

อาหารและยา

วารสารวิชาการ คຸ້ມครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

ปีที่ 3 ฉบับที่ 3 / 2539



• เครื่องสำอางกับ
โรคสมองฝ่อ

• MEDWATCH คืออะไร

• ต่างหูแม่เหล็กลดน้ำหนักได้จริงหรือ

แล้วที่นี้ดาวกับเดือนก็ใกล้แค่เอื้อม



เสน่ห์ของผู้หญิงขึ้นอยู่กับ

กับสัดส่วนที่ลงตัว

ง่ายๆ ใส่ใจและทะนุถนอม

ทุกรายละเอียด

หลับให้เต็มอิ่ม เลี่ยงอาหาร

อ้วน...อ้วน ที่สำคัญระวัง

น้ำตาล โดยเฉพาะรสชาติ

ของความหวานต้องสลิมมา

เพราะมีรสหวานธรรมชาติ

แต่แคลอรีต่ำกว่าน้ำตาล

หลายเท่า ถึงจะทำให้สุขภาพดี

และควบคุมน้ำหนักได้

ที่นี้...ผู้หญิงอย่างเราอยาก

ได้อะไรก็ไม่ใช่ว่าเรื่องยาก



สลิมมา...รสหวานธรรมชาติเพื่อสุขภาพ

* น้ำตาลทราย 1 ช้อนโต๊ะ ให้พลังงาน 45 แคลอรี / สลิมมา 1 ชอง ให้พลังงาน 4 แคลอรี (เหมาะสำหรับผู้ใหญ่ในการควบคุมน้ำหนักและระดับน้ำตาลในเลือด)

อาหารและยา

ปีที่ 3 ฉบับที่ 3/2539 กันยายน - ธันวาคม 2539

ISSN 0859-1180 Vol. 3 SEP - DEC 1996

วัตถุประสงค์

- เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์และบุคลากรด้านสาธารณสุขทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อในการเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหารและยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และสารระเหย ของนักวิชาการ ที่สนใจทั่วไป ทั้งภาครัฐและเอกชน

ที่ปรึกษาด้านบริหาร

- เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
- รองเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองทุกกอง
- คณะกรรมการกองทุนพัฒนาวิชาการ
- คณาจารย์คณาจารย์
- มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ

ที่ปรึกษาด้านกฎหมาย

- นายศานิต ศรีสังข์

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ศ.ภก. ดร.ภักดี โพธิศิริ
- ภญ.ฉันทนา จุติเทพารักษ์
- ภญ.สมพร จันทศรี
- ภก.ทวีศักดิ์ จันทน์
- ภญ.ปรานี ธนสิทธิ์
- ภญ.นฤมล โกมลเสวิน
- รศ.นพ. ดร.วิจิตร พงษ์ลัดดา
- รศ. ดร.นิรัตน์ อิมามิ
- รศ. ดร.วิโรจน์ ตั้งเจริญเสถียร
- ผศ.ภญ. ดร.จุฑามณี สุทธิศรีสังข์
- รศ. ดร.อรอนงค์ นัยวิกุล

คณะกรรมการ

- ภญ.สุบุญญา หุตังคบดี
- บรรณาธิการ ผู้พิมพ์ ผู้โฆษณา
- ภก.วิศิษฐ์ ประวีณวงศ์วุฒิ
- บรรณาธิการอำนวยการ
- ภก.พ.ต.ท.ดร.นภดล ทองนพเนื้อ
- บรรณาธิการวิชาการ
- นางจกกลณี วิทยารุ่งเรืองศรี
- บรรณาธิการบริหาร
- น.ส.วิไลลักษณ์ ชินบุรณ
- บรรณาธิการผู้ช่วย
- ภญ.พรทิพย์ เข้มขุน
- บรรณาธิการผู้ช่วย

กองบรรณาธิการ

- ภญ.สุมาลี พรภิฑยประสาน • ภญ.สุสว่าง จิตติสัทยาการ • ภญ.วรสุตา ยุงทอง • ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์ • ภก.วินิจ อัสวกิจวิรี • ภญ.ศศิพร พัทธไพศาล • ภญ.ธีรธร มโนธรรม • ภญ.ยุพา เตียงธวัช • ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม • ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ • ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ • ภญ.วันดา แก้วผณีกรังษี • ดร.หทัยา กองจันทัก • น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม • ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ • นายยุทธนา นรภูมิพิภรณ์ • นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ • น.ส.เดือนเพ็ญ ภิญโญนิเกษม • ภญ.นุชนาฏ เรืองศิลาสิงห์ • นางฉวีวรรณ ศรีโกมล

ฝ่ายการเงินและทะเบียนสมาชิก

- น.ส.อุบลวรรณ เจริญผ่อง • น.ส.อารีย์ กุลเขมานนท์ • นางจิราวุธ เวียงสงค์

สำนักงานวารสาร

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000
โทร. 590-7255, 590-7264 โทรสาร. 591-8457

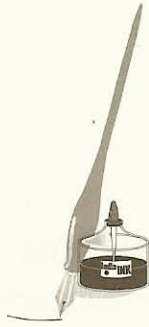
เจ้าของ

- โครงการวารสารวิชาการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข และกองทุนพัฒนาวิชาการ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข โดยดำเนินการภายใต้มูลนิธิสาธารณสุขแห่งชาติ

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาการและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

สารบัญ

	หน้า
บันทึก บ.ก.	1
บทความ	
- การศึกษาอุปทานยาบ้าในประเทศไทย	4
- เครื่องสำอางกับโรคสมองฝ่อ	6
- การพัฒนาวิธีควบคุมและกำกับดูแลการนำเข้าอาหารบางชนิด	20
- การเพิกถอนและเปลี่ยนแปลง สารแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ของ แอมเฟตามีน วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และวัตถุออกฤทธิ์ใน ประเภท 2 เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1	30
รายงานการวิจัย	
- การศึกษาวิจัย เรื่อง การศึกษาคุณภาพทางด้านเคมีและจุลชีววิทยา ของไส้กรอก	35
- ความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับอาหารและยา	42
กรณีศึกษา	
- การขายยาชุดของเภสัชกร	58
แนะนำงานคบส.ส่วนภูมิภาค	
- แนะนำศูนย์วิชาการอาหารและยาเขต 3	61
ข่าววิชาการ	
- MEDWATCH คืออะไร	63
- ยาทาลิโดมายด์ คุณอนันต์ หรือ โทษมหันต์	67
ไขข้อข้องใจทางวิชาการ	
- คำถาม-คำตอบเกี่ยวกับการวิเคราะห์ค่าใช้จ่ายของปัญหาที่เกิดจาก การใช้ยา	70
- ต่างหูแม่เหล็กลดน้ำหนักได้จริงหรือ	74



บันทึก บ.ก.

“การศึกษาอุปทานยาบ้าในประเทศไทย” เป็นเรื่องที่เราควรติดตามในฉบับนี้ ไม่มีใครไม่ได้ยินคำว่า “ยาบ้า” หรือต่อต้านการใช้ “ยาบ้า” มาทราบสถานการณ์ แหล่งที่มา แหล่งที่จะหาซื้อ ผู้ที่เสพ และใช้เป็นอุทธรณ์หรือใช้สำหรับดูแลป้องกันคนรอบข้างหรือเพื่อนๆ ไม่ให้แพ้วพานกับสิ่งเหล่านี้

ซึ่งจะเห็นได้ว่า โทษของการเสพ นอกจากจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของตนเองแล้ว คนที่ขายมีไว้ครอบครอง ฯลฯ ก็ยังมีโทษสูงทั้งปรับทั้งจำ ดังที่มีรายละเอียดในเรื่องการเพิกถอนและเปลี่ยนแปลงการควบคุมยาบ้า เหล่านี้ให้ได้รับโทษสูงขึ้น

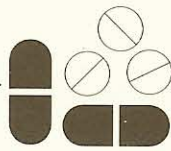
ถ้ากรอกที่คนไทยเรารับอารยธรรมจากชาวตะวันตกและเป็นที่ยอมรับประเพณีอยู่ขณะนี้ ท่านทราบไหมว่ามีคุณภาพความปลอดภัยจากสารเคมีหรือจุลชีวะต่าง ๆ เป็นอย่างไร ท่านสามารถติดตามรายละเอียดได้จากฉบับนี้ รวมทั้งการปรับขั้นตอนวิธีการนำเข้าอาหาร

ท่านทราบหรือไม่ว่า ทำไมเมืองไทยเราจึงมีความแตกต่างจากประเทศที่เจริญแล้วในแง่ของควมรับผิดชอบของผู้ผลิต-ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ฉบับนี้ท่านจะได้ทราบข้อเท็จจริงเรื่องนี้ โดยมีตัวอย่างของประเทศที่เจริญแล้วในเรื่องการดำเนินการในประเทศของเขา เพื่อว่าจะได้ช่วยกันผลักดันให้ความรับผิดชอบตกอยู่กับผู้ผลิตหรือผู้ได้ประโยชน์จากสินค้าที่เขาผลิตแทนการเอาเปรียบผู้บริโภค

ฉบับนี้ยังมีเกร็ดอื่น ๆ อีกมากมาย ติดตามอ่านแล้วจะทราบว่าได้ประโยชน์

เกสัชกรหญิงสุบุญญา หุตังคบดี

บรรณาธิการผู้พิมพ์ ผู้โฆษณา



การศึกษาอุปทานยาบ้าในประเทศไทย

กองวิชาการและแผนงานต่างประเทศ สำนักงานป.ป.ส.

การขยายตัวของยาบ้าในประเทศไทย ได้ปรากฏอย่างมากในช่วง 10 ปี ที่ผ่านมา จากสถิติการจับกุมคดียาบ้าในประเทศไทย ในปี 2528 มีการจับกุมคดียาบ้าเพียง 28 จังหวัด แต่ 10 ปีหลังจากนั้น การจับกุมยาบ้าเพิ่มขึ้นในทุก 75 จังหวัดของประเทศหากพิจารณาจังหวัดที่มีสถานการณ์ปัญหาอย่างรุนแรงจากปี 2528 ที่มีจำนวนเพียง 2 จังหวัดเท่านั้น ได้เพิ่มขึ้นเป็น 20 จังหวัดในปัจจุบันและมีแนวโน้มของการขยายตัวของปัญหามากยิ่งขึ้น

กลุ่มประชากรที่เสพยาบ้าในประเทศไทยมีหลายสาขาอาชีพ ที่สำคัญได้แก่ ผู้ขับรถบรรทุกประเภทต่าง ๆ กลุ่มแรงงานภาคเกษตร กลุ่มแรงงานในสถานประกอบการ กลุ่มแรงงานในสถานบันเทิง รวมไปถึง กลุ่มเยาวชนทั้งในและนอกสถานศึกษา ฯลฯ ซึ่งนับว่ายาบ้าเป็นยาเสพติดที่มีกลุ่มประชากรผู้ใช้หลากหลายอาชีพมากที่สุด และมีมูลเหตุของการใช้แตกต่างกัน เช่น เพื่อต้องการทำงานให้มากขึ้น เพื่อต้องการความสนุกสนานรื่นเริง ฯลฯ ประเมินการว่า ในประเทศไทยมีผู้ใ้ยาบ้าหลายแสนคน และนับวันจะมีผู้บริโภครายใหม่เพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ

การขยายตัวของการผลิตยาบ้าในประเทศไทย นับเป็นปัจจัยสำคัญประการหนึ่งที่ทำให้ปัญหานี้เพิ่มมากขึ้น แต่เดิมการผลิตยาบ้าถูก



ลักลอบจัดตั้งขึ้นในพื้นที่กรุงเทพมหานคร และจังหวัดปริมณฑลเท่านั้น แต่หลังจากนั้นแหล่งผลิตยาบ้าได้กระจายตัวมากขึ้นในหลายจังหวัดในทุกภาคของประเทศ จากการผูกขาดเพียงไม่กี่กลุ่มได้เกิดการแตกตัวของกลุ่มผู้ผลิตรายอื่นอย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งตั้งแต่ปี 2538 เป็นต้นมา ขบวนการชนกลุ่มน้อยในพื้นที่ชายแดนไทย - พม่า เช่น กลุ่มขุนสำ กลุ่มมัว ได้พัฒนาการผลิตยาบ้า จนสามารถเป็นกลุ่มผลิตยาบ้าที่มีบทบาทสำคัญในการกระจายยาบ้าเข้ามาในประเทศไทย

การแตกตัวเพิ่มขึ้นของการผลิตยาบ้าในประเทศไทย อาจมีลักษณะพิเศษแตกต่างจากหลาย ๆ ประเทศตรงที่ผู้ผลิตยาบ้าส่วนใหญ่ในระยะหลัง ยังไม่มีความรู้ทางวิทยาศาสตร์หรือทางด้านเคมีเพียงพอนอกจากอาศัยการจดจำจาก

ประสบการณ์เป็นหลัก ทำให้ลักษณะทางกายภาพ และส่วนผสมของยาบ้าจากการผลิตแต่ละครั้ง แม้ว่าจะอยู่ในแหล่งผลิตเดียวกันจึงมีความแตกต่างกันอย่างมาก ไม่มีมาตรฐานการผลิตที่แน่นอน

ความแตกต่างของการผลิตยาบ้าดังกล่าว จะส่งผลต่อสุขภาพและร่างกายของผู้เสพยาบ้าในระดับที่ต่างกัน ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องติดตามสถานการณ์ปัญหาดังกล่าวอย่างใกล้ชิด เพราะสิ่งเหล่านี้เป็นสิ่งที่มีความกระทบโดยตรงต่อตัวผู้เสพยาบ้า กองวิชาการและการต่างประเทศ สำนักงานป.ป.ส. จึงได้ทำการศึกษาระบบอุปทานและการแพร่ระบาดของยาบ้าในประเทศไทยขึ้น ซึ่งพอจะสรุปผลของการศึกษาได้ดังนี้

การศึกษาในครั้งนี้ได้จัดทำขึ้นในระหว่างเดือนพฤษภาคมถึงเดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2539 ทำการจัดเก็บตัวอย่างยาบ้ามาจากทุกส่วนของประเทศ คิดเป็นจำนวนจังหวัดได้ 50 จังหวัด (รวมทั้ง กทม.) จาก 75 จังหวัดทั่วประเทศ โดยที่ภาคกลางเป็นที่สามารถจัดเก็บตัวอย่างยาบ้าได้มากที่สุดซึ่งได้มาครบทุกจังหวัดที่มีอยู่ในภาค รองลงมาได้แก่ภาคเหนือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคใต้ ตามลำดับ โดยในบางพื้นที่สามารถจัดเก็บตัวอย่างยาบ้า ได้มากกว่า 1 ตัวอย่าง ซึ่งภาคกลางจะมีจำนวนตัวอย่างยาบ้าที่นำมาทำการตรวจสอบมากที่สุด คือประมาณครึ่งหนึ่งของยาบ้าทั้งหมด รองลงมาได้แก่ ภาคเหนือ ภาคใต้ และ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือตามลำดับซึ่งจากตัวอย่างยาบ้าทั้งหมดจะพบว่า มีสถานที่จำหน่ายยาบ้าระดับแพร่ระบาด ที่สำคัญมีอยู่ 6 - 7 ประเภท ได้แก่ สถานที่จำหน่ายที่เป็นบ้านพักอาศัย ร้านค้า สถานบริการน้ำมัน ร้านปะยาง จากตัวบุคคลในฐานะแหล่งจำหน่ายวินมอเตอร์ไซด์ และอื่น ๆ สถานที่หรือบุคคลเหล่านี้ ถือเป็น

จุดกระจายยาบ้าไปยังผู้เสพในพื้นที่ต่าง ๆ ในส่วนของราคายาบ้าในพื้นที่ภาคต่าง ๆ จะพบว่า ราคายาปลีกยาบ้าทุกภาคมีราคาเฉลี่ยที่ใกล้เคียงกันมาก คืออยู่ในระหว่าง 91 - 100 บาทต่อเม็ด โดยพบว่าภาคตะวันออกเฉียงเหนือเป็นภาคที่ราคายาปลีกยาบ้าสูงที่สุด ในขณะที่ภาคเหนือมีราคายาปลีกยาบ้าต่ำที่สุด แต่เมื่อพิจารณาราคายาส่งกลับมีราคาเฉลี่ยต่อภาคแตกต่างกันอยู่ค่อนข้างมาก คืออยู่ในระหว่าง 7,000 - 12,000 บาทต่อถุง (ประมาณ 200 เม็ด) โดยที่ภาคใต้มีราคายาส่งสูงที่สุดในขณะที่ภาคเหนือมีราคายาส่งต่อดูต่ำที่สุด

ในการจำหน่ายยาบ้าให้กับผู้เสพในพื้นที่ต่าง ๆ ผู้จำหน่ายจะมีวิธีการบรรจุยาบ้าเพื่อซ่อนพรางหรือเพื่อความสะดวกในหลายรูปแบบ ซึ่งในการศึกษานี้พบวิธีการบรรจุยาบ้าเพื่อการขายปลีกถึง 7 ลักษณะได้แก่ การบรรจุใส่หลอดกาแฟตั้งแต่ 1-5 เม็ด การห่อหุ้มด้วยการดาษฟอล์ยหรือกระดาษตะกั่ว การห่อหุ้มด้วยกระดาษ การบรรจุใส่ในถุงพลาสติก รวมถึงการขายปลีกโดยไม่ได้รับบรรจุอะไรเลยและจากตัวอย่างการบรรจุยาบ้าทั้งหมดในทุกภาคพบว่า การบรรจุยาบ้าในหลอดกาแฟจำนวน 1-2 เม็ดต่อหลอดเป็นวิธีการที่พบมากที่สุด รองลงมาได้แก่การบรรจุใส่ถุงพลาสติก และการห่อหุ้มกระดาษฟอล์ยหรือกระดาษตะกั่วตามลำดับ

เมื่อพิจารณาวิธีการบรรจุยาบ้าในแต่ละภูมิภาค ปรากฏว่า ภาคเหนือและภาคตะวันออกเฉียงเหนือเป็นภาคที่นิยมวิธีการบรรจุยาบ้าโดยการใส่กระดาษฟอล์ยหรือกระดาษตะกั่วห่อหุ้มมากที่สุด ในขณะที่ภาคกลางและภาคใต้ จะใช้การบรรจุยาบ้าใส่หลอดกาแฟจำนวน 1-2 เม็ดต่อหลอดในปริมาณที่มากที่สุด แต่ถ้าหาก

■ ■

**การแพร่ระบาดของยาบ้าในปัจจุบันได้มีการขยายตัวไปยัง
กลุ่มประชากรประเภทต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น ซึ่งพบว่าในปัจจุบันมีกลุ่มประชากร
สาขาอาชีพต่าง ๆ กว่า 9 กลุ่ม เป็นเป้าหมายของการแพร่ระบาดของยาบ้า
ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มผู้ทำการค้าและเสพติดเอง กลุ่มนักเรียนในสถานศึกษา
กลุ่มคนขับรถ กลุ่มรับจ้าง กลุ่มผู้ใช้แรงงาน กลุ่มคนที่อาศัยอยู่ในหมู่บ้าน
กลุ่มแรงงานภาคเกษตรกร กลุ่มลูกเรือประมง**

■ ■

พิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างการบริจายาบ้ากับสถานที่จำหน่ายแล้วจะพบว่ามียอยู่หลายรูปแบบ เช่น สถานที่จำหน่ายที่เป็นบ้านพักอาศัยจะใช้วิธีการบริจายาบ้าในหลอดกาแฟและใส่ในกระดาสฟอล์มมากที่สุด และใช้วิธีการบริจายาบัลงในถุงพลาสติกในลำดับรองลงมา ส่วนในสถานที่จำหน่ายที่เป็นร้านค้า พบการบริจายาบ้าในกระดาสฟอล์มมากที่สุด สำหรับสถานบริการน้ำมัน การใส่ยาบ้าในหลอดกาแฟ กระดาสฟอล์มหรือถุงพลาสติก เป็นรูปแบบการบริจายาบ้าที่เป็นที่นิยมใช้กันมากที่สุดอยู่ในขณะนี้

การแพร่ระบาดของยาบ้าในปัจจุบันได้มีการขยายตัวไปยังกลุ่มประชากรประเภทต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น ซึ่งพบว่าในปัจจุบันมีกลุ่มประชากรสาขาอาชีพต่าง ๆ กว่า 9 กลุ่ม เป็นเป้าหมายของการแพร่ระบาดของยาบ้า ซึ่งประกอบด้วยกลุ่มผู้ทำการค้าและเสพติดเอง กลุ่มนักเรียนในสถานศึกษา กลุ่มคนขับรถ กลุ่มรับจ้าง กลุ่มผู้ใช้แรงงาน กลุ่มคนที่อาศัยอยู่ในหมู่บ้าน กลุ่มแรงงานภาคเกษตรกร กลุ่มลูกเรือประมง กลุ่มคนว่างงาน ฯลฯ โดยการแพร่ระบาดของกลุ่มประชากรดังกล่าวในทั่วทุกภาคของประเทศ และเมื่อพิจารณาความรุนแรงของปัญหายาบ้าในแต่ละกลุ่มประชากรดังกล่าวโดยดูจากเป้าหมายของการจำหน่ายของยาบ้าของผู้ขายปลีกแล้ว

ปรากฏว่ากลุ่มผู้ขายปลีกมุงขายยาบ้าให้นักเรียนในสถานศึกษาเป็นหลัก โดยมีเป้าหมายรองลงมาที่กลุ่มผู้ใช้แรงงาน และกลุ่มคนขับรถ และถ้าหากพิจารณากลุ่มประชากรที่เป็นปัญหารายภาคกลุ่มนักเรียน ก็ยังคงเป็นกลุ่มประชากรเป้าหมายที่มีส่วนของปัญหามากที่สุดในแทบทุกภาค ยกเว้นภาคใต้ซึ่งมีกลุ่มคนขับรถที่เป็นเป้าหมายหลักแทน

สำหรับสถานที่ซื้อขายยาบ้าของกลุ่มประชากรที่เป็นปัญหา ปรากฏว่าสถานที่จำหน่ายที่เป็นบ้านพักอาศัยจะเป็นสถานที่ที่กลุ่มนักเรียนชอบเข้าไปซื้อมากที่สุด รองลงมาได้แก่สถานที่จำหน่ายที่เป็นร้านค้าและจากตัวบุคคลซึ่งจุดนี้แสดงให้เห็นว่า สำหรับกลุ่มนักเรียนแล้วจะมีสถานที่ที่สามารถซื้อขายยาบ้าได้หลายแหล่ง ในกลุ่มคนขับรถส่วนใหญ่จะหาซื้อขายยาบ้าในสถานบริการน้ำมันเป็นหลัก และในส่วนของผู้ใช้แรงงานซึ่งส่วนใหญ่จะอยู่ในพื้นที่เฉพาะ สถานที่ซื้อขายยาบ้าของกลุ่มดังกล่าว มักจะเป็นบ้านพักอาศัยร้านค้า และจากตัวบุคคลที่จำหน่ายยาบ้าโดยตรง

จากผลการศึกษาข้างต้นจะพบได้ว่าปัญหาของยาบ้าได้แพร่ระบาดอย่างกว้างขวางโดยมีแหล่งจำหน่ายหลายประเภทและมีกลุ่มผู้เสพเพิ่มมากขึ้นและแพร่ระบาดไปทั่วทุกภาคของประเทศ สำนักงานป.ป.ส. โดยคณะอนุกรรมการ

จัดทำแผนป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (พ.ศ. 2540-2544) จึงได้มอบหมายให้คณะทำงานศึกษาระบบการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด จัดทำการศึกษาถึงระบบป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด โดยคณะทำงานได้นำข้อมูลและสถานการณ์ต่าง ๆ ของยาเสพติดมาทำการศึกษาและพิจารณาถึงแนวทางในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด ซึ่งได้ข้อสรุปดังนี้

1. ตัดทอนการผลิต การขาย ไม่ให้ถึงมือผู้เสพ
2. ทำเป็นยาควบคุมที่ถูกต้องตามกฎหมาย และให้ความคุ้มครองโดยแพทย์
3. ควบคุมการนำเข้าสารตั้งต้น
4. ทำลาย หรือควบคุมกลุ่มอิทธิพลในพื้นที่
5. ควรให้ความรู้แก่ประชาชนทั่วไปให้กว้างขวางขึ้นตั้งแต่เด็กและทุกกลุ่มวัย
6. ต้องให้ประชาชนมีรายได้เพียงพอต่อการดำรงชีพ
7. สร้างจิตสำนึกให้ผู้ประกอบการยอมรับปัญหาสังคม
8. ต้องมีการตรวจสินค้านำเข้าจากต่างประเทศที่ผลิตสารตั้งต้นอย่างเข้มงวด
9. การเรียกซื้อตัวยาคควรสื่อให้เกิดความรู้สึกในแง่ลบต่อตัวยาค
10. เร่งดำเนินการจับกุมผู้ค้ารายย่อยที่เป็นตัวกลางจำหน่ายยาแก่ผู้เสพอย่างเด็ดขาด
11. ต้องพัฒนาเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานด้านยาเสพติดให้มีความรับผิดชอบ มีคุณภาพ และมีการปฏิบัติงานอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพิ่มอัตรากำลังให้เพียงพอโดยเฉพาะในด้านการปราบปราม

12. ต้องมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด จริงจัง ทั้งในแง่ของการเพิ่มบทลงโทษและการดำเนินคดี ตลอดจนการลงโทษ

13. ประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทุกกลุ่มเป้าหมายรู้ถึงพิษภัยของยาเสพติด และโทษทางกฎหมายที่จะได้รับ โดยเน้นการสื่อสารให้เกิดความเข้าใจได้ง่ายในแต่ละกลุ่มเป้าหมาย โดยเฉพาะโทษที่แท้จริง เพราะความไม่เข้าใจและความเชื่อของผู้เสพในขณะนี้คือ ยาเสพติดมีประโยชน์ส่วนโทษที่จะเกิดในระยะยาวนั้นประชาชนไม่ทราบ

14. สนับสนุนให้มีการแก้ไขปัญหายาเสพติดในชุมชนโดยขยายผลแนวความคิดของโครงการเครือข่ายชุมชน หมู่บ้านตัวอย่าง

15. ให้มีการประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ดำเนินงานให้เป็นไปอย่างมีความสอดคล้อง สนับสนุนซึ่งกันและกัน เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่กลุ่มเป้าหมาย โดยกลุ่มเป้าหมายไม่สับสน

16. หาแนวทางป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดให้เหมาะสมกับแต่ละกลุ่มเป้าหมาย เช่น ในสถานศึกษา ในชุมชนแออัด เป็นต้น

เพื่อให้การดำเนินงานมาตรการในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดประสบความสำเร็จ จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการประสานความร่วมมือกันในทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เพราะปัญหาการแพร่ระบาดของยาเสพติดไม่ใช่เป็นปัญหาของใครหรือหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งโดยเฉพาะ แต่เป็นปัญหาของประเทศและเป็นปัญหาที่สามารถส่งผลกระทบต่อคนไทยทุกคน ในฐานะที่เป็นเจ้าของประเทศถึงเวลาแล้วที่คนไทยทุกคนต้องร่วมมือกันแก้ไข เพื่อให้ปัญหายาเสพติดหมดสิ้นไป





เครื่องสำอางกับโรคสมองฝ่อ

พวพรรณ สุณธรรณ*

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่คนเราใช้ในชีวิตประจำวันด้วยความเคยชินว่าน่าจะไม่มีอันตรายแต่อย่างใด เพราะผู้ที่ใช้เครื่องสำอางมักคาดหวังแต่สิ่งที่ดีจากเครื่องสำอางไม่ว่าจะเป็นความหอม ความสะอาด หรือความสวยงาม หลายคนที่มีอาการซึมเศร้า หรืออันตรายที่เกิดจากเครื่องสำอางด้วยเหตุผลที่ว่าใช้ทาผิวภายนอกเท่านั้น มิได้รับประทานเข้าไปในร่างกายเหมือนอาหารหรือยา จนกระทั่งในช่วงเดือนมีนาคม 2539 มีข่าวแพร่ออกไปทั่วโลก เรื่องการเกิดโรควัวบ้า (โคบ้า) ในประเทศอังกฤษ ผู้บริโภคหลายรายกังวลกับการใช้เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศอังกฤษ โดยเฉพาะลิปสติกซึ่งอาจมีการกลืนกินเข้าไปในร่างกาย โดยกังวลว่าหากมีส่วนผสมของวัตถุพิษที่มาจากวัว จะมีเชื้อวัวบ้าอยู่ในผลิตภัณฑ์ และเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหรือไม่ หลังจากที่เรื่องนี้จางลงจากความสนใจของประชาชนได้ไม่นาน ต่อมาในวันที่ 9 ตุลาคม 2539 ศาสตราจารย์นายแพทย์ นิพนธ์ พวงวรินทร์ ได้แถลงข่าวเตือนดารานักร้องและประชาชนที่นิยมใช้เครื่องสำอางรกแกะว่าอาจได้รับเชื้อวัวบ้าทำให้สมองฝ่อได้ เป็นผลให้ผู้บริโภคหลายรายที่กำลังขึ้นชมสรรพคุณและคำอวดอ้างของเครื่องสำอางรกแกะ มีอาการช็อกกับข่าวที่ได้รับเกิดความวิตกกังวลขึ้น เกิด

ความสับสนว่าจะใช้ต่อไปดีหรือไม่ เนื่องจากซื้อมาในราคาที่แพง (เป็นหลักหมื่น) ใจหนึ่งอยากใช้ต่อเพื่อให้ใบหน้าเต่งตึงตามที่อ้างและพยายามปลอบใจว่าเครื่องสำอางราคาแพงน่าจะปลอดภัย แต่อีกใจหนึ่งก็กังวลว่าในอนาคตจะต้องกลายเป็นผู้ป่วยโรคสมองฝ่อที่ต้องทนทุกข์ทรมานหรือไม่ไม่มีใครตอบได้

ปัญหาของเครื่องสำอางกับโรคสมองฝ่อ และโยงใยมาถึงเครื่องสำอางรกแกะว่า จะทำให้สมองฝ่อหรือไม่ ไม่มีผู้ใดให้คำตอบที่ชัดเจนหรือรับประกันได้ เพราะยังไม่มีการศึกษาพิสูจน์ได้ว่าในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะมีการปนเปื้อนของเชื้อวัวบ้า จนทำให้สมองฝ่อหรือแม้แต่การตรวจหาเชื้อที่ทำให้เกิดวัวบ้าก็ยังทำได้ยาก

เพื่อให้ความเข้าใจและการประเมินเกี่ยวกับโรคสมองฝ่อกับเครื่องสำอางง่ายขึ้น กองควบคุมเครื่องสำอางจึงได้รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องซึ่งคาดว่าจะประโยชน์ในการเฝ้าระวังความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น โดยได้ลำดับเนื้อหาสาระตั้งแต่การทำความรู้จักกับเชื้อ BSE จนกระทั่งมาถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ข้อมูลที่รวบรวมและเรียบเรียงในครั้งนี้ มีที่มาจากข้อมูลของสัตวแพทย์หญิงลัดดาวัลย์ รัตนนคร กองควบคุมโรคระบาด กรมปศุสัตว์ ข้อมูลจาก Report of WHO

*นักวิชาการอาหารและยา 8 ว. กองควบคุมเครื่องสำอาง



Consultation on Public Health issues related to human & animal transmissible spongiform encephalopathie Geneva 17-19 May 1995 และ WHO Press release WHO/28/ 3 April 1996 รวมทั้งข้อมูล เครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องจาก กองควบคุมเครื่องสำอางโดยมีลำดับของสารดังนี้

1. BSE - ชื่อพ้อง สาเหตุ อาการของโรค ระบาดวิทยา การตรวจวินิจฉัย
2. สถานการณ์ของโรค BSE ในประเทศ อังกฤษ
3. สถานการณ์ของโรค BSE ในประเทศอื่นๆ
4. สถานการณ์ของโรค BSE ในประเทศไทย
5. มาตรการการป้องกันการนำโรค BSE เข้า ประเทศไทย
6. บทสรุปและข้อเสนอแนะของ WHO
 - การลดความเสี่ยงต่อโรค BSE ในมนุษย์
 - ข้อสรุปของ WHO
7. สรุปผลการประชุมของผู้เชี่ยวชาญของ WHO ที่เมืองเจนีวา เมื่อวันที่ 3 เมษายน 2539
8. โรควัวบ้ากับการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน อาหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

9. เครื่องสำอางกับโรคสมองฝ่อ

10. เครื่องสำอางรกแกะ

Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)

ชื่อพ้อง Cow madness, raging cow disease, mad cow disease

สาเหตุ เกิดจากสาร (agent) ซึ่งมีคุณสมบัติ คล้ายคลึงสารที่เป็นสาเหตุของโรค Scrapie (โรคสมองอักเสบในแกะ) เรียกสารนี้ว่า Scrapies associated fibrils (SAF)

อาการของโรค

โรคนี้เกิดได้ทั้งในโคเนื้อและโคนม แต่พบว่า โคนมพันธุ์ขาว-ดำ (Holstien-Friesian) จะติดโรค ได้ง่ายที่สุด โรคนี้มีระยะฟักตัวนานระหว่าง 2 ถึง 8 ปี โดยสัตว์เริ่มแสดงอาการของโรคเมื่ออายุ 2 ปี 9 เดือน จนถึง 11 ปี ระยะเวลาของการเกิดโรค ไม่แน่นอน อาจตั้งแต่ 2 สัปดาห์ ถึง 14 เดือน

ส่วนมากสัตว์ป่วยจะตายภายใน 4 เดือน หลังแสดงอาการ สัตว์ป่วยที่เป็นสัตว์ใหญ่จะแสดงอาการทางประสาท ยืนไม่มั่นคง มีอาการอัมพาต และน้ำหนักตัวลดลง อาการตามปกติจะเริ่มจากมีนิสัยเปลี่ยนไป รวมถึงอาการตื่นกลัว สัตว์ป่วยบางตัวจะแสดงอาการตะกุกตะกั่น หรือเลียจมูกตลอดเวลา และจะแสดงอาการเด่นชัด เมื่อมีเสียงภายนอกกระตุ้น เช่น เสียงดัง หรือ การสัมผัส สัตว์บางตัวจะมีอาการกร้าวร้าว แกร่งขา ยกขาหน้าขึ้นสูง แสดงอาการตะกิบ และล้มลง โคนมน้ำนมจะลดลง ควบคุมตัวเองไม่ได้และอ่อนเพลีย

ในโคที่อายุน้อยกว่า 6 เดือน จะไม่พบการเกิดโรคนี้ แต่จะมีปัญหากับโคที่มีอายุตั้งแต่หนึ่งปีครึ่งขึ้นไปจนถึง 6 ปี สำหรับวัวนมจะพบเมื่อโคมีอายุ 4 ปีครึ่ง - 8 ปี

ประเทศอังกฤษได้ตั้งข้อสงสัยว่า การถ่ายทอดเชื้อโรค อาจมาจากอาหารสัตว์ที่มีการปนเปื้อนของเชื้อ Scrapie ที่ทำมาจากเนื้อและกระดูกป่น (meat and bone meal) หรืออาหารโปรตีนที่มาจากสัตว์สี่กระเพาะ (ruminants)

ระบาดวิทยา

โรค BSE จัดเป็นโรคระบาด แต่ไม่มีหลักฐานยืนยันว่าโรคติดต่อโดยตรงจากโคป่วยไปยังโคตัวอื่นๆ สัตว์ป่วยแต่ละตัวจัดเป็น index case และไม่มีหลักฐานยืนยันว่าโรคนี้จะผ่านไปกับผลิตภัณฑ์ชีวภาพต่างๆ สารเคมี เกสภัณฑ์ หรือน้ำ

เชื้อโรคนี้ไม่ถ่ายทอดทางกรรมพันธุ์ คาดว่าลูกโคจะมีโอกาสเสี่ยงต่อการรับเชื้อสูงกว่าโคที่เจริญพันธุ์แล้ว ถึง 30 เท่า

ในปี 2533 พบว่า 0.1% ของโคเจริญพันธุ์จำนวน 4 ล้านตัวในอังกฤษป่วยเป็นโรค BSE

การเกิดโรคส่วนใหญ่จะเกิดประปราย ผุ่ละ 1 ตัว เมื่อคิดเป็นอัตราการเกิดโรคต่อผุ่โคในอังกฤษพบสูงถึง 11%

การตรวจวินิจฉัย

เมื่อพบโคที่แสดงอาการป่วย ควรจะคำนึงถึงโรคพิษสุนัขบ้า โรค Listeriosis พิษจากสารตะกั่ว แมกนีเซียมในเลือดต่ำด้วย เพราะสัตว์ป่วยจะแสดงอาการทางประสาทคล้ายคลึงกัน โรคนี้สามารถตรวจได้จากตัวอย่างสมอง โดยใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน โดยให้เก็บตัวอย่างสมองทั้งหัวส่งตรวจทันทีที่สัตว์ตายแล้วผ่าครึ่งสมองตามยาวครึ่งหนึ่งดองใน 10% buffered formalin อีกครึ่งหนึ่งแช่แข็ง แล้วส่งตัวอย่างทั้งสองชิ้นไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะทำการตรวจสอบตามวิธีการที่ระบุในคู่มือการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการขององค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (The Office International des Epizooties, OIE) (B83)

ขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยคือ นำบางส่วนของสมองผ่านเป็นชิ้นบางๆ ด้วยมีดพิเศษ นำไปย้อมสี แล้วตรวจดูลักษณะที่เปลี่ยนแปลงไปของเนื้อเยื่อสมอง โดยใช้ Electron Microscope ส่องดูจะพบเนื้อเยื่อของสมองเป็นรูพรุนคล้ายฟองน้ำ จึงได้ชื่อเรียกในภาษาแพทย์ว่า Spongiform

- การตรวจวินิจฉัย ทำได้เมื่อสัตว์ตายแล้วเท่านั้น ยังไม่สามารถตรวจวินิจฉัยในสัตว์ที่มีชีวิตได้

สถานการณ์ของโรค BSE ในประเทศอังกฤษ

● เดือนเมษายน 2528 ตรวจพบโรค BSE เป็นครั้งแรกในโคที่แสดงอาการป่วยทางประสาท

**ปัจจุบันกรมปศุสัตว์ยังคงใช้มาตรการระดับการนำเข้าโคมีชีวิต
เนื้อโค และผลิตภัณฑ์จากโคที่มาจากประเทศอังกฤษ และประเทศ
อื่น ๆ ที่มีรายงานการเกิดโรค**

โดยพบในประเทศอังกฤษ และสามารถแยกเป็นเชื้อ BSE ในห้องปฏิบัติการได้ในเดือน พฤศจิกายน 2529

● ในปี 2530 มีการรายงานโรคนี้อย่างเป็นทางการ จำนวน 149 ตัว

● ในปี 2531 มีการรายงานโรคนี้อย่างเป็นทางการ จำนวน 1910 ตัว

● ในปี 2531 ประเทศอังกฤษได้ประกาศให้โรค BSE เป็นโรคที่ต้องรายงาน ดังนั้นในปี 2532 จึงพบรายงานการเกิดโรคเพิ่มขึ้น

● ในปี 2532 มีการรายงานการเกิดโรคเพิ่มขึ้นเป็นจำนวน 6037 ตัว และมีการคาดคะเนว่าสัตว์ที่เป็นโรคเหล่านี้ น่าจะได้รับเชื้อโรคนี้ครั้งแรกประมาณปี 2524 หรือ 2525

● ประเทศอังกฤษเริ่มดำเนินการควบคุมโรคนี้ในเดือน กรกฎาคม 2531 โดยประกาศห้ามใช้อาหารสัตว์ที่ทำจากโปรตีนที่มาจากสัตว์สี่กระเพาะมาใช้ เลี้ยงโค

สถานการณ์ของโรค BSE ในประเทศอื่นๆ

๑ ในปี 2532 พบรายงานโรค BSE ในประเทศไอร์แลนด์ โดยมีสาเหตุมาจากการนำเข้าโคมีชีวิตและอาหารสัตว์ที่ทำจากเนื้อและกระดูกป่นที่มาจากประเทศอังกฤษ

๑ ในปี 2533 พบรายงานการเกิดโรคนี้ในประเทศโอมาน โดยมีสาเหตุจากโคที่นำเข้ามาจากประเทศอังกฤษ

๑ มีการรายงานการเกิดโรคอย่างประปรายในหลายประเทศ ได้แก่ สวิตเซอร์แลนด์

ฝรั่งเศส หมู่เกาะฟอล์กแลนด์ และโปรตุเกส

๑ สหรัฐอเมริกาได้ระับการนำเข้าเนื้อวัวจากอังกฤษและทุกประเทศที่ตรวจพบเชื้อ BSE ตั้งแต่ปี 2532

สถานการณ์ของโรค BSE ในประเทศไทย

กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ของประเทศไทยได้รับทราบรายละเอียดและความเป็นมาของโรคนี้มานานแล้ว โดยทราบจากองค์การโรคระบาดสัตว์ระหว่างประเทศ (The Office International des Epizooties หรือที่เรียกว่า OIE) อย่างเป็นทางการว่ามีการเกิดโรค BSE ในประเทศอังกฤษ ในช่วงปี 2533

มาตรการการป้องกันการนำโรค BSE เข้าในประเทศไทย

สืบเนื่องจากการที่กรมปศุสัตว์ ได้รับทราบการเกิดโรค BSE ในประเทศอังกฤษ จึงได้หามาตรการป้องกันดำเนินการเพื่อความปลอดภัยดังนี้

1. กรมปศุสัตว์ได้สั่งการให้กองควบคุมโรคระบาด ชะลอการอนุญาตนำเข้าโคมีชีวิต เนื้อโค และผลิตภัณฑ์จากโคที่มาจากประเทศอังกฤษ

2. กรมปศุสัตว์ได้ใช้มาตรการป้องกันไว้ก่อนล่วงหน้า โดยการระับการนำเข้าสัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่มาจากประเทศที่มีโรค BSE ระบาดอยู่ ทั้งนี้กรมปศุสัตว์ได้พิจารณาถึงความเสี่ยงต่อการนำเข้าเชื้อ BSE เข้ามากับโคที่มีชีวิต เนื้อโค หรือ ผลิตภัณฑ์จากโค เนื่องจากประเทศไทย

ยังไม่มีรายงาน การเกิดโรค BSE มาก่อน ประกอบกับโรคนี้มีระยะฟักตัวของโรคนานานาน ตั้งแต่ 2-8 ปี จึงมีความเสี่ยงสูงมาก ที่อาจมีโคที่มีเชื้อนี้อยู่แต่ยังไม่แสดงอาการ ปะปนมากับโคที่นำเข้า เพราะยังไม่มีวิธีการตรวจสอบสัตว์ที่ยังมีชีวิตอยู่และยังไม่แสดงอาการป่วย ว่าสัตว์นั้นเป็นโรคหรือไม่ ดังนั้น การใช้มาตรการระงับการนำเข้าสัตว์ และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ ที่มาจากประเทศที่มีการระบาดของโรค BSE จึงถือว่าเป็นวิธีป้องกันที่ดีที่สุด

ปัจจุบันกรมปศุสัตว์ยังคงใช้มาตรการระงับการนำเข้าโคมีชีวิต เนื้อโค และผลิตภัณฑ์จากโค ที่มาจากประเทศอังกฤษ และประเทศอื่นๆ ที่มีรายงานการเกิดโรค BSE

การลดความเสี่ยงต่อโรค BSE ในมนุษย์

จากรายงานของ องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้สรุปมาตรการในการลดความเสี่ยงต่อโรค BSE ในมนุษย์ดังนี้

1. เนื่องจากยังไม่มีกระบวนการผลิตหรือเทคโนโลยีในการผลิตอาหาร ตัวอย่างเช่น การใช้ความร้อน (การต้ม pasteurization, sterilization freezing, drying) หรือการใช้กระบวนการทางเคมี (acidification, fermentation รวมทั้งการดองหรือการฉายรังสี) ไม่สามารถทำลายเชื้อ BSE ได้ การป้องกันการรับเชื้อจากอาหารที่มาจากแหล่งที่มีอัตราการเกิดโรคสูง โดยการเลือกสัตว์ที่มีสุขภาพสมบูรณ์ หลีกเลี่ยงการใช้เครื่องในสัตว์ชนิดที่มีข้อแนะนำว่าอาจมีเชื้ออยู่

โดยทั่วไปจะไม่พบโรค BSE ในโคที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน ดังนั้นในประเทศที่มีอัตราการเกิดของโรคสูงไม่ควรใช้เครื่องในของสัตว์รวมทั้ง

โปรตีนที่ได้จากเครื่องในผลิตเป็นอาหารมนุษย์ อาหารของสัตว์ อาหารสัตว์เลี้ยงหรืออาหารนก

2. มีข้อบังคับโรงฆ่าสัตว์ให้ทำลายสัตว์ที่สงสัยว่าเป็นโรค BSE

3. ในส่วนของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ วิธีที่ดีที่สุดที่จะลดความเสี่ยง คือ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่ต้องใช้วัตถุดิบที่มาจากวัวควรปฏิบัติตามนี้

(1) เลือกแหล่งของวัตถุดิบที่ปลอดภัยที่สุด

(2) คำนึงถึงแหล่งที่มาของวัตถุดิบที่มีการเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของโรค BSE

(3) คำนึงถึงอายุของสัตว์

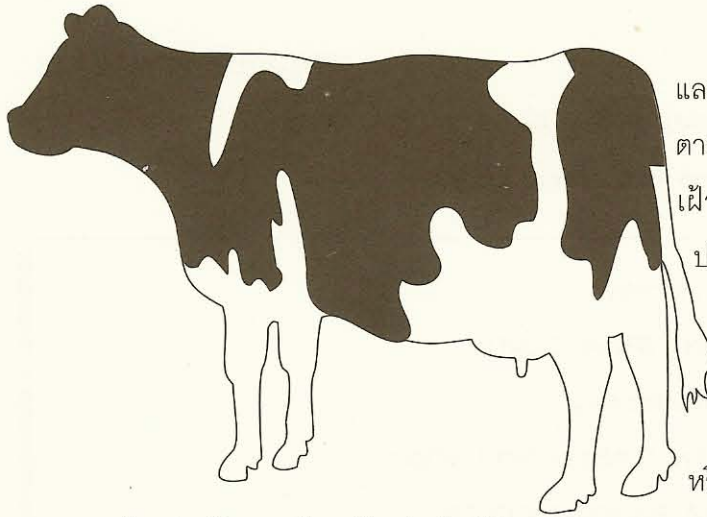
(4) คำนึงถึงชนิดและที่มาของเนื้อเยื่อที่ใช้ในการผลิต

และในกระบวนการผลิตควรมีกระบวนการที่สามารถทำลายเชื้อ BSE ได้ และการเลือกใช้ส่วนของเนื้อเยื่อให้ถือปฏิบัติตามข้อแนะนำเช่นเดียวกันกับข้อแนะนำข้างต้น

นอกจากนี้แต่ละประเทศอาจใช้มาตรการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์การแพทย์ที่อนุญาตหรือไม่ก็ได้

ข้อสรุปของ WHO

1. จากข้อมูลด้านวิชาการที่มีอยู่ สรุปได้ว่า สัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม รวมทั้งมนุษย์มีแนวโน้มที่จะไวในการตอบสนองต่อการติดเชื้อ BSE กรณีที่ได้รับในปริมาณที่มากพอ โดยขึ้นกับปัจจัย 3 ประการคือ ปริมาณของเชื้อ ทางที่เชื้อเข้าสู่ร่างกาย และภูมิคุ้มกันของแต่ละ Species



2. ต้องดำเนินการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดในประเทศที่มีการเกิดโรค โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสหราชอาณาจักร

3. ใช้นโยบายการควบคุมที่รัดกุมเพื่อลดความเสี่ยงของการได้รับเชื้อ BSE ทุก species รวมทั้งมนุษย์

4. จากหลักฐานทางระบาดวิทยา พบว่าการเกิดภาวะโรคสมองฝ่อ (CJD) ไม่สัมพันธ์กับโรค BSE

WHO Press release WHO/28 3 April 1996

WHO ได้จัดให้มีการประชุมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเมื่อวันที่ 2-3 เมษายน 2539 ณ กรุงเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ซึ่งสรุปข้อเสนอแนะเกี่ยวกับ BSE ได้ดังนี้

1. ห้ามมิให้นำส่วนใดๆ ของสัตว์ที่เป็นโรคติดต่อ BSE (TSE=Tranmissible spongiform encephalopathy) เข้าสู่ห่วงโซ่อาหารทั้งอาหารคนและสัตว์ ทุกประเทศจะต้องดำเนินการอย่างเข้มงวดในการฆ่าและทำลายสัตว์ที่ติดโรค TSE เพื่อมิให้เข้าสู่ห่วงโซ่การผลิตอาหาร ทุกประเทศจะต้องพิจารณาวิธีการกักเพื่อให้แน่ใจว่ามีการทำลายเชื้อ TSE ที่มีประสิทธิภาพ

2. ทุกประเทศควรมีการเฝ้าระวังและข้อบังคับเกี่ยวกับการควบคุม BSE ตามข้อเสนอแนะของ OIE หากไม่มีการเฝ้าระวังให้กำหนดสถานะ BSE ของประเทศนั้นว่า "unknown"

3. ประเทศที่มีปัญหาเรื่อง BSE ต้องไม่ให้ tissue ที่อาจมีการปนเปื้อนของ BSE เข้าสู่โซ่อาหารมนุษย์หรือสัตว์

4. ทุกประเทศควรห้ามการใช้เนื้อเยื่อจากสัตว์เคี้ยวเอื้อง (ruminant tissue) ในอาหารสำหรับสัตว์เคี้ยวเอื้อง (ruminant food)

5. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์เฉพาะมีดังนี้
- การทดสอบนมที่ได้จากสัตว์ที่ติดเชื้อ BSE ไม่พบว่ามีสารติดเชื้อมีแนวโน้มแสดงให้เห็นว่า เชื้อ BSE จะไม่ผ่านไปสู่นม ดังนั้นนมและผลิตภัณฑ์นมจากประเทศที่มีการเกิดโรคนี้มากๆ ก็ยังปลอดภัยในการบริโภค

- เจลาตินยังปลอดภัยต่อการบริโภค เพราะต้องผ่านกระบวนการสกัดด้วยสารเคมี ทำให้ทำลายเชื้อ BSE ลงได้

6. สนับสนุนให้มีการวิจัยเรื่อง TSE= (Tranmissible spongiform encephalopathy) โดยเฉพาะเรื่อง rapid diagnosis agent characterization และ epidemiology ในมนุษย์และสัตว์

7. สำหรับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ จะต่างกับอาหารเพราะสามารถใช้ได้ทั้งการฉีดและการกิน มาตรการในการลดความเสี่ยงต่อเชื้อ BSE ขอให้ปฏิบัติตาม WHO Consultation 1991* (* หากมีข้อมูลเพิ่มเติมอาจมีการทบทวนมาตรการที่เหมาะสมอีก) ตามตารางข้อแนะนำของ WHO ดังนี้

WHO/CDS/VPH95.145

TABLE2 : Relative scrapie infectivity titres in tissues and body fluids from naturally infected Suffolk sheep and goats with clinical scrapie

Category I	High infectivity
	- BRAIN , SPINAL CORD
Category II	Medium infectivity
	- SPLEEN, TONSIL, LYMPH NODES
	- ILEUM, PROXIMAL COLON-
Category III	
(a)	Some infectivity
	- SCIATIC NERVE, PITUITARY, ADRENAL-
	- DISTAL COLON, NASAL MUCOSA-
(b)	Minimal infectivity
	- CEREBROSPINAL FLUID, THYMUS, BONE MARROW-
	- LIVER, LUNG, PANCREAS-
Category IV	No detectable infectivity
	- SKELETAL MUSCLE, HEART-
	- MAMMARY GLAND, COLOSTRUM, MILK-
	- BLOOD CLOT, SERUM, FEACES-
	- KIDNEY, THYROID, SALIVARY GLAND, SALIVA-
	- OVARY, UTERUS, TESTIS, SEMINAL VESICLE-

The above is based on the data published by Hadlow W.J., et al, 1980, 1982 which were obtained by bioassays of infectivity using mice injected intracerebrally. This table was produced by the WHO Consultation on Public Health Issues Related to Animal and Human Spongiform Encephalopathies, Geneva, 12-14 November 1991: Memorandum from a WHO meeting on public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies, Bulletin of the World Health Organization,

70(2): 183-190 (1992)

26 TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHIES

โรควัวบ้า กับการคุ้มครองผู้บริโภคด้าน อาหาร ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

ในช่วงเดือนมีนาคม 2539 ได้เกิดปัญหาการแพร่ระบาดของเชื้อ Bovine Spongiform encephalopathy (BSE) หรือเชื้อโคบ้าในสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือ ซึ่งเชื้อมีความเกี่ยวข้องกับโรคสมองฝ่อในมนุษย์ โดยอาจปนเปื้อนในเนื้อโคสดหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโคที่เข้าบริโภคร

ในส่วนของผู้ผลิตอาหารนั้น กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 172) พ.ศ. 2539 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย ออกประกาศให้เนื้อโคสดและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค เช่น นม และผลิตภัณฑ์นม ผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อโค เป็นต้น จากสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือเป็นอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย ตั้งแต่วันที่ 28 มีนาคม 2539 เป็นต้นไป ทั้งนี้เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค ต่อมาเมื่อองค์การอนามัยโลก (WHO) ได้จัดให้มีการประชุมของผู้เชี่ยวชาญจากประเทศต่างๆ ร่วมกัน เมื่อวันที่ 2-3 เมษายน 2539 ณ เมืองเจนีวา ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ แล้ว องค์การอนามัยโลกได้มีข้อมูลที่ชัดเจนว่า เชื้อ Bovine Spongiform encephalopathy (BSE) หรือเชื้อโคบ้า (วัวบ้า) ไม่แพร่สู่คน หรือ

ผลิตภัณฑ์นม และเจลาติน กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ปรับปรุงประกาศ กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 172) พ.ศ. 2539 เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย โดยสรุปสาระได้ดังนี้

“ให้เนื้อโคสดและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค ยกเว้น นมและผลิตภัณฑ์นม และเจลาติน จากสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือเป็นอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย” กล่าวสรุปคือ อนุญาตให้นำเข้าและจำหน่าย นม ผลิตภัณฑ์นม และเจลาติน จากสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือได้

เครื่องสำอางกับโรคสมองฝ่อ

ในช่วงเดือนมีนาคม 2539 ซึ่งเกิดปัญหาการแพร่ระบาดของเชื้อ BSE หรือเชื้อวัวบ้าในประเทศอังกฤษนั้น สื่อมวลชนและประชาชนทั่วไปได้ให้ความสนใจ และกังวลกรณีเครื่องสำอางที่มาจากประเทศอังกฤษว่าจะมีเชื้อ BSE อยู่ในเครื่องสำอาง และทำให้เกิดโรคสมองฝ่อได้หรือไม่



“ให้เนื้อโคสดและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค ยกเว้น นมและผลิตภัณฑ์นม และเอลาติน จากสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือ เป็นอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย”

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งอาจมีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ผลิตจากผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค นั้น สรุปได้เป็น 2 ประเด็น คือ

1. เครื่องสำอางประเภทใดบ้างที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ผลิตจากผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค และในกรณีที่มาจากโคที่มีเชื้อ BSE เครื่องสำอางดังกล่าวจะมีเชื้อ BSE อยู่ด้วยหรือไม่

2. อย.มีมาตรการอย่างไรกับเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศอังกฤษ และนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย เนื่องจากมีข่าวว่าในช่วงนั้นบริษัท Marks & Spencer ซึ่งเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอาง St. Michael สั่งให้เรียกเก็บเครื่องสำอาง ประเภทลิปสติก และมาสคาร่า ส่งกลับคืนผู้ผลิต

ข้อเท็จจริง

ประเด็นที่ 1

วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางที่ผลิตจากผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค ที่พบว่ามีการใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้แก่

1. Albumin sterile bovine serum, Bovine serum
2. Sterile calf serum
3. Amniotic fluid, Amniotic liquid

4. Placental extract, Placental protein, Placental enzyme

5. Hydrolyzed Animal Protein

6. Placental lipid, Collagen, Elastin

7. Brain extract

8. Thymus extract

9. Spinal cord extract

10. Gelatin

11. Tallow

วัตถุดิบอันดับ 1-9 เป็นวัตถุดิบที่มีราคาแพงส่วนใหญ่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางบำรุงผิว เช่น ครีมบำรุงผิว โลชั่นบำรุงผิว และอาจอยู่ในรูปแบบที่นิยมเรียกกันว่า Serum และผลิตภัณฑ์ที่อ้างว่าเป็น เซลล์สด ซึ่งมักอ้างว่าช่วยลบรอยเหี่ยวย่นหรือชะลอความแก่

Gelatin มีการใช้ในเครื่องสำอางหลายประเภท อาจใช้เป็นส่วนผสมเพื่อเพิ่มความข้นของผลิตภัณฑ์ เป็น Binder หรือเป็น conditioning agent และอาจใช้ทำเป็น Soft capsule บรรจุเนื้อเครื่องสำอางอยู่ภายใน เมื่อต้องการใช้ให้บีบออกมา และพบว่ามีการใช้ในลิปสติกและ mascara ด้วย

Tallow และกลุ่มของ Tallow เช่น tallowate ใช้เป็น Base ของสบู่ Tallow glyceride ใช้ในลิปสติก และมาสคาร่า

ประเด็นที่ 2

ความเป็นไปได้ของวัตถุดิบที่จะมีเชื้อ BSE

1. จากข้อมูลทางวิชาการที่ปรากฏ พบว่าการติดเชื้อ BSE จะเป็นการติดเชื้อของโคเฉพาะตัวและไม่ระบาดทั้งฝูง โคที่ติดเชื้อส่วนใหญ่จะมาจาก feed ซึ่งมีส่วนผสมของโปรตีนและกระดูกปนของสัตว์เคี้ยวเอื้องที่เป็นโรค เชื้อส่วนใหญ่จะอยู่ในเนื้อเยื่อส่วนสมอง และต่อมน้ำเหลือง ส่วนน้ำมันกล้ามเนื้อ และกระเพาะ จะมีโอกาสติดเชือน้อยกว่า และไม่มีความเสี่ยงในเนื้อเยื่ออื่นๆ ที่ไม่มีระบบต่อมน้ำเหลือง เช่น กระเพาะ หลอดลม แต่ประเด็นที่น่าเป็นห่วงคือเชื้อ BSE มีความทนทานสูงมาก ยังไม่มีกระบวนการผลิตใดที่จะสามารถยับยั้งเชื้อได้ เช่น การฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Pasteurize, sterile) การแช่แข็ง การฉายรังสี หรือการใช้สารเคมี

2. ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับวัตถุดิบที่ผลิตจากผลิตภัณฑ์จากโค

2.1 จากปัญหาแพร่ระบาดของโคบ้า กองควบคุมเครื่องสำอาง ได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมและรูปแบบที่มีความเสี่ยงพบว่าผลิตภัณฑ์ประเภทที่เรียกว่าเซลล์สดซึ่งมีลักษณะพิเศษ คือต้องแช่แข็งตลอดเวลา ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่มาจากโคหรือสัตว์ในปริมาณที่สูง ดังนั้นจึงได้สอบถามข้อเท็จจริง รวมทั้งขอหลักฐานเกี่ยวกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งพบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะดังกล่าว ผลิตจากประเทศฝรั่งเศส และผู้นำเข้าได้ส่งมอบหลักฐานเกี่ยวกับความปลอดภัย

คือ เอกสารรับรองจากหน่วยงานให้บริการเกี่ยวกับสัตว์ในประเทศฝรั่งเศส ได้รับรองว่า วัตถุดิบต่อไปนี้

- Sterile solution of elastine
- Sterile bovine serum
- Sterile calf serum
- Sterile amniotic fluid
- Placenta extracts, Lactobiol,

albumine

ซึ่งผลิตจากผลิตภัณฑ์จากโคในประเทศฝรั่งเศส ซึ่งเป็นแหล่งที่ปลอดจากการระบาดของเชื้อ BSE และสัตว์ที่ใช้ในการผลิต ผ่านการตรวจสอบจากสัตวแพทย์ก่อนทำการฆ่า และวัตถุดิบดังกล่าวได้ผ่านการตรวจสอบ ตาม U.S.PHARMACOPOEIA แล้วว่า Bacteriological clean และแจ้งเพิ่มเติมว่าโคที่ใช้ในการผลิต มาจากแหล่งที่ปลอดจากเชื้อ BSE

2.2 กองควบคุมเครื่องสำอางได้มีหนังสือสอบถาม International Economic Department ประเทศฝรั่งเศส และได้รับคำชี้แจงว่า ผู้เชี่ยวชาญจาก CSHPF (The Council Operate about the Hygiene and health problems of the country of France) ได้ให้คำแนะนำดังนี้

- ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ใช้วัตถุดิบที่มาจาก Bovine original extract จะต้องเป็นวัตถุดิบที่มาจากประเทศที่ไม่มีปัญหาเกี่ยวกับโรค BSE หรือเป็นประเทศที่มีการควบคุมและมีการตรวจสอบโดยสัตวแพทย์ (Bovine หมายถึง สิ่งที่ได้มาจากโค)
- ในกรณีที่ไม่สามารถให้คำรับรองหรือประกันคุณภาพตามข้างต้นได้ แนวทางที่กำหนดให้ผู้ผลิตถือปฏิบัติคือ

(1) ให้ใช้ extract จาก Class IV ของ OMS (Suivant l'Office Mondial de la sante' เป็นหน่วยงานที่คล้ายกับ WHO) เท่านั้น ซึ่งถือว่าเป็นกลุ่ม No detectable

infectivity ได้แก่ blood clot, faeces, heart, kidney, mammary gland, milk, ovary, saliva, salivary gland, seminal vesicles, serum, skeletal muscle, testis, thyroid, uterus, faetal tissue, (bile, bone, cartilagenous tissue, connective tissue, hair, skin, urine)

(2) ในกรณีที่ต้องการใช้ Extract จาก Class 1,2 และ 3 ได้แก่

Class I High infectivity ได้แก่ brain, spinal cord, eye

Class II Medium Infectivity ได้แก่ ileum, lymph nodes, proximal colon, spleen, tonsill, (dura mater, pineal gland, placenta), cerebrospinal fluid, pituitary, adrenal.

Class III Low Infectivity ได้แก่ distal colon, nasal mucosa, sciatic nerve, bone marrow, liver, lung, pancreas, thymus

จะต้องใช้สัตว์ที่อายุไม่เกิน 6 เดือน (ซึ่งตรงตามข้อมูลทางวิชาการที่กล่าวว่ามักจะพบปัญหาโรคที่เกิดจากเชื้อ BSE ในโคที่อายุน้อยกว่า 6 เดือน) หรือต้องผ่านกระบวนการที่เชื่อถือได้ว่าสามารถทำลายเชื้อ BSE ได้

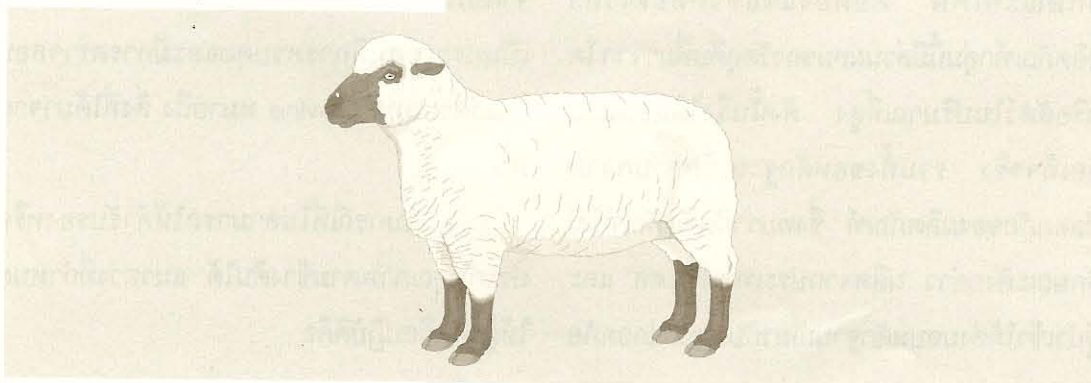
ข้อสรุป

จากข้อมูลทั้งผู้ผลิตในประเทศฝรั่งเศส และผู้เชี่ยวชาญของประเทศฝรั่งเศส ไม่มีการยืนยันหรือให้คำรับรองใดๆว่า หากวัตถุดิบที่มาจากวัวที่มีเชื้อ BSE แล้วนำมาผลิตเป็นเครื่องสำอางจะมีผลทำให้เกิดโรคมองฝ่อในผู้ที่ใช้เครื่องสำอางหรือไม่ แต่ข้อมูลส่วนใหญ่จะรับรองในส่วนของการตรวจสอบด้านแบคทีเรีย และรับรองว่าวัวที่ใช้ในการผลิตมาจากแหล่งที่ปลอดจากเชื้อ BSE รวมทั้งอธิบายถึงการเลือกใช้ส่วนของอวัยวะของ Bovine มาใช้ในการผลิตวัตถุดิบเพื่อให้ความเสี่ยงลดลงหรือน้อยที่สุดเท่านั้น สรุปคือ

1. ไม่มีการรับรองหรือคำยืนยันใดๆว่าการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่มาจากวัวที่เป็นโรควัวบ้า แล้วจะทำให้ผู้ใช้เครื่องสำอางเป็นโรคมองฝ่อหรือไม่

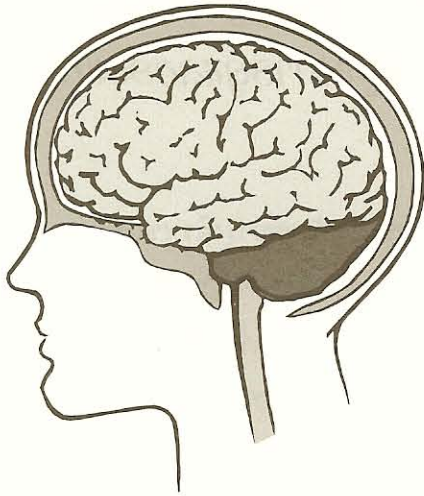
2. ยังไม่สามารถตรวจหาเชื้อ BSE ในสัตว์ที่ยังมีชีวิต รวมทั้งไม่สามารถตรวจหา BSE ในเครื่องสำอางได้ จะตรวจวินิจฉัยได้ต่อเมื่อสัตว์ตายแล้วและผ่าสมองมาตรวจ

3. โรควัวบ้าที่เกิดจากเชื้อ BSE มีระยะฟักตัวนานประมาณ 2-8 ปี ดังนั้นการได้รับเชื้อในช่วงเวลาที่ไม่นาน โอกาสที่จะตรวจพบเป็นไปได้อย่าง



เครื่องสำอางรกแกะ กรณีข่าวเรื่อง

“เตือนภัยเครื่องสำอางรกแกะ หมอชี้อาจติดโรคสมองฝ่อ”



ความเป็นมา

ตามที่ปรากฏเป็นข่าวในหนังสือพิมพ์รายวันหลายฉบับ อาทิเช่น ไทยรัฐ เดลินิวส์ มติชน สยามโพสต์ และกรุงเทพธุรกิจ เกี่ยวกับกรณีศาสตราจารย์ นพ.นิพนธ์ พ่วงวรินทร์ ได้แถลงข่าวที่คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2539 เตือนผู้ใช้เครื่องสำอางจากรกแกะว่า คณะแพทยศาสตร์ ได้ศึกษาผลิตภัณฑ์ที่ทำจากรกแกะแล้ว พบว่าจะทำให้เกิดความเสี่ยงสูงในการเกิดโรคสมองฝ่อ หรือ CJD เนื่องจากเมื่อ 3-4 เดือนที่ผ่านมาได้มีโรควัวบ้า (mad cow disease) หรือชื่อเรียกเป็นทางการว่า bovine spongiform encephalopathy (BSE) ซึ่งวัวดังกล่าวได้รับอาหารเสริมโปรตีนจากรก กระดูก และเครื่องในของแกะที่ตายแล้วที่มีเชื้อ BSE แล้วมาบดผสมอาหารให้วัวกิน แต่มีผลร้ายทำให้วัวเกิดโรค และติดเชื้อมีคนเมื่อได้กินเนื้อวัวบั้นนั้น สำหรับผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ทำจากรกแกะที่แกะไม่ได้เป็นโรค

ก็จะไม่มีอันตรายใดๆ แต่ถ้าแกะเป็นโรค ก็มีความเสี่ยงสูงกับการเป็นโรคสมองฝ่อ ซึ่งไม่สามารถตรวจสอบได้ว่า แกะเป็นโรคหรือไม่ เนื่องจากมีระยะฟักตัวเป็นเวลานาน ผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากรกแกะ ชนิดที่ใช้ฉีดจะได้ผลดีกว่าชนิดที่ใช้ทา แต่หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเชื้อชนิดฉีดก็มีความเสี่ยงสูงกว่าชนิดทามาก จึงขอเตือนผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ว่าการใช้ผลิตภัณฑ์บางอย่าง โดยการฉีดเข้าสู่ร่างกายนั้น เป็นสิ่งที่ไม่ควรทำอย่างยิ่ง เว้นแต่จะอยู่ในการดูแลของแพทย์ เพราะวัสดุหรือสิ่งใดก็ตามที่เข้าสู่ร่างกาย มีโอกาสที่จะแพ้ได้มาก ซึ่งถ้าแพ้ก็อาจช็อกเป็นลมหมดสติ หายใจหายใจ และอาจตายได้ทันที ซึ่งจะเหมือนกับอาการแพ้ยาทั่วไป สำหรับการทาด้วยครีมนั้น ก็ยังไม่เป็นอันตรายมาก เพราะเป็นการทาภายนอก จะเข้าสู่ร่างกายโดยการดูดซึม แต่ถ้ามีบาดแผลที่ผิว ก็จะถูกดูดซึมเข้าไปได้มากขึ้น

ข้อเท็จจริง

1. ตามข่าวที่ปรากฏออกมาในทำนองว่าการนำเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักรไทยค่อนข้างเสรีนั้น เป็นข่าวที่ยังไม่ถูกต้อง เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีมาตรการในการกำกับดูแลเครื่องสำอางทั้งที่ผลิตในประเทศ และผลิตจากต่างประเทศที่นำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ทุกประเภทและทุกชนิด เพื่อให้ผู้บริโภคใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และปลอดภัย แต่บางครั้งที่ผู้บริโภค

ขอเตือนผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ว่าการใช้ผลิตภัณฑ์บางอย่าง โดยการฉีดเข้าสู่ร่างกายนั้น เป็นสิ่งที่ไม่ควรทำอย่างยิ่ง เว้นแต่จะอยู่ในการดูแลของแพทย์

ซื้อเครื่องสำอางจากต่างประเทศเข้ามาใช้เอง หรือซื้อมาฝากญาติมิตร หรือมีการฝากซื้อ เครื่องสำอางจากต่างประเทศ ซึ่งไม่ได้ผ่านการ พิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็อาจเกิดปัญหาว่าเป็นเครื่องสำอางที่อาจไม่ ปลอดภัยในการใช้

2. “เครื่องสำอางที่ผลิตจากรกแกะ” ที่ กำลังเป็นที่สนใจ ของประชาชนและสื่อมวลชน ขณะนี้คือ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบ ที่มาจากรกแกะ เช่น Amniotic liquid, Amniotic fluid, Placental extract, Placental protein และใช้ในปริมาณที่สูงกว่าเครื่องสำอางทั่วไป ลักษณะพิเศษของเครื่องสำอางกลุ่มนี้ คือ จะมี ราคาแพง และต้องเก็บไว้ในช่องแข็ง (Freed) เนื่องจากเสื่อมคุณภาพง่าย

จากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสม ของวัตถุดิบที่มาจากรกแกะ ที่ผ่านการพิจารณาของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว จำนวน 3 รายการ จัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไป นำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรโดยผู้ขอนำ เข้าจำนวน 2 ราย ได้แก่

(1) โลชั่นทาหน้า(ชนิดแห้ง) ชื่อ FLASH LIFT- ING ผลิตโดยบริษัท LABORATORY CHRISTIAN SOLET ประเทศฝรั่งเศส นำเข้ามาในราชอาณาจักร โดย บริษัท เอ็มซีคลาสสิก (ประเทศไทย) จำกัด

(2) ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (ชนิดแห้ง) ชื่อ Bio- Lift ผลิตโดยบริษัท ERICSON LABORATOIRE ประเทศฝรั่งเศส นำเข้ามาในราชอาณาจักรโดย บริษัท อีริคสัน ไบโอเทค จำกัด

(3) ครีมบำรุงผิว Bio-ADN ผลิตโดยบริษัท ERICSON LABORATOIRE ประเทศฝรั่งเศส นำ เข้ามาในราชอาณาจักรโดย บริษัท อีริคสัน ไบโอเทค จำกัด

เครื่องสำอางที่ผลิตในต่างประเทศที่ขอนำ เข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย จะต้องส่งมอบ Certificate of Free Sale ซึ่งระบุว่าผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวสามารถขายได้อย่างเสรีในประเทศผู้ผลิต สำหรับข่าวที่กล่าวว่า นักร้องที่มีชื่อเสียงมี การฉีดผลิตภัณฑ์รกแกะ เพื่อให้แลดูอ่อนกว่าวัย นั้น ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฉีด จะจัดเป็นยา ไม่ จัดเป็นเครื่องสำอาง เนื่องจากเครื่องสำอางเป็น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนัง และใช้ภายนอก เพื่อ ความสะอาด และเพื่อความสวยงาม

3. การติดตามข้อมูลความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์

นับตั้งแต่การเกิดแพร่ระบาดของโรควัวบ้า (โคบ้า) ในประเทศอังกฤษ ในเดือนมีนาคม 2539 โดยมีการสรุปสาเหตุที่เกิดโรควัวบ้าว่า เนื่องจาก อาหารสัตว์ที่ใช้เลี้ยงวัว มาจากอวัยวะของแพะ หรือแกะที่มีเชื้อ Scrapie ทำให้เกิดโรคสมอง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ได้ติดตามข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของวัตถุดิบ

ที่อาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ ตลอดจน แต่ยังไม่พบข้อมูลที่กล่าวถึง

การพบเชื้อในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

อีกเสบในแพะหรือแกะ แล้วถูกนำมาผสมในอาหารที่ใช้เลี้ยงวัวในประเทศอังกฤษ เรื่องนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการและมีมาตรการป้องกันปัญหาอย่างรัดกุม ในส่วนของเครื่องสำอางนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ติดตามข้อมูลของ WHO และได้มีการประสานกับสภาอุตสาหกรรมผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศฝรั่งเศส และได้รับการชี้แจงข้อเท็จจริงว่า ทางกลุ่มอุตสาหกรรมเครื่องสำอางของยุโรปได้มีการดำเนินการและหามาตรการที่จะป้องกันมิให้มีการปนเปื้อนของเชื้อ BSE ในวัตถุดิบที่นำมาใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง และรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ยังปลอดภัยต่อผู้ใช้

สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการนำเข้าฯ และจำหน่ายในประเทศไทย ผู้นำเข้าได้มีการส่งมอบเอกสารรับรองจากผู้ผลิตในประเทศฝรั่งเศส โดยมีข้อสรุปว่า แกะที่ใช้ ต้องเป็นแกะที่มีอายุน้อย (ซึ่งผิดกับอาหารสัตว์ที่ใช้เลี้ยงโค ที่ทำจากแกะที่ตายแล้ว และไม่อาจสรุปได้ว่า แกะนั้นเป็นแกะที่เป็นโรคหรือไม่)

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ติดตามข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางมีส่วนผสมของวัตถุดิบ ที่อาจมีการปนเปื้อนของเชื้อ BSE ตลอดจน แต่ยังไม่พบข้อมูลที่กล่าวถึงการ

พบเชื้อ BSE ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยหลักการแล้ว หากรกแกะที่นำมาผลิตเป็นวัตถุดิบในเครื่องสำอางมาจากแกะที่เป็นโรค ผู้ใช้เครื่องสำอางนั้น ก็มีโอกาสเสี่ยงที่จะได้รับเชื้อ แต่อย่างไรก็ดี การตรวจสอบหาเชื้อ BSE ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง คงทำได้ยาก เพราะแม้แต่การตรวจหาเชื้อในคนหรือสัตว์ก็ทำได้ยาก เนื่องจากเชื้อ BSE มีระยะฟักตัวนานมาก และการวินิจฉัยทำได้โดยการตรวจจากสมองของสัตว์ที่ตายแล้ว

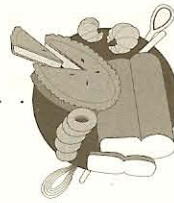
ข้อสรุป

1. กรณีของเครื่องสำอางรกแกะที่เป็นข่าวข้างต้น สืบเนื่องมาจากนักร้องและดาราที่มีชื่อเสียงมีการนำไปใช้ และแพทย์ได้ออกมาเตือนเนื่องจากเกรงว่าใช้แล้วจะเกิดอันตราย

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่มีรกแกะให้ประชาชน ทราบข้อเท็จจริง

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะได้ติดตามข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางกลุ่มนี้ รวมทั้งข้อมูลการปนเปื้อนของเชื้อ BSE ในวัตถุดิบที่มาจากโค แพะ หรือแกะ เพื่อประกอบการกำกับดูแล ให้เครื่องสำอางที่จำหน่ายในประเทศไทยมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคต่อไป





การพัฒนาวิธีควบคุมและกำกับดูแล การนำเข้าอาหารบางชนิด

กฤษฎา โกมลเสวิน*
ทรงอุบล ประจาง**

ในการนำเข้าอาหารเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรในสถานการณ์ปัจจุบัน มีแนวโน้มว่าปริมาณการนำเข้าจะมากขึ้นตามลำดับ และผู้นำเข้าจะต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตนำเข้าและขออนุมัติใช้ฉลากหรือขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้วแต่กรณี เมื่อได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสิ่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรและใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร หรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารเรียบร้อยแล้วจึงจะสามารถนำอาหารเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรได้ซึ่งระยะเวลาในการดำเนินการประมาณ 35 วันทำการ ย่อมเป็นอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจโดยเฉพาะอาหารบางชนิดที่อยู่ในสภาพที่เสื่อมเสียได้ง่าย และส่งผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ ในขณะที่ผู้ผลิตภายในประเทศไม่ต้องขออนุญาตแต่อย่างใด มาตรการดังกล่าวยังไม่มีความสอดคล้องกันระหว่างผู้ผลิตและผู้นำเข้า

ในส่วนของภาครัฐมีข้อจำกัดทางด้านงบประมาณและบุคลากรไม่อาจรองรับการขยายตัวของอุตสาหกรรมอาหารได้อีกทั้งนโยบายได้มีการปรับเปลี่ยนจากการควบคุมมามุ่งเน้นการกำกับดูแลมากขึ้น จึงได้มีการศึกษาวิเคราะห์ปัญหาของการนำเข้าอาหารพร้อมเสนอแนวคิดในการกำกับดูแลการนำเข้าและมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและสถานการณ์ปัจจุบันโดยที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทุกฝ่าย กล่าวคือ ผู้บริโภคยังได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยและประโยชน์ในการเลือกบริโภคอาหารนำเข้ามีความพึงพอใจในการดำเนินธุรกิจที่สะดวก รวดเร็ว ลดความซับซ้อนของขั้นตอนในการประกอบการพิจารณาอนุญาต และสามารถดำเนินการได้อย่างคล่องตัวยิ่งขึ้น ตลอดจนสอดคล้องกับแนวนโยบายของภาครัฐเองโดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็นการเตรียมพร้อมสำหรับแนว

* รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร สำนักวิชาการ คุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

** นักวิชาการอาหารและยา 7 ว. กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปฏิบัติตามหลักการที่กำหนดในร่างกฎหมายอาหารฉบับใหม่

การศึกษาวิเคราะห์ปัญหาของการนำเข้าอาหาร

ปัญหาและอุปสรรคในการนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายนั้น มีทั้งในภาครัฐและภาคเอกชน และมีปัจจัยอื่นเข้ามาเกี่ยวข้องด้วย เช่น นโยบายแนวปฏิบัติตามกฎหมาย การเปลี่ยนแปลงโดยมีองค์การการค้าโลก (WTO) เพื่อให้เกิดความเสมอภาคในทางการค้า ดังนั้น จึงอาจสรุปปัญหาการนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่ายทั้งในส่วนภาครัฐและเอกชนได้ดังนี้

ปัญหาทางภาครัฐ

1. มาตรการทางกฎหมาย ที่กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตและใบสำคัญการขึ้นฉลากอาหารหรือใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้วแต่กรณีซึ่งต้องใช้ระยะเวลาในการขออนุญาตนาน ทำให้ไม่ทันต่อสถานการณ์ในการ

ประกอบธุรกิจอาหารในบางกลุ่ม

2. ข้อจำกัดของงบประมาณและบุคลากรที่ไม่เพียงพอที่จะรองรับปริมาณงานด้านธุรกิจอุตสาหกรรมอาหารที่มีการพัฒนาอย่างรวดเร็ว

3. นโยบายของภาครัฐที่มุ่งเน้น “การกำกับดูแล” มากกว่า “การควบคุม” เพื่อลดขั้นตอนการขออนุญาตต่าง ๆ ให้สะดวกและรวดเร็ว

4. ข้อมูลสารสนเทศที่มีอยู่ในขีดจำกัด ยังไม่เอื้อต่อการนำมาใช้ได้ทันเหตุการณ์ปัจจุบัน

5. แนวทางปฏิบัติของการประกอบธุรกิจในกลุ่มอาหารเดียวกันระหว่างผู้ผลิตและผู้นำเข้ายังมีความแตกต่างไม่เสมอภาคกัน อาจมีผลกระทบต่อการค้าระหว่างประเทศ

ปัญหาทางภาคเอกชน

1. การกำหนดให้ผู้นำเข้าต้องขอใบอนุญาตนำเข้าและการขออนุญาตใช้ฉลาก หรือ ขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ทำให้ต้องใช้ระยะเวลาในการดำเนินการ และส่งผลกระทบต่อการค้าธุรกิจ โดยเฉพาะอาหารบางชนิดซึ่งอยู่ในสภาพเสื่อมเสียเร็ว



เนื่องจากพืชผักผลไม้ในสภาพสดมีลักษณะอาหารไม่ซับซ้อน
มีสูตรส่วนประกอบอย่างเรียบง่ายตามธรรมชาติและมีความหมายของ
อาหารกลุ่มนี้ชัดเจน สามารถให้ผู้ปฏิบัติตามมีความเข้าใจตรงกัน
นอกจากนี้จากผลการเก็บตัวอย่างพืชผักผลไม้สด แช่เย็นหรือแช่แข็ง
เพื่อวิเคราะห์หาสารพิษตกค้างนั้นปรากฏว่าผลไม้ที่นำเข้ามา
มีความปลอดภัยเพียงพอในการบริโภค

2. การดำเนินธุรกิจในการนี้ที่ต้องการ
ความเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า ไม่อาจ
ดำเนินการได้ทันเหตุการณ์ เพราะต้องดำเนินการ
ตามขั้นตอนของกฎหมายจึงทำให้เสียโอกาสและลด
ความเชื่อถือด้านการค้าระหว่างประเทศ

3. การควบคุมการนำเข้าอาหารที่แตกต่าง
กับผู้ผลิตอาหารในกลุ่มเดียวกัน ทำให้เกิด
ความไม่เป็นธรรมทางการค้า ซึ่งขัดต่อหลักการ
ขององค์การการค้าโลก (WTO)

แนวคิดในการกำกับดูแลการนำเข้า อาหาร บางชนิด

ดังนั้นจากข้อมูลปัญหา ข้อกฎหมาย ตลอดจน
เจตนารมณ์ของรัฐในการคุ้มครองผู้บริโภค จึงควร
มีการปรับเปลี่ยนมาตรการจากการควบคุมเป็น
กำกับดูแล แต่ทั้งนี้มาตรการดังกล่าวต้องส่งผลต่อ
การคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่มีคุณภาพ
หรือมาตรฐานและปราศจากพิษภัยต่าง ๆ ผู้
ประกอบการ ก็พึงพอใจในการได้รับบริการที่รวดเร็ว
สะดวก ลดความซับซ้อนของเอกสาร รวมตลอด
ถึงความเป็นไปได้และสอดคล้องกับแนวปฏิบัติ
จึงได้เสนอแนวคิดในการพัฒนามาตรการกำกับ

ดูแลการนำเข้าอาหารบางชนิด เฉพาะในกลุ่ม
ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในข่ายต้องขออนุมัติใช้ฉลาก
อาหารไว้ดังนี้

1. ออกประกาศกำหนดการแสดงฉลาก
อาหารนำเข้าบางชนิดเพื่อจำหน่ายที่ต้องมาจดแจ้ง
การนำเข้าต่อผู้อนุญาต และแสดงฉลากตามที่
กำหนดไว้โดยไม่ต้องส่งมอบฉลากให้พิจารณา
อนุญาตก่อนนำไปใช้

2. ลดขั้นตอนและระยะเวลาในการ
อนุญาตนำเข้าอาหาร การขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
ลดความยุ่งยากในการกรอกแบบคำขอ เพื่อให้
สะดวกและรวดเร็วขึ้น

3. กำหนดวิธีดำเนินงานโดยใช้มาตรการ
ต่าง ๆ ควบคู่กันไป คือ

3.1 ปรับวิธีการดำเนินการ กำหนดแบบ
คำขอให้มียรายละเอียดในการจดแจ้งที่กระชับรัดกุม
ไม่ยุ่งยาก แต่ต้องมีข้อมูลเบื้องต้นในการคุ้มครอง
ผู้บริโภคเพียงพอ ลดความยุ่งยากในการกรอก
คำขอฯ

3.2 มอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ
เป็นผู้รับจดแจ้งแทนผู้อนุญาตได้ ซึ่งจะช่วยให้ เกิด
ความ รวดเร็วขึ้น

3.3 จัดทำคู่มือแนวปฏิบัติของผู้เกี่ยวข้อง เพื่อก่อให้เกิดประสิทธิภาพและความคล่องตัวในการดำเนินการ

4. กำหนดมาตรการให้มีการติดตามตรวจสอบอาหารกลุ่มนี้อย่างเข้มงวด และมาตรการดำเนินการกับผู้ฝ่าฝืนที่เหมาะสม ถูกต้องตามกฎหมาย และสมควรแก่ความผิด

5. มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ทางสื่อมวลชนในหลักการและมาตรการดำเนินการ เพื่อให้เกิดความเข้าใจในกลุ่มที่เกี่ยวข้อง

6. มีการติดตามประเมินผล วิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขและเป็นข้อมูลในการดำเนินการกับอาหารกลุ่มอื่นที่เหมาะสมต่อไป

มาตรการในการนำเข้าอาหารบางชนิด โดยการจดแจ้ง

ในการพัฒนาการดำเนินการควบคุมอาหารไปสู่การกำกับดูแลโดยวิธีการจดแจ้งนั้น ได้เลือกดำเนินการในอาหารกลุ่มพืชผักผลไม้ในสภาพสดที่แช่เย็นหรือแช่แข็งซึ่งนำเข้ามาเพื่อจำหน่ายเนื่องจากพืชผักผลไม้ในสภาพสดมีลักษณะอาหารไม่ซับซ้อน มีสูตรส่วนประกอบอย่างเดียวยตามธรรมชาติและมีความหมายของอาหารกลุ่มนี้ชัดเจนสามารถให้ผู้ปฏิบัติตามมีความเข้าใจตรงกัน นอกจากนี้จากผลการเก็บตัวอย่างพืชผักผลไม้สดแช่เย็นหรือแช่แข็ง เพื่อวิเคราะห์หาสารพิษตกค้างนั้นปรากฏว่าผลไม้ที่นำเข้ามามีความปลอดภัยเพียงพอในการบริโภค ดังนั้น จึงได้มีมาตรการในการนำเข้าอาหารบางชนิดโดยการจดแจ้งดังต่อไปนี้

1. กำหนดวัตถุประสงค์ในการจดแจ้ง การนำเข้าอาหารบางชนิดให้ชัดเจน ดังนี้

1.1 พัฒนาการดำเนินการควบคุมอาหารจากการควบคุมไปสู่การกำกับดูแล

1.2 ลดขั้นตอนและระยะเวลาในการอนุญาตนำเข้าอาหารบางชนิดเพื่อจำหน่าย

1.3 ลดความซับซ้อนของรายละเอียดในคำขออนุญาตลง ให้เหลือเฉพาะที่จำเป็นใช้ประโยชน์ในการติดตามตรวจสอบความปลอดภัยเท่านั้น

1.4 ลดการสูญเสียทางเศรษฐกิจ

1.5 เพิ่มความสะดวก รวดเร็ว และความคล่องตัวในทางปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับการนำเข้า

1.6 สร้างความเป็นธรรมสำหรับผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับอาหารในกลุ่มเดียวกัน และไม่ก่อให้เกิดการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ

1.7 เตรียมการเพื่อสนับสนุนและรองรับการปรับแก้กฎหมายอาหาร ซึ่งเน้นการกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม

2. กำหนดกลุ่มอาหารนำเข้าโดยการจดแจ้ง

เนื่องจากกลุ่มอาหารกลุ่มนี้จะเป็นกลุ่มแรกที่จะได้ใช้มาตรการจดแจ้ง ลักษณะอาหารในกลุ่มนี้ควรส่งเสริมให้มีการปฏิบัติที่ไม่ยุ่งยากนักและเกิดประโยชน์ต่อผู้เกี่ยวข้องตามวัตถุประสงค์ ดังนั้นอาหารในกลุ่มนี้ควรมีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 ต้องเป็นอาหารที่ผู้บริโภคมีความเสี่ยงอันตรายน้อย

2.2 ต้องมีลักษณะของอาหารไม่ซับซ้อน เช่น เป็นอาหารที่มีสูตรส่วนประกอบอย่างเดียวยตามธรรมชาติ ไม่มีการใช้สารเคมีใด ๆ ทั้งสิ้น

2.3 ต้องเป็นอาหารที่เสื่อมเสียได้ง่ายหรือมีอายุการบริโภคสั้น

2.4 ต้องเป็นอาหารประเภทหรือชนิดที่สามารถเข้าใจความหมายได้ชัดเจนและตรงกันสำหรับผู้เกี่ยวข้อง เช่น ผลไม้สด

3. การขออนุมัติหลักการและจัดทำประกาศ

การดำเนินการเพื่อออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขนั้นจะเป็นไปตามขั้นตอน กล่าวคือ รวบรวมข้อมูลและสรุปเสนอเหตุผล และหลักการพร้อมทั้งมาตรการในการดำเนินการที่ชัดเจนต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ความเห็นชอบก่อนเมื่อได้รับความเห็นชอบแล้วก็ดำเนินการตามขั้นตอนของการจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุขต่อไป ซึ่งเมื่อผ่านขั้นตอนเรียบร้อยแล้วก็ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 162 (พ.ศ.2538) เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารบางชนิดที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย

สาระสำคัญในการจัดแจ้งการนำเข้าอาหารบางชนิด

1. ผู้นำเข้าต้องมาจัดแจ้งรายละเอียดของอาหารที่จะนำเข้า แทนการยื่นขออนุญาตให้ใช้ฉลากอาหาร เพื่อให้มีข้อมูลเบื้องต้นที่จะนำไปใช้ประโยชน์ในการกำกับดูแลต่อไป

2. ผู้นำเข้าต้องแสดงฉลากอาหารตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว โดยไม่ต้องส่งมอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณออนุญาต ก่อนที่จะนำไปแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ ซึ่งข้อความที่กำหนดไว้ในฉลากอาหาร จะทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลพื้นฐานที่ควรทราบจากฉลากได้ชัดเจนขึ้น โดยไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือเสียประโยชน์แต่อย่างใด และผู้นำเข้าก็สามารถปฏิบัติได้

3. ผู้นำเข้าต้องแสดงหลักฐานการจัดแจ้งทุกครั้ง ในขณะที่มีการนำเข้าอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว

4. กำหนดวิธีการและแนวปฏิบัติในการจัดแจ้งการนำเข้าอาหารบางชนิด

ผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว จะมีทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ดังนี้

4.1 วิธีการและแนวปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบการนำเข้าพืชผัก ผลไม้ ในสภาพที่สดและแช่เย็นหรือแช่แข็ง มีดังนี้

4.1.1 ผู้ที่นำเข้าอาหารประเภทพืชผัก ผลไม้ ในสภาพที่สดรวมทั้งแช่เย็นหรือ แช่แข็ง ที่ได้รับใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารไว้แล้วก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 162) พ.ศ. 2538 บังคับใช้ (คือก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2538) ให้สามารถใช้ใบสำคัญเดิมไปได้ตลอดโดยไม่ต้องมาแจ้งรายละเอียดอาหารที่นำเข้าแต่ถ้าหากผู้นำเข้าประสงค์จะแก้ไขรายการทะเบียนฉลากอาหาร เช่น การเพิ่มขนาดบรรจุ การแก้ไขฉลาก เป็นต้น ก็ให้สามารถยื่นคำขอแก้ไขรายการทะเบียนฉลากอาหารตามแบบ จ.3 หรือยื่นขอจัดแจ้งรายละเอียดของอาหารที่นำเข้า พร้อมกับยกเลิกใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารเดิมที่ได้รับอนุญาตไป และจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 162) พ.ศ.2538 เพื่อนำไปแสดงเป็นหลักฐานที่ด่านศุลกากร และแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุที่จะจำหน่าย ต่อไป

4.1.2 ผู้ที่อยู่ในระหว่างการยื่นคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร และยังไม่ได้รับใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร ก็ให้ผู้ประกอบการนำเข้าแจ้ง



ยกเลิกคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหารตามแบบ จ.2 แล้วให้ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดของอาหารบางชนิดที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายตามแบบ จ.6 แทน

4.1.3 ผู้ประกอบการนำเข้าที่ยื่นคำขอใหม่ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2538 เป็นต้นไป ให้ยื่นคำขอแจ้งรายละเอียดของอาหารบางชนิดที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายตามแบบ จ.6 จำนวน 2 ฉบับ พร้อมสำเนาใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีการอนุญาตให้นำเข้าอาหารกลุ่มนี้แล้ว จำนวน 1 ฉบับ เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาและลงชื่อผู้รับแจ้งแล้วให้ใช้แบบ จ.6 ที่ลงนามผู้รับแจ้งแล้วเป็นหลักฐานในการแสดงต่อสารวัตรอาหารและยาที่ด่านศุลกากรเมื่อมีการนำเข้าและฉลากอาหารภาษาไทยที่มีข้อความตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข(ฉบับที่ 162) พ.ศ.2538 แทนการใช้ใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารเดิม พร้อมกับใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีการสลักหลังอนุญาตการนำเข้าอาหารประเภทพืชผักและผลไม้เรียบร้อยแล้ว

4.2 วิธีการและแนวปฏิบัติสำหรับผู้รับจดแจ้ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติให้นักวิชาการอาหารและยาเป็นผู้รับจดแจ้งอาหารนำเข้าบางชนิดเพื่อจำหน่าย ซึ่งผู้รับจดแจ้งต้องปฏิบัติดังนี้

4.2.1 พิจารณาตรวจสอบประเภทอาหารในใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ว่ามีการอนุญาตให้นำเข้าประเภทพืชผักผลไม้หรือไม่ หากพบว่าไม่มีให้ยื่นขอใบอนุญาตนำเข้าก่อน จึงจะยื่นแจ้งรายละเอียดของอาหารบางชนิดที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายได้

4.2.2 พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดในคำขอแจ้งรายละเอียดของอาหารบางชนิด ที่นำเข้าเพื่อจำหน่ายตามแบบ จ.6 ให้ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์

4.2.3 พิจารณาตรวจสอบผู้ลงนามผู้ยื่นคำขอให้ถูกต้อง กล่าวคือ ต้องเป็นบุคคลคนเดียวกับผู้ถือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร หรือผู้มีอำนาจทำนิติกรรมแทนนิติบุคคล ได้ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองของนิติบุคคลนั้น

4.2.4 พิจารณาตรวจสอบรายละเอียดต่าง ๆ ให้ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์แล้วให้ลง

การขออนุญาตใช้ฉลากอาหารซึ่งปฏิบัติอยู่เดิมนั้นมีรายละเอียดของขั้นตอน
ซึ่งจะใช้เวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ รวม 35 วันทำการ สำหรับขั้นตอน
ที่ปรับปรุงใหม่ สำหรับการนำเข้าพืชผักผลไม้ในสภาพสดที่แช่เย็นหรือแช่แข็งโดย
การจดแจ้ง มีรายละเอียดซึ่งจะใช้เวลาในการดำเนินการตาม
ขั้นตอนต่าง ๆ รวม 1-2 วันทำการ

นามผู้รับแจ้งพร้อมประทับชื่อ ชื่อสกุล และ
ตำแหน่งกำกับลายมือชื่อด้วย แล้วมอบคำขอแบบ
ฉ.6 ที่ดำเนินการเรียบร้อยแล้วให้ผู้ประกอบการ
การนำเข้า จำนวน 1 ฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐาน
ในการนำเข้าต่อสารวัตรอาหารและยาที่ด่าน
ศุลกากร

4.2.5 รวบรวมรายการที่ได้รับการจด
แจ้งส่งกองสารวัตร เพื่อเป็นข้อมูลในการติดตาม
ตรวจสอบต่อไป

4.3 วิธีการและแนวปฏิบัติสำหรับผู้กำกับ
ดูแล มีดังนี้

4.3.1 กำหนดมาตรการในด้านการ
ตรวจติดตามทางด้านฉลากอาหารและความ
ปลอดภัยต่อการบริโภค ภายหลังการที่ผลิตภัณฑ์
กลุ่มพืชผัก ผลไม้ ที่อยู่ในสภาพสด ที่แช่เย็น
หรือแช่แข็งออกสู่ตลาดให้เข้มงวดยิ่งขึ้นในระยะหนึ่ง
หากไม่พบปัญหาเกี่ยวกับอาหารกลุ่มนี้ จึงอาจ
ผ่อนปรนการดำเนินการลงตามความเหมาะสม

4.3.2 ประสานงานและชี้แจงวิธีปฏิบัติ
ให้เจ้าหน้าที่ประจำด่านทราบ

4.3.3 รวบรวมปัญหาและอุปสรรคหรือ
ข้อบกพร่องในมาตรการดังกล่าว พร้อมข้อ
เสนอแนะต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
เพื่อพิจารณาและสั่งการให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการ
ปรับปรุงแก้ไขต่อไป

4.4 วิธีการและแนวปฏิบัติสำหรับ
สารวัตรอาหารและยาที่ด่านศุลกากร

การนำเข้าอาหารกลุ่มพืชผัก ผลไม้ ใน
สภาพสดที่แช่เย็นหรือแช่แข็ง ให้พิจารณา
หลักฐานประกอบการนำเข้านอกจากใบอนุญาต
นำหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ดังนี้

4.4.1 ผู้ประกอบการนำเข้าที่ได้รับ
ใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารไว้ก่อนวันที่ 1
กรกฎาคม 2538 ให้ใช้ใบสำคัญการใช้ฉลาก
อาหารและฉลากอาหารที่ได้รับอนุญาตเป็นหลักฐาน

4.4.2 ผู้ประกอบการนำเข้าที่ยื่นขอ
อนุญาตตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2538 เป็นต้นไป
จะเป็นการแจ้งรายละเอียดของอาหารนำเข้าบาง
ชนิดตามแบบ ฉ.6 ดังนั้นหลักฐานที่จะใช้แสดงต่อ
สารวัตรอาหารและยาที่ด่านศุลกากรคือ คำขอ
แบบแจ้งรายละเอียดของอาหารบางชนิดที่นำเข้า
เพื่อจำหน่าย ตามแบบ ฉ.6 ที่มีการลงนามผู้รับ
แจ้งเรียบร้อยแล้ว (ผู้ลงนามรับแจ้งต้องเป็นนัก
วิชาการอาหารและยา ที่สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยามีมติให้เป็นผู้รับแจ้งเท่านั้น) พร้อม
ฉลากอาหารภาษาไทยที่ผู้ประกอบการจัดทำขึ้น
เองโดยมีรายละเอียดถูกต้องตามที่กำหนดไว้ใน
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 162) พ.ศ.
2538 เรื่อง การแสดงฉลากของอาหารบางชนิดที่
นำเข้าเพื่อจำหน่าย

6. กำหนดแผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ

ในการขออนุญาตใช้ฉลากอาหารซึ่งปฏิบัติอยู่
เดิมนั้นมีรายละเอียดของขั้นตอน ซึ่งจะใช้เวลาใน

การดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ รวม 35 วัน ทำการ สำหรับขั้นตอนที่ปรับปรุงใหม่ สำหรับการนำเข้าพืชผักผลไม้ในสภาพสดที่แช่เย็นหรือแช่แข็ง โดยการจดแจ้ง มีรายละเอียดซึ่งจะใช้เวลาในการดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ รวม 1-2 วันทำการ จะเห็นว่าทำให้บริการแก่ผู้ประกอบการจะรวดเร็วขึ้นซึ่งก่อให้เกิดความพึงพอใจมาก

7. การเปรียบเทียบการแสดงผลการของพืชผัก ผลไม้สด ที่แช่เย็นหรือแช่แข็งที่นำเข้า

การเปรียบเทียบการแสดงผลการอาหารที่ปฏิบัติอยู่เดิมตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 68 (พ.ศ.2525) เรื่อง ฉลาก และฉบับที่ 95 (พ.ศ.2528) เรื่อง ฉลาก (ฉบับที่ 2)กับการแสดงผลการอาหารที่ปรับปรุงใหม่ตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 162) พ.ศ. 2538 เรื่อง การแสดงผลการของอาหารบางชนิดที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย จะเห็นว่าการแสดงผลการเดิมมีรายละเอียดมากกว่าที่ปรับปรุงใหม่ การแสดงผลการอาหารที่ปรับปรุงใหม่จะให้แสดงเฉพาะส่วนที่จำเป็นเท่านั้น ได้แก่ ชื่ออาหาร ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตและผู้นำเข้า น้ำหนักสุทธิ วันเดือนปีที่หมดอายุหรือควรบริโภคก่อน คำแนะนำในการเก็บรักษา

8. การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์และชี้แจงแนวปฏิบัติ

ขั้นตอนนี้นับว่ามีความสำคัญเป็นอย่างยิ่งต่อมาตรการใหม่นี้ เพราะจะช่วยให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบหลักการและเหตุผลที่ได้พัฒนาวิธีการนำเข้าอาหารบางชนิดโดยการจดแจ้ง ตลอดถึงแนวปฏิบัติที่ถูกต้อง ชัดเจน สามารถนำไปปฏิบัติได้ และก่อให้เกิดประโยชน์ต่อวัตถุประสงค์ต่อไป

และสำหรับผู้ประกอบการธุรกิจเองก็ได้รับทราบและนำไปปฏิบัติได้โดยไม่เกิดอุปสรรคและสูญเสียเศรษฐกิจ นอกจากนี้ก็ต้องมีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ทางสื่อมวลชนต่าง ๆ เพื่อนำไปสู่ความเข้าใจและการปฏิบัติได้ถูกต้อง

9. ประเมินผลการดำเนินการแจ้ง รายละเอียดของอาหารบางชนิดที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย

จากการดำเนินการตั้งแต่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 162) พ.ศ.2538 มีผลบังคับใช้ กล่าวคือ วันที่ 1 กรกฎาคม 2538 ถึงวันที่ 30 พฤษภาคม 2539 (รวม 11 เดือน) มีผู้มายื่นแบบแจ้งรายละเอียดของอาหารบางชนิดที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย จำนวน 1,156 รายการ โดยมีผู้เริ่มมายื่นตั้งแต่วันที่ 17 กรกฎาคม 2538 ผู้รับแจ้งและผู้ประกอบการนำเข้าได้รับความสะดวกรวดเร็วและคล่องตัวในทางปฏิบัติมากขึ้นกว่าเดิม เป็นที่พึงพอใจทั้งสองฝ่าย โดยเฉพาะผู้ประกอบการนำเข้า ได้มีข้อเสนอให้มีการกำหนดกลุ่มอาหารเพื่อแจ้งรายละเอียดเพิ่มขึ้นอีก เช่น ธัญพืช นัตถ์เมล็ดแห้ง เนื้อสัตว์ในสภาพสดที่แช่เย็นและแช่แข็ง เป็นต้น ส่วนผู้บริโภคยังได้รับการคุ้มครองด้านความปลอดภัยอยู่โดยกองสารวัตรจะเป็นผู้ตรวจติดตามกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายให้เข้มงวดต่อไป

จากการประเมินในระยะสั้นมีแนวโน้มที่ออกมา กับบรรลุวัตถุประสงค์หลายข้อและมีผลดีต่อผู้เกี่ยวข้อง เห็นสมควรใช้มาตรการนี้โดยกำหนดกลุ่มอาหารเพิ่มเติมต่อไป อย่างไรก็ตามก็ต้องรอผลการประเมินทั้งทางด้านการตรวจติดตามเรื่อง การแสดงผลการอาหารและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในการบริโภคจากผู้รับผิดชอบอีกด้วย

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การควบคุมการนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง กำหนดให้ผู้ประสงค์จะนำเข้าอาหารเพื่อจำหน่าย ต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายและอาหารที่นำเข้า ก็ต้องได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารก่อนตามชนิด หรือประเภทของอาหารนั้นแล้วแต่กรณี ซึ่ง มาตรการดังกล่าวนี้จะต้องใช้เอกสารและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต บางกรณีก็ก่อให้เกิด ปัญหาอุปสรรคต่อการดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับ อุตสาหกรรมการนำเข้าอาหาร ทั้งในด้านเศรษฐกิจ และความเสียหายต่อธุรกิจการค้าระหว่างประเทศ ด้วยข้อจำกัดทั้งของด้านการค้าขาย ด้านการตลาด และด้านบุคลากรของภาครัฐ อีกทั้งยังไม่เกิด ความสมดุลระหว่างกลุ่มผู้ประกอบการใน อาหารกลุ่มเดียวกันที่ยังต้องปฏิบัติไม่เป็นไปใน แนวเดียวกัน ในขณะที่การค้าระดับสากล กำหนดให้มีมาตรการปฏิบัติระหว่างการค้านำเข้า และการผลิตอย่างมีความเสมอภาคกัน วัตถุประสงค์ของการใช้มาตรการดังกล่าวที่ต้องการ คุ้มครองให้ผู้บริโภคได้รับอาหารที่ปราศจากพิษ ภัยอันตราย และไม่ถูกหลอกลวงในเรื่องคุณสมบัติ คุณภาพ สรรพคุณ ตลอดจนความ สมประโยชน์ในการบริโภคอาหาร แต่มาตรการใน

การคุ้มครองผู้บริโภค นั้นก็สามารถใช้มาตรการ หลายมาตรการควบคู่กันไปก็ได้ขึ้นอยู่กับสภาพ ปัญหาและสถานการณ์ หรือสามารถปรับเปลี่ยน มาตรการที่เหมาะสมแต่ยังคงไว้ซึ่งวัตถุประสงค์ เดิมก็ได้เช่นกัน ภาครัฐนั้นนอกจากจะคุ้มครองผู้ บริโภคแล้ว ในขณะเดียวกันก็ต้องดูแลให้ผู้ ประกอบธุรกิจสามารถดำเนินการได้อย่าง เหมาะสมและทันต่อระบบการค้าในระดับสากลด้วย โดยเฉพาะในปัจจุบันที่ประเทศไทยเข้าเป็นสมาชิก ของ WTO (World Trade Organization) และ Gatt (General Agreement on Tariff and Trade) ก็จะต้องมีการปรับเปลี่ยนมาตรการควบคุมอาหาร ให้สอดคล้องกับข้อตกลงด้วยเช่นกันการปรับเปลี่ยน มาตรการในการดำเนินการควบคุมการนำเข้า อาหารนั้น ก็ควรต้องมีการวิเคราะห์และกำหนด หลักเกณฑ์ ในการเลือกชนิดหรือกลุ่มอาหารที่จะ นำมาใช้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ใหม่อย่างรอบคอบ รัดกุมเหมาะสม เพื่อเป็นการนำร่องไปสู่อาหาร กลุ่มอื่นต่อไป และมาตรการใหม่ที่จะใช้นี้ก็ต้อง สอดคล้องกับนโยบายของภาครัฐด้วย เพื่อ เป็นการเตรียมพร้อมกับการสู่แนวนโยบายหรือ กฎหมายฉบับใหม่ต่อไป ซึ่งมาตรการดังกล่าวก็ คือเน้นการกำกับดูแล ดังนั้น แนวปฏิบัติจึงไม่ ต้องมีขั้นตอนการควบคุมอาหารก่อนออกสู่ ท้องตลาดแต่ขณะเดียวกันภาครัฐก็ต้องมีข้อมูล พื้นฐานเพื่อการกำกับดูแลด้วยและผู้บริโภคเองก็

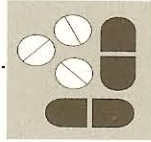
ต้องได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยและพิทักษ์ประโยชน์จากภาครัฐด้วยเช่นกันมาตรการที่ใช้จึงเป็นมาตรการจัดแจ้งก่อนการนำเข้าอาหารบางชนิด การจัดแจ้งเป็นวิธีปฏิบัติที่ดีวิธีการหนึ่งที่พัฒนาจากระบบการควบคุมอาหารไปสู่การกำกับดูแลได้และเป็นการนำร่องที่ได้ผลสอดคล้องกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และขจัดปัญหาในข้อจำกัดของบุคลากร วิธีปฏิบัติในการจัดแจ้งก็ย่อมจะเป็นที่พึงพอใจทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติและผู้ประกอบธุรกิจอีกด้วย เพราะจะช่วยลดขั้นตอน ระยะเวลาในการปฏิบัติตามกฎหมาย ลดการสูญเสียทางด้านเศรษฐกิจได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม นอกจากนี้ยังช่วยส่งเสริมสนับสนุนการค้าระหว่างประเทศให้ สอดคล้องกับหลักสากลของ WTO อีกด้วย

ข้อเสนอแนะ

ในการดำเนินการตามกลวิธีนี้ จัดว่าเป็นการริเริ่มและเป็นการนำร่องสำหรับใช้กับผลิตภัณฑ์อาหารในกลุ่มหรือประเภทอื่น ๆ ต่อไป ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการเกิดประโยชน์และบรรลุวัตถุประสงค์อย่างมีประสิทธิภาพ จึงควรมีการดำเนินการในกิจกรรมต่าง ๆ ควบคู่กันไปด้วยดังนี้

1. จัดทำคู่มือและแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ประกอบธุรกิจและผู้ปฏิบัติงานในส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เป็นแนวทางเดียวกันและเสริมสร้างความเข้าใจที่ดี
2. จัดประชุมชี้แจงเพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจในทางปฏิบัติเป็นแนวทางเดียวกันให้กับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องที่รับจัดแจ้งและเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบการนำเข้าและติดตามตรวจสอบมีความพร้อมในการดำเนินการ
3. ให้ความรู้ความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการธุรกิจนำเข้าด้านอาหาร เพื่อให้ตระหนักถึงความรับผิดชอบและดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมาย
4. เพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแล โดยให้มีการติดตามตรวจสอบให้เข้มงวดขึ้นในการดูแลหลักและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
5. การประเมินผลความพึงพอใจทั้งผู้ใช้บริการ (กลุ่มผู้ประกอบการธุรกิจ) และผู้ให้บริการ (เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ) ปัญหาและอุปสรรค เพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลในการดำเนินการกับกลุ่มอาหารอื่นต่อไป
6. มีการกระจายอำนาจเพิ่มขึ้นเพื่อให้ในส่วนภูมิภาคสามารถดำเนินการได้เช่นกัน อันเป็นการสนองนโยบายการกระจายอำนาจของภาครัฐอีกด้วย โดยมีคู่มือปฏิบัติที่ชัดเจน





การเพิกถอนและเปลี่ยนแปลง

สารแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ของแอมเฟตามีน

วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1

กองควบคุมวัตถุเสพติด

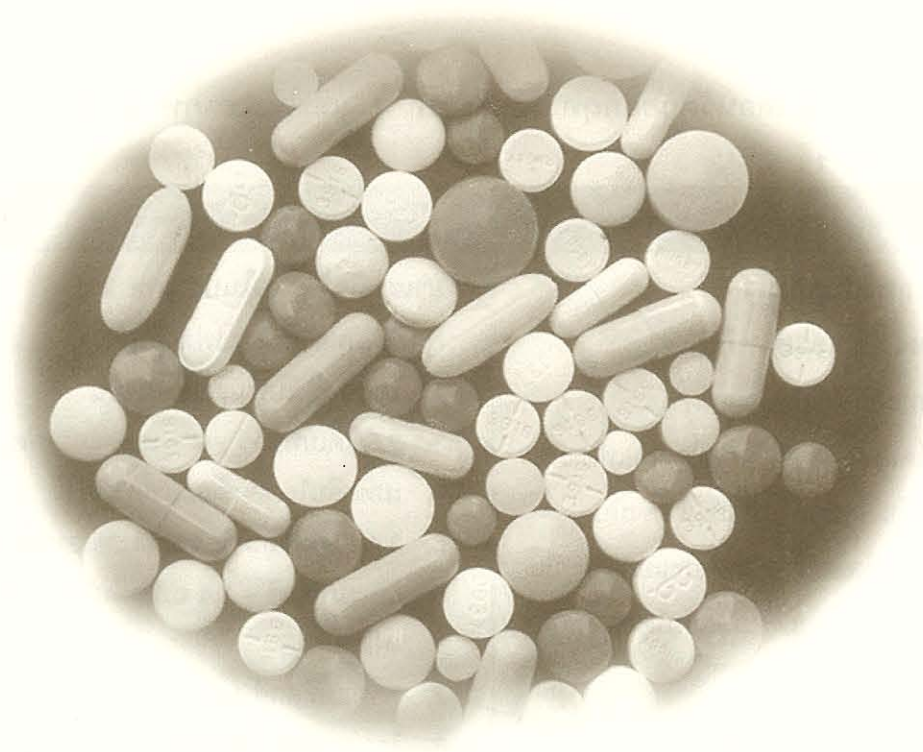
สืบเนื่องจากรัฐบาลมีนโยบายในการควบคุม ป้องกันและปราบปรามวัตถุเสพติด โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ของแอมเฟตามีน(ยาบ้า) ให้หมดสิ้นไปกระทรวงสาธารณสุขเป็นกระทรวงหนึ่งที่รับผิดชอบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับวัตถุเสพติด คือ

1. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์จิตและประสาท พ.ศ. 2518
3. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

กระทรวงสาธารณสุขจึงได้รับมอบหมายให้ดำเนินการในเรื่องดังกล่าวโดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ดูแลกฎหมายทั้ง 3 ฉบับ พิจารณาหามาตรการในการแก้ไขปัญหา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เสนอขอความเห็นชอบให้ประกาศเพิกถอนสารแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ของแอมเฟตามีน วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 จำนวน 16 ชนิด จากคณะกรรมการวัตถุที่

ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เสนอขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ให้ประกาศสารแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ของแอมเฟตามีน วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 จำนวน 16 ชนิด ไปควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 และยังเสนอให้ควบคุมสารตั้งต้นและเคมีภัณฑ์เป็นจำนวน 12 ชนิด ที่สามารถนำไปผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษได้ ให้เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 เพื่อเป็นการสกัดกั้นการนำสารในกลุ่มนี้ไปผลิตเป็นวัตถุเสพติดได้ และคณะกรรมการฯ ได้ให้ความเห็นชอบตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอเช่นกัน

ในการดำเนินการดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตั้งแต่เดือนกันยายน 2538 แต่เนื่องจากบทลงโทษที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้มีโทษรุนแรงถึงขั้นประหารชีวิตในกรณีเป็นผู้ผลิต และขายยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ศึกษาใน



รายละเอียดของการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงน้อยอย่าง ถัดมา และท้ายที่สุด ได้ผ่านการพิจารณาจาก สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้วว่าสามารถ ดำเนินการได้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข จึงได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัด แบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความในพระราช บัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เมื่อวันที่ 23 กรกฎาคม 2539 ประกาศ กระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) เรื่อง การประกาศให้สารแอมเฟตามีนและอนุพันธ์ของ แอมเฟตามีน (ยาบ้า) เป็นยาเสพติดให้โทษ ประเภท 1 และประกาศทั้ง 2 ฉบับ จะมีผลใช้ บังคับในวันที่ 16 ตุลาคม 2539

บรรดาประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ บรรดา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อ และจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ ตามความใน พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ที่ถูกยกเลิก และแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) และบรรดาประกาศกระทรวง สาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติด ให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ที่ถูกยกเลิกและแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 135 (พ.ศ. 2539) มีการเพิกถอนวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และในประเภท 2 จำนวน 16 ชนิดเป็นยาเสพติด ให้โทษในประเภท 1 และเพิ่มเติมสารตั้งต้นและ เคมีภัณฑ์จำเป็นจำนวน 12 ชนิด เป็นยาเสพติด ให้โทษในประเภท 4 ดังนี้

ตารางแสดงการเพิกถอนวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 และในประเภท 2 เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1

วัตถุออกฤทธิ์เดิม	ยาเสพติดให้โทษใหม่
วัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1 1. ไดเมทอกซี แอมเฟตามีน 2. ไดเมทอกซี โบรโมแอมเฟตามีน 3. 2,5 ไดเมทอกซี - 4 - เอทิลแอมเฟตามีน 4. เมทิลลีน ไดออกซีเมทแอมเฟตามีน 5. 3,4 - เมทิลลีน ไดออกซีเมทแอมเฟตามีน 6. 5 - เมทอกซี - 3,4 เมทิลลีนไดออกซีแอมเฟตามีน 7. พาราเมทอกซี แอมเฟตามีน 8. ไตรเมทอกซี แอมเฟตามีน 9. เดกซ์โตร โลเซอรีไนด์ หรือ แอล เอส ดี วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 1. เลแวนเฟตามีน 2. เลโวเมทแอมเฟตามีน 3. แอมเฟตามีน 4. เมทแอมเฟตามีน 5. เดกซ์แอมเฟตามีน 6. เมโคลควาโลน 7. เมทาควาโลน	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 1. ไดเมทอกซี แอมเฟตามีน 2. ไดทอกซี โบรโมแอมเฟตามีน 3. 2,5 ไดเมทอกซี - 4 - เอทิลแอมเฟตามีน 4. เมทิลลีนไดออกซีแอมเฟตามีน 5. 3,4 - เมทิลลีน ไดออกซีเมทแอมเฟตามีน 6. 5 - เมทอกซี - 3,4 เมทิลลีนไดออกซีแอมเฟตามีน 7. พาราเมทอกซี แอมเฟตามีน 8. ไตรเมทอกซี แอมเฟตามีน 9. เดกซ์โตร โลเซอรีไนด์ หรือ แอล เอส ดี 10. เลแวนเฟตามีน 11. เลโวเมทแอมเฟตามีน 12. แอมเฟตามีน 13. เมทแอมเฟตามีน 14. เดกซ์แอมเฟตามีน 15. เมโคลควาโลน 16. เมทาควาโลน

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ประกาศอยู่เดิม	ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ที่ประกาศเพิ่มเติม
1. อาเซติกแอนไฮไดรด์ 2. อาเซทิลคลอไรด์ 3. เอทิลีนไดออกไซด์	1. แอนทรานิลิกแอซิด 2. คลอซูโดอีเฟดรีน 3. เออร์โกเมทริน 4. เออร์โกตามีน 5. ไอโซชาฟรอล 6. โลเซอรัจิกแอซิด 7. 3 , 4 - เมทิลลีนไดออกซีเฟนิล - 2 - โปรปาโนน 8. เอ็น - อาเซติล แอนทรานิลิกแอซิด 9. 1 - เฟนิล - 2 - โปรปาโนน 10. เฟนิลอาเซติกแอซิด 11. ไพเพอโรนอล 12. ชาฟรอล

ยาบ้า

จากข้อมูลทางวิชาการชี้ให้เห็นว่า การเสพยาบ้า จะทำให้เกิดอาการประสาทหลอนคลุ้มคั่ง เสียสติ และเป็นบ้าได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการรณรงค์ให้ประชาชนตระหนักถึงอันตรายจากการบริโภคยาบ้า กระทรวงสาธารณสุขจึงมีการประชาสัมพันธ์ให้เปลี่ยนชื่อเรียก (ยาบ้า) ใหม่ว่าเป็น (ยาบ้า)

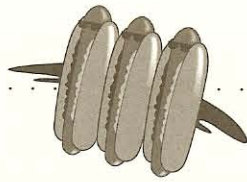
นอกจากนี้เพื่อให้นโยบายการปราบปรามยาบ้าได้ผลยิ่งขึ้น กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนดให้เพิ่มมาตรการควบคุมทางกฎหมาย โดยเพิกถอนยาในกลุ่มยาบ้า จากเดิมซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 ไปประกาศควบคุมเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เป็นผลให้บทลงโทษสำหรับผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาในกลุ่มยาบ้า เพิ่มสูงขึ้นเท่ากับเฮโรอีน

โทษของผู้กระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท 1

ตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

ความผิด	บทกำหนดโทษ	มาตรา
ผลิต , นำเข้า , ส่งออก	จำคุกตลอดชีวิต	ม. 65 วรรค 1
ผลิต , นำเข้า , ส่งออก เพื่อจำหน่าย	ประหารชีวิต	ม. 65 วรรค 2
ครอบครองปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ ไม่ถึง 20 กรัม	ระวางโทษจำคุก 1 ปี - 10 ปีและปรับตั้งแต่ 50,000 - 500,000 บาท	ม. 67
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย ปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์ ไม่เกิน 100 กรัม	ระวางโทษจำคุก 5 ปี - ตลอดชีวิตและปรับตั้งแต่ 50,000 - 500,000 บาท	ม. 66 วรรค 1
จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย ปริมาณคำนวณเป็นสารบริสุทธิ์เกิน 100 กรัม	ระวางโทษจำคุกตลอดชีวิตหรือ ประหารชีวิต	ม. 66 วรรค 2
เสพ	ระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือน - 10 ปีและปรับตั้งแต่ 5,000 - 100,000 บาท	ม. 91
ยุยงส่งเสริมให้ผู้อื่นเสพ	ระวางโทษจำคุก 1 - 5 ปีและปรับตั้งแต่ 10,000 - 50,000 บาท	ม. 93 ทวิ





การศึกษาวิจัย

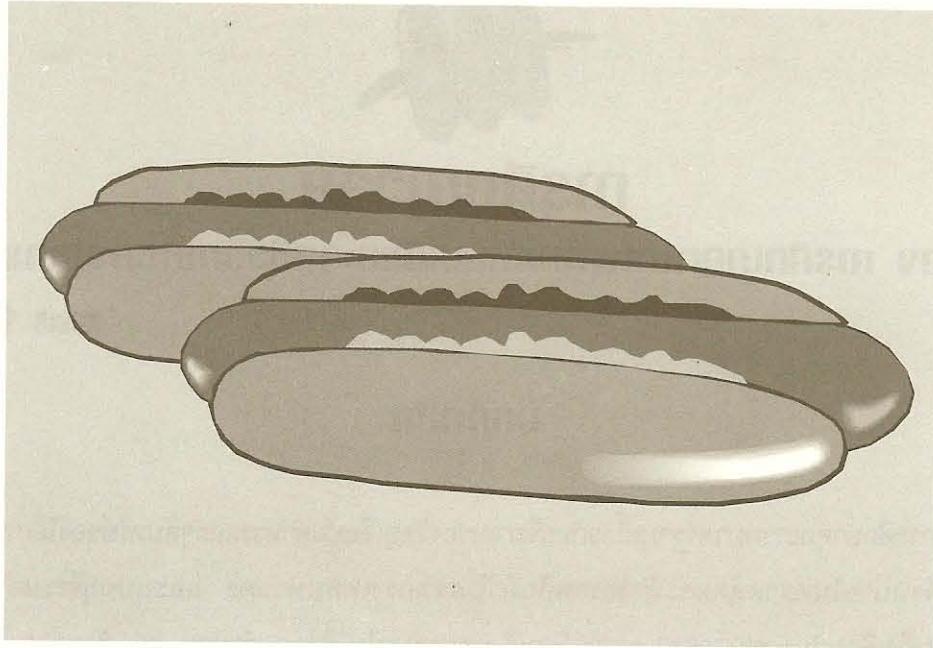
เรื่อง การศึกษาคุณภาพทางด้านเคมีและจุลชีววิทยาของไส้กรอก

สมพร จันทรศรี*

บทคัดย่อ

การศึกษาคูณภาพมาตรฐานเกี่ยวกับปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารและจุลินทรีย์ของไส้กรอกเวียนนา ที่จำหน่ายในตลาดสดและห้างสรรพสินค้าในเขตกรุงเทพมหานคร และนนทบุรีระหว่างเดือนมิถุนายนถึงเดือนกันยายน 2539 พบว่าวัตถุเจือปนอาหารในไส้กรอกจำนวน 35 ตัวอย่าง มีการใช้เบนโซเอทในไส้กรอกโดยไม่ได้รับอนุญาตร้อยละ 62.85 โซอร์เบตร้อยละ 20 ไนเตรตและไนไตรท์เกินมาตรฐานร้อยละ 31.42 ผลวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์ของไส้กรอกไก่และหมูที่แบ่งจำหน่ายโดยไม่มีภาชนะบรรจุและชนิดที่บรรจุด้วยระบบสุญญากาศ พบว่าไส้กรอกไก่และไส้กรอกหมูทั้งสิ้น 122 ตัวอย่าง มีปริมาณของจุลินทรีย์ทั้งหมดไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 77.8 พบโคลิฟอร์มแบคทีเรียเกินมาตรฐานร้อยละ 43.5 พบการปนเปื้อนของ E. coli ร้อยละ 8 และยังพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ทำให้ Salmonella spp. ร้อยละ 20.5 และ Staphylococcus aureus ร้อยละ 31.1 นอกจากนี้พบไส้กรอกไก่ (72 ตัวอย่าง) มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์มากกว่าไส้กรอกหมู (50 ตัวอย่าง) โดยปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมดของไส้กรอกไก่และหมูไม่เข้ามาตรฐานร้อยละ 88 และร้อยละ 64 พบการปนเปื้อนของโคลิฟอร์มแบคทีเรียของไส้กรอกไก่และหมูร้อยละ 44 และ 42 ตามลำดับ E. coli ของไส้กรอกไกร้อยละ 4.2 ในขณะที่ไส้กรอกหมูไม่พบการปนเปื้อนของ E. coli สำหรับเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคพบ Salmonella spp. ในไส้กรอกไก่และหมูร้อยละ 24 และร้อยละ 16 พบการปนเปื้อนของเชื้อ Staphylococcus aureus ในไส้กรอกไก่และหมูร้อยละ 33 และ 28 ตามลำดับส่วนไส้กรอกที่แบ่งจำหน่ายโดยไม่มีภาชนะบรรจุพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (Salmonella spp., Staphylococcus aureus) มากกว่าไส้กรอกที่บรรจุโดยระบบสุญญากาศ

* รักษาการในตำแหน่ง นักวิชาการอาหารและยา 10 ขพ ด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



1. บทนำ

ไส้กรอกเป็นอาหารที่มีบทบาทในชีวิตประจำวันของคนไทยมากขึ้นเพราะมีคุณค่าทางโภชนาการและสะดวกต่อการบริโภค ไม่ว่าจะเป็นนำมาทอดเป็นอาหารเช้า กินเล่นเป็นอาหารว่าง หรือใส่ลงในขนมปังสำเร็จรูปและบริโภคเป็นอาหารจานด่วน อย่างไรก็ตามไส้กรอกจะเกิดการเน่าเสียได้ง่ายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ปนเปื้อน อาจทำให้เกิดปัญหาโรคอาหารเป็นพิษโดยทั่วไปผู้บริโภคอาจจะเห็นว่าไส้กรอกเป็นอาหารที่ยังไม่เคยก่อให้เกิดปัญหาต่อการบริโภคที่ชัดเจนมากนักแต่รายงานผลวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสุ่มเก็บตัวอย่างตามแผนงานของกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2539 พบว่าไส้กรอกที่ผลิตจากสถานที่ผลิตซึ่งได้รับอนุญาตจากกระทรวง

สาธารณสุขทั้งหมดในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 12 โรงงาน พบการปนเปื้อน *E. coli* จำนวน 4 ราย (33.3%) และพบการปนเปื้อน *Salmonella* spp. 2 ราย (16.7%) และพบการปนเปื้อน *S. aureus* 1 ราย (8.3%) นอกจากนั้นยังพบการใช้วัตถุเจือปนอาหารเกินมาตรฐานหรือไม่ถูกต้อง 12 โรงงาน โดยมีการใช้เบนโซเอทร่วมกับไนเตรทไนไตรท์ 9 ตัวอย่าง (75%) โซรเบทร่วมกับไนเตรทไนไตรท์ 4 ตัวอย่าง (33.3%) และใช้ในเตรทไนไตรท์เกินกว่า 125 มิลลิกรัม/กิโลกรัม 6 ตัวอย่าง (50%) ซึ่งปัญหาเหล่านี้ล้วนแต่มีความสำคัญต่อคุณภาพของไส้กรอกและมีผลโดยตรงต่อสุขภาพของผู้บริโภค

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้นจึงมีความจำเป็นต้องศึกษาวิจัยถึงสุขลักษณะของไส้กรอก ณ สถานที่จำหน่าย เพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์หลัง

กระบวนการผลิต ให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น

2. วัสดุอุปกรณ์และวิธีการ

2.1 ตัวอย่างไส้กรอก

ตัวอย่างไส้กรอกทั้งหมด 122 ตัวอย่าง ซึ่งเก็บจากตลาดสดและห้างสรรพสินค้า ในเขตกรุงเทพมหานครและจังหวัดนนทบุรี ได้แก่ ไส้กรอกไก่บรรจุสุญญากาศ 37 ตัวอย่าง ไส้กรอกไก่แบ่งขาย 35 ตัวอย่าง ไส้กรอกหมูบรรจุสุญญากาศ 22 ตัวอย่าง ไส้กรอกหมูแบ่งขาย 28 ตัวอย่าง

2.2 วิธีการวิเคราะห์

2.2.1 ตรวจหาปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด (total plate count) (US. FDA, 1992 p. 17-26)

2.2.2 ตรวจหาปริมาณโคลิฟอร์มแบคทีเรียโดยวิธี MPN (US. FDA, 1992 p. 27-50)

2.2.3 ตรวจหา E. coli โดยวิธี MPN (US. FDA, 1992 p. 27-50)

2.2.4 ตรวจหา Salmonella spp. (US. FDA, 1992 p. 51-70)

2.2.5 ตรวจหา Staphylococcus aureus (US. FDA, 1992 p.161-166)

3. ผลการศึกษาวิจัย

3.1 ตัวอย่างไส้กรอกที่ตรวจวิเคราะห์ทั้งสิ้น 122 ตัวอย่าง แบ่งเป็นไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ 37 ตัวอย่าง ไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย 35 ตัวอย่าง ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ 22 ตัวอย่าง และไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย 28 ตัวอย่าง นำมาตรวจวิเคราะห์หาปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด

(total plate count) พบเกินมาตรฐานในไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ 35 ตัวอย่าง (94.5%) ในไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย 28 ตัวอย่าง (80%) ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ 16 ตัวอย่าง (73%) และไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย 16 ตัวอย่าง (57%) รวมทั้งสิ้นพบเกินมาตรฐานร้อยละ 77.8 ของตัวอย่างทั้งหมด (95/122 ตัวอย่าง)

3.2 ตรวจหาปริมาณโคลิฟอร์มแบคทีเรีย พบเกินมาตรฐานในไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ 6 ตัวอย่าง (16%) ไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย 26 ตัวอย่าง (74%) ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ 10 ตัวอย่าง (45%) และไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย 11 ตัวอย่าง (39%) รวมทั้งสิ้นพบโคลิฟอร์มแบคทีเรียเกินมาตรฐานร้อยละ 43.5 ของตัวอย่างทั้งหมด (53/122 ตัวอย่าง) พบการปนเปื้อนของ E. coli 3 ตัวอย่าง (8%) เฉพาะในไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ รวมทั้งสิ้นพบร้อยละ 2.5 ของ ตัวอย่างทั้งหมด(3/122 ตัวอย่าง) ตรวจพบการปนเปื้อนของ Salmonella spp. ในไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ 5 ตัวอย่าง (14%) ไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย 12 ตัวอย่าง (34%) ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ 2 ตัวอย่าง (9%) และไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย 6 ตัวอย่าง (21%) รวมทั้งสิ้นพบการปนเปื้อน Salmonella spp. ร้อยละ 20.5 (25/122 ตัวอย่าง) และตรวจพบการปนเปื้อนของ Staphylococcus aureus ในไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ 9 ตัวอย่าง (24%) ไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย 15 ตัวอย่าง (43%) ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ 3 ตัวอย่าง (14%) ไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย 11 ตัวอย่าง (39%) รวมทั้งสิ้นพบการปนเปื้อน Staphylococcus aureus

ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์ของไส้กรอก

ไส้กรอกไก่บรรจุสุญญากาศ	37	35(94.5%)	6(16%)	3(8%)	5(14%)	9(24%)
ไส้กรอกไก่แบ่งขาย	35	28(80%)	26(74%)	-	12(34%)	15(43%)
ไส้กรอกหมูบรรจุสุญญากาศ	22	16(73%)	10(45%)	-	2(9%)	3(14%)
ไส้กรอกหมูแบ่งขาย	28	16(57%)	11(39%)	-	6(21%)	11(39%)
total (%)	122	95(77.8%)	53(43.5%)	3(2.5%)	25(20.5%)	38(31.1%)

ร้อยละ 31.1 (38/122 ตัวอย่าง) ซึ่งแสดงรายละเอียดในตารางที่ 1

3.3 วิเคราะห์ปริมาณของวัตถุเจือปนอาหารในไส้กรอก จำนวน 35 ตัวอย่าง พบมีการใช้เบนโซเอตโดยไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีปริมาณสูงเกินมาตรฐานที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 84

(พ.ศ.2527) กำหนดไว้ 22 ตัวอย่าง (62.85%) ตรวจพบการใช้ซอร์เบตโดยไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและมีปริมาณสูงเกินมาตรฐานที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้เช่นกัน 7 ตัวอย่าง (20%) นอกจากนี้ยังตรวจพบมีการใช้ในเตรทร่วมกับไนไตรท์เกินมาตรฐานที่ประกาศกระทรวง

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์วัตถุเจือปนอาหารของไส้กรอก จำนวน 35 ตัวอย่าง

วัตถุเจือปนอาหาร	ตัวอย่างไส้กรอกที่ตรวจพบเกินมาตรฐาน (ร้อยละ)
เบนโซเอต	22 (62.85%)
ซอร์เบต	7 (20%)
ไนไตรท์-ไนเตรท	11 (31.42 %)

ที่มา : กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

สาธารณสุขกำหนดไว้ รวม 11 ตัวอย่าง (31.42%) ซึ่งแสดงรายละเอียดในตารางที่ 2

4. สรุปและวิจารณ์ผล

จากการตรวจวิเคราะห์ด้านจุลินทรีย์ในไส้กรอกทั้งหมด 122 ตัวอย่าง พบปริมาณจุลินทรีย์

ทั้งหมดเกินมาตรฐานร้อยละ 77.84 โดยพบในไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศเกินมาตรฐานมากที่สุด รองลงมาเป็นไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ และไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย ตามลำดับ ทั้งไส้กรอกไก่และหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศมีปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด

ไส้กรอกทั้งหมด 122 ตัวอย่าง พบปริมาณจุลินทรีย์ทั้งหมด

เกินมาตรฐานร้อยละ 77.84 โดยพบในไส้กรอกไก่ที่บรรจุ

แบบสุญญากาศเกินมาตรฐานมากที่สุด รองลงมาเป็นไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย

ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ และไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย

มากกว่าที่แบ่งขาย ทั้งนี้เนื่องจาก กรรมวิธีการผลิตซึ่งไม่ถูกสุขลักษณะ วิธีการบรรจุซึ่งมีโอกาสปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์มากที่สุด นอกจากนั้น อุณหภูมิที่แช่เก็บในตู้ อาจจะไม่เพียงพอและไม่คงที่ ซึ่งทำให้เชื้อจุลินทรีย์เพิ่มจำนวนได้ในช่วง ระยะเวลาดังกล่าว และทำให้มีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์มากกว่าที่แบ่งขาย การระบุนายุการเก็บของไส้กรอก ที่บรรจุแบบสุญญากาศกำหนดไว้ 1 เดือนนั้นอาจเป็นช่วงเวลาที่นานเกินไป และมีปัจจัยเสริมที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เป็นสาเหตุทำให้จุลินทรีย์มีปริมาณสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว ส่วนไส้กรอกที่แบ่งขายจะผลิตวันต่อวันซึ่งเป็นช่วงเวลาสั้น ทำให้เชื้อจุลินทรีย์มีระยะเวลาในการเพิ่มจำนวนได้น้อยกว่าในกรณีแรกมาก

ในไส้กรอกไก่ที่แบ่งขายพบปริมาณโคลิฟอร์มแบคทีเรียเกินมาตรฐานร้อยละ 43.5 ซึ่งเป็นปริมาณที่มากที่สุด รองลงมาเป็นไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ ไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย ไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ ตามลำดับ ตัวอย่างไส้กรอกที่พบการปนเปื้อนของเชื้อโคลิฟอร์มแบคทีเรีนั่น ชี้ให้เห็นถึงสภาพและสุขลักษณะของโรงงานที่ไม่ดี การปฏิบัติงานของพนักงานที่ไม่เหมาะสม และสุขลักษณะส่วนบุคคลของพนักงานที่ไม่สะอาดพอ จากผลการตรวจวิเคราะห์ซึ่งพบการปนเปื้อนของ E. coli ในตัวอย่าง ไส้กรอกร้อยละ

2.5 โดยพบเฉพาะในไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศเท่านั้น ชี้ให้เห็นถึงสุขลักษณะการ ปฏิบัติงานของคนงานไม่ดีพอ นอกจากนั้นยังพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค คือ Salmonella spp. และ Staphylococcus aureus โดยพบการปนเปื้อน Salmonella spp. ร้อยละ 20.5 ในไส้กรอกไก่ที่แบ่งขายมากที่สุด รองลงมาเป็นไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย ไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบสุญญากาศ และไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ ตามลำดับ การตรวจพบเชื้อ Salmonella ในไส้กรอกไก่อมากกว่าไส้กรอกหมู และพบมากในไส้กรอกไก่ที่แบ่งขายนั้นอาจเนื่องจาก Salmonella ที่ปนเปื้อนนั่นมักจะพบในเนื้อเยื่อหรือลำไส้ของสัตว์ และสามารถปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) จากไส้กรอกไปสู่เครื่องมือที่ใช้ร่วมกันระหว่างวัตถุดิบกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป หรือปนเปื้อนมาจากเครื่องในสัตว์ อุปกรณ์ การผลิต คนงาน เป็นต้น ในกรณีที่พบการปนเปื้อนเชื้อ Staphylococcus aureus ปริมาณสูงที่สุดถึงร้อยละ 31.1 ในไส้กรอกไก่ที่แบ่งขาย รองลงมาคือไส้กรอกหมูที่แบ่งขาย ไส้กรอกไก่ที่บรรจุแบบ สุญญากาศ ไส้กรอกหมูที่บรรจุแบบสุญญากาศ ตามลำดับนั้น อาจเป็นเพราะว่ามีการปนเปื้อน Staphylococcus aureus จากผู้ปฏิบัติงานโดยการสัมผัส แผล ฝั สิวที่เป็นหนอง ซึ่งเชื้อ Salmonella spp.และ

เอกสารอ้างอิง

1. ชัยณรงค์ คันทพินดา 2529 วิทยาศาสตร์เนื้อสัตว์ บริษัท โรงพิมพ์ไทยวัฒนาพานิช จำกัด กรุงเทพมหานคร
2. เยาวลักษณ์ สุรพันธ์พิศิษฐ์ 2536 เทคโนโลยีเนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ ภาควิชาอุตสาหกรรมเกษตร คณะเทคโนโลยีการเกษตร สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหาร ลาดกระบัง
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข 2527 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 84 (พ.ศ.2527) เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร
4. อติศร เสวตวิวัฒน์ และ ปรีชา จีงสมานกุล 2538 ชาลโมเนลลาและลิสทีเรียในผักสดอาหาร 25 (3) : 185-189
5. Anomynous, 1979. Meat and Poultry Inspection Manual, MPI-7 U.S.D.A., Food Safety and Quality Service, Washington, D.C.
6. Ares, J.C. 1960. Temperature relationships and some other characteristics of the microbial flora developing on refrigerated beef. Food Research, 25, 1-8.
7. Bryan, F.L. 1968. What the sanitarian should know about staphylococcus and salmonella in non-diary product, II Salmonella J. Milk Food Technol. 31:131.
8. Bryan, F.L., 1971. Staphylococcus aureus In "Food Microbiology Public Health and Spoilage aspects". (M.P.Defigueiredo and D.F.Splittstoesserseds.) The AVI Pub. Co, Inc. Wesport, CT. p. 12-129.
9. Frazier, W.C. and Westhoff, D.C., 1988. Food Microbiology. Mc-Graw- Hill Book, Co., New York.
10. US. FDA, 1992. Bacteriological Analytical Manual (BAM). 7th ed. AOAC International Arlington, VA p. 17-161.



ความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ เกี่ยวกับอาหารและยา (Products Liability on Food and Drug)

ณภัฏ ศรีสังข์*

ปัจจุบันนี้บทบาทของรัฐที่เข้ามาควบคุม และให้ความคุ้มครองผู้บริโภคมีมากขึ้น เริ่มจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 กฎหมายทั้ง 8 ฉบับดังกล่าว เป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขจะมีเฉพาะพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เท่านั้น ที่มีหน่วยงานที่รับผิดชอบถึงสามกระทรวง¹ นอกจากนี้ก็ยังมีพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ที่กำหนดหน่วยงานที่มีหน้าที่ด้านการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคขึ้น

ถ้าหากจะมองในลักษณะทั่ว ๆ ไปแล้ว จะเห็นได้ว่ารัฐมิได้เพิกเฉยในการที่จะให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคซึ่งได้แก่ประชาชนทั้งหลายให้สามารถบริโภคสินค้าที่มีคุณภาพ แต่หากพิจารณาให้ลึกลงไปในเรื่องของกฎหมายที่กล่าวข้างต้นแล้ว กฎหมายเหล่านั้นถือว่าเมื่อเกิดความเสียหายขึ้นรัฐเท่านั้นที่เป็นผู้เสียหาย และรัฐเท่านั้นที่มีอำนาจจะดำเนินมาตรการต่าง ๆ กับผู้ผลิตได้โดยตรง ส่วนเอกชนผู้ได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ตนบริโภคหาได้มีสิทธิที่จะดำเนินคดีกับผู้ผลิตเองได้โดยตรง เนื่องจากกฎหมายที่มีอยู่ในขณะนี้ยังคงหลักการของระบบเศรษฐกิจแบบเสรีอยู่ค่อนข้างมาก รัฐบาลจะไม่เข้าไปแทรกแซงหรือพยายามที่จะเข้าไปแทรกแซงกิจการของเอกชนให้น้อยที่สุด ระบบเศรษฐกิจในระบบนี้มีข้อดีอยู่มากแต่ก็มีข้อเสียคือ ผู้ประกอบกิจการสามารถกอบโกยผลประโยชน์จากผู้บริโภคได้อย่างไม่มีข้อจำกัด เช่น อาจมีการกำหนดแนวทางการผลิตโดยใช้ของ

* หัวหน้ากลุ่มนิติการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

¹ สามกระทรวงได้แก่ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงอุตสาหกรรม กระทรวงสาธารณสุข

คุณภาพต่ำแต่ขายราคาแพง² ซึ่งเป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค ในบรรดาประเทศที่มีความเจริญทางอุตสาหกรรม เช่น สหรัฐอเมริกา อังกฤษ เยอรมัน เป็นต้น ต่างก็ประสบกับปัญหาในเรื่องการเอาเปรียบของผู้ผลิตจึงหามาตรการควบคุม

ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายใหญ่ไม่ให้เอาเปรียบจนเกินสมควร มาตรการที่นำมาใช้ก็เป็นมาตรการใหม่ที่เกิดขึ้นเพื่ออุดช่องว่างของกฎหมายที่มีอยู่ไม่ว่าจะเป็นในเรื่องละเมิดหรือกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคก็ตาม หลักการดังกล่าวขณะนี้เป็นที่รู้จักกันในชื่อของ ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการผลิตหรือความรับผิดเพื่อผลิตภัณฑ์ (Products Liability)³

1. ความหมายและแนวคิดดั้งเดิม

ความรับผิดของผู้ประกอบการผลิตเป็นหลักการที่กล่าวถึง ความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ของตนต่ออันตรายที่จะพึงมีพึงเกิดแก่บุคคลหรือทรัพย์สินอันเกิดจากความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว⁴ ไม่ว่าความบกพร่องนั้นจะเป็นเหตุโดยตรงแห่งความเสียหายทั้งหมด หรือมีส่วนร่วมในการก่อเหตุแห่งความเสียหายนั้นขึ้นก็ตาม⁵

หลักการนี้พัฒนาขึ้นในกฎหมายต่างประเทศเนื่องจากในต่างประเทศศาลต้องเผชิญปัญหา

เกี่ยวกับการฟ้องเรียกค่าเสียหายอันเกิดจากการเรียกร้องให้ผู้ผลิตสินค้าเป็นผู้รับผิดชอบเพื่อความปลอดภัยต้องเผชิญกับการพิจารณาหลักกฎหมายในเรื่องดังกล่าวเป็นเวลานาน หลักกฎหมายจึงได้พัฒนาขึ้นเพื่อให้ความเป็นธรรมแก่ผู้บริโภคที่เป็นผู้ได้รับความเสียหายและไม่ได้มีนิติสัมพันธ์กับผู้ผลิตโดยตรง

ในประเทศที่ใช้กฎหมายคอมมอนลอว์เดิมผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบในความเสียหายอันเกิดจากการใช้สินค้าที่บกพร่องเฉพาะต่อผู้ซึ่งมีนิติสัมพันธ์ต่อกันทางสัญญาเท่านั้น ถ้าไม่มีนิติสัมพันธ์กันโดยตรง ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่ผู้บริโภคได้รับไม่ว่าจะเป็นทางสัญญาหรือละเมิด⁶ ในประเทศสหรัฐอเมริกาศาลได้เคยวินิจฉัยไว้ในคดี Winter Bottom V Wright, 10 M&W 109 ว่า “ผู้บาดเจ็บหรือเสียหายซึ่งมิใช่ผู้มีนิติสัมพันธ์กับผู้ผลิตโดยตรง ไม่อาจเรียกค่าเสียหายใด ๆ จากผู้ผลิตได้ โดยไม่ต้องคำนึงว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิตหรือไม่”⁷

ในประเทศที่ใช้ประมวลกฎหมาย เช่น ประเทศเยอรมันเดิมก็ใช้หลักกฎหมายในลักษณะเดียวกันใน ปี ค.ศ. 1956 ศาลสูงแห่งสหพันธ์ได้พิพากษายกฟ้องคดีที่ผู้ซื้อฟ้องให้ผู้ผลิตรถ

² ณัฐจักร ปัทมสิงห์ ณ อยุธยา, ความรับผิดของผู้ประกอบการผลิต (Product Liability), วารสารอัยการ, ปีที่ 4, ฉบับที่ 39, มีนาคม 2524, หน้า 9

³ ความรับผิดของผู้ประกอบการผลิตเป็นข้อความที่ใช้ในบทความของนายณัฐจักร ปัทมสิงห์ ณ อยุธยา ลงพิมพ์ในบทความเรื่อง “ความรับผิดของผู้ประกอบการผลิต” (Product Liability) วารสารอัยการ, ปีที่ 4, ฉบับที่ 39, มีนาคม 2524

⁴ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 2, หน้า 9

⁵ WOLFGANG FREIHERR VON MARSCHALL, Dr., ความรับผิดเพื่อผลิตภัณฑ์ : ข้อคิดบางประการในแง่กฎหมายเปรียบเทียบ กิตติศักดิ์ ประดิ ถอด ความและเรียบเรียง, วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 18, ฉบับที่ 1 มีนาคม 2531, หน้า 155

⁶ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 2 หน้า 10

⁷ เรื่องเดียวกัน, หน้า 11

จักรยานรับผิดในความเสียหายอันเกิดเนื่องมาจากการที่ตะเกียบล้อรถจักรยานที่เพิ่งซื้อใหม่ ๆ หักและทำให้รถล้มจนเป็นเหตุให้ผู้ซื้อได้รับบาดเจ็บสาหัส⁸

จะเห็นได้ว่าเดิมไม่ว่าศาลในระบบกฎหมายคอมมอนลอว์ หรือในระบบประมวลกฎหมายต่างก็มีความเห็นในแนวเดียวกันว่า ผู้ผลิตไม่จำเป็นต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากแนวคิดที่ว่าพฤติการณ์ของผู้ผลิตไม่ใช่เป็นสาเหตุโดยตรงที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค เพราะในขณะที่ผลิตสินค้าไม่มีอันตรายใดที่จะเห็นได้จากข้อบกพร่องของสินค้า ประกอบกับทัศนคติที่ว่าไม่ต้องการเพิ่มปัญหาหนักกับผู้ผลิตและผู้ขายที่จะต้องรับผิดชอบต่อประชาชนจำนวนมาก ซึ่งไม่อาจทราบถึงคุณลักษณะของบุคคลและย่อมเป็นการดีกว่าที่จะทำให้ประชาชนเหล่านั้นรับภาระไปเอง⁹

อย่างไรก็ตาม เมื่อสังคมพัฒนามากขึ้น แนวคิดดังกล่าวก็เริ่มเปลี่ยนแปลงไปตามการเปลี่ยนแปลงของสังคมด้วยเช่นกัน

2. วิวัฒนาการของ Products Liability

จากการที่สังคมเปลี่ยนแปลงไปโดยเริ่มให้ความสำคัญกับประชาชนมากขึ้น แนวคิดในเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศเริ่มตระหนักว่าผู้ผลิตหรือแม้แต่ผู้ขายปลีกมีหน้าที่

รับผิดชอบต่อผู้บริโภคคนล่าสุด (Ultimate consumer) เพราะผู้ผลิตเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยตรง¹⁰ เมื่อผู้ซื้อผลิตภัณฑ์นั้นไปใช้และเกิดอันตรายขึ้น ผู้ผลิตจะอ้างการไม่มีนิติสัมพันธ์กับผู้ซื้อมาเป็นข้อแก้ตัวให้หลุดพ้นจากการละเมิดกับผู้ซื้อคนล่าสุดไม่ได้

แนวคิดที่ว่า “ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายอันเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น” เกิดขึ้นครั้งแรกในประเทศสหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ. 1852 ศาลนิวยอร์กได้ตัดสินว่า “ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อบุคคลที่สามในความเสียหายที่เกิดจากความประมาทเลินเล่อ เนื่องในการเตรียมหรือการขายผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายโดยสภาพ” ในปี 1961 ในคดี *Mc Pherson v. Buick Motor Co.*, ได้มีการขยายหลัก “ผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายโดยสภาพ”¹¹ โดยผู้พิพากษาชื่อ Cardozo โดยให้ขยายไปถึงผลิตภัณฑ์ทุกชนิดซึ่งอาจเกิดอันตรายได้ ถ้าผู้ผลิตประมาทเลินเล่อในการผลิต และโดยการที่ผู้ผลิตเสนอขายผลิตภัณฑ์ของตนในท้องตลาด จึงย่อมสันนิษฐานได้ว่าผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อผู้บริโภคในความเสียหายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ของตนโดยไม่ต้องอาศัยความมีนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขาย¹²

หลักในเรื่องความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตได้ถูกนำมาพัฒนาต่อโดยศาล

⁸ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 5, หน้า 159 ลงวันที่ 21 เมษายน 1956

⁹ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 2, หน้า 11

¹⁰ เรื่องเดียวกัน, หน้า 11

¹¹ เรื่องเดียวกัน, หน้า 11

¹² เรื่องเดียวกัน, หน้า 12, Wolfgang Freiherr VON Marschall Dr., ความรับผิดเพื่อผลิตภัณฑ์ : ข้อคิดบางประการในแง่กฎหมายเปรียบเทียบ, วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 18, ฉบับที่ 1, มีนาคม 2531, หน้า 158; คดีที่ 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050 (1916) ; Prosser, the Law of Torts (5th ed. By Keeton 1984) Art. 96 (s. 681-690) และ Harper/James, The Law of Torts, Vol. 2 (1956), Art. 28, 1-28.33 (S.1535-1606)

ของมลรัฐต่าง ๆ เป็นหลักความรับผิดชอบเพราะ
ประมาณเล็กน้อย หลักความรับผิดชอบจากการ
ประกัน และหลักความรับผิดชอบเด็ดขาด ในประเทศ
อังกฤษเริ่มเน้นหลักความรับผิดชอบของผู้ผลิตสินค้า
เป็นครั้งแรกใน ปี 1932 ในคดี Donoghue V
Stevenson ซึ่งปรากฏข้อเท็จจริงว่าน้ำอัดลมที่
โจทก์ซื้อไปดื่มนั้น มีซากหอยทากอยู่ และเป็นเหตุ
ให้โจทก์เกิดอาการคลื่นเหียนอาเจียนและได้รับ
ความเสียหาย ผู้พิพากษา คือ Lord Alkin ได้
วินิจฉัยเป็นหลักว่า “ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ซึ่งขายใน
รูปแบบที่แสดงให้เห็นว่า ผู้ผลิตประสงค์จะให้
สินค้าถึงผู้บริโภคคนสุดท้ายในลักษณะที่ให้ผู้
บริโภคคนสุดท้ายไม่ต้องทำการตรวจสอบมากนัก
และข้อเท็จจริงที่ว่า การขาดการระมัดระวังตาม
สมควรในการเตรียมหรือระหว่างการผลิต
ผลิตภัณฑ์นั้น จะนำมาซึ่งผลที่ก่อให้เกิดความ
เสียหายต่อชีวิตหรือทรัพย์สินของผู้บริโภค มีหน้า
ที่ที่จะต้องใช้ความระมัดระวังตามสมควรต่อผู้
บริโภค”¹³ ในคดีนี้ศาลอังกฤษใช้หลักคอมมอนลอว์
ปรับใช้กับคดีโดยใช้หลัก “เพื่อนบ้าน”¹⁴ มาปรับ
ใช้เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากสินค้าที่ผู้ผลิตสินค้า
ละเลยไม่ใช้ความระมัดระวังในการผลิตผลิตภัณฑ์
ซึ่งเป็นการขยายขอบเขตหน้าที่ในการใช้ความ
ระมัดระวังของผู้ผลิตให้กว้างขึ้น ผู้ผลิตไม่มีความ
รับผิดชอบตามสัญญาโดยตรงระหว่างผู้ขายกับผู้บริโภค
แต่ถ้าสินค้าที่ผู้ขายขายให้กับผู้บริโภคเกิดมีความ
บกพร่องเกิดขึ้น และความบกพร่องดังกล่าวก่อให้เกิด
เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคแล้ว ผู้บริโภค

สามารถที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ขายได้โดย
อาศัยมูลหนี้ตามสัญญา และเรียกค่าเสียหายจาก
ผู้ผลิตได้ในฐานะละเมิด หลักเรื่องนี้เป็นครั้งแรกได้
ถูกจำกัดให้ใช้ในเรื่องอาหารและเครื่องดื่มเท่านั้น
แต่ในปัจจุบันหลักกฎหมายในคดี Donoghue V.
Stevenson ได้ถูกดัดแปลงนำไปใช้กับผลิตภัณฑ์
อื่น ๆ ด้วย เช่น รถยนต์ เสื้อผ้า สารเคมี
เป็นต้น¹⁵

สำหรับประเทศเยอรมันวิวัฒนาการเรื่องความ
รับผิดชอบของผู้ผลิตต่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิต เริ่ม
มีขึ้นใน ปี 1915 เรื่อง Bunnensalz ดู mlkgud
p.157 และมีในปี 1956 เมื่อศาลสูงแห่งสหพันธ์รัฐ
เยอรมันได้ยกฟ้องคดีที่ผู้ซื้อรถจักรยานฟ้องให้ผู้
ผลิตรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิดจากตะเกียบล้อ
จักรยานที่เพิ่งซื้อมาใหม่หักและทำให้รถล้ม
เป็นเหตุให้ผู้ซื้อได้รับบาดเจ็บสาหัส คำตัดสินของ
ศาลสูงแห่งสหพันธ์รัฐดังกล่าว ได้รับการโต้แย้งจาก
Ernst von Caemmerer นักนิติศาสตร์คนสำคัญของ
เยอรมันในขณะนั้น และได้แสดงความคิดเห็น
ของเขาอย่างต่อเนื่อง ผ่านการสัมมนาวิทยานิพนธ์สำคัญ ๆ และบทความต่าง ๆ โดยนำ
แนวคิดของกฎหมายอเมริกัน กฎหมายอังกฤษ
และฝรั่งเศส ในเรื่องนี้มาศึกษาเปรียบเทียบกับ
แนวคิดที่ศาลเยอรมันใช้อยู่ในขณะนั้น โดยทำการ
ศึกษาเชิงกฎหมายเปรียบเทียบ และได้พัฒนา
แนวคิดให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในความเสียหายที่เกิด
จากผลิตภัณฑ์ โดยไม่ต้องคำนึงถึงนิติสัมพันธ์
ระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคคนสุดท้ายขึ้น โดยใช้

¹³ CLERK & LINDSELL, *On Torts*, 7 edition, Sweet & Maxwell, London, 1995, p489. (ณัฐวิวัฒน์ เทพ
หัสติน ณ อยู่ธยา แปล)

¹⁴ เรื่องเดียวกัน หน้า 489

¹⁵ เรื่องเดียวกัน หน้า 489-490

หลักความรับผิดชอบเด็ดขาด หลักเรื่องความรับผิดชอบเด็ดขาดนี้ได้กลายมาเป็นหลักที่ศาลยอมรับในที่สุด¹⁶

จากตัวอย่างพัฒนาการด้านกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศต่าง ๆ ที่กล่าวถึงไปแล้วไม่ว่าจะเป็นประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศอังกฤษ หรือประเทศเยอรมัน เป็นต้น นักกฎหมายและศาลของประเทศเหล่านั้นตระหนักถึงการให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคมากขึ้น โดยไม่ยอมนำหลักเรื่องการมีนิติสัมพันธ์โดยตรงระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคมาเป็นหลักในการพิจารณาอีกต่อไป เนื่องจากสภาพของสังคมได้เปลี่ยนแปลงไปจากสังคมที่เป็นแบบเสรีนิยมที่ให้เสรีภาพแก่ผู้ผลิต ในการผลิตสินค้าโดยปล่อยให้ภาระในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ผลิตขึ้นตกอยู่กับผู้บริโภคเป็นผู้รับภาระเสี่ยงภัย โดยอาศัยหลักนิติสัมพันธ์มาใช้ในการวินิจฉัยข้อพิพาทระหว่างผู้ผลิตสินค้ากับผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้บริโภคคนสุดท้ายแนวความคิดแบบเสรีนิยมนี้มีทั้งข้อดีข้อเสียในเวลาเดียวกัน ข้อดีนั้น Professor Bohlen ได้เคยกล่าวสนับสนุนไว้ว่า การให้ประชาชนเป็นผู้รับภาระในความเสียหายของสินค้าเองนั้น ทำให้ผู้ผลิตไม่ต้องรับปัญหาหนักที่จะต้องรับผิดชอบต่อประชาชนจำนวนมาก โดยไม่อาจทราบถึงคุณลักษณะของบุคคลดังกล่าว¹⁷ แนวคิดดังกล่าวเป็นแนวคิดในศตวรรษที่ 19

แนวคิดของศตวรรษที่ 19 ดังกล่าวข้างต้นได้ค่อย ๆ เปลี่ยนแปลงไปตามสภาพของสังคมที่

เปลี่ยนแปลงไป มีแนวคิดแบบรัฐสวัสดิการ กล่าวคือ รัฐเริ่มเพิ่มบทบาทของตนเข้าไปแทรกแซงในกิจการของเอกชนมากขึ้น เนื่องจากสภาพสังคมในขณะนั้นเกิดการเอาเปรียบผู้ให้แรงงาน รัฐจำเป็นต้องเข้าแทรกแซงเพื่อหยุดยั้งการเอาเปรียบของเจ้าของโรงงานต่าง ๆ ประกอบกับผู้ให้แรงงานเริ่มรวมตัวกันเพื่อเรียกร้องความเป็นธรรมมากขึ้น มีการก่อตั้งสหพันธ์กรรมกรต่าง ๆ ขึ้น รัฐจึงเริ่มเข้ามาเป็นคนกลาง เพื่อระงับปัญหาขัดแย้งระหว่างเจ้าของโรงงานผู้ผลิตกับผู้ให้แรงงานไม่ให้เกิดการเอาเปรียบขึ้น การเพิ่มบทบาทของรัฐก็ได้อาศัยเครื่องมือสำคัญที่มีอยู่ในมือคือ กฎหมายต่าง ๆ มีการออกกฎหมายคุ้มครองผู้ให้แรงงาน คุ้มครองแรงงานเด็กและสตรี เป็นต้น และรัฐก็ขยายขอบเขตการคุ้มครองเข้าไปในกิจการอื่น ๆ เพิ่มมากขึ้น มีการออกกฎหมายคุ้มครองสวัสดิภาพด้านต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้น

ในแง่ของการคุ้มครองผู้บริโภคแม้ว่ารัฐจะเริ่มเข้ามามีบทบาทในด้านการคุ้มครองเพิ่มมากขึ้น เช่น มีการห้ามทดลองยาในคน ออกกฎหมายกำหนดมาตรฐานอาหาร ยา เครื่องสำอาง ฯลฯ แต่ในส่วนที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิตขึ้นมิได้มีการพัฒนาแต่อย่างใด จนกระทั่ง ปี ค.ศ. 1852 ดังกล่าว ซึ่งเป็นปีที่ศาลสหรัฐอเมริกาเริ่มเปลี่ยนแนวคิดวินิจฉัยคดีโดยเริ่มให้การคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายโดยสภาพ¹⁸ แนวคำวินิจฉัยในคดีดังกล่าวได้มีการขยายความต่อมาในปัญหา

¹⁶ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 12 หน้า 158-160

¹⁷ ญักร บัทมสิงห์ ณ อยุธยา, ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการผลิต (Product Liability), วารสารอัยการ, ปีที่ 4, ฉบับที่ 39, มีนาคม 2524, หน้า 11

¹⁸ Huset v J.I. case, 120 F. 865 ดูเพิ่มเติมในรายละเอียด ญักร บัทมสิงห์ ณ อยุธยา, ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการผลิต (Product Liability) วารสารอัยการ, ปีที่ 4, ฉบับที่ 39, มีนาคม 2524 หน้า 11

เรื่อง “ผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายโดยสภาพ” หมายความว่าครอบคลุมแคไหนดในคดี Mc Pherson v Buick Motor Co., โดยให้ขยายไปถึงผลิตภัณฑ์ทุกชนิดซึ่งอาจจะเกิดอันตรายได้ ถ้าผู้ผลิตประมาทเลินเล่อในการผลิต และโดยการที่ผู้ผลิตเสนอขายผลิตภัณฑ์ของตนในท้องตลาดย่อมสันนิษฐานได้ว่า ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบต่อผู้บริโภคในความเสียหายที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ของตน โดยไม่ต้องอาศัยความมีนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้ซื้อกับผู้ขาย¹⁹ หลักนี้ได้ขยายต่อไปอีกเป็นหลักความรับผิดชอบเพราะประมาทเลินเล่อ, หลักความรับผิดชอบเนื่องจากการประกัน และหลักความรับผิดชอบเด็ดขาด (Strict Liability)²⁰

3. ปัญหาความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

ประเทศไทยแม้ว่าในปัจจุบันจะมีผู้กล่าวกันว่าเป็นประเทศที่กำลังพัฒนาในด้านเศรษฐกิจอย่างมาก แต่ในด้านกฎหมายก็ยังมีปัญหาว่ากฎหมายที่มีใช้อยู่ในขณะนี้ เป็นมาตรการที่เหมาะสมหรือไม่กับสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่กำลังเปลี่ยนแปลงอยู่ในขณะนี้

ถ้าจะพิจารณากฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ ในขณะนี้ อันได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 พระราช

กำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 รวมทั้งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ที่สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับผิดชอบ แม้ว่ากฎหมายเหล่านี้จะเป็นกฎหมายที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคโดยตรง ไม่ว่าจะเป็นบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ซึ่งมุ่งที่จะให้ผู้บริโภคสามารถซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพดีไปบริโภคก็จริง แต่ก็ยังคงมีปัญหาซ่อนอยู่ในบทบัญญัติดังกล่าว ซึ่งถ้าไม่ศึกษาโดยละเอียดก็ไม่ทราบว่ามีปัญหาดังกล่าวอยู่ และอาจทำให้เข้าใจผิดไปได้ว่ากฎหมายเหล่านั้นให้การคุ้มครองผู้บริโภคเพียงพอแล้ว

ถ้าพิจารณาในเรื่องการให้การคุ้มครองผู้บริโภคแล้ว กฎหมายที่สำนักคณะกรรมการอาหารและยาต้องรับผิดชอบทั้ง 8 ฉบับ หรือจะกล่าวอีกนัยหนึ่งว่า “กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ” จะพบว่าไม่มีกฎหมายทั้งหมด 7 ฉบับ ที่กำหนดมาตรฐานคุ้มครองผู้บริโภคในด้านผลิตภัณฑ์หรือสินค้าไว้ โดยกล่าวถึงการให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ปลอม ผลิตภัณฑ์ผิดมาตรฐาน และผลิตภัณฑ์เสื่อมคุณภาพเอาไว้ และมีบทลงโทษแก่ผู้ผลิตที่จงใจผลิตสินค้าปลอม ผิดมาตรฐาน หรือเสื่อมคุณภาพเอาไว้ ในแง่ของการใช้อำนาจรัฐแล้วบทบัญญัติเหล่านี้ เป็นบทบัญญัติที่ให้รัฐเข้าไปตรวจสอบผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตในด้านมาตรฐานของสินค้าที่ผลิต และในกรณีที่มีการละเมิดบทบัญญัตินี้ดังกล่าว รัฐเท่านั้นที่เป็น

¹⁹ เรื่องเดียวกัน หน้า 12

²⁰ เรื่องเดียวกัน หน้า 12

ผู้เสียหายและเป็นผู้ที่จะดำเนินการแก่ผู้ที่ทำให้เกิดความผิด กล่าวอีกนัยหนึ่ง ก็คือ เป็นการที่รัฐใช้อำนาจแต่เพียงฝ่ายเดียวในการที่จะให้การคุ้มครองผู้บริโภคตามกฎหมายทั้ง 7 ฉบับดังกล่าว เอกชนหรือผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายต้องแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายดังกล่าว ให้ดำเนินการลงโทษแก่ผู้กระทำความผิดมาตรฐานที่พนักงานเจ้าหน้าที่หรือรัฐจะใช้แก่ผู้กระทำความผิดในกรณีดังกล่าวก็เป็นมาตรการที่เป็นโทษในทางอาญา แต่ไม่มีกฎหมายฉบับใดเลยที่จะบัญญัติให้สิทธิแก่ผู้บริโภคที่จะเรียกค่าเสียหายแก่ผู้ผลิตสินค้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้าปลอม สินค้าผิดมาตรฐาน หรือสินค้าเสื่อมคุณภาพ หรือความเสียหายประการอื่นอันเกิดจากการบริโภคสินค้า

นอกจากนี้กฎหมายก็ไม่ได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการดำเนินการแก่ผู้ผลิตสินค้าที่ผลิตสินค้าและสินค้านั้นก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคอันมีผลเนื่องจากความประมาทเลินเล่อของผู้ผลิต หรือเป็นกรณีที่สินค้านั้นเป็นอันตรายโดยสภาพ เช่น ยาที่มีผลข้างเคียงที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค กรณีดังกล่าวข้างต้นตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และเยอรมัน ผู้เสียหายมีสิทธิที่จะฟ้องเรียกค่าเสียหายจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้ นอกเหนือจากการฟ้องผู้ขายให้ต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหาย อันเนื่องมาจากการมีนิติสัมพันธ์กันระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย

ปัญหาที่เกิดขึ้นนี้ ขณะนี้ทางแก้ไขมีอยู่เพียงทางเดียวคือ ฟ้องให้ผู้ผลิตและผู้ขายรับผิดชอบละเมิดตามประมวลกฎหมายแพ่งมาตรา 437 เรื่อง

ความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability) เกี่ยวกับทรัพย์สินอันตราย อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะมีกฎหมายกำหนดมาตรการเยียวยาความเสียหายที่ผู้บริโภคได้รับจากการบริโภคสินค้าที่ผู้ผลิตผลิตขึ้นก็ตาม ก็ยังมีข้อเคลือบแคลงอยู่อีกว่า บทบัญญัติในมาตรา 437 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ที่มีอยู่แล้วนั้นเพียงพอที่จะนำมาปรับใช้กับกรณีที่เกิดขึ้นและที่จะเกิดขึ้นต่อไปในอนาคตหรือไม่

4. วิเคราะห์ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 437

บทบัญญัติของประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยละเมิดนั้น เป็นบทบัญญัติที่ว่าด้วยการเยียวยาความเสียหายทางแพ่งอันเกิดจากนิติเหตุ และในบทบัญญัติว่าด้วยละเมิดนี้ก็มีบทบัญญัติหลายมาตราที่เป็นบทสันนิษฐานความผิดให้แก่บุคคลบางกลุ่ม ซึ่งในทางข้อเท็จจริงมิได้เป็นผู้กระทำละเมิดโดยตรง แต่กฎหมายสันนิษฐานให้ต้องร่วมรับผิดชอบในเหตุละเมิดที่เกิดขึ้นนั้นด้วย บทบัญญัติหลังนี้เรียกอีกอย่างหนึ่งว่า “ข้อสันนิษฐานความรับผิดเด็ดขาด (Strict Liability)” บทบัญญัติในเรื่องนี้มีไขบทบัญญัติใหม่ แต่เป็นบทบัญญัติที่พัฒนามาเป็นเวลานาน แม้ว่าในขณะที่ร่างประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ของประเทศไทย บทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับข้อสันนิษฐานความรับผิดเด็ดขาดจะดูเหมือนว่าจะเป็นหลักกฎหมายที่ทันสมัยที่สุดก็ตาม แต่ในปัจจุบันเมื่อเวลาผ่านไปความก้าวหน้าทางด้านเศรษฐกิจสังคมได้เปลี่ยนแปลงไปมากมาย หลักกฎหมายที่ว่าด้วยข้อสันนิษฐานความผิดทางกฎหมายได้เกิดปัญหาในเรื่องการตีความขึ้น โดยเฉพาะในด้านที่เกี่ยวกับความรับผิดทางละเมิด

ของผู้ผลิตสินค้าในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นว่าจะสามารถนำข้อสันนิษฐานความรับผิดชอบมาปรับใช้ได้หรือไม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง ฯลฯ สำหรับประเทศไทยยังไม่มีแนวคำพิพากษาในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตยารักษาโรค อาหาร ฯลฯ วินิจฉัยไว้เป็นบรรทัดฐาน แต่ในต่างประเทศได้มีคำพิพากษาวินิจฉัยเป็นบรรทัดฐานว่า “ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในบรรดาความเสียหายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น อันเนื่องจากผู้ผลิตประมาทเลินเล่อในการผลิต”²¹

สำหรับประเทศไทยนั้น บทบัญญัติในเรื่องละเมิดที่จะนำมาปรับใช้ในกรณีความรับผิดชอบของผู้ผลิตในความเสียหายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิตขึ้น ได้แก่ มาตรา 437 วรรคสองของประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ เป็นข้อสันนิษฐานความรับผิดชอบเด็ดขาดเกี่ยวกับทรัพย์สินอันตรายซึ่งหลักกฎหมายดังกล่าวได้นำแนวคิดเรื่อง “ทรัพย์สินอันเป็นของเกิดอันตราย” มาบัญญัติไว้ในวรรคสองของมาตรา 437 ซึ่งนักกฎหมายบางท่านได้วิเคราะห์ความหมายของคำว่า ทรัพย์สินอันตราย ตามมาตรา 437 ว่าแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

“1. ทรัพย์สินอันเป็นของเกิดอันตรายได้โดยสภาพ หมายถึง ทรัพย์สินที่อาจก่ออันตรายได้ด้วยตัวของมันเอง เช่น กระแสไฟฟ้า ถึงบรรจุก๊าซ น้ำมันเบนซิน น้ำกรด ฯลฯ

2. ทรัพย์สินอันเป็นของเกิดอันตรายได้โดยความมุ่งหมายที่จะใช้ หมายถึง ทรัพย์สินที่

โดยสภาพมิใช่ทรัพย์สินที่อาจก่ออันตราย แต่ตามความมุ่งหมายของผู้ประดิษฐ์ได้ผลิตขึ้นเพื่อให้ใช้ทำอันตรายแก่บุคคลหรือทรัพย์สินได้ เช่น อาวุธปืน ระเบิดมือ ฯลฯ

3. ทรัพย์สินอันเป็นของเกิดอันตรายได้โดยอาการกลไกของทรัพย์สินนั้น ได้แก่ เครื่องจักรกลหรือเครื่องยนต์ เช่น เครื่องยนต์ตามโรงงานอุตสาหกรรม รถยนต์ เครื่องบิน ฯลฯ ไม่ว่าจะอาศัยเชื้อเพลิงประเภทใด เช่น ฟืน น้ำมัน ก๊าซ ถ่านหิน ปรมาณู ฯลฯ”²²

ทรัพย์สินทั้งสามประเภทดังกล่าวเป็นการกำหนดประเภทของทรัพย์สินแยกต่างหากมาจากทรัพย์สินทั่วไป และบทบัญญัติที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบเกี่ยวกับทรัพย์สินอันตรายนี้นี้เป็นเรื่องของความรับผิดชอบเด็ดขาด กล่าวคือกำหนดความรับผิดชอบของผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองทรัพย์สินอันตรายในลักษณะของความรับผิดชอบเด็ดขาด แม้ว่าผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองจะมีได้เป็นผู้กระทำละเมิดเองก็ตาม

ในกรณีของอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษประเภทสาม และเครื่องมือแพทย์สามารถจำแนกออกเป็นทรัพย์สินอันตรายได้เพียงประเภทเดียว คือ

“ทรัพย์สินอันเป็นของเกิดอันตรายโดยสภาพ ซึ่งได้แก่ ยาอันตราย สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมสำคัญที่เป็นพิษต่อร่างกายมนุษย์ ยาพิษ ฯลฯ”

ปัญหาที่จะเกิดขึ้นก็คือในกรณีที่ผู้บริโภคคนสุดท้ายได้รับความเสียหายในการใช้ยา อาหาร

²¹ ญัตติกร บัณฑิตสิงห์ อ้างถึงแล้ว หน้า 11-12

²² คัมภีร์ แก้วเจริญ, ละเมิดเนื่องจากทรัพย์สินอันตราย, วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 12 ฉบับที่ 4 (2525) หน้า 143

วัตถุดิบทราย ฯลฯ การที่จะฟ้องให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิตเป็นเรื่องที่ค่อนข้างจะทำได้ยาก เพราะบทบัญญัติในเรื่องละเมิดตามมาตรา 420 ของประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์เป็นบทบัญญัติที่บัญญัติมานานมากแล้ว แม้ว่าในขณะที่ร่าง ผู้ร่างจะได้นำหลักเรื่อง "ทรัพย์สินอันตรายมาบัญญัติเป็นหลักเกณฑ์ในมาตรา 437 ก็ตาม แต่ในขณะที่ร่างและประกาศใช้บังคับก็ยังไม่เคยมีตัวอย่างที่เกิดขึ้น เพื่อให้ศาลฎีกาของไทยได้พิจารณาและวินิจฉัยเป็นบรรทัดฐานในส่วนที่เกี่ยวกับความรับผิดเด็ดขาดของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิตเกิดขึ้น และโดยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหลาย เพราะในขณะนั้นสังคมไทยยังคงเป็นสังคมเกษตรกรรมอยู่ การพัฒนาและการขยายตัวทางอุตสาหกรรมยังไม่เกิดขึ้น เพิ่งจะมีการขยายตัวกันอย่างจริงจังก็เพียงไม่กี่ปีมานี้เอง ศาลไทยจึงเคยชินกับการบังคับใช้บทบัญญัติมาตรา 437 ในลักษณะที่เป็นคดีเกี่ยวกับยานพาหนะ²³ และคดีเกี่ยวกับทรัพย์สินอันตรายโดยสภาพ เช่น กระแสไฟฟ้า²⁴ กล่าวคือ ผู้ควบคุมหรือครอบครองเท่านั้นที่ต้องเป็นผู้รับผิดชอบโดยเด็ดขาดโดยไม่ต้องคำนึงถึงความผิดหรือความประมาทเลินเล่อของจำเลยเป็นสาระสำคัญ และมักจะใช้แนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับหลักประมาท ตามมาตรา 420 มาปรับแทน จึงทำให้การบังคับใช้มาตรา 437 ไม่มีผลเท่าที่ควร ทั้งที่เป็นบทบัญญัติที่ทันสมัย ศ.ดร.จิต เศรษฐบุตร เคยวิเคราะห์ไว้ว่า "บทบัญญัติแห่งมาตรา 437 นี้ ... ดูเป็นของใหม่

ความคิดของศาลไทยก็ยังคงยึดมั่นในหลักเก่าเสมอมาว่า ความรับผิดทางละเมิดตั้งอยู่บนมูลฐานของความผิด ดังนี้ จึงมีแนวโน้มเอียงที่จะไม่นำหลักมาตรา 437 นี้มาใช้ ..."²⁵

ในกรณีความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหากศาลไม่นำหลักเกณฑ์ในมาตรา 437 มาปรับใช้ โดยศาลยังคงยึดแนวคิดพื้นฐานเกี่ยวกับหลักประมาทตามมาตรา 420 มาปรับใช้ ผลที่ตามมาก็คือผู้ผลิตไม่มีความรับผิดแต่อย่างใด ซึ่งผลก็คล้ายกับกรณีที่เคยเกิดขึ้นในประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศอังกฤษ และประเทศเยอรมัน ก่อนหน้าที่จะมีการนำหลักเรื่องความรับผิดเด็ดขาดมาใช้ เมื่อไม่มีนิติสัมพันธ์ต่อกันระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคคนสุดท้าย ผู้ที่ต้องรับผลของความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้สินค้า ก็คือ ผู้บริโภคคนสุดท้าย หากจะพิจารณาให้ถ่องแท้แล้วก็จะเห็นได้ว่าแนวคิดนี้ไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค เพราะเท่ากับเป็นการผลักภาระความรับผิดในความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้าให้กับผู้บริโภคทั้งที่ ไม่ใช่ความผิดของผู้บริโภคแต่อย่างใด

ในปัจจุบันนี้ความก้าวหน้าในทางวิทยาการมีเพิ่มมากขึ้นและพัฒนาอย่างรวดเร็ว จนแทบตามไม่ทัน ประกอบกับการพัฒนาอุตสาหกรรมก็เร่งขยายตัว เพื่อชิงความได้เปรียบในทางการตลาด การผลิตสินค้าในปัจจุบันจึงมุ่งที่จะผลิตสินค้าในลักษณะแปลกตา มีสีสันดึงดูดความสนใจที่จะซื้อสินค้ามากกว่าการควบคุมคุณภาพสินค้า เช่น ผลิตสินค้าที่มีลักษณะแปลกตา มีสีสันดึงดูดความ

²³ คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 3076/2522 และ 2850/2523 และ คัมภีร์ แก้วเจริญ, ละเมิดเนื่องจากทรัพย์สินอันตราย, อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 22 หน้า 146

²⁴ คำพิพากษาศาลฎีกาที่ 478/2523 และ 1919/2523, และ คัมภีร์ แก้วเจริญ เรื่องเดียวกันหน้า, หน้า 146

²⁵ ศ.ดร.จิต เศรษฐบุตร, หลักกฎหมายแพ่งลักษณะละเมิด, พิมพ์ครั้งที่ 2, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ พ.ศ.2523, หน้า 264 และโปรดดู คัมภีร์ แก้วเจริญ, อ้างถึงแล้ว, หน้า 146

สนใจของลูกค้า ขณะเดียวกันผู้ผลิตสินค้าก็ได้มีการนำเทคโนโลยีใหม่ ๆ มาใช้ ในการผลิตสินค้า เพื่อแย่งส่วนแบ่งทางการตลาด เพื่อให้ได้ลูกค้ามากขึ้น บางครั้งวิทยาการใหม่ ๆ หรือเทคโนโลยีในการผลิตใหม่ ๆ ในระยะแรกก็ดูเหมือนว่าจะเป็นผลดีกับผู้บริโภคที่จะได้มีโอกาสใช้สินค้าที่อำนวยความสะดวก และราคาถูก แต่นาน ๆ ไปสิ่งเหล่านี้ก็อาจกลายเป็นโทษได้ เช่น สารออกฤทธิ์บางชนิดที่ใช้ติดต่อกันเป็นเวลานานจะเกิดตกค้างในร่างกายของผู้บริโภค และจะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ทั้ง ๆ ที่ในขณะที่ผลิตก็ไม่มีผู้ใดทราบถึงผลร้ายดังกล่าว บางครั้งผู้ผลิตทราบถึงผลร้ายดังกล่าวแล้วกลับเพิกเฉยไม่ยอมเรียกสินค้าคืนจากท้องตลาด หากผู้บริโภคซื้อสินค้าดังกล่าวไปบริโภคและได้รับความเสียหายแก่ร่างกายหรือชีวิต ปัญหาที่จะต้องพิจารณาเป็นอันดับแรก ก็คือ ผู้ผลิตสินค้าจะต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายหรือไม่ การฟ้องให้ผู้ขายรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายนั้น ถ้าผู้ขายไม่มีโอกาสทราบถึงความบกพร่องของเนื้อหาและสินค้านี้ จะต้องรับผิดชอบหรือไม่ ซึ่งก็เป็นประเด็นที่น่าศึกษาอีกเช่นกัน ในขณะที่แนวโน้มที่จะมีการผลิตสินค้าโดยใช้เทคโนโลยีใหม่ ๆ ช่วยในการผลิตโดยไม่ทราบถึงผลเสียของสิ่งที่นำมาใช้ เมื่อมารู้ภายหลังผู้ผลิตก็เพิกเฉยไม่ดำเนินการใด ๆ มีมากขึ้น และผู้ผลิตละเลยไม่ยอมรับผิดชอบในบรรดาความเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภคอันเกิดจากการใช้สินค้านี้ดังกล่าว อันเป็นผลสืบเนื่องมาจากการที่ศาลไม่มีแนวโน้มที่จะนำบทบัญญัติมาตรา 437 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาบังคับใช้

ในปัจจุบันทางแก้ที่จะบรรเทาผลร้ายอันเกิดจากความบกพร่องในตัวสินค้าที่ผลิตขึ้นมาก็คือการออกกฎหมายเฉพาะเพื่อให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภคโดยให้อำนาจแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ หรือผู้ที่มีอำนาจที่ออกคำสั่งเรียกเก็บสินค้าที่บกพร่องดังกล่าวคืนจากท้องตลาด มาตรการนี้มีผลดีแก่ผู้บริโภคในแง่ที่รัฐสามารถใช้อำนาจในการเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้ผลิตเก็บสินค้าที่บกพร่อง เช่น ยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยาหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา เป็นต้น คืนจากท้องตลาด และมีบทกำหนดโทษผู้ที่ไม่ยอมปฏิบัติตามคำสั่งโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร²⁶ อย่างไรก็ตาม รัฐหรือเจ้าหน้าที่เองไม่ใช่ผู้เสียหายเป็นเพียงเจ้าหน้าที่ผู้มีหน้าที่ควบคุมตามกฎหมายที่ให้อำนาจเท่านั้น ขณะที่ผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้เสียหายที่แท้จริงไม่สามารถจะฟ้องเรียกค่าเสียหายใด ๆ จากผู้ผลิตได้ เนื่องจากกฎหมายที่มีอยู่ไม่เปิดช่องให้ทำได้

นอกจากปัญหาในเรื่องการตีความในเรื่องการมีนิติสัมพันธ์ระหว่างผู้ผลิตและผู้บริโภคแล้ว ปัญหาที่ตามมาอีกประการหนึ่ง ก็คือ ในกรณีที่ศาลรับพิจารณาคดีดังกล่าวและบังคับให้ผู้ผลิตชดเชยค่าเสียหาย (หากมีการปรับใช้เรื่องความรับผิดชอบเด็ดขาดตามมาตรา 437) ศาลก็มีอำนาจตามมาตรา 438 ที่จะกำหนดจำนวนค่าสินไหมทดแทนให้แก่ผู้เสียหายตามควรแก่พฤติการณ์และความร้ายแรงแห่งละเมิด ซึ่งปกติศาลมักจะใช้เกณฑ์ตามกฎหมายแห่งพิจารณาในกรณีที่คำนวณเป็นเงินได้ ก็ชดเชยเป็นเงินโดยพิจารณาตามความเสียหายที่เป็นจริง เช่น ผู้เสียหายถึงแก่ชีวิตก็จะใช้เกณฑ์ในเรื่องค่าใช้จ่ายที่จ่ายจริง ค่าขาดไร้อุปการะตามมาตรา 443 วรรคสอง เป็นต้น ใน

²⁶ โปรดดูพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 72, มาตรา 73, มาตรา 74 และมาตรา 91(5)

กรณีที่ได้รับ ความเสียหายไม่ถึงอันตรายแก่ชีวิตก็ จะคำนวณตามค่าเสียหายที่แท้จริง ในกรณีที่ พิจารณาจะเพิ่มค่าขาดแรงงานตามมาตรา 445 ฯลฯ เป็นต้น ค่าเสียหายเหล่านี้ถ้าจะนำมาปรับใช้ใน กรณีของอาหารและยาแล้ว ในบางกรณีก็เกิด ความไม่เป็นธรรมแก่ผู้เสียหาย โดยเฉพาะกรณี ผู้เสียหายได้รับความเสียหายถึงขั้นพิการ การที่ ศาลจะชดเชยค่าเสียหายตามหลัก

เกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น ย่อมไม่คุ้มกับความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ และความเสียหายนั้นจะ ต้องติดตัวไปจนตลอดชีวิต ค่าเสียหายที่ศาล วินิจฉัยให้โดยใช้หลักเกณฑ์ที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ยัง ไม่เพียงพอที่จะชดเชยความเสียหายที่ผู้บริโภคได้ รับจากการที่ผู้ผลิตผลิตสินค้าที่มีความบกพร่องดัง กล่าว นอกจากนี้ดุลพินิจที่จะกำหนดจำนวน ค่าเสียหายแม้ว่าจะใช้หลักเกณฑ์เดียวกันเป็นฐาน ในการคำนวณ แต่ผู้พิพากษาก็มีอำนาจตามมาตรา 438 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ที่จะ ใช้ดุลพินิจกำหนดค่าเสียหายน้อยกว่าค่าของของ โจทก์ได้ เนื่องจากไม่มีกฎหมายกำหนด ค่าเสียหายขั้นต่ำเอาไว้

ความจำเป็นในการที่จะต้องมีบทบัญญัติ เฉพาะในกฎหมายที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตใน ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้น จึงมีความ จำเป็นอย่างยิ่ง โดยเฉพาะกฎหมายทั้งหลายที่อยู่ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา เพราะนอกจากจะเป็นการอุดช่องว่างอันจะเกิดจากการปรับใช้มาตรา 437 ของ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์อันเป็น กฎหมายพื้นฐานแล้ว ยังเป็นการช่วยให้มาตรการ ในการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างครบวงจร กล่าวโดยสรุป คือ

ในด้านของการให้การคุ้มครองโดยภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ดำเนิน การควบคุมมาตรฐานการผลิต อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษประเภทสาม วัตถุอันตราย และ เครื่องมือแพทย์ อยู่แล้ว รวมทั้งการนำเข้า ส่งออก และการขาย ซึ่งเป็นมาตรการควบคุมผู้ผลิต ผู้นำ เข้า และผู้ขายให้ผลิตสินค้าที่ได้มาตรฐานและ เป็นประโยชน์แก่ผู้บริโภคอย่างเต็มที่ และในด้าน ผู้บริโภคเองก็สามารถที่จะเรียกร้องค่าเสียหาย จากการใช้สินค้าที่มีความบกพร่องจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า - ส่งออก ได้โดยตรง ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า - ส่งออก จะต้องใช้ความระมัดระวังไม่ ผลิตหรือนำเข้า หรือส่งออกสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐาน และจะต้องใช้ความระมัดระวังตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้าหรือส่งออกไม่ให้มีข้อ บกพร่อง รวมตลอดทั้งจะต้องให้ค่าเตือนที่จำเป็น แก่ผู้บริโภคสำหรับผลิตภัณฑ์บางชนิด ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคที่มีโรคประจำตัวไม่ อาจบริโภคยาบางชนิดได้ เพราะจะมีผลต่อ โรคประจำตัวซึ่งผู้ผลิตจะต้องจัดให้มีคำเตือนไว้ที่ ผลิตภัณฑ์ หากผู้ผลิตไม่จัดให้มีคำเตือน ผู้ผลิต ต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายอันเกิดจากผู้บริโภคที่มี โรคประจำตัวใช้ยาที่มีผลต่อโรคประจำตัวดังกล่าว ซึ่งจะเป็นมาตรการเสริมให้ผู้ผลิต นำเข้าหรือส่ง ออกต้องใช้ความระมัดระวังมากขึ้นในการผลิต นำเข้า - ส่งออก หรือขายสินค้าของตน

หลักเรื่องความรับผิดชอบของผู้ผลิตในความ บกพร่องของผลิตภัณฑ์นี้แม้ว่าจะใช้ได้ผลใน ประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และเยอรมัน เป็นต้น แต่การที่จะนำมาปรับใช้กับประเทศไทยก็ยังคง เป็นปัญหาว่าหลักดังกล่าวจะสามารถนำมาปรับ ใช้ได้แค่ไหนและเพียงไร ขึ้นอยู่กับสภาพเศรษฐกิจ

และสังคมของประเทศไทยว่าเหมาะสมกับ
มาตรการเหล่านั้นเพียงไร

สำหรับประเทศไทยนั้นเนื่องจากข้อจำกัด
ของการใช้กฎหมายโดยเฉพาะอย่างยิ่งศาลไทยซึ่ง
ไม่นิยมที่จะนำมาตรา 437 ของประมวลกฎหมาย
แพ่งและพาณิชย์มาปรับใช้เนื่องจากติดอยู่กับหลัก
เรื่องละเมิดที่มักจะเริ่มต้นจากความผิดเป็นหลัก
ถ้าจะนำมาใช้กับกฎหมายเฉพาะศาลก็มักจะไม
ยอมนำหลักตามมาตรา 437 มาใช้จนขณะนี้ยัง
ไม่มีคำพิพากษาฎีกาวินิจฉัยเป็นบรรทัดฐานใน
เรื่องความรับผิดชอบของผู้ผลิตในความบกพร่อง
ของผลิตภัณฑ์ การที่จะนำบทบัญญัติมาตรา 437
มาปรับใช้จึงเป็นเรื่องที่ต้องใช้เวลามากกว่าที่ผู้
พิพากษาไทยจะยอมรับ และขยายความในเรื่อง
ทรัพย์สินอันตรายให้ครอบคลุมถึงกรณีความรับผิด
ของผู้ผลิตดังกล่าว

ทางแก้ที่จะบรรเทาความเสียหายของผู้
บริโภคและเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคตาม
กฎหมายเฉพาะเป็นไปในลักษณะครบวงจร ก็คือ
การบัญญัติหลักเรื่องความรับผิดของผู้ผลิตไว้ใน
กฎหมายเหล่านั้น สำหรับกฎหมายที่อยู่ในความ
รับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยานั้น ควรที่จะนำหลักเรื่องความรับผิดของผู้
ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมามีบัญญัติไว้ใน
กฎหมายดังกล่าวเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็น
ไปอย่างครบวงจร กล่าวคือ ในด้านรัฐก็สามารถ
คุ้มครองผู้บริโภคโดยการกำหนดมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์และความปลอดภัย และในด้านผู้

บริโภคก็สามารถเรียกค่าเสียหายได้จากผู้ผลิต ซึ่ง
จะทำให้ผู้ผลิตต้องใช้ความระมัดระวังมากขึ้นกว่า
ที่เป็นอยู่ในขณะนี้

5. หลักความรับผิดของผู้ผลิต

ในกฎหมายต่างประเทศหลักความรับผิดของ
ผู้ผลิตใช้กันหลายรูปแบบ เช่น ในประเทศสหรัฐ
อเมริกา ศาลของประเทศสหรัฐอเมริกาบางรัฐใช้
หลักความรับผิดเพราะประมาทเลินเล่อ บางรัฐใช้
หลักความรับผิดเนื่องจากการประกัน และบางรัฐ
ใช้หลักความรับผิดเด็ดขาดที่จะนำมาใช้ในเรื่อง
ความรับผิดของผู้ผลิต และในปัจจุบันก็มีแนวโน้ม
ว่าศาลจะนำหลัก “ความรับผิดเด็ดขาด” มาปรับ
ใช้ในเรื่องความเสียหายที่เกิดจากการใช้สินค้าที่
บกพร่อง โดยผู้ผลิตต้องรับผิดชอบ ในความ
เสียหายที่เกิดขึ้นต่อผู้บริโภคคนล่าสุดโดยตรง²⁷ ใน
ประเทศอังกฤษและประเทศเยอรมันก็ใช้หลัก
ความรับผิดเด็ดขาดมาเป็นหลักในการพิจารณา
เช่นกัน²⁸

หลักความรับผิดเด็ดขาดนี้เกิดขึ้นโดยข้อ
สันนิษฐานที่ว่าอันตรายที่เกิดแก่ผู้บริโภคนั้นเป็น
ผลโดยตรงจากผู้ผลิต และผู้ผลิตอยู่ในฐานะที่
สามารถมองเห็นข้อบกพร่องของสินค้าได้ง่ายกว่า
ผู้บริโภค ผู้ผลิตเป็นผู้วางโครงสร้างและแนวทาง
การผลิตสินค้าตลอดจนการดำเนินมาตรการต่าง ๆ
เมื่อเกิดความเสียหายขึ้นจากสินค้าที่บกพร่องผู้ผลิต
ต้องรับผิดชอบแม้ว่าจะขาดความจงใจหรือ
ประมาทเลินเล่อและผู้เสียหายสามารถพิสูจน์
ได้ว่า ผู้ผลิตทราบถึงความบกพร่องของ

²⁷ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 7 หน้า 12

²⁸ WOLFGANG FREIHERR VON MARSCHALL, ความรับผิดเพื่อผลิตภัณฑ์ : ข้อคิดบางประการ ในแง่กฎหมาย
เปรียบเทียบ กิตติศักดิ์ ประกติ ถอดความและเรียบเรียง, วารสารนิติศาสตร์, ปีที่ 18, ฉบับที่ 1 มีนาคม 2531,
หน้า 155

สินค้าที่ผลิต และผลแห่งความบกพร่องของสินค้าที่ผลิตนั้นทำให้เกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภค²⁹ แม้ว่าผู้ผลิตและผู้บริโภคจะไม่มีนิติสัมพันธ์ต่อกัน แต่หลักนี้จะไม่นำไปใช้ในกรณีที่ผู้ผลิตเตือนผู้บริโภคให้ทราบถึงความบกพร่องของสินค้าแล้ว ผู้บริโภคยังซื้อสินค้าที่บกพร่องนั้น ถ้าเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภคผู้ผลิตไม่ต้องรับผิดชอบ³⁰ และมีข้อสังเกตว่าหลัก “ข้อสันนิษฐานความผิดเด็ดขาด” นี้จะใช้เฉพาะบุคคลที่ทำธุรกิจโดยปกติในการผลิตการขาย หรือให้เช่าสินค้า เท่านั้น³¹

ในประเทศเยอรมันได้แบ่งประเภทของความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่ผลิตไว้เป็น 4 ประเภท คือ

1. ความบกพร่องในการออกแบบหรือวางโครงสร้างของผลิตภัณฑ์
2. ความบกพร่องในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
3. ความบกพร่องในการประกอบผลิตภัณฑ์และ
4. ความบกพร่องในผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ต้องเสี่ยง³²

ความรับผิดชอบในความบกพร่องในการออกแบบหรือวางโครงสร้างของผลิตภัณฑ์และในการให้ข้อมูลผลิตภัณฑ์เป็นความบกพร่องในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการที่มีได้ใช้ความระมัดระวังเท่าที่ควรตามหลักเกณฑ์ทางวิชาการหรือในทางเทคนิคเมื่อการผลิตมีความบกพร่องผลผลิตก็ย่อมบกพร่องด้วย หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ที่

บกพร่องโดยมิได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง และไม่รู้ถึงอันตรายอันอาจเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หากเกิดความเสียหายขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผู้ผลิตย่อมต้องรับผิดชอบ เนื่องจากการมิได้ใช้ความระมัดระวังตามมาตรฐานทางวิชาการและเทคนิคตามที่มีอยู่ในเวลาที่ผู้ผลิตนำสินค้าออกจำหน่าย³³ สำหรับมาตรการในกฎหมายไทย โดยเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แก่มาตรการ เรื่อง ผลิตภัณฑ์ผิดมาตรฐานและผลิตภัณฑ์ปลอม ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 แต่มาตรการดังกล่าวเป็นมาตรการที่บังคับให้ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบในทางอาญาและต้องรับผิดชอบต่อรัฐเท่านั้น แต่ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภคผู้ผลิตยังไม่ต้องรับผิดชอบในกรณีดังกล่าวเว้นแต่จะมีคดีตัวอย่างเกิดขึ้น ซึ่งในขณะนี้คดีในลักษณะดังกล่าวไม่เคยมีคำพิพากษาเป็นบรรทัดฐานแต่อย่างใด

สำหรับความบกพร่องในการประกอบผลิตภัณฑ์นั้น เป็นความบกพร่องที่อาจจะเกิดจากความบกพร่องของคณงานหรือเครื่องจักร แต่

²⁹ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 17 หน้า 16

³⁰ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 17 หน้า 16

³¹ อ้างถึงแล้วในเชิงอรรถที่ 28 หน้า 163

³² เรื่องเดียวกัน หน้า 163 - 165 และโปรดดู Lorenz 5.7 : DEUTSCH, Versrdsch 1979, 70 (75f); CHO, 16-20 BOHRER, PRDDUKTHAFTURY DER REHLERLVHRIFF (1986)

³³ เรื่องเดียวกันหน้า 163 และโปรดดู FICKER.S.103

ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบเนื่องจากในกระบวนการผลิตนั้น ผู้ผลิตสามารถจัดให้มีการควบคุมคุณภาพก่อนที่จะนำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ความรับผิดชอบของผู้ผลิตในเรื่องนี้ในกฎหมายไทยก็ได้กำหนดมาตรการในเรื่องนี้ไว้แล้ว ในเรื่องการเรียกสินค้าที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ไว้ในพระราชบัญญัติที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา³⁴ และในบรรดากฎหมายดังกล่าวพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 จะมีบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์ที่เกิดอันตราย พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้กำหนดไว้ในหมวดที่ 3 ว่าด้วยหน้าที่และความรับผิดในทางแพ่ง ในมาตรา 66 และ มาตรา 67 คือ

“มาตรา 66 ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายส่ง ผู้ขายปลีก คนกลาง และผู้มีส่วนในการจัดจำหน่าย จ่ายแจกทุกช่วงต่อจากผู้ผลิตจนถึงผู้ที่รับผิดชอบขณะเกิดการละเมิดตามมาตรา 63 หรือมาตรา 64 ต้องรับผิดชอบในผลแห่งการละเมิดด้วย

มาตรา 67 สิทธิเรียกร้องค่าเสียหายอันเกิดแต่วัตถุอันตรายตามพระราชบัญญัตินี้เป็นอันขาดอายุความ เมื่อพ้นสามปีนับแต่วันที่ผู้ต้องเสียหายรู้ถึงการเสียหาย ความเป็นวัตถุอันตรายและผู้พึงต้องใช้ค่าสินไหมทดแทน

ถ้ามีการเจรจาเกี่ยวกับค่าสินไหมทดแทนที่พึงจ่ายระหว่างผู้ที่เข้าใจกันว่า ต้องรับผิดชอบใช้ค่าสินไหมทดแทนและผู้มีสิทธิได้ค่าสินไหมทดแทนให้อายุความสะดุดอยู่นั้นกว่าจะปรากฏว่าการเจรจานั้นไม่อาจตกลงกันได้”

แม้ว่าบทบัญญัติในหมวดที่สามนี้จะกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบในทางแพ่งที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ฯลฯ ต้องรับผิดชอบในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายขึ้น อาจถือได้ว่าเป็นบทขยายในส่วนของการกฎหมายแพ่ง ในเรื่องของ “ข้อสันนิษฐานความผิดเด็ดขาด (Strict Liability)” และเป็นครั้งแรกที่มีบทบัญญัติความรับผิดชอบของผู้ผลิตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นโดยตรงแทนที่จะปล่อยให้เป็นการตีความโดยการเทียบเคียงไปใช้มาตรา 437 แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และบทบัญญัติทั้ง 2 มาตรานี้ ได้นำเอาหลักกฎหมายต่างประเทศในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของผู้ผลิตในผลิตภัณฑ์มาใช้ โดยให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ฯลฯ รับผิดชอบต่อผู้บริโภคทุกชั้นตอน (BY STANDERS) แม้ว่าจะไม่ได้มีนิติสัมพันธ์โดยตรงต่อกันก็ตาม แต่ถ้าจะพิจารณาให้ลึกซึ้งแล้วจะเห็นว่าหลักที่พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 นำมาใช้ในหมวด 3 นี้ ยังคงปล่อยให้ดุลพินิจในการที่จะกำหนดค่าเสียหายให้เป็นไปในลักษณะของการตกลงกันเองหรือเป็นไปในลักษณะของการประนีประนอมยอมความ ต่อเมื่อตกลงกันไม่ได้ จึงค่อยนำคดีขึ้นสู่ศาล และให้ศาลเป็นผู้ใช้ดุลพินิจในการกำหนดค่าสินไหมทดแทน ซึ่งก็จะต้องนำประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาตรา 438 มาใช้บังคับอีก กล่าวคือ คู่ความหรือศาลอาจกำหนดค่าเสียหายเพียงไรก็ได้ บางครั้งอาจตกลงให้ชดเชยเพียง 30,000 บาทก็เป็นได้ ซึ่งถ้าหากจะพิจารณาโดยอาศัยหลักกฎหมายดังที่ได้กล่าวข้างต้น ว่าผู้ผลิตมีส่วนที่ต้องรับผิดชอบในความบกพร่องใน

³⁴ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 91(5), พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 30 และ 42(2)

เนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการผลิต และถ้าจะพิจารณาในด้านความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ บางครั้งความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับจะไม่คุ้มกับความเสียหายที่เกิดขึ้น เช่น ผู้เสียหายตาบอด และคู่กรณีตกลงที่จะชดเชยค่าสินไหมทดแทนให้ 50,000 บาท ซึ่งหากพิจารณาตามตัวบทกฎหมายแล้วก็จะเห็นได้ว่า ความเสียหายได้ระงับไปแล้ว เนื่องจากคู่กรณีได้ตกลงกันที่จะยอมรับความเสียหายในจำนวนที่ตกลงกันไว้แล้ว หรือศาลได้กำหนดวงเงินเอง แต่วงเงินดังกล่าวอาจไม่เพียงพอหรือไม่คุ้มกับความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ เช่น ตาบอดสนิท ค่าเสียหายเพียงจำนวน 50,000 - 100,000 บาทไม่คุ้มเท่ากับผู้เสียหายต้องสูญเสียประสาทการรับภาพตลอดชีวิต และก็ไม่มีความหลักประกันว่าเงินค่าสินไหมทดแทนที่ได้รับจะเพียงพอต่อการดำรงชีพของผู้นั้นได้จนตลอดชีวิต ในสภาวะที่พิจารณาแล้ว ดังนั้น ควรที่รัฐจะเข้าไปเกี่ยวข้องโดยการแก้ไขกฎหมายเพื่อกำหนดค่าสินไหมทดแทนขั้นต่ำ ที่จะชดเชยให้แก่ผู้บริโภคคนสุดท้าย และขณะเดียวกันก็กำหนดค่าสินไหมขึ้นสูงไว้ด้วย เพื่อไม่ให้ผู้บริโภคเอาเปรียบผู้ผลิตโดยการเรียกร้องค่าสินไหมทดแทนสูงมากเกินไปจนสมควร อันจะเป็นเหตุให้ผู้ผลิตต้องรับภาระจนเกินสมควรและต้องเลิกกิจการไปในที่สุด เพราะมีหนี้สินล้นพ้นตัวเนื่องจากต้องชดเชยค่าสินไหมทดแทนดังกล่าว ซึ่งจะไม่เป็นธรรมแก่ผู้ผลิตด้วยเช่นกัน

อย่างไรก็ตามก็อาจจะถือได้ว่าพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 เป็นกฎหมายที่เป็นต้นแบบของการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค

แบบที่เรียกว่า Product Liability ได้ แม้ว่าบทบัญญัติในวรรค 3 จะยังไม่สมบูรณ์ก็ตาม

สำหรับแนวทางที่จะเพิ่มเติมลงไปในเรื่องความรับผิดชอบของผู้ผลิตนั้น ผู้เขียนเห็นควรนำกฎหมายประเทศเยอรมันมาเป็นหลัก คือกฎหมายยาฉบับปัจจุบันของประเทศเยอรมันใน section 16 Liability for Damages caused by drugs 884, 886, 887 และ 888) เนื่องจากกฎหมายของประเทศเยอรมันเป็นกฎหมายที่ว่าด้วย Product liability ที่ทันสมัยที่สุดในโลก เนื่องจากพัฒนาจากการศึกษาเปรียบเทียบกฎหมายผู้บริโภคทั้งของประเทศอังกฤษ ประเทศสหรัฐอเมริกา และกฎหมายยุโรป จึงมีความทันสมัยและรัดกุมกว่ากฎหมายประเทศอื่น ๆ ซึ่งตามกฎหมายประเทศเยอรมัน ผู้ผลิตต้องรับผิดชอบเพื่อความเสียหายจากการใช้ยาซึ่งเป็นความรับผิดชอบเด็ดขาดกรณีที่จะต้องรับผิดชอบได้แก่

1. ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการใช้ยาปกติและความเสียหายดังกล่าวเกิดจากยานั้นมีผลต่อร่างกายผู้ใช้ นอกเหนือไปจากที่ระบุไว้ในตำรายา และผลดังกล่าวเกิดจากกระบวนการในการผลิตหรือพัฒนายา

2. ความเสียหายเกิดจากการไม่ให้รายละเอียดทางการแพทย์ในฉลาก เอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ หรือไม่ให้คำแนะนำการใช้ยาที่เหมาะสม³⁵

ค่าสินไหมทดแทนถ้าผู้บริโภคถึงแก่ความตาย ค่าสินไหมทดแทนให้รวมถึงค่ารักษาพยาบาล ค่าขาดรายได้ และค่าทำศพ ในกรณีที่ผู้บริโภคได้รับบาดเจ็บ ค่าสินไหมทดแทนให้รวมไปถึงการให้ค่า

³⁵ Sixteenth Section Liability for Damages Caused by Drugs

เลี้ยงดูแก่บุคคลที่สาม และค่าเลี้ยงดูผู้บาดเจ็บตลอดชีพ และให้รวมถึงเด็กในครรภ์มารดาในขณะที่ยังมีชีวิตอยู่³⁶ สำหรับการบาดเจ็บทางร่างกาย ค่าสินไหมทดแทน ได้แก่ ค่ารักษาพยาบาล ค่าขาดรายได้ไม่ว่าชั่วคราวหรือถาวร³⁷ สำหรับความรับผิดชอบของผู้ผลิตนั้น ผู้ผลิตจะรับผิดชอบในกรณีที่มีการตายหรือบาดเจ็บของบุคคลไม่เกินหนึ่งล้านมาร์ค หรือเป็นเงินไม่เกินปีละหกหมื่นมาร์ค ถ้าเป็นกรณีที่มีผู้ตายหรือบาดเจ็บหลายรายเนื่องจากการใช้ยาที่ผลิตขึ้น ผู้ผลิตจะต้องรับผิดชอบไม่เกินสองร้อยล้านมาร์ค หรือจ่ายเงินรายปีไม่เกินสิบสองล้านมาร์ค³⁸ ลักษณะของกฎหมายประเทศเยอรมันนี้มีข้อยึดหยุ่นคือ คู่กรณีหรือศาลสามารถกำหนดวงเงินค่าเสียหายได้แต่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด ซึ่งจำนวนเงินที่ผู้เสียหายจะได้รับจะเป็นจำนวนที่เพียงพอสำหรับยังชีพอยู่ได้ และขณะเดียวกันก็กำหนดจำนวนเงินขั้นสูงที่ผู้เสียหายจะเรียกร้องไว้เช่นกัน เพื่อให้ผู้ผลิตต้องรับภาระมากเกินไป ลักษณะยึดหยุ่นดังกล่าวหากจะนำมาบัญญัติไว้ในกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทยก็จะเป็นการเพิ่มมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคให้สมบูรณ์ และจะช่วยให้ผู้ผลิตเพิ่มความระมัดระวังสินค้าเพิ่มมากขึ้น มิใช่มุ่งแต่จะผลิตเพื่อผลกำไรของตนแต่

เพียงอย่างเดียว เพราะในปัจจุบันผู้ผลิตสินค้าจะต้องมีความรับผิดชอบต่อสังคมเกี่ยวกับคุณภาพของสินค้าที่ผลิตขึ้นด้วย

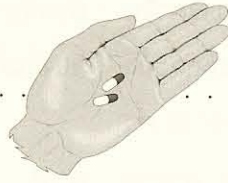
สรุป

เนื่องจากกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคในปัจจุบันของประเทศไทย มีลักษณะเป็นกฎหมายที่ให้อำนาจรัฐในฐานะขององค์กรมหาชนเข้าไปมีส่วนควบคุมการผลิต การนำเข้า หรือการส่งออก ตลอดจนมีส่วนในการกำหนดมาตรการในการควบคุมต่าง ๆ ได้ แต่มาตรการเหล่านั้นมิได้มีมาตรการใดเลยที่จะคุ้มครองให้ผู้บริโภค ผู้ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตสามารถเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ผลิตได้โดยตรง เนื่องจากไม่มีกฎหมายกำหนดไว้ และผู้ผลิตก็มีได้มีนิติสัมพันธ์โดยตรงกับผู้บริโภคคนสุดท้ายแต่อย่างใด จากข้อบกพร่องของกฎหมายดังกล่าวจึงน่าจะมีความจำเป็นของกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งกฎหมายอาหารและยากำหนดให้ผู้เสียหายสามารถเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้ผลิตโดยตรง เพื่อเสริมมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น มาตรการในกฎหมายเฉพาะเหล่านี้จะเป็นประโยชน์อย่างมากแก่ผู้บริโภคมากกว่าที่จะกำหนดไว้ในกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ว่าด้วยละเมิดเสียอีก

³⁶ Extent of Liability for compensation in case of death

³⁷ Extent of Liability for compensation in case of bodily injury

³⁸ Maximum amounts



“การขายยาชุดของเภสัชกร”

สุพจน์ เวชบุษ*

ปัจจุบันนี้มีร้านขายยาแผนปัจจุบันขึ้นหนึ่ง
บางแห่งที่จัดทำยาชุดไว้เป็นจำนวนมาก
เพื่อจำหน่ายให้แก่ประชาชนที่มาขอซื้อ
แล้วอ้างว่าเป็นยาที่เภสัชกรจัดไว้ การขายยาก็
มิได้ขายโดยเภสัชกรโดยตรงแต่เป็นการขายตาม
คำขอซื้อของประชาชนซึ่งเป็นผู้บอกเล่าอาการ
ป่วยให้แก่ผู้ขายฟัง มิใช่เป็นการสอบถามอาการ
เจ็บป่วย หรืออาการรายละเอียดของคนไข้โดย
เภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแต่อย่างใด ตาม
กฎหมายยา มาตรา 75 ทวิ ได้กล่าวถึงเรื่องยาชุด
ไว้ว่า “ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจุเสร็จหลายขนาน
โดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้
ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือ
ป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดย
เฉพาะตามในวรรคหนึ่งมิใช่บังคับแก่เภสัชกรชั้น
หนึ่งผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการ
โรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับ
คนไข้ของตนและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่ง
ขายสำหรับสัตว์ ซึ่งตนบำบัด”

กฎหมายเรื่องยาชุด มาตรา 75 ทวิ มิได้
เพื่อวัตถุประสงค์ห้ามมิให้ผู้ใดจำหน่ายยาชุด
ก็เพื่อคุ้มครองประชาชนมิให้รับยาเข้าสู่ร่างกาย
เกินความจำเป็นเจตนารมณ์ของกฎหมายดังกล่าว
ไม่ประสงค์จะยกเว้นเภสัชกรชั้นหนึ่ง แพทย์
หรือทันตแพทย์ หรือผู้บำบัดโรคสัตว์ ให้ขายยา
ชุดให้แก่ใครก็ได้หรือจัดยาชุดไว้แล้วให้ใครขาย
ก็ได้ แต่บุคคลผู้มีความรู้ในวิชาชีพเหล่านี้ขายยา
ชุดได้แต่เฉพาะสำหรับคนไข้ของตนเท่านั้น ดังนั้น
กรณีที่มีได้มีคนไข้เฉพาะรายของตนแล้วจัดยาชุด
ไว้ให้ใครขายก็ได้โดยคิดว่าคนที่มาขอซื้อยาเป็น
คนไข้ของตน ย่อมไม่ตรงตามเจตนารมณ์ของ
กฎหมาย การตีความข้อยกเว้นต้องตีความโดย
เคร่งครัด ซึ่งหมายความว่า เป็นการขายของ
บุคคลตามที่ระบุไว้ และขายให้แก่คนไข้เฉพาะ
รายของตนเท่านั้น ด้วยเหตุนี้การมีไว้เพื่อจะขาย
ใครซื้อก็ได้ย่อมอ้างไม่ได้ว่ามุ่งหมายจะขายให้แก่
คนไข้เฉพาะราย จึงเป็นความผิดตามกฎหมาย
มาตรานี้แล้ว

* นิตกร 7 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เภสัชกรก็ไม่สามารถจัดยาชุดไว้เพื่อขายให้แก่คนไข้ทั่วไปได้

ถ้าจะจัดให้ก็จะต้องสอบถามอาการให้แน่ชัดก่อนว่า

ผู้ป่วยเป็นอะไร มีอาการอย่างไรบ้าง ระยะของโรคเป็นมาที่วัน

น้ำหนักเท่าไร เคยแพ้ยาอะไรบ้าง มีโรคประจำตัวอะไรหรือเปล่า

หรือเคยเป็นโรคตับ โรคไต หรือไม่

สำหรับการจัดเตรียมยาชุดเอาไว้คราวละ
มากๆ เพื่อจำหน่ายแก่บุคคลทั่วไปแม้ว่าผู้ขายจะ
เป็นเภสัชกรก็ไม่สมควร สาเหตุเพราะบุคคลแต่ละ
คนย่อมมีอาการของโรคแตกต่างกันออกไป และ
ขนาดรูปร่างน้ำหนักของแต่ละคนก็ไม่เท่ากันจะใช้
ยาชุดซึ่งเตรียมเอาไว้ล่วงหน้านั้นเป็นการเตรียมยาไว้
ทั้งที่ยังไม่เห็นคนไข้ น่าจะเป็นการไม่สมควรเป็น
อย่างยิ่ง เพราะถ้าเภสัชกรจัดเตรียมไว้แล้ว การ
ที่เภสัชกรมาขายยาชุดนั้นก็ไม่มีประโยชน์ใด ๆ
แก่ประชาชน เพราะว่าเภสัชกรที่ขายยาชุดนั้นไม่
ได้ใช้ความรู้ที่เรียนมาวินิจฉัยคนไข้แต่อย่างใด
เป็นการขายยาตามความต้องการของประชาชน
เท่านั้น ฉะนั้นกฎหมายมาตรานี้ก็จะเป็นการเอื้อ
ประโยชน์แก่เภสัชกรเป็นอย่างมากโดยเฉพาะ
อย่างยิ่งในชนบทหรือต่างจังหวัด บางแห่งยังมี
การขายยาชุดกันอย่างเป็นล่ำเป็นสัน กรมกร ชาวไร่
ชาวนา หรือผู้คนชั้นกรรมาชีพจะซื้อยาชุดเตรียมไว้
เช่น ยาแก้หวัด แก้ยก ยากระเจายเส้น เป็นต้น
ซึ่งตัวยาดังกล่าวจะมียาพวงสเตรอยด์ผสมอยู่
เป็นส่วนใหญ่ ผู้ใช้ยาไม่มีความรู้ดีพอที่ จะเข้าใจ
ว่ายาเหล่านี้จะไปกีดการทำงานของระบบที่ควบคุม
การหลั่งฮอร์โมนหรืออาจทำให้กระดูกพรุนหรือมี
อาการบวม และอาจมีอาการปวดศีรษะ ความดันสูง

อ่อนเพลีย ไขมันในเลือดสูง และทำให้น้ำตาลใน
เลือดสูงได้

ในสภาวะปัจจุบันเภสัชกรยังขาดแคลนไม่
เพียงพอต่อความต้องการของตลาด ถ้าเภสัชกร
สามารถจัดยาชุดเตรียมไว้ทั้ง ๆ ที่ตนเองมีเวลา
อยู่ประจำที่ร้านขายยาเพียง 4 ชั่วโมง เพราะ
อาจต้องไปประจำที่โรงพยาบาลก็จะเห็นได้ว่าผู้ใด
ที่อยู่ร้านขายยานั้นก็สามารถที่จะหยิบยาขายได้
โดยไม่ต้องมีเภสัชกรควบคุมซึ่งจะกลายเป็นว่า
เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องคอยจับกุมผู้ขายยาชุด
ที่ไม่มีเภสัชกร แต่ถ้าเภสัชกรอยู่ที่ร้านก็สามารถ
ขายได้อย่างถูกต้อง จะเป็นการไม่คุ้มครอง
ประชาชน และถ้าจะมีความผิดก็จะผิดเฉพาะผู้ที่ไม่ใช่เภสัชกร สำหรับตัวเภสัชกรเองนั้นย่อมจะ
อยู่เหนือความผิดดังกล่าว ในแง่มุมมองของผมแล้ว
เห็นว่าเภสัชกรก็ไม่สามารถจัดยาชุดไว้เพื่อขายให้
แก่คนไข้ทั่วไปได้ ถ้าจะจัดให้ก็จะต้องสอบถาม
อาการให้แน่ชัดก่อนว่าผู้ป่วยเป็นอะไร มีอาการ
อย่างไรบ้าง ระยะของโรคเป็นมาที่วัน น้ำหนักเท่าไร
เคยแพ้ยาอะไรบ้าง มีโรคประจำตัวอะไรหรือเปล่า
หรือเคยเป็นโรคตับ โรคไต หรือไม่ อย่างนี้เป็นต้น
แล้วค่อยจัดยาขายให้ไปตามอาการของโรคต่อไป
จึงจะถือว่าขายยาโดยเภสัชกรมีจะนั้นก็จำเป็น

■ ■

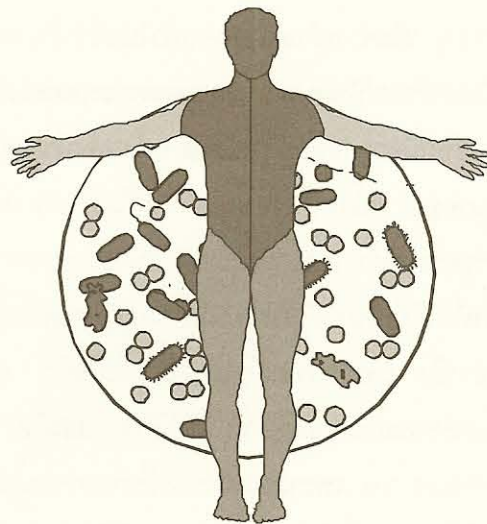
**ต้องความหวังไว้ว่ายังมีเภสัชกรที่ดี ๆ
และมีคุณธรรมจรรยาบรรณสูงส่งอยู่มากมายที่จะช่วย
แก้ไขภาพพจน์ และเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของ
ผู้ที่ประพฤติตนออกนอกทาง เห็นแต่ประโยชน์ส่วนตน
มากกว่าประโยชน์ส่วนรวม**

■ ■

ต้องมีเภสัชกรก็ได้ เพราะไม่ได้เกิดประโยชน์ใด ๆ
แก่ประชาชน

ผมมีความเห็นว่าเภสัชกรเป็นวิชาชีพที่มี
เกียรติสูงสามารถสร้างคุณประโยชน์และคุ้มครอง
ประชาชนได้เป็นอย่างมาก ถ้าได้ใช้ความรู้ที่เรียน
มาขายยารักษาโรคแก่ประชาชนอย่างแท้จริง
และควรอย่างยิ่งที่จะตั้งข้อรังเกียจแก่นักคดโกง
คนซึ่งสักแต่ว่าเรียนมาแล้วเอาปริญญาแขวนไว้
เฉย ๆ จัดยาชุดเตรียมไว้ให้ใครก็ได้ขายแก่
ประชาชนทั่วไปโดยมุ่งหวังแต่กำไรและความ
สะดวกสบายสำหรับตน

อย่างไรก็ตามยังคงตั้งความหวังไว้ว่ายังมี
เภสัชกรที่ดี ๆ และมีคุณธรรมจรรยาบรรณสูงส่ง
อยู่มากมายที่จะช่วยแก้ไขภาพพจน์และ
เปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้ที่ประพฤตินอก
กลุ่มนอกทางเห็นแต่ประโยชน์ส่วนตนมากกว่า
ประโยชน์ส่วนรวม ให้หันกลับมาสร้างสรรค์สังคม
ให้ดีขึ้น โดยช่วยแบ่งเบาภาระของสังคมด้วยการ
ไม่เอาเปรียบประชาชนไม่กระทำผิดจรรยาบรรณ

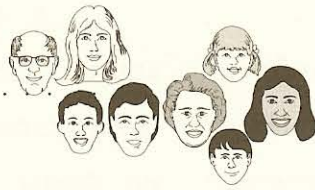


และทำสังคมไทยให้เจริญรุ่งเรืองขึ้นกว่าที่เป็นอยู่
ในขณะนี้ก็จะเป็นบุญกุศลอย่างสูงที่จะหาที่เปรียบ
มิได้

เอกสารอ้างอิง

กำพล ศรีวัฒนกุล, คู่มือการจ่ายยาฉบับสมบูรณ์ พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพฯ, บริษัท เมดาร์ท จำกัด, 2527
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 5)
พ.ศ. 2530, ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม
278 ลงวันที่ 31 ธันวาคม 2530





แนะนำศูนย์วิชาการอาหารและยาเขต 3

ชาญชัย วสุถวิลรัตน์*

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีฐานะเทียบเท่ากรมเป็นหน่วยงานเดียวในกระทรวงสาธารณสุขที่ไม่มีหน่วยงานของตนเองในภูมิภาคเป็นกลุ่มที่เล็กที่สุด เล็กกว่ากรมล่าสุดของกระทรวงสาธารณสุข (กรมสุขภาพจิต) เสียอีก ในขณะที่พันธกิจหรืองานที่อยู่ในความรับผิดชอบ ไม่ได้เล็กตามขนาดของหน่วยงาน คือ งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขหรือที่ในปัจจุบันนิยมเรียกว่า “งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เป็นงานที่หลาย ๆ ท่านเห็นตรงกันว่ามีความสำคัญสูงไม่น้อยไปกว่างานด้านบริการ รักษาพยาบาล หรือเสริมสร้างภูมิคุ้มกันโรค

เท่าที่ผ่านมาในอดีตผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้คิดกลยุทธ์ในการปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ โดยการกระจายอำนาจเริ่มจากการ กระจายอำนาจด้าน Post Marketing โดยการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัดในปี 2537 เมื่อ

เห็นว่าได้ผลดีก็ขยายวงไปยังพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอ และในขณะนี้ได้ขยายขอบเขตไปยังพนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนท้องถิ่นโดยเริ่มจาก กรุงเทพมหานคร และ ต่อไปอาจถึงเทศบาล และ อบต. ในที่สุด

จะเห็นได้ว่าจนถึงปัจจุบันมีหน่วยงาน หรือองค์กรที่เข้ามามีส่วนร่วมในงานคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้น และความเจริญของบ้านเมืองทำให้ปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคมี ความซับซ้อนมากขึ้น ในขณะที่ความต้องการของประชาชนเองก็มีความตื่นตัว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เล็งเห็นว่า งานคุ้มครองผู้บริโภคโดยเฉพาะในส่วนภูมิภาคยังมีปัญหาอยู่หลาย ๆ ด้านเช่น การประสานแผนปฏิบัติงาน ความรวดเร็วในการแก้ปัญหาให้ทันกับความต้องการของประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีความคิดในการจัดตั้งหน่วย งานของตนเองในภูมิภาคโดยกำหนดบทบาทให้เน้นด้านวิชาการ และประสานงาน

* ผู้อำนวยการศูนย์วิชาการอาหารและยาเขต 3

โดยใช้ชื่อว่า “ศูนย์วิชาการอาหารและยาเขต” โดยมีเป้าหมายจะให้มีความครบทุกเขต เขตละ 1 ศูนย์ รวม 12 ศูนย์ภายในปี 2544

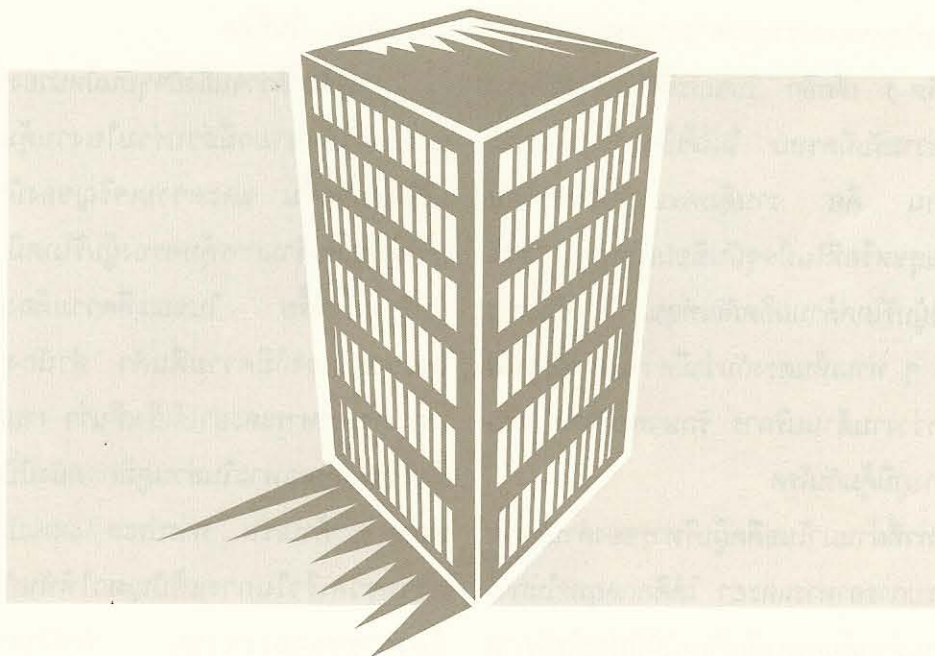
เพื่อให้เป็นไปตามเป้าหมายข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำโครงการทดลองรูปแบบศูนย์วิชาการอาหารและยาเขตขึ้นในปี 2539 โดยกำหนดพื้นที่เป็นพื้นที่เขต 3 ปัจจุบันศูนย์วิชาการอาหารและยาเขตนี้ ได้เริ่มปฏิบัติหน้าที่แล้ว โดยมีที่ตั้งชั่วคราวเป็นพื้นที่อาคาร 3 ชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี มีเจ้าหน้าที่ไปปฏิบัติงานประจำอยู่จำนวนประมาณ 12 คน โดยเน้นกิจกรรมหลักคือ

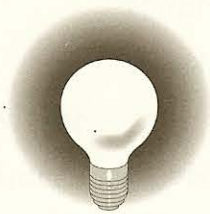
1. งานนิเทศ ติดตาม ประเมินผล (ยึดรูปแบบ คบ. เขตเดิม)

2. งานวิจัยเน้นปัญหาคุ้มครองผู้บริโภคในระดับเขต

3. งานประสานวิชาการ เน้นประสานแผนเพิ่มทักษะในการปฏิบัติงาน โดยการจัดอบรมรูปแบบของศูนย์ฯ คงเป็นลักษณะของ Training Center

ในปี 2540 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการเร่งรัดการจัดทำของบประมาณ เพื่อก่อสร้างอาคารศูนย์ฯ หากโครงการนี้สำเร็จในอีก 1-2 ปีข้างหน้า ก็จะมีอาคาร ศูนย์วิชาการอาหารและยาเขต 3 ตั้งอยู่บนถนนสุขุมวิท . อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี รอรับการมาเยือนของประชาชน และนักคุ้มครองผู้บริโภคทุกระดับ





MEDWATCH คืออะไร

อุยวง ภูติสัจยานกร*

Medwatch เป็นโครงการอบรมการรายงานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ด้วยความสมัครใจของหน่วยงานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (USFDA) โดยมีวัตถุประสงค์ในการตรวจหาปัญหาของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยและมีจำหน่ายในท้องตลาดอย่างรวดเร็วด้วยวิธีการกระตุ้นให้บุคลากรทางการแพทย์สมัครใจที่จะรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบหากพบอันตรายอย่างร้ายแรง หรือปัญหาของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เช่น ยา สารชีววัตถุซึ่งไม่ใช่ วัคซีน เครื่องมือแพทย์ อาหารทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์ทางสุขภาพ อื่น ๆ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โครงการ Medwatch ได้เริ่มก่อกำเนิดเมื่อ 3 ปีที่ผ่านมา (3 มิ.ย. 36) เพื่อเป็นความง่ายและสะดวกต่อผู้กรอกแบบรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายงานที่ใช้ใน Medwatch จะเป็นแบบรายงานเดียวกันสำหรับทุกผลิตภัณฑ์แต่จะมี 2 ชนิด คือ สำหรับผู้รายงานที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์จะใช้แบบรายงาน FDA 3500 หากเป็นผู้ผลิต/นำเข้า/จัดจำหน่าย จะใช้แบบรายงาน FDA 3500 A

หลักเกณฑ์การรายงานผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ตามโครงการ Medwatch มีดังนี้

1. ยา (Drug) เพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค บำบัดหรือบรรเทา การรักษาพยาบาลหรือป้องกันโรคสำหรับมนุษย์หรือใช้เพื่อให้มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย เช่น ยาปฏิชีวนะ สเตียรอยด์ ฯลฯ

2. ผลิตภัณฑ์ชีวภาพ (Biological Product) รวมถึงเชื้อไวรัส เซรุ่มสำหรับการรักษา ท็อกซิน แอนตี้ท็อกซิน วัคซีน เลือด ส่วนประกอบของเลือดและอนุพันธ์ ผลิตภัณฑ์ภูมิแพ้ (allergenic product) หรือผลิตภัณฑ์ใกล้เคียงกันเพื่อการป้องกันรักษาหรือบำบัดโรคหรือการบาดเจ็บในมนุษย์ วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ชีวภาพที่ไม่นับรวมในโครงการ Medwatch นี้ เนื่องจากหากมีปัญหาเกี่ยวกับวัคซีนควรจะรายงานไปยังระบบรายงานประสบการณ์อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้วัคซีน หรือ VAERS (VACINE ADVERSE EXPERIENCE REPORTING SYSTEM)

3. เครื่องมือแพทย์ (Medical Devices) รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ตั้งใจใช้คล้ายคลึงกับยา แต่ไม่มีจุดประสงค์จากปฏิกิริยาของสารเคมีต่อ

* นักวิชาการอาหารและยา 8 ว. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ภายในหรือภายนอกร่างกายหรือจากการเปลี่ยนแปลง เช่น ลิ้นหัวใจ ถุงมียาง Kidney dialysis machines

4. ผลิตภัณฑ์โภชนาการพิเศษ (Special Nutritional Products) รวมถึงอาหารเสริม สูตรอาหารสำหรับทารกและอาหารทางการแพทย์ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีสารไนโตรเจนต่ำซึ่งใช้ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของไตต่ำอย่างรุนแรงรวมทั้ง food additives ที่สำคัญ เช่น สารให้ความหวานสังเคราะห์ และสารถนอมอาหาร

คำจำกัดความเพื่อความเข้าใจในการรายงานตามโครงการ (Medwatch) มีดังนี้

ก. อาการที่ร้ายแรง (SERIOUS EVENT) ซึ่งหากพบแล้วเกิดผลดังต่อไปนี้จะต้องรายงานในโครงการMEDWATCH

1. ตาย (Death)
2. มีอันตรายถึงชีวิต (Life - threatening)

เมื่อผู้ป่วยมีความเสี่ยงถึงตายเมื่อเกิด (adverse event) หรือสงสัยว่าเมื่อมีอาการใช้ผลิตภัณฑ์หรือใช้อย่างต่อเนื่องจะเป็นผลให้ผู้ป่วยตาย

ตัวอย่างเช่น

- ความล้มเหลวจากการใช้ Pacemaker
- ความล้มเหลวจากการใช้เครื่อง infusion pump ที่ทำให้ไม่สามารถควบคุมขนาดยาที่ให้เกินขนาดไป
- อาการเลือดออกในทางเดินอาหาร

3. ต้องเข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล (Hospitalization)หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น
ตัวอย่างเช่น Anaphylaxis

4. พิการ (Disability)

Adverse event ที่เป็นผลชัดเจนว่าทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างถาวร เกิดความเสียหายหรือทำลายโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกายผู้ป่วย หรือทำลายคุณภาพชีวิตลง

ตัวอย่างเช่น

- การเกิดอุบัติเหตุทางเส้นเลือดสมองอันเกิดจากยาที่ทำให้เกิดความสามารถในการแข็งตัวของเลือดมากเกินไป (hypercoagulability)

5. ความพิการแต่กำเนิด (Congenital Anomaly)

เมื่อมีการใช้ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ก่อนการตั้งครรภ์หรือระหว่างที่ตั้งครรภ์แล้วเกิด Adverse event จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยยาหรือผ่าตัดเพื่อป้องกันความเสียหายหรือการทำลายตัวอย่างถาวร

ตัวอย่างเช่น

- การได้รับยา acitaninophen เกินขนาดทำให้เกิดเป็นพิษต่อตับจำเป็นต้องได้รับยา acityloysteine เพื่อป้องกันการทำลายตัวอย่างถาวร
- เกิดแผลไฟไหม้จากการได้รับรังสี จำเป็นต้องใช้ยารักษา
- การหลุดของสลักเกลียว (Scren) จำเป็นต้องใช้โลหะทดแทนเพื่อป้องกันการไม่เชื่อมต่อของกระดูกยาว

ข. ปัญหาของผลิตภัณฑ์ (Product Problem) ปัญหาของผลิตภัณฑ์ที่ควรรายงาน คือ ความบกพร่องหรือการไม่ทำงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยของยา

หรือเครื่องมือแพทย์ ปัญหาของผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับคุณภาพอาจเกิดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต การขนส่ง หรือการรักษา รวมถึงการปนเปื้อนผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบที่บกพร่อง การบรรจุที่ไม่เรียบร้อย หรือการสับสนของผลิตภัณฑ์ ความคงตัวของผลิตภัณฑ์ เครื่องมือที่ไม่ทำงาน และปัญหาเกี่ยวกับฉลาก

สำหรับยาผู้ที่สามารถพบปัญหาคุณภาพได้จะเป็นเภสัชกร แต่ปัญหาจากเครื่องมือแพทย์ผู้ที่สามารถพบได้เป็นคนแรกจะเป็นพยาบาล

มาตรการการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ของ USFDA จากข้อมูลรายงาน MDR ที่ได้รับ ได้แก่

1. การเปลี่ยนแปลงฉลาก (labelling Change)

ข้อมูลจากรายงานที่ได้รับหากพบว่าไม่ปลอดภัย FDA จะกำหนดให้ผู้ผลิตเพิ่มเติมข้อมูลเหล่านั้นในฉลากเพื่อแจ้งให้ผู้บริโภคทราบโดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเสี่ยงจะทำให้เกิดความปลอดภัยยิ่งขึ้น

2. การเพิ่มคำเตือนบนกล่อง (Box Warnings)

อาการที่ร้ายแรงที่สุดจำเป็นต้องกำหนดให้เป็นคำเตือนบนกล่องเพื่อให้เกิดความมั่นใจและความปลอดภัยเมื่อมีการใช้เครื่องมือติดต่อกัน

3. การเรียกเก็บหรือเพิกถอนผลิตภัณฑ์ (Product Recalls and Withdrawals)

มักใช้ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีผลทำให้ตายหรืออาการที่ร้ายแรงที่สุดซึ่ง FDA จะกำหนดให้ผู้ผลิตดำเนินการหากพบว่ามีปัญหา

เกี่ยวกับคุณภาพและความบกพร่องอันเป็นผลหรือมีแนวโน้มที่เป็นอันตรายต่อผู้ใช้

การ Recall เป็นการเรียกผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาด

การเพิกถอนผลิตภัณฑ์ หมายถึง การเก็บผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาดอย่างถาวร

ในปี 1991 FDA ได้กำหนดให้เรียกเก็บ Infant Apnea Monitor ที่มีความบกพร่องของสัญญาณเตือน

4. เอกสารเตือน (Medwatch Alerts)

FDA จะเผยแพร่ข้อมูลซึ่งเป็นสัญญาณเตือนผ่านทาง Medwatch Alerts

ตัวอย่างที่ได้มีการดำเนินการมาแล้ว เช่น การแจ้งชุมชนถึงแนวโน้มการเกิดอาการแพ้ตัวอย่าง lab ในส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์

5. Safety Alerts :

FDA จะแจ้งการเตือนความปลอดภัยทาง Safety Alerts แจ้งข้อมูลเมื่อเกิดปัญหาเฉพาะเรื่องเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่มีผลทำให้ตาย หรือบาดเจ็บที่ร้ายแรงที่มีโอกาสกลับเป็นซ้ำอีกได้

Safety Alerts อาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ยี่ห้อหรือมากกว่าผู้ผลิตหนึ่งราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นปัญหาเกี่ยวกับผู้ใช้ (User-related problem) หรือปัญหาความล้มเหลวของระบบงานเครื่องมือแพทย์ (device failure problem)

ตัวอย่างเช่น กรณีของ Temporomandibular joint implants

หรือกรณีการเกิด Hepatitis B transmission ผ่านการใช้ Spring loaded devices และการเกิด anaphylactic reac-

tions เกี่ยวกับการใช้ dialyzer membranes

6. FDA Medical Bulletin - Press - Dear Doctor Letters

FDA พยายามทุกวิถีทางในการเผยแพร่ข้อมูลใหม่ ๆ ที่ได้รับจากรายงานที่ผ่านสื่อต่างๆ ของ FDA

ผลงานระหว่างเดือนมิถุนายน 2536 ถึงกรกฎาคม 2537 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานจากโครงการ Medwatch จำนวน 14,357 รายงาน ในจำนวนนี้เป็นรายงานจากเรื่องยา 9,879 ราย เครื่องมือแพทย์ 2,648 ราย ปัญหาคุณภาพมาตรฐานของยา 1,406 ราย สารเคมีวัตถุ 337 ราย ปัญหาจากอาการทางการแพทย์จำนวน 88 ราย และปัญหาของยาสำหรับสัตว์จำนวน 8 ราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวบรวมปัญหาจากกระบวนการใช้เตียงทางการแพทย์ซึ่งเป็นเรื่องที่ไม่น่าเชื่อว่าจะเกิดอันตรายขึ้นต่อคนไข้จำนวนมากในสหรัฐอเมริกาบาดเจ็บจนถึงตายก็มีการรายงานไว้ เป็นสิ่งที่น่าสนใจนอกเหนือความคิดในการระมัดระวังของบุคลากรทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำเอกสารกระตุ้นแจ้งข่าวดังกล่าวนี้เมื่อ เดือนสิงหาคม 2538

ตั้งแต่เดือน มกราคม 2538 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานจำนวน 102 รายเกี่ยวกับอันตรายจาก

เหล็กข้างเตียงผู้ป่วย (hospital bed side rails) ต่อศีรษะและตัวของผู้ป่วยถูกกักจนได้รับบาดเจ็บจำนวน 22 ราย ตาย 68 ราย อย่างไรก็ตามเมื่อดูจำนวนอุบัติเหตุที่เกิดขึ้นค่อนข้างน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนผู้ใช้เตียงคนไข้ซึ่งมีจำนวนมากกว่า 1 ล้านคน อุบัติเหตุเหล่านี้ไม่ควรถูกละเลยเอาใจใส่ บุคลากรทางการแพทย์ควรเพิ่มความระมัดระวังอย่างสม่ำเสมอเมื่อมีการใช้เหล็กกันข้างเตียงเพื่อลดอุบัติเหตุที่ไม่น่าจะเกิดขึ้นเหล่านี้แก่คนไข้โดยเฉพาะผู้สูงอายุซึ่งมีจำนวนมากที่ตายจากสาเหตุนี้ กลุ่มที่เสี่ยงต่ออุบัติเหตุนี้ได้แก่ คนไข้ที่มีความผิดปกติของสมอง ระบบประสาทที่ไม่สามารถควบคุมกล้ามเนื้อได้ เป็นต้น

ข้อมูลดังกล่าวข้างต้นเป็นข้อมูลจาก USFDA Home Page ได้รับทราบผ่านทางอินเทอร์เน็ตซึ่งมีเรื่องต่าง ๆ ที่น่าสนใจและค่อนข้างทันสมัย ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์ทุกท่านสามารถติดตามข่าวสารเหล่านี้ได้โดยผ่านระบบของกระทรวงสาธารณสุข เพื่อสามารถติดตามความเจริญก้าวหน้าของวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีได้ทัน ข่าวผ่านอินเทอร์เน็ตจะช่วยให้คุณได้อย่างแน่นอน





ยาทาลิโดมายด์

คุณอนันต์ หรือ โทษมหันต์

อุจจ ฐิติสัณยากร*

เมื่อกล่าวถึงยาทาลิโดมายด์ บุคลากรทางการแพทย์ทุกท่านไม่ว่าจะเป็นแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลย่อมทราบถึงประวัติของยาตัวนี้ ดีว่าในอดีตมีชื่อเสียงในทางที่ไม่ดี เป็นยาที่น่ากลัวที่สุด นานาประเทศทำการเพิกถอนยาจากท้องตลาดเนื่องจากก่อให้เกิดโศกนาฏกรรมครั้งยิ่งใหญ่ในโลก ทุกคนคงจำได้ดีหรือทราบประวัติว่าเมื่อประมาณปีพ.ศ. 2493-2503 ที่ผ่านมา ยาทาลิโดมายด์เป็นยาที่นิยมใช้สำหรับบรรเทาอาการแพ้ท้องในหญิงตั้งครรภ์ และมีใช้กันอย่างแพร่หลายในประเทศทางยุโรปและส่วนต่าง ๆ ของโลก ยกเว้นสหรัฐอเมริกาแต่เป็นที่สนใจอย่างยิ่งภายหลังจากข่าวของทารกที่คลอดจากมารดาซึ่งใช้ยาตัวนี้ระหว่างการตั้งครรภ์ คลอดเด็กออกมามีรูปร่างแคระแกรน แขนและขาขาดหายไปบ้าง หรือ มีอาการผิดปกติที่รุนแรงอื่น ๆ เช่น สมอพิการ เป็นต้น ซึ่งทางการแพทย์เรียกอาการนี้ว่า PHOCOMELIA

จำนวนทารกเหล่านี้มีมากประมาณ 7,000 - 12,000 ราย ซึ่งบางรายในปัจจุบันยังคงใช้ชีวิตที่ทรมาณจากภาวะร่างกายพิการด้วยผลจากการข้างเคียงของยาทาลิโดมายด์ แต่ก็นับว่าเป็นเรื่องที่ดีเพราะยาตัวนี้เองที่เป็นต้นเหตุให้เกิดการดำเนินงานติดตามอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาระดับนานาชาติอย่างเป็นรูปธรรม รวมทั้งภายในประเทศไทยเราด้วย

ท่านผู้อ่านหลายท่านคงได้มีโอกาสติดตามชมรายการ 60 MINUTES (THAILAND) ของช่อง 9 อสมท. เมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2539 คงจะมีความรู้สึกนานาประการ อาทิ สลดใจต่อโศกนาฏกรรมของยาทาลิโดมายด์ หรือพบว่ายาตัวนี้มีคุณอนันต์หากรู้จักใช้ให้เหมาะสมก็สามารถช่วยชีวิตมนุษย์ให้พ้นจากโรคภัยต่าง ๆ แม้กระทั่งโรคมะเร็งและโรคเอดส์ซึ่งทุกคนทราบดีว่าเป็นแล้วไม่มีโอกาสรอดชีวิตได้อย่างไรก็ตามโทษมหันต์ของยาตัวนี้ก็ยิ่งปรากฏอยู่จากการพบในประเทศ

* นักวิชาการอาหารและยา 8 ว. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

■ ■

เป็นยาที่น่ากลัวที่สุด

นานาประเทศทำการเพิกถอนยาจากท้องตลาด

เนื่องจากก่อให้เกิดโศกนาฏกรรมครั้งยิ่งใหญ่ในโลก

ทุกคนคงจำได้ดีหรือทราบประวัติว่า

เมื่อประมาณปีพ.ศ. 2493-2503 ที่ผ่านมา

■ ■

บราซิลซึ่งรัฐบาลได้นำยาดังนี้มาใช้ในการรักษาโรคเรื้อนรวมทั้งในหญิงตั้งครรภ์ใกล้คลอดจึงพบโศกนาฏกรรมเช่นเดียวกับเมื่อ 35 ปีที่แล้ว

จากการรายงานผลงานทางการแพทย์หลาย ๆ ฉบับ ภายหลังจากที่ยาถูกเพิกถอนและมีการนำมาทดลองใช้ในผู้ป่วยภาวะโรคต่าง ๆ มากมาย พบว่ายาทาลิโดไมด์เป็นยาวิเศษมีคุณอนันต์ และมีการใช้อย่างเป็นที่ยอมรับในหลาย ๆ ประเทศเพื่อการรักษาโรคต่าง ๆ แม้กระทั่งสหรัฐอเมริกา USFDA จัดยาดังนี้เป็นยาใหม่ที่อยู่ในการตรวจสอบ (INDS - INVESTIGATIONAL NEW DRUG APPLICATIONS) เมื่อพิจารณาข้อมูลการศึกษาทางการแพทย์ที่รายงานผลการทดลองใช้ยาทาลิโดไมด์ได้ผลดีสรุปได้ดังนี้

1. โรคเอดส์ (Acquired Immunoeficiency Syndrome)

สำหรับรักษาอาการอักเสบในช่องปาก และหลอดอาหาร (Oropharyngeal / esophagel ulceration) ในผู้ป่วยโรคเอดส์ (Youle et al 1990 ; Radeff. et al 1990 ; Ryan et al. 1992)

และอาการ Proctitis ในผู้ป่วยโรคเอดส์ (Georghiou Allworth 1992)

2. Aphthous Stomatitis ชนิดที่เป็นซ้ำซากและอาการรุนแรง (Revuz et al. 1990)

3. Behcet's syndrome รักษา colitis (Larsson 1990)

4. อาการผิดปกติทางผิวหนังอื่น ๆ (Dermatological Disorders) เช่น Actinic Prurigo (Carmichael & Knight 1992) Prurigo nodularis (Winkelmann et al. 1984, Grosshans & Illy 1984) Erythema multiforme (Moisson et al. 1992) Pemphigoid (Naafs & Faber 1985) Vasculitis (Naafs & Faber 1985) Leishmaniasis cutanea (Grosshans & Illy 1984) และ Pyoderma Gangrenosum (Grosshans & Illy 1984)

5. Graft - Versus - Host Disease ในระยะเรื้อรังสำหรับผู้ป่วยที่มีการปลูกถ่ายไขกระดูก (Bone Marrow transplantation) (Vogelsang et al. 1992 Heney et al. 1991, Lopez et al. 1993)

■ ■

สลดใจต่อโศกนาฏกรรมของยาทาลิโดมายด์ หรือพบว่ายาตัวนี้มีคุณอนันต์หากรู้จักใช้ให้เหมาะสม ก็สามารถช่วยชีวิตมนุษย์ให้พ้นจากโรคร้ายต่าง ๆ แม้กระทั่งโรคมะเร็งและโรคเอดส์

■ ■

6. Langerhans Histoeytosis ในผู้ป่วย
ที่ไม่ตอบสนองต่อ Corticosteroid (Thomas et
al. 1993)

7. Leprosy ชนิด type 2 ซึ่งมักเกิด
ภายหลังการรักษา type 1 โดยยาจะยับยั้ง tumor
necrosis factor ที่เกี่ยวข้องกับ erythema
nodosum leprosum (Sampaio et al. 1993)

8. Lupus erythematosus รักษาดีใน
discoid lupus erythematosus โดยเฉพาะคือ
ต่อยา antimalaria และ steroids (Lo et al. 1989)
และมีประสิทธิภาพใน lypus erythematosus
profurdus (Burrows et al. 1991) สามารถลด
ขนาดการใช้ยา steroids (Bessis et al. 1992)

9. Rheumatoid Arthritis ยานี้สามารถ
ลดความเจ็บปวด อาการบวมอักเสบ การแข็ง
ของข้อ (Gutierrez - Rodriguez et al. 1989)

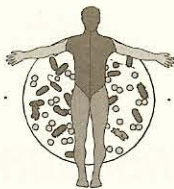
อาการอื่นไม่พึงประสงค์ที่พบแน่นอนและ
เป็นอันตราย คือ วิรูป (Teratogenic effects)
จึงจำเป็นต้องมีข้อห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์

ส่วนอาการอื่น ๆ ที่มีรายงานคือ อาการวงซึม
ท้องผูกอาการบวมตามส่วนปลายแขนและขา
ปากและจมูกมีอาการแห้ง หน้าแดง เป็นผื่น
และอาการแพ้แบบ hypersensitivity

ดังนั้นเมื่อเปรียบเทียบผลจากการทดลองใช้
และโทษที่เคยรายงานและมีการรายงานใน
ปัจจุบันของยาทาลิโดมายด์ จะเห็นได้ว่ายาทาลิ
โดมายด์นี้เป็นยาที่มีคุณประโยชน์มากและมีผล
ข้างเคียงที่เป็นโทษที่นำกลัวอีกด้วยแต่หากมีการ
ใช้อย่างถูกต้องโดยเฉพาะในหญิงที่ตั้งครรภ์ก็นับ
ว่าเป็นยาที่น่าเก็บไว้ใช้บางกรณีสำหรับโรคบาง
ชนิดซึ่งควรเป็นดุลยพินิจของแพทย์ในการสั่งจ่าย
ยานี้

ขอขอบคุณข้อมูลที่ได้รับความสะดวกเพื่อจาก
บริษัท กันตนากรุ๊ป จำกัด "รายการ 60 Minutes
(Thailand)" และข้อมูลทางวิชาการจากแผ่น
Micromed Volume 89 Exp. 30/09/96 ของ
ห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา





คำถาม-คำตอบ เกี่ยวกับการวิเคราะห์ค่าใช้จ่าย ของปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา

บทกถา กองนพเนื้อ Ph.D.*

การวิเคราะห์ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายของสิ่งใดสิ่งหนึ่งเป็นเรื่องที่สลับซับซ้อนและละเอียดละออโดยเฉพาะถ้าสิ่งที่ไม่สามารถเห็นเป็นรูปร่างได้อย่างชัดเจน เช่น ปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา ดังนั้นบทความนี้จึงเขียนในลักษณะกว้าง ๆ ไม่ใช่หลักวิชาการลึกซึ้งนักและเพื่อให้เหมาะกับการที่เภสัช จะทำความเข้าใจได้ง่ายโดยใช้เวลาไม่มาก จึงดำเนินบทความในรูปของคำถามและคำตอบ ซึ่งจะมีดังต่อไปนี้

1. ต้นทุน (COST) คืออะไร ? แบ่งได้เป็นกี่ลักษณะ ?

คำตอบ ต้นทุน คือ มูลค่าของทรัพยากรที่ได้ใช้ไปในการทำให้เกิดผลผลิตหรือบริการอันใดอันหนึ่ง ซึ่งมักจะเกิดออกมาเป็นตัวเงิน โดยปกติแล้วการแบ่งลักษณะหรือประเภทของต้นทุนสามารถกระทำได้หลายวิธีขึ้นอยู่กับประเภทของหลักเกณฑ์ที่จะนำมาใช้ เช่น ถ้าใช้วัตถุดิบ (INPUT) เป็นเกณฑ์การแบ่งอาจเป็นประเภททรัพยากรลงทุน (Capital Cost) อันได้แก่เครื่องจักร สถานที่ วัสดุหรือสิ่งอื่นที่นำมาใช้ และต้นทุนประเภทค่าใช้จ่าย (Recurrent Cost)

ซึ่งเป็นค่าดำเนินการเกี่ยวกับทรัพยากรลงทุนเหล่านั้นเพื่อให้ได้ออกมาซึ่งผลผลิต หรืออาจแบ่งโดยใช้กิจกรรมหรือหน้าที่เป็นหลัก ซึ่งจะได้แก่ ต้นทุนการผลิต ต้นทุนการบรรจุ ต้นทุนการจัดส่ง เป็นต้น

นอกจากนี้ ยังมีการแบ่งประเภทของต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายเป็นโดยตรง (Direct Cost) และค่าใช้จ่ายโดยอ้อม (Indirect Cost) หรืออาจแบ่งเป็นค่าใช้จ่ายที่มองเห็นได้ (Tangible Cost) และค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นแต่มองไม่เห็น (Intangible Cost)

2. ปัญหาจากการใช้ยา (Drug related problems) คืออะไร ?

คำตอบ ปัญหาที่เกิดจากการใช้ยานั้นครอบคลุมถึงสิ่งผิดปกติหรือไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ถึง 8 ลักษณะ คือ การไม่ใช้ยารักษาเมื่อมีเหตุที่ต้องใช้ยาเพื่อรักษา การคัดเลือกยาที่ใช้รักษาอย่างไม่เหมาะสม การให้การรักษาด้วยยาที่มีขนาดน้อยเกินไป การไม่ได้บริโภคยาอย่างถูกต้องหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งในการใช้ยา การใช้ยาเกินขนาด การเกิดอาการข้างเคียงจากการใช้ยา การเกิดอันตรกิริยาของยาที่ใช้ไม่ว่าจะเป็นระหว่างยา

* รองผู้กำกับการ กองอำนวยการ กรมตำรวจ

กับยา หรือยากับอาหารที่รับประทาน หรือยากับสารที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์โรคนั้น ๆ

ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาดังกล่าวมาข้างต้นนี้ อาจเป็นปัญหาหรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นแล้วหรือยังไม่เกิดขึ้นแต่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้น เช่น ในกรณีของอันตรกิริยาหรืออาการข้างเคียงของยาตัวใดตัวหนึ่ง เป็นต้น

3. ต้นทุนของปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา คืออะไร ?

คำตอบ คำตอบอย่างกว้าง ๆ สามารถแบ่งออกเป็น 2 ลักษณะขึ้นอยู่กับ มุมมองที่ต่างกันหากมองจากด้านการใช้ยาตัวใดตัวหนึ่งหรือหลายตัว ต้นทุนที่เกิดขึ้น หมายถึง มูลค่าทางตัวเงินทั้งหมดที่เกิดจากปัญหาการใช้ยาดังนั้นของประชากรใดประชากรหนึ่ง มุมมองนี้ใช้หน่วยในการวิเคราะห์ (Unit of Analysis) ในระดับที่สูงกว่าหน่วยของบุคคลเดี่ยว ๆ ดังนั้นมูลค่าที่เกิดขึ้นจึงคิดเป็นตัวเงินรวมของปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาดังนั้นในหนึ่งองค์กรหรือหนึ่งชุมชน เช่น ในหนึ่งโรงพยาบาล หรือหนึ่งประเทศก็ได้

แต่ถ้าหากมองในด้านบุคคลผู้ใช้ยาแล้วก็คือมูลค่าของปัญหาที่เกิดขึ้นกับบุคคลผู้ใช้อย่างใดตัวหนึ่งหรือหลายตัวเพื่อรักษาโรคหนึ่ง ๆ คือมูลค่าที่เกิดขึ้นโดยตรงและเกิดขึ้นทางอ้อมของปัญหาการใช้ยาในการรักษาโรคใดโรคหนึ่งของบุคคลใดบุคคลหนึ่งนั่นเอง

อย่างไรก็ตามหากพิจารณาตามหลักของ เศรษฐศาสตร์ทางยา (Pharmacoeconomics) ซึ่งเป็นวิทยาการที่เกี่ยวกับการแจกจ่ายและวิเคราะห์ต้นทุน และผลการเปลี่ยนแปลงหรือผลที่ได้รับจากการบริการทางเภสัชกรรมที่เกิดขึ้นกับตัว

บุคคลหรือต่อวงการแพทย์ หรือ ต่อสังคมแล้วจะพบได้ว่าเรื่องต้นทุนที่เกิดจากการใช้ยานั้นสามารถจัดอยู่ในเรื่อง (หรือ เศรษฐศาสตร์ทางยา เรียกว่า เทคนิค) Cost of Illness หรือต้นทุนของการเจ็บป่วย เนื่องจากถือได้ว่าปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา เป็นลักษณะของโรคที่เรียกว่า Iatrogenesis หรือเรียกกันง่าย ๆ ว่าโรคหมอกทำนั่นเอง ซึ่งเทคนิคดังกล่าว มีจุดมุ่งหมายของการวิเคราะห์ต้นทุนในภาพของมหภาค (Macroeconomic Sense) ดังนั้น จึงควรมองต้นทุนของปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาโดยใช้มุมมองแรกคือ มองจากด้านการใช้ยา ดังนั้นจึงหมายถึงมูลค่าทางตัวเงินทั้งหมดที่เกิดจากปัญหาการใช้ยา (ตัวใดตัวหนึ่งหรือหลายตัวในการรักษาโรคใดโรคหนึ่งหรือหลายตัวในการรักษาโรคหลาย ๆ โรค) ของกลุ่มคนกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง

4. มูลค่าตัวเงินของปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา คืออะไร ?

คำตอบ ดังที่ได้กล่าวแล้วว่า ปัญหาจากการใช้ยามีหลายลักษณะและยังมีมุมมองที่หลากหลาย ดังนั้นการคิดมูลค่าตัวเงินของปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยา จึงเป็นสิ่งที่ยากและมีหลายแนวทางในการคิด ซึ่งพอสรุปได้ดังนี้

แนวทางที่ 1 คิดว่าต้นทุนของปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาตัวใดตัวหนึ่งหรือหลายตัวเท่ากับมูลค่าของค่าใช้จ่ายที่บุคคลในชุมชนนั้นหรือโรงพยาบาลนั้นสูญเสียไปเมื่อเกิดปัญหาหรือผลเสียจากการใช้ยานั้น รวมกับค่าใช้จ่ายที่ใช้ในการแก้ไขหรือรักษาผลเสียที่เกิดจากการใช้ยาดังกล่าว เช่น การประเมินมูลค่าปัญหาที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาปฏิชีวนะตัวใดตัวหนึ่งในโรงพยาบาลนั้น

อาจประเมินค่าถึงค่าใช้จ่ายรวมทั้งหมดของคนไข้ทั้งหมดและโรงพยาบาลที่ต้องเสียไปเนื่องจากการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ของยานั้น รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่ทั้งคนไข้และโรงพยาบาลใช้เพื่อรักษาให้คนไข้หายจากอาการอันไม่พึงประสงค์ของยานั้น รวมทั้งค่าใช้จ่ายดังกล่าวจึงประกอบไปด้วย ค่าใช้จ่ายโดยตรงในการรักษาพยาบาลของคนไข้และของโรงพยาบาล และ ค่าใช้จ่ายโดยอ้อมที่คนไข้หรือโรงพยาบาลต้องเสียไป เช่น รายได้ซึ่งเสียไปจากการที่คนไข้หยุดงาน เป็นต้น

แนวทางที่ 2 เป็นการคำนวณโดยใช้หลักของโอกาสที่เสียไป (Opportunity Loss) โดยคิดว่าหากการใช้นั้นในการรักษาแล้วผลประโยชน์ ที่ได้รับสูงสุดจะเป็นเท่าใด แต่เมื่อเกิดปัญหาจาก การใช้นั้น ก็จะทำให้โอกาสที่จะได้รับผลประโยชน์ นั้นสูญเสียไป นั่นคือต้นทุนของปัญหาที่เกิดจาก การใช้นั้นจะเท่ากับมูลค่าของผลประโยชน์ที่จะได้รับบวกด้วยค่าเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้นั้น

แนวทางที่ 3 เป็นแนวทางที่ใช้ความพึงพอใจเป็นหลักในการให้ความสำคัญต่อคุณภาพชีวิต (Quality of Life) ซึ่งมักเป็นมูลค่าลักษณะที่มองไม่เห็น (Intangible Cost) ประกอบกับบางครั้งการคำนวณต้นทุนโดยตรงและต้นทุนโดยอ้อมกระทำได้ยาก ดังนั้น จึงให้คนไข้เป็นผู้ประเมินค่าเป็นตัวแทนเอง โดยคิดว่ามูลค่าการเต็มใจที่จะจ่ายหากไม่เกิดปัญหาจากการใช้นั้น (Willingness to Pay) ดังนั้น เมื่อรวมมูลค่าการเต็มใจที่จะจ่ายจากคนไข้ทุกคนก็จะเป็นต้นทุนของปัญหาที่เกิดจากการใช้ในโรงพยาบาลนั้น ๆ

5. การวิเคราะห์ต้นทุนปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา จะกระทำได้อย่างไร ?

คำตอบ การที่จะทำการศึกษาหรือวิเคราะห์ต้นทุนของปัญหาจากการใช้นั้นผู้วิเคราะห์จะต้องกำหนดให้ชัดเจนว่าอยากทราบเกี่ยวกับต้นทุนของปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาตัวใดและมีขอบเขตอย่างไร กล่าวคือ เฉพาะคนไข้กลุ่มใดหรือพื้นที่ใด นอกจากนั้นยังต้องกำหนดว่าการวิเคราะห์นั้นอยู่ในมุมมองของใคร และต้องการค่าที่ได้้อย่างละเอียดมากน้อยเพียงใด และจะวิเคราะห์ต้นทุนที่เกิดขึ้นในช่วงเวลา (Time Period) ใด เมื่อได้ขอบเขตที่ชัดเจนแล้วก็สามารถเลือกแนวทางของการวิเคราะห์มูลค่าตัวเงินของปัญหาการใช้นั้นได้

หลังจากกำหนดแนวทาง (ตามที่ตอบในข้อ 4) ผู้วิเคราะห์จะต้องกำหนดประเภทของทรัพยากรหรือ Inputs ที่เสียไปหรือใช้ไปเกี่ยวกับการแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา (ถ้าเลือกใช้แนวทางในการวิเคราะห์แนวทางที่ 1 และที่ 2) หลังจากนั้นก็ต้องกำหนดตัวอย่าง (Sample) ของคนไข้ที่จะนำมาเป็นตัวแทนของประชากรที่จะนำมาวิเคราะห์ (ในกรณีที่จำนวนคนไข้ในประชากรที่ศึกษามีมาก)

เมื่อได้แจ้งประเภทของทรัพยากรหรือค่าใช้จ่ายที่ต้องใช้และกลุ่มคนไข้ซึ่งต้องการเก็บข้อมูลค่าใช้จ่ายแล้ว ผู้ศึกษาก็จะต้องสร้างแบบเก็บข้อมูลสำหรับคนไข้แต่ละคนขึ้น ซึ่งจะประกอบด้วยรายการของค่าใช้จ่ายประเภทต่าง ๆ และกำหนดว่าการเก็บข้อมูลเป็นมูลค่าตัวเงินของแต่ละรายการนั้นจะเก็บได้จากที่ใด จากนั้นก็ทำการ

รวบรวมข้อมูลและนำมูลค่าตัวเงินของค่าใช้จ่ายทั้งหมดมาคำนวณต่อไป

อนึ่ง ในการวิเคราะห์ต้นทุนของปัญหาที่เกิดจากการใช้ยานี้ ผู้วิเคราะห์ควรกำหนดว่าค่าของความคลาดเคลื่อนหรือไม่แน่นอนไว้ด้วย เช่น ค่าที่ได้มานั้นควรจะมีการบวก ลบ เท่าใด เป็นต้น

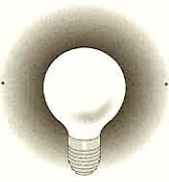
6. การวิเคราะห์ต้นทุนของปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา มีความสำคัญอย่างไร ?

คำตอบ การทราบต้นทุนของปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาทำให้สามารถทราบถึงประสิทธิภาพของการใช้ยาดังนั้น ๆ ในเชิงเศรษฐศาสตร์จะเป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกใช้ยาเมื่อมีการเปรียบเทียบกันระหว่างยาหลาย ๆ ตัว นอกจากนี้เมื่อด้วยยาใดหรือการใช้กลุ่มยาในโรคใดมีต้นทุน

ของปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาสูงก็จะเป็นเครื่องชี้วัดว่าควรมีการติดตามผลการใช้ยา (Therapeutic Drug Monitoring) ในยานั้นหรือโรคนั้น ๆ

นอกจากนั้น หากมีโครงการหรือการบริการทางเภสัชกรรมซึ่งดูแลการใช้ยาของผู้ป่วยเพื่อประสิทธิผลของการใช้ยาและลดปัญหาต่าง ๆ ที่เกิดจากการใช้ยา การที่ทราบค่าใช้จ่ายของบริการดังกล่าวและทราบต้นทุนของปัญหาที่เกิดจากการใช้ยา (ซึ่งในกรณีนี้จะกลายเป็นมูลค่าของผลประโยชน์หากบริการนั้นสามารถลดหรือป้องกันปัญหาการใช้ยาได้) เมื่อนำมาเปรียบเทียบกันโดยเทคนิคของ Cost - Efficiency หรือ Cost - Benefit ก็จะทราบถึงความคุ้มค่าของโครงการหรือบริการดังกล่าว





ต่างหูแม่เหล็ก ลดน้ำหนักได้ จริงหรือ

บุษกฤ เรื่องศิลปะสิงห์*

คำถาม มีผู้สนใจรายหนึ่งเขียนมาสอบถามเกี่ยวกับการโฆษณาต่างหูแม่เหล็ก ซึ่งมีการบรรยายว่าสามารถลดน้ำหนักได้ผลอย่างรวดเร็ว โดยไม่ต้องงดรับประทานอาหาร และยังช่วยทำให้ไม่รู้สึกลอยากอาหารด้วยนั้น มีข้อเท็จจริงน่าเชื่อถือหรือไม่เพียงใด

คำตอบ จากคำถามที่ถามมาต้องขอแจ้งให้ทราบก่อนนะค่ะว่า การโฆษณาต่างหูแม่เหล็กที่บอกว่าสามารถลดน้ำหนักได้นั้น จะถือว่าเป็นการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากในคำนิยามศัพท์ของเครื่องมือแพทย์ในมาตรา 3(2) ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 นั้น หมายถึง เครื่องใช้ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ

โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ดังนั้นเมื่อผู้โฆษณากล่าวอ้างสรรพคุณดังกล่าว จึงจัดว่าเป็นการโฆษณาทางเครื่องมือแพทย์ค่ะ สำหรับข้อความที่บอกว่า “สามารถลดน้ำหนักได้ผลอย่างรวดเร็ว โดยไม่ต้องงดรับประทานอาหารและยัง



* นักวิชาการอาหารและยา 7 ว. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

■ ■

ต่างหูนั้นไม่สามารถที่จะไปกดประสาท
ที่กระตุ้นต่อมที่จะทำให้เกิด
ความอยากอาหารได้
จึงกล่าวได้ว่าต่างหูเหล่านี้
ไม่มีสรรพคุณในการลดน้ำหนักค่ะ

■ ■

ช่วยให้ไม่รู้สึกลอยอยากอาหารด้วยนั้น”
จะต้องมาพิจารณาที่ตัวผลิตภัณฑ์แล้ว
ละค่ะ ว่ามีคุณสมบัติอย่างไร จึงจะ
สามารถพิจารณาได้ว่ามีสรรพคุณตาม
ที่กล่าวอ้างหรือไม่แต่อย่างไรก็ตามได้
เคยสอบถามผู้เชี่ยวชาญซึ่งเป็นแพทย์
รวมทั้งอาจารย์ทางกายภาพบำบัด ได้
ให้ความเห็นไว้ว่าการโฆษณาดังกล่าว
ยังขาดหลักฐานทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือ
และอาจารย์ยังกล่าวอีกด้วยว่าการใช้
ต่างหูนั้นไม่สามารถที่จะไปกดประสาท
ที่กระตุ้นต่อมที่จะทำให้เกิดความอยาก
อาหารได้ จึงกล่าวได้ว่าต่างหูเหล่านี้
ไม่มีสรรพคุณในการลดน้ำหนักค่ะ
นอกจากนี้แล้วทางสำนักงานคณะ

กรรมการอาหารและยาได้เคยพิจารณา
การโฆษณาในทำนองดังกล่าวแล้ว
ถือว่ามิบก้าหนดโทษตามมาตรา 77
ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ซึ่ง
ผู้โฆษณาจะต้องมีความผิดต้องระวาง
โทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ
ไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้ง
ปรับทั้งจำ

ดังนั้นหากต้องการที่จะลดน้ำหนัก
เพื่อให้มีรูปร่างสวยงามและมีสุขภาพ
แข็งแรงแล้วเห็นที่จะต้องควบคุมการ
รับประทานอาหารให้เหมาะสม ครอบ
ถ้วน ถูกต้อง และออกกำลังกาย
อย่างสม่ำเสมอ คงจะได้ผลดีที่สุดค่ะ



ร้านขายยา
สงขลา



ใต้

ใต้รสชาติ



เรารู้ว่า...

สุขภาพที่ดี เป็นสิ่งสำคัญ

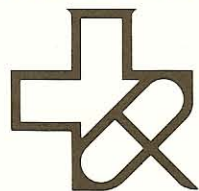
เรารู้สึกว่า

องค์การเภสัชกรรม มุ่งเน้นผลิตยาคุณภาพ

ด้วยเทคโนโลยีทันสมัย

เพื่อให้คนไทยมีสุขภาพที่ดี

รับผิดชอบชีวิต ผลิตยาคุณภาพ



องค์การเภสัชกรรม

ขอแสดงความยินดี

และ

สนับสนุน

วารสารอาหารและยา

ด้วยความปรารถนาดี

จาก

บริษัท พินัทพุดส์จำกัด

860/23 ซอยประดู่ แขวงบางโคล่ เขตยานนาวา กทม.10120

โทรศัพท์ 289-2459 โทรสาร 2912117

บริษัท เอส แอนด์ เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน)

ในเครือขายของ Kolmar Lab สหรัฐอเมริกา

ซึ่งมีบริษัทในเครือขาย 10 ประเทศ ทั้งในสหรัฐอเมริกา

ยุโรป ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น

รับออกแบบ ให้คำแนะนำและผลิตเครื่องสำอาง ตามมาตรฐานทุกประเภท

553/21 Soi Sengsuk Sadhupadist Rd. Yannawa, Bangkok 10120 Thailand.

Tel. 2940099-100, 2941327 Telex : 72071 iIC TH

FAX : (662) 2944479 ATTN S & J

600/4 Sriracha Industrial Park, Chonburi 20110 Thailand.

Tel.(038) 312145, 321198 Fax : (038) 312139

553/21 ซอยแสงสุข ถนนสาธุประดิษฐ์ ยานนาวา กรุงเทพฯ 10120

โทร. 2940099-100, 2941327 เทล็กซ์ : 72071 iIC TH

แฟกซ์ : (662) 2944479 ต่อ S & J

600/4 ส่วนอุตสาหกรรมศรีราชา ชลบุรี 20110

Tel.(038) 312145, 321198 แฟกซ์ : (038) 312139

ใบสมัครสมาชิก

วารสารวิชาการคຸ້ມครองผู้บริโภคนด้านสาธารณสุข

ประเภทสมาชิก () สถาบันของรัฐ/เอกชน
() ข้าราชการ/นักศึกษา

ชื่อ.....

ประเภทหน่วยงาน..... () ราชการ..... () รัฐวิสาหกิจ..... () เอกชน.....

อาชีพ.....

(กรณีสมัครส่วนตัวและเป็นข้าราชการหรือนักศึกษา กรุณาแนบสำเนาบัตรด้วย)

ที่อยู่.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ต้องการรับวารสารวิชาการคຸ້ມครองผู้บริโภคนด้านสาธารณสุข เป็นเวลา 1 ปี (3 ฉบับ)

(อัตราค่าสมาชิก หน่วยงานราชการและเอกชน 120 บาท/ปี ข้าราชการและ
นักศึกษา 100 บาท/ปี)

พร้อมนี้ได้ส่ง () สำเนาใบฝากเงินทางธนาคาร () ธนาณัติ
() เช็คธนาคาร () ตัวแลกเงิน

เป็นจำนวนเงิน..... บาท

ส่งจ่าย : วารสารวิชาการคຸ້ມครองผู้บริโภคนด้านสาธารณสุข

ที่อยู่ : สำนักงานวารสารวิชาการคຸ້ມครองผู้บริโภคนด้านสาธารณสุข

ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 5

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. 5918458-9 โทรสาร. 5918457

ธนาณัติสั่งจ่าย ปณ.นนทบุรี

