

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 12 ฉบับที่ 1/2548 เดือนมกราคม - เมษายน 2548 • Vol. 1 January - April 2005 ISSN 0859-1180



การส่งเสริมการใช้ยารักษาตนเอง

อย่างเหมาะสมในประเทศไทย

การรณรงค์สร้างเสริมสุขภาพในชุมชน

การประเมินความเสี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

การศึกษาเพื่อปรับปรุงการให้บริการของ

ร้านขายยาแกว้ยรู้ในด้านอนามัยยาเจริญพันธุ์

การพัฒนากระบวนการผลิตน้ำปลาเพื่อการพึ่งตนเองในชุมชน

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

(One Stop Service Center)

สายด่วน อย.



แหล่งค้นหาคำตอบ เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ครั้งละ 3 บาท ทั่วประเทศ (โทรศัพท์บ้าน)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคุ่มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ
- ภก. มานิตย์ อรุณากูร
- ภญ. วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ. นริ่งสันต์ พิธิกิจ

บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ. ยุพา ลีลาพฤทธิ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ดร. ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- ภก. พงศธร วิทย์บุญลย์
- ภก. วัฒนา อัครเอกฒาลิน
- นาย ศานิต ศรีสังข์
- ภญ. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- น.ส. ดารณี หมูขจรพันธ์
- ผอภ. ควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผอ. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผอภ. ควบคุมยา
- ผอภ. ควบคุมวัตถุเสพติด
- ผอภ. ควบคุมอาหาร
- ผอภ. งานด้านอาหารและยา
- ผอภ. พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผอภ. ส่งเสริมงานคุ่มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร
- น.ส. เดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม
- ดร. ทิพย์วรรณ ปรีญาศิริ
- ภญ.ดร.ทิพา โปษยานนท์
- ภญ.ดร. ธารกมล จันทรประภาพ
- ภญ. อีรธร มโนธรรม

- ภญ.ดร.นิธิดา สุ่มประดิษฐ์
- ภก. ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นาง พุสดี เวชชพิพัฒน์
- ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม
- นาง เพ็ญฤทัย เสาร์มณี
- ภญ.ดร.ยุพดี จารุ่งฤทธิ
- ภญ. ยุพา เตียงธวัช
- ภก. วชิระ อำพนธ์
- ภญ. วรสุดา ยุงทอง
- ภก. วินิต อัครกิจวิริ
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นาง ศิริมา ชัยภักดี
- ภก. สมเดช สายจิตบริสุทธิ
- ภญ. สุกัญญา เจียรพะพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ภญ. สุตาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภก.ดร.สุภกรรณ์ จันทวงษ์
- ภญ. สุชาว รุติสดียากร
- ภญ.ดร.อรุณ คณพานิช
- นาง อังสนา พิศณุภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ. วีรวรรณ แดงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก. ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส. กันยา สุกิจจากร
- นาง ทิพยา ตั้งสิริสงวน

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ. วิยะดา สอนิชัย
- น.ส. พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- น.ส. พรทิพย์ เจริญสุขน
- นาย อนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ. ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ. สาวิตรี มงคลศิลป์



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวกสิริยา สุธังคะวาทิน

สำนักงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทร. 0-2590-7263, 0-2590-7265, 0-2590-7270 โทรสาร 0-2590-7266

เจ้าของงานวารสาร

กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

ออกแบบโดย

ห้างหุ้นส่วนจำกัด มิลเล็ท กรุป โทร. 0-2911-2134-5 โทรสาร 0-2586-9400



เวทีวิชาการ

5-17



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์
สุขภาพ

18-20



รายงานการวิจัย

22-68



เปิดประตูสู่ อ.ย.

70-76



แนะนำหนังสือ

77



พิเศษ

สารบัญ

เวทีวิชาการ

- การส่งเสริมการใช้ยารักษาตนเองอย่างเหมาะสมในประเทศไทย 5
- การสร้างสารมอร์ฟินในเซลล์มนุษย์ 8
- มาตรการควบคุมกำกับและการบังคับใช้กฎหมายด้านการโฆษณา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตอนที่ 1) 13

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

18

รายงานการวิจัย

- การประเมินความเสี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง 22
- การศึกษาเพื่อปรับปรุงการให้บริการของร้านขายยาแก้วยุ่นในด้านอนามัย
การเจริญพันธุ์ 30
- การพัฒนากระบวนการผลิตน้ำปลาเพื่อการพึ่งตนเองในชุมชน 40
- การวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้ของโครงการสนับสนุนการผลิตยาเพื่อ
ทดแทนการนำเข้าและสนับสนุนการส่งออก : ยาด่านไวรัสในผู้ป่วย
ภูมิคุ้มกันบกพร่อง 49
- การวิเคราะห์ปัญหาสารไนโตรฟูแรนตกค้างในอาหาร และการพัฒนา
มาตรการจัดการความเสี่ยงของประเทศไทย 60

เปิดประตูสู่ อ.ย.

- ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) 70
- บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย 75
 - ประกาศกระทรวงฯ (ฉบับที่ 286) พ.ศ. 2547 เรื่องนมดัดแปลงสำหรับ
ทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็ก
 - ประกาศกระทรวงฯ (ฉบับที่ 287) พ.ศ. 2547 เรื่องอาหารทารกและ
อาหารสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็ก

แนะนำหนังสือ

77

บก.ทักษาย

สวัสดีปี 2548 ค่ะ ผู้อ่านทุกท่าน ... เริ่มต้นกับวารสารฯ ฉบับแรกของปีนี้ด้วยเนื้อหาสาระที่เป็นประโยชน์และน่าสนใจที่ทีมงานตั้งใจนำเสนอต่อผู้อ่านเช่นเคยค่ะ ... เริ่มตั้งแต่คอลัมน์เวทีวิชาการ ... ออ.ได้ดำเนินกิจกรรมหลากหลายรูปแบบในการส่งเสริมให้ประชาชนผู้บริโภคสามารถเลือกใช้อย่างเหมาะสม ติดตามอ่านใน“การส่งเสริมการใช้อย่างเหมาะสมในประเทศไทย” ... มอ.พินสามารถสร้างชิ้นในชุมชนได้อย่างไร ถ้าอยากรู้ต้องอ่าน “การสร้างสารมอ.พินในชุมชน” และบทความที่น่าสนใจอีก 1 เรื่องคือ “มาตรการควบคุมกำกับและการบังคับใช้กฎหมายด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ตอนที่ 1)”

หมูนากับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ... เสนอข่าวความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะมีเรื่องราวอะไรใหม่ๆบ้างนั้น ต้องติดตามอ่านให้ได้ค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัย ... นำเสนองานวิจัยกว่า 5 เรื่องด้านอาหาร ยา และวัตถุอันตราย ... สดท้ายคอลัมน์เปิดประตู ออ. ... ไปทำความรู้จักกับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) เป็นหน่วยงานที่อำนวยความสะดวกแก่ผู้มาติดต่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถติดต่อ ณ จุดเดียว ... บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย นำเสนอประกาศฯ เกี่ยวกับนมดัดแปลงและอาหารสำหรับทารก และเด็กเล็กซึ่งมีสาระสำคัญที่ควรรู้ค่ะ

เนื้อหาสาระ น่าสนใจอัดแน่นขนาดนี้ ต้องรีบเปิดอ่านกันทั้งเล่มแล้วล่ะค่ะ

แล้วพบกับฉบับหน้า สวัสดีค่ะ

กองบรรณาธิการ

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ

ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบันเพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

หมูนากับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตู ออ.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว... ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการเปลี่ยนแปลงกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

ເວທີວິໄຈການ

การส่งเสริมการใช้ยารักษาตนเอง อย่างเหมาะสมในประเทศไทย*

แปลและเรียบเรียง โดย

ภญ. ดร. นิธิดา สุ่มประดิษฐ์

เภสัชกร 6 ว.

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เนื่องจากข้อมูลส่วนใหญ่เกี่ยวกับการประพฤติดิปฏิบัติและการควบคุมการใช้ยารักษาตนเองในประเทศไทยได้มีการชี้แจงไปแล้วในการประชุมที่โตเกียวในปี 2002 และเนื่องจากมีเวลาที่จำกัด การบรรยายในวันนี้จึงจะกล่าวถึงความคืบหน้าในการส่งเสริมการใช้ยารักษาตนเองอย่างเหมาะสมหรืออย่างรู้รับผิดชอบ (Responsible self-medication) ในประเทศไทยเพียงสองสามประเด็นหลักดังต่อไปนี้

การควบคุมยาที่ประชาชนผู้บริโภคเลือกใช้ได้เอง (Over-the-counter หรือ OTC drugs ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่สำคัญในการใช้ยารักษาตนเองนั้น) เป็นส่วนหนึ่งของระบบการควบคุมบริหารเวชภัณฑ์ภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการความพยายามอย่างต่อเนื่องและไม่หยุดหย่อนในการส่งเสริมให้ประชาชนคนไทยสามารถใช้ยารักษาตนเองได้อย่างเหมาะสม เพราะเราเชื่อว่าการใช้ยารักษาตนเองอย่างเหมาะสมจะช่วยให้ประชาชนผู้บริโภคเข้าถึงการดูแลสุขภาพที่ดีและตอบสนองความจำเป็นด้านสุขภาพของพวกเขาได้อย่างทันทั่วทั้งที่ในงบประมาณที่จำกัดได้ ความพยายามเหล่านี้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ถูกนำมาดำเนินการปฏิบัติในวงกว้าง ซึ่งบางส่วนควรค่าที่จะถูกกล่าวเน้นดังต่อไปนี้

การพัฒนากฎการควบคุม (Regulatory development)

บางส่วนของกิจกรรมในด้านนี้ ได้แก่

การแบ่งประเภทกลุ่มยาแบบใหม่ (Drug reclassification)

เพื่อเพิ่มโอกาสของประชาชนในการเข้าถึงยาประเภท OTC drugs ประเทศไทยได้นำ 2 วิธี ที่สำคัญมา

*บทบรรยายของ ศ.ดร.กัณติ โพธิศิริ บรรยายที่ Regulators' Forum ของ WSMI 6th Asia Pacific Regional Conference ระหว่างวันที่ 26-29 ตุลาคม 2547 ณ กรุงปักกิ่ง สาธารณรัฐประชาชนจีน

ใช้วิธีแรกคือ การทบทวนรายการยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วเป็นประจำ โดยใช้หลักการด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ความคงตัวของยา ความสะดวกในการใช้ และลักษณะของความเจ็บป่วยมาประกอบการพิจารณา ยาที่มีคุณลักษณะตรงตามเกณฑ์ที่กำหนดจะถูกจัดให้อยู่ในกลุ่มยาที่ประชาชนเลือกใช้ได้เองโดยไม่มีใบสั่งแพทย์

วิธีที่สองเป็นวิธีที่เป็นระบบมากกว่าวิธีแรก เพราะมุ่งไปที่การทบทวนกฎหมาย เรากำลังอยู่ในกระบวนการปรับปรุงพระราชบัญญัติยาโดยมีวัตถุประสงค์ที่จะทำให้พระราชบัญญัตินี้มีความทันสมัยและทันต่อกระแสการปฏิบัติของนานาสาขาลในทุกด้านทั้งนี้รวมถึงการปรับปรุงระบบการแบ่งประเภทกลุ่มยาเป็น กลุ่มยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Prescription drugs) และ กลุ่มยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Non-prescription drugs) โดยจะมีการใช้เกณฑ์ที่ครอบคลุมในการปรับทั้งระบบไม่ใช่ปรับเปลี่ยนในแต่ละราย เกณฑ์ที่จะใช้เหล่านี้จะช่วยให้เราสามารถจัดตั้งบัญชีของกลุ่มยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ได้อย่างเหมาะสม กลุ่มยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์อาจแบ่งเป็นหลายกลุ่มย่อย อาทิ เช่น ยาที่ผู้บริโภคเลือกใช้ได้ด้วยตนเอง (OTC drugs) และ ยาที่ผู้บริโภคใช้ภายใต้การแนะนำของเภสัชกร (Pharmacist-advice drugs) (เหมือนกับการจัดแบ่งและควบคุมในประเทศออสเตรเลีย)

เช่นเดียวกับสถานการณ์ในประเทศอื่นๆ การปฏิรูปกฎหมายเป็นกระบวนการที่ใช้เวลา เนื่องจากเป็นสิ่งที่สาธารณชนให้ความสนใจเป็นอย่างมากและเป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับหลายฝ่าย อย่างไรก็ตาม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะยังคงสนับสนุนแนวคิดการใช้ยาที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยอย่างสมเหตุสมผลอย่างต่อเนื่องโดยถือเป็นเรื่องสำคัญและเร่งด่วน และจะพยายามอย่างดีที่สุดในการทำให้งานการปฏิรูปทางกฎหมายเป็นไปโดยเร็ว

โฆษณา (Drug advertisements)

ตามข้อกำหนดด้านการควบคุมการโฆษณาในปัจจุบัน ยาที่สามารถที่จะโฆษณาโดยตรงต่อสาธารณชนหรือผู้บริโภคได้ คือยาในกลุ่มที่ผู้บริโภคเลือกใช้ได้ด้วยตนเอง (OTC drugs) ซึ่งเป็นกลุ่มย่อยของยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Non-prescription drugs) เนื้อหาของโฆษณาจะต้องได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนโดยข้อความหรือคำกล่าวอ้างที่ปรากฏในโฆษณาจะต้องตั้งอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ และต้องไม่ส่งเสริมให้ผู้บริโภคใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม หรือหาซื้อยามาบริโภคมากเกินไปจนเกินความจำเป็น กระบวนการเหล่านี้ถือเป็นเครื่องมือที่สำคัญที่ปกป้องประชาชนให้มีการใช้ยาที่เหมาะสมจากข้อมูลที่ไม่เป็นกลางหรือชี้นำให้เข้าใจผิด

อย่างไรก็ตาม ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารู้สึกเป็นห่วงอย่างมากเกี่ยวกับการแพร่กระจายอย่างรวดเร็วของการใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์แบบใหม่มาเป็นวิธีโฆษณาหรือข้อมูลด้านยาที่ไม่ถูกต้องหรือไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้สื่อดังกล่าวในเชิงพาณิชย์ ในการจัดการกับสถานการณ์เหล่านี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ริเริ่มวิธีการใหม่ๆ ที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันการกระทำที่เอาเปรียบผู้บริโภครดังกล่าว ซึ่งได้แก่

- การพิจารณาทบทวนการควบคุมการโฆษณาและการกำหนดกฎระเบียบและกระบวนการควบคุมการโฆษณาทางสื่ออินเทอร์เน็ต ซึ่งโดยหลักการแล้วการโฆษณาทางสื่ออินเทอร์เน็ตจะต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่นเดียวกับการโฆษณาในสื่อประเภทอื่น
- การโฆษณาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ทางสื่ออินเทอร์เน็ตต้องมีระบบหรือกลไกกลั่นกรอง เช่น รหัสผ่านสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ที่จะเข้าถึงข้อมูล ประชาชนทั่วไปจะไม่มีรหัสผ่านจึงไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้

- การโฆษณาทางสื่ออินเทอร์เน็ตต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาทุกหน้าของ webpage และระบุชื่อ webmaster และผู้รับอนุญาตโฆษณา
- การอ้างอิงข้อมูลโดย hyperlink ใดๆ ต้องขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน

การเพิ่มศักยภาพผู้บริโภค (Consumer-empowerment approach)

ในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของผู้บริโภคให้มีการใช้ยารักษาตนเองอย่างเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำแนวคิดด้านการเพิ่มศักยภาพผู้บริโภคมาใช้ กรอบแนวคิดด้านการเพิ่มศักยภาพผู้บริโภคมุ่งเน้นที่ความสัมพันธ์เชิงเหตุและผลที่เริ่มจากกระบวนการทางจิต (เช่น การรับรู้ รับทราบ การตระหนักถึง และทัศนคติ) ที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงทางพฤติกรรม ในการปรับเปลี่ยนให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคที่เหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เพียงแต่ใช้วิธีแบบดั้งเดิม (เช่น ให้ความรู้แก่ผู้บริโภค) แต่ยังได้มีการจูงใจและส่งเสริมให้ผู้บริโภคหันมารับผิดชอบต่อการดูแลสุขภาพของตนเองให้มากขึ้น เราได้ริเริ่มโครงการที่เป็นโครงการชุดต่อเนื่องเพื่อโน้มน้าวให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพฤติกรรมและใช้เทคโนโลยีด้านสารสนเทศ (เช่น อินเทอร์เน็ต และ Interactive media) เพื่อช่วยในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมของผู้บริโภคด้วย ตัวอย่างของโครงการชุดต่อเนื่องที่กำลังดำเนินการอยู่ เช่น (ก) โครงการการศึกษาต่อเนื่องของประชาชนผู้บริโภคทั่วไป (ข) โครงการระยะยาวเพื่อปลูกฝังเด็กนักเรียนให้รับรู้และตระหนักถึงความสำคัญของบทบาทตนเองในการดูแลสุขภาพและการใช้ยาอย่างถูกต้อง และ (ค) การรณรงค์ต่อสาธารณชน เช่น โครงการรณรงค์อ่านฉลากก่อนซื้อ และโครงการรณรงค์อย่าหลงเชื่อง่าย เป็นต้น

การปรับปรุงคุณภาพบริการของร้านยา (Pharmacy's service quality improvement)

เพื่อให้แน่ใจว่าร้านยาจะเป็นสถานที่ที่เชื่อถือได้สำหรับผู้บริโภคที่แสวงหาการใช้ยารักษาตนเองอย่างเหมาะสม เราจึงได้ริเริ่มโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา (หรือที่รู้จักในนามของโครงการร้านยาคุณภาพ) เพื่อส่งเสริมให้เจ้าของและผู้ดำเนินกิจการร้านยาปรับปรุงคุณภาพบริการด้านยา โดยปรับปรุงโครงสร้างพื้นฐานของร้านยาและบริการ เราบังคับให้ร้านยาคุณภาพเป็นร้านที่มุ่งประโยชน์ต่อผู้บริโภคเป็นหลัก มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ เข้าร่วมการฝึกอบรมด้านเภสัชกรรมอย่างสม่ำเสมอ มีระบบการบริหารจัดการด้านยาที่ดี (อาจเทียบเท่ากับ Good Supply Practice) และอื่นๆ ในปัจจุบัน ได้มีเจ้าของร้านยาจำนวนมากเข้าร่วมโครงการนี้และร้านยาหลายร้านก็ได้รับการรับรองเป็นร้านยาคุณภาพแล้ว เราเชื่อว่าแนวโน้มของร้านยาคุณภาพจะเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องเนื่องจากความตระหนักถึงความจำเป็นของผู้บริโภคที่ต้องการการดูแลสุขภาพที่มีคุณภาพดีกว่าเดิม

กล่าวโดยสรุปคือ การใช้ยารักษาตนเองเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคและสาธารณชนหากมีการนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสม ในการที่จะบรรลุการใช้ยารักษาตนเองอย่างสมเหตุสมผลได้นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ริเริ่มและดำเนินกิจกรรมอย่างกว้างขวางหลายรูปแบบตั้งแต่การปฏิรูปกฎระเบียบจนถึงการเพิ่มศักยภาพผู้บริโภคและกิจกรรมเหล่านี้ถูกบริหารจัดการอย่างสมดุล การเรียนรู้จากประเทศต่างๆ ที่มาร่วมประชุมครั้งนี้ช่วยให้เรานำข้อมูลส่วนที่เป็นประโยชน์และเรื่องราวความสำเร็จจากประเทศต่างๆ มาเสริมความมุ่งมั่นพยายามของเราที่จะบรรลุเป้าหมายในการพัฒนาการควบคุมที่เอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมด้านการใช้ยารักษาตนเองและต่อการดูแลสุขภาพผู้บริโภคที่ดียิ่งขึ้นต่อไป

การสร้างสารมอร์ฟิน ในเซลล์มนุษย์

ภญ.ธีรธร มโนธรรม

เภสัชกร 7 วช.

กองควบคุมวัตถุเสพติด

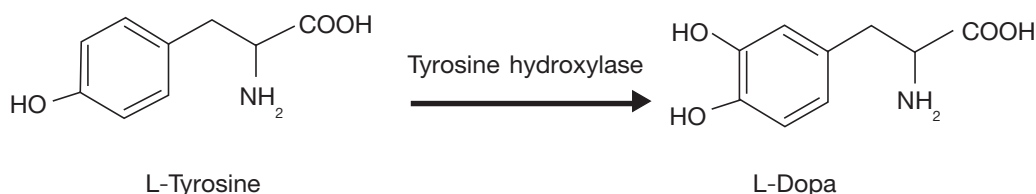
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อไม่นานมานี้มีข่าวจากหนังสือพิมพ์กล่าวถึงผลงานวิจัยซึ่งเป็นงานวิทยานิพนธ์ระดับปริญญาเอกของนักศึกษาไทยที่ได้รับทุนของประเทศเยอรมันนี ซึ่งทำวิจัยอยู่ในห้องปฏิบัติการของดร.มายนาร์ท เซ็งค์ แห่งมหาวิทยาลัยมาติน ลูเธอร์ ใน ฮัลเล ประเทศเยอรมันนี ตีพิมพ์ในวารสารของบัณฑิตยสภาวิทยาศาสตร์แห่งชาติของสหรัฐอเมริกา (Proceedings of the National Academy of sciences of the USA) ผลจากการศึกษานี้ อาจทำให้มีความเข้าใจเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับอาการปวดความสัมพันธ์ระหว่างมอร์ฟินกับภูมิคุ้มกันและพฤติกรรมการติดยา และการค้นพบนี้อาจจะช่วยแก้ปัญหาที่มีการโต้แย้งกันมานานได้

จากการศึกษาที่ผ่านมาไม่นานพบว่า มอร์ฟินนอกจากพบในพืชแล้วยังพบในเนื้อเยื่อของสัตว์ด้วย และสามารถสกัดแยกมอร์ฟินปริมาณเล็กน้อยออกมาจากอวัยวะบางส่วนและของเหลวในร่างกายของสัตว์มีกระดูกสันหลังได้ เช่น หนังคางคก สมอและต่อมหมวกไตของวัว สมอและต่อมหมวกไตของหนู หัวใจและในปัสสาวะของมนุษย์ และในสัตว์ไม่มีกระดูกสันหลัง เช่น หอยชนิดหนึ่ง (*mytilus edulis*) ที่ผ่านมายังไม่มีหลักฐานที่เชื่อได้ว่าเนื้อเยื่อของสัตว์สามารถสังเคราะห์มอร์ฟินได้ คำอธิบายที่มีการยอมรับอย่างกว้างขวางคือ มอร์ฟินที่พบในเนื้อเยื่อมนุษย์และสัตว์นั้นมาจากอาหารที่รับประทานเข้าไป เพราะว่ามีรายงานว่าพบมอร์ฟินใน พางข้าว ผักกาด น้ำนมวัวและน้ำนมมนุษย์ อาหารหนูและกระต่าย

คำถามที่ว่าแหล่งกำเนิดของมอร์ฟินที่พบในมนุษย์และสัตว์มาจากไหน จากงานวิจัยชิ้นนี้ได้หาคำตอบโดยการแสดงให้เห็นว่าโมเลกุลของมอร์ฟินสามารถสังเคราะห์ขึ้นได้ใหม่ในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมจากสารตั้งต้นที่มาจากที่อื่น

ขั้นตอนการสังเคราะห์มอร์ฟินในพืชนั้น เริ่มจาก L-tyrosine สองโมเลกุล โดยมี S-adenosyl-L-methionine เป็น cosubstrate ในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม L-tyrosine สามารถได้มาจากขบวนการ hydroxylation ของ L-phenylalanine ส่วน L-phenylalanine และ L-methionine (เป็นแหล่งที่มาของ S-adenosyl-L-methionine) เป็นกรดอะมิโนจำเป็นที่ได้มาจากอาหาร ในการสังเคราะห์มอร์ฟินนั้น ทุกๆ โมเลกุลของมอร์ฟินจะต้องมีการเพิ่มออกซิเจนสองอะตอมเข้าไปในโมเลกุล ในขั้นตอนที่ L-tyrosine สองโมเลกุลจะเปลี่ยนแปลงไปเป็นโมเลกุลของ dopamine (L-dopa) สองโมเลกุล โดยใช้เอนไซม์ tyrosine hydroxylase



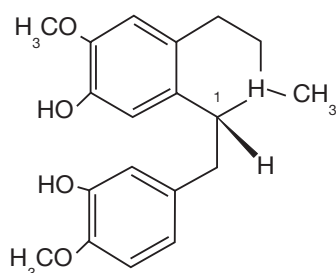
รูป 1.1 L-tyrosine เปลี่ยนเป็น dopamine (L-dopa) โดยใช้เอนไซม์ tyrosine hydroxylase

ด้วยสมมติฐานที่ว่ามอร์ฟินสามารถสร้างขึ้นได้ในเซลล์ด้วยน้ำนม หากใช้สารที่คาดว่าจะสามารถสร้างมอร์ฟินได้ เช่น $^{18}\text{O}_2$ หรือ ^{13}C -tyrosine ในการศึกษากระบวนการสังเคราะห์ผลที่คาดว่าจะได้จากการทดลอง ได้แก่ โมเลกุลสารมอร์ฟินที่มีเครื่องหมายของสารตั้งต้น (และสารอื่นที่ถูกใช้ในกระบวนการสังเคราะห์มอร์ฟินด้วย) ในโมเลกุลที่ตำแหน่งหนึ่งตำแหน่งใดโดยเฉพาะ

จากงานวิจัยนี้ เพื่อหาคำตอบจึงมีกระบวนการหลายขั้นตอน ดังต่อไปนี้

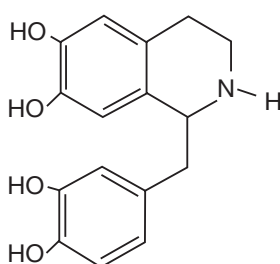
1. เลือกชนิดของเซลล์ที่จะใช้ในการทดลอง

ขั้นตอนแรก เป็นการเลือกชนิดของเซลล์ที่จะใช้ในการทดลอง โดยการสุ่มเลือกจากเซลล์ของมนุษย์และเซลล์สัตว์ที่มีการเพาะเลี้ยงเพื่อจำหน่าย เพื่อที่จะได้เซลล์ที่จะมาใช้ในการวิจัยที่คาดว่าจะสามารถสร้างมอร์ฟินได้ จากการนำเซลล์มาสกัดและวิเคราะห์เพื่อหาสารเบนซิลไอโซควิโนลีนอัลคาลอยด์ (หมายถึงสารที่มีโครงสร้างเบนซิล และไอโซควิโนลีน ในโมเลกุล เช่น Norlaudanoline, reticuline, morphine) ในเซลล์ชนิดต่างๆ และพบว่ามอร์ฟินเบนซิลไอโซควิโนลีนอัลคาลอยด์ ใน *เซลล์ประสาทของมนุษย์* และ *เซลล์ตับอ่อนของมนุษย์* ดังนั้นเซลล์สองชนิดนี้จึงถูกเลือกมาใช้ในการทดลอง



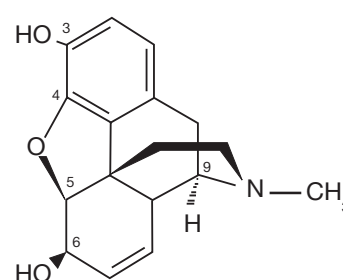
(S) Reticuline

(A)



Norlaudanoline

(B)



Morphine

(C)

รูป 1.2 สารเบนซิลไอโซควิโนลีนอัลคาลอยด์ (A) Reticuline , (B) Norlaudanoline, (C) Morphine

2. การทดลองโดยใช้ $^{18}\text{O}_2$

นำเซลล์ประสาทของมนุษย์มาเลี้ยงในสภาวะที่มี $^{18}\text{O}_2$ จากนั้นนำเซลล์มาสกัดและวิเคราะห์ พบว่า มอร์ฟินที่ได้จากสภาวะนี้มี $^{18}\text{O}_2$ อยู่ในโมเลกุลสองอะตอม เป็นปริมาณ 22 เปอร์เซ็นต์ แสดงให้เห็นว่าเซลล์ประสาทของมนุษย์สามารถสังเคราะห์มอร์ฟินได้จากสารตั้งต้น เช่น L-tyrosine และใช้ $^{18}\text{O}_2$ ในกระบวนการสังเคราะห์ด้วย

นอกจากมอร์ฟินแล้ว reticuline ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของมอร์ฟินที่สร้างในต้นฝิ่น ก็พบในเซลล์ประสาทของมนุษย์

ที่เลี้ยงในสภาวะที่มี $^{18}\text{O}_2$ เช่นกัน เมื่อนำเซลล์มาสกัดและวิเคราะห์ พบว่า reticuline ที่ได้จากสภาวะนี้มี $^{18}\text{O}_2$ อยู่ในโมเลกุลสองอะตอม เป็นปริมาณ 22 เปอร์เซ็นต์ เช่นกัน

เซลล์บ่อนของมนุษย์ที่เลี้ยงในสภาวะที่มี $^{18}\text{O}_2$ แล้วนำเซลล์มาสกัดและวิเคราะห์ จะได้ norlaudanosoline และ reticuline ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของมอร์ฟีน ที่มี $^{18}\text{O}_2$ อยู่ในโมเลกุลสองอะตอมต่อโมเลกุล ที่ตรง isoquinoline จำนวน 1 อะตอม และ ที่ benzyl จำนวน 1 อะตอม เหมือนกับในโมเลกุลของมอร์ฟีน จากผลที่ได้แสดงว่า norlaudanosoline และ reticuline ถูกสังเคราะห์ตามขั้นตอนที่เหมือนกับการสังเคราะห์มอร์ฟีน และมีความเป็นไปได้มากกว่าจะเป็นสารตั้งต้นในการสร้างมอร์ฟีนในเซลล์มนุษย์

3. การทดลองโดยใช้ [ring- $^{13}\text{C}_6$]-L-Tyrosine and [ring- $^{13}\text{C}_6$]- L-Tyramine

จากการที่ได้มีการพิสูจน์และยอมรับว่า L-tyrosine และ L-tyramine เป็นสารตั้งต้นในการสังเคราะห์มอร์ฟีน ในต้นฝิ่นมาเป็นเวลานานแล้ว จึงได้ทดลองโดยใช้สารตั้งต้นที่ทำเครื่องหมายไว้ เพื่อที่จะดูว่าโมเลกุลมอร์ฟีนที่ได้จากเซลล์จะมีสารตั้งต้นที่ทำเครื่องหมายไว้ในโมเลกุลหรือไม่ แต่จากผลการทดลองพบว่าความพยายามที่จะให้ [ring- $^{13}\text{C}_6$]-L-tyrosine ถูกสังเคราะห์เข้าไปอยู่ในโมเลกุลของมอร์ฟีนในเซลล์ประสาทของมนุษย์นั้นไม่ประสบความสำเร็จ เพราะในอาหารที่ใช้เลี้ยงเซลล์นั้นมี [ring- $^{13}\text{C}_6$]-L-tyrosine อยู่เจือจางมาก ดังนั้นจึงเติม [ring- $^{13}\text{C}_6$]- L-tyramine ซึ่งเป็นเมตาบอไลต์ของ L-tyrosine ลงไปในอาหารและหลังจากเลี้ยงเซลล์ได้ 7 วัน จึงนำเซลล์มาสกัดและวิเคราะห์ พบว่ามอร์ฟีนที่ได้มี [ring- $^{13}\text{C}_6$]- L-tyramine อยู่ในโมเลกุล เป็นปริมาณ 2 เปอร์เซ็นต์ จากการวิเคราะห์ต่อไปพบว่า [ring- $^{13}\text{C}_6$]- L-tyramine อยู่ในตำแหน่ง cyclohexene ring ของ มอร์ฟีน ซึ่งจากผลนี้ทำให้เห็นว่าการจัดรูปแบบของมอร์ฟีนในเซลล์มนุษย์เหมือนกับที่พบในต้นฝิ่น

reticuline ที่สกัดได้จากเซลล์ประสาทของมนุษย์ ในการทดลองนี้ พบว่ามี [ring- $^{13}\text{C}_6$]-L-tyramine ในโมเลกุลเหมือนกัน และ norlaudanosoline ที่สกัดได้จากเซลล์บ่อนของมนุษย์ พบว่ามี [ring- $^{13}\text{C}_6$]-L-tyramine ในโมเลกุลเช่นเดียวกัน และจากผลของการทดลองแสดงอีกครั้งว่าโมเลกุลของ tyramine ที่ทำเครื่องหมายไว้ อยู่ในส่วนของ isoquinoline ของโมเลกุลมอร์ฟีน เช่นเดียวกันกับมอร์ฟีนที่สังเคราะห์จากพืช

4. การจัดโครงสร้างสามมิติทางเคมีของ Reticuline และ มอร์ฟีน

คำถามที่สำคัญในการสังเคราะห์มอร์ฟีน คือ รูปร่างที่คาร์บอนอะตอมตำแหน่งที่ 1 ของโมเลกุลของสารตั้งต้น tetrahydrobenzylisoquinoline ในขณะที่ยังไม่มีการสังเคราะห์ในต้นฝิ่นสารตั้งต้นของ Reticuline มีการจัดโครงสร้างแบบ S ที่คาร์บอนอะตอมตำแหน่งที่ 1 (รูป 1.2 A) มอร์ฟีนมีการจัดโครงสร้างเป็น R ที่ คาร์บอนอะตอมตำแหน่งที่ 9 (รูป 1.2 C) และ Reticuline มีการจัดโครงสร้างแบบ S เปลี่ยนเป็น R- Reticuline โดยวิธี 1,2-dehydroreticuline แล้วเปลี่ยนเป็นโมเลกุลมอร์ฟีน ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องศึกษาว่ารูปร่างของ reticuline ที่สร้างและสะสมอยู่ในเซลล์ประสาท และ เซลล์บ่อนของมนุษย์ที่นำมาใช้ในการวิจัยนั้นเป็นแบบใด ดังนั้นจากความรู้นี้ว่า berberine bridge enzyme สามารถเปลี่ยน S - Reticuline เป็น S - scoulerine ในขณะที่ R-Reticuline จะไม่ถูกเปลี่ยนโดยเอนไซม์นี้ ทำให้เราสามารถระบุรูปร่างของ Reticuline ที่สร้างโดยเซลล์ประสาท และ เซลล์บ่อนของมนุษย์ได้ พบว่า Reticuline ทั้งที่ทำเครื่องหมายไว้ และที่ไม่ได้ทำเครื่องหมาย มีรูปร่างแบบ S

5. ศึกษาขั้นตอนของขบวนการชีวสังเคราะห์

การทดลองต่อไปต้องการทราบว่ามอร์ฟินที่สังเคราะห์ในเซลล์ของมนุษย์นั้นมีขั้นตอนของขบวนการชีวสังเคราะห์เช่นเดียวกับที่สร้างในต้นฝิ่นหรือไม่ จึงได้นำ thebaine (รูป 1.3) ที่เป็นตัวกลาง ตัวท้ายในขั้นตอนการสังเคราะห์ทำเครื่องหมายเป็นอนุพันธ์ของ $[N-CD_3]$ เพื่อให้เซลล์ประสาทนำไปใช้ พบว่า มอร์ฟินที่สร้างในเซลล์ประสาทมี $[N-CD_3]$ ที่เป็นเครื่องหมายอยู่ในโมเลกุลและอยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องเป็นปริมาณ 10 เปอร์เซ็นต์ จึงสรุปว่า thebaine เป็นสารตั้งต้นเช่นกันในการสร้างมอร์ฟินในเซลล์มนุษย์ และการเปลี่ยนจาก thebaine เป็นมอร์ฟินนั้นมีรูปร่างแบบ R ที่คาร์บอนอะตอมที่ 9

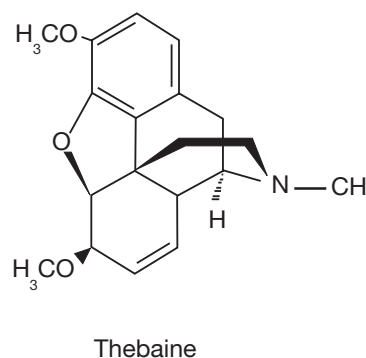
จึงมีข้อสมมติฐานว่า เนื่องจากศูนย์กลางที่ไม่สมมาตรที่คาร์บอนอะตอมที่ 9 ของมอร์ฟินที่มาจาก thebaine มีรูปร่างแบบ R และเนื่องจาก (S)-reticuline ที่เชื่อว่าเป็นสารตั้งต้นตัวหนึ่ง ซึ่งสะสมอยู่ในเซลล์จะมีการเปลี่ยนรูปร่างที่เกิดขึ้นจาก (S)-reticuline เป็น (R)-reticuline ในขบวนการชีวสังเคราะห์

เพื่อพิสูจน์สมมติฐานดังกล่าวจึงออกแบบการทดลองโดยใช้ $[1-^{13}C, N-^{13}CH_3]$ (S)-reticuline ซึ่งเป็น (S)-reticuline ที่ทำเครื่องหมายไว้ ให้กับเซลล์ประสาท จากผลการวิเคราะห์มอร์ฟินที่สกัดออกมาจากเซลล์พบว่า มีมอร์ฟินที่มีสารที่มีเครื่องหมายอยู่ในโมเลกุลเป็น 24 เปอร์เซ็นต์ จากการทดลองนี้แสดงว่า (S)-reticuline เป็นสารตัวหนึ่งในเส้นทางการสังเคราะห์มอร์ฟิน และการเปลี่ยนโครงสร้างเป็น R ก็พบเช่นเดียวกันกับการสังเคราะห์ในต้นฝิ่น และขบวนการชีวสังเคราะห์ก็เหมือนที่เกิดขึ้นในพืชด้วย

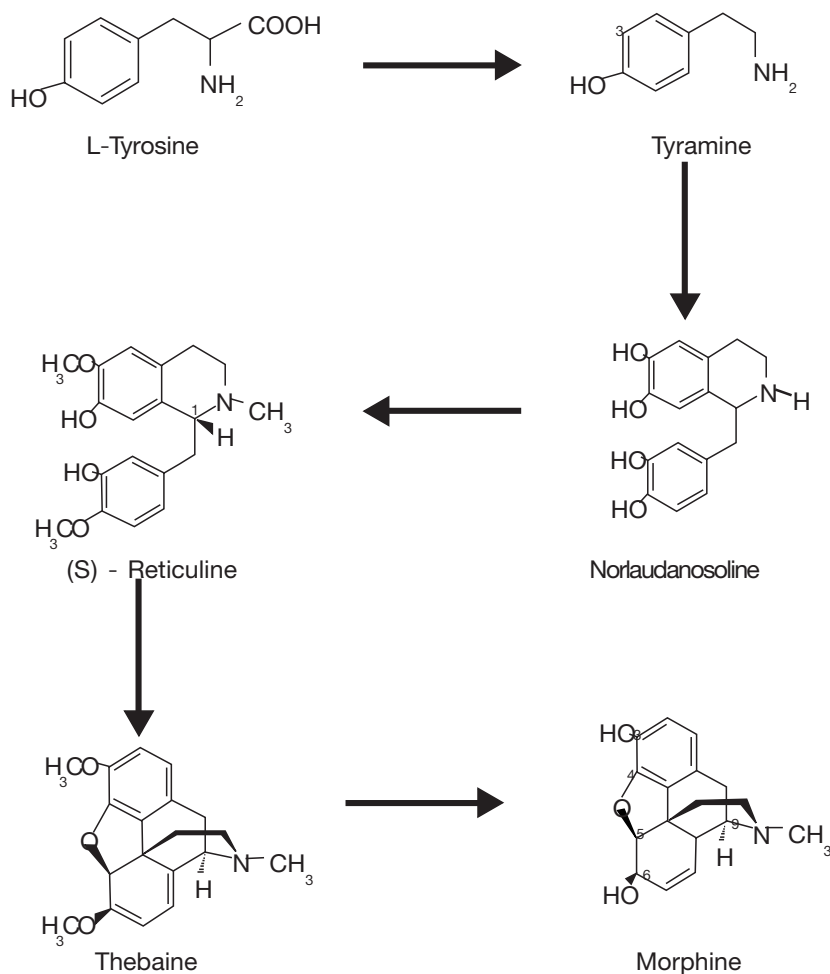
จากงานวิจัยนี้สามารถสรุปได้ว่ามอร์ฟินสามารถสร้างได้ในเซลล์มนุษย์เป็นปริมาณในช่วงระดับนาโนโมลาร์ ขึ้นกับจำนวนเซลล์ที่ใช้ โดยมีขบวนการชีวสังเคราะห์เหมือนกับในพืช โดยมีหลายขั้นตอนเริ่มจาก L-tyrosine และ methyl group ของ methionine โดยมีตัวกลางในขั้นตอนการเปลี่ยนไปสู่มอร์ฟิน ได้แก่ norlaudanoline, (S)-reticuline และ thebaine แม้ว่าจะไม่เป็นที่น่าสงสัยแล้วว่าเซลล์มนุษย์สามารถผลิตมอร์ฟินได้จริง แต่ทำหน้าที่ของมอร์ฟินยังคงต้องคาดเดากันต่อไป แต่อย่างไรก็ตามมีการศึกษาวิจัยที่ผ่านมาเกี่ยวกับบทบาทของมอร์ฟินต่อภูมิคุ้มกัน เส้นเลือด และประสาท ในสัตว์ที่เลี้ยงลูกด้วยนม โอปิเอตที่สร้างเองได้ในร่างกายอาจจะทำให้เกิดโมเลกุลสื่อประสาทกลุ่มใหม่ การชี้ได้ว่ายีนส์หรือเอนไซม์ที่ทำหน้าที่ในขบวนการชีวสังเคราะห์ในมนุษย์และสัตว์ อาจทำให้ทราบขั้นตอนที่เกิดขึ้น และอาจจะทำให้พบเป้าหมายใหม่ทางเภสัชวิทยาสำหรับการลดอาการปวด การตอบสนองของภูมิคุ้มกัน และการตายของเซลล์

นักวิทยาศาสตร์อื่นมีความเห็นต่อการค้นพบนี้ว่าในอนาคตการที่ผู้ป่วยจะได้รับมอร์ฟินอย่างเช่นในปัจจุบัน อาจถูกแทนที่ด้วยการให้สารตั้งต้นของมอร์ฟิน และโมเลกุลนั้นจะเปลี่ยนเป็นมอร์ฟินในสมองได้ ซึ่งอาจเป็นการหลีกเลี่ยงผลของการติดยาได้ เหมือนกับการให้ยา levodopa ซึ่งเป็นสารตั้งต้นของ dopamine ในการรักษาโรคพาร์กินสัน และการค้นพบนี้อาจจะอธิบายได้ว่าทำไมบางคนสามารถติดยาได้ง่ายกว่า อาจเป็นเพราะร่างกายเขาขาดสารมอร์ฟินอยู่ก็เป็นได้ หรือว่าการขาดสารมอร์ฟินอาจเป็นสาเหตุของอาการปวดเรื้อรังบางชนิด

นักวิจัยเชื่อว่ามอร์ฟินถูกสร้างโดยเซลล์ประสาทในสมอง แต่ยังมีข้อมูลอีกมากที่เกี่ยวกับการสังเคราะห์นี้ที่ยัง



รูป 1.3 Thebaine สารตั้งต้นที่พบในขั้นตอนการสังเคราะห์มอร์ฟิน



รูป 1.4 ข้อสันนิษฐานขั้นตอนการสร้างมอร์ฟินในเซลล์ประสาทมนุษย์จาก L-tyrosine ถึง Morphine

คงไม่ทราบ จากการที่ค้นพบว่ามอร์ฟินเป็นสารที่สร้างในเซลล์ของมนุษย์ อาจจะทำให้ลดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดได้ และมีการวิจัยในเรื่องเกี่ยวกับการเกิดมอร์ฟินตามธรรมชาตินี้เพิ่มมากขึ้น เพราะในขณะนี้ นักวิทยาศาสตร์ที่สนใจศึกษาในเรื่องนี้ค่อนข้างน้อย มีผลให้ความก้าวหน้าเป็นไปได้ช้า

เอกสารอ้างอิง

1. Poeaknapo, C., Schmidt, J., Brandsch M., Drager B., and Zenk M. H. "Endogenous formation of morphine in human cells." *PNAS*. (September 2004) : 14091-14096
2. www.biomedcentral.com/news/20040921/02/ "Human cells produce morphine"
3. www.wired.com/news/medtech "Morphine apparently in your head"

มาตรการควบคุมกำกับและการบังคับใช้ กฎหมายด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ตอนที่ 1)

เดือนเพ็ญ ภิญโญนิธิเกษม

นิติกร 8 ว.

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การโฆษณาสินค้าและบริการต่างๆ รวมทั้งสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เข้ามามีบทบาทสำคัญในชีวิตประจำวันของมนุษย์ทั้งในระบบสังคม ระบบธุรกิจการค้า และระบบเศรษฐกิจเป็นอย่างมาก โดยเฉพาะในระบบตลาดแบบทุนนิยมใช้การโฆษณาเป็นยุทธวิธีที่สำคัญและจำเป็นในการช่วยส่งเสริมการขายสินค้าและบริการ มีอิทธิพลต่อทัศนคติ การรับรู้ และพฤติกรรมกรรมการบริโภคของประชาชนทั้งทางบวกและทางลบ ถ้าสินค้าโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพทางด้านอาหารและยามีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานแล้วโฆษณาโอ้อวดเกินความจริงย่อมก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคอย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ จึงจำเป็นต้องมีองค์การและกฎหมายใช้บังคับควบคุมกำกับกับการโฆษณาทั้งภาครัฐที่เข้ามาจัดระบบและออกกฎระเบียบในการควบคุมกำกับและกำหนดทิศทาง การสื่อสารในการโฆษณา แม้ว่าการควบคุมกำกับของภาครัฐจะขัดกับธรรมชาติของระบบเศรษฐกิจเสรีและไม่เป็นที่ยินยอมของผู้ประกอบการหรือนักโฆษณาก็ตาม แต่ก็จำเป็นปัจจัยจำเป็นในการผดุงความคุ้มครองประโยชน์ให้กับประชาชน รวมทั้งในส่วนของประเทศเอกชนก็จำเป็นต้องเข้ามามีบทบาทสำคัญที่จะร่วมกับภาครัฐ และควบคุมกันเอง ทั้งนี้ เพื่อให้การโฆษณามีประสิทธิภาพ เกิดจุดสมดุลระหว่างการคุ้มครองสิทธิเสรีภาพในการโฆษณาของสื่อในการนำเสนอเนื้อหาที่เป็นประโยชน์ต่อสาธารณะ (Public Interest) และเพื่อประโยชน์ของประชาชนผู้บริโภค

1. มาตรการทางกฎหมายการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การโฆษณาผลิตภัณฑ์ทางด้านสุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข หรือแม้แต่วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ เช่น ยาลดความอ้วน ยา กล่อมประสาท ยานอนหลับ ในปัจจุบันพบว่าการโฆษณาส่งเสริมการขายในหลายรูปแบบผ่านทางสื่อต่างๆ ทั้งการทำตลาดแบบขายตรง (Direct Sale) และโฆษณาแฝงในรูปแบบบทความสาระความรู้เพื่อสุขภาพ ทำข่าวแจกในการแถลงข่าวแนะนำสินค้าที่ออกใหม่ ซึ่งไม่ว่าในรูปแบบใดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องอยู่ภายใต้กฎเกณฑ์ของกฎหมายที่ควบคุมกำกับทั้งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ซึ่งเป็นกฎหมายกำกับการโฆษณาโดยทั่วไปและกฎหมายเฉพาะที่ควบคุมแต่ละผลิตภัณฑ์ ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 พิจารณาแบ่งเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

(1)กฎหมายกำหนดให้ขออนุญาตก่อนทำการโฆษณา (Pre-Censor)ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอยู่ภายใต้ข้อกำหนดของพระราชบัญญัติยา อาหาร และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

(1.1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

มาตรา 88 การโฆษณายาจะต้องไม่มีลักษณะต้องห้าม 8 ประการ เช่น

1) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง ในปัจจุบันนี้มีโฆษณามากมายที่โฆษณาขายยาเป็นเท็จหรือเกินความจริง เช่น

- การโฆษณายาแผนโบราณ มีสรรพคุณ “บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย” แต่โฆษณาสรรพคุณของส่วนประกอบในตำรับว่า กระตุกเลือด สรรพคุณ แก้ปวดเมื่อย ปวดตามข้อ ปวดกระดูก โรคกระดูกเสื่อม เป็นยาบำรุงข้อ แก้เหน็บชา เด็กอำลั่ง สรรพคุณ ขับเลือดคั่ง กระจายลม แก้ปวด การแจกแจงสรรพคุณดังกล่าว ถือเป็นการโฆษณาสรรพคุณเกินความจริง

- สมุนไพรล้วนๆ ลดความอ้วน ไม่ต้องจำกัดอาหาร สำหรับลดน้ำหนัก ไม่มีโทษแต่อย่างใด ทานได้เป็นประจำ แต่ไม่ควรทานมากเกินไปขนาด

2) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาหรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ เช่น

- การโฆษณายาที่กล่าวอ้างว่า “ผลิตจากสมุนไพรธรรมชาติล้วนๆ ไม่มีส่วนผสมของสารเคมี”
- การนำภาพใบไม้ รากไม้ หรือโสม มาประกอบการโฆษณายาแผนโบราณ เพียงเพื่อให้เข้าใจว่าปรุงจากสมุนไพร ซึ่งใบไม้รากไม้ชนิดนั้นๆ หรือโสมไม่ได้เป็นส่วนประกอบในตำรับยานั้น

3) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณโดยบุคคลอื่น เช่น

- ข้อความโฆษณาเป็นเนื้อหาจดหมายของบุคคลที่เขียนมายังบริษัท เพื่อชมเชยกย่องสรรพคุณยา
- ข้อความกล่าวอ้างชื่อบุคคลที่ใช้ยาแล้วได้ผลดี หายจากโรคหรืออาการของโรคที่จะใช้ยานั้นรักษาได้

- การใช้ผู้แสดงที่เป็นแพทย์ หรือแต่งตัวทำให้เข้าใจว่าเป็นแพทย์มาแนะนำสรรพคุณยา

นอกจากนี้มาตรา 89 และ 90 ยังห้ามมิให้โฆษณาโดยไม่สุภาพหรือมีการร้องรำทำเพลงหรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย และห้ามโฆษณาโดยใช้วิธีแถมพิก หรือออกสลากรางวัล เช่น

“เชิญน้องๆ ระบายสีภาพการ์ตูน... หลังแผ่นพับโฆษณายานี้ แล้วส่งมาที่...รีบด่วน ของมีจำนวนจำกัด”

“ฟรี ชื้อยา... 3 ขวด แถมรูปภาพนักกีฬายอดเยี่ยม ตั้งแต่บัดนี้ถึง...”

มาตรา 88 ทวิ กำหนดบังคับให้ผู้ที่จะโฆษณาขายยาจะต้องขออนุญาตต่อเลขาธิการคณะ



กรรมการอาหารและยาหรือผู้ว่าราชการจังหวัด ซึ่งเป็นผู้ได้รับมอบหมาย ก่อนทำการโฆษณา กล่าวคือผู้ใดก็ตาม จะทำการโฆษณาขายยาในสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งพิมพ์ต่างๆ ต้องได้รับอนุมัติข้อความหรือภาพที่ใช้ในการโฆษณา และต้องดำเนินการตามเงื่อนไขที่กำหนด

มาตรา 90 ทวิ ให้อำนาจผู้อนุญาตสั่งระงับการโฆษณาขายยา ในกรณีที่มีผู้กระทำการฝ่าฝืน ไม่ขออนุญาตโฆษณา หรือข้อความที่โฆษณามีลักษณะต้องห้ามหรือโฆษณาส่งเสริมการขายโดยการแถมพิก หรือออกสลากรางวัล

(1.2) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522

มาตรา 40 “ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร”

มาตรา 41 “ผู้ใดประสงค์จะโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่นด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาตตรวจพิจารณา ก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้”

กล่าวสรุปได้ว่า “การโฆษณาอาหาร” หมายถึง การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ หรือทางหนังสือพิมพ์ หรือสิ่งพิมพ์อื่น ๆ หรือด้วยวิธีอื่นใด เพื่อประโยชน์ในทางการค้า ผู้ที่จะโฆษณาต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความที่จะโฆษณาดังกล่าวนั้นให้ผู้อนุญาต คือ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ว่าราชการจังหวัดซึ่งได้รับมอบหมาย ตรวจพิจารณา ก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้ นอกจากนี้ยังห้ามโฆษณาเป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรอีกด้วย

นอกจากนี้ผู้อนุญาตยังมีอำนาจสั่งระงับการโฆษณาอาหารได้ โดยการสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย หรือผู้ทำการโฆษณาอาหาร ระงับการโฆษณาอาหาร ถ้าเห็นว่าการโฆษณาโดยไม่ขออนุญาต บางครั้งอยู่ในระหว่างยื่นขออนุญาตโฆษณาแต่ยังไม่ได้รับอนุญาตก็ทำการโฆษณาแล้ว หรือกรณีคณะกรรมการอาหารเห็นว่า อาหารนั้นไม่มีคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณตามที่โฆษณา

(1.3) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หมายถึง การโฆษณาเครื่องใช้ ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุสำหรับการประกอบวิชาชีพของแพทย์ พยาบาลและการผดุงครรภ์ หรือสำหรับใช้ให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ และยังรวมถึงส่วนประกอบ ส่วนควบ อุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนของเครื่องใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เช่น เครื่องช่วยในการได้ยิน คอนแทคเลนส์ หรือถุงยางอนามัย เป็นต้น

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์มีกฎเกณฑ์การควบคุมลักษณะคล้ายคลึงกับการโฆษณาอาหาร คือ ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จ หรือหลอกลวง และหากโฆษณาเพื่อประโยชน์ทางการค้าจะต้องขออนุญาตก่อนโฆษณา และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด จะแตกต่างกันตรงที่การขออนุญาตในส่วน of เครื่องมือแพทย์ไม่จำกัดเฉพาะคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของเครื่องมือแพทย์ หากเป็นการโฆษณาชื่อหรือรูปภาพเครื่องมือแพทย์โดยมุ่งประโยชน์ทางการค้า ก็ต้องขออนุญาตโฆษณา แต่ถ้าเป็นอาหารขออนุญาตโฆษณาจำกัดเฉพาะการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารเพื่อประโยชน์ทางการค้าเท่านั้น

การสั่งระงับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้ในกรณีที่โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทาง

การค้าในสื่อต่างๆ โดยไม่ขออนุญาตหรือข้อความที่โฆษณา นั้นเป็นเท็จหรือหลอกลวงอันเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม มาตรา 41 และมาตรา 42 ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งเป็น หนังสือให้ผู้กระทำการโฆษณานั้นๆ ระงับการโฆษณาเช่น เดียวกับการโฆษณาฝ่าฝืนการโฆษณาและอาหาร

(2) กฎหมายมิได้กำหนดให้ขออนุญาตก่อน การโฆษณา (Post Censor)

ได้แก่ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย โดย นำเอาบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการโฆษณามาอนุโลมใช้

(2.1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง

พ.ศ.2535

“โฆษณาเครื่องสำอาง” หมายถึง การ โฆษณาวัตถุใดๆ ตามที่กำหนดไว้ในคำนิยาม คำว่า เครื่องสำอาง ได้แก่ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับทา ภู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกาย เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนผิวต่างๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

การโฆษณาเครื่องสำอางพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 กำหนดให้นำพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 มาอนุโลมใช้ตามที่มาตรา 37 กำหนดว่า

“ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณามาใช้บังคับแก่การโฆษณาเครื่องสำอางโดยอนุโลม โดยให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรี และให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ”

ฉะนั้นการโฆษณาเครื่องสำอางจึงอยู่ภายใต้ขอบเขตของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ประกอบพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 มีลักษณะการกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม โดยมุ่งเน้นให้ผู้ประกอบธุรกิจ ซึ่งหมายถึง ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย หรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้าหรือผู้ให้บริการและหมายความรวมถึงผู้ประกอบการโฆษณา ได้ตระหนักถึงบทบาทและหน้าที่ ความรับผิดชอบของตนในการให้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องต่อสาธารณชนภายในกรอบที่กฎหมายกำหนด คือ ต้องไม่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ได้แก่ ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญไม่ว่าจะใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมชาติ ไม่ทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน และข้อความตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2.2) พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535

การควบคุมผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายได้ถูกแบ่งแยกความรับผิดชอบตามลักษณะของผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขจะอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการ



อาหารและยา วัตถุอันตรายที่ใช้ในการเกษตรจะอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในการอุตสาหกรรมจะอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น สำหรับมาตรการควบคุมกำกับทางด้านโฆษณาวัตถุอันตราย มาตรา 51 กำหนดให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค จึงมีมาตรการเช่นเดียวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง

(3) กฎหมายกำหนดห้ามโฆษณาเพื่อการค้า ได้แก่ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและยาเสพติดให้โทษ

(3.1) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดพิเศษที่อาจมีโทษมหันต์ต่อผู้บริโภคหากไม่รู้ถึงพิษภัยและวิธีใช้ที่ถูกต้อง เนื่องจากเป็นวัตถุออกฤทธิ์เมื่อบริโภคเข้าสู่ร่างกายแล้วมีผลต่อจิตและประสาท มีการจัดแบ่งเป็น 4 ประเภท ตามความร้ายแรงของแต่ละชนิด บางประเภทเป็นผลิตภัณฑ์ต้องห้ามประกอบการค้าแต่อาจนำมาใช้เพื่อการวิเคราะห์ วิจัย บางประเภทอนุญาตให้ผลิต ขาย นำเข้า แต่ต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กำหนด เช่น ยาลดความอ้วน ยาแก้ปวดประสาท ดังนั้นหากให้มีการโฆษณาต่อสาธารณชนโดยทั่วไปเหมือนกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ จะก่อให้เกิดผลเสียมากกว่าผลดี กฎหมายจึงกำหนดห้ามมิให้มีการโฆษณาเพื่อประโยชน์ทางการค้า เว้นแต่กรณีที่โฆษณาโดยตรงต่อแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ และเภสัชกรเท่านั้น รวมทั้งกรณีที่เป็นฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ทั้งนี้ข้อความที่ปรากฏในฉลากหรือเอกสารกำกับได้รับการพิจารณาแล้วในชั้นที่ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ซึ่งหมายถึงการได้รับพิจารณาคุณภาพมาตรฐานของวัตถุออกฤทธิ์ตำรับนั้นๆ ดังนั้นหากมีการโฆษณาที่ฝ่าฝืนข้อกำหนดตามมาตรา 48 ที่กล่าวข้างต้น จะต้องถูกลงโทษทางอาญา จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(3.2) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษพ.ศ.2522และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

การโฆษณายาเสพติดให้โทษยึดหลักการห้ามการโฆษณาต่อสาธารณชนโดยทั่วไปเพื่อการค้า เช่นเดียวกับการโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ แต่ในปี 2545 ได้แก้ไขหลักการใหม่ขึ้น โดยการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ฉบับที่ 5 (พ.ศ.2545) ในกรณีที่โฆษณาโดยตรงต่อแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ และเภสัชกร ถ้าโฆษณานั้นเป็นเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ การบันทึกเสียงหรือภาพ ต้องขออนุญาตโฆษณา โดยยื่นขออนุญาตต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (มาตรา 48 วรรคท้าย) นอกจากนี้ยังได้เพิ่มเติมห้ามมิให้โฆษณาบำบัดรักษาหรือยอมให้ผู้อื่นใช้ชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถหรือกิจการในสถานพยาบาลของตน เว้นแต่ขออนุญาต (มาตรา 48/1) ทั้งนี้เนื่องจากในปัจจุบันมีการโฆษณาต่อแพทย์และเภสัชกรในลักษณะนี้เป็นจำนวนมาก จึงจำเป็นต้องให้มีการขออนุญาตเป็นหลักการที่เพิ่มขึ้นจากเดิม



โปรดติดตามตอนที่ 2 ในฉบับต่อไป



หมุนไปกับโลก ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตยสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพฉบับนี้ ต้องขอขอบคุณบริษัท आयीनेमोटिसे ที่ส่งจดหมายข่าวมาให้ในตอนที่บรรณาธิการกำลังทวงต้นฉบับอีก ๆ เลยได้นำข่าวสารที่เขาไปค้นหาจากอินเทอร์เน็ตมาช่วยต่อลมหายใจของผู้เขียนไปได้ ลำพังผู้เขียนก็ค่อนข้างยุ่ง เลยไม่ค่อยได้เข้าไป search หาของดี ๆ มาเล่าสู่กันฟัง

เงินฆ่าเชื้อ (Silver Biocide)

เงินในที่นี้คือธาตุเงินนะครับ ไม่ใช่เงินที่เป็น money เป็นที่ทราบกันดีว่าความสะอาดคือหัวใจของการผลิตอาหาร จึงต้องมีการฆ่าเชื้อทั้งตัวอาหาร และภาชนะ อุปกรณ์ ที่สัมผัสกับอาหาร อุปกรณ์ เครื่องจักรในการผลิตอาหารจะมีชิ้นส่วนยางเป็นส่วนประกอบไม่มากนัก และเจ้ายางนี่แหละ เป็นแหล่งสะสมของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อราตีนก การทำความสะอาด และฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง ๆ ก็ทำให้ยางเสื่อมได้เร็ว เขาจึงมีการผสมสารต้านจุลินทรีย์ (Anti-microbial agent หรือ Biocide) ลงไปในยาง แต่สารนี้ก็ยังถูกชะล้างออกไปได้ในระหว่างการทำทำความสะอาด และยังอาจปนเปื้อนเข้าไปในอาหาร

ปัจจุบันเขาค้นพบสารต้านจุลินทรีย์ตัวใหม่ ใช้ชื่อทางการค้าว่า Elastoguard ซึ่งเป็น Silver-Sodium-Zirconium phosphate ion-exchange resin สามารถแทรกซึมและกระจายตัวในเนื้อยางได้เป็นอย่างดี แอมทนความร้อนได้ถึง 800 °c เหมาะกับเครื่องจักรในอุตสาหกรรมอาหารทุกประเภท และยังปลอดภัยต่อสุขภาพ กลไกการยับยั้งจุลินทรีย์คือการปล่อยประจุเงิน หรือ Ag⁺ ออกมาจากเนื้อยาง ประจุนี้จะไปยับยั้งการสร้าง เอ็นไซม์ที่จำเป็นต่อการสร้างพลังงานภายในเซลล์ของจุลินทรีย์ จุลินทรีย์จึงไม่สามารถเติบโตหรือเพิ่มจำนวนได้ เรื่องความปลอดภัย เขาบอกหายห่วง หลายองค์การออกมาให้การยอมรับ (ไม่ได้บอกว่าองค์กรไหนบ้าง)

ขวด PET กับการพิมพ์

เดี๋ยวนี้นอกจากขวดน้ำดื่ม น้ำแร่ ขวด PET ยังมีการนำไปใช้บรรจุน้ำปลา ซีอิ๊ว น้ำผลไม้ และอื่น ๆ อีกมากมาย ด้วยความใส ทนทาน น้ำหนักเบา ขึ้นรูปได้ง่าย แอมราคาถูก จึงไม่น่าแปลกใจที่จะเห็นขวด PET เกือบกลาดไปทั่ว แต่ถึงจะมีราคาถูก ก็ใช่ว่าโรงงานเล็ก ๆ ทุนน้อย ๆ จะเอาขวดมาใช้ได้ง่าย ๆ ปัญหาก็คือการพิมพ์ “lot number” หรือ “วันที่ผลิต” ลงไปบนขวด เพราะเทคโนโลยีที่จะเอามาใช้พิมพ์ก็ไม่ใช้ราคาถูก ๆ ปัจจุบัน

เขาใช้อยู่ 2 แบบ คือ ใช้ ink jet และใช้ laser ดูอย่างกับเครื่องพิมพ์ (printer)

แบบ ink jet เราจะพบเห็นได้ง่าย เพราะมีการใช้กันมากในไทย แต่แบบ laser เป็นเทคโนโลยีใหม่ ประหยัดกว่า เร็วกว่า การพิมพ์แบบ ink jet แถมพิมพ์ (น่าจะเรียกว่ายิ่งมากกว่า) แล้ว ไม่มีทางลบเลือน

Laser ที่ใช้บนขวด PET เป็นชนิด CO₂ สามารถพิมพ์บนพื้นได้หลากหลายชนิด ทั้ง กระดาษ แก้ว และ เจ้าขวด PET ซึ่งการพิมพ์บนขวด PET จะเป็นการเจาะหรือแกะสลักพื้นให้กลายเป็นสีขาวขุ่นทำให้มองเห็นได้ชัดเจนบนพื้นใส ๆ การพิมพ์ด้วย laser มี 2 แบบ คล้ายกับเครื่อง printer ยังไงยังงั้น คือมีทั้งพิมพ์แบบ dot matrix และแบบ scribing



แบบ dot matrix จะมีความแม่นยำ และสามารถพิมพ์ได้อย่างรวดเร็ว เหมาะสำหรับการพิมพ์บนบรรจุภัณฑ์ที่ผลิตด้วยระบบสายพาน แต่ไม่เหมาะสำหรับการพิมพ์อักษรที่มีความซับซ้อน เช่น ภาษาไทย จีน อาหรับ อินเดีย ต้องเป็นแบบ scribing ซึ่งเป็นเทคโนโลยีล่าสุด จะได้ตัวอักษรและตัวเลขที่คมชัด แถมได้รวดเร็วไม่แพ้แบบ dot matrix อีกไม่นานเทคโนโลยีเหล่านี้ก็คงเข้ามาในบ้านเรา หรือเข้ามาแล้วก็ไม่รู้

FDA สหรัฐอนุมัติแผ่นแปะผิวหนังลดอาการปวด

FDA สหรัฐได้อนุมัติ generic ตัวแรกของ Alza Corporation's Duragesic Patch (Fentanyl Transdermal System) ให้กับ Mylan Technologies Inc แผ่นแปะดังกล่าวใช้สำหรับอาการปวดที่เรื้อรัง รุนแรงซึ่งยาอื่นใช้ไม่ได้ผล เมื่อเอาไปแปะที่ผิวหนัง ตัวยา fentanyl จากแผ่นแปะจะค่อย ๆ ซึมเข้าไปในร่างกายช่วยบรรเทาอาการปวดได้ถึง 3 วัน ใครที่ไม่ชอบการกินยาอาจจะยิ้มเพราะมีทางเลือกใหม่ ๆ ให้

รายงานการวิจัย

การประเมินความเสี่ยง การใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง

ภญ.ยุพา ลีลาพฤทธิ์

เภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภญ.สิรินมาศ คัชมาตย์

เภสัชกร 6 ว.

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์การประเมินความเสี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง เพื่อประเมินความเสี่ยงของผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง เมื่อปฏิบัติตามวิธีการใช้บนฉลาก และเพื่อเป็นฐานข้อมูลความปลอดภัยการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง เนื่องจากไม่มีการติดตามความปลอดภัยขณะหรือหลังการใช้ตามข้อความบนฉลาก หลังจากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว การศึกษาวิจัยทำโดยการดักเก็บอากาศในห้องจำลอง และตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงที่ตกค้างจากการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงตามข้อความบนฉลาก ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงที่ศึกษาวิจัยในครั้งนี้มีทั้งหมด 4 ประเภทคือ ผลิตภัณฑ์ขลุ่ยพ่นป้องกันกำจัดยุง จุดกันยุง ฉีดพ่นอัดก๊าซ และชนิดใช้กับเครื่องพ่น ซึ่งมีสารกำจัดแมลงทั้งสิ้น 10 ชนิดคือ allethrin, cyphenothrin, deltamethrin, dichlorvos, esbiothrin, permethrin, prallethrin, s-bioallethrin, tetramethrin และ transfluthrin ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงในอากาศ ไม่พบสารกำจัดแมลง จึงสรุปว่าผู้บริโภคไม่มีความเสี่ยงการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เมื่อปฏิบัติตามข้อความบนฉลาก

Abstract

The objectives of risk assessment of pesticide products were to evaluate the risk of consumer, following the instructions on the label and to have the baseline data on the safety of pesticide products. Until now, there was no surveillance study after the product was registered. In this study, we collected the air sample to measure the pesticide after using the pesticide products. There were four pesticide formulations: mosquito net, aerosol and fogging. The active ingredients of pesticide in this study were allethrin, cyphenothrin, deltamethrin, dichlorvos, esbiothrin, permethrin, prallethrin, S-bioallethrin, tetramethrin and transfluthrin. The laboratory results revealed that there was no pesticide in the air. We concluded that there was no risk related to the pesticide products when the consumer followed the instructions.

ความเป็นมาของปัญหาที่ทำการวิจัย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการควบคุมสารกำจัดแมลงที่ใช้ในทางสาธารณสุขและในบ้านเรือน และอนุมัติทะเบียนผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงตั้งแต่พ.ศ. 2519 หลักเกณฑ์สำคัญในการอนุมัติทะเบียน คือ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งข้อมูลที่ใช้ประกอบการขออนุมัติทะเบียนมีดังนี้คือ

1. ข้อมูลผลิตภัณฑ์: ข้อมูลวัตถุดิบทรายที่เป็นส่วนประกอบสำคัญของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง คุณสมบัติทางเคมี/กายภาพ วิธีการตรวจวิเคราะห์ กรรมวิธีการผลิต พิษวิทยา ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ประโยชน์ อัตราการใช้ และวิธีใช้ ซึ่งมีประสิทธิภาพตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการทดสอบมาตรฐานและผลการทดสอบประสิทธิภาพ⁽¹⁾

2. ข้อความบนฉลาก ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยฉลากมาตรฐาน เช่น ประโยชน์ วิธีใช้ คำเตือน⁽²⁾

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้รับผิดชอบดำเนินการควบคุมสารกำจัดแมลงที่ใช้ในทางสาธารณสุขและในบ้านเรือน ตระหนักถึงความสำคัญของการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ขณะหรือหลังการใช้ตามข้อความบนฉลาก นอกเหนือจากการติดตามอาการไม่พึงประสงค์แล้ว จึงร่วมกับกองอาชีวอนามัย กรมอนามัย และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโครงการประเมินความเสี่ยงการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง เมื่อปฏิบัติตามวิธีใช้บนฉลาก โดยการดักเก็บอากาศมาตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงที่ตกค้างจากการใช้ เมื่อปฏิบัติตามวิธีการใช้บนฉลาก⁽³⁻⁴⁾ สำหรับผลิตภัณฑ์ 4 ประเภทคือ ประเภทฆมุ้งป้องกันกำจัดยุง จุดกันยุง ฉีดพ่นอัดก๊าซ และใช้กับเครื่องพ่น ซึ่งมีสารกำจัดแมลง 10 ชนิดในการศึกษาวิจัยครั้งนี้คือ allethrin, cyphenothrin, deltamethrin, dichlorvos, esbiothrin, permethrin, prallethrin, s-bioallethrin, tetramethrin และ transfluthrin จัดได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่คือ ออร์กาโนฟอสเฟต (dichlorvos) และไพรีทรอยด์ (allethrin, cyphenothrin, deltamethrin, esbiothrin, permethrin, prallethrin, s-bioallethrin, tetramethrin และ transfluthrin)

กลไกการออกฤทธิ์ของสารกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต คือ ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์โคลีนเอสเตอเรส เอนไซม์นี้ทำหน้าที่ทำลาย acetylcholine (ACh) ซึ่งเป็นสารสื่อ (neurotransmitter) ที่ส่วนต่างๆ ของระบบประสาทอัตโนมัติ ผลการยับยั้งเอนไซม์โคลีนเอสเตอเรส ทำให้เกิดการคั่งของ ACh ที่ตัวจับ (receptor) บริเวณ ganglion ทั้งของระบบประสาท sympathetic, parasympathetic และ muscarinic receptor ของปลายประสาทระบบ parasympathetic และ neuromuscular junction ของกล้ามเนื้อลายและสมอง ทำให้เกิดอาการพิษเนื่องจากการสะสมของ ACh เช่น น้ำตาไหล น้ำลายฟูมปาก เหงื่อแตก ม่านตาตีบ คลื่นไส้อาเจียน ท้องร่วง หอบหืดหลอดลมอักเสบ เป็นต้น ส่วนสารกำจัดแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์ เป็นสารสังเคราะห์เลียนแบบสารกำจัดแมลงที่ได้จากดอกไม้คือ *Chrysanthemum cinerariaefolium* และ *Chrysanthemum coccineum* ซึ่งสารกำจัดแมลงกลุ่มนี้มีความเป็นพิษในสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมและมนุษย์น้อยมาก แต่มีความเป็นพิษมากในแมลง ไม่มีการสะสมในร่างกาย และร่างกายกำจัดสารกำจัดแมลงกลุ่มนี้อย่างมีประสิทธิภาพ จึงมีการใช้อย่างกว้างขวาง โดยความเป็นพิษขึ้นอยู่กับโครงสร้างของสารกำจัดแมลง ซึ่งแบ่งเป็น 2 ชนิด คือ ชนิดที่ไม่มีกลุ่ม α -cyano อาการพิษคือ กระสับกระส่าย สูญเสียการทรงตัว หดแรงแและเป็นอัมพาตในแมลงสาบ พงติกรรมก้าวร้าว ต่อสู้กัน และหดแรงแในหนู และชนิดที่มีกลุ่ม α -cyano อาการพิษคือ อยู่ไม่นิ่ง สูญเสียการทรงตัวและชักในแมลงสาบ พงติกรรมคล้ายชักกระตุก การเคลื่อนไหวผิดปกติของ แขน ขาและคอในหนู⁽⁵⁾

วิธีดำเนินการวิจัย

1. สำรวจและคัดเลือกรูปแบบผลิตภัณฑ์ของสารกำจัดแมลง พร้อมกับการค้า ผู้ผลิต และสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตราย ซึ่งใช้ทางสาธารณสุขและในบ้านเรือนทั้งหมด และได้รับอนุมัติทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ออกแบบการศึกษาจำลองการปฏิบัติตามวิธีการใช้บนฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง ทดสอบวิธีการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงในอากาศ และเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์
3. วิเคราะห์ข้อมูล แปลผล และประเมินความเสี่ยงการได้รับสัมผัสผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงของผู้บริโภค

แบบการศึกษาจำลองการปฏิบัติตามวิธีการใช้บนฉลาก

1. ผลิตภัณฑ์ซบมุ้งป้องกันกำจัดยุง เก็บตัวอย่างโดยทางมุ้งไว้ในห้องที่เปิดประตูและหน้าต่าง นำกระดาษกรอง บีมเก็บอากาศ ไว้ในผลิตภัณฑ์ซบมุ้ง และเปิดบีมเก็บอากาศเป็นเวลา 1 ชั่วโมง
2. ผลิตภัณฑ์ประเภทจุดกันยุง เก็บตัวอย่างโดยการจุดผลิตภัณฑ์ประเภทจุดกันยุงไว้กลางพื้นห้องจำนวน 1 จุด และเก็บตัวอย่างผ่านกระดาษกรอง เป็นเวลา 1, 2 และ 3 ชั่วโมง ตามลำดับ
3. ผลิตภัณฑ์ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ เก็บตัวอย่างละ 3 ครั้งดังนี้คือ
 - 3.1 เก็บครั้งที่ 1 เก็บขณะฉีดพ่น ซึ่งใช้เวลา 15 วินาที จนถึง 15 นาทีหลังจากฉีดพ่นเสร็จ ในขณะที่ปิดประตูและหน้าต่าง โดยเปิดบีมเก็บอากาศผ่านกระดาษกรองเป็นเวลานาน 15 นาที
 - 3.2 เก็บครั้งที่ 2 หลังจากฉีดพ่นแล้ว 15 นาที เปิดประตูและหน้าต่าง เพื่อระบายอากาศ และเปิดบีมเก็บอากาศผ่านกระดาษกรองเป็นเวลานาน 30 นาที
 - 3.3 เก็บครั้งที่ 3 เก็บต่อเนื่องจากการเก็บครั้งที่ 2 โดยเปิดบีมเก็บอากาศผ่านกระดาษกรองเป็นเวลานาน 60 นาที
4. ผลิตภัณฑ์ประเภทใช้กับเครื่องพ่น เก็บตัวอย่างโดยการฉีดพ่นบนกำแพง 4 ด้าน แล้วทิ้งไว้ 5 นาที เปิดประตูและหน้าต่าง จึงเก็บตัวอย่าง 1 ชั่วโมง

หมายเหตุ

1. การเก็บตัวอย่างทุกผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เก็บตัวอย่างในห้องขนาด 4x4x3.5 เมตร
2. การเก็บตัวอย่างสารกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตในอากาศ โดยใช้บีมเก็บอากาศ ต่อ solid sorbent tube ชนิด XAD-2, 270 mg/140 mg อัตราไหลของอากาศ 2 ลิตร/นาที
3. การเก็บตัวอย่างสารกำจัดแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์ในอากาศ โดยนำตัวดักเก็บตัวอย่าง (กระดาษกรองชนิด glass fiber) และบีมเก็บอากาศวางไว้กลางห้อง อัตราไหลของอากาศผ่านบีม 2.6 ลิตร/ นาที

สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงตกค้างในอากาศ เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์สารกำจัดแมลงตามฉลากตามตารางดังต่อไปนี้คือ

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงจากผลิตภัณฑ์ขุยมั้ป้องกันกำจัดยุง

ชื่อผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์ (mg/m ³)
1. K-othrine SC	Deltamethrin < 0.001
2. K- O tab	Deltamethrin < 0.001
3. peripel	Permethrin < 0.001

ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงจากผลิตภัณฑ์ประเภทจุดกันยุง

ชื่อผลิตภัณฑ์	สารสำคัญ	ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากการเก็บชั่วโมงที่ (mg/m ³)		
		1	2	3
1. ซิลด์ท็อกซ์	esbiothrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
2. ไบกอน	d-allethrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
3. คินโซ	d-allethrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
4. สามพะ	d-allethrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
5. ห่านฟ้า 1	esbiothrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
6. ห่านฟ้า 3	d-allethrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
7. ช้าง 1	d-allethrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
8. คุ่มค่า	d-allethrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001
9. อาทจุดกันยุง	d-allethrin	< 0.001	< 0.001	< 0.001

ตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงจากผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลง ประเภทสำเร็จรูป ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ

ชื่อผลิตภัณฑ์	สารสำคัญ	ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากการเก็บชั่วโมงที่ (mg/m ³)		
		1	2	3
1. เรดด์กำจัดยุง	d-allethrin	0.050	0.000	ไม่พบ
	permethrin	0.115	0.003	ไม่พบ
	tetramethrin	0.053	0.003	ไม่พบ
2. เรดด์เอ็กซ์ตรา	permethrin	0.002	0.001	ไม่พบ
	tetramethrin	0.002	ไม่พบ	ไม่พบ
	transfluthrin	0.001	0.001	ไม่พบ
3. เรดด์กำจัดแมลง	permethrin	0.620	0.010	ไม่พบ
	prallethrin	0.081	0.005	ไม่พบ

ตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงจากผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลง ประเภทสำเร็จรูป ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ (ต่อ)

ชื่อผลิตภัณฑ์	สารสำคัญ	ผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากการเก็บชั่วโมงที่ (mg/m ³)		
		1	2	3
4. ซิลท์ท็อกซ์(เหลือง 1)	prallethrin	0.240	0.009	ไม่พบ
	permethrin	0.080	0.023	ไม่พบ
	tetramethrin	0.052	0.004	ไม่พบ
5. ไบกอนเหลือง 1	transfluthrin	0.034	ไม่พบ	ไม่พบ
	dichlorvos	0.799	0.057	ไม่พบ
6. คินโซแดง	d-tetramethrin	0.322	0.042	ไม่พบ
	cyphenothrin	0.102	ไม่พบ	ไม่พบ
7. เซลล์ไครท์	permethrin	0.144	ไม่พบ	ไม่พบ
	S-bioallethrin	0.012	ไม่พบ	ไม่พบ
	dichlorvos	0.368	0.038	ไม่พบ
8. อาท	tetramethrin	2.086	0.003	ไม่พบ
	dichlorvos	0.832	0.055	ไม่พบ
9. อาท-3	tetramethrin	0.026	0.004,	ไม่พบ
	permethrin	0.149	0.006	ไม่พบ
	dichlorvos	1.230	1.040	ไม่พบ
10. อัศวิน	dichlorvos	0.572	0.050	ไม่พบ
11. อาทวอเตอร์เบส	allethrin	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
	tetramethrin	0.020	0.003	ไม่พบ
	permethrin	0.080	ไม่พบ	ไม่พบ

ตารางที่ 4 ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงจากผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลงในบ้านเรือน ประเภทสำเร็จรูป ชนิดใช้กับเครื่องพ่น

ชื่อผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์ (mg/m ³)
1. K-orthrine	Deltamethrin < 0.001

หมายเหตุ: detection limit สำหรับการตรวจวิเคราะห์ไพรีทรอยด์ด้วยวิธี HPLC และสำหรับการตรวจวิเคราะห์ออร์กาโนฟอสเฟตด้วยวิธี GC เท่ากับ 0.001 และ 0.9 mg/m³ ตามลำดับ

ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงตกค้างในอากาศในผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ชนิด คือ ประเภชุปมุ้งป้องกัน กำจัดยุง จุดกันยุง ฉีดพ่นอัดก๊าซ และใช้กับเครื่องพ่น เมื่อปฏิบัติตามข้อความบนฉลากของแต่ละประเภท พบสารกำจัดแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์น้อยกว่า 0.001 mg/m^3 หรือไม่พบเลย และตรวจไม่พบสารกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต จึงอนุมานว่า ปริมาณการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทั้ง 10 ชนิดนี้ในอากาศ เท่ากับ 0



การอธิบายลักษณะความเสี่ยง (risk characterization)

ผลการตรวจวิเคราะห์สารกำจัดแมลงตกค้างในอากาศในผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ชนิดคือ ประเภชุปมุ้งป้องกัน กำจัดยุง จุดกันยุง ฉีดพ่นอัดก๊าซ และใช้กับเครื่องพ่น เมื่อปฏิบัติตามข้อความบนฉลากของแต่ละประเภท พบสารกำจัดแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์ในอากาศน้อยกว่า 0.001 mg/m^3 หรือไม่พบเลย ซึ่ง 0.001 mg/m^3 เป็นปริมาณน้อยที่สุดที่เครื่องมือ HPLC ที่ใช้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ สำหรับสารกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟต ตรวจไม่พบ ซึ่ง 0.9 mg/m^3 เป็นปริมาณน้อยที่สุดที่เครื่องมือ GC ที่ใช้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ จึงอนุมานว่า ปริมาณการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทั้ง 10 ชนิดนี้ในอากาศ เท่ากับ 0



องค์การพิทักษ์สิ่งแวดล้อมแห่งสหรัฐอเมริกา (US. Environmental Protection Agency. EPA) ศึกษาอัตราการหายใจเฉลี่ยต่อวันของเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี เด็กอายุระหว่าง 1-12 ปี ผู้ใหญ่เพศหญิง และผู้ใหญ่เพศชาย เท่ากับ 4.5, 8.7, 11.3 และ 15.2 m³ ตามลำดับ (Exposure Factors Handbook, 1997)

การอธิบายลักษณะความเสี่ยงการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง อธิบายจากค่า margin of exposure ซึ่งเท่ากับอัตราส่วนระหว่าง ADI (Acceptable Daily Intake คือปริมาณต่ำสุดที่คนได้รับโดยการกินตลอดช่วงชีวิต โดยไม่เกิดอันตราย) และปริมาณการได้รับสัมผัสของคน โดยค่า margin of exposure มีแนวคิดมาจากการประเมินความเสี่ยงการได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนในอาหาร หรือความเสี่ยงการได้รับสัมผัสโดยการกินนั่นเอง ไม่ใช่การได้รับสัมผัสโดยการหายใจ หรือทางผิวหนัง แต่สามารถนำมาประยุกต์ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ เนื่องจาก National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) และ Occupational Safety and Health Association (OSHA) กำหนดปริมาณที่ยอมให้มีการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์ในบรรยากาศการทำงานเฉลี่ย 8 ชั่วโมงการทำงานไม่เกิน 5 mg/m³ และสารกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตกำหนดให้มีการสัมผัสไม่เกิน 1 mg/m³ ดังนั้น ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ จึงนำปริมาณสารกำจัดแมลงในบรรยากาศกำหนดโดย NIOSH และ OSHA เทียบเท่ากับค่า ADI

เนื่องจากข้อกำหนดของ NIOSH และ OSHA เป็นปริมาณที่ยอมให้มีการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงในบรรยากาศการทำงาน 8 ชั่วโมงต่อวัน เพื่อให้สามารถเปรียบเทียบกับข้อกำหนดได้ จึงอนุมานว่า เวลาที่คนได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงในอากาศ เนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ทั้ง 4 ประเภท เท่ากับ 8 ชั่วโมง จึงสรุปได้ว่า

- ปริมาณอากาศที่ใช้หายใจในเด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี = $4.5 \times 8/24 = 1.5 \text{ m}^3$
- เด็กอายุระหว่าง 1-12 ปี = $8.7 \times 8/24 = 2.9 \text{ m}^3$
- ผู้ใหญ่เพศหญิง = $11.3 \times 8/24 = 3.8 \text{ m}^3$
- ผู้ใหญ่เพศชาย = $15.2 \times 8/24 = 5.1 \text{ m}^3$

margin of exposure ของสารกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทั้ง 4 ประเภท

- เด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี = $1 \text{ mg/m}^3 / 1.5 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$
- เด็กอายุระหว่าง 1-12 ปี = $1 \text{ mg/m}^3 / 2.9 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$
- ผู้ใหญ่เพศหญิง = $1 \text{ mg/m}^3 / 3.8 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$
- ผู้ใหญ่เพศชาย = $1 \text{ mg/m}^3 / 5.1 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$

margin of exposure ของสารกำจัดแมลงกลุ่มไพรีทรอยด์ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทั้ง 4 ประเภท

- เด็กอายุน้อยกว่า 1 ปี = $5 \text{ mg/m}^3 / 1.5 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$
- เด็กอายุระหว่าง 1-12 ปี = $5 \text{ mg/m}^3 / 2.9 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$
- ผู้ใหญ่เพศหญิง = $5 \text{ mg/m}^3 / 3.8 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$
- ผู้ใหญ่เพศชาย = $5 \text{ mg/m}^3 / 5.1 \text{ m}^3 \times 0 \text{ mg} = \infty$

ผลจากการคำนวณค่า margin of exposure ของสารกำจัดแมลงกลุ่มออร์กาโนฟอสเฟตและกลุ่มไพรีทรอยด์ในผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทั้ง 4 ประเภท มีค่ามากจนนับไม่ได้ (infinity) หมายความว่า ปริมาณการได้รับสัมผัสมีปริมาณน้อยมากๆ เมื่อเทียบกับระดับความปลอดภัย ซึ่งในที่นี้คือ ปริมาณที่ยอมให้มีการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงในบรรยากาศวันละ 8 ชั่วโมง

ดังนั้น จึงกล่าวได้ว่า ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงทั้ง 4 ประเภท มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เมื่อใช้ตามฉลากของแต่ละผลิตภัณฑ์

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

1. การตรวจไม่พบ หรือพบสารกำจัดแมลงในอากาศเท่ากับ 0 เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์ประเภทฆบมุงป้องกันกำจัดยุงจุดกันยุง ฉีดพ่นอัดก๊าซ และชนิดใช้กับเครื่องพ่น ตามข้อความบนฉลาก แสดงถึงการไม่ได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลง และความปลอดภัยการใช้ผลิตภัณฑ์ เมื่อปฏิบัติตามข้อความบนฉลาก

2. หลักเกณฑ์ในการรับขึ้นทะเบียนสารกำจัดแมลงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น การทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง การตรวจสอบ วิเคราะห์ แผลผล ข้อมูลทางเคมี กายภาพ พิษวิทยา ตลอดจนการกำหนดข้อความบนฉลาก สามารถคุ้มครองและดูแลผู้บริโภคไม่ให้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการในการจัดการความเสี่ยงการได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลงเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในรูปของการอนุมัติทะเบียนและฉลาก ซึ่งผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้ สรุปได้ว่า เมื่อผู้บริโภคปฏิบัติตามข้อความบนฉลากผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง จะไม่ได้รับสัมผัสสารกำจัดแมลง อย่างไรก็ตาม การสื่อสารให้ผู้บริโภครับรู้และเข้าใจความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ และการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สารกำจัดแมลง ยังคงเป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณนักวิทยาศาสตร์ กองอาชีวอนามัย กรมอนามัย ซึ่งทดลองเก็บตัวอย่างอากาศ และวิเคราะห์สารกำจัดแมลงในอากาศ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สารกำจัดแมลง ซึ่งให้ความร่วมมือในการเข้าร่วมโครงการ และสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งอนุมัติทุนอุดหนุนการศึกษาวิจัย ตามหมวดเงินงบประมาณปีพ.ศ. 2545

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การขึ้นทะเบียนวัตถุออกฤทธิ์ที่ใช้ทางสาธารณสุข ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2538
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ประเภทฆบมุงป้องกันยุง ประเภทจุดกันยุง ชนิดฉีดพ่นอัดก๊าซ และชนิดใช้กับเครื่องพ่น สั ง ณ วันที่ 18 กรกฎาคม 2538
3. NIOSH Manual of Analytical Methods (NNAM), Fourth Edition, Organophosphorus pesticides: METHOD 5600, Issue 1, dated 15 August 1994: 1-5.
4. NIOSH Manual of Analytical Methods (NNAM), Fourth Edition, Pyrethrum: METHOD 5008, Issue 2, dated 15 August 1994: 1-3.
5. Ecobichon DJ. Toxic effects of pesticides. In: Klaassen CD, Amdur MO, Doull J (eds). Casarett and Doulls Toxicology: The Basic Science of Poisons: 6 th ed. New York: McGraw-Hill, 774-786 2001 chapter 22



การศึกษาเพื่อปรับปรุงการให้บริการของร้านขายยา แก่วัยรุ่นในด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ Study on Improving Reproductive Health Services for Youths at Drugstores

ฉลอง อัครชีโนเรศ

Chalong Ukarachinores

ไพโรจตร ชัยจำรูญพันธุ์

Praijit Chaijumroonpan

ธนลักษณ์ เทพเทพา

Tanaluk Theptepa

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

บทคัดย่อ

วัยรุ่นไทยส่วนใหญ่ เมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์มักจะปรึกษาเพื่อน และจะใช้บริการร้านขายยาเมื่อมีการเจ็บป่วยหรือต้องการผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเพศ การศึกษาเบื้องต้นพบว่า สถานการณ์ดังกล่าวได้เกิดขึ้นในจังหวัดพะเยาเช่นกัน ซึ่งหากวัยรุ่นที่มีปัญหาสุขภาพดังกล่าวได้รับการบริการที่ขาดคุณภาพ อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ จึงจำเป็นต้องมีการพัฒนาคุณภาพการบริการของร้านขายยาต่อกลุ่มวัยรุ่นที่มาใช้บริการ รวมทั้งพัฒนาเครือข่ายการส่งต่อระหว่างร้านขายยาและสถานบริการสาธารณสุขที่เหมาะสม การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการโดยเริ่มจากการประเมินสถานการณ์และปัญหาการให้บริการต่อวัยรุ่นของร้านขายยา สำรวจปัญหาและความพึงพอใจการใช้บริการด้านสุขภาพเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ในร้านขายยาโดยใช้แบบสอบถาม และการสัมภาษณ์เชิงลึกกลุ่มวัยรุ่นจำนวน 249 คน คัดเลือกร้านขายยาแผนปัจจุบันที่สนใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 6 ร้าน จัดทำหลักสูตรอบรมพัฒนาร้านขายยา เดือนละ 1 วันเพื่อเสริมเรื่องทัศนคติ ความรู้ และการดูแลสุขภาพเพศ ประสานเครือข่ายการส่งต่อที่เหมาะสม และประเมินผลหลังเสร็จสิ้นการอบรม ผลการศึกษาพบว่า ในด้านการใช้บริการร้านขายยา เมื่อได้รับยาหรือผลิตภัณฑ์วัยรุ่นชายร้อยละ 46.5 อ่านวิธีการใช้จากฉลากยาหรือผลิตภัณฑ์มากกว่าสอบถามจากผู้ขาย ในขณะที่วัยรุ่นหญิงร้อยละ 38.3 จะใช้วิธีสอบถามจากผู้ขายโดยตรง ในส่วนทัศนคติของผู้ประกอบการร้านขายยาที่มีต่อวัยรุ่น พบว่าร้อยละ 83.3 มีทัศนคติด้านลบกับวัยรุ่นหญิงที่มาซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศ อย่างไรก็ตามจากการประเมินผลภายหลังได้รับความรู้ การฝึกอบรม รวมทั้งพูดคุยแลกเปลี่ยนทัศนคติ ผู้ประกอบการมีทัศนคติที่ดีขึ้นและมีความเข้าใจเกี่ยวกับปัญหาเรื่องเพศในกลุ่มวัยรุ่น และจากการประเมินความพึงพอใจจากกลุ่มวัยรุ่นที่ใช้บริการจากร้านขายยา พบว่าการให้บริการมีแนวโน้มดีขึ้นกว่าเดิมเมื่อเทียบกับก่อนการอบรม อย่างไรก็ตาม ในการพัฒนารูปแบบในครั้งนี้ไม่ได้ครอบคลุมผู้ให้บริการในร้านขายยาทุกคน ดังนั้นหากจัดให้มีการดำเนินการอบรมเป็นรุ่นๆ จะทำให้ร้านขายยาสามารถส่งพนักงานในร้านเข้ารับการอบรมได้ครอบคลุมมากขึ้น ส่งผลให้ผู้ใช้บริการใช้ยาและผลิตภัณฑ์ได้อย่างเหมาะสมและมีความพึงพอใจมากยิ่งขึ้น

Abstract

Most Thai youths tend to consult sexual health and reproductive health problems with friends and find services at drugstores when getting sick or needing sexual health devices, similar situations found in Phayao Province. If services provide at drugstores lack of quality; it may lead to inappropriate use of medication which would affect their sexual as well as reproductive health. Therefore we should improve service quality of drugstores for youths and to develop suitable referral network between drugstores and health centers. The study was done as a practical research starting with assessing the situations and problems of service provision for youths at drugstores, surveyed problems and satisfaction about services on sexual health and reproductive health at drugstores with the use of questionnaire and in-depth interview with 249 youths and selected drugstores which were willing to participate in the program and 6 drugstores were involved, established training curriculum on quality improvement of drugstore service once a month to enhance attitude; knowledge; sexual health care practice; coordinate referral network; and post training evaluation. According to the study we found that after receiving medication or products, 46.5 percent of male youths read instruction in the product insert rather than asking sale person, while 38.3 percent of female youths would ask sale person directly. In terms of the attitude of drugstore's sale persons / owners towards youths; found that; 83.3 percent of them had negative attitude towards female youths who came in for sexual health products. However, according to post-training evaluation; sale persons / owners gained better attitude and understood sexual health problems of the youth. The youth group who found services at drugstores also gained their satisfaction towards the services. However, it was difficult for drugstores to send their sale persons to participate in training at the same time. Therefore, if the training was conducted in session, owners of drugstores could send every sale person to participate in the training, then it would enhance the appropriate use of medication and products concerning sexual health and gain more satisfaction.

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากการศึกษาเชิงคุณภาพโดยองค์การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการสาธารณสุข (PATH : Program for Appropriate Technology in Health) เมื่อปี พ.ศ. 2540⁽¹⁾ เรื่องสุขภาพอนามัยวัยรุ่น โดยการสนทนากลุ่มกับนักเรียนอาชีวและพาณิชย์การ พบว่าวัยรุ่นในประเทศไทยส่วนใหญ่เมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพเพศ และอนามัยการเจริญพันธุ์ มักปรึกษาเพื่อนมากกว่าที่จะปรึกษาจากพ่อแม่ ผู้ปกครอง และร้านยาเป็นบริการด่านแรกที่วัยรุ่นมักไปใช้บริการเมื่อมีปัญหาเจ็บป่วยหรือต้องใช้ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเพศ และจากการศึกษาพฤติกรรมทางเพศของวัยรุ่นระดับมัธยมศึกษา/อาชีวศึกษาในเขตอำเภอเมืองและอำเภอดอกคำใต้ จ.พะเยา โดยฝ่ายส่งเสริมสุขภาพ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ปี 2542⁽⁴⁾ พบว่า 30% ของวัยรุ่นหญิงรับว่าเคยมีเพศสัมพันธ์ในวัยเรียน โดยส่วนใหญ่เป็นการมีเพศสัมพันธ์กับคูรักซึ่งอยู่ในสถาบันเดียวกัน ในขณะที่ 70% ของวัยรุ่นชายเคยมีเพศสัมพันธ์ บุคคลที่มีเพศสัมพันธ์ด้วยได้แก่ คูรัก เพื่อนคนอื่นที่ไม่ใช่คูรักของตนและกับหญิงบริการ โดยมีการใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ เพียง 20% เท่านั้น พฤติกรรมเหล่านี้จึงมีแนวโน้มเสี่ยงต่อการติดเชื้อจาก

เพศสัมพันธ์และการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์ และจากการจัดบริการให้คำปรึกษาของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ทำให้ทราบว่า มีวัยรุ่นในจังหวัดจำนวนมากที่เมื่อมีปัญหาสุขภาพเพศจะไปใช้บริการร้านยา เนื่องจากเพื่อนที่มีประสบการณ์แนะนำ และที่ร้านยาก็มีผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศหลากหลายชนิดไว้จำหน่าย สามารถเรียกซื้อได้ง่าย ปัญหาที่ตามมา คือ มักจะไม่มีการคุยกันระหว่างผู้ชายและผู้ซื้อถึงเรื่องวิธีการใช้ ข้อควรระวังที่ถูกต้อง^(2,3) เพราะต่างฝ่ายต่างเห็นว่า “เป็นเรื่องส่วนตัว” หรือผู้ซื้อเองอาจจะอายไม่กล้าถาม ในขณะที่ผู้ชายอาจจะรู้ไม่จริง ไม่สามารถอธิบายได้ชัดเจน อาจจะทำให้ผู้ซื้อไปศึกษาจากฉลากยา ซึ่งบางครั้งบอกไม่ละเอียด หรือแม้อ่านฉลากแล้วยังมีความยุ่งยากต่อการทำความเข้าใจ จึงเป็นสาเหตุให้เกิดการใช้ยาและผลิตภัณฑ์อย่างไม่เหมาะสม ไม่ถูกต้อง หรือนำไปใช้ในทางที่ผิดก่อให้เกิดปัญหาขึ้นได้



ดังนั้น คณะผู้วิจัยมีความเห็นว่า หากกระตุ้นให้ร้านยามีความตระหนักในการให้บริการชุมชน และพัฒนาศักยภาพขีดความสามารถของบุคลากรในเรื่องของการให้คำปรึกษา คำแนะนำที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่าย การป้องกันโรคหรือการดูแลสุขภาพทั่วไป รวมทั้งมีทัศนคติที่ดีต่อผู้รับบริการ นอกจากนี้ หากสามารถเชื่อมโยงให้มีระบบส่งต่อในกรณีที่มีปัญหายุ่งยากเกินความสามารถ เพื่อไปรับบริการเพิ่มเติมในจุดที่เหมาะสมแล้ว จะเป็นช่องทางในการเพิ่มบริการสุขภาพเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ภาคเอกชนอีกช่องทางหนึ่งให้กับวัยรุ่นที่จะช่วยลดปัญหาที่อาจเกิดกับวัยรุ่นและสังคมได้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาทัศนคติ ความเข้าใจและความต้องการของวัยรุ่นหนุ่มสาวต่อการให้บริการของร้านขายยา
2. เพื่อศึกษาทัศนคติ ความรู้ ทักษะการสื่อสาร การให้บริการ การให้คำแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศของบุคลากรร้านขายยาที่มีต่อวัยรุ่นที่มารับบริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์ในร้านขายยา
3. เพื่อศึกษาการปรับปรุงการให้บริการด้านอนามัยการเจริญพันธุ์แก่วัยรุ่นที่มารับบริการในร้านขายยาและประเมินผลการปรับปรุงดังกล่าว

นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

อนามัยการเจริญพันธุ์ (Reproductive Health) หมายถึง ภาวะความสมบูรณ์แข็งแรงของร่างกายและจิตใจที่เป็นผลสัมฤทธิ์อันเกิดจากกระบวนการและหน้าที่ของการเจริญพันธุ์ที่สมบูรณ์ของชายและหญิง ในทุกช่วงอายุของชีวิต อันจะทำให้มีชีวิตอยู่ในสังคมได้อย่างมีความสุข

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศ หมายถึง ยาและผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเพศที่มีจำหน่ายในร้านยา ที่เกี่ยวกับการมีเพศสัมพันธ์ การป้องกันการตั้งครรภ์ การตั้งครรภ์ การยุติการตั้งครรภ์ การดูแลรักษาโรคจากเพศสัมพันธ์และการติดเชื้อในระบบสืบพันธุ์ การมีประจำเดือน ยกตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ เช่น ถุงยางอนามัย ยาคุม

กำเนิด ชุดตรวจการตั้งครรภ์ ฮอริโมนเพศขนาดสูง ยาสตรีต่างๆ น้ำยาสวนล้างช่องคลอด ยาเหน็บช่องคลอด ยาแก้ปวดประจำเดือน ยาเลื่อนประจำเดือน ฯลฯ

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้ เป็นการศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) ซึ่งเริ่มจาก

1. ประเมินสถานการณ์การให้บริการของร้านยาเกี่ยวกับสุขภาพเพศ และอนามัยการเจริญพันธุ์ แก้ววัยรุ่น
2. ศึกษาปัญหาการใช้บริการด้านสุขภาพเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ในร้านยาของวัยรุ่น
3. คัดเลือกร้านยาเข้าร่วมโครงการตามความสมัครใจโดยร้านที่จะได้รับการคัดเลือกต้องมีคุณสมบัติดังนี้
 - เป็นร้านขายยาแผนปัจจุบัน ในเขตอำเภอเมือง และมีวัยรุ่นเข้ามาใช้บริการมากกว่า 50 คนต่อสัปดาห์
 - ร้านที่ถูกคัดเลือกจะต้องมีความพร้อมและสนใจในการพัฒนาการให้บริการ(จากเกณฑ์พิจารณาดังกล่าว มีร้านยาสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวนทั้งสิ้น 6 ร้านจาก 10 ร้าน)
4. ให้ความรู้แก่บุคลากรร้านยาในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศ และอนามัยการเจริญพันธุ์สำหรับวัยรุ่น โดยวิธีสัมมนากลุ่มเน้นการมีส่วนร่วมของผู้เข้ารับการอบรม โดยมีกรณีศึกษา ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ต่างๆ การใช้กิจกรรมกลุ่มสัมพันธ์ รวมทั้งพูดคุยสถานการณ์ที่แต่ละร้านพบในขณะให้บริการ เพื่อปรับทัศนคติ และพัฒนาการให้บริการด้วย เดือนละ 1 ครั้งๆ ละ 6 ชั่วโมง รวม 6 ครั้ง
5. จัดทำและสนับสนุน สื่อหนังสือ แผ่นพับ เพื่อช่วยให้คำแนะนำแก่ลูกค้า
6. สร้างเครือข่ายการให้บริการโดยการส่งต่อผู้รับบริการที่ร้านยาไม่สามารถให้บริการได้ไปยังโรงพยาบาลพะเยา โดยประสานการส่งต่อผู้ป่วยกับแผนกเวชกรรมสังคม
7. ประเมินผลการให้บริการของร้านยาและความพึงพอใจของวัยรุ่นในการใช้บริการหลังอบรมโดยวิธี Exit interview และวิธีสร้างสถานการณ์ล่อซื้อผลิตภัณฑ์

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ส่วนดังนี้

1. เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลจากกลุ่มวัยรุ่น
 - แบบสัมภาษณ์เจาะลึกวัยรุ่นหญิง/ชาย เกี่ยวกับความรู้ด้านสุขภาพเพศ และอนามัยการเจริญพันธุ์ รวมถึงการปฏิบัติตัวเมื่อมีปัญหา
 - แบบสอบถาม เรื่องการดูแลสุขภาพอนามัยทางเพศและอนามัยการเจริญพันธุ์ของวัยรุ่นหญิง/ชาย
2. เครื่องมือที่ใช้เก็บข้อมูลจากบุคลากรร้านยา
 - แบบสัมภาษณ์ข้อมูลเบื้องต้นของร้านยา
3. เครื่องมือสำหรับนักวิจัยในการประเมินร้านขายยา
 - แบบสัมภาษณ์ประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการจากร้านยาที่ผ่านการอบรม
 - แบบบันทึกการล่อซื้อผลิตภัณฑ์จากร้านขายยา

การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

ประมวลผลข้อมูลต่างๆโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์ (โปรแกรม SPSS-PC) แจกแจงเป็นความถี่ สถิติร้อยละ วิเคราะห์ข้อมูล โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive analysis) และสร้างข้อสรุปจากข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ การสังเกตและปรากฏการณ์ที่มองเห็น

ผลการศึกษา

1. ผลการศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพเพศของวัยรุ่น

1.1 การสัมภาษณ์เชิงลึก

จากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth Interview) วัยรุ่นหญิง 8 คน และชาย 6 คน อายุประมาณ 18-20 ปี เกี่ยวกับทัศนคติ ความเข้าใจ และการแก้ปัญหากรณีที่มีปัญหาสุขภาพเพศ พบว่า วัยรุ่นมักพูดคุยแลกเปลี่ยนข้อมูลกันในกลุ่มเพื่อนเป็นส่วนใหญ่ แม้จะได้ข้อมูลความรู้จากการสอนในห้องเรียน หรือการอบรมจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุข ก็ยังมีความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนจากความเป็นจริง เนื่องจากเนื้อหาจากการเรียนรู้มักเป็นการสอนที่แยกส่วน เช่น สอนเรื่องการใช้ถุงยางอนามัย สอนวิธีการกินยาคุม เป็นต้น ดังนั้นวัยรุ่นจึงแสวงหาความรู้เรื่องเพศเองจากเพื่อน ๆ และเรียนรู้จากประสบการณ์ตรงด้วยตนเอง

วัยรุ่นชายที่ให้สัมภาษณ์ได้คาดประมาณว่าครึ่งหนึ่งของเพื่อนๆ ในห้องเรียนน่าจะมีประสบการณ์ทางเพศ แล้วเนื่องจากถึงวัยที่จะต้องมี และคิดว่าเพื่อนที่มีเพศสัมพันธ์นั้นมักจะมีกับคู่อริหรือเพื่อนหญิง มากกว่าหญิงบริการ สังเกตได้จากคำว่า “จะไม่เที่ยว เพราะต่างคนต่างมีแฟน” การมีเพศสัมพันธ์กับคู่อริ มักจะหลีกเลี่ยงการใช้ถุงยางอนามัย เพราะ “ใช้แล้วไม่เ็นใจ” หรือ “ส่วนใหญ่จะไม่ได้พกถุงยาง” วัยรุ่นชายมักใช้วิธีการหลั่งข้างนอก หรือให้ฝ่ายหญิงเป็นผู้กินยาคุมกำเนิดแทน ซึ่งแสดงให้เห็นว่าวัยรุ่นชายเมื่อมีเพศสัมพันธ์กับคู่อริ จะคิดถึงเรื่องการป้องกันการตั้งครรภ์มากกว่าการป้องกันการติดเชื้อเอดส์

ส่วนวัยรุ่นหญิงที่ให้สัมภาษณ์ระบุว่า การแสวงหาความรู้เรื่องสุขภาพเพศมักเป็นการพูดคุยปรึกษากันในกลุ่มเพื่อนสนิท ในเรื่องความผิดปกติของการมีประจำเดือน การมีเพศสัมพันธ์ การกินยาเม็ดคุมกำเนิด การใช้ชุดตรวจการตั้งครรภ์ จนถึงการใช้ยาเกินหรือยาฉีดเพื่อขับเลือด (ยุติการตั้งครรภ์) นอกจากนี้พบว่าวัยรุ่นหญิงยังมีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องนัก เช่น ยาเม็ดคุมกำเนิดชนิด 28 เม็ด จะมียาขับเลือดอยู่ด้วย ยาคุมกำเนิดฉุกเฉินต้องกินก่อนการมีเพศสัมพันธ์ เป็นต้น

1.2 โดยใช้แบบสัมภาษณ์

จากการศึกษาข้อมูลทั่วไปและพฤติกรรมสุขภาพเพศของวัยรุ่นช่วงอายุ 14 - 25 ปี จำนวน 249 คน แยกเป็นเพศหญิง 145 คนและเพศชาย 104 คน ส่วนใหญ่อยู่ในช่วงวัยเรียน ซึ่งกำลังศึกษาอยู่ในชั้นมัธยม และปวช. ร้อยละ 79.1 มีคู่อริที่อยู่ด้วยกันร้อยละ 10.5 และ 18.5 ของวัยรุ่นหญิง ชาย ตามลำดับ โดยหากมีเพศสัมพันธ์กัน จะมีการใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งเพียงร้อยละ 20.0 และ 17.2 ของวัยรุ่นหญิง ชายตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับการพักอาศัยและการมีคู่อริซึ่งคบกันฉันท์ซู้สาวของวัยรุ่น

การพักอาศัยและการมีคู่อริ	หญิง	ร้อยละ	ชาย	ร้อยละ
อยู่กับพ่อแม่	66	45.5	73	69.9
ไม่ได้อยู่กับพ่อแม่	79	54.5	31	30.1
มีคู่อริ (หญิงตอบ 140, ชายตอบ 101)	38	27.1	27	26.7
- มีคู่อริอยู่ด้วยกัน	4	10.5	5	18.5
- มีคู่อริไม่ได้อยู่ด้วยกัน	34	89.5	22	81.5

ตารางที่ 2 การมีเพศสัมพันธ์ในรอบปีที่ผ่านมาและการใช้ถุงยางอนามัยของวัยรุ่น

การมีเพศสัมพันธ์	หญิง	ร้อยละ	ชาย	ร้อยละ
กับคูรัก	15	100	29	80.6
- ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้ง	3	20	5	17.2
- ใช้ถุงยางอนามัยบางครั้ง	-	-	7	24.2
- ใช้ยาคุม	12	80	13	44.8
- ไม่ใช้ยาคุมและถุงยางอนามัย	-	-	4	13.8
กับเพื่อน	-	-	7	17.9
- ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้ง	-	-	1	14.3
- ใช้ถุงยางอนามัยบางครั้ง	-	-	3	42.8
- ใช้ยาคุม	-	-	1	14.3
- ไม่ใช้ยาคุมและถุงยางอนามัย	-	-	2	28.6
กับหญิงบริการ	-	-	3	7.7
- ใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้ง	-	-	3	3.0

ตารางที่ 3 อาการที่มักพบ และผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศที่เคยใช้ 4 อันดับแรกของวัยรุ่นหญิง

อาการ	จำนวน	ร้อยละ	ผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้	จำนวน	ร้อยละ
ปวดประจำเดือนบ่อย ๆ	60	54.5	ยาแก้ปวดประจำเดือน	52	78.8
ประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอ	46	41.8	ยาขับประจำเดือน	17	25.7
ปวดท้องน้อย	30	27.3	ยาคุมกำเนิดชนิดเม็ด	13	19.7
ตกขาวและคันในช่องคลอด	26	23.6	ยาบำรุงเลือด	11	16.7

ตารางที่ 4 อาการที่มักพบ และผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศที่เคยใช้ หรือซื้อให้คูรักใช้ 4 อันดับแรกของวัยรุ่นชาย

อาการ	จำนวน	ร้อยละ	ผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้	จำนวน	ร้อยละ
กังวลว่าคู่นอนจะตั้งครรภ์	10	38.46	ถุงยางอนามัย	17	16.35
กังวลว่าจะติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์	9	34.62	ยาคุมกำเนิดชนิดเม็ด	15	14.42
หลังเร็ว	6	23.08	ยาคุมหลังร่วมเพศ/ฉุกเฉิน	10	9.62
ปัสสาวะแสบขัด	5	19.23	ชุดตรวจการตั้งครรภ์	5	4.81

ในด้านสุขภาพเพศของวัยรุ่นหญิง พบว่าอาการที่มักเกิดขึ้นบ่อยส่วนใหญ่ได้แก่ อาการปวดประจำเดือน ในส่วนของยา/ผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้มากที่สุดได้แก่ ยาแก้ปวดประจำเดือน และมีความกังวลเวลาที่ประจำเดือนไม่มา ส่วนวัยรุ่นชายอาการที่เกิดขึ้นบ่อยได้แก่ กังวลว่าคู่นอนจะตั้งครรภ์ ในขณะที่ยา/ผลิตภัณฑ์ที่วัยรุ่นชายเคยใช้ หรือซื้อให้คูรักใช้ ได้แก่ ถุงยางอนามัย ดังแสดงในตารางที่ 3 และ 4

การเลือกใช้บริการร้านยาของวัยรุ่น ร้อยละ 40.5 เลือกใช้ร้านประจำ ร้อยละ 94.0 เห็นว่าการมีเภสัชกรประจำร้านมีผลมากต่อการเลือกซื้อ เนื่องจากต้องการคำปรึกษาและมั่นใจในยาที่ได้รับจากร้าน

สำหรับการให้บริการอยากให้ผู้ชายมีความรู้พูดจาดี และน่าจะให้มีหรือห้องแยกส่วนจากการขายในการให้คำปรึกษา

2. ผลการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการร้านขายยาในโครงการเกี่ยวกับการให้บริการ และทัศนคติที่มีต่อวัยรุ่นที่มาใช้บริการ

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการร้านขายยาก่อนการเข้าร่วมโครงการทั้ง 6 ร้าน พบว่ามีการศึกษาระดับมัธยม 4 คน ปริญญาตรี 2 คน ในจำนวนนี้มีเภสัชกรอยู่ประจำตลอดเวลาทำการเพียง 1 แห่ง อยู่ประจำเป็นครั้งคราวทุกวัน 1 แห่ง ที่เหลือไม่มีเภสัชกรอยู่จำหน่าย ร้านขายยาจำนวน 3 ร้านมีลูกค้าวัยรุ่น 10 - 50 รายต่อวัน ส่วนอีก 3 ร้านที่เหลือมีลูกค้าวัยรุ่นน้อยกว่า 10 รายต่อวัน ผู้ประกอบการบางร้านมีความเห็นเชิงลบเกี่ยวกับวัยรุ่น เช่น ร้อยละ 50 ไม่เห็นด้วยกับการที่วัยรุ่นหญิงพกพาถุงยางอนามัยโดยคิดว่าเป็นเรื่องไม่เหมาะสม และร้อยละ 83.3 มองว่าคนที่มาซื้อยาคุมกำเนิดหลังร่วมเพศเป็นผู้ล่าสอนทางเพศ นอกจากนี้พบว่า ผู้ประกอบการร้านขายยาส่วนใหญ่ (ร้อยละ 66.7) เห็นว่าการชักประวัติเรื่องเพศของลูกค้าวัยรุ่นเป็นเรื่องยุ่งยาก



ตารางที่ 5 แสดงค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของลูกค้ากลุ่มวัยรุ่นในการรับบริการจากร้านขายยาที่ผ่านการอบรม

ความพึงพอใจด้านต่าง ๆ	ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของลูกค้ากลุ่มที่ซื้อยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศ (ค่าพิสัย 1 - 5)	ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของลูกค้ากลุ่มที่ซื้อยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป (ค่าพิสัย 1 - 5)
ความเป็นมิตร	3.77	3.42
ความใส่ใจ	4.18	3.22
โอกาสซักถาม	3.61	3.29
การให้คำแนะนำ	3.58	3.02
การแสดงท่าที	2.81	2.82
ความเห็นใจ	3.69	3.63
จังหวะในการซักถาม	3.08	2.37
ความเป็นส่วนตัว	3.75	2.70

(คะแนน 5 = มากที่สุด, 4 = มาก, 3 = ปานกลาง, 2 = น้อย, 1 = น้อยที่สุด)



3. การประเมินผลการให้บริการของร้านขายยาหลังการอบรมให้ความรู้ และปรับทัศนคติ

ผลการสำรวจความเห็นของผู้ประกอบการหลังจากผ่านการอบรมให้ความรู้ และปรับทัศนคติ พบว่าผู้ประกอบการเริ่มมีทัศนคติที่ดีต่อวัยรุ่นมากขึ้น เช่น ยินยอมให้ลูกชายพกถุงยางอนามัยเพื่อฉุกเฉิน หรือกล้าพูด กล้าสอนลูกสาวมากขึ้นทั้ง ๆ ที่แต่ก่อนไม่กล้าคุยเรื่องสุขภาพเพศกับลูกเลย

ในส่วนการประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการจากร้านขายยาที่ได้รับการอบรมโดยดำเนินการภายหลังเสร็จสิ้นการอบรม 2 เดือนได้ผลดังนี้

3.1 การสัมภาษณ์วัยรุ่นหลังใช้บริการที่ร้านขายยา (Exit Interview)

สัมภาษณ์ทั้งสิ้น 82 คน เป็นลูกค้าที่ซื้อยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศ 10 คนและซื้อยา/ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป 72 คน ผลการสำรวจดังแสดงในตารางที่ 5

3.2 การประเมินร้านยาโดยการสร้างสถานการณ์ให้วัยรุ่นไปซื้อผลิตภัณฑ์ต่างๆ พบว่า

3.2.1 การประเมินรูปแบบการให้บริการเรื่อง การขายยากุมกำเนิดชนิดเม็ด

โดยให้วัยรุ่นหญิงอายุไม่เกิน 20 ปี เพิ่งมีครอบครัว ต้องการคุมกำเนิด ไปใช้บริการในร้านยาเป้าหมาย โดยบอกผู้ชายว่า “ต้องการจะได้ยากุม” พบว่า ทุกร้านจะถามคำถามแรกว่า “เอายี่ห้ออะไร” โดยไม่ได้ประเมินลักษณะของลูกค้ายาอายุเท่าไร เคยใช้ยากุมหรือไม่ เมื่อลูกค้าตอบว่ายังไม่เคยใช้ผู้ชายจะหยิบยาให้ทันทีและพูดว่า “จั่นลองเอาแบบนี้ไปทาน” สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมอื่น ๆ แก่ลูกค้า ทุกร้านจะบอกวิธีใช้ เช่น ให้ทานตามลูกศรร้อยละ 50.0 บอกถึงอาการข้างเคียงของยา ร้อยละ 25.0 บอกเรื่องหากลืมทานยาต้องปฏิบัติอย่างไร และร้อยละ 25.0 แนะนำว่าควรใช้ถุงยางร่วมด้วยใน 15 วันแรกของการใช้ยา

3.2.2 การประเมินรูปแบบการให้บริการเรื่อง การขายถุงยางอนามัย

โดยให้วัยรุ่นชายอายุไม่เกิน 20 ปี ไปซื้อถุงยางอนามัยที่ร้านขายยาเป้าหมาย คำแรกที่วัยรุ่นแจ้งแก่ผู้ชาย คือ “ขอซื้อถุงยาง” พบว่า ทุกร้านจะหยิบถุงยางให้ทันที ไม่มีร้านใดเลยที่ให้คำแนะนำเรื่องการใช้ และการเก็บรักษา เมื่อลูกค้าถามถึงวิธีใช้ ทุกร้านระบุให้ไปอ่านเอกสารกำกับสินค้าในกล่องเอง

3.2.3 การประเมินรูปแบบการให้บริการเรื่อง การขายยากุมกำเนิดแบบฉุกเฉิน

โดยให้วัยรุ่นชายอายุ 19 ปี แต่งกายเป็นนักศึกษาไปซื้อยากุมแบบฉุกเฉินไปให้แฟนกินเพื่อป้องกันการตั้งครรภ์ คำแรกที่บอกผู้ชาย คือ “ต้องการยากุมฉุกเฉิน” พบว่า ทุกร้านผู้ชายจะหยิบยาให้เลยและร้อยละ 50 จะบอกวิธีใช้ร่วมด้วย ร้านที่เหลืต้องรอให้ลูกค้าถามจึงค่อยบอกวิธีใช้ ในส่วนของคำแนะนำเพิ่มเติม มีร้อยละ 50 ที่บอกว่าทางที่ดีให้ใช้ถุงยางอนามัยดีกว่าเพราะป้องกันโรคติดต่อและโรคเอดส์ได้ด้วย

3.2.4 การประเมินรูปแบบการให้บริการเรื่อง การขายชุดตรวจการตั้งครรภ์

โดยให้วัยรุ่นหญิงอายุประมาณ 17 ปี แต่งกายเป็นนักศึกษา มาร้านยาด้วยความกังวลใจไม่แน่ใจว่า

ตารางที่ 6 แสดงค่าเฉลี่ยความพึงพอใจของลูกค้าผู้ทำการสั่งซื้อต่อการไปใช้บริการ

ความพึงพอใจ	ค่าเฉลี่ยความพึงพอใจต่อการใช้บริการ (พิสัย0-3)					รวม
	ยาคุม	ถุงยาง อนามัย	ยาคุม หลังร่วม	ชุดตรวจ ตั้งครรภ์	ยาขับ ประจำเดือน	
ความเป็นมิตร	2.00	2.25	2.25	2.25	2.00	2.15
ความใส่ใจและตั้งใจฟังปัญหา	1.75	1.75	2.00	2.25	1.75	1.90
เปิดโอกาสให้ซักถาม	1.25	2.00	2.00	1.75	1.50	1.70
การให้คำแนะนำ	1.75	1.50	1.50	1.75	1.50	1.60
การแสดงท่าที	1.75	2.00	2.00	1.50	1.75	1.80
การแสดงความเห็นใจ	1.75	1.75	2.00	1.50	1.50	1.70
จังหวะการซักถาม	1.75	2.00	2.50	1.75	2.00	2.00
ความเป็นส่วนตัว	1.75	2.25	2.00	2.25	2.00	2.05

(0 = ไม่พึงพอใจเลย, 1 = พึงพอใจเล็กน้อย, 2 = พึงพอใจปานกลาง, 3 = พึงพอใจมาก)

จะตั้งครรภ์หรือไม่ เพราะมีเพศสัมพันธ์กับแฟนเมื่อ 1 เดือนก่อน และยังไม่มีการประจำเดือนมา คำแรกที่บอกแก่ผู้ชายคือ “ขอซื้อชุดตรวจการตั้งครรภ์” พบว่า ร้านยาเป้าหมายร้อยละ 25 แนะนำวิธีใช้ แนะนำให้ตรวจตอนเช้าหลังตื่นนอนและให้กลับไปหาผู้ชายหากพบว่าตั้งครรภ์ และอีกร้อยละ 25 แนะนำให้เอาสีหนังสือในร้านไปอ่านเอง และยังมีบอกผู้ซื้อด้วยว่า “วันหลังอย่าลืมกินยาคุมนะ” ขณะที่อีกร้อยละ 50 แนะนำให้อ่านวิธีใช้ในกล่อง

3.2.5 การประเมินรูปแบบการให้บริการเรื่อง การขายยาขับประจำเดือน

โดยให้วัยรุ่นหญิงอายุประมาณ 18 ปี ไปที่ร้านยาด้วยความกังวลใจ เพราะคิดว่าท้อง ประจำเดือนขาดมาได้เกือบ 2 เดือน แต่ไม่เคยตรวจการตั้งครรภ์มาก่อน ทั้งตัวเองและแฟนยังไม่พร้อมจะมีลูก จึงต้องการที่จะได้ยาขับประจำเดือน โดยบอกแก่ผู้ชายว่า “ขอซื้อยาขับ” พบว่า ร้านขายยาเป้าหมาย 1 ร้าน มีการใช้คำถามชักประวัติและแนะนำขายชุดตรวจการตั้งครรภ์ให้ไปตรวจดูก่อนว่าตั้งครรภ์หรือไม่ ในขณะที่อีก 1 ร้านชักประวัติเช่นกันและขายยาที่มีผลบีบมดลูกให้ มี 1 ร้านแสดงท่าทีที่ไม่ดีต่อผู้ซื้อ และพูดเสียงดังว่าไม่มีขาย และอีก 1 ร้านขายยาขับประจำเดือนชนิดน้ำ(ยาสตรี)ให้ลูกค้าโดยไม่ชักประวัติ

ในด้านความพึงพอใจของทีมงาน จำนวน 5 คน ที่ทำการสั่งซื้อยา/ผลิตภัณฑ์ต่างๆจากร้านขายยาที่ผ่านการอบรม พบว่า พึงพอใจด้านความเป็นมิตร ความเป็นส่วนตัวในการพูดคุย การเลือกจังหวะในการซักถาม ความใส่ใจและตั้งใจฟังปัญหาและการแสดงท่าทีของผู้ขาย อยู่ในระดับปานกลาง (ค่าเฉลี่ย= 2.2, 2.0, 2.0, 1.9, 1.8 ตามลำดับ) ส่วนความพึงพอใจด้านการเปิดโอกาสให้ซักถาม ความเห็นอกเห็นใจในปัญหาและการให้คำแนะนำอยู่ในระดับค่อนข้างน้อย (ค่าเฉลี่ย=1.7, 1.7, 1.6 ตามลำดับ) ดังแสดงในตารางที่ 6

ในส่วนของการส่งลูกค้าไปรับบริการบริการต่อที่อื่น มีร้านยา 3 ร้าน ส่งต่อลูกค้าให้มารับคำปรึกษาที่สำนักงานสาธารณสุขและโรงพยาบาลพะเยา และส่งผ่านทางศูนย์ Hot line ของสาธารณสุข 4 ราย

ข้อเสนอแนะในการนำผลการศึกษาไปใช้

จากการศึกษาพบว่า หลังจากการได้รับการอบรมแล้ว ผู้ประกอบการร้านยามีทัศนคติที่ดีต่อกลุ่มวัยรุ่นมากขึ้น

มีความมั่นใจในการให้บริการ และสร้างความพึงพอใจให้กับกลุ่มลูกค้ากลุ่มวัยรุ่นมากขึ้น โดยจะเห็นได้จากผลการทำ exit interview และการประเมินโดยการล่อซื้อบริการพบว่า บางร้านบริการดีมาก มีการชักประวัติ ให้คำแนะนำ มีท่าทีต่อลูกค้าดี สร้างความพึงพอใจแก่ลูกค้ามาก แต่มี 2 ร้านยังแสดงท่าทีเมินเฉย ไม่แนะนำ และยังมีทัศนคติไม่ดีต่อวัยรุ่น ทั้งนี้อาจเนื่องจากข้อจำกัดเกี่ยวกับการอบรม ซึ่งในการศึกษาค้างนี้ อบรมเฉพาะผู้ประกอบการที่เป็นผู้ชายหลักในขณะที่ผู้ช่วยไม่ได้เข้าร่วมโครงการด้วย อีกทั้งระยะเวลาในการพูดคุยแลกเปลี่ยนระหว่างกันค่อนข้างน้อยอาจไม่ถึงกับสามารถเปลี่ยนทัศนคติของผู้ประกอบการ นอกจากนี้เพศของผู้ชาย ปฏิสัมพันธ์ระหว่าง ผู้ซื้อและผู้ขาย จำนวนลูกค้าในร้าน ฯลฯ อาจมีผลต่อความพึงพอใจกับการให้บริการ จึงขอให้ข้อเสนอแนะดังนี้

1. ควรมีการจัดอบรมเป็นรุ่น ๆ อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ครอบคลุมผู้ให้บริการทุกคนในร้าน
2. ควรจัดทำสื่อหนังสือคู่มือ เอกสารแผ่นพับให้ความรู้เรื่องอนามัยการเจริญพันธุ์ ความรู้และการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพศต่าง ๆ ในลักษณะที่อ่านง่ายให้กับร้านขายยาอย่างต่อเนื่องเพื่อแจกจ่ายให้กับลูกค้า
3. ผู้เกี่ยวข้องควรช่วยประสานให้เกิดการสร้างกลไกการส่งต่อระหว่างร้านขายยากับสถานบริการสาธารณสุขหรือศูนย์ Hot line ที่เหมาะสมทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อแก้ปัญหาบางเรื่องให้ลูกค้า กรณีที่เกินความสามารถของร้านยา โดยต้องมีขั้นตอนการส่งต่อที่ชัดเจน เป็นรูปธรรม
4. ควรนำผลการประเมินการให้บริการของร้านขายยานำเสนอผู้ร่วมโครงการ เพื่อเป็นการกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาการให้บริการยิ่ง ๆ ขึ้นไป

เอกสารอ้างอิง

1. องค์การพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อการสาธารณสุข (PATH : Program for Appropriate Technology in Health), การศึกษาเชิงคุณภาพเกี่ยวกับสุขภาพอนามัยวัยรุ่น, เอกสารการประชุมวิชาการของกองวางแผนครอบครัวและประชากร กรมอนามัย เรื่อง อนามัยการเจริญพันธุ์ : ครั้งที่ 1 (2540)
2. พรทิพย์ เชื้อมโนชาญและคณะ (2543) โครงการพัฒนาการใช้ยาและระบบการให้บริการสาธารณสุขชุมชน : สถานการณ์การใช้ยาในชุมชน ปัญหาอุปสรรคและแนวทางแก้ไขในการให้บริการที่ร้านยาในจังหวัดพะเยา ลำปาง และน่าน
3. รศ.ดร.อนุรักษ์ ปัญญาวัฒน์ และคณะ(2542) การวิจัยเชิงปฏิบัติการอย่างมีส่วนร่วม เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษในจังหวัดลำพูน และเชียงใหม่ ระยะ 4-5
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา สรุปรายงานประจำปี 2542

การพัฒนากระบวนการผลิตน้ำปลา เพื่อการพึ่งตนเองในชุมชน* Fish Sauce Processing Development for Their Own Community

อดิษฐ์ นารณน้ำพอง

สมพร เอ็มโษษฐ์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานี

บทคัดย่อ

กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรคำก้อมเป็นอีกหนึ่งชุมชนที่ประยุกต์ใช้แนวทางเศรษฐกิจพอเพียงในการพัฒนาชุมชน โดยรวมกลุ่มผลิตน้ำปลาเพื่อบริโภค ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานีพัฒนากระบวนการผลิต น้ำปลาให้เหมาะสม สอดคล้องกับวิถีชีวิตและระดับการผลิตของชุมชน ระหว่างเดือนตุลาคม 2543 - พฤศจิกายน 2545 โดยวางแผนการพัฒนาเป็น 2 ส่วน

ส่วนที่ 1: ศึกษาสูตรการหมักหัวน้ำปลาและสูตรการหมักกากปลา ได้สูตรหมักต่อ 1 โอง คือ ปลากระดี่ (ปลา หมักเกลือ) 120 กก. : น้ำ 30 ลิตร: เกลือ 30 กก. : อ้อย 1 กก. หมักเพียง 9 เดือนก็ได้ค่าไนโตรเจนทั้งหมด (T_N) สูงถึง 24.18 g/L หัวน้ำปลาที่ได้มีกลิ่นหอม อร่อย เค็มพอเหมาะ ใส่ไม่มีตะกอนเป็นระยะหมักที่เหมาะสมสำหรับชุมชน จากนั้นศึกษาสูตรการหมักกากปลา ใช้กากปลา 1 โอง: น้ำเกลือ (เกลือ: น้ำ = 2: 10) 90 ลิตร: น้ำตาลทราย 4 กก. หมัก 3 เดือน พบว่ากากปลาที่เหลือจากการหมักครั้งแรกจะหมักต่อได้อีก 2 ครั้ง น้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ 1 (น้ำ 1) มีค่า $T_N = 7.72$ g/L น้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ 2 (น้ำ 2) มีค่า $T_N = 7.75$ g/L

ส่วนที่ 2 : หาอัตราส่วนที่เหมาะสมระหว่างหัวน้ำปลาและน้ำที่ได้จากการหมักกากปลาเพื่อให้ได้น้ำปลาที่มี คุณภาพและได้รับผลตอบแทนสูงสุด พบว่าเมื่อผสมหัวน้ำปลาและน้ำ 1 อัตราส่วน 2 : 3 จะได้ $T_N = 14$ g/L (มาตรฐานน้ำปลาแท้ไม่น้อยกว่า 9 g/L) เมื่อผสมน้ำ 1 และ น้ำ 2 อัตราส่วน 1: 2 จะได้ $T_N = 4.6$ g/L (มาตรฐาน น้ำปลาผสมไม่น้อยกว่า 4 g/L) สามารถจำหน่ายเป็นน้ำปลาแท้และน้ำปลาผสมได้โดยมีคุณค่าทางโภชนาการตาม มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขไม่จำเป็นต้องใช้วัตถุกันเสีย ไม่ใช้น้ำที่เหลือจากการผลิตผงชูรส ไม่แต่งสี จากผล การศึกษา ต้นทุนทั้งหมด 23,457 บาท หลังการหมักจะได้น้ำปลาทั้งหมดมูลค่า 86,100 บาท เพราะฉะนั้นส่วน ต่างเมื่อผลิตน้ำปลาบริโภคเองคือ 62,643 บาท ถ้า 1 ตำบล (2,250 ครัวเรือน) บริโภคน้ำปลาเดือนละ 2 ขวด ต่อครัวเรือน 1 ปี ต้องซื้อน้ำปลาบริโภคเป็นเงิน 1,242,000 บาท แต่หากทำบริโภคเองจะลงทุนเพียง 338,369 บาท ประหยัดเงินได้มากถึง 903,631 บาท นอกจากจะได้รับประทานน้ำปลาคุณภาพดีแล้วที่สำคัญยังประหยัด เงินและหากมีน้ำปลาเหลือมากพอก็สามารถจำหน่ายให้ชุมชนใกล้เคียงได้ด้วย

* นำเสนอในการประชุมวิชาการร่วมระหว่างหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ เรื่อง พันธมิตรร่วมใจ เพื่อการสร้างสุขภาพยุคใหม่ วันที่ 1-2 พฤษภาคม 2546 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ

Abstract

Housewife of Kaam-kom farmers was a community that applied the way of sufficiency economy to develop their own community by producing fish sauce for consumption and purchase. They co-operated this process with the Regional Medical Science Center Ubonratchathani to merge both local wisdom and science technology according to their life-style and level of production, during October 2000 - November 2002. The program was divided into 2 parts.

Part 1: finding the recipe of getting fish-sauce stock and how to ferment the remnant of fish form the first stock. The recipe for one jar of fermented fish was 120 kg of salted *Stolephorus tri Bleeker*, 30 L of water, 1 kg of sugarcane, and fermenting for 9 months will get total nitrogen (T_N) as much as 24.18 g/L. The obtained fish-sauce stock showed good smell, adequate salty taste, clear appearance and no residues, in which it indicated timing of its fermentation suitable to the community. Moreover, we also studied fermenting remnant fish by one jar of remnant fish, 90 liter of salt solution (salt: water = 2: 10), sugar 4 kg., and then fermented 3 months long. It found that remnant fish from the first fermentation could ferment for two times more and supernatant obtained from the first process (W1) had $T_N = 7.72$ g/L, and supernatant getting from the second (W2) had $T_N = 7.75$ g/L.

Part 2: finding appropriate ratio of the stock and the supernatant to formulate fish sauce that had high quality and high return. It found that when it was mixed between stock and W1 at ratio 2:3, the fish sauce would show $T_N = 14$ g/L (standard T_N value of genuine fish sauce is not less than 9 g/L). Also, when mixed both W1 and W2 at ratio 1:2, this mixed fish sauce would express $T_N = 4.6$ g/L (standard T_N value of mixed fish sauce is not less than 4 g/L). Thus, these two formulas can be sold as genuine fish sauce and mixed fish sauce without preservatives, no adding waste form the production of monosodiumglutamate, and no coloring. The study budget was 23,457 baths, but could produce fish sauce worth up to 86,100 baths, so that the difference was 62,643 baths. If a tambon that have 2,250 families consumes 2 bottles of fish sauce a month, they have to buy them as much as 1,242,000 baths. However, if they can make it by their own, it will cost only 338,369 baths, it therefore can save money up to 903,631 baths. Additionally, not only they consume quality fish sauce, but also save their money. If the community can produce fish sauce abundantly, this can be marketed to neighboring communities.

บทนำ

ในขณะที่ประเทศไทยประสบปัญหาวิกฤตทางเศรษฐกิจอย่างรุนแรงส่งผลให้เกิดภาวะการว่างงาน แรงงานจากเมืองต้องกลับถิ่นฐานเดิมในชนบท รัฐบาลจึงได้ฟื้นฟูเศรษฐกิจโดยมีนโยบายส่งเสริมอาชีพให้กับชุมชนสามารถพึ่งตนเองได้ด้วยระบบเศรษฐกิจแบบพอเพียงตามแนวพระราชดำรัสของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว

กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรคำก้อม หมู่ที่ 1 ต.ฟางคำ อ.สิรินธร จ.อุบลราชธานี ก็เป็นอีกหนึ่งชุมชนที่ประยุกต์ใช้แนวทางเศรษฐกิจพอเพียงในการพัฒนาชุมชนโดยรวมกลุ่มผลิตน้ำปลาเพื่อบริโภคและจำหน่ายบ้างถ้ามีเหลือมากพอ

ภายใต้แนวคิดที่ว่า ทำของดีเพื่อให้ลูกหลานกินและลดค่าใช้จ่าย จากการเข้าไปศึกษาสูตรการผลิตและเก็บตัวอย่าง น้ำปลาที่บรรจุขวดพร้อมจำหน่าย จำนวน 4 ตัวอย่าง เป็นน้ำปลาแท้ 2 ตัวอย่างและน้ำปลาผสม 2 ตัวอย่าง ทั้ง 4 ตัวอย่างไม่พบว่ามีการใช้วัตถุกันเสียกรดซอร์บิก แต่พบว่ามีการใช้วัตถุกันเสียกรดเบนโซอิกโดยฉลากไม่แจ้งว่ามี วัตถุกันเสีย แต่ทั้งนี้ปริมาณที่ตรวจพบไม่เกินมาตรฐาน โดยปริมาณที่ตรวจพบคือ 496.36, 322.52, 401.03 และ 490.27 mg/kg ตามลำดับ (มาตรฐานกรดเบนโซอิกไม่เกิน 1,000 mg/kg) ส่วนปริมาณไนโตรเจนทั้งหมดพบว่ามี 2 ตัวอย่างน้ำปลาแท้ทั้ง 2 ตัวอย่างและน้ำปลาผสมอีก 1 ตัวอย่างไม่ได้มาตรฐาน ปริมาณไนโตรเจนทั้งหมดที่ตรวจพบคือ 4.90, 6.76 g/L (มาตรฐานน้ำปลาแท้ไม่น้อยกว่า 9 g/L) และ 3.64 g/L (มาตรฐานน้ำปลาผสมไม่น้อยกว่า 4 g/L) นอกจากนั้นยังพบว่าบ่อหมักไม่เหมาะสมเพราะทำด้วยอิฐและปูนที่มีความหนาไม่เพียงพอทำให้เกิดการรั่วซึมส่งผลให้การหมักไม่สมบูรณ์ จากการวิเคราะห์ปัญหาร่วมกับชุมชนพบว่าในขั้นตอนการผลิต อัตราส่วนที่ใช้ในการผสมระหว่างหัวน้ำปลาและน้ำปลาที่ได้จากการหมักกากปลาไม่เหมาะสมจึงทำให้ตกมาตรฐาน จากนั้นเพื่อวิเคราะห์ถึงสาเหตุที่แท้จริงจึงได้เก็บตัวอย่างหัวน้ำปลาที่ผลิตคนละช่วงเวลาจำนวน 2 ตัวอย่าง และเก็บตัวอย่าง น้ำปลาที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ 4 ผลการตรวจวิเคราะห์พบวัตถุกันเสียกรดเบนโซอิกทั้ง 3 ตัวอย่างและพบว่าหัวน้ำปลาที่หมักครั้งที่ 1, หมักครั้งที่ 2 และน้ำปลาที่ได้จากการหมักครั้งที่ 4 มีปริมาณไนโตรเจนทั้งหมด 8.85, 11.56 และ 5.88 g/L ตามลำดับ นอกจากนั้นยังพบว่าน้ำปลาที่ได้รสชาติไม่กลมกล่อม เค็มจัดและมีการเติมน้ำตาลเคี้ยวไหม้เพื่อเพิ่มสีสัมผัสพบว่ามีปริมาณการเติมไม่คงที่ ขาดการควบคุมคุณภาพทำให้สีของน้ำปลาที่ได้ดูไม่น่ารับประทาน ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานีจึงร่วมกับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรคำก้อมพัฒนากระบวนการผลิตน้ำปลาให้เหมาะสม สามารถปฏิบัติได้จริงสอดคล้องกับวิถีชีวิตและระดับการผลิตของชุมชน

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนากระบวนการผลิตน้ำปลาให้เหมาะสม สอดคล้องกับวิถีชีวิตและระดับการผลิตของชุมชน

วิธีการศึกษา

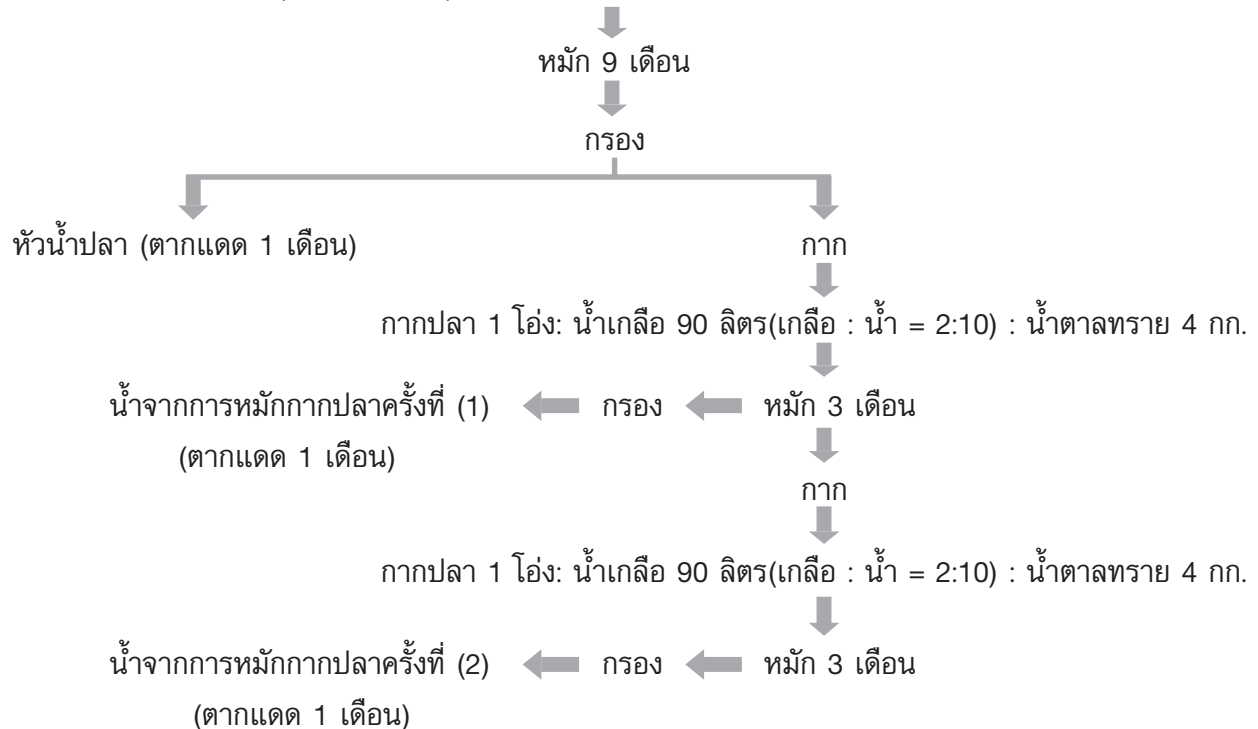
1. การวิจัยนี้เป็นการวิจัยโดยการทดลอง (Experimental research) และอาศัยกระบวนการมีส่วนร่วมระหว่างนักวิจัยและชุมชนในการวิเคราะห์ปัญหา ร่วมกันตัดสินใจและดำเนินการภายใต้หลักวิชาการ
2. กลุ่มเป้าหมาย
 - 2.1 แหล่งผลิต: กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรคำก้อม หมู่ที่ 1 ต.ผางคำ อ.สิรินธร จ.อุบลราชธานี
 - 2.2 ผลิตภัณฑ์ที่พัฒนา: น้ำปลา
3. ศึกษาและเก็บข้อมูล ระหว่างเดือนตุลาคม 2543 - พฤศจิกายน 2545
4. ขั้นตอนการศึกษาวิจัยมีดังนี้
 - 4.1 การศึกษาภาคสนามเพื่อเก็บข้อมูลกระบวนการผลิต วัสดุอุปกรณ์ ตลอดจนสถานที่ผลิต
 - 4.2 วิเคราะห์ข้อมูลเพื่อศึกษาปัญหาที่มีผลต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
 - 4.3 สังเคราะห์รูปแบบและกระบวนการผลิตที่ดี เหมาะสมและสอดคล้องกับชุมชนสามารถปฏิบัติได้จริงโดยกระบวนการปรึกษากันระหว่างนักวิทยาศาสตร์การแพทย์และชุมชน
 - 4.4 ทดลองผลิตตามรูปแบบที่สังเคราะห์ขึ้น ในการศึกษาวิจัยนี้ได้แบ่งการพัฒนาเป็น 2 ส่วน (ดังแสดงในรูปที่ 1)

ส่วนที่ 1: ศึกษาสูตรการหมักหัวน้ำปลาและสูตรการหมักกากปลา

ส่วนที่ 2: หาอัตราส่วนที่เหมาะสมระหว่างหัวน้ำปลาและน้ำที่ได้จากการหมักกากปลาเพื่อให้ได้น้ำปลาที่มีคุณภาพและได้รับผลตอบแทนสูงสุด

- 4.5 สุ่มเก็บตัวอย่างหลังการหมักเพื่อตรวจสอบคุณภาพ โดยสุ่มตัวอย่างน้ำปลาที่บริเวณผิวหน้าในแต่ละโถงๆละ 200 มิลลิลิตร ตรวจวิเคราะห์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 พ.ศ.2543 เรื่องน้ำปลา⁽¹⁾ โดยตรวจคุณภาพทางเคมี ได้แก่ ค่าไนโตรเจนทั้งหมดและค่ากรดกลูตามิคต่อไนโตรเจนทั้งหมด⁽²⁾
- 4.6 วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติโดยหาค่าเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: SD)

ปลากระดัก(ปลาหมักเกลือ) 120 กก. : น้ำ 30 ลิตร : เกลือ 30 ก.ก. : อ้อย 1 กก.



น้ำปลาแท้	น้ำปลาผสม
หัวน้ำปลา 2 ส่วน	น้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ (1) 1 ส่วน
+	+
น้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ (1) 3 ส่วน	น้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ (2) 2 ส่วน
ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน	ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน
↓	↓
จากนั้น บรรจุในขวดที่สะอาด	จากนั้น บรรจุในขวดที่สะอาด
ปิดปากขวดให้สนิท ตัดฉลาก	ปิดปากขวดให้สนิท ตัดฉลาก
↓	↓
แล้วจำหน่ายเป็นน้ำปลาแท้ต่อไป	แล้วจำหน่ายเป็นน้ำปลาผสมต่อไป

รูปที่ 1 สูตรการหมักน้ำปลาต่อ 1 โถง

ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1: ศึกษาสูตรการหมักหัวน้ำปลาและสูตรการหมักกากปลา

ในการศึกษานี้ใช้โอง์ในการหมัก ตามสูตรหมักต่อ 1 โอง์ คือปลากระดัก (ปลาหมักเกลือ) 120 กก. : น้ำ 30 ลิตร: เกลือ 30 กก. : อ้อย 1 กก. ทำการหมักทั้งหมดจำนวน 21 โอง์ จากนั้นทำการสุ่มตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ค่าไนโตรเจนทั้งหมดและค่ากรดกลูตามิคต่อไนโตรเจนทั้งหมดจำนวน 6 โอง์ จากผลการศึกษาพบว่า หมักเพียง 9 เดือน ได้ค่าไนโตรเจนทั้งหมดสูงถึง 24.18 g/L หัวน้ำปลาที่ได้มีกลิ่นหอม อร่อย เค็มพอเหมาะ ใส่ไม่มีตะกอนแสดงดังตารางที่ 1



ตารางที่ 1 แสดงค่าไนโตรเจนทั้งหมด (T_N) และค่ากรดกลูตามิคต่อไนโตรเจนทั้งหมด (G/T_N) ตามสูตรหมักต่อ 1 โอง์ = ปลากระดัก (หมักเกลือ) 120 กก. : น้ำ 30 ลิตร: เกลือ 30 กก. : อ้อย 1 กก.

เดือน / โอง์	เดือนที่ 6		เดือนที่ 7		เดือนที่ 8		เดือนที่ 9		เดือนที่ 10	
	T_N (g/L)	G/T_N	T_N (g/L)	G/T_N	T_N (g/L)	G/T_N	T_N (g/L)	G/T_N	T_N (g/L)	G/T_N
โอง์ที่ 1	21.12	0.49	22.64	0.45	24.01	0.53	24.44	0.49	24.30	0.51
โอง์ที่ 2	21.38	0.49	23.05	0.45	24.48	0.53	24.97	0.40	24.62	0.50
โอง์ที่ 3	20.04	0.46	21.15	0.45	22.13	0.53	23.34	0.48	23.34	0.51
โอง์ที่ 4	20.15	0.49	21.52	0.44	22.67	0.53	22.63	0.48	22.31	0.52
โอง์ที่ 5	20.48	0.48	22.16	0.44	23.70	0.52	25.58	0.47	25.29	0.52
โอง์ที่ 6	20.33	0.48	21.23	0.47	22.77	0.51	24.12	0.48	23.30	0.52
เฉลี่ย	20.58	0.48	21.96	0.45	23.29	0.53	24.18	0.47	23.86	0.51
SD	0.54	0.01	0.78	0.01	0.91	0.01	1.07	0.03	1.08	0.01

จากนั้นได้ศึกษาสูตรการหมักกากปลาโดยใช้สูตร กากปลา 1 โอง์ : น้ำเกลือ (เกลือ : น้ำ = 2: 10) 90 ลิตร : น้ำตาลทราย 4 กก. หมักเป็นเวลา 3 เดือน พบว่ากากที่เหลือจากการหมักเริ่มต้นจะสามารถหมักต่อตามสูตรการหมักกากปลาได้ 2 ครั้ง ซึ่งจากการทดลองสูตรการหมักหัวน้ำปลา จำนวน 6 โอง์ พบว่าค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard Deviation: SD) อยู่ในช่วงที่ยอมรับได้คือ $\pm 2SD$ แสดงให้เห็นว่าแม้จะหมักหลายโอง์ค่าไนโตรเจนทั้งหมดที่ได้ก็ไม่แตกต่างกัน ดังนั้นในขั้นตอนการทดลองสูตรการหมักกากปลาจึงได้ลดจำนวนโอง์ที่ศึกษาเหลือเพียง 3 โอง์ คือโอง์ที่ 1, 3 และ 5 เพื่อลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์แสดงดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงค่าไนโตรเจนทั้งหมดและค่ากรดกลูตามิคต่อไนโตรเจนทั้งหมด ตามสูตรการหมักกากปลา โดยใช้สูตร กากปลา 1 โอง: น้ำเกลือ (เกลือ: น้ำ = 2:10) 90 ลิตร: น้ำตาลทราย 4 กก.

โองหมัก	ค่าไนโตรเจนทั้งหมด (g/L)		ค่ากรดกลูตามิคต่อไนโตรเจนทั้งหมด	
	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
โองที่ 1	9.69	3.84	0.52	0.35
โองที่ 3	5.91	2.55	0.66	0.87
โองที่ 5	7.55	1.87	0.52	0.34
เฉลี่ย	7.72	2.75	0.57	0.52
SD	1.90	1.00	0.08	0.30

ส่วนที่ 2: หาอัตราส่วนที่เหมาะสมระหว่างหัวน้ำปลาและน้ำที่ได้จากการหมักกากปลาเพื่อให้ได้น้ำปลาที่มีคุณภาพและได้รับผลตอบแทนสูงสุด

จากการศึกษาพบว่าเมื่อผสมหัวน้ำปลาและน้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ 1 ในอัตราส่วน 2:3 จะได้ปริมาณไนโตรเจนทั้งหมด 14 g/L (มาตรฐานน้ำปลาแท้ไม่น้อยกว่า 9 g/L) และเมื่อผสมน้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ 1 และน้ำที่ได้จากการหมักกากปลาครั้งที่ 2 ในอัตราส่วน 1:2 จะได้ปริมาณไนโตรเจนทั้งหมด 4.6 g/L (มาตรฐานน้ำปลาผสมไม่น้อยกว่า 4 g/L) ซึ่งสามารถจำหน่ายเป็นน้ำปลาแท้และน้ำปลาผสมได้โดยมีคุณค่าทางโภชนาการสูงกว่ามาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข⁽¹⁾ โดยไม่จำเป็นต้องใช้วัตถุกันเสีย ไม่ใช้น้ำที่เหลือจากการผลิตผงชูรสและไม่แต่งสี

ข้อมูลจากผลการศึกษาที่กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรคำก้อม

ต้นทุนทั้งหมด	=	23,457 บาท
หลังการหมักจะได้น้ำปลาทั้งหมดมูลค่า	=	86,100 บาท
ส่วนต่างเมื่อผลิตน้ำปลาบริโภคเอง	=	62,643 บาท

แจกแจงรายละเอียดทุน 23,457 บาท เป็นดังนี้

ต้นทุนต่อ 1 โอง		
ปลากระดักหมักเกลือ 120 กก. ๆ ละ 8.50 บาท	=	1,020 บาท
เกลือ 30 กก. ๆ ละ 1.50 บาท	=	45 บาท
น้ำตาลทราย 4 กก. ๆ ละ 13 บาท	=	52 บาท
รวม	=	1,117 บาท
หมักทั้งหมด 21 โอง ดังนั้น		
ต้นทุนทั้งหมด 1,117 บาท x 21 โอง	=	23,457 บาท

แจกแจงรายละเอียดมูลค่าน้ำปลาที่ได้ 86,100 บาท เป็นดังนี้

ผลผลิตที่ได้หลังจากหมักทั้งหมด 21 โอง่ง จะได้ผลผลิตดังนี้

1. หัวน้ำปลาประมาณ 630 ลิตร
2. น้ำจากการหมักกากปลาครั้งที่ (1) ประมาณ 1,890 ลิตร
3. น้ำจากการหมักกากปลาครั้งที่ (2) ประมาณ 1,890 ลิตร

เมื่อผสมกันตามอัตราส่วนที่กำหนดจะได้

น้ำปลาแท้ 1,575 ลิตร = 2,100 ขวด หรือ 175 โหล คิดเป็นมูลค่า 2,100 ขวด X 23 บาท = 48,300 บาท
(ราคาที่ชุมชนโหลละ 200 บาท, ราคาท้องตลาดโหลละ 240 บาท)

น้ำปลาผสม 2,835 ลิตร = 3,780 ขวดหรือ 315 โหล คิดเป็นมูลค่า 3,780 ขวด X 10 บาท = 37,800 บาท
(ราคาที่ชุมชนโหลละ 60 บาท, ราคาท้องตลาดโหลละ 84 บาท)

รวมทั้งสิ้นจะได้น้ำปลาแท้และน้ำปลาผสมที่มีมูลค่า 48,300 + 37,800 = 86,100 บาท

ถ้า 1 ตำบลต้องซื้อน้ำปลาบริโภค 1 ปี เป็นเงิน	1,242,000 บาท
แต่หากทำบริโภคเองจะลงทุนเพียง	338,369 บาท
ประหยัดเงินได้	903,631 บาท

* ทั้งนี้ยังไม่รวมค่าแรงงาน ค่ากล่องและค่าขวด

วิจารณ์

การหมักน้ำปลาจากสูตร ปลากระตัก (ปลาหมักเกลือ) 120 กก. : น้ำ 30 ลิตร: เกลือ 30 กก. : อ้อย 1 กก. เป็นสูตรที่ประยุกต์จากผลการศึกษาของกรมวิทยาศาสตร์บริการกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม⁽³⁾ ตามสูตรการหมัก ปลาทูบดลับ 4 กก. : น้ำ 1 ลิตร: เกลือ 2 กก. โดยได้ประยุกต์ใช้สูตรการหมักนี้กับปลากระตัก ซึ่งปลากระตักที่นำมาใช้ในการศึกษานี้เป็นปลากระตักที่หมักเกลือมาแล้ว (การหมักเกลือทำเพื่อป้องกันการเน่าเสียระหว่างการขนส่ง) ดังนั้นเพื่อลดปัญหาเรื่องความเค็มจึงได้ปรับสูตรการหมักโดยใช้เกลือเพียงส่วนเดียว แต่อย่างไรก็ตาม หากมีการนำสูตรนี้ไปใช้กับปลาชนิดอื่นหรือปลากระตักที่ยังไม่มีการหมักเกลือมาก่อนควรมีเกลืออยู่ประมาณ 20-22 % ของน้ำหนักปลาทั้งหมด ซึ่งเป็นปริมาณที่พอเหมาะต่อการหมักเพราะเป็นปริมาณที่ช่วยป้องกันการเน่าเสียของปลาได้ดีและไม่มากจนเป็นอุปสรรคต่อการย่อยสลายตัวของเนื้อเยื่อและโปรตีน⁽⁴⁾

ระยะเวลาที่ใช้ในการหมักปลานั้นจะทำให้องค์ประกอบของน้ำปลาแตกต่างกันไป ในระยะแรกน้ำปลาที่ได้จะมีการย่อยสลายได้เพียงเล็กน้อย ส่วนประกอบต่างๆที่มีอยู่ในตัวปลาจึงออกมาน้อย จากนั้นส่วนประกอบในน้ำปลาจะมีปริมาณมากขึ้นตามระยะเวลาที่เพิ่มขึ้น จากผลการศึกษาพบว่าค่าไนโตรเจนทั้งหมดจะเริ่มคงที่ในเดือนที่ 8, 9 และ 10 แต่อย่างไรก็ตามพบว่าในเดือนที่ 9 น้ำปลาที่ได้จะมีกลิ่นหอม รสชาติกลมกล่อมกว่าเมื่อเทียบกับเดือนที่ 8 และเริ่มคงที่ในเดือนที่ 10 ดังนั้นในการศึกษานี้ระยะเวลาในการหมักที่เหมาะสมคือ 9 เดือน ซึ่งโดยปกติแล้วการหมักน้ำปลาแบบพื้นเมืองของชุมชนจะใช้เวลาหมักอย่างน้อย 12 เดือน

การศึกษานี้ในครั้งนี้นอกจากจะต้องการนำเสนอการพัฒนาระบบการผลิตน้ำปลาแล้วยังต้องการนำเสนอให้เห็นว่า ความจริงใจและความตั้งใจที่ผู้วิจัยต้องการจะช่วยเหลือชุมชนให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพจะได้รับการตอบสนองที่ดีจากชุมชน นอกจากนั้นความเข้าใจและความร่วมมือจากชุมชนถือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่สุดที่จะทำให้การพัฒนาประสบความสำเร็จและก่อให้เกิดความยั่งยืนในชุมชน วิเคราะห์ปัญหาร่วมกัน แล้ว

ทดลองทำเพื่อหาวิธีที่ดีและเหมาะสมที่สุดสำหรับชุมชน ปรับเปลี่ยนและเรียนรู้กันอย่างค่อยเป็นค่อยไปภายใต้หลักการพื้นฐานสำคัญ คือ ต้องไม่ก่อให้เกิดภาระแก่ชุมชนโดยไม่จำเป็น เปลี่ยนแปลงให้น้อยที่สุดแต่ดีที่สุด เหมาะสม และสอดคล้องกับวิถีชีวิตประจำวัน

ปัจจุบันกลุ่มแม่บ้านเกษตรคำก้อมมีสมาชิกทั้งหมด 20 คน มีทรัพย์สินประมาณ 139,000 บาท ทำงานสัปดาห์ละ 1 วัน จำหน่ายหุ้นแก๊สสมาชิกราคาหุ้นละ 200 บาท โดยสมาชิกต้องนำโถ้มากด้วย 1 ใบ ปัจจุบันนอกจากการรวมกลุ่มเพื่อผลิตน้ำปลาแล้วยังเป็นแหล่งศึกษาดูงานถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ในการผลิตน้ำปลาให้แก่ชุมชนต่างๆโดย ปี 2543, 2544 และ 2545 มีคณะเข้าเยี่ยมชมและศึกษาดูงาน ทั้งหมด 9, 15 และ มากกว่า 25 คณะตามลำดับ

สรุป

จากการพัฒนากระบวนการผลิตน้ำปลา โดยการวิเคราะห์ข้อมูล ศึกษาปัญหาแล้วสังเคราะห์ออกมาเป็นวิธีการที่ดีในการผลิต ทำการผลิตจริงในชุมชน พบว่าสูตรการหมักน้ำปลาที่ได้เป็นสูตรการหมักที่ผลิตง่าย กรรมวิธีไม่ยุ่งยาก ควบคุมคุณภาพง่ายเพราะมีการกำหนดปริมาณที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจน ใช้เวลาหมักไม่นานแต่ได้น้ำปลาที่มีกลิ่นหอม รสชาติกลมกล่อม สี ไม่มีตะกอน มีคุณค่าทางโภชนาการสูงกว่ามาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข⁽¹⁾ ไม่จำเป็นต้องใช้วัตถุกันเสีย ไม่จำเป็นต้องใช้น้ำที่เหลือจากการผลิตผงชูรสและไม่จำเป็นต้องแต่งสี เหมาะสำหรับชุมชนต่างๆในการผลิตน้ำปลาที่มีคุณภาพเพื่อบริโภคภายในชุมชนและหากมีน้ำปลาเหลือมากพอก็จำหน่ายให้กับชุมชนใกล้เคียงตามแนวทางเศรษฐกิจพอเพียง

ข้อเสนอแนะ

น้ำปลาจัดเป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 พ.ศ.2543 เรื่องน้ำปลา ที่ต้องใช้ผลวิเคราะห์ประกอบการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์อาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งการควบคุมคุณภาพในทุกขั้นตอนการผลิตถือเป็นสิ่งสำคัญ โดยเฉพาะขั้นตอนการผสมน้ำปลาเพื่อจำหน่าย ซึ่งหากอัตราส่วนเปลี่ยนไปจะมีผลต่อปริมาณไนโตรเจนทั้งหมด ซึ่งนั่นหมายถึงคุณภาพของน้ำปลาจะเปลี่ยนไปด้วยและก่อนที่จะตัดสินใจผลิตน้ำปลา ควรศึกษาข้อมูลเตรียมความพร้อม ดังนี้

- สถานที่** ⁽⁵⁾ สถานที่ตั้งของโรงงานน้ำปลาเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องพิจารณาให้เหมาะกับขนาดของโรงงาน โดย
- อยู่ในที่ที่เหมาะสมเนื่องจากโรงงานน้ำปลาจะมีกลิ่นจากการหมักปลาหรือกลิ่นน้ำปลาซึ่งอาจจะก่อให้เกิดความรำคาญได้
 - นอกจากนั้นต้องไม่อยู่ใกล้แหล่งที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในอาหาร เช่น บ่อเกรอะของส้วมหรือแหล่งพักขยะ
 - มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ทำความสะอาดได้ง่าย เช่น พื้นปูนฉาบเรียบ ไม่ควรใช้หินขัดหรือไม้เนื่องจากดูดซึมความสกปรกได้ง่ายและทำความสะอาดยาก
 - ที่สำคัญต้องจัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่ดี โดยอุณหภูมิระหว่าง 35-40 องศาเซลเซียส เป็นอุณหภูมิที่น้ำย่อยมีประสิทธิภาพย่อยปลาให้เป็นของเหลวได้ดี ทั้งนี้เพราะเอนไซม์มีประสิทธิภาพต่อการย่อยได้ดีที่สุดที่อุณหภูมินี้ ⁽⁴⁾

โถ้มัก โถ้มักสำหรับหมักน้ำปลา ขอแนะนำให้ใช้โถ้มักเพราะมีการเคลือบผิว ราคาถูกและหาซื้อได้ง่าย

โดยก่อนนำมาใช้ควรทดสอบการรั่วโดยต้มน้ำเกลือแล้วเทใส่โถงตั้งทิ้งไว้สักระยะ เกลือจะซึมเข้าไปช่วยอุดช่องว่างที่ผิวโถงจากนั้นสังเกตดูว่ามีการรั่วซึมหรือไม่

สำหรับข้อซีเมนต์ก็ทำได้เช่นกันแต่การก่อสร้างต้องพิถีพิถันเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วซึม โรงงานน้ำปลาบางแห่งจะใช้กระเบื้องเคลือบฉาบที่บ่ออีกซึ่งจะทำให้ทำความสะอาดง่ายและดูแลง่ายภายในบ่อหมักจะใส่หวายถักหรือตะกร้าเล็กๆลงไปสำหรับให้มีที่สำหรับลูปถ่ายน้ำปลาด้วย

ปลากะตัก ปลาเป็นวัตถุดิบที่สำคัญที่สุดในการทำน้ำปลา ส่วนมากจะนิยมใช้ปลาทะเลมากกว่าปลาน้ำจืด โดยคุณภาพของน้ำปลานั้นจะแตกต่างกันตามแต่นชนิดของปลาที่นำมาผลิต ปลาทะเลที่นิยมนำมาผลิตเป็นน้ำปลานั้นส่วนใหญ่จะเป็นปลาที่มีขนาดเล็ก ได้แก่ ปลาไส้ตัน ปลากะตัก และปลามะลิ ปลาที่นำมาใช้น้ำปลานั้นจะต้องเป็นปลาสด น้ำปลาที่ได้จึงจะมีคุณภาพดี ซึ่งตามสูตรการหมักนี้ปลาที่ใช้คือ**ปลากะตัก** เพราะนอกจากจะมี**ขนาดเล็กย่อยสลายเป็นน้ำปลาได้ง่าย** คือ ความยาวประมาณ 2-2.5 นิ้วแล้ว **ยังราคาไม่แพงและมีทุกฤดูกาล** หากโรงงานน้ำปลาหรือสถานที่ผลิตอยู่ไกล การขนส่งปลาควรจะหมักเกลือเพื่อป้องกันการเน่าเสีย

เกลือ เป็นวัตถุดิบที่สำคัญในการผลิตน้ำปลาอีกอย่างหนึ่ง เกลือที่ใช้ทำน้ำปลานั้นเป็นเกลือสมุทรซึ่งทำจากน้ำทะเล ปริมาณเกลือที่ใช้ในการหมักปลา คือ 20-22 % เป็นปริมาณที่พอเหมาะต่อการหมักเพราะเป็นปริมาณที่ช่วยป้องกันการเน่าเสียของปลาได้ดีและไม่มากจนเป็นอุปสรรคต่อการย่อยสลายตัวปลา

น้ำตาลทราย ควรใช้น้ำตาลทรายบริสุทธิ์ สะอาดปราศจากฝุ่น หิน กรวด ซึ่งน้ำตาลทรายที่มีขายในท้องตลาดนั้นคุณภาพค่อนข้างดี ทั้งนี้ น้ำตาลทรายที่ใส่ลงไปเพื่อลดความเค็มของน้ำปลาและเพื่อให้ปลาที่ได้มีความอร่อย กลมกล่อมมากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เกษัชกรวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานี ที่ให้การสนับสนุนและคำปรึกษา ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุบลราชธานี เกษัชกรกาญจนา มหาพลและเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี คุณยายจันทร์มี ละดาดก และสมาชิกกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรคำก้อม ทุกท่านที่ให้การช่วยเหลือและให้ความร่วมมืออย่างดียิ่งในการศึกษาวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- 1.) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 203 พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำปลา ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง ลงวันที่ 24 มกราคม 2544
- 2.) กองวิเคราะห์อาหาร. คู่มือการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง วิธีวิเคราะห์น้ำปลา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 118 (พ.ศ.2532) ของกองวิเคราะห์อาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 3.) เสริมศรี คงศักดิ์. 2507. การศึกษาทดลองน้ำปลาโดยวิธีหมัก Re.No.177 กองวิทยาศาสตร์ชีวภาพ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและการพลังงาน
- 4.) สมโภช พจนพิมล. [ม.ป.ป.] อุตสาหกรรมผลิตน้ำปลา. [ม.ป.ท.: ม.ป.พ.]
- 5.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2543). คู่มือผลิตภัณฑอาหารเพื่อเศรษฐกิจชุมชน. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพมหานคร. โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

การวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้ของโครงการสนับสนุน การผลิตยาเพื่อทดแทนการนำเข้าและสนับสนุนการส่งออก: ยาต้านไวรัสในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง

* ภญ.สุบุญญา หุตังคบดี

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รศ.ดร.ชะอรสิน สุขศรีวงศ์

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

โรคเอดส์นับเป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทย พบผู้ติดเชื้อ HIV ในประเทศเมื่อกว่า 18 ปีมาแล้ว โดยพบผู้ติดเชื้อรายแรกเมื่อปี พ.ศ. 2527 ⁽¹⁾ จนถึงปี พ.ศ. 2543 พบผู้ติดเชื้อเอดส์ทั้งสิ้น 984,000 ราย โดยในจำนวนนี้เสียชีวิตไปแล้วทั้งสิ้นกว่า 289,000 ราย มีผู้ติดเชื้อที่อยู่ในขั้นรุนแรงที่ต้องการการรักษาพยาบาล 55,000 ราย จากสภาวะภูมิคุ้มกันที่ผิดปกติของผู้ป่วยทำให้ผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอดส์จะพบว่ามีภาวะโรคแทรกซ้อนเกิดขึ้น ที่พบมากที่สุดคือการติดเชื้อวัณโรค (Mycobacterium tuberculosis, pulmonary or extra pulmonary) โรคปอดบวมจากเชื้อ Pneumocystis carinii และการติดเชื้อรา Cryptococcal และ Candida ⁽²⁾ ส่งผลให้ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับการรักษา และใช้ยาต่างๆเป็นจำนวนมาก อาทิ ยาต้านไวรัส ยาปฏิชีวนะ ยาต้านเชื้อรา ตลอดจนยารักษาวัณโรค

ในรอบปีที่ผ่านมา ประเทศไทยต้องนำเข้ายาจากต่างประเทศนับเป็นมูลค่ากว่าสามหมื่นล้านบาท ในจำนวนยานำเข้าเป็นมูลค่าสูงๆนั้น ยาต้านไวรัสที่ใช้ในผู้ป่วยโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องและยาที่ใช้รักษาการติดเชื้อฉวยโอกาสเฉพาะเชื้อราบางตัวนั้นถูกนำเข้าเป็นมูลค่า 972.8 ล้านบาทในปี พ.ศ. 2542 และเพิ่มเป็น 1,028.7 ล้านบาท ในปี พ.ศ. 2543 (ตารางที่ 1 ข้อมูลจากกองควบคุมยา กระทรวงสาธารณสุข) เนื่องจากยาในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่ประเทศไทยไม่สามารถผลิตได้ ทั้งนี้เพราะติดเรื่องปัญหาสิทธิบัตร แม้ว่าบางตัวจะสามารถผลิตได้โดยองค์การเภสัชกรรมและผู้ผลิตภายในประเทศ แต่มูลค่ายาในกลุ่มนี้ยังจัดว่ามีมูลค่านำเข้าสูงอยู่มาก

* ปัจจุบันดำรงตำแหน่งที่ปรึกษาระดับกระทรวงด้านอาหารและยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ตารางที่ 1 มูลค่าการนำเข้าของยาต้านไวรัสและยาสำหรับการติดเชื้อฉวยโอกาสที่ใช้ในผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อเอดส์ ปี พ.ศ. 2542-2543 (ล้านบาท)

Anti-retroviral	Generic name	Import value (Million Baht)	
		1999	2000
Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor(NRTIs)	Zidovudine (AZT)*	36.0	23.0
	Didanosine (ddI)*	233.7	234.2
	Zalcitabine (ddC)	40.4	23.9
	Stavudine (d4T)*	226.9	131.2
	Lamivudine (3TC)*	77.0	93.0
	Abacavir (ABC)	8.6	8.5
	AZT+3TC	25.5	45.0
Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor (NNRTIs)	Nevirapine (NVP)	12.4	36.4
	Efavirenz (EFV)	20.7	107.4
Protease Inhibitor	Saquinavir (SQV)	45.1	55.5
	Ritonavir (RTV)	17.2	24.7
	Indinavir (IDV)	86.5	116.6
	Nelfinavir (NFV)	142.8	129.3
	รวมมูลค่านำเข้า	972.8	1,028.7

ที่มา: ข้อมูลจากรายงานการผลิตและนำเข้ายา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
มูลค่าระบุตามราคาขายส่ง (ข้อมูล วันที่ 12 เมษายน 2545)

ในปัจจุบัน ยาใหม่รวมถึงยาต้านไวรัสเอดส์ตัวใหม่นั้นได้รับการคุ้มครองจากกฎหมายสิทธิบัตรนานถึง 20 ปี ทำให้ยาในกลุ่มดังกล่าวต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ ส่งผลให้ยามีราคาค่อนข้างสูง ประกอบกับธรรมชาติของไวรัสเอดส์มีการพัฒนาและดื้อต่อยาอย่างรวดเร็ว ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนสูตรการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์อยู่เสมอ ในปัจจุบันเป็นที่ยอมรับกันว่าการให้ยาต้านไวรัสเอดส์แบบ Highly Active Anti-retrovirals Therapy (HAART) เป็นการรักษาโดยการให้ยาต้านไวรัสเอดส์กลุ่มใหม่ๆ โดยเฉพาะยาในกลุ่ม Protease Inhibitors (PI) ร่วมด้วยนั้น มีประสิทธิภาพสูง⁽⁴⁾ แต่ด้วยข้อจำกัดในเรื่องราคายา นับเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการเข้าถึงยาของผู้ป่วยและผู้ติดเชื้อ นอกจากนี้ยังส่งผลกระทบต่อภาวะเศรษฐกิจของประเทศที่ต้องรับภาระในการนำเข้ายาเป็นมูลค่าสูง

มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) เป็นมาตรการหนึ่งภายใต้ความตกลงทริปส์ (TRIPS Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Properties Rights) ที่เป็นส่วนหนึ่งของความตกลงจัดตั้งองค์การการค้าโลก ภายใต้ความตกลงทริปส์ที่ให้ความคุ้มครองเทคโนโลยีการประดิษฐ์ทุกสาขา รวมถึงผลิตภัณฑ์ยา อนุญาตให้มีมาตรการบังคับใช้สิทธิเพื่ออนุญาตให้เอกชนสามารถผลิตยาที่ยังอยู่ในสิทธิตามสิทธิบัตรได้ ในกรณีที่ผู้ทรงสิทธิบัตรใช้สิทธิของตนโดยมิชอบ เช่น ราคาไม่สมเหตุผล หรือผู้ทรงสิทธิไม่สามารถผลิตยาให้เพียงพอต่อ

ความต้องการใช้ได้ จึงก่อให้เกิดความสมดุลเพราะมิให้มีการแสวงหาผลประโยชน์และกำไรของผู้ทรงสิทธิ⁽⁵⁾ การพิจารณานำมาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing) มาใช้เพื่อให้ประเทศไทยสามารถผลิตยาต้านไวรัสเอ็ดส์ที่ยังอยู่ในสิทธิบัตรได้ จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอ็ดส์ในประเทศไทย ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะทำการศึกษาเกี่ยวกับเรื่องนี้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลัก คือ เพื่อวิเคราะห์เชิงเศรษฐศาสตร์เกี่ยวกับต้นทุนผลประโยชน์ของการผลิตยาต้านไวรัสที่ใช้ในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง ซึ่งมีมูลค่าการนำเข้าและมูลค่าการใช้สูง ซึ่งจะใช้เป็นข้อมูลในการตัดสินใจเลือกผลิตยา ทั้งนี้ ศึกษาโดยใช้มุมมองของสังคม (Social perspective)

วัตถุประสงค์รอง ได้แก่

1. สำรวจและวิเคราะห์แนวโน้มการใช้ยาในกลุ่มดังกล่าวในประเทศไทย ในระยะเวลา 10 ปีข้างหน้า
2. คำนวณประมาณการใช้ยาต้านไวรัสเอ็ดส์ภายใต้การคุ้มครองของสิทธิบัตร ได้แก่ Efavirenz, Indinavir, และ Ritonavir ในประเทศไทย
3. ประเมินความคุ้มค่าของการลงทุนผลิตยาต้านไวรัสเอ็ดส์ภายใต้การคุ้มครองของสิทธิบัตรโดยการวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์ (Cost-Benefit Analysis)
4. เสนอแนะทางเลือกในการตัดสินใจ

ขอบเขตของการศึกษา

กำหนดขอบเขตของการศึกษา ดังนี้

1. ยาในกลุ่ม Anti retrovirus ที่จะทำการศึกษาเป็นยาที่อยู่ภายใต้การคุ้มครองของสิทธิบัตร และยังไม่มีการผลิตขึ้นในประเทศไทย ได้แก่ Efavirenz (EFV), Indinavir (IDV) และ Ritonavir (RTV)
2. การวิเคราะห์ต้นทุนผลประโยชน์จะศึกษาเฉพาะในมุมมองของสังคม (Social perspective) โดยต้นทุนคิดเฉพาะต้นทุนที่ใช้เพื่อการ Compulsory licensing ต้นทุนในการผลิตยา และต้นทุนในการซื้อวัตถุดิบเพื่อทำการผลิตยา ส่วนผลประโยชน์ในมุมมองของสังคมไม่นับรวมผลประโยชน์ หรือกำไรจากการขายผลิตภัณฑ์ยา แต่คิดเฉพาะผลประโยชน์ต่อตัวผู้ป่วยและสังคมในภาพรวม
3. การคำนวณประมาณการผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอ็ดส์ อ้างอิงจากการศึกษา Projections for HIV/AIDS in Thailand: 2000-2020 ของ The Thai working group on HIV/AIDS projection
4. ระยะเวลาที่วิเคราะห์ต้นทุนผลประโยชน์จะพิจารณาเฉพาะระยะเวลาที่ยาอยู่ในความคุ้มครองภายใต้กฎหมายสิทธิบัตร

วิธีการศึกษา

เป็นการสำรวจแนวโน้มของการใช้ยาต้านไวรัสเอ็ดส์ ในประเทศไทย โดยใช้แบบสำรวจ ส่งทางไปรษณีย์จากแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาผู้ป่วยเอ็ดส์ในประเทศไทย จำนวน 190 ราย โดยสำรวจรายชื่อยาที่มีการสั่งจ่ายบ่อย รายชื่อยาที่คาดว่าจะมีการใช้ในอนาคต รายชื่อยาที่ควรผลิต ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจเลือกใช้ยา และการวิเคราะห์แนวโน้มของยาต้านไวรัสเอ็ดส์ที่มีใช้มาก โดยการสอบถามแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ 4 ท่าน การคำนวณมูลค่าการใช้ยาต้านไวรัสเอ็ดส์ โดยอ้างอิงจากการศึกษาของ The Thai Working Group on HIV/AIDS

Projection และประเมินความคุ้มค่าของการลงทุนผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ที่ยังอยู่ภายใต้การคุ้มครองสิทธิบัตร ที่ยังไม่มีการผลิตในประเทศไทย โดยการวิเคราะห์ต้นทุนผลประโยชน์เชิงเศรษฐศาสตร์ในมุมมองของสังคม โดยคิดระยะเวลาดำเนินการถึงปีที่ยาหมดความคุ้มครองตามกฎหมายสิทธิบัตร โดยการวิเคราะห์ทำใน 3 ลักษณะคือ การวิเคราะห์ต้นทุนของการผลิตยา (Manufacturing cost) การวิเคราะห์ผลประโยชน์ของสังคม (social benefit) การคำนวณต้นทุนผลประโยชน์ (cost-benefit ratio) ในฉากทัศน์ต่างๆ

ผลการศึกษา

จากการสำรวจโดยใช้แบบสำรวจความคิดเห็นในการเลือกใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ที่มีอยู่ในประเทศไทย โดยการส่งแบบสำรวจทางไปรษณีย์ไปยังแพทย์ผู้สั่งใช้ยาทั่วประเทศตามฐานข้อมูลของกองโรคเอดส์ จำนวนทั้งสิ้น 190 คน ระหว่างวันที่ 20 มีนาคม-20 เมษายน 2545 ได้รับกลับมาจำนวนทั้งสิ้น 68 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 36 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม เป็นแพทย์ในเขตกรุงเทพและปริมณฑลร้อยละ 41 แพทย์ในเขตต่างจังหวัด ร้อยละ 59 ยาที่มีการสั่งจ่ายบ่อยในกลุ่ม NRTIs ได้แก่ Lamivudine 150 mg. tablet และ AZT 100 mg.capsule คิดเป็นร้อยละ 80.6 และ 79 ตามลำดับ กลุ่ม NNRTIs ได้แก่ Efavirenz และ Nevirapine คิดเป็นร้อยละ 75.8 และ 71.0 ตามลำดับ กลุ่ม PIs ได้แก่ Ritonavir 100 mg.capsule และ Indinavir 400, 200 mg.capsule คิดเป็นร้อยละ 45.2, 43.5 และ 33.9 ตามลำดับ ส่วนยาสูตรผสมที่นิยมสั่งจ่ายคือ AZT300 mg+3TC 150 mg. tablet คิดเป็นร้อยละ 71.0 ยาที่มีแนวโน้มใช้มากในอนาคตในกลุ่ม NRTIs ได้แก่ Lamivudine 150 mg. tablet คิดเป็นร้อยละ 85.5 กลุ่ม NNRTIs ได้แก่ Efavirenz และ Nevirapine คิดเป็นร้อยละ 75.8 กลุ่ม PIs ได้แก่ Ritonavir 100 mg.capsule และ Indinavir 400, 200 mg.capsule คิดเป็นร้อยละ 67.7, 64.5 และ 51.6 ตามลำดับ ส่วนยาสูตรผสมที่มีแนวโน้มการใช้มากในอนาคตคือ AZT300 mg+3TC 150 mg. tablet คิดเป็นร้อยละ 75.8 ยาที่ยังไม่มีการผลิตเพื่อใช้ในประเทศและควรทำการผลิต ตามความคิดเห็นของแพทย์ผู้สั่งจ่ายยา คือ Efavirenz Ritonavir และ Indinavir คิดเป็นร้อยละ 77.4, 62.9, และ 61.3 ตามลำดับ

การประมาณแนวโน้มการใช้ยาได้จากการนำจำนวนผู้ติดเชื้อที่ปรับค่ามาคำนวณจำนวนผู้ติดเชื้อที่เข้าถึงยาได้ตามร้อยละของการเข้าถึงยาแต่ละตัว แล้วนำมาคูณค่ายาต่อคนต่อปี พบว่าจำนวนผู้ติดเชื้อที่ปรับค่าจะมีจำนวนมากขึ้นกว่าก่อนปรับค่า เนื่องจากยาต้านไวรัสเอดส์สามารถยืดชีวิตผู้ป่วยได้ นอกจากนี้ยาต้านไวรัสเอดส์ยังลดอัตราการตายของผู้ติดเชื้อ โดยยา EFV เมื่อให้ผู้ป่วยใช้ยาแบบ combination therapy จะลดอัตราการตายได้ร้อยละ 20.7 ส่วน RTV และ IDV เมื่อผู้ป่วยใช้ยา combination therapy แบบที่มี PIs จะลดอัตราการตายได้ร้อยละ 28.9 เมื่อนำจำนวนผู้ติดเชื้อมาประมาณมูลค่าการใช้ยา โดยใช้ค่ายาต่อคนต่อปีซึ่งเป็นราคา ณ ปัจจุบัน พบว่าการประมาณมูลค่าการใช้ยาจะเพิ่มสูงขึ้นหากร้อยละของการเข้าถึงยาเพิ่มสูงขึ้นกล่าวคือมูลค่ายาจะสูงหากร้อยละการเข้าถึงยาเป็นร้อยละ 20 รองลงมาคือ ร้อยละ 10 และ 5 ตามลำดับ และมูลค่าจะสูงหากค่ายาต่อคนต่อปีสูง กล่าวคือ IDV ซึ่งมีค่ายาต่อปีสูง จะมีมูลค่าการใช้ยาสูงมากกว่า รองลงมาคือ EFV และ RTV ตามลำดับ

ประเมินความคุ้มค่าของการลงทุนผลิตยาต้านไวรัสเอดส์ภายใต้การคุ้มครองของสิทธิบัตรโดยการวิเคราะห์ต้นทุน-ผลประโยชน์ (Cost-Benefit Analysis)

1. การวิเคราะห์ต้นทุนของการผลิตยา (Cost)

1.1 ค่าใช้จ่ายสำหรับ compulsory license ได้แก่ค่า compensation

พบว่าต้นทุนค่า compensation สูงขึ้นหากร้อยละการเข้าถึงยาสูงขึ้นกล่าวคือ ร้อยละของการเข้าถึงยาเป็น 20 ต้นทุนค่า compensation จะสูงสุด รองลงมาคือร้อยละ 10 และ 5 ตามลำดับ และต้นทุน compensation จะลดลงตามระยะเวลาที่ผ่านมา เนื่องจากจำนวนผู้ติดเชื้อลดลง ต้นทุนค่า compensation สำหรับยา IDV สูงที่สุด รองลงมาคือ EFV และ RTV เนื่องจากค่ายาต่อคนต่อปีของยา IDV สูงสุด

1.2 ต้นทุนการผลิตยา

ต้นทุนการผลิตยา แบ่งเป็น ต้นทุนโรงงานและเครื่องจักร ต้นทุนแรงงาน ต้นทุนแปรผันอื่นๆ(ค่าน้ำ ค่าไฟฟ้า ค่าสอยอื่นๆ) พบว่าต้นทุนโรงงานคงที่ 5 ล้านบาท ตลอด 10 ปี เท่ากันสำหรับยาทั้ง 3 ตัว ส่วน ต้นทุนแปรผัน และต้นทุนแรงงานจะสูงขึ้นตามร้อยละการเข้าถึงยาที่สูงขึ้น กล่าวคือร้อยละการเข้าถึงยาเป็น 20 จะมี ต้นทุนแปรผันและต้นทุนแรงงานสูงสุด รองลงมาคือร้อยละ 10 และ 5 ตามลำดับ ต้นทุนแปรผัน และต้นทุนแรงงาน จะสูงขึ้นหากจำนวนเม็ดยาที่ผลิตมากขึ้น โดย IDV ซึ่งมีขนาดยาต่อวันเป็น 4 แคปซูลจะมีต้นทุนแปรผัน และ ต้นทุนแรงงานสูงสุด รองลงมาคือ EFV ซึ่งมีขนาดยาต่อวันเป็น 3 แคปซูล และ EFV ซึ่งมีขนาดยาต่อวันเป็น 2 แคปซูล นอกจากนี้ต้นทุนแปรผัน และต้นทุนแรงงาน จะลดลงตามระยะเวลาที่ผ่านมา เนื่องจากจำนวนผู้ติดเชื้อลดลง

1.3 ต้นทุนวัตถุดิบตัวยาสำคัญ

พบว่า ราคาวัตถุดิบตัวยาสำคัญสำหรับยาด้านไวรัสเอดส์ จะอยู่ในช่วงระหว่าง ร้อยละ 4-26 ของราคายา ต้นแบบ และจะอยู่ในช่วงระหว่าง ร้อยละ 44-64.5 ของราคายาสามัญ ดังนั้นในการคิดต้นทุนวัตถุดิบจะใช้ร้อยละ 20-60 ของราคายาที่สนใจศึกษา เป็นต้นทุนวัตถุดิบ ต้นทุนวัตถุดิบตัวยาสำคัญจะสูงขึ้นหากร้อยละการเข้าถึง ยาสูงขึ้นกล่าวคือ ร้อยละของการเข้าถึงยาเป็น 20 ต้นทุนวัตถุดิบจะสูงสุด รองลงมาคือร้อยละ 10 และ 5 ตาม ลำดับ และต้นทุนวัตถุดิบตัวยาสำคัญจะลดลงตามระยะเวลาที่ผ่านมา เนื่องจากจำนวนผู้ติดเชื้อลดลง ต้นทุน วัตถุดิบตัวยาสำคัญสำหรับยา IDV สูงที่สุด รองลงมาคือ EFV และ RTVเนื่องจากค่ายาต่อคนต่อปีของยา IDV สูงสุด

2. การวิเคราะห์ผลได้ทางสังคม (social benefit)

2.1 ผลได้จากการที่ยามีราคาลดต่ำลง

พบว่า ผลได้จะสูงขึ้นหากยาสามัญมีราคาลดต่ำกว่ายาต้นแบบ โดยหากยาสามัญมีราคาลดลงมากถึงร้อยละ 70 ผลได้จะสูงกว่าราคาที่ลดลงร้อยละ 40 และ 20 ตามลำดับ โดยยาที่ค่ายาสูง หากมีราคายาสามัญลดลงมาก จะก่อให้เกิดผลได้ที่สูงกว่ายาราคาต่ำกว่า กล่าวคือ ผลได้จากยาสามัญ IDV จะสูงสุด รองลงมาคือ EFV และ RTVตามลำดับ

2.2 ผลได้จากการทำงาน

ยาด้านไวรัสเอดส์ RTV, IDV จะมีค่าสูงกว่ายา EFV เนื่องจากผลจากการยืดชีวิตของผู้ป่วยของ RTV, IDV

มีค่าเป็น ร้อยละ 28.9 ส่วน EFV เป็น 20.7 ทำให้จำนวนผู้ติดเชื้อที่ได้รับยาต้านไวรัสเอ็ดส์กลุ่ม RTV/IDV มีจำนวนมากกว่า และ ทำให้ผลได้จากการทำงานมีค่ามากกว่า ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาหากมีค่าสูง ผลได้จากการทำงานจะมีค่าสูงขึ้นตามด้วย โดยร้อยละการเข้าถึงยาเป็น 20 ผลได้จากการทำงานจะสูงกว่า ร้อยละ 10 และ 5 ตามลำดับ

2.3 ผลได้จากการลดค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาส

ผลได้จากการลดการติดเชื้อฉวยโอกาสในผู้ป่วยที่ได้รับยาต้านไวรัสเอ็ดส์ RTV, IDV จะมีค่าสูงกว่ายา EFV เนื่องจากผลจากการยืดชีวิตของผู้ป่วยของ RTV, IDV มีค่าเป็น ร้อยละ 28.9 ส่วน EFV เป็น 20.7 ทำให้จำนวนผู้ติดเชื้อที่ได้รับยาต้านไวรัสเอ็ดส์กลุ่ม RTV/IDV มีจำนวนมากกว่า จึงทำให้ผลได้จากการลดการติดเชื้อฉวยโอกาสมีค่ามากกว่า ร้อยละของผู้ป่วยที่เข้าถึงยาหากมีค่าสูง ผลได้จากการลดการติดเชื้อฉวยโอกาสมีค่าสูงขึ้นตามด้วย โดยร้อยละการเข้าถึงยาเป็น 20 ผลได้จากการลดการติดเชื้อฉวยโอกาสจะสูงกว่า ร้อยละ 10 และ 5 ตามลำดับ

3. การวิเคราะห์ต้นทุนผลประโยชน์ของการผลิตยาต้านไวรัสเอ็ดส์ที่ยังไม่มีการผลิตในประเทศไทย (Cost benefit analysis)

พบว่า ถ้าเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอ็ดส์ ต้นทุนวัตถุดิบตัวยาลำคัญต่อราคายาต้นแบบลดลง ราคายาสามัญถูกกว่าราคายาต้นแบบมากขึ้น จะเกิดสัดส่วนผลรวมของผลได้ / ผลรวมของต้นทุนของการผลิตยาต้านไวรัสเพิ่มขึ้น ทั้งกับผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอ็ดส์ สังคม และประเทศชาติ โดยถ้าลดราคายาสามัญถูกกว่าราคายาต้นแบบมากขึ้น การเข้าถึงยาของผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอ็ดส์สูงขึ้น ต้นทุนวัตถุดิบตัวยาลำคัญต่อราคายาต้นแบบลดลง ต้นทุนต่อหน่วยการผลิตยาน้อยลง บริษัทผู้ผลิตยาจะลงทุนทำการผลิตยาต้านไวรัสเอ็ดส์เพิ่มขึ้น แต่ถ้าลดราคายาสามัญถูกกว่าราคายาต้นแบบมาก จนทำให้ต้นทุนต่อหน่วยการผลิตมากกว่าราคายาสามัญ บริษัทผู้ผลิตขาดทุนในการผลิตยาจนไม่ทำการผลิตยาต้านไวรัสเอ็ดส์ต่อไป รัฐฯควรเข้ามาบีบหนทางเมื่อเห็นว่าบริษัทขาดทุน แต่มีการเข้าถึงยาของผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเพิ่มขึ้น ผลได้มีมากกว่าต้นทุนต่อหน่วยการผลิต รัฐฯจึงควรจัดหาเงินสนับสนุนในส่วนที่บริษัทผู้ผลิตยาขาดทุน และเพิ่มการส่งเสริมบริษัทผู้ผลิตยาให้ผลิตยาต้านไวรัสเอ็ดส์มากขึ้น เพื่อก่อให้เกิดผลได้ต่อประเทศชาติและสังคมต่อไป ในภาพรวม เมื่อเปรียบเทียบอัตราของ benefit to cost ที่ร้อยละของการเข้าถึงต่างกันจะพบว่าเท่ากัน คงต่างกันเฉพาะมูลค่าของต้นทุนและผลได้ เมื่ออัตราการเข้าถึงยาเพิ่มขึ้นหรือจำนวนผู้ใช้ยามากขึ้นจะทำให้ผลได้ของโครงการเพิ่มขึ้นในสัดส่วนตามกัน เช่นเดียวกับต้นทุน ตามกลไกของการตลาด ต้นทุนวัตถุดิบของตัวยาลำคัญจะลดลงตามเวลาที่เปลี่ยนไปและตามปริมาณที่ใช้ ดังนั้นอัตราของ benefit to cost จะเปลี่ยนข้ามจากฉากทัศน์หนึ่งมายังอีกฉากทัศน์หนึ่งได้ ยกตัวอย่างเช่น ในระยะแรกของการผลิต อัตราของ benefit to cost จะอยู่ในฉากทัศน์ที่ 3 เมื่อราคาวัตถุดิบลดลงจะย้ายมาเป็นฉากทัศน์ที่ 1 ส่งผลให้ อัตราของ benefit to cost เพิ่มขึ้นและทำให้สามารถปรับราคายาลดลงได้ จึงเข้ามาอยู่ในฉากทัศน์ที่ 2 ซึ่งเป็นฉากทัศน์ที่อัตราของ benefit to cost มีค่าสูงที่สุด

4. เสนอแนะทางเลือกในการตัดสินใจ

พบว่า ต้นทุนต่อหน่วยการผลิตนี้แปรผันกับร้อยละของการเข้าถึงยาของผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอ็ดส์ ต้นทุนค่า

มาตรการบังคับใช้สิทธิ และต้นทุนค่าวัตถุดิบตัวยาสำคัญ และต้นทุนต่อหน่วยการผลิตที่ไม่รวมค่าต้นทุนโรงงาน และเครื่องจักร ดังนั้นการเพิ่มจำนวนผลิตจะทำให้ต้นทุนต่อหน่วยต่ำลง การเพิ่มจำนวนผู้เข้าถึงยาเนื่องจากดูการเข้าถึงการใช้ยาของผู้ป่วย/ผู้ติดเชื้อเอดส์สูงขึ้นและการหาตลาดต่างประเทศที่ประสบปัญหาเดียวกับประเทศไทย และอยู่ในระดับเศรษฐกิจใกล้เคียงกัน จะทำให้จำนวนการใช้ยาเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้ต้นทุนการผลิตต่ำกว่าราคาขาย บริษัทฯจะเข้ามาดำเนินธุรกิจด้านนี้เพิ่มขึ้นผลการวิเคราะห์แสดงค่าต้นทุนต่อหน่วยที่แปรผันร้อยละของการเข้าถึงยา ต้นทุนค่า compensation และต้นทุนค่าวัตถุดิบ การวิเคราะห์จะแยกรายชื่อยา และคิดเป็น 2 กรณีคือ ถ้าหากต้องสร้างโรงงานใหม่ จะมีค่าลงทุน โรงงาน ⁽¹⁾ และกรณีที่มีโรงงานผลิตยาต้านเอดส์อยู่แล้ว ⁽²⁾ พบว่า

1. ในกรณีที่ไม่ต้องสร้างโรงงานใหม่ ต้นทุนการผลิตอยู่ในเกณฑ์ ร้อยละ 23-70 ของราคาขาย จึงมีความเป็นไปได้ที่จะมีผู้ลงทุนได้สำหรับยาทุกตัว
2. ในกรณีที่ต้องลงทุนสร้างโรงงานใหม่
 - 2.1 ยา EFV & RTV มีต้นทุนของ Capital cost สูงดังนั้น ผู้ประกอบการจะเกิดผลกำไรในการผลิตในกรณีที่มีการ Access เพิ่มขึ้น ตั้งแต่ร้อยละ 20 ขึ้นไป ภายใต้เงื่อนไขว่า ต้นทุนวัตถุดิบต้องเป็นร้อยละ 20 ของราคาขายเท่านั้น
 - 2.2 ยา IDV ในกลุ่มที่มีการใช้น้อยคือ ร้อยละ 5 ผู้ประกอบการจะไม่เกิดความคุ้มค่าของการลงทุน ต่อเมื่อการใช้เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 10 และต้นทุนวัตถุดิบต้องเป็นร้อยละ 20 และกรณีมีการใช้เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 20 จึงจะเกิดผลกำไรในการลงทุนผลิตในทุกกรณี

อย่างไรก็ตาม ถ้าหากรัฐเห็นว่าผลได้ที่เกิดจากโครงการมีประโยชน์ต่อประเทศมาก เพราะมีการทำงานสร้างรายได้ให้กับสังคมมากขึ้น ประชาชนมีชีวิตอยู่ยาวนานขึ้น ลดค่าใช้จ่ายต่างๆ จากการรักษาโรคติดเชื้อร่วมลงไป ได้มาก รัฐอาจจะเข้ามามีบทบาทในการลงทุนหรือร่วมในการหาบริษัทลงทุน หรือให้เงินสนับสนุนเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดการลงทุน ทั้งนี้เนื่องจากผลได้ที่สังคมและประเทศชาติได้รับนั้นมีมากกว่า

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

การศึกษาเรื่อง การวิเคราะห์ต้นทุนและผลได้ของโครงการสนับสนุนการผลิตยาเพื่อทดแทนการนำเข้าและสนับสนุนการส่งออก : ยาด้านไวรัสในผู้ป่วยภูมิคุ้มกันบกพร่อง โดยใช้กลุ่มยารักษาโรคเอดส์เช่นตัวอย่างนั้น ทำให้ได้ภาพที่สำคัญของการพัฒนาระดับสุขภาพของประชาชนในด้านการเข้าถึงยาที่จำเป็นเพื่อรักษาหรือบรรเทาโรคที่เป็นปัญหาสาธารณสุขของประเทศ กล่าวคือ การที่ประชาชนได้ใช้ยาที่มีราคาถูกลงจะทำให้การเข้าถึงยาเป็นไปได้มากขึ้น การแพร่ของโรคจะลดลง ค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคติดเชื้อฉวยโอกาสลดลง ตลอดจนทำให้ผู้ป่วยสามารถทำงานได้ สร้างผลผลิตและลดภาระการพึ่งพิงลงไป ในกรณีเช่นนี้คือ โรคนี้เป็นปัญหาต่อสังคม เศรษฐกิจ สาธารณสุข และยาที่ใช้รักษามีราคาสูง ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ การที่ประเทศสามารถผลิตยาที่แม้ยังอยู่ในสิทธิบัตรขึ้นใช้เอง จะเกิดประโยชน์มหาศาล ดังนั้นรัฐควรที่จะ

1. ทำการศึกษาในทำนองนี้กับโรคอื่นที่ยังเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ เพื่อให้ได้ข้อมูลว่าการผลิตยาที่ยังอยู่ในสิทธิบัตรจะเกิดความคุ้มค่าอย่างไร และมากน้อยเท่าใด
2. พิจารณาเรื่องการประสานงานเพื่อขอใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory Licensing) จากผู้ทรง

- สิทธิของยาทั้ง 3 คือ Efavirenz, Ritonavir และ Indinavir ให้เร็วที่สุด
- วางแผนดำเนินการเพื่อเจรจาและผลิต โดยควรเริ่มที่โรงงานซึ่งมีความพร้อมจะได้ไม่ต้องลงทุนสร้างโรงงานใหม่
 - ประกาศหาผู้ลงทุนหรือรัฐร่วมลงทุน ซึ่งอาจจะเป็นการร่วมทุนระหว่างประเทศที่มีปัญหาเช่นกัน

2. ข้อเสนอแนะเชิงการศึกษา

ในการศึกษานี้ ส่วนที่ลำบากที่สุดคือ การค้นคว้าข้อมูลโดยเฉพาะอย่างยิ่งการคาดประมาณจำนวนผู้ป่วย ทั้งนี้เพราะข้อมูลด้านระบาดวิทยาของผู้ป่วยไม่ได้มีการจำแนกผู้ป่วยตามอายุ เศรษฐสังคม ความรุนแรง และเป็นข้อมูลที่กระจายตามแหล่งต่างๆ ไม่มีความต่อเนื่องเชื่อมโยงกัน

การประเมินเรื่องแนวโน้มมีการใช้ยาไม่สามารถใช้การคาดการณ์จากอดีตได้ เพราะรูปแบบการใช้ยาจะเปลี่ยนไปใช้ยาที่ใหม่ และมีประสิทธิภาพเพิ่มขึ้น ยาเดิมจะถูกใช้ลดลงเนื่องจากเชื่อมีการปรับตัว ดังนั้นจึงควรที่จะ

- มีการรายงานการเฝ้าระวังการใช้ยา เพื่อให้ทราบแนวโน้มของการใช้
- มีการทำบัญชีผู้ป่วยอย่างเป็นระบบที่แจกแจงตามเศรษฐกิจ และการดำเนินโรค ซึ่งอาจจะทำโดยการสุ่มกลุ่มตัวอย่าง ไม่จำเป็นต้องมีรายละเอียดทุกคนก็ได้
- มีการประสานงานระหว่างประเทศเพื่อร่วมมือกันในการวางแผนการใช้ยาร่วมกัน

อนึ่ง เรื่องของมาตรการบังคับใช้สิทธินั้นเป็นเรื่องที่อยู่ในความสนใจของสาธารณะ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเด็นการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิยาต้านไวรัสเอดส์ สืบเนื่องจากการระบาดของโรคในประเทศกำลังพัฒนา และพัฒนาน้อยอันส่งผลต่อปัญหาความไม่สามารถเข้าถึงยาด้วยอุปสรรคในเรื่องราคา และเนื่องจากเรื่องนี้เป็นเรื่องที่มีความอ่อนไหวทางการเมืองค่อนข้างสูง ดังนั้น การพิจารณาในเรื่องของมาตรการบังคับใช้สิทธิยาต้านไวรัสเอดส์นั้นจำเป็นต้องมีการศึกษาความเป็นไปได้ทางการเมืองร่วมด้วย

เอกสารอ้างอิง

- Weekly epidemiological surveillance report 1984;15(39):509-510.
- กองโรคเอดส์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. ข่าวสารโรคเอดส์. ปีที่ 14, ฉบับที่ 12.
- Anonymous. ยาต้านไวรัสเอดส์ องค์การเภสัชกรรม [Online]. Available from: <http://203.157.19.196/antiaids/antiaids.htm>. [Accessed 2002 Feb 20].
- เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม และ ประพันธ์ ภานุภาค. แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ HIV. ใน: วิทยา ศรีดามา, บรรณาธิการ. Clinical practice guideline ทางอายุรกรรม. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; พ.ศ. 2544. 242-255.
- จักรกฤษณ์ ควรพจน์. มาตรการและแนวทางในการแก้ปัญหาการผูกขาดยา. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการเรื่องผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาระบบยาและการสาธารณสุข วันเสาร์ที่ 19 พฤษภาคม 2544 ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- UNAIDS/WHO 2001. AIDS epidemic update December 2001.
- Anonymous. Durban MAP symposium report, 5-7 July 2000.
- World Health Organization, Geneva, Weekly epidemiological record 7 December 2001. No.49, 2001, 76th year.

9. กองโรคเอดส์ กรมควบคุมโรคติดต่อ กระทรวงสาธารณสุข. ข่าวสารโรคเอดส์. ปีที่ 14, ฉบับที่ 12.
10. กองระบาดวิทยา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข.
11. Center of Disease Control. Pneumocystis pneumonia Los Angeles. Morbid Mortal Weekly Rep 1981a; 30: 250-252.
12. Limsuwan A, Kanapa S, Siristonapun Y. Acquired Immune Deficiency Syndrome in Thailand, A report of two cases. J. Med. Ass. Thailand 1986; 69 (3); 164-169.
13. คณะทำงานพิจารณาร่างนิยามและแนวทางการเฝ้าระวังโรคเอดส์. นิยามผู้ป่วยโรคเอดส์และผู้ติดเชื้อเอดส์ที่มีอาการ ที่ใช้ในการเฝ้าระวังโรค. พิมพ์ครั้งที่ 3. โรงพิมพ์องค์การรับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์. พ.ศ. 2543. 4.
14. Kitiyaporn D., Tansuphaswadikul S, Lohsomboon P, Pannachet K. et al. Survival of AIDS patient in the emerging epidemic in Bangkok, Thailand. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome Human Retrovirology 1996; 11(1): 77-82.
15. เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม. การดำเนินโรคโดยธรรมชาติของการติดเชื้อ HIV. ใน: เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม, บรรณาธิการ. การประมวลและสังเคราะห์องค์ความรู้ เอดส์: การวิจัยทางคลินิก. หน่วยโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; พ.ศ. 2541. 10-21.
16. เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม และ ประพันธ์ ภาณุภาค. แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อ HIV. ใน: วิทยา ศรีดามา, บรรณาธิการ. Clinical practice guideline ทางอายุรกรรม. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; พ.ศ. 2544. 242-255.
17. เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม. ยาด้านเอดส์: กลไก เภสัชวิทยาและประสิทธิภาพ. ใน: วิทยา ศรีดามา, ชัยชน โสวัชรกุล, บรรณาธิการ. การใช้ยาอย่างสมเหตุสมผลทางอายุรกรรม. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ยูนิตี พับลิเคชั่น 1961; พ.ศ. 2541. 503-556.
18. MOPH Thailand. Guidelines for the clinical management of HIV infection in child and adults. 5th edition 1997.
19. MOPH Thailand. National guidelines for the clinical management of HIV infection in children and adult. 6th edition 2000.
20. กลุ่มโรคเอดส์ สำนักโรคเอดส์ วัณโรค และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวีและผู้ป่วยโรคเอดส์ เด็กและผู้ใหญ่ในประเทศไทยปี พ.ศ. 2545 (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 7). พ.ศ. 2545.
21. Carmen Perez-Casas. HIV/AIDS medicines pricing report, setting objectives: is there a political view [Online]. Available from: www.accessmed-msf.org. [Accessed 2002 April 20].
22. Carmen Perez-Casas. Price differences of fluconazole consequences and conclusions, Medicins Sans Frontieres, Access to essential medicines project November1999. [Online]. Available from: <http://www.haiweb.org/campaign/novseminar/perez.html>. [Accessed 2002 April 20].
23. World Health Organization infection disease report 2000. The impact of patent rules on the treatment of HIV/AIDS in Thailand, Cut the cost. Oxfam.
24. World Health Organization, Geneva. Globalization, TRIPS and access to pharmaceuticals. No. 3 March 2001.
25. จักรกฤษณ์ ควรพจน์. มาตรการและแนวทางในการแก้ปัญหาการผูกขาดยา. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ เรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข วันเสาร์ที่ 19 พฤษภาคม 2544 ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
26. ยุวดี พัฒนวงศ์. ระบบสุขภาพไทยในกระแสโลกาภิวัตน์ การค้าเสรีทุนนิยมโลก และสุขภาพ. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ เรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข วันเสาร์ที่ 19 พฤษภาคม 2544 ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
27. นิพนธ์ ลิ้มปัทมธู. พฤติกรรมการแข่งขันของผู้ผลิตในอุตสาหกรรมยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศไทย. วิทยานิพนธ์ในหลักสูตรเศรษฐศาสตรมหาบัณฑิต (เศรษฐศาสตร์ธุรกิจ) คณะเศรษฐศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. พ.ศ. 2545.

28. วิทยา กุลสมบุรณ์. สถานการณ์ปัญหาต้านไวรัสเอดส์ที่จำเป็นต้องใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ. เอกสารประกอบการสัมมนา เรื่อง เงื่อนไขและความเป็นไปได้ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทย วันจันทร์ที่ 25 มีนาคม 2545 ณ ห้องประชุมคณะกรรมการอาหารหมายเลข 303-304 ชั้น 3 อาคารรัฐสภา 2.
29. Essential drugs and medicines policy department WHO, Geneva. WHO medicines strategy: 2000-2003. No. 1 December 2000.
30. Paul Hawthorne. A strong response to the HIV/AIDS epidemic: ประสบการณ์จากประเทศบราซิล. เอกสารประกอบการสัมมนา เรื่อง เงื่อนไขและความเป็นไปได้ในการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิในประเทศไทย วันจันทร์ที่ 25 มีนาคม 2545 ณ ห้องประชุมคณะกรรมการอาหารหมายเลข 303-304 ชั้น 3 อาคารรัฐสภา 2.
31. อรอนงค์ บุญจำนงค์. ก้าวหนึ่งของคนจนกับการต่อสู้เพื่อการเข้าถึงยาในประเทศอาฟริกาใต้. เอกสารประกอบการประชุมวิชาการ เรื่อง ผลกระทบของระบบทรัพย์สินทางปัญญาต่อระบบยาและการสาธารณสุข วันเสาร์ที่ 19 พฤษภาคม 2544 ณ ห้องประชุมสารนิเทศ หอประชุมจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
32. Suannah Markandya. Timeline of trade dispute involving Thailand and access to medicines. [Online]. Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/c/thailand/thailand.html>. [Accessed 2002 April 20].
33. James Love. Compulsory licensing: Models for state practice in developing countries, access to medicine and compliance with the WTO, TRIPS. [Online]. Available from: <http://www.cptech.org/ip/health/cl/recommendedstatepractice.html>. [Accessed 2002 April 20].
34. Parella FJ, Delaney KM, Mooreman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. N Eng J Med 1998;338:853-860.
35. Mouton Y, Afandari S, Valette M, Cartier F, Dellamonica P, Humbert G. et al. Impact of protease inhibitors on AIDS-defining events and hospitalizations in 10 french AIDS reference centres. AIDS 1997;11:F101-F105.
36. Hogg RS, Heath KV, Yip B, Craib KJP, O'Shaughnessy MV, Schechter MT et al. Improved survival among HIV-infected individuals following initiation of antiretroviral therapy. JAMA 1998; 279: 450-454
37. Mocroft A, Vella S, Benfield TL, Chiesi A, Miller V, Gargalianos P et al. Changing patterns of mortality across Europe in patients infected with HIV-1. Lancet 1998; 352(28): 1725-30.
38. Gebo KA, Chaisson RE, Folkemer JG, Bartlett JG, Moore RD. Costs of HIV medical care in the era of highly active antiretroviral therapy. AIDS 1999; 13: 963-969.
39. Gulick RM, Mellors JW, Havlir D, Eron JJ, Gonzalez C, McMahon D et al. N Eng J Med 1997; 337: 734-9.
40. Martino MD, Tovo PA, Balducci M, Galli L, Gabiano C, Rezza G et al. Reduction in mortality with availability of antiretroviral therapy for children with perinatal HIV-1 infection. JAMA 2000; 284: 190-197.
41. Torres RA. Impact of combination therapy for HIV infection on inpatient census. N Eng J Med 1997; 336, 1531-2.
42. Powderly WG, Landay A, Lederman MM. Recovery of the immune system with antiretroviral therapy. JAMA 1998; 280: 72-77.
43. ชัยยศ คุณานุสนธิ์. ระบาดวิทยาของ HIV/AIDS และผลกระทบต่อประเทศไทย. ใน: เกียรติ รักษ์รุ่งธรรม, บรรณาธิการ. การประมวลและสังเคราะห์องค์ความรู้ เอดส์: การวิจัยทางคลินิก. หน่วยโรคภูมิแพ้และภูมิคุ้มกันทางคลินิก คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; พ.ศ. 2541. 1-9.
44. พิมพ์ ศาพสิทธิ์. การเกิดโรคติดเชื้อฉวยโอกาส ในผู้ติดเชื้อเอช ไอ วี และผู้ป่วยโรคเอดส์ที่ได้รับการรักษาด้วยยาต้านไวรัสเอดส์ ในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข 3 แห่ง. วิทยานิพนธ์หลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาเวชศาสตร์ชุมชน ภาควิชาเวชศาสตร์ป้องกันและสังคม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

45. ชัยยศ คุณานุสนธิ์, ราตรี ศิริตรีรักษ์, พิมพ์ สาทสิทธิ์. สถานการณ์ทางด้านการรักษาพยาบาล ผู้ป่วยเอดส์ในประเทศไทย พ.ศ.2538-2539. วารสารโรคเอดส์ 2537; 6(4): 191-9.
46. The NESDB working group on HIV/AIDS projection. Projections for HIV/AIDS in Thailand: 1987-2020. NESDB
47. เกื้อ วงศ์บุญสินและคณะ. Demographic impact of the HIV/AIDS epidemic in Thailand: Mathematical and statistic projections. สถาบันประชากรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. สิงหาคม 2540.
48. The Thai working groups on HIV/AIDS projection. Projections for HIV/AIDS in Thailand: 2000-2020. March 2001.
49. ชัยยศ คุณานุสนธิ์, วิพุธ พูลเจริญ, วิวัฒน์ โรจนพิทยากร. รายงานเบื้องต้น ผลการประเมินความคุ้มค่าของการใช้ยาต้านไวรัสเอดส์ในประเทศไทย พ.ศ. 2538. วารสารโรคเอดส์ พ.ศ. 2538; 7(4): 190-201.



การวิเคราะห์ปัญหาสารไนโตรฟูแรนตกค้าง ในอาหารและการพัฒนามาตรการจัดการ ความเสี่ยงของประเทศไทย

ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์

นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.

ด้านมาตรฐานอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

สารกลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) เป็นยาปฏิชีวนะที่สังเคราะห์เพื่อใช้รักษาโรคสัตว์ แบ่งกลุ่มตามโครงสร้างทางเคมีเป็น 1) ฟูราโซลิโดน (Furazolidone) 2) ฟูราลทาโดน (Furaltadone) 3) ไนโตรฟูแรนโทอิน (Nitrofurantoin) และ 4) ไนโตรฟูราโซน (Nitrofurazone) จากการประเมินความเสี่ยงพบว่า สารกลุ่มนี้เป็นพิษต่อสารพันธุกรรม และมีคุณสมบัติเป็นสารก่อมะเร็ง ประเทศต่าง ๆ รวมทั้งสหภาพยุโรปจึงประกาศห้ามใช้ และไม่ยอมให้ตรวจพบสารตกค้าง (zero tolerance) ในเนื้อสัตว์ที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร สารกลุ่มไนโตรฟูแรนนี้เมื่ออยู่ในร่างกายของสัตว์จะไม่มีผลเสีย และอยู่ในรูปของสารเมตาบอไลต์ ดังนี้คือ ฟูราโซลิโดนอยู่ในรูปของ AOZ, ฟูราลทาโดนอยู่ในรูป AMOZ, ไนโตรฟูแรนโทอินอยู่ในรูปของ AHD และไนโตรฟูราโซนอยู่ในรูปของ SEM ซึ่งการตรวจวิเคราะห์สารเมตาบอไลต์นี้ สหภาพยุโรปใช้วิธี LC-MS-MS ซึ่งสามารถหาปริมาณตกค้างที่ต่ำมาก ๆ ได้ โดยสหภาพยุโรปกำหนดระดับการรายงานการตรวจพบ (Limit of Quantitation) 1.0 ไมโครกรัม/กิโลกรัมอาหาร สำหรับ SEM ประเทศไทยได้ให้ความสำคัญต่อปัญหาการตกค้างของสารไนโตรฟูแรนเป็นอย่างมาก เพราะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศ เนื่องจากมีการส่งออกกุ้งและไก่ไปยังสหภาพยุโรปนับเป็นมูลค่าสูง ได้มีการแก้ไขกฎกระทรวงให้มีการใช้มาตรการทางกฎหมายควบคุมการนำเข้าเกลือเคมีภัณฑ์ เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป รวมทั้งยาสัตว์ และการกระจายของสารเหล่านี้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการลักลอบนำมาใช้ในทางที่ผิด รวมทั้งการกำหนดไม่ให้ตรวจพบสารตกค้างของไนโตรฟูแรนในอาหาร โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกับสหภาพยุโรป นอกจากนั้นมีการพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการตรวจรับรอง โดยใช้เครื่องมือและอุปกรณ์ ตลอดจนวิธีวิเคราะห์ที่ใช้มาตรฐานเดียวกับประเทศสหภาพยุโรป รวมทั้งมีการกำหนดให้ผู้ส่งออกต้องมีการส่งตัวอย่างอาหารตรวจวิเคราะห์โดยหน่วยงานที่กำหนด ก่อนการส่งออกทุกรุ่น และมีการตรวจสอบเฝ้าระวังวัตถุดิบที่นำมาแปรรูปเป็นอาหารอย่างเข้มงวดกวดขันทุกรุ่นการนำเข้า เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประเทศผู้นำเข้าสินค้าอาหารไทย และเนื่องจากสารกลุ่มไนโตรฟูแรนนี้

ยังไม่มีข้อกำหนดค่า (Acceptable Daily Intake, ADI) และค่า Maximum Residue Limits (MRL) ในระดับสากล ซึ่งทำให้เกิดปัญหาในการกำหนดมาตรการที่แตกต่าง และการใช้วิธีวิเคราะห์ตรวจหาปริมาณตกค้างที่ต่ำ ๆ และให้มีการทดสอบความใช้ได้ของวิธี (method validation) สำหรับอาหารชนิดต่าง ๆ ทำให้เกิดปัญหาในการค้าสินค้าอาหารระหว่างประเทศ ประเทศไทยจึงเสนอให้องค์กรระหว่างประเทศเร่งดำเนินการจัดทำแนวทางจัดการสำหรับสารที่ไม่กำหนดค่า ADI และ/หรือ MRL เพื่อให้มาตรการที่ใช้เป็นแนวทางและทิศทางที่เหมาะสมและสอดคล้องกัน

ABSTRACT

Nitrofurans are antibiotics synthesized for treatment of animal diseases. Nitrofurans are divided into 4 groups according to their chemical structure: 1) Furazolidone, 2) Furaltadone, 3) Nitrofurantoin, and 4) Nitrofurazone. Risk assessment data reports that Nitrofurans are genotoxic and carcinogens. Nitrofurans, therefore, are banned in many countries including European countries. These countries do not allow Nitrofurans to be detected at all in animal derived food products (called 'zero tolerance'). Nitrofurans are not stable in animal body; they are generally changed into metabolites, which are more stable. These metabolites include: 1) AOX (derived from Furazolidone), 2) AMOX (derived from Furaltadone, 3) AHD (derived from Nitrofurantoin), and 4) SEM (derived from Nitrofurazone). European Union uses LC-MS-MS analytical method, which is a very sensitive method with a detection limit of quantitation at 1.0 microgram/kg, for detection of a very low level of SEM metabolite residue in meat. Since Thailand exports prawns and chicken meat to the European Union at a very high value, Nitrofurans contamination in food causes a big economic impact to the country. Therefore, Thailand considers Nitrofurans contamination in food as one of our first priorities. Thailand has implemented full regulatory measures to control the importation of pharmaceutical and veterinary products, as well as the distribution of these products in order to prevent smuggling and misuse of these products. In addition, to follow the European Union's controlling measure, Thailand does not allow residues of Nitrofurans to be detected in any kind of food. Moreover, laboratory capability has been developed using standardized equipment and validated methods that are comparable to those used by the European Union. It is currently a compulsory that all exporters from Thailand have to send every lot or every batch of their food for analysis at the accredited and specified laboratories in Thailand every time before the exportation. Additionally, every lot or batch of imported raw materials that will be used in food production are strictly controlled in order to ensure the food safety among all countries importing foods from Thailand.

Since there is no Acceptable Daily Intake (ADI) value and Maximum Residue Limit (MRL) established internationally for Nitrofurans, difference in standards specified for Nitrofurans set up by different countries has recently posed some problems. In addition, no validated method used for detection of a very low level of Nitrofurans metabolite residues is also still a problem in the international food trade. Therefore, Thailand proposes that international organization should expedite

the establishment of guidelines for management of substances with no proposed ADI and/or MRL in order to harmonize and implement the controlling measures and guidelines in the same direction.

● ที่มาและความสำคัญของปัญหา

ประเทศสหภาพยุโรปได้ออกกฎระเบียบห้ามใช้ยาสัตรว์กลุ่มไนโตรฟูแรน รวมทั้งยาอื่น เช่น คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) ตาม Annex IV ของ EC Council regulation (EEC) No.2377/90 (MRL regulation) ตั้งแต่วันที่ พ.ศ.2538 เนื่องจากมีการประเมินความเสี่ยงพบว่าสารตกค้างของไนโตรฟูแรนมีคุณสมบัติเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม (genotoxic) และเป็นสารก่อมะเร็ง (carcinogen) จากนั้นก็ได้มีการตรวจสอบเฝ้าระวังการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารตลอดมา และมีการใช้กลไก Import Rapid Alert System for Foods and Feeds (IRASFF) แลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างประเทศสมาชิกของสหภาพยุโรป

ในช่วงปลายปี พ.ศ.2544 ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีต้นกำเนิดจากสัตว์ที่นำเข้าสหภาพยุโรปจากบางประเทศ เช่น เวียดนาม สาธารณรัฐประชาชนจีน และบราซิล ถูกปฏิเสธการนำเข้าจากประเทศต่าง ๆ ที่เป็นสมาชิกของสหภาพยุโรปเป็นจำนวนมาก เนื่องจากตรวจพบไนโตรฟูแรนและคลอแรมเฟนิคอล ตลอดจนยาสัตรว์ตกค้างอื่น ๆ และในราวเดือนมีนาคม พ.ศ.2545 มีรายงานว่าพบสารตกค้างจากยาสัตรว์เหล่านี้ในไก่และกุ้งส่งออกของไทย ซึ่งนำไปสู่ผลกระทบต่อ



เศรษฐกิจของประเทศไทยเป็นอย่างมาก เนื่องจากประเทศไทยมีการส่งออกสินค้าอาหารประเภทผลิตภัณฑ์จากสัตว์และสัตว์น้ำไปสู่สหภาพยุโรป เอเชีย ตะวันออกกลาง และแอฟริกันนับว่าเป็นประเทศผู้ส่งออกกุ้งเลี้ยงรายใหญ่ที่สุดของโลก และเป็นผู้ส่งออกไก่อันดับสี่ของโลก และสหภาพยุโรปเป็นตลาดส่งออกสินค้าเนื้อไก่ที่สำคัญอันดับสองรองจากญี่ปุ่น มีมูลค่าการค้าประมาณ 1 หมื่นล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 30 ของมูลค่าส่งออกเนื้อไก่ ส่วนกุ้งแช่แข็งนั้นถึงมูลค่าส่งออกไปสหภาพยุโรปจะไม่มากเมื่อเทียบกับสหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น ในปี พ.ศ.2544 ผลิตภัณฑ์ประมงที่ส่งออกไปยังสหภาพยุโรปมีมูลค่าสูงสุดในสินค้าอาหารของไทย ประมาณ 12,080.50 ล้านบาท รองลงมาคือ เนื้อสัตว์และผลิตภัณฑ์ มีมูลค่าส่งออก 11,234.91 ล้านบาท

สารกลุ่มไนโตรฟูแรนเป็นยาปฏิชีวนะที่สังเคราะห์ขึ้นมาเพื่อใช้สำหรับฆ่าเชื้อแบคทีเรียที่ทำให้เกิดโรค เช่น ใช้รักษาโรคที่เกี่ยวกับการติดเชื้อในทางเดินปัสสาวะหรือช่องคลอด และโรคติดต่อทางผิวหนังในคน สุนัข แกะ แพะ โค กระบือ และไก่ สารในกลุ่มนี้มีราคาถูก มีประสิทธิภาพดี และยังคงมีการผลิตและใช้รักษาสัตว์เลี้ยงหรือปลาสวยงามในตู้ปลา ตลอดจนเป็นยามนุษย์ แต่อย่างไรก็ตามเมื่อมีหลักฐานว่าทำให้เกิดเป็นพิษต่อสารพันธุกรรมและมีคุณสมบัติเป็นสารก่อมะเร็ง จึงถูกยกเลิกในประเทศต่าง ๆ เป็นส่วนใหญ่

● การแบ่งกลุ่มไนโตรฟูแรน

ไนโตรฟูแรนแบ่งกลุ่มตามโครงสร้างทางเคมี ได้แก่

1. ฟูราโซลิโดน (Furazolidone) หรือ 3-[[[(5-nitro-2-furanyl) methylene] amino]-2-oxazolidinone ; ฟูราโซลิโดน (Furazolidone) ใช้เพื่อรักษาโรคบิดในคน ส่วนในสัตว์จะใช้ป้องกันโรคติดเชื้อในกระเพาะอาหาร/ลำไส้ ใช้ป้องกันโรคติดเชื้อที่เกิดจากเชื้อ อี.โคไล และซัลโมเนลลา นอกจากนี้ยังใช้ป้องกันการติดเชื้อเฉพาะแห่ง เช่น ตามดลูก เมตาโบไลต์ของฟูราโซลิโดน คือ AOX
2. ฟูราลทาโดน (Furaltadone) หรือ 5-(morpholinomethyl)-3-[(5-nitrofurfurylidene) amino]-2-oxazolidinone ; ใช้เป็นยาปฏิชีวนะในคนและใช้เป็นยาด้านเชื้อแบคทีเรียต้านมอัสเสบในวัว นอกจากนี้ยังใช้ให้ทางปากเพื่อรักษาโรคติดเชื้อแบคทีเรียในไก่ เมตาโบไลต์ของฟูราลทาโดน คือ AMOX
3. ไนโตรฟูแรนโทอิน (Nitrofurantoin) หรือ 1-[(5-nitrofurfurylidene) amino] hydantoin ; ไนโตรฟูแรนโทอิน (Nitrofurantoin) ใช้เพื่อรักษาภาวะการติดเชื้อในทางเดินอาหารและรักษาการติดเชื้อ anaerobic bacteria สำหรับในสัตว์ใช้เป็นยาฆ่าเชื้อในระบบขับถ่ายในสัตว์เล็ก เช่น สุนัข แมว เมตาโบไลต์ของไนโตรฟูแรนโทอิน คือ AHD
4. ไนโตรฟูราโซน (Nitrofurazone) หรือ 2-[(5-nitro-2-furanyl) methylene]-hydrazine carboxamide ; ไนโตรฟูราโซน (Nitrofurazone) ใช้เป็นครีมสำหรับรักษาโรคผิวหนังในคน สำหรับสัตว์ จะใช้เป็นยารักษาแผลติดเชื้อที่บริเวณผิวหนัง หู ตา ใช้รักษาโรคต้านมอัสเสบ ใช้ป้องกันการติดเชื้อโรคบิดในไก่และใช้รักษาโรคลำไส้อักเสบ เมตาโบไลต์ของไนโตรฟูราโซน คือ SEM

• การตรวจวิเคราะห์ไนโตรฟูแรน

เนื่องจาก parent drug ของไนโตรฟูแรนไม่มีความเสถียร ดังนั้นจึงได้มีการพัฒนาวิธีตรวจยืนยันหาเมตาโบไลต์หลักทั้ง 4 ชนิดของไนโตรฟูแรน (AOX, AMOX, AHD และ SEM) โดยใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่มีความซับซ้อน มีการใช้เครื่อง HPLC ควบคู่กับ tandem (LC-MS-MS) เพราะการใช้วิธี HPLC-UV นั้นมีความไวค่อนข้างต่ำและ interfere กับ matrix compound

จึงมีการปรับเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ โดยเพิ่มขั้นตอนการสกัดและเพื่อการทำให้เป็นอนุพันธ์ (derivatisation) โดยเกิดการก่อตัวของ nitrophenyl derivative (NPAOX, NPAMOX, NPAHD และ NPSEM) ซึ่งมีความเสถียรมากกว่า parent drug รวมทั้งเป็นการเพิ่มมวลของโมเลกุล ซึ่งทำให้มีคุณลักษณะของไอออน (ion) ซึ่งเหมาะสมในการตรวจหาสารที่ต้องการได้มากกว่า จากนั้นอนุพันธ์จะถูกสกัดด้วย ethyl acetate และทำให้แห้ง และต่อมาคืนรูปในสารละลายของ methanol และน้ำ แล้วจึงตรวจวิเคราะห์หาสารโดยใช้ HPLC และหาเอกลักษณ์และปริมาณของสาร โดยใช้ Tandem mass spectrophotometer (LC-MS-MS)

ในปัจจุบัน LC-MS-MS ยังเป็นเทคนิคเดียวที่ยอมรับสำหรับตรวจหาเมตาโบไลต์ตกค้างของไนโตรฟูแรนตามกฎหมาย และได้รับการยอมรับตามกฎหมายว่าเป็นวิธีที่เชื่อถือได้และเที่ยงตรง

• มาตรการแก้ไขปัญหา

ประเทศไทยได้เห็นความสำคัญและจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสารตกค้างนี้ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและเพื่อสร้างความเชื่อมั่นให้กับประเทศผู้ซื้อ ซึ่งจำเป็นต้องใช้มาตรฐานเดียวกันทั้งผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศและเพื่อการส่งออก โดยมาตรฐานยึดนโยบายไม่พบสารตกค้างในผลิตภัณฑ์อาหาร (zero tolerance) เช่น ประเทศกลุ่มสหภาพยุโรป และเพื่อให้นโยบายนี้บรรลุวัตถุประสงค์ จำเป็นที่จะต้องมีการควบคุมขั้นตอนตลอดห่วงโซ่อาหาร (food chain) ตั้งแต่ฟาร์มเพาะเลี้ยง จนกระทั่งถึงมือผู้บริโภค (from farm to table) มาตรการจัดการความเสี่ยงจากสารตกค้างไนโตรฟูแรน จึงต้องครอบคลุมครบวงจร ทั้งมาตรการทางกฎหมาย

มาตรการบังคับใช้กฎหมาย และตรวจสอบเฝ้าระวัง มาตรการทางเทคนิค มาตรการศึกษาประชาสัมพันธ์

• มาตรการทางกฎหมาย

กำหนดแนวทางและมาตรฐาน เนื่องจากมีหน่วยงานต่าง ๆ ภายใต้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงการคลัง กระทรวงอุตสาหกรรม กำกับดูแลและรับผิดชอบในเรื่องนี้ โดยมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องอยู่หลายฉบับที่จะต้องมีการปรับปรุง เพิ่มเติม หรือแก้ไข เพื่อให้การดำเนินการครอบคลุมครบวงจรและมีการบูรณาการที่สมบูรณ์ ซึ่งกฎหมายจะเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการที่จะบังคับใช้ให้การควบคุม ไนโตรฟูแรน เป็นไปตามกรอบนโยบายและป้องกันหรือปราบปราม ตลอดจนลงโทษผู้กระทำผิดได้

1. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำเข้า เกล็ดเคมีภัณฑ์ เกล็ดของเกล็ดเคมีภัณฑ์และเกล็ดเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2545 ประกาศ ณ วันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ.2545 กำหนดยาและสารเคมี 16 ชนิด รวมทั้งไนโตรฟูแรน ต้องขออนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

2. ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า เกล็ดเคมีภัณฑ์ เกล็ดของเกล็ดเคมีภัณฑ์ และเกล็ดเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2544 ประกาศ ณ วันที่ 22 พฤษภาคม พ.ศ.2545 กำหนดให้ผู้ได้รับอนุญาตให้นำเข้ายา เกล็ดเคมีภัณฑ์ เกล็ดของเกล็ดเคมีภัณฑ์ และเกล็ดเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป รวม 16 รายการ ซึ่งมีสารกลุ่มไนโตรฟูแรนอยู่ด้วยตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ในข้อ 1 ต้องรายงานปริมาณสินค้าที่อยู่ในครอบครอง ปริมาณการใช้ หรือการจำหน่าย จ่ายโอน

3. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 451/2545 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ล้าง ณ วันที่ 4 มิถุนายน พ.ศ. 2545 โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2530 ได้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาล้างสำหรับสัตว์ ที่มีตัวยาไนโตรฟูราโซน (Nitrofurazone), ยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone), ยาไดเมทไรดาโซล (Dimetridazole) และยาโรนิดาโซล (Ronidazole) รวมทั้งเกล็ดของตัวยาทั้ง 4 ชนิดนี้ เนื่องด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาเสพติดทั้งสี่ชนิดนี้เป็นสารก่อมะเร็งหรือมีแนวโน้มก่อมะเร็ง (Carcinogen)

4. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอหนังสือ และการออกหนังสือให้ความเห็นชอบ ในการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร

5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายชื่อยาที่ต้องจัดทำบัญชีนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรทุกสี่เดือน ออกประกาศ ณ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ.2545 ซึ่งรวมถึงเกล็ดเคมีภัณฑ์ เกล็ดของเกล็ดเคมีภัณฑ์ และเกล็ดเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป จำนวน 10 รายการ และยาสำเร็จรูป 7 รายการ รวมทั้งสารกลุ่มไนโตรฟูแรน ต้องจัดทำบัญชีนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรทุกสี่เดือน

6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายชื่อวัตถุอันตรายที่ใช้ผลิตยา ที่ต้องจัดทำบัญชีทุกสี่เดือน ออกประกาศ ณ วันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2545 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายที่ใช้ผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 9 รายการ (รวมทั้งสารกลุ่มไนโตรฟูแรน) ต้องจัดทำบัญชีทุกสี่เดือน

7. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารสัตว์ที่ไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อขาย และกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะ คุณสมบัติ และ ส่วนประกอบของวัตถุที่เติมใน

อาหารสัตว์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์ พ.ศ.2542 ประกาศ ณ วันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ.2542 กำหนดไม่อนุญาตให้นำอาหารสัตว์ทุกประเภทที่มีสารเคมีภัณฑ์ 5 รายการ รวมทั้งฟูราโซลิโดน (Furazolidone) และไนโตรฟูราโซน (Nitrofurazone) ที่เป็นส่วนผสมในอาหารสัตว์ และห้ามใช้สารเคมีภัณฑ์ดังกล่าวเป็นวัตถุที่เติมในอาหารสัตว์ในการผลิตอาหารสัตว์

8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 268) พ.ศ.2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีสารปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด กำหนดให้อาหารทุกชนิดต้องตรวจไม่พบการปนเปื้อนสารเคมีดังต่อไปนี้

- (1) คลอแรมเฟนิคอลและเกลือของสารนี้ (Chloramphenicol and its salts)
 - (2) ไนโตรฟูราโซนและเกลือของสารนี้ (Nitrofurazones and its salts)
 - (3) ไนโตรฟูแรนโทอินและเกลือของสารนี้ (Nitrofurantoin and its salts)
 - (4) ฟูราโซลิโดนและเกลือของสารนี้ (Furazolidone and its salts)
 - (5) ฟูราลทาโดนและเกลือของสารนี้ (Furatadone and its salts)
- และรวมถึงสารเมตาโบไลต์ของสารเหล่านี้ด้วย

9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิดในอาหาร ประกาศ ณ วันที่ 24 เมษายน พ.ศ.2546 เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารตกค้างของเมตาโบไลต์ของสารกลุ่มไนโตรฟูแรนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 286) พ.ศ.2546 ต้องใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ได้อย่างต่ำถึงขีดจำกัดของการรายงาน (reporting limits) ตามที่กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้

• มาตรการตรวจสอบติดตามและเฝ้าระวัง

หลังจากมาตรการทางกฎหมายต่าง ๆ ที่รับผิดชอบโดยหน่วยราชการต่าง ๆ มีผลใช้บังคับ รัฐบาลก็ให้แนวนโยบายแก่ภาครัฐและเอกชน ในการร่วมมือประสานงานแก้ไขปัญหาการใช้ยาสัตว์ไนโตรฟูแรนในไก่และกึ่งตลอดจนการตกค้างของยาปฏิชีวนะตกค้างในสัตว์มีผลต่อสุขภาพเพียงใด เพื่อให้สัมฤทธิ์ผลตามเจตนารมณ์ของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดภาพพจน์และบรรยากาศที่ดีในการส่งออก และเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ซึ่งจะสะท้อนให้เห็นถึงความมุ่งมั่น เจตนา และความตั้งใจที่หนักแน่นของรัฐบาลไทย ในอันที่จะแก้ไขปัญหาให้ลุล่วงไปด้วยดี

• มาตรการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้และการรณรงค์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้มีการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับสารตกค้างในเนื้อสัตว์ ทั้งทางรายการโทรทัศน์ รายการวิทยุ สื่อสิ่งพิมพ์ สารคดีโทรทัศน์ รวมทั้งการแสดงนิทรรศการในงานต่าง ๆ โดยจัดโครงการรณรงค์ความปลอดภัยในการบริโภคอาหาร อาทิเช่น

- รายการวิทยุ เรื่อง ยาปฏิชีวนะตกค้างในสัตว์มีผลต่อสุขภาพเพียงใด
- สารคดีโทรทัศน์ เรื่อง สารพิษตกค้างในกุ้งเลี้ยง

นอกจากนี้ยังมีการแถลงข่าวและข่าวแจกเพื่อสื่อมวลชนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนได้รับทราบการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเกิดความรู้ความเข้าใจในเรื่องนี้ ตลอดจนทางเลือกในการเลือกบริโภคอาหาร

• มาตรการทางเทคนิค

นับเป็นมาตรการที่สำคัญที่ผู้เกี่ยวข้องโดยตรง รวมถึงเกษตรกร หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนที่มีหน้าที่ควบคุมกำกับ ต้องผลักดันให้เกิดขึ้นเพื่อพัฒนาหรือยกระดับการเลี้ยงสัตว์ให้ได้มาตรฐานฟาร์ม ซึ่งครอบคลุมถึงองค์ประกอบและลักษณะของฟาร์มและโรงเรือน ตลอดจนการจัดการฟาร์ม ระบบการบันทึกข้อมูล การจัดการด้านสุขภาพสัตว์และสิ่งแวดล้อม เพื่อลดการใช้ยาสัตว์เท่าที่จำเป็นและปลอดภัย ซึ่งบทบาทนี้เป็นหน้าที่โดยตรงของหน่วยงานของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ที่จะต้องพัฒนาและส่งเสริมสนับสนุนให้เกษตรกรนำไปใช้อย่างจริงจัง

นอกจากนั้นแล้วมีการติดตามความก้าวหน้าทางเทคนิควิชาการเกี่ยวกับเรื่องนี้ โดยเฉพาะวิธีการตรวจวิเคราะห์สารตกค้างยาสัตว์ โดยเฉพาะไนโตรฟูแรนอย่างใกล้ชิดจากประเทศคู่ค้า เพื่อป้องกันการกักกันและสูญเสียประโยชน์ทางเศรษฐกิจ การส่งออก และทำลายสินค้า เพื่อให้เกิดแนวทางวิเคราะห์ตัวอย่างที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน

• สรุป

สหภาพยุโรปได้มีการศึกษาพบว่า ยาสัตว์กลุ่มไนโตรฟูแรนเป็นสารก่อมะเร็งและเป็นพิษต่อสารพันธุกรรม จึงได้ออกประกาศห้ามใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ.2538 และมีการใช้กลไกของระบบ Rapid Alert System for Foods and Feeds แลกเปลี่ยนข้อมูลการนำเข้าอาหารและอาหารสัตว์ระหว่างประเทศสมาชิกของสหภาพฯ ดังนั้นเมื่อตรวจพบสารไนโตรฟูแรนตกค้างในกุ้งส่งออกจากประเทศไทย ในปี พ.ศ.2545 ก็ปฏิเสธการนำเข้าและให้มีการทำลายสินค้านั้น ซึ่งส่งผลกระทบต่อประเทศไทยอย่างมาก เนื่องจากประเทศไทยมีการส่งออกเนื้อสัตว์และสินค้าประมง โดยเฉพาะกุ้ง ออกไปจำหน่ายให้สหภาพยุโรปเป็นจำนวนมากกว่าหมื่นล้านบาทในปี พ.ศ.2544 ซึ่งมาตรการของสหภาพยุโรปนี้จะถือว่าเป็นการกีดกันทางการค้าก็อาจไม่ใช่เสียทีเดียวเลย เนื่องจากมาตรการได้กำหนดมานาน และถือปฏิบัติกับทุกประเทศที่นำเข้า รัฐบาลไทยได้เห็นความสำคัญของความปลอดภัยของอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศและเพื่อการส่งออกจึงได้มีความมุ่งมั่นในการแก้ไขปัญหาอย่างเร่งด่วน ครบวงจร และจริงจังเด็ดขาด โดยใช้มาตรการด้านต่าง ๆ ดำเนินการ โดยอาศัยความร่วมมือและประสานงานระหว่างหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน

• ข้อเสนอแนะ

เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาสารตกค้างจากไนโตรฟูแรนในอาหาร และให้เกิดประโยชน์สูงสุด ในการคุ้มครองผู้บริโภคและการส่งออกสินค้าอาหารของไทย จึงใคร่ขอเสนอแนะดังต่อไปนี้

ภาครัฐ

1. ควรมีการติดตามประสานความร่วมมือข้อมูลปัจจุบันของระบบเตือนภัย หรือ Rapid Alert System for Foods and Feeds (RASFF) ของสหภาพยุโรปอย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิดปัญหาค้างคาญเกี่ยวกับกรณีสารไนโตรฟูแรนตกค้างอีก และนำข้อมูลมาใช้ในการตรวจสอบติดตามย้อนกลับไปยังผู้ส่งออก ผู้ผลิตหรือเกษตรกรเพาะเลี้ยง เพื่อค้นหาสาเหตุของปัญหาและแนวทางแก้ไขได้ทันที่ ซึ่งจะก่อให้เกิดความมั่นใจกับประเทศคู่ค้า ส่งผลดีต่อการส่งออกสินค้าอาหารของประเทศ

2. ภาครัฐโดยเฉพาะหน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์รับรองการส่งออก ควรจัดตั้งระบบการสุ่มตัวอย่างในการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานสากล ที่จะเป็นตัวแทนของรุ่นการผลิตของสินค้าที่จะส่งออกอย่างแท้จริง เพื่อจะได้เป็นที่ยอมรับ และในกรณีที่เกิดพบว่าการตกค้างสารไนโตรฟูแรนจะได้มีการคัดแยกหรือปฏิเสธไม่ออกหนังสือรับรองการวิเคราะห์เฉพาะรุ่นการผลิตเดียวกันเท่านั้น ซึ่งจะทำให้การสูญเสียทางเศรษฐกิจลดลงและเพิ่ม

การสร้างเชื่อมั่นให้กับผู้เกี่ยวข้องมากยิ่งขึ้น

3. หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ ควรจัดให้มีกลไกในการสอบเทียบความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ (proficiency tests) ภายในประเทศ เพื่อพัฒนาแนวทางการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นมาตรฐาน และเทคนิคที่เชื่อถือได้ว่าจะได้ผลการวิเคราะห์ที่สอดคล้องกัน และควรมีการประสานงานกับห้องปฏิบัติการของประเทศคู่ค้า ในการเร่งรัดพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้ได้กับอาหารประเภทต่าง ๆ (validated methods for all food matrices) เพื่อหลีกเลี่ยงการเกิด false positive รวมทั้งมีการวางแผนที่ดีในการพัฒนาศักยภาพของบุคลากรตรวจวิเคราะห์ในระยะยาว ควบคู่กับการพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการ ในการตรวจวิเคราะห์สารตกค้างที่ต้องห้ามในปริมาณต่ำ ๆ

4. หน่วยงานที่มีอำนาจตรวจสอบเฝ้าระวัง ควรจัดให้มีการทบทวนมาตรฐานทางกฎหมาย ให้รัดกุมและเหมาะสมกับสภาพการณ์ เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของกระบวนการตรวจสอบให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากยิ่งขึ้น แต่ขณะเดียวกันอาจผ่อนคลายในบางจุดที่พบว่าการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายลดน้อยลง ทั้งนี้ เพื่อเป็นการประหยัดงบประมาณและอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการ

5. หน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องกับการเจรจาต่อรองทางการค้าต่างประเทศ ควรอาศัยเวทีระดับต่าง ๆ เช่น อาเซม (ASEM) เรียกร้องความเป็นธรรมในการดำเนินการที่เป็นการเลือกปฏิบัติ หรือ เข้มงวดเกินระดับการคุ้มครองที่เหมาะสม (appropriate Level of Protection) ของประเทศคู่ค้า ตามกรอบข้อตกลงสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (SPS) ภายใต้องค์การการค้าโลกให้มากยิ่งขึ้น และใช้ข้อมูลทางวิชาการรวมทั้งข้อมูลการจัดการความเสี่ยงของไนโตรฟูแรนทำการต่อรองกับประเทศคู่ค้า ในลักษณะจะทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศไทย

6. หน่วยงานที่มีหน้าที่ติดต่อดูประสานงานกับโคเด็กซ์ อะลิเมนทาเรียส ควรมีการติดตาม ประสานงานและร่วมมืออย่างใกล้ชิด ในการผลักดันให้คณะกรรมการที่เกี่ยวข้องของโคเด็กซ์เร่งรัดดำเนินการตามข้อสรุปและข้อเสนอแนะจากการประชุม Joint FAO/WHO Technical Workshop on Residues of Veterinary Drug without ADI/MRL เพื่อนำแนวทางมาปรับใช้ให้เกิดความเหมาะสมกับสถานการณ์ของประเทศไทยต่อไป

7. เร่งรัดการศึกษาวิจัยพัฒนาพันธุ์กุ้งที่ทนโรคและการพิจารณาสมุนไพรทดแทนการใช้สารเคมี ให้สามารถนำมาใช้ในการผลิตเชิงการค้าได้โดยเร็ว เพื่อลดปัญหาการใช้ยาสัตว์ที่ต้องห้าม

ภาคเอกชน

1. ควรจัดให้มีระบบการตรวจสอบวัตถุดิบที่ใช้ในการแปรรูปผลิตภัณฑ์เพื่อส่งออก และจัดให้มีระบบการตรวจย้อนกลับ (traceability) โดยการจัดทำบันทึกหลักฐานแหล่งรับซื้อวัตถุดิบ การตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ ข้อมูลการแปรรูป การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ตลอดจนข้อมูลอื่น และเก็บรักษาหลักฐานข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อเป็นประโยชน์กรณีประเทศคู่ค้าตรวจพบการตกค้างของยาสัตว์และต้องการตรวจสอบข้อมูล

2. ควรให้ความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับภาครัฐในการนำมาตรฐานฟาร์มมาใช้ในการเพาะเลี้ยง และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) มาใช้ในการผลิต แปรรูป เพื่อป้องกันการใช้ยาสัตว์ต้องห้ามปนเปื้อนในเนื้อสัตว์ที่จะนำมาผลิตเป็นอาหารบริโภค เพื่อนำไปสู่การปฏิเสธการนำเข้าโดยประเทศผู้ซื้อที่มีกฎหมายห้ามนำเข้า

3. ควรจัดให้มีการส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์และรับรองโดยหน่วยงานภาครัฐทุกครั้งที่มีการส่งออก เพื่อหลีกเลี่ยงการตรวจสอบที่ประเทศปลายทาง และตรวจพบสารตกค้างเกินเกณฑ์การยอมรับ ซึ่งจะส่งผลให้ประเทศผู้ซื้อปฏิเสธการนำเข้าและทำลายสินค้าอาหารนั้น ซึ่งเป็นการทำลายภาพพจน์ของประเทศและยากที่จะสร้างความเชื่อมั่นกลับคืนมา นอกจากนั้นในกรณีที่ตรวจสอบสารตกค้างไนโตรฟูแรนเกินเกณฑ์ยอมรับ ควรจะทำลายสินค้านั้นเสียหรือส่งกลับคืนประเทศต้นทางในกรณีที่มีการนำเข้าวัตถุดิบ

เอกสารอ้างอิง

1. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 451/2545 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนพิเศษ 50 ง ลงวันที่ 7 มิถุนายน 2545
2. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของอาหารสัตว์ที่ไม่อนุญาตให้นำเข้าเพื่อขาย และกำหนดชื่อ ประเภท ชนิด ลักษณะ คุณสมบัติ และส่วนประกอบของวัตถุดิบที่เติมในอาหารสัตว์ที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารสัตว์ พ.ศ.2542 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 116 ตอนพิเศษ 41 ง ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2542
3. ประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่อง มาตรฐานฟาร์มโคนมและการผลิตน้ำนมดิบของประเทศไทย พ.ศ.2542
4. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำยา เกล็ดเคมีภัณฑ์ เกลือของเกล็ดเคมีภัณฑ์ และเกล็ดเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2545 ประกาศ ณ วันที่ 22 พฤษภาคม 2545
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 231) พ.ศ.2544 เรื่อง อาหารที่มียาสัตว์ตกค้าง
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 268) พ.ศ.2546 เรื่อง มาตรฐานอาหารที่มีการปนเปื้อนสารเคมีบางชนิด ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนพิเศษ 47 ง ลงวันที่ 23 เมษายน 2546
7. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2275 (พ.ศ.2540) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดการควบคุมการใช้ยาสำหรับสัตว์ มาตรฐานเลขที่ มอก.7001-2540
8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายชื่อยาที่ต้องจัดทำบัญชีนำเข้าหรือส่งออกเข้ามาในราชอาณาจักร ทุกสี่เดือน พ.ศ.2545 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนพิเศษ 60 ง ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2545
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาที่ต้องจัดทำบัญชีทุกสี่เดือน พ.ศ.2545 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนพิเศษ 60 ง ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2545
10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนสารเคมีบางชนิดในอาหาร พ.ศ.2546 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนพิเศษ 50 ง ลงวันที่ 30 เมษายน 2546
11. ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า เกล็ดเคมีภัณฑ์ และเกลือของเกล็ดเคมีภัณฑ์ และเกล็ดเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2545 ประกาศ ณ วันที่ 22 พฤษภาคม 2546
12. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอหนังสือและการออกหนังสือให้ความเห็นชอบในการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 119 ตอนพิเศษ 60 ง ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2545
13. สถาบันอาหาร วารสารสถาบันอาหาร ปีที่ 4 ฉบับที่ 22 มีนาคม-เมษายน พ.ศ.2545 ยาปฏิชีวนะต้องห้ามในสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป

បើបន្តបន្ទាប់ ឲ្យ.

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ One Stop Service Center

กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อวันที่ 17 ธันวาคม 2547 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จอย่างเป็นทางการ หลังจากที่ได้เปิดทดลองให้บริการมาแล้ว ตั้งแต่วันที่ 17 พฤศจิกายน 2547 ศูนย์บริการฯ นี้ ให้บริการอะไร ไปดูรายละเอียดกันค่ะ



งานที่ศูนย์บริการฯ ให้บริการ

เริ่มตั้งแต่การให้ข้อมูล คำแนะนำ การรับคำขอ การอนุญาต รับชำระค่าธรรมเนียม เกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ 5 ประเภท ได้แก่

- อาหาร
- ยา
- เครื่องมือแพทย์
- เครื่องสำอาง
- วัตถุอันตราย

ทำไมต้องมีศูนย์บริการฯ

1. เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้มาติดต่อขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถติดต่อ ณ จุดเดียว ซึ่งเดิมผู้มาติดต่อจะต้องติดต่อกองผลิตภัณฑ์ ซึ่งอยู่ตามจุดต่าง ๆ ของอาคาร อย. โดยศูนย์บริการฯ นี้ ตั้งอยู่บริเวณชั้น 1 อาคาร 5
2. เพื่อความเป็นสัดส่วนของพื้นที่ให้บริการด้านหน้า และพื้นที่ทำงานของนักวิชาการ โดยแยกบริเวณที่ให้บริการแก่ผู้มาติดต่อออกจากบริเวณทำงานของนักวิชาการที่จะต้องพิจารณาเรื่อง / ศึกษาข้อมูลทางวิชาการ
3. สนองต่อยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบราชการ ที่ให้ประชาชนเป็นศูนย์กลาง และให้หน่วยงานราชการมีการพัฒนา ปรับเปลี่ยนวิธีการดำเนินงาน พร้อมทั้งนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้

การพัฒนาการทำงาน

ในการจัดตั้งศูนย์บริการฯ อย. ได้พัฒนาการทำงานเพื่อการให้บริการ โดย

1. ลดขั้นตอนและเวลาในการดำเนินการ
2. มอบอำนาจ
3. จัดทำคู่มือคำแนะนำการยื่นคำขอที่เข้าใจง่าย
4. ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ เช่น ระบบบัตรคิวอัตโนมัติ ระบบ IT
5. อบรมบุคลากรในเรื่องของการบริการ

ภายในศูนย์บริการฯ มีอะไรบ้าง

- ส่วนประชาสัมพันธ์ และจุดรับบัตรคิว

เป็นจุดแรกที่ผู้มาติดต่อสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ เพื่อขอคำแนะนำเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้บริการของศูนย์บริการฯ และเป็นจุดรับบัตรคิว เพื่อรอรับบริการจากเจ้าหน้าที่ส่วนอื่น ๆ

- ส่วนให้ข้อมูล คำแนะนำ

สำหรับผู้ที่ต้องการขอข้อมูล คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย พร้อมรับคู่มือคำแนะนำ รายละเอียด แบบฟอร์ม ที่ต้องใช้ในการดำเนินการ

- ส่วนรับคำขออนุญาต พิจารณาอนุญาต

เมื่อผู้มาติดต่อได้จัดเตรียมเอกสารประกอบการขออนุญาตต่าง ๆ มาเรียบร้อยแล้ว จะยื่นเอกสาร หลักฐานที่จุดนี้ (และรอรับใบอนุญาตที่จุดนี้เช่นกัน) โดยได้แบ่งคำขออออกเป็น 2 ประเภท คือ

- คำขอที่ดำเนินการเสร็จภายใน 1 วัน จำนวน 56 รายการ
- คำขอที่ดำเนินการมากกว่า 1 วัน ซึ่งทางศูนย์บริการฯ จะส่งเรื่องไปยังกองผลิตภัณฑ์เพื่อพิจารณาต่อไป

- ส่วนการเงิน

ผู้มาติดต่อสามารถชำระเงินที่ศูนย์บริการฯ กรณีที่มีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการอนุญาต

ทั้งนี้ ทางศูนย์บริการฯ ได้จัดสิ่งอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้มาติดต่อ เช่น ที่นั่งรอ โต๊ะเตรียมเอกสาร น้ำดื่ม โทรศัพท์สาธารณะ internet เพื่อค้นหาข้อมูล อย. นอกจากนี้ ยังมีบริการรับ-ส่งโทรสาร และถ่ายเอกสารอีกด้วย

การตอบรับจากผู้มาติดต่อ

ตั้งแต่ศูนย์บริการฯ เปิดให้บริการมา พบว่ามีผู้ใช้บริการประมาณวันละ 280 ราย โดยใช้บริการด้านผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอางมากที่สุด วันละประมาณ 100 ราย / ผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้มาติดต่อค่อนข้างพอใจมากต่อการเปลี่ยนแปลงของการให้บริการในครั้งนี้ โดยเฉพาะชาวต่างประเทศจะชื่นชมเป็นพิเศษ นอกจากนี้ ยังมีหน่วยงานต่าง ๆ

มาศึกษาดูงานเป็นระยะ ๆ โดยเฉพาะสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ต้องการนำระบบบริการแบบเบ็ดเสร็จไปปรับใช้ เพราะการดำเนินการของจังหวัดในขณะนี้ใกล้เคียงกับการบริการแบบเบ็ดเสร็จอยู่แล้ว เพียงแต่อาจจะปรับลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็นออกไปบ้างและมอบ



อำนาจให้กับผู้ปฏิบัติงานมากขึ้น

อย่างไรก็ตาม ในการดำเนินการของศูนย์บริการฯ ก็ยังมีปัญหาอุปสรรคอยู่บ้าง แต่ทาง ออย. ก็ได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ก็ด้วยเจ้าหน้าที่ทุกคนมีความพร้อมในการให้บริการ และมีการปรับเปลี่ยนกระบวนการขั้นตอนและวัฒนธรรมองค์กรค่อนข้างมาก ประกอบกับทาง ออย. ได้เปิดกว้างรับฟังความคิดเห็นจากทุกฝ่าย ในขณะเดียวกันผู้บริหารก็ให้ความสำคัญต่อการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงการบริหารและการบริการเป็นอย่างมาก



แผนผังศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ



รายการคำขอที่ดำเนินการเสร็จภายใน 1 วัน

• ด้านอาหาร 18 คำขอ ได้แก่

1. คำขอตระเบียนอาหาร / แจงรายละเอียดอาหาร (ทั้งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ และนำเข้าจากต่างประเทศที่มีสถานที่ผลิตเดิมที่ได้รับการตรวจสอบหนังสือ GMP แล้ว)
2. คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจงรายละเอียดอาหาร (ทั้งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ)
3. คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร
4. คำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
5. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร
6. หนังสือขอสำเนาคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
7. หนังสือขอสำเนาคำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน
8. หนังสือขอสำเนาคำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร
9. หนังสือขอสำเนาคำขอแก้ไขรายละเอียดที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารแล้ว

- 10.หนังสือขอสำเนาคำขอจดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร
- 11.หนังสือขอสำเนาคำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร / แจ้งรายละเอียดอาหาร
- 12.คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร (ที่ได้รับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตาม GMP แล้ว)
- 13.คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร
- 14.คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร *
- 15.คำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร *
- 16.คำขอแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน *
- 17.คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร *
- 18.คำขอแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารแล้ว *

หมายเหตุ

* เฉพาะรายการที่แจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไข ได้แก่

- การเปลี่ยนชื่อผู้รับอนุญาต (กรณีนิติบุคคล) รวมถึงการเปลี่ยนแปลงสถานะเป็นบริษัทมหาชน
- การเปลี่ยนชื่อตัว/ชื่อสกุล หรือเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการ (กรณีนิติบุคคล)
- การเปลี่ยนชื่อตัว/ชื่อสกุล ของผู้รับอนุญาต (กรณีบุคคลธรรมดา)
- การเปลี่ยนแปลงเลขที่ตั้ง/ที่อยู่ (ที่ไม่ใช่เป็นการย้ายสถานที่) ของสถานที่รับอนุญาต
- การแก้ไข การจัดกลุ่มประเภทอาหารที่อนุญาตไว้

ปริมาณงานที่รับได้ต่อวัน

- รายการที่ 1-2 จำนวน 60 รายการ
- รายการที่ 3-5 จำนวน 15 ฉบับ
- รายการที่ 6-11 จำนวน 10 ฉบับ
- รายการที่ 12-13 จำนวน 25 ฉบับ
- รายการที่ 14-18 จำนวน 5 ฉบับ

• ด้านยา 10 คำขอ ได้แก่

1. คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ พ.ย.8)
2. คำขออนุญาตนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ น.ย.8)
3. คำขออนุญาตผลิต/นำเข้ายาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (แบบ ย.บ.5)
4. คำขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์/หนังสือรับรองการขาย (CFS/CPP)
5. คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ (LOT RELEASE)
6. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา (ท.ย.9) ในส่วนที่เปลี่ยนชื่อและ/หรือที่อยู่ของผู้รับอนุญาตให้ตรงตามใบอนุญาต
7. คำขออนุญาตนำเข้ายาเพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
8. คำขออนุญาตนำเข้ายาเพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)
9. คำขออนุญาตนำเข้ายาเพื่อการบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) (ยกเว้นบริจาคให้เอกชน)
10. คำขออนุญาตนำเข้ายาตามมาตรา 13(5)

• ด้านเครื่องมือแพทย์ 1 คำขอ ได้แก่

1. การออกหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป กรณีเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ

• ด้านเครื่องสำอาง 25 คำขอ ได้แก่

1. ขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี (เครื่องสำอางควบคุมพิเศษและเครื่องสำอางควบคุม)
2. Certificate of Free sale
3. Certificate of Manufacturer
4. Certificate of Product Origin
5. Certificate of Good Manufacturing Practice
6. ขอดำเนินการผลิตเครื่องสำอางควบคุม
7. ขอดำเนินการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม
8. ขออนุญาตผลิต/นำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เพื่อการขอขึ้นทะเบียน
9. ขออนุญาตผลิต/นำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เพื่อการศึกษาวิเคราะห์ทางวิชาการ
10. ขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ
11. ขอดำเนินการเพิ่มเติม การผลิตเครื่องสำอางควบคุม
12. ขอดำเนินการเพิ่มเติม การนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม
13. ขอเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม
14. ขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุม
15. ขอใบแทนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
16. ขอนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป
17. ขอเพิ่มเติมเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป
18. ขอเปลี่ยนแปลงชื่อหรือที่ตั้งสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป
19. ขอใบแทนหนังสือ การนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป
20. ขออนุญาตนำเข้าเฉพาะครั้ง
21. ขอยกเลิกหนังสือหรือใบอนุญาต
22. ขอให้รับรองหนังสือมอบอำนาจ
23. ขอให้รับรอง Certificate of Free Sale / Certificate of Manufacturer จากต่างประเทศ
24. ขอให้รับรองวิธีวิเคราะห์
25. ขออนุญาตผลิต/นำเข้า เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

• ด้านวัตถุอันตราย 2 คำขอ ได้แก่

1. คำขอชำระค่าธรรมเนียมรายปี
2. คำขอต่ออายุใบอนุญาตวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ทุกประเภท

บอกกล่าวข่าวกฎหมาย

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยนมดัดแปลงและอาหารสำหรับทารกและเด็กเล็ก รวม 2 ฉบับ คือ

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 286) พ.ศ. 2547 เรื่อง นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 2)
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 287) พ.ศ. 2547 เรื่อง อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก (ฉบับที่ 3)

โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

1. ไม่อนุญาตให้ใช้น้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล ยกเว้น

1.1 การเติมน้ำตาลแลคโตสหรือการเติมคาร์โบไฮเดรตอื่นที่มีใช้น้ำตาลที่มีความหวานเทียบเท่าหรือน้อยกว่าน้ำตาลแลคโตส

1.2 นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก
อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็กที่มีความประสงค์จะให้ใช้เลี้ยงทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ หรือมีการดูดซึมอาหารผิดปกติ หรือแพ้สารอาหารบางชนิด ทั้งนี้ โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. แสดงข้อความคำเตือนบนฉลากที่อ่านได้ชัดเจนในบริเวณเดียวกับข้อความคำเตือนอื่นๆ ว่า “ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใด ๆ อีก เพราะอาจทำให้ทารกและเด็กเล็กฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้”

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 2 ฉบับนี้ ลงราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 122 ตอนพิเศษ 9ง. ลงวันที่ 31 มกราคม 2548 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 2 พฤษภาคม 2548 เป็นต้นไป



แนะนำหนังสือ

มุมหนังสือ



ชื่อหนังสือ คู่มือการผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์
ผู้เขียน รศ.ดร.วิไลฐู จะวะสิต, สุภาพร กันทะวัฒนา
 และวชิระ จิระรัตนรังสี

ผู้จัดพิมพ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 เป็นคู่มือสำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็กสามารถใช้เป็นแนวทางเพื่อการพัฒนาวิธีการผลิตและควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม โดยกล่าวถึงขั้นตอนตั้งแต่การเตรียมอุปกรณ์ การทำความสะอาดวัตถุดิบและอุปกรณ์ ขั้นตอนและวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ การบรรจุลงภาชนะ การเก็บรักษา เพื่อให้มีคุณภาพที่ดี ปลอดภัยต่อผู้บริโภค หนังสือเล่มนี้ยังเหมาะสำหรับผู้สนใจทั่วไป ที่จะผลิตในครัวเรือนอีกด้วย



ชื่อหนังสือ คู่มือวิธีการผลิตอาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิทสำหรับกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร
ผู้เขียน รศ.ดร.วิไลฐู จะวะสิต และนายเอกวิทย์ แสนคำ

ผู้จัดพิมพ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

เป็นคู่มือที่มีข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตอาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิท โดยมีรายละเอียดขั้นตอนการผลิต การบรรจุลงภาชนะ และกรรมวิธีป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อโรคโดยเฉพาะเชื้อโคลอสทริเดียม โบทูลินัมซึ่งสามารถสร้างสารพิษที่เป็นอันตรายต่อชีวิตได้ เพื่อให้กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรผลิตอาหารที่บรรจุในภาชนะปิดสนิท เช่น บรรจุกระป๋อง หรือขวดแก้ว บีบโลหะ ให้ได้มาตรฐานการผลิตและปลอดภัยต่อผู้บริโภค



ชื่อหนังสือ ยาและสารทดแทนยาเสพติด
ผู้เขียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กองควบคุมวัตถุเสพติด

ผู้จัดพิมพ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 เป็นหนังสือที่มีข้อมูลเกี่ยวกับยาและสารทดแทนยาเสพติดต่าง ๆ ที่แพร่ระบาดในประเทศไทย เนื้อหาประกอบด้วย ความหมาย ประเภท การควบคุม และลักษณะของยาและสารที่ใช้ทดแทนยาเสพติด ตลอดจนการประมวลข่าวที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติด ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านยาเสพติด รวมทั้งประชาชนทั่วไป ในการเฝ้าระวังการแพร่ระบาด และผู้ที่สนใจศึกษาต่อไป



ชื่อหนังสือ พิษภัยใกล้ตัว
ผู้เขียน สุชาดา ชินะจิต

ผู้จัดพิมพ์ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ

ประชาชนโดยทั่วไปยังขาดความรู้เกี่ยวกับพิษภัยของสารเคมี หนังสือฉบับนี้มีวัตถุประสงค์ในการให้ความรู้เกี่ยวกับอันตรายของสารเคมีที่อยู่ใกล้ตัวเราในรูปผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ใช้อยู่ในชีวิตประจำวัน หากใช้ผิดวัตถุประสงค์ก็นำไปสู่อันตรายได้ เช่น พิษภัยในภาคเกษตร พิษภัยในโรงงาน พิษภัยในบ้านเรือนและสำนักงาน พิษภัยในอาหาร พิษภัยในสิ่งแวดล้อม เพื่อให้ผู้อ่านได้ตระหนักถึงอันตรายจากสารเคมีที่อาจเกิดขึ้น ให้ความรู้ระมัดระวัง และป้องกันตัวเองได้

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไป จะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตาม ลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสัน ขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบ กระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 บัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่อง ได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และ แจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถ ท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความ ยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อน แล้วจึง พิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วน ดังต่อไปนี้ โดย เขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

- บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้
 - 1) ปัญหาที่ทำการศึกษารววิจัย
 - 2) อะไรที่ไม่ทราบและมีประโยชน์อย่างไรที่จะทราบ
 - 3) วัตถุประสงค์หลัก
 - 4) สมมติฐาน (ถ้ามี)
- วิธีดำเนินการวิจัย
 - 1) วิธีการวิจัย (Research design)
 - 2) กลุ่มตัวอย่าง และการคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
 - 3) วิธีการวัดผล ตัวแปร และการวัดตัวแปร
 - 4) วิธีการวิเคราะห์ และการประมวลผล

• ผลการวิจัย

• สรุปผล เน้นสรุปผลเฉพาะที่ได้มาจากข้อมูลโดยตรง

2.1.4 เนื้อหา ควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความ ตามลำดับ ดังนี้

- บทนำ
- วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการ

วิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

- การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
- สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย
- วิเคราะห์และข้อเสนอแนะ
- เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถ เป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และ เรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องการอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของ ผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุล ของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้สนับสนุน โดยใช้หลักการเดียวกับ รายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดย ความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของ คอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษา ต่อเนื่องได้ผู้สนับสนุนสามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบ คำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1. การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อย่อ วารสาร ปี ค.ศ. : ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้า.

ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนคั่นด้วย เครื่องหมายจุลภาค (,) แต่ถ้าเกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรกแล้วเติม et.al. ด้วย

Tiret 1, Kee F, Poirer O. et.al. Deletion Polymorphism in angiotensin converting enzyme gene associated with parental history of myocardial infraction. Lancet 1993 ; 341 : 91-92

ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตาม ด้วยนามสกุลและใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

สมคิด แก้วสนธิ. การประเมินและการจัดลำดับโครงการโดย
หลัก เศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 ; 9 : 60-77.

2. การอ้างหนังสือหรือตำรา

ก. การอ้างหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อหนังสือ. เมือง
ที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ (ค.ศ.) : หน้า.

ตัวอย่าง

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. การเขียนรายงานการวิจัยและ
วิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและ
มนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

ข. การอ้างบทหนึ่งในหนังสือตำรา

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ. บรรณาธิการ.
ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์. สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้า.

ตัวอย่าง

อรรณณ เรื่องสมบูรณ. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรณณ
เรื่องสมบูรณ, นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร,
บรรณาธิการ. ฮอริโมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์
มหาวิทยาลัยมหิดล, 2529 : 104.

ใบแจ้งความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... นามสกุล.....

อาชีพ..... หน่วยงาน.....

มีความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา ปีที่..... ฉบับที่..... เป็นต้นไป

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง.....

..... โทรศัพท์..... โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายแต่อย่างใด

ลงชื่อ.....

วารสาร
อาหารและยา
F D A J O U R N A L

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อสะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ



กระทรวงสาธารณสุข
Ministry of Public Health



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

งานสถาปนาครบรอบ 30 ปี อย.

และ

การประชุมวิชาการร่วมหน่วยงานภายใต้กลุ่มภารกิจ
ด้านสนับสนุนบริการสุขภาพ ครั้งที่ 3 ประจำปี 2548

ระหว่างวันที่ 1-4 กันยายน 2548

ณ ศูนย์แสดงสินค้านานาชาติ เมืองทองธานี ฮอลล์ 9

กิจกรรมในงาน

- ▶ เวทีวิชาการความรู้ใหม่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- ▶ นิทรรศการและผลงาน อย./โครงการ อย. น้อย/Mobile unit
- ▶ ผู้ประกอบการสามารถรับบริการจาก One Stop Service Center
- ▶ ร่วมสนุกกับเกมและของรางวัลมากมาย
- ▶ เพลิดเพลินชมและซื้อสินค้าที่มีคุณภาพมาตรฐานที่ผ่านการตรวจจาก อย. มากมาย