซึ่งผลการวิจัยครั้งนี้ สะท้อนให้เห็นถึงผลสำเร็จจากการนำรูปแบบการให้บริการที่ได้พัฒนาไว้มาปรับใช้ ซึ่งควรนำรูปแบบการให้บริการ จากการพัฒนาระบบงานดังกล่าวไปเป็นต้นแบบในการปฏิบัติงาน เกิดคู่มือหรือแนวทางการให้บริการ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในงานสาธารณสุขจังหวัดอื่น ๆ อย่างกว้างขวางต่อไป

คำสำคัญ: การประเมินผลระบบ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบการให้บริการ

Abstract

The research was to evaluate the successful implementation of the model of Pre-Marketing Control of Health Products that developed between 2017 and 2018 in order to achieve speed and timeliness in the approval process, integrity and transparency in the service, and enhance the clients' satisfaction with the developed E-Satisfaction Survey. This study used a quantitative research as the research design based descriptive statistics. The population and sample was customers of the One Stop Service Center in Chai Nat Provincial Health Office from October 2018 to June 2019. The research instruments included the speed and timeliness scale in the approval process, the integrity and transparency scale, and e-satisfaction survey. Data was collected then analyzed by using frequency, percentage, average and standard deviation. The results of this study indicated that from the implementation the model of Pre-marketing Control of Health Products And Services (developed between 2017 and 2018) in 2019, the approval process could achieve speed and timeliness (100.0%), the service could achieve integrity and transparency in the service (100.0%). Most of the clients had the highest level of their satisfaction with e-satisfaction Survey in terms of content quality and design and layout (mean = 4.78, SD = 0.21, and mean = 4.78, SD = 0.21, respectively). The findings reflect the successful implementation of the developed model. The developed model could be applied as a prototype for service work and lead to the preparation of a handbook or guidelines for further applications in other types of service in the other Provincial Health Office scope.

Key words: service quality evaluation, product, health service, service system

บทนำ

งานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด เป็นหนึ่งในภารกิจหลักของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เพื่อปกป้องคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยประชาชน จากการบริโภคสินค้าและบริการและอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการ อันประกอบด้วย การพิจารณาออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำเข้ามาในราชอาณาจักร ผลิตภัณฑ์ประเภทยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษที่ใช้ในทางการแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ตามที่ได้รับมอบอำนาจจาก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)⁽¹⁾ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ได้จัดให้มีศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือ One Stop Service Center นับตั้งแต่ปี 2549 เป็นต้นมา เพื่อเป็นศูนย์รับคำขออนุญาตที่จุดเดียว ลดความยุ่งยากของผู้ประกอบการในการยื่นคำขออนุญาต ตามแนวทางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁽²⁾ โดยมีการดำเนินงานเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ป.ป.ช.) เพื่อมุ่งเน้นให้เกิดคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาต⁽³⁾

ในปี 2560 และ 2561 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ได้พัฒนาระบบงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานเริ่มจากวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาในงานฯ เป็นการวิเคราะห์ทั้งในมุมมองของผู้ให้บริการและผู้ให้บริการ เพื่อนำไปสู่การกำหนดรูปแบบการพัฒนาระบบบริการฯ เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตฯ มีความรวดเร็วและทันเวลา โดยการออกแบบทะเบียนรายงานและบันทึกผลการปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาตฯ อย่างครบถ้วน สร้างและพัฒนาคู่มือประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทอย่างครบถ้วน และมีการเผยแพร่ผ่านช่องทางต่าง ๆ รวมถึงพัฒนาระบบการให้บริการฯ ให้มีคุณธรรมและความโปร่งใสตามเกณฑ์มาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติครบถ้วนในทุกข้อ อีกทั้งมีการสร้างและพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์สำหรับผู้รับบริการหรือ e-satisfaction ขึ้น⁽⁴⁾

จากการพัฒนาระบบฯ ดังกล่าวข้างต้น ผู้วิจัยจึงได้นำรูปแบบการให้บริการฯ ดังกล่าวมาใช้ในปี 2562 ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทในทุกประเด็นของการพัฒนาฯ และเพื่อเป็นการประเมินผลสำเร็จของรูปแบบการให้บริการฯ ที่ได้จากการพัฒนาฯ ดังกล่าว และมีการประเมินผล โดยมุ่งเน้นประเด็นที่เป็นหัวใจสำคัญของการให้บริการ ได้แก่ ความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ เกิดคุณธรรมและความโปร่งใส อีกทั้งผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์สำหรับผู้รับบริการที่ได้พัฒนาไว้ เพื่อสะท้อนให้เห็นถึงผลสำเร็จจากการนำรูปแบบการให้บริการฯ ที่ได้พัฒนาไว้มาปรับใช้ ซึ่งควรจะนำรูปแบบการให้บริการฯ จากการพัฒนาระบบงานฯ ดังกล่าวนี้นี้ ไปเป็นต้นแบบในการปฏิบัติงานให้บริการฯ เกิดคู่มือหรือแนวทาง

การให้บริการฯ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอื่น ๆ อย่างกว้างขวางต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินผลความเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ จากกระบวนการฯ ที่พัฒนาไว้
2. เพื่อประเมินผลคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาตฯ จากกระบวนการฯ ที่พัฒนาไว้
3. เพื่อประเมินผลระบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการฯ ออนไลน์จากกระบวนการฯ ที่พัฒนาไว้

นิยามศัพท์เฉพาะ

การประเมินผลระบบ หมายถึง กระบวนการวิเคราะห์ผลจากระบบงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดที่พัฒนาขึ้น

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ประเภทยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาเสพติดให้โทษที่ใช้ในทางการแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

ระบบการให้บริการ หมายถึง ระบบต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในทุกกระบวนการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

วิธีการศึกษา

1. รูปแบบการศึกษา

เป็นการประเมินผล โดยใช้การวิจัยเชิงปริมาณ เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาได้แก่ แบบประเมินผลความเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ แบบประเมินผลคุณธรรมและความโปร่งใส และแบบประเมินผลระบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการฯ แบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้สำหรับผู้รับบริการเก็บรวบรวมข้อมูลตั้งแต่เดือนตุลาคม 2561 ถึงเดือนมิถุนายน 2562 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ความถี่ ค่าร้อยละ ค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่างในการวิจัยครั้งนี้ คือ กลุ่มผู้รับบริการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท จากการตอบแบบประเมินผลระบบประเมินความพึงพอใจการรับบริการออนไลน์ของผู้รับบริการทั้งหมด ในช่วงระยะเวลาที่ทำการศึกษาดังแต่เดือนตุลาคม 2561 ถึงเดือนมิถุนายน 2562 รวมจำนวน 220 คน ใช้ระยะเวลาในการเก็บข้อมูลรวม 8 เดือน โดยส่งลิงค์ของแบบประเมินออนไลน์ผ่านช่องทางไลน์ของผู้รับบริการภายหลังการเข้ารับบริการ

3. การดำเนินการศึกษา

การประเมินผลระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท มีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

3.1 นำรูปแบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด ที่ได้พัฒนาไว้เมื่อปี 2560 - 2561 มาใช้ โดยมุ่งเน้นการพิจารณาอนุญาตฯ ให้เกิดความรวดเร็วและทันเวลา การให้บริการมีความโปร่งใส เป็นธรรมและผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้สำหรับผู้รับบริการ ซึ่งการนำรูปแบบฯ ดังกล่าวมาใช้ ได้ดำเนินการในช่วงเดือนมกราคม 2561 - กันยายน 2561

3.2 ประเมินผลความรวดเร็วและทันเวลา ในการพิจารณาอนุญาตฯ จากการพัฒนาระบบบริการฯ ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งประกอบด้วย ด้านสถานที่ อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก ด้านการแสดงขั้นตอนการบริการและระยะเวลาแต่ละขั้นตอน ด้านผู้จัดการศูนย์บริการฯ ด้านแผนพัฒนาคุณภาพงานบริการและด้านการแนะนำการให้บริการและการประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่าง ๆ

โดยนำระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตฯ ที่บันทึกไว้ในทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาตฯ ที่พัฒนาขึ้น มาเปรียบเทียบกับระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตฯ ในคู่มือประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทที่ได้พัฒนาฯ ขึ้นไว้อย่างครบถ้วน ซึ่งขั้นตอนนี้ได้ดำเนินการในช่วงเดือนตุลาคม 2561 - มิถุนายน 2562

3.3 ประเมินผลการพิจารณาอนุญาตฯ ให้มีคุณธรรมและความโปร่งใส ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติในด้านดัชนีความโปร่งใสและดัชนีคุณธรรมการทำงานในหน่วยงาน โดยใช้แบบประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ซึ่งขั้นตอนนี้ได้ดำเนินการในช่วงเดือนมิถุนายน 2562

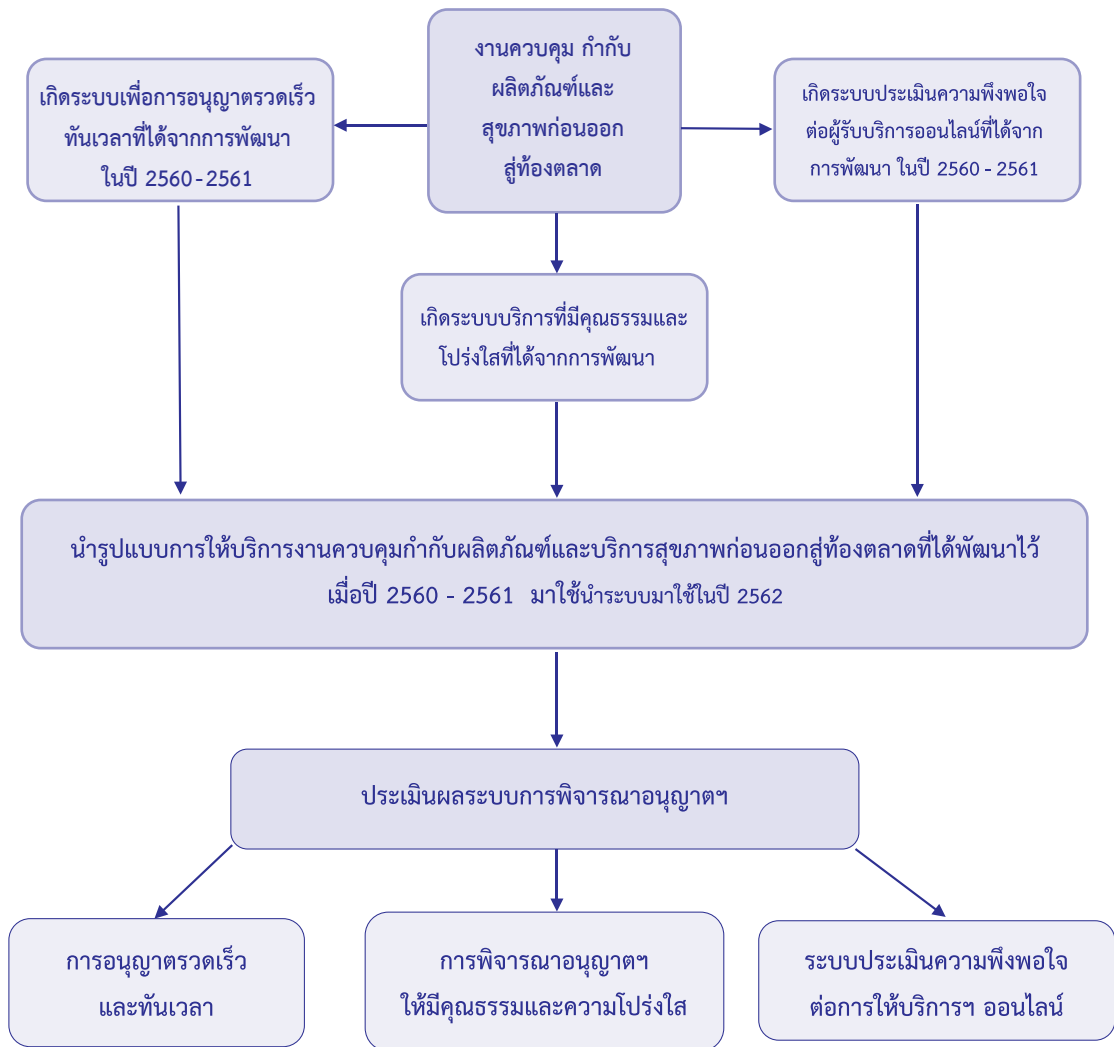
3.4 ประเมินผลระบบประเมินความพึงพอใจต่อการให้บริการฯ ออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้สำหรับผู้รับบริการ โดยใช้แบบประเมินความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจฯ ออนไลน์ ซึ่งขั้นตอนนี้ได้ดำเนินการในช่วงเดือนมิถุนายน 2562

4. สถิติและการวิเคราะห์ข้อมูล

การวิจัยในครั้งนี้ ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย โดยอาศัยเกณฑ์การแปลความหมายค่าเฉลี่ยน้ำหนักคำถาม⁽⁵⁾ ดังนี้

- คะแนนเฉลี่ย 4.51 - 5.00 หมายถึง พึงพอใจมากที่สุด
- คะแนนเฉลี่ย 3.51 - 4.50 หมายถึง พึงพอใจมาก
- คะแนนเฉลี่ย 2.51 - 3.50 หมายถึง พึงพอใจปานกลาง
- คะแนนเฉลี่ย 1.51 - 2.50 หมายถึง พึงพอใจน้อย
- คะแนนเฉลี่ย 1.00 - 1.50 หมายถึง พึงพอใจน้อยที่สุด

5. กรอบแนวคิดในการศึกษา



ผลการศึกษา

1. ผลการประเมินความรวดเร็วและทันเวลา ในการพิจารณาอนุญาตฯ ปี 2562 จากระบบงานฯ ที่พัฒนาไว้

จากการนำรูปแบบระบบการให้บริการงาน ควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทที่ได้ พัฒนาไว้ในปี 2560 - 2561 มาใช้ในปี 2562 พบว่ามี

มีการพิจารณาอนุญาตฯ รวดเร็วและทันเวลา (ร้อยละ 100) จากจำนวนครั้งของระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตฯ 169 ครั้ง

2. ผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใส ในการพิจารณาอนุญาตฯ ปี 2562 จากระบบงานฯ ที่พัฒนาไว้

ตารางที่ 1 ผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาตฯ ในปี 2562

ข้อคำถาม	ประเด็นคำถาม	คะแนนเต็ม	ผลการประเมิน	
			คะแนนที่ได้	(ร้อยละ)
ด้านดัชนีความโปร่งใส				
EB 5	หน่วยงานของท่านเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีโอกาสเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานตามภารกิจหลักของหน่วยงานอย่างไร	100	100	100
EB 6	ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการจัดทำแผนงาน/โครงการตามภารกิจหลักของหน่วยงาน หรือไม่	100	100	100
EB 7	ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินการโครงการตามภารกิจหลักของหน่วยงานหรือไม่	100	100	100
ด้านดัชนีคุณธรรมการทำงานในหน่วยงาน				
EB 25	หน่วยงานมีการกำหนดมาตรการ กลไก หรือการวางระบบในการตรวจสอบการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ตามคู่มือหรือมาตรฐานฯ	100	100	100
EB 26	หน่วยงานมีการเผยแพร่กระบวนการอำนวยความสะดวก หรือการให้บริการประชาชน ด้วยการแสดงขั้นตอน ระยะเวลาที่ใช้	100	100	100
	รวม	500	500	100

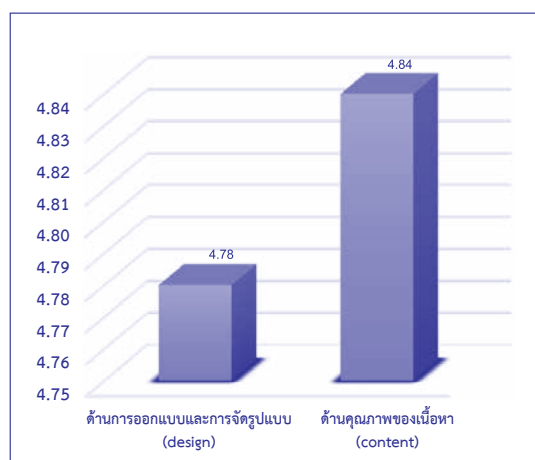
จากตารางที่ 1 พบว่า ผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาตฯ จากการตรวจประเมินโดยคณะกรรมการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐเขตสุขภาพที่ 3 ในปี 2562 มีการดำเนินการครบถ้วนในทุกด้าน ได้แก่ ด้านดัชนีความโปร่งใสและดัชนีคุณธรรมการทำงานในหน่วยงานและในทุกประเด็นตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ร้อยละ 100)

3. ผลการประเมินระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้

3.1 คุณลักษณะทางประชากร

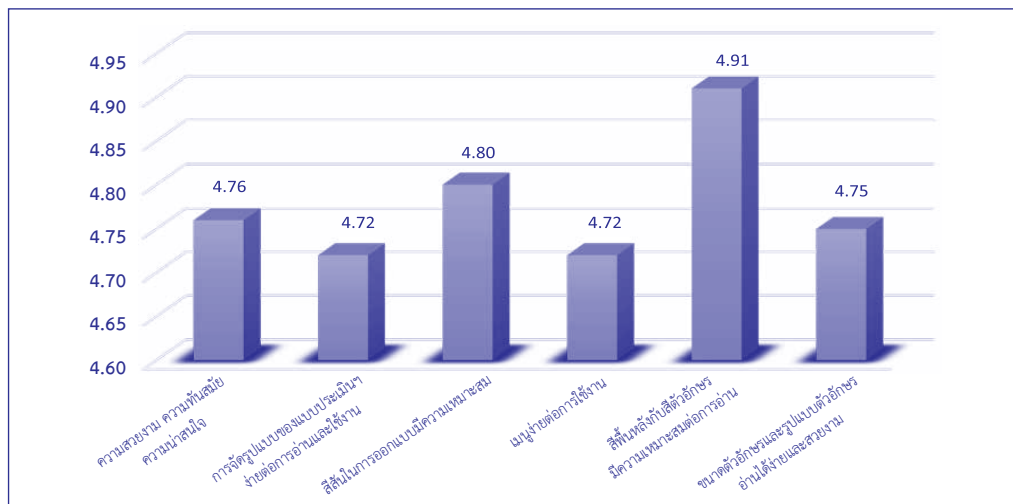
กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง (ร้อยละ 53.2) อายุ 30 - 49 ปี (ร้อยละ 82.3) จบการศึกษาระดับปริญญาตรี (ร้อยละ 43.6) ประกอบอาชีพธุรกิจส่วนตัว (ร้อยละ 76.4) จากจำนวน 220 คน

3.2 ความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้ จำแนกรายด้าน

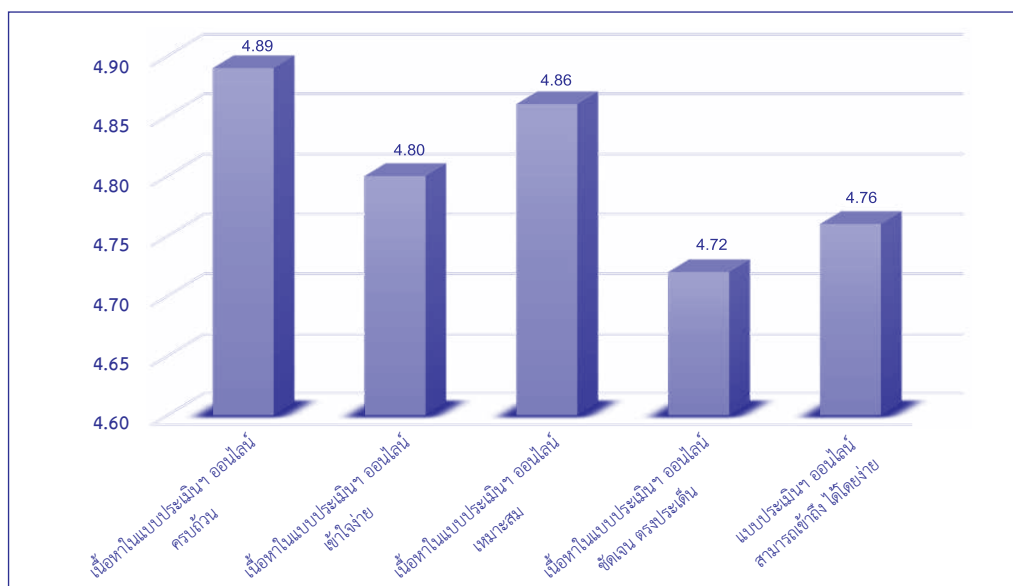


ภาพที่ 1 ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้ ในภาพรวม จำแนกรายด้าน

จากภาพที่ 1 พบว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจในด้านคุณภาพของเนื้อหา (content) และด้านการออกแบบและการจัดรูปแบบ (design) ในภาพรวมอยู่ในระดับมากที่สุด (คะแนนเฉลี่ย = 4.84 และ คะแนนเฉลี่ย = 4.78 ตามลำดับ)



ภาพที่ 2 ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้ด้านการออกแบบและการจัดรูปแบบ (design) จำแนกรายข้อ



ภาพที่ 3 ค่าเฉลี่ยระดับความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้ด้านคุณภาพของเนื้อหา (content) จำแนกรายข้อ

จากภาพที่ 2 และ 3 เมื่อพิจารณาความพึงพอใจต่อระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้รายข้อในแต่ละด้าน ผลเป็นดังนี้

1. ด้านการออกแบบและการจัดรูปแบบ (design) พบว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจในประเด็นสีพื้นหลังกับตัวอักษรมีความเหมาะสมต่อการอ่าน (คะแนนเฉลี่ย = 4.91) รองลงมาคือสีเส้นในการออกแบบมีความเหมาะสม (คะแนนเฉลี่ย = 4.80) และความสวยงาม ความทันสมัย ความน่าสนใจของระบบประเมินฯ ออนไลน์ (คะแนนเฉลี่ย = 4.76) ตามลำดับ

2. ด้านคุณภาพของเนื้อหา (Content) พบว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจ ในประเด็นเนื้อหาในแบบประเมินฯ ออนไลน์ ครบถ้วน (คะแนนเฉลี่ย = 4.89) และเนื้อหาในแบบประเมินฯ ออนไลน์ ชัดเจน ตรงประเด็น (คะแนนเฉลี่ย = 4.89) รองลงมาคือ เนื้อหาในแบบประเมินฯ ออนไลน์ เหมาะสม (คะแนนเฉลี่ย = 4.86) และเนื้อหาในแบบประเมินฯ ออนไลน์ เข้าใจง่าย (คะแนนเฉลี่ย = 4.80) ตามลำดับ

สรุปและอภิปรายผล

1. ผลการประเมินความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ

1.1 จากการนำรูปแบบระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ที่ได้พัฒนาไว้ในปี 2560-2561 มาใช้ในปี 2562 นี้ พบว่า มีการพิจารณาอนุญาตฯ รวดเร็วและทันเวลา (ร้อยละ 100) จากจำนวนครั้งของระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตฯ 169 ครั้ง

1.2 ผลการพิจารณาอนุญาตฯ รวดเร็วและทันเวลา ดังกล่าว อาจเนื่องมาจากระบบการให้บริการฯ ที่ได้ออกแบบไว้นั้น ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถควบคุม กำกับระยะเวลาการดำเนินงานในทุกขั้นตอนของการพิจารณาอนุญาตฯ ได้จากแบบบันทึกผลการปฏิบัติงานพิจารณาอนุญาตในทะเบียนรายงานผลการปฏิบัติงานในรูปแบบสมุดบันทึกและในระบบออนไลน์ เพื่อให้เกิดระบบสำรองข้อมูลผู้รับอนุญาตทั้งหมด ซึ่งประกอบด้วย รายละเอียดของผู้รับบริการ รวมถึงระยะเวลาการอนุญาตในแต่ละขั้นตอน โดยเจ้าหน้าที่ต้องบันทึกข้อมูลการอนุญาตของจังหวัดที่เป็นปัจจุบันในแต่ละขั้นตอนโดยละเอียดทุกครั้ง อีกทั้งมีการพัฒนาคู่มือประชาชนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทที่ระบุถึงขั้นตอนการดำเนินงาน เอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด รวมถึงระยะเวลาในแต่ละขั้นตอนของการดำเนินงานพิจารณาอนุญาตฯ เพื่อนำมาเปรียบเทียบระยะเวลาการดำเนินงานในแต่ละขั้นตอนกับระยะเวลามาตรฐานตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนที่ได้พัฒนาไว้นั้น ทำให้ทราบผลของการประเมินความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ อีกทั้งระบบฯ ดังกล่าวนี้อย่างยิ่งทำให้เจ้าหน้าที่สามารถทวนสอบขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตในแต่ละขั้นตอนได้จากทะเบียนรายงานการปฏิบัติงานฯ ทั้งสองรูปแบบที่ได้ออกแบบและพัฒนาไว้อย่างสม่ำเสมอ โดยยึดเกณฑ์เปรียบเทียบระยะเวลาความรวดเร็วและทันเวลาจากที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนดังกล่าวข้างต้น

2. ผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาตฯ

2.1 จากการนำรูปแบบระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ที่ได้พัฒนาไว้ในปี 2560-2561 มาใช้ในปี 2562 นี้ พบว่าการพิจารณา

อนุญาตฯ มีคุณธรรมและความโปร่งใสครบถ้วนในทุกด้าน ซึ่งได้แก่ด้านดัชนีความโปร่งใสและดัชนีคุณธรรมการทำงานในหน่วยงาน และในทุกประเด็นตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ (ร้อยละ 100.0)

2.2 ผลการประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการพิจารณาอนุญาตฯ ดังกล่าว อาจเนื่องจากระบบฯ ที่ได้พัฒนาไว้ ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถปฏิบัติงานในการพิจารณาอนุญาตฯ ภายใต้คุณธรรมและความโปร่งใสตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ ในทุกประเด็นและทุกขั้นตอน เนื่องจากมีระบบการประเมินตนเอง (self-assessment) เพื่อควบคุม กำกับคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานฯ อย่างสม่ำเสมอ จึงทำให้การพิจารณาอนุญาตฯ มีคุณธรรมและความโปร่งใสครบถ้วนในทุกด้านและทุกประเด็น

3. ผลการประเมินระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้

3.1 จากการนำรูปแบบระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทที่ได้พัฒนาไว้ในปี 2560 - 2561 มาใช้ในปี 2562 นี้พบว่าผู้รับบริการส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในด้านการออกแบบและการจัดรูปแบบ (design) และด้านคุณภาพของเนื้อหา (content) อยู่ในระดับมากที่สุด

3.2 ผลการประเมินระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์ที่ได้พัฒนาไว้ ดังกล่าวอาจเนื่องมาจากเป็นเครื่องมือสำหรับผู้รับบริการ ซึ่งเกิดจากการนำเทคโนโลยีเข้ามาใช้ได้อย่างเหมาะสมในยุคปัจจุบัน ซึ่งสามารถตอบคำถามแบบประเมินฯ ดังกล่าวในมือถือของตนได้เลย อีกทั้งมีสีพื้นหลังกับ

สีตัวอักษรมีความเหมาะสมต่อการอ่าน สีเส้นในการออกแบบมีความเหมาะสม และมีความสวยงาม ความทันสมัย ซึ่งระบบประเมินฯ ออนไลน์มีความน่าสนใจเพิ่มขึ้นจากระบบการประเมินในรูปแบบเอกสาร นอกจากนี้แล้วในประเด็นเนื้อหาในแบบประเมินฯ ออนไลน์ ก็มีความครบถ้วน ชัดเจน ตรงประเด็น มีเนื้อหาเหมาะสมและเข้าใจง่าย จึงทำให้ผู้รับบริการส่วนใหญ่มีความพึงพอใจในด้านการออกแบบและการจัดรูปแบบ (design) และด้านคุณภาพของเนื้อหา (content) อยู่ในระดับมากที่สุด

ข้อเสนอแนะ

1. ควรนำรูปแบบการให้บริการฯ จากการพัฒนาระบบงานฯ ดังกล่าวนี้นี้ ไปเป็นต้นแบบในการปฏิบัติงานให้บริการฯ และสร้างคู่มือหรือแนวทางการให้บริการที่เกี่ยวข้องกับระบบงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ ในหน่วยงานให้ครอบคลุมมากขึ้นต่อไป หรืออาจนำไปทดลองใช้ในระบบงานอื่นๆ โดยใช้หลักการจากการศึกษาวิจัยนี้ไปปรับใช้ กล่าวคือ ควรค้นหาหัวใจสำคัญของการให้บริการงานนั้น ๆ ภายใต้เกณฑ์มาตรฐานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง แล้วนำมาพัฒนาระบบงานฯ ให้ตอบโจทย์ในทุกประเด็นอย่างครอบคลุม อีกทั้ง ควรนำระบบงานฯ ที่พัฒนานั้นไปใช้และประเมินผลการปฏิบัติงาน รวมถึงประเมินผลระบบงานฯ อย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นความรวดเร็วและทันเวลาในการพิจารณาอนุญาตฯ เกิดคุณธรรมและความโปร่งใส อีกทั้งผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการฯ และระบบประเมินความพึงพอใจแบบออนไลน์สำหรับผู้รับบริการที่ได้พัฒนาไว้

2. ควรมีการประเมินผลสำเร็จและวิเคราะห์ระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทต่อไปอย่างต่อเนื่อง รวมถึงศึกษาปัญหา อุปสรรคในการนำระบบไปใช้ เพื่อนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนาระบบงานต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณเภสัชกรชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญสรณ์ รองนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท ที่กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำและข้อคิดเห็นต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งเพื่อการประเมินผลระบบการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาดที่ได้พัฒนาไว้ ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. ชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญสรณ์. คู่มือการวิเคราะห์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 1. ชัยนาท: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท; 2558.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (one stop service center) [อินเทอร์เน็ต]. 2562. [เข้าถึงเมื่อ 2 ก.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก <http://www.fda.moph.go.th/sites/OSS/SitePages/introduce.aspx?IDitem=การให้บริการ>
3. สำนักงานป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติ. การประเมินคุณธรรมและความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ [อินเทอร์เน็ต]. 2562. [เข้าถึงเมื่อ 27 ก.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก https://www.nacc.go.th/ewt_news.php?nid=12218
4. อรุณรัตน์ อรุณเมือง. การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. วารสารอาหารและยา 2561;25:53-63.
5. Rensis. The Method of Constructing and Attitude Scale. In Reading in Fishbein, M (Ed.), Attitude Theory and Measurement (pp. 90-95). New York: Wiley & Son; 1932.





การศึกษาผลของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการดำเนินงาน ด่านอาหารและยาหนองคาย A Study of ASEAN Economic Community Effect on the Nong Khai FDA Checkpoint Operation

ไพรัตน์ ประทุมทอง Pairatana Pratumtong

วิภาพร องคนุสสรณ์ Wipaporn Oungkanussorn

เฉลิมรัช ประเสริฐสังข์ Chalermrat Prasertsang

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหนองคาย

Consumer Protection and Pharmaceutical, Nong khai province, Public Health Office

E-mail : cprasertsang@gmail.com

รับต้นฉบับ 23 ธันวาคม 2562 ปรับปรุง 9 มกราคม 2563 รับผิดชอบพิมพ์ 15 มกราคม 2563

บทคัดย่อ

การศึกษารั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาข้อมูลเชิงสถิติผลของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการดำเนินงานด่านอาหารและยาหนองคายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าในด้านจำนวนรายการและมูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเตรียมความพร้อมทรัพยากรตามองค์ประกอบ 4M (Man, Money, Material, Management) ของด่านอาหารและยาหนองคายในการรองรับผลที่เกิดจากประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยศึกษาข้อมูลผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า และมูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ช่วง 3 ปีก่อน (2556-2558) และ 3 ปีหลังเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (2559-2561) รวม 6 ปี โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (ร้อยละ) และสถิติเชิงอนุมาน Paired t-test for Mean และ Pearson Correlation ซึ่งมีสมมุติฐานหลัก (H_0) ที่ว่าผลการดำเนินงานด่านอาหารและยาหนองคาย 3 ปีก่อนและหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน แตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ จากการศึกษาพบว่า หลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน มีจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจสอบการนำเข้าและมูลค่านำเข้าเพิ่มขึ้นในทิศทางเดียวกันอย่างมาก (Pearson Correlation coefficient (r) > 0.8) และมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value (α) < 0.05) นอกจากนี้ยังพบว่า มีประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นจากผลิตภัณฑ์อาหาร ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จะเห็นได้ว่าเจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ในขณะที่การเตรียมความพร้อมของทรัพยากรพบว่า ได้เพิ่มทั้งเจ้าหน้าที่ประจำด่านอาหารและยา งบประมาณ พื้นที่และวัสดุอุปกรณ์ในการปฏิบัติงาน ตลอดจนประสานความร่วมมือระดับหน่วยงานที่ปฏิบัติงาน ณ ด่านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาว แห่งที่ 1 ทั้งภายในประเทศ และสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ดังนั้น เพื่อให้ด่านอาหารและยาหนองคายมีศักยภาพรองรับผลที่เกิดจากประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนจึงควรเพิ่มความพร้อมทั้งด้านทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินงาน และยกระดับความร่วมมือระดับหน่วยงานที่ปฏิบัติงานทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ

คำสำคัญ: ด่านอาหารและยา ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า มูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน การบริหารทรัพยากร

Abstract

This study aimed to determine statistical data on the effects of the ASEAN Economic Community (AEC) on the implementation of Nong Khai Thai FDA Checkpoint in inspecting imported health products in term of the number of health product items and the value of imported health products, also to provide resources according to 4M (Man, Money, Material, and Management). The research was collected data 6 years that between before and after opening the AEC 3 years (2013 - 2018). The data was described as descriptive statics by using percentage and inferential statistics by using Paired t-test for Mean and Pearson Correlation on a main hypothesis (H_0) that the results of the Nong Khai Thai FDA Checkpoint before and after opening the AEC 3 years will not statistically significant difference. The results revealed that a large inspection of items and value of imported health products since before and after opening AEC (2013 - 2018) increased in the similar direction (Pearson Correlation coefficient (r) > 0.8) and statistically significant differences (P-value (α) < 0.05). Moreover, it was found that after 2017 there were food products and more health products: cosmetics and medical device products. It is clear that the government officers have to more a huge inspect the imported health products as statistically significant. Finally, a resource providing found that has increased both the FDA Checkpoint staff, budget, space and equipment in the operation. As well as coordinate with the department that works at the 1st Thai-Laos Friendship Bridge border checkpoint both in the country and the Lao People's Democratic Republic. Thus, to increase ability of Nong Khai Thai FDA Checkpoint to support the outcome of the AEC, it should be Increase readiness in terms of resources used in operations and enhance cooperation at the level of agencies that operate both domestically and internationally.

Key words: Thai FDA Checkpoint, imported health product, imported health product value, ASEAN Economic Community, resource management

บทนำ

“ประชาคมอาเซียน” (ASEAN Community) คือ การรวมตัวกันของประเทศสมาชิกอาเซียน 10 ประเทศ เมื่อวันที่ 31 ธันวาคม 2558 มีจำนวนประชากรรวมกันกว่า 600 ล้านคน สร้างความเชื่อมโยงระหว่างประชาชนในภูมิภาค เป็นหัวใจเศรษฐกิจที่เกื้อหนุนกันและกัน การคมนาคมที่เชื่อมต่อถึงกันมากขึ้น และยึดถือประชาชนเป็นศูนย์กลางอย่างแท้จริง โดยมีประชาคมย่อยประกอบด้วยสามเสาหลักคือ (1) ประชาคมการเมือง

และความมั่นคงอาเซียน (ASEAN Political-Security Community: APSC) (2) ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economics Community: AEC) และ (3) ประชาคมสังคมและวัฒนธรรมอาเซียน (ASEAN Socio-cultural Community: ASCC) ซึ่งมีวิสัยทัศน์ร่วมของผู้นำอาเซียนคือ “การสร้างประชาคมอาเซียนที่มีขีดความสามารถในการแข่งขันสูง มีกฎเกณฑ์กติกาที่ชัดเจน และมีประชาชนเป็นศูนย์กลาง”⁽¹⁾

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (AEC) เป็นเป้าหมายการรวมตัวกันของประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อเพิ่มอำนาจต่อรองกับคู่ค้า และเพิ่มขีดความสามารถการแข่งขันทางด้านเศรษฐกิจระดับโลก รวมถึงการยกเว้นภาษีสินค้าบางชนิดให้กับประเทศสมาชิก ส่งเสริมให้ภูมิภาคมีความเจริญมั่งคั่ง มั่นคง ประชาชนอยู่ดีกินดี โดยในมติการประชุมสุดยอดอาเซียน ASEAN Summit ครั้งที่ 8 เมื่อ 4 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา ได้เห็นชอบให้อาเซียนกำหนดทิศทาง (AEC Blueprint 2015) และได้มีการดำเนินงานที่ชัดเจนเพื่อนำไปสู่เป้าหมาย ได้แก่ การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยจะมีตลาดและฐานการผลิตร่วมกัน และจะมีการเคลื่อนย้ายสินค้า บริการ การลงทุน เงินทุน และแรงงานมีฝีมืออย่างเสรี สำหรับการตั้งประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนได้กำหนดให้สำเร็จในปี พ.ศ. 2558 (ค.ศ. 2015) เป้าหมายสำคัญของ AEC มี 4 ด้าน คือ (1) เป็นตลาดและฐานการผลิตร่วมกัน (2) สร้างขีดความสามารถทางเศรษฐกิจ (3) สร้างความเท่าเทียมในการพัฒนาทางเศรษฐกิจ และ (4) การบูรณาการเข้ากับเศรษฐกิจโลก⁽²⁾

จังหวัดหนองคาย เป็นหนึ่งในจังหวัดที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านด่านอาหารและยาจำนวนมาก เนื่องจากมีพรมแดนติดกับสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เชื่อมต่อได้ทั้งทางสะพานมิตรภาพไทย-ลาว และทางน้ำกับนครหลวงเวียงจันทน์ มีการนำเข้า-ส่งออกสินค้าผ่านด่านพรมแดน และจุดผ่อนปรน ซึ่งสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่หลากหลายอยู่ในการดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตรายที่ใช้บ้านเรือนและสารระเหย จึงจำเป็นต้องเตรียมพร้อมต่อผลการรวมตัวของ AEC ทั้งด้านเศรษฐกิจ และด้านความปลอดภัยในการบริโภค

ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของผู้บริโภคภายในประเทศ ที่ต้องมีความพร้อมในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้มีคุณภาพได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด จึงได้ทำการศึกษาผลของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคาย เพื่อการเตรียมความพร้อมในการรับผลที่เกิดจากประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และนำไปศึกษาเพื่อพัฒนาระดับประเทศต่อไป โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาข้อมูลเชิงสถิติผลของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคายในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าในด้านจำนวนรายการและมูลค่าการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเตรียมความพร้อมทรัพยากรตามองค์ประกอบ 4M (Man, Money, Material, Management) ของด้านอาหารและยาหนองคาย ในการรองรับผลที่เกิดจากประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาแบบตัดขวาง (cross-sectional study) เปรียบเทียบ 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มตัวอย่างก่อนเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ปี 2556-2558) และกลุ่มตัวอย่างหลังเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (2559-2561)

แหล่งข้อมูล เก็บข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) จากการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (license per invoice) และใบขนสินค้าขาเข้า (Import Declaration) ที่ด่านอาหารและยาหนองคาย ณ ด่านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาว แห่งที่ 1 จังหวัดหนองคาย และเก็บข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) จากการใช้ทรัพยากรจริง เพื่อเก็บข้อมูล 4M

ประชากร ศึกษาจากประชากรที่เป็นใบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (license per invoice) ที่มีการนำเข้า ณ ด่านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาว แห่งที่ 1 ตั้งแต่ปี 2556-2561

วิธีการเก็บข้อมูล รวบรวมผลการดำเนินงาน

ด้านอาหารและยาหนองคายตั้งแต่ปีพุทธศักราช 2556 ถึงปีพุทธศักราช 2561 โดยแยกข้อมูลเป็นรายปีพุทธศักราช (เดือนมกราคมถึงเดือนธันวาคม) เพื่อให้สอดคล้องกับการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เก็บข้อมูลโดยใช้ใบ license per invoice และ ใบขนสินค้าขาเข้า (Import Declaration) ของผู้ประกอบการนำเข้าสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นเครื่องมือ และเก็บข้อมูลการใช้ทรัพยากรจริงแต่ละประเด็นตามหลักการบริหารทรัพยากรตามองค์ประกอบ 4M ประกอบด้วย Man (ด้านทรัพยากรบุคคล) Money (ด้านงบประมาณ) Material (ด้านปัจจัยการสนับสนุนการปฏิบัติงาน) และ Management (ด้านการบริหารจัดการ)

การวิเคราะห์ข้อมูล ประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เพื่ออธิบายความสัมพันธ์ของข้อมูล ได้แก่ การแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละ รวมทั้งใช้สถิติเชิงอนุมาน (inferential statistics)⁽³⁾ เพื่อทดสอบความสัมพันธ์ของข้อมูลการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคาย ก่อนและหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ได้แก่ Paired t-test for Mean (p-value) และ Pearson Correlation (r) ซึ่งมีสมมุติฐานหลัก (H_0) ว่าผลการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคาย 3 ปีก่อนและหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยยะสำคัญทางสถิติ กำหนดค่าระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05

ระยะเวลาการวิจัย

ตั้งแต่ 1 มกราคม 2556 - 31 ธันวาคม 2561

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลเชิงสถิติผลของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคาย ด้านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาว แห่งที่ 1 จังหวัดหนองคาย ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในด้านจำนวนรายการ และมูลค่าการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบประเด็นที่น่าสนใจดังนี้

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า พบว่ามีจำนวนรายการสินค้าที่ตรวจสอบการนำเข้าเพิ่มขึ้นต่อเนื่องทุกปีตั้งแต่ปี 2556-2558 มีการนำเข้าเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารจำนวน 23, 37 และ 40 รายการตามลำดับ ซึ่งเป็นจำนวนไม่มาก แต่ผลหลังจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเริ่มปี 2559 พบว่ามีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เพิ่มการนำเข้ามาในราชอาณาจักรไทย และที่สำคัญคือพบว่า มียอดการตรวจสอบการนำเข้าเพิ่มขึ้นอย่างก้าวกระโดดถึง 443 รายการ หรือคิดเป็นร้อยละ 1,008 ในปี 2559 โดยเพิ่มขึ้นต่อเนื่องเมื่อเปรียบเทียบกับก่อนเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ดังตารางที่ 1

เมื่อศึกษาถึงข้อมูลของมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า พบว่า มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพสอดคล้องกับจำนวนการตรวจสอบรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยพบมูลค่าการนำเข้าในปี 2556 มีมูลค่าประมาณ 39 ล้านบาท และเพิ่มขึ้นในปี 2558 ถึงประมาณ 74 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 88.45 เมื่อเทียบกับปี 2556 อย่างไรก็ตาม หลังปี 2558 พบประเด็นที่น่าสนใจว่าการมูลค่านำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นถึง 258 ล้านบาท ในปี 2559 และเพิ่มขึ้นลงในช่วงปี 2560 และ 2561 หรือเพิ่มขึ้นต่อปีร้อยละ 249.66, 56.32 และ 8.21 ตามลำดับ ซึ่งลดลงเล็กน้อยเมื่อสิ้นสุดปี 2561 (ดังตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 การตรวจสอบและมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาหนองคายปี 2556-2561

ปี พ.ศ.	อาหาร	ยา	เครื่องสำอาง	เครื่องมือแพทย์	วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุเสพติด	วัตถุอันตราย	สารระเหย	รวม
จำนวนการตรวจสอบ (รายการ)									
2556	23	0	0	0	0	0	0	0	23
2557	37	0	0	0	0	0	0	0	37
2558	40	0	0	0	0	0	0	0	40
2559	442	0	0	0	0	0	0	0	443
2560	772	0	0	0	0	0	0	0	805
2561	519	0	0	0	0	0	0	0	584
มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (บาท)									
2556	39,265,950	0	0	0	0	0	0	0	39,265,950.45
2557	80,106,489.49	0	0	0	0	0	0	0	80,106,489.49
2558	73,997,980.95	0	0	0	0	0	0	0	73,997,980.95
2559	258,688,683.90	0	0	55263.1	0	0	0	0	258,743,947.00
2560	403,926,801.27	0	46,046	488,575.85	0	0	0	0	404,461,423.12
2561	348,543,926.07	0	3,883,781.70	18,824,700.74	0	0	0	0	371,252,408.51

และเมื่อพิจารณาถึงการศึกษาการดำเนินงาน ด้านอาหารและยาหนองคายในแต่ละด้านมาเปรียบเทียบ ปีต่อปี (Year on Year : YoY) ก่อนและหลังการเปิด

ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยเปรียบเทียบเป็นร้อยละ ผลการเปรียบเทียบข้อมูลพบว่ามีร้อยละการเพิ่มขึ้นมาก ภายหลังเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ดังตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ร้อยละข้อมูลการตรวจสอบและมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ก่อนและหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเปรียบเทียบแบบไขว้ปี

ปี พ.ศ.		การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ร้อยละ)			มูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (ร้อยละ)		
		ก่อน AEC			ก่อน AEC		
		พ.ศ. 2556	พ.ศ. 2557	พ.ศ. 2558	พ.ศ. 2556	พ.ศ. 2557	พ.ศ. 2558
หลัง ACE	พ.ศ. 2559	1,826	1,097	1,008	559	223	250
	พ.ศ. 2560	3,400	2,076	1,913	930	405	447
	พ.ศ. 2561	2,439	1,478	1,360	845	363	402

2. ผลการศึกษาความสัมพันธ์เชิงสถิติของ การดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคายในแต่ละด้าน ปีต่อปี (Year on Year : YoY) ก่อนและหลังการเปิด

ของข้อมูลโดยใช้ค่า R Square การหาความสัมพันธ์ เชิงเส้นและทิศทางของความสัมพันธ์โดยใช้ Pearson Correlation และทดสอบข้อมูลผลการดำเนินงาน ดังกล่าวค่าเฉลี่ย 3 ปีก่อนและหลังการเปิดประชาคม

เศรษฐกิจอาเซียนหาความแตกต่างทางนัยสำคัญทางสถิติ (P-value (α)) โดยใช้ Paired t-test for Mean ซึ่งมีสมมุติฐานหลักว่าผลการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคายเฉลี่ย 3 ปีก่อน และหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนแตกต่างกันอย่างไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ กำหนดค่าระดับนัยสำคัญ (α) เท่ากับ 0.05 ผลการทดสอบพบว่า การตรวจสอบ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า และมูลค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าหลังจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนมีจำนวนรายการตรวจสอบเพิ่มขึ้น และมีมูลค่าเพิ่มขึ้นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมาก (Pearson Correlation coefficient (r) > 0.8) โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value (α) < 0.05) (ดังตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 ความสัมพันธ์เชิงสถิติของผลการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคายก่อนและหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

รายการข้อมูล		Mean	Variance	R Square	Pearson Correlation coefficient (r)	P(T<=t) one-tail	P(T<=t) two-tail
การตรวจสอบ	ก่อนเปิด AEC	33.33	82.33	0.8875	0.8849	0.0146	0.0291
	หลังเปิด AEC	610.67	33,294.33	0.9840			
มูลค่า	ก่อนเปิด AEC	64,456,806.96	485,262,908,052,325	0.8593	0.9968	0.0062	0.0123
	หลังเปิด AEC	344,819,259.54	5,832,429,234,916,160	0.9102			

3. ผลการศึกษาการเตรียมความพร้อมทรัพยากรตามองค์ประกอบ 4M (Man, Money, Material, Management) ของด้านอาหารและยาหนองคายในการรับผลที่เกิดจากประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน จากพบว่า การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าและมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ย 3 ปีก่อน (ปี 2556 - 2558) และค่าเฉลี่ย 3 ปีหลัง (ปี 2559 - 2561) ของการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน มีจำนวนรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจสอบการนำเข้าและมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเพิ่มขึ้นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมาก (Pearson Correlation coefficient (r) > 0.8) และการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าและมูลค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าก่อนและหลังจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value (α) < 0.05) และนอกจากนี้ยังพบว่าประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าหลังจากเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

เพิ่มขึ้นจาก 1 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร เป็น 3 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จะเห็นได้ว่าประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบเพิ่มขึ้น ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในการนี้จึงเป็นประโยชน์ต่อการเตรียมความพร้อมทรัพยากรตามองค์ประกอบ 4M (Man, Money, Material, Management) ของด้านอาหารและยาหนองคายดังนี้

1) ด้านทรัพยากรบุคคล (Man) ด้านอาหารและยาหนองคาย ได้เพิ่มเจ้าหน้าที่ประจำด้านอาหารและยา โดยแบ่งเป็นเจ้าหน้าที่ประจำ ณ ด้านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาวแห่งที่ 1 จำนวน 1 คน เจ้าหน้าที่ประจำด้านตรวจสินค้า ด้านตรวจรถไฟและด้านพรมแดนท่าเรือหนองคาย จำนวน 1 คน เจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาหนองคาย จำนวน 1 คน รวมจำนวน 3 คน จากเดิม 2 คน และ

เพิ่มผู้ช่วยพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาหนองคาย จาก 1 คน เป็น 2 คน

2) ด้านงบประมาณ (Money) ด้านอาหารและยาหนองคาย มีการขอสันับสนุนงบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มขึ้น และขอสันสนับสนุนงบประมาณจากหน่วยงานอื่น นอกเหนือจากที่ได้รับการสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ สำนักพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศ โดยจัดทำโครงการพัฒนาระบบการนำเข้า-ส่งออก การจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความร่วมมือของหน่วยงานที่ปฏิบัติงาน ณ พื้นที่ชายแดน และช่องทางเข้าออกระหว่างประเทศ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในกิจกรรมเพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหาและพัฒนางานสาธารณสุขชายแดน ปีงบประมาณ 2560 ในโครงการพัฒนาความร่วมมือหน่วยงานที่ปฏิบัติงาน ณ ด้านสะพานมิตรภาพไทย-ลาว ด้านสากลข้ามมิตรภาพลาว-ไทย 1 และเมืองคู่ขนาน โดยใช้งบประมาณ 3 ปีภายหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ปี พ.ศ. 2559 - 2561) รวม 1,073,400 บาท เพิ่มจาก 3 ปีก่อนการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ปี พ.ศ. 2556 - 2558) จำนวน 759,600 บาท เพิ่มขึ้น 313,800 บาท คิดเป็นเพิ่มขึ้นร้อยละ 41.31

3) ด้านปัจจัยการสนับสนุนการปฏิบัติงาน (Material) ด้านอาหารและยาหนองคายได้มีการขอพื้นที่ปฏิบัติงานและวัสดุอุปกรณ์ในการปฏิบัติงานร่วมกับด้านศุลกากรหนองคายในการขยายด่านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาวแห่งที่ 1 และภายในสำนักงานด้านศุลกากรแห่งใหม่ จากแต่เดิมมีสถานที่ปฏิบัติงานเฉพาะบริเวณด่านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาวแห่งที่ 1 ขาเข้าเท่านั้น

4) ด้านการบริหารจัดการ (Management) มีการเสริมสร้างสมรรถนะการบริหารราชการส่วนภูมิภาค

และการประสานความร่วมมือระดับหน่วยงานที่ปฏิบัติงาน ณ ด้านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาว แห่งที่ 1 ทั้งภายในประเทศและสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวตามโครงการที่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณ

อภิปรายผล

จากการศึกษาผลการดำเนินงานด้านอาหารและยาหนองคายเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ย 3 ปีก่อนและหลังการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนตั้งแต่ปีพุทธศักราช 2556 ถึงปีพุทธศักราช 2561 พบว่าข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า และมูลค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าหลังจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนมีจำนวนรายการตรวจสอบเพิ่มขึ้น และมีมูลค่าเพิ่มขึ้นไปในทิศทางเดียวกันอย่างมาก (Pearson Correlation coefficient (r) > 0.8) โดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P -value (α) < 0.05) และนอกจากนี้ยังพบว่าประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าหลังจากเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนเพิ่มขึ้นจาก 1 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร เป็น 3 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จะเห็นได้ว่าประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่เจ้าหน้าที่ต้องตรวจสอบเพิ่มขึ้น ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในการนี้พบว่า ด้านอาหารและยาหนองคายได้เตรียมความพร้อมทรัพยากรตามองค์ประกอบ 4M (Man, Money, Material, Management) ในการรองรับผลที่เกิดจากประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน โดยได้เพิ่มทั้งเจ้าหน้าที่ประจำด้านอาหารและยา งบประมาณ พื้นที่และวัสดุอุปกรณ์ในการปฏิบัติงาน ตลอดจนประสานความร่วมมือระดับหน่วยงานที่ปฏิบัติงาน ณ ด้านพรมแดนสะพานมิตรภาพไทย-ลาว แห่งที่ 1 ทั้งภายในประเทศและสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

สรุปและข้อเสนอแนะ

จะเห็นได้ว่าหลังจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในด้านปริมาณและมูลค่าเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และมีความหลากหลายของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่เพิ่มมากขึ้น จึงควรมีการเตรียมความพร้อมของด้านอาหารและยาของค้าย ดังนี้

1. การสร้างความพร้อมเชิงยุทธศาสตร์ระดับองค์กร (Organizational Strategic Preparedness Building)⁽⁴⁾ ประกอบด้วยกลยุทธ์ตามหลักการบริหารทรัพยากรตามองค์ประกอบ 4M คือ การเตรียมความพร้อมด้านบุคลากร การพัฒนาโครงสร้างและระบบบริหารจัดการ การปรับเปลี่ยนเชิงนโยบายระเบียบ กฎหมายและแนวปฏิบัติที่เกี่ยวข้องการพัฒนาองค์ความรู้ด้านการวิจัยและพัฒนา และการพัฒนาภาพลักษณ์องค์กร ควรมีการเพิ่มเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบและพิจารณาให้เพียงพอต่อปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น และควรมีการฝึกอบรม ศึกษาข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และด้านงบประมาณ ควรมีการสนับสนุนงบประมาณให้สอดคล้องกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น

2. การเพิ่มขีดสมรรถนะการบริหารจัดการพื้นที่ (area-based management)⁽⁴⁾ โดยการเสริมสร้างสมรรถนะการบริหารราชการส่วนภูมิภาค และการยกระดับความร่วมมือระดับหน่วยงานที่ปฏิบัติงาน ณ ด้านพรมแดนสะพานทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ

3. การยกระดับการบริการ และยกระดับการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (Public service Quality Upgrading)⁽⁴⁾ นอกจากนี้ ควรมีการศึกษาผลกระทบของการเปิดประชาคมเศรษฐกิจต่อการดำเนินงานด้านอาหารและยาในภาพรวมทั้งประเทศ โดยใช้หลักการเชิงสถิติ เพื่อเป็นข้อมูลในการสนับสนุนการปฏิบัติงานและเตรียมความพร้อมให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและแนวโน้มในอนาคตที่จะเกิดขึ้น

4. การศึกษานี้มีประโยชน์ในการให้ด้านอาหารและยาทุกแห่งในประเทศนำไปใช้ประโยชน์เพื่อเตรียมความพร้อมจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน และควรมีการต่อยอดศึกษาวิจัยในส่วนของการะงานตามกระบวนการดำเนินงานของด้านอาหารและยาเพื่อจัดสรรกำลังคนได้อย่างเหมาะสม

เอกสารอ้างอิง

1. กรมประชาสัมพันธ์. การเข้าสู่ประชาคมอาเซียน. จดหมายข่าวรัฐบาลเพื่อประชาชน. 2559;18:1-12.
2. กรมอาเซียน กระทรวงการต่างประเทศ. ไทยและความพร้อมเข้าสู่ประชาคมอาเซียน : ความเป็นคืบหน้าและทิศทางในอนาคต. กรุงเทพมหานคร : Page Maker Co.,Ltd.; 2560.
3. ญัตติ สีสากน. สถิติพื้นฐานสำหรับการอ่านงานวิจัย. ชลบุรี : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา; 2560.
4. สำนักงานนโยบายและแผน สำนักงานปลัดกระทรวงมหาดไทย. รายงานการศึกษาโอกาสและผลกระทบของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนต่อกระทรวงมหาดไทย. กรุงเทพมหานคร : สำนักงานปลัดกระทรวงมหาดไทย; 2554.



วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสื่อกลางและเป็นเวทีทางวิชาการ ในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุดิบตราย และวัตถุดิบพืชของนักวิชาการ 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 และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง

ประเภทที่ส่งตีพิมพ์

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

ประกอบด้วย

1.1 **บทคัดย่อ (abstract)** คือ การย่อเนื้อหาสำคัญเฉพาะที่จำเป็นเท่านั้น ระบุตัวเลขทางสถิติที่สำคัญใช้ภาษารัตนภูมิเป็นประโยคสมบูรณ์ เป็นร้อยแก้ว ความยาวไม่ควรเกิน 350 คำ ไม่ต้องมีเชิงอรรถอ้างอิง บทคัดย่อต้องเขียนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ถูกต้องตรงกัน และมีส่วนประกอบ ได้แก่

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

1.2 **บทนำ** เป็นส่วนหนึ่งของบทความที่อธิบายเหตุผล มีข้อมูลทฤษฎีที่ชี้ให้เห็นปัญหาและเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อ นำไปสู่การศึกษา ให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหาหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้ พร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ของการศึกษาในส่วนท้ายของบทนำ (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

1.3 **วิธีการวิจัย** อธิบายข้อมูลและระเบียบวิธีวิจัยที่กล่าวถึง ระยะเวลาการศึกษา พื้นที่ แหล่งที่มาของข้อมูล กลุ่มตัวอย่างและวิธีการรวบรวมข้อมูล วิธีการเลือกตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย ตลอดจนวิธีการวิเคราะห์ข้อมูลหรือใช้หลักสถิติมาประยุกต์ (ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง)

1.4 **ผลการวิจัย** อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน ไม่มีตัวเลขมาก บรรยายเป็นร้อยแก้ว หากมีตัวเลขและตัวแปร มากควรใช้ตารางหรือแผนภูมิ โดยไม่ต้องอธิบายตัวเลขในตารางซ้ำอีกในเนื้อเรื่อง ยกเว้นข้อมูลสำคัญๆ พร้อมทั้งแปลความหมายของผลที่ค้นพบ หรือวิเคราะห์ (ความยาวประมาณ 5 หน้าครึ่ง ทั้งนี้ควรมีตารางและแผนภูมิรวมกันไม่เกิน 5 ภาพ)

1.5 **อภิปรายผล** ควรเขียนอภิปรายผลการวิจัยว่า เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่เพียงใด และควรอ้างอิง

ถึงทฤษฎีหรือผลการศึกษา อาจแสดงความเห็นเบื้องต้นตาม ประสพการณ์หรือข้อมูลที่ตนมีเพื่ออธิบายส่วนที่โดดเด่น แตกต่างเป็นพิเศษและอาจจบบทความด้วยข้อสรุปว่า ผลที่ได้ ตรงกับวัตถุประสงค์การวิจัยหรือไม่ ให้ข้อเสนอแนะที่นำผล การวิจัยไปใช้ประโยชน์หรือให้ประเด็นคำถามการวิจัยต่อเนื่อง อาจใส่ไว้ในหัวข้อเดียวกันกับวิจารณ์ก็ได้ (ความยาวประมาณ 2 หน้า)

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

1.7 เอกสารอ้างอิงแบบแวนคูเวอร์ (Vancouver Style) การเรียงรายการอ้างอิงท้ายบทความนำรายการอ้างอิง มารวบรวมเขียนไว้ท้ายบทความ 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 อ้างอิงมารวบรวมเขียนไว้ท้ายบทความ 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

1. Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.
2. 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

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

1. 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.
2. เกรียงศักดิ์ จีระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันดา, วินัย สุวตติ, อรุณ วงษ์จิราษฎ์, ประอร ขวลิตธำรง, 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 โฆษิตเศรษฐ, รัตนา เติงยทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะที่บ่งชี้โรคไตด้วยวิธีโปรตีนโนมิคส์. ใน: จงรลักษณ์ชยปรกรณ์, 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

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

ตัวอย่าง

1. Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis, MO: Washington University; 1995.
2. อังคาร ศรีชัยรัตนกุล. การศึกษาเปรียบเทียบคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยโรคซึมเศร้าชนิดเฉียบพลันและชนิดเรื้อรัง [วิทยานิพนธ์ปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2543.

6. การอ้างอิงบทความในหนังสือพิมพ์ (Newspaper article)

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

ตัวอย่าง

1. Lee G. Hospitalizations tied to ozone pollution; study estimates 50,000 admissions annually. The Washington Post. 1996 Jun 21; Sect. A: 3 (col. 5).
2. ซี 12. ตุลาการศาล 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, ตอนที่ 30 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

1. 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>
2. วิวัฒน์ วัฒนพิทยากร. การเขียนเอกสารอ้างอิงในวารสารทางวิชาการโดยใช้ระบบแวนคูเวอร์. 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(ที่มีeกำกับ).
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 หรือหน่วยงาน; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

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

จริยธรรมในการตีพิมพ์บทความ

1. กองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์พิจารณาบทความ ที่มีรูปแบบและคุณสมบัติที่ครบถ้วนตามข้อกำหนดเท่านั้น หากบทความนั้นไม่ตรงตามข้อกำหนดกองบรรณาธิการฯ มีสิทธิ์ ในการปฏิเสธลงตีพิมพ์
2. การพิจารณาบทความ (Peer review) ของวารสารอาหารและยา ถือเป็นขั้นสูงสุด ผลงานวิชาการอาจไม่ได้ลงตีพิมพ์ในเล่มที่กำหนดไว้ จนกว่าจะผ่านการพิจารณาบทความ (Peer Review) และพร้อมจะลงตีพิมพ์แล้วเท่านั้น
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)



รับรองระหว่างปี 2020 - 2024

วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
ในระดับที่ 2 มีระยะเวลารับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร.02-590-7256, 02-590-7254
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>