

FDA Journal

วารสาร

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 1/2550 เดือนมกราคม-เมษายน 2550 © Vol.1 January-April 2007



5



32

โครงการ อย.-ร้านยา
รวมใจเกิดทัพของแผ่นดิน

เทศกาลกรรมไทย

กับกฎหมาย (ตอนที่ ๑)

มาตรฐานคลินิกเวชกรรม

จังหวัดสงขลา

ความเป็นหุ้นส่วน

ระหว่างระหว่างภาครัฐ - ภาคเอกชน

ในการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา

เพื่อนโยบายและวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุข



50



55

PLUS

อย.ดอกคอม

ทางเลือกใหม่ของคนรักสุขภาพ



70



72



ในวโรกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษา

อย.-ร้านยา รวมใจเทิดไท้

พ่อของแผ่นดิน

ร่วมมือคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยสงสัย

ไขหวัดนก-ไข้เลือดออก-มือ ปาก เท้า

และเฝ้าระวังการระบาดของไข้หวัดใหญ่ระบาดใหญ่



อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 1/2555 เดือนมกราคม-เมษายน 2555 O Vol.1 January-April 2007

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์บุคลากรด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติดของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล
- นพ.นริศ สันต์ ภิรมย์
- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ.นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ

บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี หมุ่มจรรยาพันธ์
- น.ส.จิตรา เจริญอุดม
- ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์
- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภญ.นิตยา แย้มพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ภญ.นิภาภรณ์ จัยวัฒน์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองงานด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ติดตาม ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภก.ชาญชัย วสุทลายนันท์
- ภญ.ดร.ตุลาลัย เสฐจินตนันท์
- ภญ.ดร.ธารกมล จันท์ประภาพร
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- ภญ.ดร.นิธิดา สุ่มประดิษฐ์
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณ
- ภก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- น.ส.เพ็ญภา เลิศไชยภัณฑ์
- ภญ.ดร.ยุพดี จารุรงฤทธิ์
- ภญ.ยุพา เตียงอวัช
- ภก.วัฒน์พงศ์ ลือชูวงศ์
- ภก.วชิระ อัมพันธ์
- นางศจี ชิตเขียน
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ภญ.ดร.สิริมาส คัชมาตย์
- ภญ.สุกัญญา เจริญพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จอประเสริฐ
- ภญ.สุดารัตน์ อ่วมอ่อง
- ว่าที่ร้อยตรีสุริยา ก่อเกิด
- นางอังสนา พิณภูมิ
- ภญ.ดร.อรรถ คงพานิช

บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก.ชาญชัย เอื้อชัยกุล
- น.ส.กัญญา สุกิจจากร
- นางทิพยา ตั้งสิริสงวน

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ.วิยะดา สนิธิชัย
- น.ส.พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- น.ส.พรทิพย์ เจริญสุข
- นายอนุสรณ์ ทองพานิช
- ภญ.ภาวัญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวิตรี มงคลศิลป์



ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวภัสริยา สู้คงคะวาทีน

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

โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ

ออกแบบโดย

ห้างหุ้นส่วนจำกัด สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดี้ดีไซน์ โทร.0-2418-1881 โทรสาร 0-2866-6367

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีให้นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

FDA Journal
อาหารและยา
สารบัญ
ปีที่ 14 ฉบับที่ 1/2550 เดือนมกราคม-เมษายน 2550

อย.-ร้านยา รวมใจเกิดให้
พ่อของแผ่นดิน

ร่วมมือคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยสงสัย
ใช้วัคซีน-ใช้สื่อออก-มือ เท้า ปาก
และพิจารณาการระบาดของโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์

67

FDA Journal

วารสาร

อาหารและยา

สารบัญ

ปีที่ 14 ฉบับที่ 1/2550 เดือนมกราคม-เมษายน 2550

ทมนุไปกับ
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หน้า 36-40



36

เปิดประตูสู่ อย.

67 โครงการ อย.-ร้านยา

รวมใจเกิดให้พ่อของแผ่นดิน

70 อย.คอตคอม

ทางเลือกใหม่ของคนรักสุขภาพ

72 บอกล่าสาวชาวกฎหมาย

-อาหาร

-ยา

-เครื่องสำอาง

เวทีวิชาการ

- 5 แนวทางการเตรียมและการใช้
นมผงดัดแปลงสำหรับทารก เพื่อลด
อันตรายจากการปนเปื้อนของแบคทีเรีย
- 11 ความเป็นหุ้นส่วนระยะยาว
ระหว่างภาครัฐ - ภาคเอกชนในการ
คุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา
เพื่อนโยบายและวัตถุประสงค์
ทางสาธารณสุข
- 17 แนวโน้มการดำเนินงานกำกับดูแล
เครื่องสำอางของประเทศไทย
เพื่อปรับเข้าสู่ระบบการกำกับ
ดูแลเครื่องสำอางในอาเซียน
ตามข้อตกลง ASEAN Cosmetic
Harmonization
- 23 กัญชา : มิติใหม่ทางการแพทย์
- 32 เกษียณกรรมไทยกับกฎหมายยา
(ตอนที่ 1)

รายงานการวิจัย

- 42 มาตรฐานคลินิกเวชกรรม
จังหวัดสงขลา
- 50 การตรวจพบสารเสพติด
ใน 5 จังหวัดภาคเหนือตอนล่าง
ระหว่างปี 2546-2548
- 55 โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการ
เพื่อสร้างมาตรฐานการผลิตและ
คุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท
สำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก (ต่อเนื่อง)
ปีงบประมาณ 2549

55



70

แนะนำหนังสือ

76 มุมหนังสือ



76



5

บ.ก.ทักษา

สวัสดิ์ต้อนรับปี 2550 ค่ะ ผู้อ่านทุกท่าน คงไม่เข้าไปที่จะกล่าวคำว่า สวัสดิ์ปีใหม่ นะคะ ทางคณะผู้จัดทำวารสารฯ ขออวยพรให้ผู้อ่านทุกท่านมีความสุข สมหวัง ปราศจากโรคภัยไข้เจ็บ ตลอดปีและตลอดไปค่ะ สำหรับวารสารฯ ของเราได้ก้าวเข้าสู่ขวบปีที่ 14 แล้ว ซึ่งเรายังคงตั้งใจอย่างเต็มที่ พร้อมสรรหาเนื้อหาสาระดีๆ มานำเสนอให้กับผู้อ่าน และพัฒนาคุณภาพให้ดียิ่งๆ ขึ้นต่อไปค่ะ

สำหรับวารสารฯ ฉบับแรกของปีนี้ เติบโตด้วยเนื้อหาที่น่าสนใจหลากหลายเรื่อง เริ่มจาก **คอลัมน์เวทีวิชาการ** "แนวทางการเตรียมและการใช้แผนผังดัดแปลงสำหรับทารก เพื่อลดอันตรายจากการปนเปื้อนของแบคทีเรีย" บทความที่น่าจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งสำหรับบิดามารดา ผู้เลี้ยงเด็ก สถานพยาบาลและสถานรับเลี้ยงเด็ก สำหรับใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ...บทความที่น่าสนใจเกี่ยวกับประเด็นการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกันรวมทั้งนำเสนอแนวทางการพัฒนาความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนอันจะช่วยส่งเสริมการบรรลุเป้าหมายและนโยบายสาธารณสุข ติดตามอ่านใน "ความเป็นหุ้นส่วนระยะยาวระหว่างภาครัฐ-ภาคเอกชน ในการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อนโยบายและวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุข" ...สำหรับบทความเรื่อง "แนวโน้มการดำเนินงานกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศไทย เพื่อปรับเข้าสู่ระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางในอาเซียน ตามข้อตกลง ASEAN Cosmetic Harmonization" นำเสนอแนวโน้มการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศไทยตั้งแต่ปี 2551 เป็นต้นไป สาระสำคัญต่างๆ ที่ผู้เกี่ยวข้องควรรู้และปฏิบัติให้ถูกต้อง...และบทความที่น่าสนใจอีก 2 เรื่อง "กัญชา : มิติใหม่ทางการแพทย์"และ..."เภสัชกรรมไทยกับกฎหมายยา" โดยฉบับนี้เสนอเป็นตอนแรกค่ะ

คอลัมน์หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ...มีข่าวความเคลื่อนไหวในแวดวงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจมากมาย ทั้งในเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากธรรมชาติที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค, ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับขวด PET, การแสดงฉลากอาหาร, nanotechnology ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเรื่องเกี่ยวกับถุงยางอนามัยค่ะ

คอลัมน์รายงานการวิจัย...นำเสนอรายงานวิจัยที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์สารเสพติด, การสำรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรม และในด้านอาหาร...**คอลัมน์เปิดประตู สู่อย.** นำเสนอโครงการ อย.-ร้านยา รวมใจเทิดไท้พ่อของแผ่นดิน และความคืบหน้าของเว็บไซต์ **ORYOR.COM**...บอกกล่าวข่าวกฎหมาย มีกฎหมายฉบับใหม่ๆ ที่ควรรู้ ด้านอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค่ะ

คอลัมน์แนะนำหนังสือ...มีหนังสือดี มีเป็นประโยชน์ มาแนะนำให้ได้อ่านกันค่ะ

มาถึงบรรทัดนี้ ผู้อ่านคงไม่รอช้าที่จะเปิดอ่านกันแล้วใช่ไหมคะ ทางทีมงานหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้อ่านจะได้รับประโยชน์และเพลิดเพลินไปกับเนื้อหาสาระดีๆ ที่นำมาฝากกัน...แล้วพบกันฉบับต่อไปค่ะ

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 (กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้สนใจให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย)

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

เปิดประตูสู่ อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบหลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

เวทวิเศษคาถา



อาหาร ยา
จิตตฺตฺตฺตฺตฺตฺต

จิตตฺตฺตฺตฺตฺตฺต

เครื่องใช้ไฟฟ้า
เครื่องสำอาง



แนวทางการเตรียมและการใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารก

เพื่อลดอันตรายจากการปนเปื้อนของแบคทีเรีย



อญ.ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร

ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

น.ส.สาวิตรี ดวงวิไล

กองงานด้านอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สืบเนื่องจากปัญหาการตรวจพบเชื้อ *Enterobacter sakazakii* ในนมผงดัดแปลงสำหรับทารก จนมีการเรียกคืนจากท้องตลาดจำนวน 12 รายการ ทำให้ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายให้ความสำคัญที่จะลดความเสี่ยงที่ทารกจะได้รับจากการบริโภคนมผง

เนื่องจากความจำเป็นที่จะให้นมยังคงคุณค่าทางอาหารไว้ได้ นมผงจึงไม่สามารถทำให้เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ เพราะหากต้องการฆ่าเชื้อให้หมดจะต้องใช้ความร้อนที่สูงมากจนไม่เหลือคุณค่าทางอาหารที่จำเป็นสำหรับทารก ดังนั้นมาตรฐานทางกฎหมายจึงยอมให้นมผงมีปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ในระดับต่ำที่จะไม่เป็นอันตรายต่อทารก

ด้วยเหตุที่นมผงสำหรับทารกอาจมีเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน การชงนมให้ถูกวิธีจึงมีความสำคัญ เพราะช่วยลดความเสี่ยงการติดเชื้อ *E. sakazakii* เชื้อชนิดนี้แม้จะมีอัตราการติดเชื้อต่ำและมีการเกิดเฉพาะกับทารกที่มีการเจ็บป่วยซับซ้อน แต่หากติดเชื้อแล้วก็เป็นอันตรายถึงตายได้ และที่สำคัญ



เชื้อชนิดนี้สามารถเจริญเติบโตได้ดีที่อุณหภูมิห้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเชิญผู้เกี่ยวข้อง เช่น สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี นักวิชาการด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร สมาคมโรคติดเชื้อในเด็กแห่งประเทศไทย ศูนย์นมแม่แห่งประเทศไทย ร่วมกันพิจารณาเนื้อหาของสื่อสำหรับการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารกให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อเผยแพร่ให้กับมารดา ผู้เลี้ยงเด็ก สถานพยาบาล และสถานรับเลี้ยงเด็ก ซึ่งได้ผลสรุปตามข้อเสนอแนะในการเตรียม และการใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารก สำหรับมารดาและผู้เลี้ยงเด็ก และข้อเสนอแนะในการเตรียมและการใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารก สำหรับสถานพยาบาล และสถานรับเลี้ยงเด็ก ซึ่งจะมีการ

หารือกับผู้เกี่ยวข้องในวงกว้าง เพื่อหาแนวทางเผยแพร่ที่เหมาะสมต่อไป

บทความนี้จึงขอเสนอผลการหารือของคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเผยแพร่เป็นข้อมูลเบื้องต้นสำหรับสาธารณสุข

ข้อเสนอแนะในการเตรียมและการใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกสำหรับมารดาและผู้เลี้ยงเด็ก

เป็นที่ทราบกันดีว่าน้ำนมแม่ดีที่สุดสำหรับทารก แต่ปัจจุบันมารดาที่มีความจำเป็นบางประการต้องใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกเลี้ยงบุตรมารดาและผู้เลี้ยงบุตรจึงควรระมัดระวังในการเตรียมและการใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกเพื่อลดอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อร้ายแรงในทารก ที่จำเป็นต้องใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกเลี้ยงแทนหรือเสริมกับนมแม่

เชื้อจุลินทรีย์อาจหลงเหลือในนมผงดัดแปลงสำหรับทารกเนื่องจาก

ข้อจำกัดในกระบวนการผลิต เพราะหากใช้ความร้อนสูงที่สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้หมด ความร้อนนั้นจะทำลายคุณค่าทางโภชนาการของนมผงดัดแปลงสำหรับทารกด้วยเช่นกัน วิธีการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ถูกต้องสามารถลดโอกาสปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ขณะเดียวกันวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสม สามารถป้องกันการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์อันก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกได้อย่างมีประสิทธิภาพ

สิ่งสำคัญที่ควรทราบ

- ★ นมแม่เป็นอาหารที่ดีที่สุดสำหรับทารก เพราะมีคุณค่าทางโภชนาการครบถ้วน และมีภูมิคุ้มกันสำหรับทารก
- ★ ในกรณีที่ไม่มีทางเลือกด้วยนมแม่ได้ ให้ใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกตามคำแนะนำของแพทย์ พยาบาล หรือนักวิชาการ
- ★ นมผงดัดแปลงสำหรับทารกไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ จึงไม่ควรใช้เลี้ยงทารกที่คลอดก่อนกำหนด หรือทารกที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ ควรปรึกษาแพทย์เพื่อแนะนำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับทารกของท่าน
- ★ การเตรียมหรือใช้ส่วนผสมไม่ถูกต้องอาจเป็นอันตรายต่อทารก
- ★ ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใดๆ อีก เพราะอาจทำให้ทารกฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้
- ★ สุขภาพของทารกขึ้นกับการปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้อย่างระมัดระวัง

ข้อควรปฏิบัติก่อนการชงนม

1. ทำความสะอาดบริเวณที่ใช้เตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารก
2. ล้างมือให้สะอาดและล้างถึงด้วยสบู่ก่อนสัมผัสนมผงดัดแปลงสำหรับทารกและอุปกรณ์ต่างๆ
3. ทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุนมผงดัดแปลงสำหรับทารกก่อนเปิดใช้



4. ล้างทำความสะอาดขวด จุกนม ฟาขวด แล้วนำไปต้มในน้ำเดือดอย่างน้อย 10 นาที เพื่อฆ่าเชื้อโรค
5. น้ำสะอาดและผ่านการต้มให้เดือด ซึ่งตั้งทิ้งไว้ให้เย็นสำหรับผสมนมให้ทารกไม่ควรเก็บเกิน 1 วัน

ขั้นตอนการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารก

1. ต้มน้ำในภาชนะที่มีฝาปิดให้เดือดนาน 5 นาที จากนั้นทิ้งให้น้ำเย็นลงถึงอุณหภูมิประมาณ 70-90 องศาเซลเซียส
2. เทน้ำร้อนลงในขวดนมครึ่งหนึ่งของปริมาณน้ำนมที่ต้องการ
3. ใช้ช้อนตวงที่บรรจุมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารก ตวงปริมาณนมผงดัดแปลงสำหรับทารกตามที่กำหนด (ให้ตวงนมผงดัดแปลงสำหรับทารกเต็มช้อนแล้วจึงปาดให้เรียบ) ช้อนตวงไม่ควรเก็บในกระป๋องหรือภาชนะบรรจุ เพราะจะเกิดความชื้น ควรล้างช้อนตวงให้สะอาดและตากให้แห้งทุกครั้งก่อนนำไปใช้
4. เทนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ตวงแล้วลงในขวดนม โดยไม่สัมผัสบริเวณปากขวด

- 5.เขย่านมผงดัดแปลงสำหรับทารกและน้ำร้อนให้เข้ากัน เขย่าขวดนมให้นมผงละลาย
- 6.เติมน้ำต้มเดือดที่ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นลงไปในขวดตามปริมาณที่ต้องการเพื่อทำให้นมมีอุณหภูมิประมาณ 40 องศาเซลเซียส
- 7.นำจุกนมมาสวมเข้ากับขวดนมทันที แล้วปิดฝาโดยไม่สัมผัสบริเวณด้านล่างของจุกนม
- 8.เขย่าให้ส่วนผสมเข้ากัน จนกระทั่งนมผงละลายหมด
- 9.นำไปใช้เลี้ยงทารกทันที

ข้อควรปฏิบัติในการเก็บรักษานมผงดัดแปลงสำหรับทารก และข้อควรระวัง

- 1.นมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ซังเตรียมไว้แล้วจะเสียได้ง่าย ต้องใช้เลี้ยงทารกภายใน 1 ชั่วโมง หากบริโภคไม่หมดควรทิ้งส่วนที่เหลือ ไม่ควรเก็บไว้ใช้ในครั้งต่อไป เพื่อลดโอกาสเสี่ยงที่ทารกจะติดเชื้อชนิดต่างๆ เพราะเชื้อจุลินทรีย์หากมีอยู่ในนมเมื่อตั้งทิ้งไว้จะเพิ่มจำนวนจนอาจเป็นอันตรายแก่ทารก
- 2.นมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ซังเตรียมไว้ล่วงหน้าและยังไม่ได้ใช้เลี้ยงทารก เมื่อซังเตรียมไว้แล้วควรปิดฝาให้สนิทแล้วเก็บในตู้เย็นด้านใน (ให้อุณหภูมิต่ำกว่า 7 องศาเซลเซียส) และไม่เก็บไว้เกิน 8 ชั่วโมง (โดยก่อนนำไปเลี้ยงทารก จะต้องนำไปอุ่นให้ร้อนถึง 40 องศาเซลเซียส)
- 3.อย่าอุ่นนมผงดัดแปลงสำหรับทารกโดยใช้เตาไมโครเวฟ เพราะอาจร้อนจัดจนลวกทารกอย่างรุนแรงได้
- 4.ไม่เก็บนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ซังเตรียมไว้แล้วในกล่องรักษาอุณหภูมิ แต่ให้ใช้เก็บขวดนมที่บรรจุเฉพาะน้ำอุ่นเท่านั้น
- 5.นมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 1 เดือน
- 6.เก็บผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารกไว้ในที่แห้งและเย็น
- 7.หากยังไม่ได้ใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารก ไม่ควรเปิดบรรจุภัณฑ์ เช่น กล่อง กระป๋อง ซองอลูมิเนียมฟอยล์ ฯลฯ ทิ้งไว้ ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิม

ข้อแนะนำในการเตรียมและการใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารก สำหรับสถานพยาบาลและสถานรับเลี้ยงเด็ก

เป็นที่ทราบกันดีว่านมแม่ดีที่สุดสำหรับทารก แต่ปัจจุบันมารดามีความจำเป็นบางประการต้องใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกเลี้ยงบุตร มารดาและผู้เลี้ยงบุตรจึงควรระมัดระวังในการเตรียมและการใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกเพื่อลดอันตรายจากเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการติดเชื้อร้ายแรงในทารก ที่จำเป็นต้องใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกเลี้ยงแทนหรือเสริมกับนมแม่

เชื้อจุลินทรีย์อาจหลงเหลือในนมผงดัดแปลงสำหรับทารกเนื่องจากข้อจำกัดในกระบวนการผลิต เพราะหากใช้ความร้อนสูงที่สามารถทำลายจุลินทรีย์ได้หมด ความร้อนนั้นจะทำลายคุณค่าทางโภชนาการของนมผงดัดแปลงสำหรับทารกด้วยเช่นกัน วิธีการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ถูกต้อง สามารถลดโอกาสปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ขณะเดียวกันวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมสามารถป้องกันการเพิ่มจำนวนของจุลินทรีย์ อันก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกได้อย่างมีประสิทธิภาพ



สิ่งสำคัญที่ควรทราบ

- ★ นมแม่เป็นอาหารที่ดีที่สุดสำหรับทารก เพราะมีคุณค่าทางโภชนาการครบถ้วน และมีภูมิคุ้มกันสำหรับทารก
- ★ ในกรณีที่ไม่มีอาจเลี้ยงทารกด้วยนมแม่ได้ ให้ใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารกตามคำแนะนำของแพทย์พยาบาล หรือนักวิชาการ
- ★ นมผงดัดแปลงสำหรับทารกไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อ จึงไม่ควรใช้เลี้ยงทารกที่คลอดก่อนกำหนด หรือทารกที่มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ เว้นแต่จะได้รับการแนะนำและการดูแลจากแพทย์ ควรปรึกษาแพทย์เพื่อแนะนำผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับทารกของท่าน
- ★ การเตรียมหรือใช้ส่วนผสมไม่ถูกต้องอาจเป็นอันตรายต่อทารก
- ★ ไม่ควรเติมน้ำตาล น้ำผึ้ง หรือวัตถุให้ความหวานใดๆ อีก เพราะอาจทำให้ทารกฟันผุและเป็นโรคอ้วนได้
- ★ สุขภาพของทารกขึ้นกับการปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้อย่างระมัดระวัง

ข้อควรปฏิบัติก่อนการชงนม

1. ทำความสะอาดบริเวณที่ใช้เตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารก
2. ล้างมือให้สะอาดและล้างถึงด้วยสบู่ก่อนสัมผัสนมผงดัดแปลงสำหรับทารกและอุปกรณ์ต่างๆ
3. ทำความสะอาดบรรจุภัณฑ์ที่บรรจุนมผงดัดแปลงสำหรับทารกก่อนเปิดใช้
4. ล้างทำความสะอาดขวด จุกนม ฝาขวด ภาชนะ



ผสมนม แล้วนำไปต้มในน้ำเดือดอย่างน้อย 10 นาที เพื่อฆ่าเชื้อโรค

5. น้ำสะอาดที่ผ่านการต้มให้เดือด ซึ่งตั้งทิ้งไว้ให้เย็นสำหรับผสมนมให้ทารกไม่ควรเก็บเกิน 1 วัน

6. ควรใช้อุปกรณ์ปลอดเชื้อชนิดใช้แล้วทิ้ง (เช่น ขวดนม จุกนม) หรือมีฉะนั้นทำการฆ่าเชื้อก่อนนำมาใช้

ขั้นตอนการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารกในปริมาณมาก

1. ต้มน้ำสะอาดในภาชนะที่มีฝาปิดให้เดือดนาน 5 นาที จากนั้นทิ้งให้น้ำเย็นลงถึงอุณหภูมิประมาณ 70-90 องศาเซลเซียส
2. เทน้ำร้อนลงในภาชนะที่เตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารกครึ่งหนึ่งของปริมาณน้ำนมที่ต้องการ
3. ใช้ช้อนตวงที่บรรจุมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารก ตวงปริมาณนมผงดัดแปลงสำหรับทารกตามที่กำหนด (ให้ตวงนมผงดัดแปลงสำหรับทารกเต็มช้อนแล้วจึงปาดให้เรียบ) ช้อนตวงไม่ควรเก็บในกระป๋องหรือภาชนะบรรจุ เพราะจะเกิดความเสี่ยง ควรล้างช้อนตวงให้สะอาดและตากให้แห้งทุกครั้งก่อนนำไปใช้
4. เทนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ตวงแล้วลงในภาชนะที่เตรียมไว้ โดยไม่สัมผัสบริเวณปากภาชนะ
5. คนนมผงดัดแปลงสำหรับทารกและน้ำร้อนให้เข้ากัน
6. เติมน้ำต้มเดือดที่ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นลงไปตามปริมาณที่ต้องการเพื่อทำให้นมมีอุณหภูมิประมาณ 40 องศาเซลเซียส





7. คนให้ส่วนผสมทั้งหมดละลายเป็นเนื้อเดียวกัน
8. เทแบ่งใส่ขวดนมแต่ละขวดที่ฆ่าเชื้อแล้วโดยไม่สัมผัสบริเวณปากขวดนม
9. นำจุกนมมาสวมเข้ากับขวดนมทันที แล้วปิดฝาโดยไม่สัมผัสบริเวณด้านล่างของจุกนม
10. ติดซื้อทารกและผลิตภัณฑ์นมผงที่ใช้ไว้ที่ขวดนมทุกขวด
11. บันทึกข้อมูลการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารกให้ละเอียด เช่น วันที่ เวลา ชื่อทารก ปริมาณและชื่อของผลิตภัณฑ์นมที่เตรียม ชื่อของผู้เตรียม และชื่อผู้สั่งให้เตรียม เป็นต้น
12. แจกจ่ายขวดนมที่เตรียมเสร็จแล้วไปยังแผนกต่างๆ เพื่อใช้เลี้ยงทารกทันที และหากว่าจำเป็นต้องเก็บขวดอาหารนมไว้ในตู้เย็นให้ปฏิบัติตามหัวข้อ ข้อควรปฏิบัติในการเก็บรักษานมผงดัดแปลงสำหรับทารก และข้อควรระวัง

ขั้นตอนการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารก โดยการเตรียมครั้งละขวด

1. ต้มน้ำสะอาดในภาชนะที่มีฝาปิดให้เดือดนาน 5 นาที จากนั้นทิ้งให้น้ำเย็นลงถึงอุณหภูมิประมาณ 70-90 องศาเซลเซียส
2. เทน้ำร้อนลงในขวดนมครึ่งหนึ่งของปริมาณน้ำนมที่ต้องการ
3. ใช้ช้อนตวงที่บรรจุมาพร้อมกับผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารกตวงปริมาณนมผงดัดแปลงสำหรับทารกตามที่กำหนด (ให้ตวงนมผงดัดแปลงสำหรับทารก

- เติมช้อนแล้วจึงปาดให้เรียบ) ช้อนตวงไม่ควรเก็บในกระป๋องหรือภาชนะบรรจุ เพราะจะเกิดความชื้น ควรล้างช้อนตวงให้สะอาดและตากให้แห้งทุกครั้งก่อนนำไปใช้
4. เทนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ตวงแล้วลงในขวดนม โดยไม่สัมผัสบริเวณปากขวด
5. เขย่านมผงดัดแปลงสำหรับทารกและน้ำร้อนให้เข้ากัน เขย่าขวดนมให้นมผงละลาย
6. เติมน้ำต้มเดือดที่ตั้งทิ้งไว้ให้เย็นลงไปในขวดตามปริมาณที่ต้องการเพื่อให้ทารกมีอุณหภูมิประมาณ 40 องศาเซลเซียส
7. นำจุกนมมาสวมเข้ากับขวดนมทันที แล้วปิดฝาโดยไม่สัมผัสบริเวณด้านล่างของจุกนม
8. เขย่าให้ส่วนผสมเข้ากัน จนกระทั่งนมผงละลายหมด
9. บันทึกข้อมูลการเตรียมนมผงดัดแปลงสำหรับทารกให้ละเอียด เช่น วันที่ เวลา ชื่อทารก ปริมาณและชื่อของผลิตภัณฑ์นมที่เตรียม
10. ในกรณีที่ไม่ได้เตรียมให้ทารกดื่มทันที ให้ติดรายละเอียดในข้อ 9 ไว้ที่ขวดนมตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น และเก็บในตู้เย็น ให้ปฏิบัติตามหัวข้อ ข้อควรปฏิบัติในการเก็บรักษานมผงดัดแปลงสำหรับทารก และข้อควรระวัง

ข้อควรปฏิบัติในการเก็บรักษานมผงดัดแปลงสำหรับทารก และข้อควรระวัง

1. นมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ผสมแล้วจะเสียได้ง่าย จึงต้องใช้เลี้ยงทารกภายใน 1 ชั่วโมง หากบริโภคไม่หมดควรทิ้งส่วนที่เหลือ ไม่ควรเก็บไว้ใช้ในครั้งต่อไป เพื่อลดโอกาสเสี่ยงที่ทารกจะติดเชื้อชนิดต่างๆ เพราะเชื้อ

จุลินทรีย์หากมีอยู่ในนมเมื่อตั้งทิ้งไว้จะเพิ่มจำนวนจนอาจเป็นอันตรายแก่ทารก

2.นมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ผสมไว้ล่วงหน้า และยังไม่ได้ใช้เลี้ยงทารกเมื่อผสมแล้วควรปิดฝาให้สนิท แล้วเก็บในตู้เย็นด้านใน (ให้อุณหภูมิต่ำกว่า 7 องศาเซลเซียส) และไม่เก็บไว้เกิน 8 ชั่วโมง (โดยก่อนนำไปเลี้ยงทารก จะต้องนำไปอุ่นให้ร้อนถึง 40 องศาเซลเซียส)

3.อย่าอุ่นนมผงดัดแปลงสำหรับทารกโดยใช้เตาไมโครเวฟ เพราะอาจร้อนจัดจนลวกทารกอย่างรุนแรงได้

4.ไม่เก็บนมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่ผสมแล้วในกล่องรักษาอุณหภูมิ แต่ให้ใช้เก็บขวดนมที่บรรจุเฉพาะน้ำอุ่นเท่านั้น

5.นมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่เปิดใช้แล้ว ควรใช้ให้หมดภายใน 1 เดือน

6.เก็บผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารกไว้ในที่แห้งและเย็น

7.หากยังไม่ได้ใช้นมผงดัดแปลงสำหรับทารก ไม่ควรเปิดบรรจุภัณฑ์ เช่น กล่อง กระป๋อง ซองอลูมิเนียมฟอยล์ ฯลฯ ทิ้งไว้ ควรเก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิม

8.ควรเก็บผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารกที่เปิดแล้วไว้ในที่เฉพาะโดยแยกออกจากบริเวณที่รักษาผู้ป่วย และควรทิ้งผลิตภัณฑ์นมผงดัดแปลงสำหรับทารกนั้นทันที ถ้าเปิดใช้แล้วนานเกิน 7 วัน

● บรรณานุกรม

1. FAO and WHO. 2004. A Report of Joint FAO/WHO Workshop on *Enterobacter sakazakii* and other microorganisms in powdered infant formula, Geneva 2-5 February 2004. <http://who.int/foodsafety/micro/meetings>, accessed 06/04/2548.
2. Center for Disease Control and Prevention (CDC). 2002. Morbidity and Mortality Weekly Report. April 12, 2002. Vol.51 No.14 ; 297-300.
3. New Zealand Food Safety Authority. 2005. FAO/WHO Findings on *E.sakazakii*. <http://www.nzfsa.govt.nz/dairy/publications/information-papers>, accessed 06/04/2548
4. Associated with Use of Powdered (dry) Infant Formulas in Neonatal Intensive Care Units, documented on October 10, 2002. <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/inf-ltr.html>, 06/04/2548.
5. USFDA/CFSAN.2002. Health Professionals Letter on *Enterobacter sakazakii* Infections
6. Codex Committee. 2005. Proposed Draft Revision of the recommended international code of Practice for Foods for Infants and Children (CX/FH 05/37/4). Codex Alimentarius commission.
7. New Zealand Food Safety Authority. 2005 Guidance for preparing infant formula safety. <http://www.nzfsa.govt.nz/consumers/food-safety-topics>, accessed 06/04/2548



ความเป็นหุ้นส่วนระยะยาวระหว่างภาครัฐ-ภาคเอกชน ในการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อนโยบายและวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุข

ภก.ดร.สุชาติ จงประเสริฐ

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ความเป็นมา

เมื่อวันที่ 19 ตุลาคม 2549 ที่ผ่านมา สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA)¹ ได้เรียนเชิญผู้เขียนให้มาบรรยายพิเศษให้กับสมาชิกของสมาคมฯ รับฟัง ในหัวข้อ "Long-term Public-Private Partnerships in Protecting IPRs for Health Policy and Objectives" เพื่อจะใช้เวทีการบรรยายในครั้งนั้นสร้างความเข้าใจและความไว้วางใจระหว่างกันระหว่างภาครัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้แทนภาคเอกชนที่มีบทบาทสำคัญในเรื่องสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาด้านยา โดยมุ่งหวังว่าจะเป็นจุดเริ่มต้นแห่งการพัฒนาความร่วมมือระหว่างกันในอนาคตที่สร้างสรรค์และยังประโยชน์ร่วมกันทั้ง 2 ฝ่าย

ในโอกาสนี้ ผู้เขียนจึงนำการบรรยายมาเสนอในบทความนี้เพื่อให้สามารถกระจายความคิดออกไปยังบุคคลต่างๆ ที่สนใจหรือติดตามประเด็นการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา เช่น สิทธิบัตรกับปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ คือ ปัญหาการเข้าถึงยา เป็นต้น

●วัตถุประสงค์และเป้าหมาย

การบรรยายครั้งนั้นได้กำหนดวัตถุประสงค์การนำเสนอข้อมูลที่สำคัญ คือ เพื่อมุ่งสร้างความเข้าใจขั้นพื้นฐานร่วมกันถึงเจตนารมณ์หรือเป้าหมายหลักของการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา และเพื่อให้เป็นจุดเริ่มต้นการแสวงหาแนวทางที่สร้างสรรค์ในการทำงานร่วมกันในอนาคตเพื่อการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาและสอดคล้องกับนโยบายและเป้าหมายทางสาธารณสุข โดยคาดหวังผลลัพธ์ว่าในอนาคตจะมีโครงการริเริ่มที่มีประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาและสาธารณสุขด้วยความเข้าใจ ไว้วางใจซึ่งกันและกันและสร้างสรรค์ผลประโยชน์กับทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

●เจตนารมณ์ของการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา

เป็นที่ยอมรับว่าข้อตกลงระหว่างประเทศที่เป็นกรอบการกำหนดพันธกรณีการให้ความคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศต่างๆ ได้แก่

¹ มาจาก The Pharmaceutical Research and Manufacturing Association เป็นสมาคมของบริษัทยา มีพื้นฐานจากงานวิจัยและส่วนใหญ่เป็นบริษัทยาต่างประเทศ

ข้อตกลงขององค์การการค้าโลกว่าด้วยสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาที่เกี่ยวข้องกับการค้า หรือข้อตกลงทริปส์(1) ไม่ใช่กรอบกฎหมายหรือการปฏิบัติที่ประเทศที่พัฒนาแล้ว เช่น สหรัฐอเมริกา ยุโรป หรือญี่ปุ่นใช้อยู่ ที่มักจะถูกแอบอ้างบ่อยครั้งว่าเป็นมาตรฐานสากล อย่างน้อยที่สุด ข้อตกลงทริปส์ผ่านขั้นตอนการเจรจาหาแนวทางฉันทามติในท่ามกลางที่ประชุมบรรดาสมาชิกขององค์การการค้าโลกมาก่อนจำนวนมากกว่า 120 ประเทศในขณะนั้น ในปัจจุบันมีสมาชิกมากกว่า 140 ประเทศทั่วโลก จึงนับได้ว่าเป็นมาตรฐานที่ยอมรับกันทั่วไป

อย่างไรก็ตาม เป็นที่น่าเสียดายว่าในการอภิปรายประเด็นปัญหาเกี่ยวกับสิทธิทรัพย์สินทางปัญญากับสาธารณสุข ผู้คนส่วนใหญ่มุ่งเน้นการอภิปรายหรือพิจารณากันในภาค II ของข้อตกลงทริปส์เป็นหลัก นั่นคือภาคที่ว่าด้วย มาตรฐานและการจัดให้มีการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา แม้กระทั่งการตรวจหาความละเอียดของข้อบังคับต่างๆ เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานข้อตกลงทริปส์ ก็มักพิจารณาเฉพาะภาคนี้เป็นสำคัญ และต่างถกเถียงในลักษณะที่พยายามรักษาผลประโยชน์ของแต่ละฝ่ายที่เกี่ยวข้องไว้อย่างเหนียวแน่น เพื่อให้มั่นใจว่าจะได้รับการคุ้มครองครบถ้วนตามที่ข้อตกลงระหว่างประเทศกำหนดไว้ และมีการเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด หากจะมีความเป็นไปได้ว่าตนเองจะไม่ได้ได้รับการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาอย่างเต็มที่ การพิจารณาต่างๆ จึงมักเกิดขึ้นบนพื้นฐานการตีความต่อรองในเรื่องนี้เป็นประเด็นสำคัญ จนไม่ได้ให้ความสำคัญกับบทบัญญัติในภาคอื่นๆ ที่เป็นสิ่งที่บ่งบอกเจตนารมณ์ที่แท้จริงของการบัญญัติให้มีการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา ตลอดจนแนวทางแก้ไขปัญหาคือข้อตกลงที่กำหนดไว้

ดังนั้น การพัฒนาหุ้นส่วนระยะยาวระหว่างภาครัฐ-ภาคเอกชน ในการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาเพื่อนโยบายและเป้าหมายทางสาธารณสุขนั้นคงเกิดขึ้นได้ยาก หากฝ่ายที่เกี่ยวข้องมุ่งที่จะมองเฉพาะแต่ประเด็นผลประโยชน์ของฝ่ายตนเป็นสำคัญ โดยปราศจากการเข้าใจความเป็นมา เป้าหมายและเจตนารมณ์ที่แท้จริงของการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา อันเป็นต้นกำเนิด

ของข้อตกลงทริปส์

ผู้เขียนจึงนำเสนอรายละเอียดบางบทบัญญัติที่ปรากฏในส่วน "อารัมภบท" (preamble) และภาค I ว่าด้วยบทบัญญัติทั่วไปและหลักการพื้นฐานของข้อตกลงทริปส์ที่มักถูกมองข้ามในการตีความประเด็นบทบัญญัติต่างๆ โดยมีความเชื่อมั่นว่าหากได้พิจารณาบทบัญญัติเหล่านี้ อย่างถ่วงถ่วงถี่ถี่ซึ่งจะเป็นจุดเริ่มต้นในการสร้างความเข้าใจ และสร้างความเป็นหุ้นส่วนร่วมกันต่อไปในอนาคตได้

ภาคอารัมภบทมีเนื้อหาที่ช่วยให้เข้าใจหลักการเหตุผล ตลอดจนเจตนารมณ์ของการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาเป็นอย่างดี เช่น

ในวรรคที่ 1 กล่าวว่า

"บรรดาสมาชิกมีความปรารถนาที่จะลดการบิดเบือนและอุปสรรคที่มีต่อการค้าระหว่างประเทศ และ**คำนึงว่ามีความจำเป็น**ที่จะส่งเสริมให้ความคุ้มครอง**ที่มีประสิทธิภาพและพอเพียง**สำหรับสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาและสร้างความมั่นใจว่า**มาตรการและวิธีการที่ใช้บังคับสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาจะไม่กลายมาเป็นอุปสรรคการค้าที่ชอบธรรม**เสียเอง"

ความในวรรคนี้ชี้ให้เห็นอย่างชัดเจนว่าการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญามีความจำเป็น เพราะเชื่อว่าจะช่วยลดการบิดเบือนอุปสรรคการค้าระหว่างประเทศ แต่ในขณะเดียวกันต้องมีวิธีการที่จะดำเนินมาตรการและขั้นตอนต่างๆ ที่จะไม่ให้การคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญากลับกลายมาเป็นอุปสรรคทางการค้าที่ชอบธรรมด้วยแน่นอนว่า การลอกเลียนแบบยามีสิทธิบัตรคุ้มครองโดยไม่ถูกต้องตามกฎหมายย่อมเป็นการบิดเบือนการค้าและเป็นอุปสรรคการค้าที่ชอบธรรม แต่การใช้มาตรการหรือขั้นตอนต่างๆ ที่ก่อให้เกิดการผูกขาดแต่เพียงผู้เดียวอย่างไม่ถูกต้อง จัดเป็นอุปสรรคและเป็นการบิดเบือนการค้าเช่นกัน ดังนั้น แม้วรรคนี้จะไม่ได้กล่าวโดยตรงแต่ได้ชี้ให้เห็นถึงการดำเนินการที่ต้องสร้าง **"ดุลยภาพ"** (balance)² ให้เกิดขึ้น ทั้งการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาและการป้องกันการใช้สิทธิในทางที่มิชอบเช่นกัน

² ในที่นี้ หมายถึง การถ่วงดุลผลประโยชน์ระหว่างของผู้ทรงสิทธิและของสังคม จากการให้การคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญากับการใช้มาตรการความยืดหยุ่นที่เหมาะสม สอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ เพื่อแก้ปัญหาที่เกิดจากการให้การคุ้มครองดังกล่าว ดังนั้น จึงไม่ใช่ประเด็นเรื่องการทำให้เกิดความเท่าเทียมทางการเงิน

ในวรรค 4 กล่าวว่า

"บรรดาสมาชิกยอมรับว่าสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาเป็นสิทธิของเอกชน" (private rights)

วรรคนี้มีความสำคัญและชี้ให้เห็นว่า เอกชนเป็นเจ้าของสิทธิทรัพย์สินทางปัญญามีหน้าที่ต้องดูแลเผื่อระวังหากจะมีบุคคลอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาตมาละเมิดสิทธิของตนและจะได้ใช้มาตรการที่กฎหมายกำหนดให้ดำเนินการให้ถูกต้อง แต่ไม่ใช่การดำเนินการในลักษณะที่ทำให้หน่วยงานรัฐมาเป็นผู้เฝ้าระวังทรัพย์สินทางปัญญาของเอกชนแทน เจกเช่นที่ปรากฏในข้อเรียกร้องของการเจรจาการค้าเสรีไทย-สหรัฐฯ ด้านสิทธิบัตรเกี่ยวกับการสร้างความเชื่อมโยงระหว่างสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (patient linkage) (2)

วรรค 5 กล่าวว่า

"บรรดาสมาชิกยอมรับให้ความสำคัญต่อจุดประสงค์นโยบายสาธารณะของระบบแห่งชาติต่างๆ ในการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญา รวมทั้งวัตถุประสงค์ด้านการพัฒนาและเทคโนโลยี"

วรรคนี้ได้ชี้ให้เห็นอย่างชัดเจนว่า แท้ที่จริงแล้วการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาไม่ใช่เป้าหมาย (end) ในตัวเอง หากแต่เป็นวิธีการ (means) ที่ออกแบบมาเพื่อให้บรรลุเป้าหมายนโยบายสาธารณะต่างๆ ที่ต้องการ เช่น เป้าหมายการพัฒนาเทคโนโลยี เป้าหมายทางสาธารณสุข และเป้าหมายการพัฒนาสังคม เศรษฐกิจ เป็นต้น หากการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาไม่ก่อให้เกิดการบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ หรือเป็นตัวขัดขวางการบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้เสียเอง วิธีการดังกล่าวย่อมไม่ถูกต้องตามเจตนารมณ์นี้

นอกจากนี้ ยังมีบทบัญญัติในภาค I ว่าด้วยบทบัญญัติทั่วไปและหลักการพื้นฐาน ที่จะช่วยให้เข้าใจในประเด็นเหล่านี้ให้ดีขึ้น เช่น

มาตรา 1 กล่าวว่า

"บรรดาสมาชิกจะต้องทำให้บทบัญญัติของข้อตกลงนี้มีผลใช้บังคับ แม้บรรดาสมาชิกจะไม่ผูกมัดตามข้อตกลงนี้ก็จะให้ความคุ้มครองมากกว่าที่กำหนดไว้ แต่อาจจะให้ความคุ้มครองในกฎหมายของตนที่จะให้ความคุ้มครองมากกว่า

ที่กำหนดในข้อตกลงนี้ได้ ทั้งนี้ โดยมีเงื่อนไขว่าความคุ้มครองดังกล่าวไม่ขัดแย้งต่อบทบัญญัติแห่งข้อตกลงนี้ บรรดาสมาชิกมีอิสระที่จะกำหนดมาตรการอื่นที่เหมาะสมในการปฏิบัติตามบทบัญญัติแห่งข้อตกลงนี้ ภายใต้ระบบกฎหมายและแนวปฏิบัติของตน"

มาตรานี้ของข้อตกลงทริปส์กำหนดมาตรฐานขั้นต่ำในการให้ความคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา โดยเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถให้ความคุ้มครองมากกว่าที่กำหนดไว้ได้ หากสมาชิกเห็นว่าหากก่อให้เกิดประโยชน์กับประเทศของตนมากกว่า แต่ไม่ผูกมัดให้ต้องทำเช่นนั้น กล่าวคือ ในการตีความหนึ่งๆ เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครอง สมาชิกเลือกที่จะให้มีระดับความคุ้มครองที่แตกต่างกันได้ แต่ต้องไม่น้อยกว่าที่ข้อตกลงกำหนด นอกจากนี้ สมาชิกยังมีเสรีภาพในการกำหนดมาตรการหรือแนวทางที่เหมาะสมในการนำบทบัญญัติแห่งข้อตกลงนี้ไปสู่การบังคับใช้ในประเทศของตนให้เหมาะสมกับกฎหมาย ตลอดจน แนวทางปฏิบัติที่ตนเองใช้อยู่ ทั้งนี้ เพราะเล็งเห็นซึ่งความแตกต่างที่มีในแต่ละสมาชิคนั้นเอง

ในเรื่องวัตถุประสงค์ของการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา มาตรา 7 ของข้อตกลง กล่าวไว้อย่างชัดเจนว่า

"การคุ้มครองและการบังคับใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาควรจะต้องเกื้อหนุนการส่งเสริมต่อยุทธศาสตร์ทางเทคโนโลยี และการถ่ายทอดและเผยแพร่เทคโนโลยี และต่อประโยชน์ที่จะเกิดร่วมกันของผู้ผลิตและผู้ใช้ของความรู้ทางเทคโนโลยี ในลักษณะที่อำนวยความสะดวกทางการสังคมและเศรษฐกิจ และทำให้เกิดสมดุลระหว่างสิทธิและพันธกรณีด้วย"



ซึ่งสอดคล้องกับที่อธิบายมาแล้วว่า การคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญามีเป้าหมายในตนเอง หากแต่เป็นกระบวนการที่บัญญัติขึ้น โดยมุ่งก่อให้เกิดการส่งเสริมความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีเพื่อสวัสดิการสังคมและเศรษฐกิจ และสร้างดุลยภาพระหว่างสิทธิและพันธกรณี ดังนั้น หากการคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาก่อให้เกิดปัญหาต่อสังคมมากกว่าที่จะเกื้อหนุนให้เกิดผลประโยชน์ร่วมกันแล้ว ย่อมเป็นการกระทำที่อาจส่อไปในทางที่มิชอบได้ และด้วยเหตุผลนี้เอง ข้อตกลงทริปส์จึงได้กำหนดหลักการในการให้การคุ้มครองทรัพย์สินทางปัญญาในมาตรา 8 ในลักษณะที่สร้างดุลยภาพให้เกิดขึ้น ดังนี้

"1. ในการตราหรือปรับปรุงกฎหมายหรือระเบียบข้อบังคับ บรรดาสมาชิกอาจใช้มาตรการจำเป็นเพื่อการคุ้มครอง**สาธารณสุข**และโภชนาการ และเพื่อประโยชน์สาธารณะของภาคส่วนต่างๆ ที่มีความสำคัญอย่างยิ่งยวดต่อการพัฒนาเศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีของตน โดยมีเงื่อนไขว่า มาตรการดังกล่าวสอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์"

จากวัตถุประสงค์ที่กล่าวมา หากการให้การคุ้มครองทำให้เกิดปัญหาต่อสังคม เช่น ปัญหาสาธารณสุข การเข้าถึงยา เป็นต้น ข้อตกลงเปิดโอกาสให้สมาชิกนั้นสามารถเลือกใช้มาตรการที่เห็นว่าเหมาะสมในการคุ้มครองสาธารณสุขนั้นได้ โดยที่มาตรการที่นำมาใช้ต้องสอดคล้องกับข้อตกลงทริปส์ ดังนั้น หากใช้มาตรการที่ข้อตกลงกำหนดและเปิดทางให้ เช่น การบังคับใช้สิทธิหรือข้อยกเว้นสิทธิ เป็นต้น ย่อมถือว่าสอดคล้องกับข้อตกลง นอกจากนี้ ในวรรคสองยังชี้ให้เห็นถึงการใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อป้องกันหรือดำเนินการกับการใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในทางที่มิชอบ (abuse) อันจะก่อให้เกิดปัญหากับสังคมได้

"2. ภายใต้เงื่อนไขว่ามาตรการของบรรดาสมาชิกสอดคล้องกับบทบัญญัติของข้อตกลงทริปส์นี้ บรรดาสมาชิกอาจมีความจำเป็นในการใช้มาตรการที่เหมาะสม **เพื่อป้องกันการใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาโดยมิชอบโดยผู้ทรงสิทธิ** หรือการใช้แนวทางการปฏิบัติซึ่ง**จำกัดการค้าอย่างไม่เป็นเหตุผล** หรือเกิดความเสียหายต่อการถ่ายทอดเทคโนโลยีระหว่างประเทศ"

การใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในทางที่ก่อให้เกิดการผูกขาดการค้าแต่เพียงประการเดียว ย่อมไม่อาจบรรลุ

การค้าที่ชอบธรรมที่พึงปรารถนาหรือพยายามบิดเบือนเจตนารมณ์ของการให้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญา ย่อมเป็นเหตุให้สมาชิกสามารถใช้มาตรการที่กำจัดสภาวะดังกล่าวและสร้างสรรค์การใช้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาให้เป็นไปตามมาตรา 7 อย่างดี จะเห็นว่าบรรดาสมาชิกตระหนักว่าการให้สิทธิทรัพย์สินทางปัญญาแก่ภาคเอกชนเพื่อการแสวงหาประโยชน์ในเชิงพาณิชย์เพียงผู้เดียว ย่อมมีโอกาที่ผู้ทรงสิทธิอาจนำไปแสวงหาประโยชน์ในทางที่มิชอบได้ จึงได้ตราบทบัญญัติดังกล่าวนี้ไว้

● นโยบายและเป้าหมายทางสาธารณสุข

นโยบายทางสาธารณสุขเป็นหนึ่งในวัตถุประสงค์นโยบายสาธารณะที่มีความสำคัญอย่างยิ่งยวดต่อการพัฒนาสังคมเศรษฐกิจ และส่งเสริมให้เกิดการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาขึ้นมา เป้าหมายที่สำคัญประการหนึ่ง คือ การทำให้ประชาชนทั่วไปสามารถได้รับประโยชน์**อย่างเต็มที่และเสมอภาค**จากนวัตกรรมทางสุขภาพอันรวมถึงยาตัวใหม่ด้วย

อย่างไรก็ตาม ประเด็นปัญหาสำคัญของการบรรลุเป้าหมายอยู่ที่ความสามารถในการจัดซื้อจัดหาวัคซีนในราคาไม่แพง และการเข้าถึงนวัตกรรมสุขภาพ ซึ่งมีสาเหตุซับซ้อนและหลายมิติ ดังนั้น ในประเด็นที่อาจมีสาเหตุมาจากการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา สิ่งจำเป็นที่สุด คือ การทำให้เกิด "ดุลยภาพ" ระหว่างสิทธิและพันธกรณีของผู้ทรงสิทธิเทียบกับของชุมชน

● “ดุลยภาพ” ในข้อตกลงทริปส์ (5)

ข้อตกลงทริปส์ ได้กำหนดให้มีมาตรการ**ความยืดหยุ่น (flexibilities)** บางประการเพื่อช่วยให้เกิดดุลยภาพระหว่างผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิทรัพย์สินทางปัญญากับผลประโยชน์ของสังคมโดยรวม กล่าวคือ ในทางหนึ่ง ข้อตกลงทริปส์กำหนดสิทธิแต่เพียงผู้เดียวให้กับผู้ทรงสิทธิบัตร เช่น กรณีสิทธิบัตรคุ้มครองผลิตภัณฑ์ มีสิทธิในการป้องกันบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือความยินยอมจากผู้ทรงสิทธิในการผลิต, ใช้, เสนอขาย, มีไว้เพื่อขาย, ขาย หรือนำเข้า ผลิตภัณฑ์ที่มีสิทธิบัตรนั้น (1) เป็นต้น

แต่ในอีกทางหนึ่ง หากสิทธิเด็ดขาดเพียงผู้เดียวก่อให้เกิดปัญหาต่อสังคมหรือมีปัญหาที่ต้องการการแก้ไข

โดยเร่งด่วน มาตรการที่เป็นความยืดหยุ่นที่ข้อตกลงอนุญาตไว้ ประกอบด้วย เช่น การสูญเสียสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา (มาตรา 6) ข้อยกเว้นสิทธิตามสิทธิบัตร (มาตรา 30) การใช้อื่น ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ทรงสิทธิบัตรหรือการบังคับใช้สิทธิ (มาตรา 31) เป็นต้น อาจนำมาใช้เพื่อประโยชน์ของสังคมได้

แน่นอนว่าการใช้มาตรการเหล่านี้ที่ข้อตกลงทริปส์กำหนดย่อมเป็นไปตามหลักการในมาตรา 8 วรรค 2 ที่ว่า "...ต้องสอดคล้องกับบทบัญญัติแห่งข้อตกลงทริปส์" และได้รับการยืนยันอีกครั้งจากข้อ 4 ของปฏิญญาโตฮาว์ด้วยข้อตกลงทริปส์และสาธารณสุข³ ที่ว่า (3-4)

"พวกเราเห็นพ้องกันว่า ข้อตกลงทริปส์ต้องไม่หรือไม่ควรขัดขวางบรรดาสมาชิกขององค์การการค้าโลกจากการดำเนินมาตรการต่างๆ ในการคุ้มครองสาธารณสุข ดังนั้น ในขณะที่พวกเราเชื่อมั่นในพันธสัญญาต่อข้อตกลงทริปส์ พวกเรายืนยันว่าข้อตกลงนี้สามารถและควรตีความในลักษณะสนับสนุนสิทธิของบรรดาสมาชิกองค์การการค้าโลกในการคุ้มครองสาธารณสุข และโดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อส่งเสริมการเข้าถึงยาของทุกคน"

และโดยเฉพาะในวรรคที่ 2 ที่กล่าวว่า

"ในการนี้ เราขอยืนยันอีกครั้งถึงสิทธิของบรรดาสมาชิกองค์การการค้าโลกในการใช้บทบัญญัติในข้อตกลงทริปส์อย่างเต็มที่ที่จัดให้มีความยืดหยุ่นต่างๆ เพื่อการนี้"

ดังนั้น หากมีปัญหาก็กระทบต่อสาธารณสุข และได้นำมาตรการความยืดหยุ่นที่กำหนดให้มาใช้ได้อย่างเหมาะสม ตามความจำเป็นแล้ว เป็นที่คาดว่าปัญหาที่เกิดขึ้นน่าจะคลี่คลายในทางที่ดีขึ้น

³ มาจาก The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health (3)

การดำรงไว้ซึ่งดุลยภาพของการให้การคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาอย่างพอเพียงและมีประสิทธิผลควบคู่กับมาตรการที่มีความเหมาะสมและจำเป็นในการแก้ปัญหาที่จะเกิดจากการให้การคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาดังกล่าว ย่อมบรรเทาปัญหาความไม่เข้าใจกันระหว่างผู้ทรงสิทธิกับผู้รับผลกระทบจากการเข้าไม่ถึงนวัตกรรมที่มีสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาคู่ครอง เช่น ยาราคาแพง เป็นต้น ได้

● จุดเริ่มต้นและแนวทางการสร้างความเป็นหุ้นส่วนระหว่างภาครัฐ-เอกชน

เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกันและสร้างเสริมความร่วมมือระหว่างกันอันจะช่วยส่งเสริมการบรรลุเป้าหมายและนโยบายสาธารณสุขได้ จึงขอเสนอแนวทางที่จะมาร่วมกันพัฒนาความร่วมมือที่ก่อให้เกิดผลประโยชน์ร่วมกันทั้งภาครัฐและเอกชนต่อไป ประเด็นที่ควรนำไปสู่การสร้างความร่วมมือในการพัฒนาความร่วมมือต่อกันในอนาคต ได้แก่

1. การยอมรับว่านโยบายและวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุขเป็นเป้าหมายในตัวเองที่สำคัญประการหนึ่งที่น่าไปสู่ความจำเป็นในการบัญญัติให้ต้องมีการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา คือ การคุ้มครองสิทธิบัตรยา

2. พยายามนำ "ดุลยภาพ" ระหว่างการคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิกับผลประโยชน์ของสังคมกลับมาให้เกิดขึ้นให้มากที่สุด กล่าวคือ

2.1 สร้างความมั่นใจในการให้การคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาของผู้ทรงสิทธิบัตรอย่างพอเพียงและมีประสิทธิผล ตามพันธกรณีที่กำหนดไว้ในมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ

2.2 ในขณะเดียวกัน ร่วมกันส่งเสริมการนำ "มาตรการความยืดหยุ่น" ที่เหมาะสมมาใช้เมื่อ มีความจำเป็น เช่น การขาดแคลนยา การเข้าไม่ถึงยา เป็นต้น



3. ต้องร่วมมือกันปรับปรุงการพัฒนาองค์ความรู้ เทคโนโลยีบางอย่างในภาคส่วนที่มีความสำคัญอย่างยิ่งยวด (vital importance) ต่อการพัฒนาสังคมเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้ง ภาคส่วนยา ด้วย

4. หากหันส่วนความร่วมมือระหว่างภาครัฐ-เอกชน เห็นพ้องกันที่จะร่วมสร้างความร่วมมือในทิศทางดังกล่าวแล้ว เชื่อว่าหากจะมี "ดุลยภาพ" ใหม่ที่เปลี่ยนไปในลักษณะที่เป็นการเพิ่มระดับการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาให้มากขึ้น จะสามารถอธิบายต่อสังคมหรือได้รับการตอบรับจากภาคสังคมได้มากขึ้น อย่างน้อยก็มากกว่าสภาพที่เป็นอยู่ในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีปฏิกิริยาอย่างรุนแรงต่อข้อเรียกร้องใดๆ ที่เพิ่มการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาและจำกัดการใช้มาตรการความยืดหยุ่น

สำหรับประเทศไทย ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรีระหว่างไทย-สหรัฐฯ ด้านสิทธิบัตรมาจากความต้องการของสหรัฐฯ ที่จะทำลายดุลยภาพเดิมที่ข้อตกลงทริปส์กำหนดไว้ ด้วยการเพิ่มความเข้มงวดของระบบการคุ้มครองสิทธิบัตรให้มากที่สุด เช่น การขยายขอบข่ายการคุ้มครองสิทธิบัตร, การชดเชยระยะเวลาการคุ้มครองสิทธิบัตร, การให้สิทธิเด็ดขาดการใช้ข้อมูลที่ยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น ในขณะที่เดียวกันได้ปิดกั้นหรือจำกัดการใช้มาตรการความยืดหยุ่นที่ข้อตกลงทริปส์เปิดโอกาสให้สมาชิกใช้ได้ เช่น จำกัดการใช้การบังคับใช้สิทธิ หรือแม้การกำหนดให้หน่วยงานภาครัฐมาคุ้มครองสิทธิบัตรของเอกชน เป็นต้น(2) และสิ่งต่างๆ เหล่านี้นำไปสู่สถานะที่ยากยิ่งต่อการถ่วงดุลผลประโยชน์ของผู้ทรงสิทธิที่อาจก่อให้เกิดปัญหาสาธารณสุขได้ ทั้งนี้ โดยไม่คำนึงถึงระบบที่จะรองรับผลที่เกิดขึ้นต่อสุขภาพหรือการพัฒนาหรืออาจไม่เปิดโอกาสให้ระบบที่มีอยู่เดิมปรับตัวเข้าหา "ดุลยภาพ" ใหม่ที่เรียกร้อง อุปมาอุปไมยดังการต้อนน้ำในกาที่ปิดทางออกของไอน้ำทุกทางในด้านหนึ่ง และอีกด้านหนึ่งก็เร่งเพิ่มเชื้อเพลิงให้มากขึ้น โอกาสที่จะเกิดปฏิกิริยาต่อต้านอย่างรุนแรงย่อมต้องเกิดขึ้น และอาจเสี่ยงต่อการนำไปสู่ความเสียหายรุนแรงได้

ดังนั้น หากจะมีการสร้างความร่วมมือระหว่างภาครัฐ-เอกชนในประเด็นดังกล่าวและหาทางออกร่วมกันต่อประเด็นปัญหาที่เกิดขึ้น มีความเป็นไปได้ว่าจะมีทางออกที่เหมาะสมจากทั้ง 2 ฝ่าย ที่จะบรรลุล่วงกันและอาจมีทางออกที่ดีให้กับการเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรีระหว่างไทย-สหรัฐฯ ได้

● สรุป

ปัญหาสาธารณสุขที่อาจมีสาเหตุมาจากการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในประเทศไทยน่าจะสามารรถแก้ไขให้ลุล่วงไปได้ด้วยความพยายามร่วมกันอย่างใกล้ชิดระหว่างภาครัฐกับภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง ที่สำคัญ คือ สมาคมที่ใช้มาตรการคุ้มครองสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาเป็นเครื่องมือในการดูแลผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจ องค์กรพัฒนาภาคเอกชนที่มีบทบาทด้านสุขภาพ เป็นต้น เพื่อให้บรรลุผลประโยชน์ร่วมกันของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องบนแนวทางที่สร้างสรรค์และเป็นที่ยอมรับของทุกฝ่าย

● บรรณานุกรม

1. The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)
2. สุชาติ จอ่งประเสริฐ, การเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาในบริบทสาธารณสุข: ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา, วารสารอาหารและยา, ปีที่ 13 ฉบับที่ 2/2549, หน้า 16-19.
3. The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, adopted on November 14, 2001.
4. UNCTAD-ICTSD Project on IPRS and Sustainable Development, *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press, New York USA, 2005.
5. สุชาติ จอ่งประเสริฐ และคณะ, ใน โลกาภิวัตน์กับการเข้าถึงยา : มุมมองว่าด้วยข้อตกลงทริปส์ขององค์การการค้าโลก, โปรแกรมคอมพิวเตอร์กราฟิก, พ.ศ. 2549.



แนวนโยบายการดำเนินงานกำกับดูแล เครื่องสำอางของประเทศไทย เพื่อปรับเข้าสู่ระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางในอาเซียน ตามข้อตกลง **ASEAN Cosmetic Harmonization**

ภญ.สุภาวดี วีระวัฒน์สกุล



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนวนโยบายการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศไทยในอนาคต ตั้งแต่ปี พ.ศ.2551 เป็นต้นไป จะเป็นไปตามข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme - มีชื่อย่อว่า AHCRs) ซึ่งข้อตกลงดังกล่าวนี้มีความเป็นมาสืบเนื่องมาจากในปี พ.ศ. 2540 คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - มีชื่อย่อว่า ACCSQ) ได้รับคำร้องจากสมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association- มีชื่อย่อว่า ACA) ขอให้พิจารณาปรับกฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าหรือขจัดข้อจำกัดทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non Tariff Barrier) และส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกให้เครื่องสำอางที่วางตลาดใน

อาเซียนมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างในขอบเขตของเครื่องสำอาง

เมื่อคณะกรรมการ ACCSQ ได้รับคำร้องจาก ACA จึงได้แต่งตั้งคณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาเซียน (Cosmetic Product Working Group - มีชื่อย่อว่า CPWG) เพื่อศึกษาแนวทางการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี พ.ศ.2540 เป็นต้นมา จากนั้น CPWG จึงได้ทำการศึกษาเปรียบเทียบกฎระเบียบเครื่องสำอาง (Comparative Study) ของทั้ง 10 ประเทศ และดำเนินการจัดวางแนวทางการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอาง จนกระทั่งปี พ.ศ.2546 รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนของประเทศในกลุ่มอาเซียน อันได้แก่ ราชอาณาจักรกัมพูชา สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ สหภาพพม่า บรูไนดารุส-ซาลาม สาธารณรัฐสิงคโปร์ เวียดนาม มาเลเซีย สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สาธารณรัฐสิงคโปร์ และราชอาณาจักรไทย ได้ลงนามในข้อ

ตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme - มีชื่อย่อว่า AHCRs) เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Minister Meeting) ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา และในปี 2546 ได้มีการปรับเปลี่ยนสถานะของคณะทำงาน CPWG ไปเป็นคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee - ACC) ซึ่งเป็นโครงสร้างที่ถาวร

คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ACC) มีหน้าที่เพื่อประสานงานร่วมกัน (coordinate) พิจารณา ทบทวน (review) และกำกับการดำเนินงาน (monitor) เพื่อสนับสนุนส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (AHCRs) นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ที่ปรับเอกสาร

วิชาการ (technical document) ให้เป็นปัจจุบัน จัดประชุมโต้แย้ง หรืออภิปรายประเด็นต่างๆ เพื่อส่งเสริมสนับสนุนให้เป็นไปตามข้อตกลง และพิจารณามาตรการเพื่อส่งเสริมหรือสนับสนุนการปฏิบัติตามข้อตกลงซึ่งได้มีบทบาทภารกิจต่อเนื่องมาจนถึงปัจจุบัน

เอกสารวิชาการ หรือ Technical documents for Cosmetics ประกอบด้วย

1. นิยาม และรายการแสดงประเภทเครื่องสำอาง
2. รายการสาร (ASEAN Cosmetic Ingredient Listings) และคู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)
3. ข้อกำหนดการแสดงฉลาก (ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)
4. แนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณ (ASEAN Cosmetic Claim Guidelines)
5. ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements)
6. ข้อกำหนดการนำเข้า/ส่งออก (ASEAN Cosmetic Import/Export Requirements)
7. แนวทางวิธีที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice)

● **สาระสำคัญในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน** ประกอบด้วย 2 Schedules

1. *Schedule A : Mutual recognition Arrangement of Product Registration Approval (MRA)*

การยอมรับการจดทะเบียนที่ประเทศหนึ่งแล้วสามารถเข้าไปขายอีกประเทศหนึ่งได้ ประเทศมาเลเซียและฟิลิปปินส์ เข้าร่วมใน Schedule นี้

2. *Schedule B : ASEAN Cosmetic Directive*
บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน เป็นการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวของอาเซียน ทุกประเทศเข้าร่วมใน Schedule นี้ ในปี พ.ศ.2551

● **ACC ได้มีแผนการดำเนินงานเพื่อรองรับการเข้าสู่ทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน ทั้งหมด 3 โครงการ ได้แก่**

1. *ASEAN Cosmetic GMP (GMP)* โดยมีประเทศที่เป็นแกนนำคือ มาเลเซีย ซึ่งจะดำเนินการประสานงานกับประเทศสมาชิกให้การผลิตเครื่องสำอางเป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดเนื้อหาใน ASEAN GMP 14 Modules

2. *The Post Marketing Surveillance/ Safety Evaluation (PMS/SE)* โดยมีประเทศที่เป็นแกนนำ คือ สิงคโปร์ ซึ่งจะประสานกับประเทศสมาชิกในการเตรียมวิธีการปฏิบัติเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

2.1 *PMS 1 Product Safety Evaluation-Capacity Building for Laboratory Expertise*

เตรียมความพร้อมทางด้านห้องปฏิบัติการ เพื่อให้วิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เป็นมาตรฐานเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานความร่วมมือในการดำเนินงานตามโครงการนี้กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2.2 *PMS 2 และ PMS 3 Product Safety Evaluation-Capacity Building for the Regulatory Bodies*

เตรียมความพร้อมเจ้าหน้าที่ภาครัฐในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายหลังการออกสู่ท้องตลาด

PMS 2 เน้นการจดแจ้งเครื่องสำอางก่อนออกสู่ท้องตลาด และการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด ให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค การตรวจสอบข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Product Information File, PIF) ที่สนับสนุนเรื่องความปลอดภัย การแสดงสรรพคุณ และการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์จะต้องเตรียม PIF ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

PMS 3 เน้นระบบ Alert System ในกรณีที่เกิดเครื่องสำอางวางจำหน่ายในท้องตลาดแล้วมีปัญหา รวมทั้งการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Adverse Product Reaction, APR) และการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับอาเซียน

3. ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) โดยมีประเทศที่เป็นแกนนำคือ ประเทศไทย จะดำเนินการประสานกับประเทศสมาชิกเพื่อพิจารณา สารต่างๆ (Ingredient Lists) ให้สอดคล้องเป็น มาตรฐานเดียวกัน

● **มาตราในบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)** ซึ่งทุกประเทศสมาชิก อาเซียนต้องปฏิบัติตามตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551

มาตราในบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน ประกอบด้วย

1. ข้อกำหนดทั่วไป (General Provisions)

- จะต้องดำเนินการมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิก เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้
- ประเทศสมาชิกไม่ปฏิเสธ ห้าม หรือจำกัด การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ ที่เป็นไปตาม ข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้
- บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องแจ้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบด้าน เครื่องสำอางของแต่ละประเทศสมาชิก ที่จะมีการวาง จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ทราบเกี่ยวกับแหล่งผลิตหรือนำเข้า ครั้งแรกก่อนที่จะมีการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด
- บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องเก็บรักษาข้อมูลทางด้านวิชาการและ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ (PIF) ที่พร้อมให้หน่วยงาน ที่กำกับดูแลตรวจสอบได้ทันที

2. คำนิยามและขอบเขตของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Definition and Scope of Cosmetic Product)

เครื่องสำอาง หมายความว่า "วัตถุที่มุ่งหมาย สำหรับใช้หรือสัมผัสกับส่วนภายนอกต่างๆ ของร่างกายมนุษย์ เช่น ผิวหนังชั้นนอก เส้นผม เล็บ ริมฝีปาก อวัยวะเพศภายนอก และรวมถึงฟัน เยื่อในช่องปาก ทั้งนี้เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี"

3. ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย (Safety Requirements)

เครื่องสำอางที่วางตลาดต้องไม่ก่อให้เกิดอันตราย

ต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ ภายใต้สภาวะการใช้ ปกติหรือที่พึงคาดหมายได้อย่างมีเหตุผล

4. รายการสารในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (Ingredient Listings)

ประเทศสมาชิกต้องรับรายการสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับ เครื่องสำอางตามบทบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับที่ 76/ 768/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC) รวมถึงฉบับ ที่แก้ไขปรับปรุงล่าสุด ประกอบด้วยสารห้ามใช้ สารที่ กำหนดเงื่อนไขและปริมาณการใช้ สีย้อมอนุญาตให้ใช้ใน เครื่องสำอาง สารกันเสีย และสารกันแดด อย่างไรก็ตาม ในขณะนี้ประเทศสมาชิกอาเซียนยังอยู่ระหว่างดำเนินการ เพื่อจะแก้ไขบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนในข้อนี้ เนื่องจากยังมีกฎระเบียบเครื่องสำอางของหลายประเทศ ที่ไม่เป็นไปตาม EU

5. คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)

คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียนที่มีความแตกต่าง กันในแต่ละประเทศสมาชิก ประกอบด้วย สารห้ามใช้ 11 รายการ สารที่กำหนดเงื่อนไขและปริมาณการใช้ 43 รายการ สีย้อมอนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง 13 รายการ สารกันเสีย 9 รายการ สารกันแดด 20 รายการ ซึ่งรายการ สารเหล่านี้จะมีการพิจารณาปรับปรุงแก้ไข และนำไปใส่ ในรายการสารของอาเซียนดังกล่าว อย่างไรก็ตามในปี 2554 คู่มือฯ นี้จะต้องถูกยกเลิกไป และทุกประเทศสมาชิก จะต้องใช้รายการสารตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่ง อาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เท่านั้น

6. การแสดงฉลาก (Labeling)

การแสดงฉลาก มีรายละเอียดดังนี้

- ชื่อ และหน้าที่ผลิตภัณฑ์
- วิธีการใช้
- รายชื่อสารที่ใช้เป็นส่วนประกอบทั้งหมด
- ประเทศผู้ผลิต
- ปริมาณสุทธิ
- Batch number
- วัน เดือน ปีที่ผลิต/หมดอายุ
- ชื่อ และที่ตั้งผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์
- ข้อควรระวัง (country specific

warnings) (ถ้ามี)

7. การกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ (Product Claims)

- สรรพคุณผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กล่าวอ้างนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดในแนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Claims Guideline)
- เครื่องสำอางจะต้องได้รับการพิสูจน์โดยมีหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างดังกล่าว และ/หรือโดยสูตรหรือตำรับของเครื่องสำอางนั้นๆ
- บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องเก็บรักษาข้อมูลหลักฐานการกล่าวอ้างสรรพคุณ ในลักษณะที่พร้อมให้เจ้าหน้าที่เข้าถึงได้ ณ สถานที่ที่ระบุไว้บนฉลาก

8. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information)

- คุณภาพของผลิตภัณฑ์และปริมาณของสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์
- คุณลักษณะจำเพาะของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- กรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) ที่ระบุไว้ใน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice
- การประเมินความปลอดภัยต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป สารที่ใช้เป็นส่วนผสม โครงสร้างทางเคมีของผลิตภัณฑ์และระดับความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้
- รายงานที่มีอยู่เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์
- รายงานที่สนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

9. วิธีวิเคราะห์ (Method of Analysis)

- วิธีที่ผู้ผลิตใช้ตรวจวิเคราะห์สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะต้องสอดคล้องกับใบรับรองการวิเคราะห์
- เกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและความบริสุทธิ์ทางเคมีของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และ/หรือวิธีการตรวจวิเคราะห์จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

10. การดำเนินการของหน่วยงานต่างๆ (Institutional Arrangements)

- คณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACC)
- คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน (ACCSQ) และสำนักเลขาธิการอาเซียน (ASEAN Secretariat)
- ACC อาจจัดตั้งคณะกรรมการวิชาการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Scientific Body - ACSB) ทบทวนรายการสารต่างๆ ประเด็นทางด้านวิชาการและความปลอดภัย



11. กรณีพิเศษ (Special Cases)

ประเทศสมาชิกอาจกำหนดห้ามวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในอาณาเขตของตนหรือกำหนดเงื่อนไขพิเศษกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ หากพบหลักฐานยืนยันได้ว่าเป็นอันตรายต่อสวัสดิภาพอนามัย หรือด้วยเหตุผลทางศาสนาหรือวัฒนธรรม แม้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ และต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่น แจ้งต่อสำนักเลขาธิการอาเซียนทราบ จากนั้นสำนักเลขาธิการอาเซียนจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACC) ซึ่ง ACC จะต้องหารือกับประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องต่อไป

12. การบังคับใช้ (Implementation)

- ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการมาตรการที่เหมาะสมในการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้ ภายในระยะเวลา 36 เดือน นับจากวันที่



ที่ทบพญญติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ (1 มกราคม 2551) ประเทศสมาชิกอาจอนุญาตให้วางจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งไม่สอดคล้องกับ ข้อกำหนดของทบพญญติฉบับนี้ภายในประเทศ ได้ในช่วงระยะเวลาดังกล่าว (1 มกราคม 2551- 1 มกราคม 2554)

- ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวิชาการที่จำเป็นมีพร้อมต่อการบังคับใช้ทบพญญติฉบับนี้

- ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้แน่ใจว่าเนื้อหาข้อกำหนดในกฎหมายของประเทศตนยอมรับและครอบคลุมทบพญญติฯ นี้ และสื่อให้ประเทศสมาชิกอื่นๆ ทราบ

- ข้อกำหนดในทบพญญติฉบับนี้อาจแก้ไขเพิ่มเติมโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศ ร่วมกันทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษร การแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ทั้งหมดจะมีผลใช้บังคับ ต่อเมื่อประเทศสมาชิกทุกประเทศยอมรับ

- ประเทศสมาชิกจะต้องทำให้แน่ใจว่ามีการเฝ้าระวัง ติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด และจะต้องมี อำนาจเต็มในการดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่พบว่าไม่เป็นไปตามทบพญญติฉบับนี้

ถึงแม้ว่าจะมีทบพญญติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เป็นแนวทางให้ประเทศสมาชิกปฏิบัติตาม อย่างไรก็ตามในแต่ละประเทศยังมีความแตกต่างกันทั้งทางด้าน ประเพณี ศาสนา วัฒนธรรม และนโยบายภายในของแต่ละประเทศ ดังนั้น โดยหลักการแล้วประเทศสมาชิกจะปฏิบัติตามข้อตกลงอาจ มีรายละเอียดเพียงบางส่วนเท่านั้นที่ปฏิบัติแตกต่างกันในแต่ละ ประเทศ ในส่วนของประเทศไทยได้เตรียมการรองรับโดยการแก้ไข ปรับปรุงกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งโดยส่วนใหญ่แล้วเป็น ไปตามทบพญญติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นไปจะมีการกำกับดูแลดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในตลาดอาเซียนจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของทบพญญติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) รวมทั้งต้องมีความปลอดภัย ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์ ภายใต้สภาวะ การใช้ตามปกติ

2. ยอมรับรายการสารต่างๆ ได้แก่ รายการสารห้ามใช้ รายการ สารที่กำหนดเงื่อนไขและปริมาณการใช้ รายการสี รายการวัตถุกันเสีย รายการสารกรองรังสียูวี (สารกันแดด) ตามทบพญญติของสหภาพ ยุโรปฉบับที่ 76/768/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of EU Cosmetic Directive 76/768/EEC) รวมถึงฉบับที่แก้ไข ปรับปรุงล่าสุด

อย่างไรก็ตาม หากมีปัญหาการใช้รายการสารที่แตกต่างไป จากที่ตกลงไว้ หรือมีการนำสารใหม่มาใช้ จะเสนอเหตุผล และข้อมูล เอกสารทางวิชาการสนับสนุนของสารนั้นๆ ต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ACC) ในการพิจารณารายการสาร ซึ่ง ACC จะ มอบให้คณะกรรมการวิชาการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Scientific Body - ACSB) เป็นผู้พิจารณา และ เสนอผลการพิจารณาต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ACC)

3. บริษัท หรือบุคคลที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตขึ้นภายในประเทศ หรือนำเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศ จะต้องแจ้งรายละเอียดของ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นๆ ต่อหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล (Regulatory Authority) ในที่นี้คือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ในครั้งแรกก่อนที่จะวางจำหน่ายในท้องตลาด

4. กรรมวิธีการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการปฏิบัติที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice) โดยบังคับใช้เป็นกฎหมาย และบังคับใช้กับผู้ผลิตรายใหม่ (ที่เริ่มดำเนินการผลิตตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551) ส่วนผู้ผลิตรายเก่า (ที่ดำเนินการผลิตก่อนวันที่ 1 มกราคม 2551) สามารถขยายเวลาปรับปรุงสถานที่ผลิตไปได้อีก 3 ปี ให้ปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 1 มกราคม 2554 ซึ่งการดำเนินการดังกล่าว ผู้ผลิตทุกรายจะใช้แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ซึ่งเป็นเกณฑ์มาตรฐานที่เทียบเท่ากับเกณฑ์ที่ใช้ปฏิบัติในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนมาพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย

5. การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องใช้อักษรที่มองเห็นได้ชัดเจน อ่านง่าย และมีข้อความตามข้อกำหนดของอาเซียน รวมทั้งมีการแสดงรหัสผลิตภัณฑ์บนฉลาก

6. การกล่าวอ้างสรรพคุณบนฉลากผลิตภัณฑ์ หรือการโฆษณา จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในแนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Claims Guideline) และต้องได้รับการพิสูจน์โดยมีหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณดังกล่าว ซึ่งผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์จะต้องมีข้อมูลเหล่านี้ และพร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบได้ทันที

7. ในการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (Post Market Surveillance) บริษัท หรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์

เครื่องสำอางในท้องตลาด จะต้องเก็บรักษาข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File มีชื่อย่อว่า PIF) ได้แก่ ข้อมูลทางคุณภาพ ปริมาณสารทุกตัวที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมทั้งข้อมูลวัตถุดิบ ข้อมูลทางคุณภาพ ปริมาณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ข้อมูลทางวิชาการ การประเมินความปลอดภัย ข้อมูลสนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และพร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ทันที

8. กระจายอำนาจการรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง การตรวจประเมิน GMP และการตรวจสอบติดตามผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายหลังออกสู่ตลาดให้ส่วนภูมิภาคดำเนินการได้ เพื่อความสะดวก และรวดเร็ว ผู้ประกอบการที่อยู่ในส่วนภูมิภาคจะสามารถยื่นเรื่องได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมทั้งเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคสามารถดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เป็นไปตามกฎหมายได้

● การเตรียมการรองรับ

1. การจัดอบรมเจ้าหน้าที่ภาครัฐทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ให้มีความรู้ความเข้าใจ เพื่อปฏิบัติงานให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน จัดอบรมผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง ให้มีความรู้ความเข้าใจ เพื่อให้สามารถปฏิบัติตามกฎระเบียบได้อย่างถูกต้อง โดยเฉพาะในส่วนภูมิภาคจัดการอบรมเป็น 4 ภาค ซึ่งจะดำเนินการในปีงบประมาณ 2550-2551

2. การปรับแก้ไขกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เป็นไปตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน ได้แก่ การปรับแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 กฎกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกระทรวงสาธารณสุข การออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขณะนี้ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียนแล้ว ซึ่งสามารถดูรายละเอียดได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. การจัดทำคู่มือสำหรับเจ้าหน้าที่ภาครัฐ และผู้ประกอบการธุรกิจภาคเอกชน เพื่อเผยแพร่ให้มีความรู้ความเข้าใจ และสามารถนำไปปฏิบัติได้

4. การจัดทำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเครื่องสำอาง เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็วผ่านระบบเครือข่าย หรือการติดต่อผ่านทางอินเทอร์เน็ต



กัญชา :

มิติใหม่ทางการแพทย์

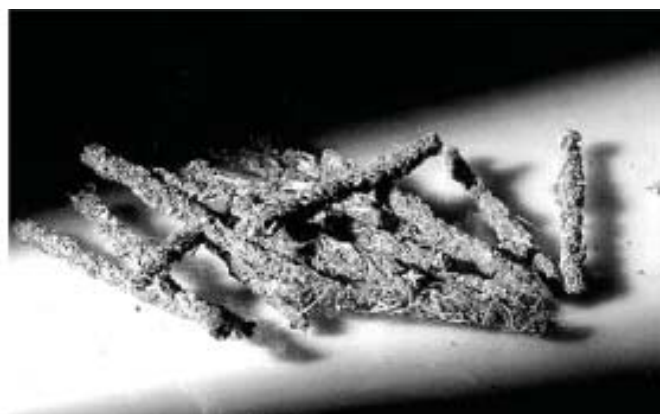


ภญ.ธีรธร มโนธรรม

กองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โดยทั่วไปแล้วทุกคนคงทราบวกัญชาจัดเป็นยาเสพติด* เมื่อเสพเข้าไปจะมีโทษต่อร่างกาย และอาจทำให้เกิดอาการประสาทหลอนได้ แต่ตามความจริงนอกจากโทษแล้ว กัญชายังเป็นพืชที่มีประโยชน์ด้วย นักวิจัยในต่างประเทศสนใจในการศึกษาศึกษาในแง่ของการนำมาใช้เป็นยารักษาโรคมาเป็นเวลานานหลายสิบปีแล้ว และปัจจุบันมียาที่มาจากการสกัดเอาตัวยาสำคัญจากพืชกัญชา หรือได้มาจากการสังเคราะห์สารสำคัญในพืชกัญชา เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาโรคที่ได้รับการรับรองให้ขายในยุโรปและอเมริกาหลายตัว ในบางประเทศมีการอนุญาตให้ใช้พืชกัญชาเพื่อเป็นยาโดยถูกกฎหมาย นอกจากนี้ยังมีงานวิจัยและยาใหม่ที่เกิดขึ้นสืบเนื่องจากการศึกษาเรื่องของกัญชาอีกด้วย แม้ว่าประเทศไทยยังไม่มี การอนุญาตให้ใช้พืชกัญชาในการรักษาโรค หรือการรับรองยาที่มีตัวยาสำคัญที่เป็นสารจากพืชกัญชา แต่การศึกษาเกี่ยวกับงานวิจัยหรือยาใหม่ๆ ที่ได้มาจากพืชกัญชาก็เป็นสิ่งที่น่าสนใจ สาเหตุหนึ่งเป็นเพราะกัญชานั้นเป็นพืชพื้นเมืองของประเทศไทยด้วย



* กัญชาจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 และในประเทศไทยยังไม่มี การอนุญาตให้ใช้ในทางการแพทย์

● กัญชากับการใช้เป็นยารักษาโรค

ก่อนปี พ.ศ. 2480 กัญชาเคยเป็นยาที่แพทย์สั่งจ่ายมากเป็นหนึ่งในสามของยาที่จ่ายมากที่สุด ในประเทศสหรัฐอเมริกา จนเมื่อมีการเปลี่ยนกฎหมายห้ามนำมาใช้เป็นยา ยกเว้นการใช้ในการวิจัยทางการแพทย์เท่านั้น เมื่อไม่นานมานี้ หลายรัฐในสหรัฐอเมริกาตัดสินใจอนุญาตให้การสูบกัญชาเป็นสิ่งที่ถูกกฎหมายในคนไข้เฉพาะราย การใช้กัญชาในทางการแพทย์จึงเริ่มเป็นเรื่องที่มีการอภิปรายโต้แย้งกันว่าควรจะอนุญาตให้ผู้ป่วยปลูกพืชกัญชาเพื่อใช้ในการรักษาตนเองหรือไม่ การใช้ในทางการแพทย์จะนำไปสู่การใช้ในทางที่ผิดอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้จริงหรือไม่

จากการวิจัยและหลักฐานในอดีตพบว่ามีหลายสภาวะที่การใช้กัญชาเพื่อการรักษาอาจจะเป็นวิธีที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด

- ในโรคเมเร็งสามารถลดการอาเจียนระหว่างการให้การรักษาด้วยเคมีบำบัด
- ในโรคเอดส์สามารถเพิ่มความอยากอาหารให้แก่ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักลดลงอย่างรุนแรง
- ความผิดปกติที่ระบบประสาท รวมทั้งอาการบาดเจ็บที่ลำไขสันหลัง (spinal cord injury) และโรคปลอกประสาทอักเสบ (Multiple sclerosis) จะลดการปวดและการเกร็งที่เป็นผลมาจากเส้นประสาทถูกทำลาย
- อาการปวดจากการอักเสบ cannabinoids ซึ่งหมายถึงสารประกอบในพืชกัญชา จะมีประสิทธิภาพดีกว่ายาในกลุ่มโอปิออยด์ในการรักษาเรื้อรัง การปวดเรื้อรัง
- โรคที่เกิดจากระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย (เช่น โรคไขข้ออักเสบ) การกดระบบภูมิคุ้มกันของร่างกายมีผลให้ลดการปวดและการอักเสบ

จากการที่มีปรากฏเป็นภาพข่าว ในหนังสือพิมพ์ ข่าวสดฉบับวันที่ 17 กรกฎาคม 2549 เกี่ยวกับการที่ทางซานฟรานซิสโกกำลังพิจารณาว่าจะอนุญาตให้ศูนย์การแพทย์สมุนไพรรักษาเลือกจ่ายกัญชาให้แก่ ผู้ป่วยบางโรคได้หรือไม่ จากข่าวนี้ เมื่อได้สืบค้นจึงพบว่าบางรัฐในสหรัฐอเมริกามีกฎหมายให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ถูกกฎหมายในช่วงเวลาที่ต่างกัน ซึ่งใน ปัจจุบันมีอยู่ 11 รัฐ ดังนี้

รัฐ	ปีที่อนุญาตให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ถูกกฎหมาย
วอชิงตัน	2539
แคลิฟอร์เนีย	2539
โอเรกอน	2541
อลาสกา	2542
เมน	2542
ฮาวาย	2543
โคโลราโด	2543
เนวาดา	2543
มอนแทนา	2547
เวอร์มอนต์	2547
ไรต์ไอแลนด์	2549

นอกจากนี้ยังมีอีก 2 รัฐที่มีกฎหมายที่เอื้อต่อการใช้กัญชาทางการแพทย์ แม้ว่าจะไม่อนุญาตให้ถูกกฎหมาย ได้แก่ รัฐอริโซนา ในปี 2539 และรัฐแมรี่แลนด์ ในปี 2546

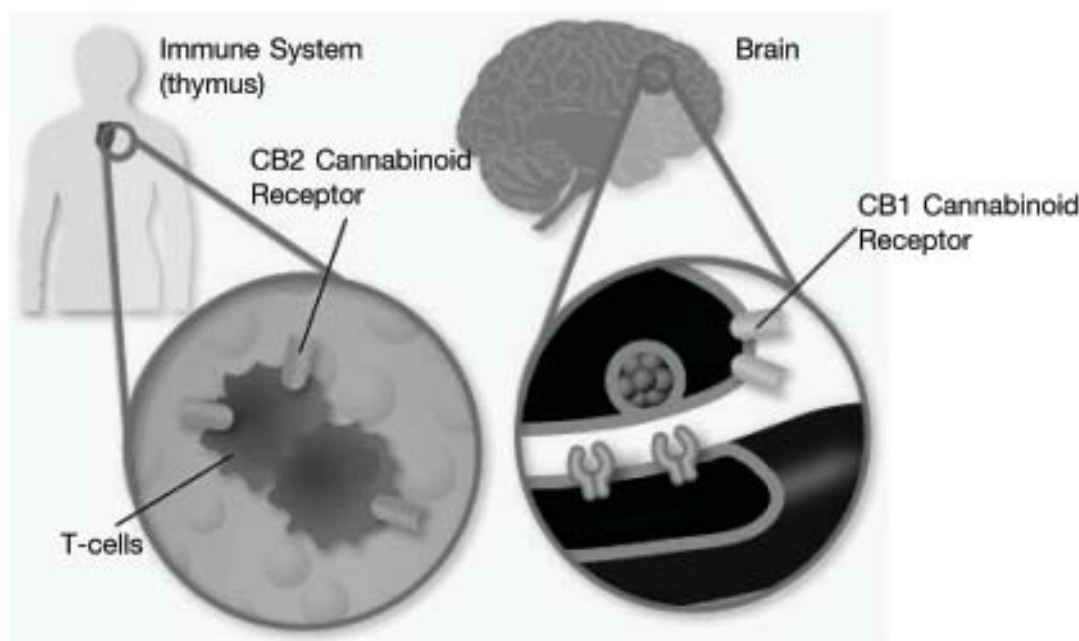
โดยแต่ละรัฐจะกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้ที่อาจมีข้อแตกต่างกันบ้างแต่มีแนวทางคล้ายกัน เช่น รับรองให้ใช้ใน cachexia (น้ำหนักลด เบื่ออาหาร), เมเร็ง ปวดเรื้อรัง ลมชัก ต้อหิน เอดส์ โรคปลอกประสาทอักเสบ คลื่นไส้ และอื่นๆ ที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบของรัฐนั้นๆ ส่วนเงื่อนไขการครอบครองและการปลูก เช่น ผู้ป่วยหรือผู้ดูแลจะสามารถครอบครองกัญชาที่ถูกกฎหมายได้ไม่เกิน 1 ออนซ์ และอาจปลูกต้นกัญชาได้ไม่เกิน 6 ต้น ซึ่งต้องมีไม่เกิน 3 ต้นที่เจริญเติบโตเต็มที่ กฎหมายกำหนดให้มีการลงทะเบียนผู้ป่วย และออกบัตรประจำตัวให้

● กัญชากับการออกฤทธิ์ต่อร่างกาย

งานวิจัยฤทธิ์ต่อจิตและประสาทของกัญชาได้เริ่มมาก่อนศตวรรษที่ 20 จนกระทั่งมีการแยกสาร tetrahydrocannabinol (THC) ซึ่งเป็นสารสำคัญในพืชกัญชาได้ในปี พ.ศ. 2507 โดย ดร.ราฟาเอล เมซูลेम แห่งมหาวิทยาลัยฮีพบรู เยรูซาเลม การค้นพบนี้นำไปสู่การวิจัยสารสำคัญในพืชกัญชาที่มาจากธรรมชาติและจากการสังเคราะห์อีกมากมาย จนกระทั่งพบ cannabinoid receptor ในปี 2533

ในพืชกัญชามีสารสำคัญที่เป็นส่วนประกอบประมาณ 66 ชนิด ที่มีคุณสมบัติแตกต่างกัน ซึ่งเรียกโดยรวมว่า cannabinoids ปัจจุบันนักวิทยาศาสตร์ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับ cannabinoids เพื่อที่จะเข้าใจผลของสารแต่ละตัว และผลของสารประกอบ และแนวโน้มที่สามารถนำไปใช้ให้เป็นประโยชน์

จากผลการวิจัยพบว่าในร่างกายมี cannabinoid receptors อยู่ 2 ชนิด ได้แก่ CB1 ซึ่งอยู่ที่ผิวหนังรอน และ CB2 ซึ่งอยู่ที่เซลล์ภูมิคุ้มกันของร่างกาย และในร่างกายของมนุษย์มีสารที่จับกับรีเซปเตอร์ดังกล่าว ซึ่งเรียกว่า endocannabinoids ซึ่งจะจับกับรีเซปเตอร์ที่สมอง และที่ส่วนอื่นของร่างกาย ซึ่งจะมีผลต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ป้องกันไม่ให้เซลล์ประสาทตายก่อนถึงเวลาอันควร และมีผลต่ออารมณ์ ความจำ ความอยากอาหาร การนอนหลับ และการเคลื่อนไหว (ตามภาพที่ปรากฏ)



ภาพจาก <http://learn.genetics.utah.edu/units/addiction/issues/marijuana.cfm>

● การใช้พืชกัญชาในทางการแพทย์

การนำกัญชาใช้ในการรักษาโรค มีสองรูปแบบ ได้แก่

1. ใช้พืชกัญชาเป็นยา การสูบกัญชามีข้อดีคือ สามารถได้สารประกอบสำคัญของพืชกัญชาทุกตัว และสามารถปรับขนาดได้โดยง่าย (ผู้ป่วยสามารถสูบยาจนอาการดีขึ้น แต่ไม่เกิดอาการมึนเมา) แต่มีข้อเสียคือ ไม่มีมาตรฐาน ปริมาณของตัวยาส่งผลอาจจะมีมากเกินไป การเผาไหม้กัญชาทำให้เกิดพิษ ซึ่งสามารถเป็นสาเหตุให้เกิดถุงลมโป่งพอง หรือมะเร็งปอด และกฎหมายอาจไม่อนุญาต

2. การใช้ในรูปไอ การเปลี่ยนตัวยาสำคัญในกัญชาเป็นรูปสูดเข้าทางลมหายใจ โดยไม่มีพิษ มีข้อดีและข้อเสียเช่นเดียวกับการสูบกัญชา แต่สามารถลดข้อเสียเรื่องการเผาไหม้กัญชาทำให้เกิดพิษ ซึ่งเป็นสาเหตุให้เกิดถุงลมโป่งพอง หรือมะเร็งปอดได้

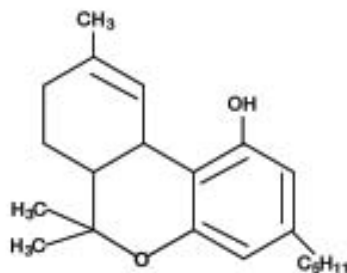


เครื่องมือที่ใช้เพื่อเปลี่ยนตัวยาสำคัญในพืชกัญชาเป็นรูปไอ
ซึ่งลดผลข้างเคียงได้
ภาพจาก www.slate.com/id/2141091

● การใช้สารสำคัญในกัญชาในทางการแพทย์

นอกจากการนำพืชกัญชามาใช้เป็นยา ปัจจุบันมีการพัฒนายามาจากพืช เช่น สกัดออกมา หรือ สังเคราะห์ทางเคมีให้มีโครงสร้างเช่นเดียวกับสาร cannabinoid ตัวอย่างเช่น

1. มารินอล (marinol®) เป็นสารสังเคราะห์ dronabinol หรือ delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) อยู่ในรูปยาเม็ด มีข้อบ่งใช้ ด้านการอาเจียน กระตุ้นความอยากอาหาร ใช้ป้องกัน คลื่นไส้อาเจียนที่เกิดจากยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง ใช้ในกรณีที่ใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผลและยังใช้เพิ่มความอยากอาหารในผู้ป่วยโรคเอดส์ มีจำหน่ายในรูปยารับประทานเป็นเม็ดแคปซูลอ่อนกลม ทั้งในสหรัฐอเมริกา และแคนาดา เป็นยาที่ให้อย่างปลอดภัยตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น การสั่งจ่ายไม่สามารถเพิ่มจำนวนยาเข้าไปในใบสั่งเดิมได้ ต้องได้ใบใหม่จากแพทย์ทุกครั้ง



Dronabinol หรือ THC



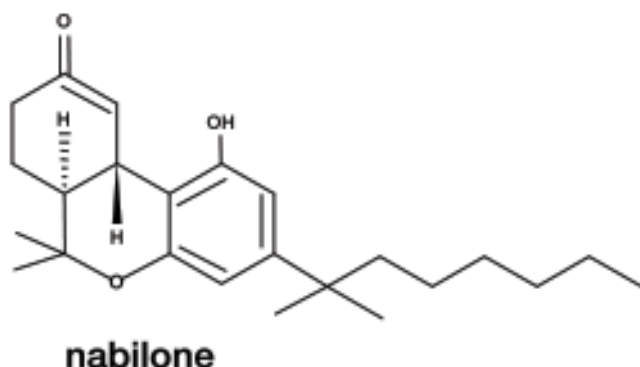
marinol®

ภาพจาก www.mediabistro.com

ขนาดยา สำหรับอาการคลื่นไส้อาเจียนจากเคมีบำบัด ขึ้นกับพื้นที่ผิวของร่างกาย คำนวณโดยแพทย์ มารินอลมีขนาด 2.5 มก. 5 มก. หรือ 10 มก. เมื่อใช้เพิ่มความอยากอาหารในผู้ป่วยโรคเอดส์ การให้ยาในผู้ใหญ่ เริ่ม 2.5 มก. 2 ครั้งต่อวัน ก่อนอาหารกลางวันและเย็น แต่ไม่เกิน 20 มก./วัน อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้แก่ ง่วงซึม วิงเวียน ปากแห้ง

มารินอล ในรูปยาเม็ด มีข้อดีคือ เป็นยาที่ถูกกฎหมาย แต่มีข้อเสียคือ ปรับขนาดยาก และมีตัวยาสำคัญเพียงตัวเดียว ซึ่งมีผู้ป่วยรายงานว่ามึนงงในการรักษาน้อยกว่าใช้พืชกัญชา ในขณะที่มีผลข้างเคียงมากกว่า

2. ซีซาเมท (Cesamet®) ตัวยาลำคัญได้แก่ นาบิโลน (nabilone) ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของสาร THC



ใช้ป้องกันคลื่นไส้อาเจียนที่เกิดจากยาที่ใช้รักษาโรคมะเร็ง ใช้ในกรณีที่ใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล เป็นยาที่จ่ายตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น การสั่งจ่ายไม่สามารถเพิ่มจำนวนยาเข้าไปในใบสั่งเดิมได้ ต้องได้ใบใหม่จากแพทย์ทุกครั้ง มีจำหน่ายในรูปยารับประทานเป็นเม็ดแคปซูล ไม่มีจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา มีแต่ในแคนาดา ขนาดยาที่ใช้จะแตกต่างกันในคนไข้แต่ละคน ขนาดโดยเฉลี่ยในผู้ใหญ่ใช้ 1-2 มก. 2 ครั้งต่อวัน สัมพันธ์กับการรับยามะเร็ง ไม่ควรใช้ยาร่วมกับยาที่ออกฤทธิ์ต่อประสาทกลาง หรือแอลกอฮอล์ การให้ยาครั้งแรกควรให้กลางคืนก่อนการให้ยาเคมีบำบัดรักษามะเร็ง ครั้งที่สอง มักให้ 1-3 ชั่วโมงก่อนให้เคมีบำบัด สามารถให้ต่อเนื่องไปจนถึงหลังจากได้รับเคมีบำบัด 24 ชั่วโมง อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้แก่ ง่วงซึม วิงเวียน ปากแห้ง และห้ามใช้ในผู้ป่วยที่มีประวัติมีอาการทางจิต

3. ซาติเวกซ์ (sativex®) สกัดจากพืชกัญชาที่ถอดแบบทางพันธุกรรม (cloning) แล้วทำในรูปสเปรย์ เป็นสารสกัดประกอบด้วย tetrahydrocannabinol และ cannabidiol เป็นส่วนประกอบหลัก ให้ยาโดยสเปรย์เข้าไปในปาก ใต้ลิ้น แทนการสูบ สามารถลดการปวดประสาท และอาการนอนไม่หลับ ได้รับการรับรองให้ขายได้ในแคนาดาเป็นประเทศแรก เมื่อวันที่ 19 เมษายน 2548



ภาพจาก www.telegraph.co.uk

และ <http://www.antiproibizionisti.it/public/immagini/sativex.jpg>

ชาติเวชพัฒนาโดย GW Pharmaceutical โดยเอาพีชมาสกัด สามารถบรรเทาอาการจากโรคัมัลติเพิล สเคอโรซิส หรือเอ็มเอส* (Multiple sclerosis : MS) และรักษาอาการปวดเส้นประสาทอย่างรุนแรง บริษัทไบเออร์ (Bayer) ซึ่งเป็นผู้ได้รับสิทธิในการวางตลาดในสหราชอาณาจักร จะขยายไปสู่ประเทศต่างๆ ในยุโรป และประเทศในเครือจักรภพ เช่น แคนาดา แต่พบว่ามีความล่าช้าในการรับรองในสหราชอาณาจักร แคนาดาจึงเป็นประเทศแรกที่ทำให้การรับรองมีประมาณการว่า 10-30 เปอร์เซ็นต์ของผู้ป่วยเอ็มเอสในยุโรป สืบค้นจากข้อมูลเพื่อการปวดและอาการอื่นที่เกิดจากโรค การกระทำเช่นนี้ผิดกฎหมาย และผู้ป่วยมีความเสี่ยงที่จะถูกฟ้อง ในสหราชอาณาจักรนั้น พืชกัญชาถูกห้ามใช้เป็นยาตั้งแต่ปี พ.ศ 2511 โดยการออกกฎหมายห้ามแพทย์สั่งจ่าย tincture of cannabis ที่มีสาร THC อยู่ในปริมาณสูง ซึ่งเป็นที่นิยมในการนำมาใช้ในทางที่ผิดในเวลานั้น

การที่รัฐอนุญาตให้ชาติเวชสามารถสั่งจ่ายได้ทำให้ผู้ป่วยโรคเอ็มเอสสามารถเข้าถึงยาที่มาจากกัญชาซึ่งปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ อาการข้างเคียงที่เกิดจากยาเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก ได้แก่ เวียนศีรษะ คลื่นไส้ อ่อนเพลีย แต่มีแนวโน้มลดลงเมื่อใช้เป็นเวลานาน

*โรคัมัลติเพิล สเคอโรซิส หรือเอ็มเอส

รศ.พญ.นราพร ประยูรวิวัฒน์ แพทย์ผู้เชี่ยวชาญโรคัมัลติเพิล สเคอโรซิส หรือ เอ็มเอส (Multiple sclerosis : MS) และสมาชิกชมรมเอ็มเอสไทย ภายใต้สมาคมประสาทวิทยาแห่งประเทศไทย ระบุว่า โรคเอ็มเอสเป็นโรคเรื้อรังของระบบประสาทส่วนกลาง พบมากในกลุ่มคนวัยหนุ่มสาว และคนวัยทำงานตอนต้น มักเริ่มมีอาการในช่วงอายุ 30 ปี ซึ่งจากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่ามีประชากรทั่วโลกป่วยเป็นโรคนี้สูงถึง 1.2 ล้านคน ปัญหาหลักของโรคเอ็มเอส คือการวินิจฉัยโรคซึ่งทำได้ยาก และไม่อาจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการได้อย่างแน่ชัด และการรักษาซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีวิธีใดในการรักษาโรคเอ็มเอสให้หายขาดได้ มีเพียงการชะลอการลุกลามของโรค และดูแลอาการต่างๆ ที่เกิดขึ้น

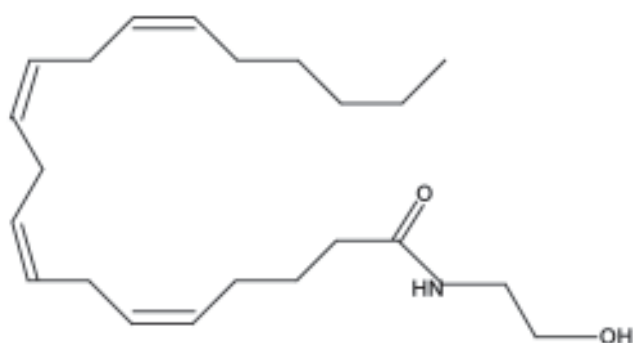
ปัจจุบันยังไม่ทราบสาเหตุที่แน่นอนของโรคเอ็มเอส แต่ที่นักวิจัยบางกลุ่มอธิบายไว้ว่าเอ็มเอสเป็นโรคของภูมิคุ้มกันตนเอง (Autoimmune Disease) ที่ร่างกายไม่สามารถแยกแยะระหว่างเซลล์ร่างกายกับสิ่งแปลกปลอมจนเกิดการทำลายเซลล์หรือเนื้อเยื่อของตนเองขึ้น และยังทิ้งรอยโรคไว้ที่ปลายปลอกหุ้มประสาท (Myelin) หลังเกิดอาการกำเริบในแต่ละครั้งอีกด้วย โดยอาการของโรคมีตั้งแต่ระดับอ่อนถึงระดับรุนแรง ซึ่งอาการที่พบบ่อยในระยะแรก ได้แก่ ความผิดปกติบริเวณแขนขา เช่น เหน็บชา ปวด ไม่มีแรง เดินทรงตัวผิดปกติ เห็นภาพซ้อนหรือสูญเสียการมองเห็นของตา ข้างใดข้างหนึ่ง ส่วนอาการในระยะต่อมาขึ้นอยู่กับระดับความเสียหายที่เกิดขึ้นกับสมองหรือไขสันหลัง อาทิ การขยับ่ายผิดปกติ กล้ามเนื้อเกร็ง การทำงานของสมองที่เกี่ยวข้องกับความรู้และความเข้าใจ เสียไป สูญเสียการเคลื่อนไหวและประสานงานของร่างกาย พิกการ หรือมีปัญหาเพศสัมพันธ์ เป็นต้น

ในส่วนของการรักษา นั้น ปัจจุบันยังไม่สามารถรักษาให้หายได้ แต่จะใช้การรักษาเพื่อลดความถี่และความรุนแรงของการกำเริบ รวมถึงการชะลอการลุกลามของโรคเป็นหลัก ซึ่งจากผลการศึกษาทางคลินิก แสดงให้เห็นว่ายาคินเทอเฟรอน เบตา-1เอ เบตา-1บี (Interferon beta-1a, beta-1b) ช่วยลดจำนวนครั้งในการกลับมาเป็นโรคซ้ำ และลดความรุนแรงของอาการ

แหล่งที่มา : หนังสือพิมพ์มติชน ฉบับวันที่ 13 มีนาคม 2549

● การค้นพบ endocannabinoid

หลังจากที่ ดร. ราฟาเอล เมซูลัม แยกสาร THC จากกัญชาได้ในปี 2507 จนกระทั่งในปี 2533 มีผู้พบ cannabinoid receptor ซึ่งทำให้มีความพยายามมากขึ้นที่จะหา cannabinoid ที่อยู่ในสมองที่จับกับรีเซปเตอร์ ต่อมาในปี 2535 วิลเลียม ดีเวน และ ราฟาเอล เมซูลัม แยกโมเลกุลตามธรรมชาติที่อยู่ในสมองที่จับกับรีเซปเตอร์ออกมาได้เป็น endocannabinoid ที่กระตุ้น cannabinoid receptors ตัวแรกที่ค้นพบ และตั้งชื่อว่า อนันดาไมด์ (anandamide) ซึ่งมาจากภาษาสันสกฤต มีความหมายว่า "ความสุขอันล้นพ้นตราบนิจนิรันดร์" แต่สารในร่างกายที่ออกฤทธิ์เหมือนกัญชา มีโครงสร้างไม่เหมือน THC เลย สาร THC เป็น aromatic compound ส่วน anandamide เป็นอนุพันธ์ของ fatty acid และมีไนโตรเจนอยู่ในอะตอม ซึ่งไม่เหมือนอนุพันธ์ของ fatty acid ตัวอื่น



โครงสร้าง anandamide

anandamide หลังจาก membrane phospholipid เมื่อเซลล์ประสาทและอื่นๆ ถูกกระตุ้นด้วยสารสื่อประสาทและฮอร์โมน โดยมีสารตั้งต้นคือ N-acylphosphatidylethanolamine-selective phospholipase D (NAPE-PLD) เมื่อ anandamide ถูกหลั่งออกมา จะถูกกำจัดอย่างรวดเร็วโดยเอนไซม์ fatty acid amide hydrolase (FAAH)

anandamide ที่กระตุ้นผ่าน cannabinoid receptors นอกจากพบที่ระบบประสาทกลางแล้วยังพบว่า มีรีเซปเตอร์ สารตั้งต้น และเอนไซม์ ที่เซลล์ร่างกาย รวมทั้งที่ระบบสืบพันธุ์ด้วย

● การพัฒนายาล้างเนื่องจากการค้นพบ cannabinoid receptors และ endocannabinoid

anandamide มีความเกี่ยวข้องกับกระบวนการต่างๆ ในร่างกายมากมาย และแสดงให้เห็นถึงความเป็นไปได้ที่จะพัฒนาเป็นยารักษาโรคชนิดใหม่ แต่โชคไม่ดีที่พบรีเซปเตอร์อยู่ในหลายระบบของร่างกาย ยาที่ออกฤทธิ์ที่รีเซปเตอร์เดียวกับ anandamide อาจทำให้เกิดอาการข้างเคียงจากยาหลายอย่าง ซึ่งทำให้ประโยชน์ของยาถูกจำกัดลง ตัวอย่างเช่น สาร THC ซึ่งความสามารถที่จะใช้เป็นยารักษาโรคถูกจำกัดด้วยฤทธิ์ของยาที่มีผลต่อจิตประสาทด้วย ดังนั้นการพัฒนายาจึงมีเป้าหมายที่ ยาที่มีความเฉพาะเจาะจงต่อรีเซปเตอร์ ซึ่งปัจจุบันได้ค้นพบยาที่มีคุณสมบัติดังกล่าว ได้แก่ ยา rimonabant ที่เป็น CB 1 antagonist ใช้เพื่อลดความอยากอาหาร

บริษัท Sanofi-Aventis ได้พัฒนายา rimonabant มาจากความรู้ที่ว่า ผู้ที่สูบกัญชา มักจะมีอาการอยากอาหารเพิ่มขึ้น บริษัทจึงทำการทดลองว่า ถ้า cannabinoid กระตุ้นความอยากอาหาร ดังนั้นหากยับยั้ง endocannabinoid receptor ที่สมองอาจจะสามารถลดความอยากอาหารได้ โดยเชื่อว่า Central cannabinoid (CB1) receptors มีบทบาทในการควบคุมการรับประทานอาหารและการติดยา การพัฒนายาสู่เป้าหมายทำได้โดยการถ่ายแบบพันธุกรรม (clone) human cannabinoid receptor สารต่างๆ ที่มีความเป็นไปได้ว่าจะสามารถยับยั้ง receptor ได้ถูกนำมาทดสอบ ปรากฏว่าได้สาร rimonabant ซึ่งเป็น potent CB1 receptor antagonist นำมาทดสอบกับสัตว์ทดลองพบว่าสามารถลดการบริโภคไขมันและน้ำตาลได้ ต่อมาจึงทดลองคลินิก ขนาดที่ใช้ทดลองในคน (phase III) คือ 20 มก./วัน พบว่าสามารถลดน้ำหนักและรอบเอว นอกจากยาทำให้ไม่อยากอาหารแล้ว ยังมีความเป็นไปได้ที่จะใช้รักษาในการลดบุหรื เพราะวาระบบ endocannabinoid มีความเกี่ยวข้องกับการตอบสนองของร่างกายต่อการติดยา



สถานภาพปัจจุบันของ rimonabant ได้รับการรับรองจากสหภาพยุโรป (EU) เมื่อเดือนมิถุนายน 2549 และเริ่มวางจำหน่ายในประเทศอังกฤษเมื่อเดือนกรกฎาคม 2549 และอยู่ระหว่างยื่นขออนุมัติทะเบียนยาจากองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

จะเห็นว่าการศึกษเกี่ยวกับการออกฤทธิ์ต่อร่างกายของพืชกัญชาเป็นเวลายาวนานแล้ว ปัจจุบันแม้ว่าพืชกัญชาจะถูกจัดเป็นยาเสพติด แต่มีบางประเทศได้อนุญาตให้นำพืชกัญชามาใช้ในการบรรเทาอาการในบางโรคได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย โดยมีข้อจำกัดบางประการ เพื่อป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด นอกจากนี้ยังมีการพัฒนาโดยการสกัดแยกสารสำคัญในกัญชาเพื่อผลิตเป็นยาแผนปัจจุบัน ให้เป็นทางเลือกแก่ผู้ป่วยที่ใช้ยาอื่นเพื่อรักษาในโรคเดียวกันแล้วไม่ได้ผล โดยเป็นยาที่ถูกกฎหมาย และนอกจากนี้หลังจากที่พบ cannabinoid receptor และ endocannabinoid ยังพัฒนามาสู่การค้นพบยาตัวใหม่ที่มีฤทธิ์ต่างจากกัญชา ใช้เพื่อเป็นยาลดน้ำหนัก

แม้ว่าจะมีการผลิตยาขึ้นเพื่อใช้แทนการใช้พืชกัญชาที่เป็นสิ่งผิดกฎหมายในการบำบัดอาการของโรคอย่างไรก็ดี พบว่าฤทธิ์การรักษาของการสูบกัญชาดีกว่าการใช้ยา ในขณะที่เกิดผลข้างเคียงน้อยกว่า ในสหรัฐอเมริกา มีการอภิปรายให้ความเห็นกันอย่างกว้างขวางถึงการนำพืชกัญชามาใช้เป็นยาแม้ว่าจะมี

การอนุญาตแล้วในบางรัฐ แต่ในส่วนอื่นที่เหลือก็ยังเป็นที่ยกเถียงกันอยู่มากในปัจจุบัน ทั้งนี้เนื่องจากเกรงว่าการที่มีการอนุญาตให้ใช้ในการรักษาในผู้ป่วย จะนำไปสู่การนำเบียงเบนไปใช้ในทางที่ผิดได้ สำหรับในประเทศไทย การใช้พืชกัญชาเพื่อการบำบัดรักษาโรคคงเป็นสิ่งที่ห่างไกลในประเทศที่พัฒนาแล้วที่มีการบังคับใช้กฎหมายได้ตามตัวบทกฎหมาย และให้ความสำคัญอย่างยิ่งกับสิทธิเสรีภาพของประชาชน เช่น สหรัฐอเมริกา จึงเป็นประเทศแรกๆ ของโลกที่มีการใช้พืชกัญชารักษาโรคอย่างถูกกฎหมาย ซึ่งมีข้อดี คือ ค่าใช้จ่ายในการรักษาโรคไม่สูง ไม่จำเป็นต้องพึ่งพายาที่มีราคาแพง มีผลการรักษาที่ดี และผลข้างเคียงน้อย สำหรับประเทศไทยก็มีข้อมูลว่า สมัยก่อน กัญชาถูกนำมาใช้เป็นยาแก้ลมประสาท ทำให้จิตใจสงบ นอนหลับสบาย โดยเอาเมล็ดมาทำให้แห้ง บดละเอียด ชงน้ำรับประทานก่อนนอน และนำมาปรุงเป็นยาทำให้อายากอาหาร

นอกจากกัญชาแล้วยังมีพืชชนิดอื่นที่เป็นพืชพื้นเมืองที่อาจมีฤทธิ์เสพติด และมีโอกาสนำไปใช้ในทางที่ผิด ที่มีคุณสมบัติในทางการแพทย์ แต่หมดโอกาสที่จะนำมาใช้เนื่องจากถูกกฎหมายควบคุมอย่างเข้มงวด หากมองจากมุมหนึ่ง ก็จะพบว่าเสียโอกาสที่ประชาชนจะสามารถดูแลพึ่งพาตัวเองจากการใช้พืชแบบสมุนไพร ใกล้เคียงตัวแพทย์พื้นบ้าน หรือในการนำพืชนั้นมาพัฒนาด้านควาวิจ้ย ดังนั้นการชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์และผลเสียจึงทำให้เกิดการอภิปรายจนยากจะหาข้อยุติ ทั้งนี้ ประโยชน์สูงสุดคงจะเกิดขึ้นได้หากมีความสมดุลระหว่างการควบคุม และการเปิดโอกาสให้มีการนำมาใช้เพื่อให้เกิดประโยชน์ด้วย



เอกสารอ้างอิง

1. Schuel H. "Tuning the oviduct to the anandamide tone" The Journal of Clinical Investigation volumn 116 Number 8 August 2006, Retrived August 15, 2006 <http://www.jci.org/cgi/content/full/116/8/2087>
2. "Sativex-investigational cannabis-based Treatment for pain and multiple sclerosis" Retrived August 15, 2006 <http://www.drugdevelopment-technology.com/projects/sativex>
3. "Drug information for dronabinol" Retrived August 23, 2006 http://www.drugs.com/cons/marinol_systemic.html
4. "Drug information for nabilone" Retrived August 23, 2006 http://www.drugs.com/cons/marinol_systemic.html
5. "cannabis in the Clinic? Themedical Marijuana Debate" Retrived August 15, 2006 <http://learn.genetics.utah.edu/units/addiction/issues/marijuana.cfm>
6. "Summary of State Medical marijuana Laws" Retrived August 15, 2006 <http://medicalmarijuanaprocon.org/pop/stateprograms.htm>





เดือนเพ็ญ ภิญโญนิติกรม



กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตอน 1

1.ความเป็นมาของการประกอบ

วิชาชีพทางด้านเภสัชกรรมไทย

โดยแต่เดิมการควบคุมกำกับ การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตาม ศาสตร์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์และ ตามหลักการการอาศัยความรู้จาก ตำราหรือการเรียนที่สืบทอดกันมาที่ มิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์อยู่ ภายใต้กฎหมายฉบับเดียวกันคือ พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบ โรคศิลปะ พ.ศ.2479 ซึ่งพัฒนามาจาก พระราชบัญญัติการแพทย์ พ.ศ.2466 ในรัชสมัยพระบาทสมเด็จพระมงกุฎ-เกล้าเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 6 ที่เริ่มมีการ ควบคุมการประกอบโรคศิลปะ โดยใน สาขาเภสัชกรรม พระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 แบ่งการควบคุมการประกอบโรค ศิลปะออกเป็นสองแผน เรียกว่า "การ ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน" และ "การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ" กำหนดว่าถ้าประกอบโรคศิลปะโดย อาศัยความรู้อันได้ศึกษาตามหลัก วิทยาศาสตร์ถือว่าเป็นแผนปัจจุบัน ถ้ามิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

"เภสัชกรรมไทย" เป็นวิชาชีพหนึ่งของการประกอบโรคศิลปะในสาขากการแพทย์แผนไทย ตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๔๒ ซึ่งหมายถึง การกระทำใน การเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การควบคุมและการประกัน คุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากการแพทย์แผน ไทย และการจัดจำหน่ายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

จะเห็นได้ว่าการประกอบโรคศิลปะในส่วนของเภสัชกรรมไทยมีความเชื่อมโยงเกี่ยว กับยาเป็นส่วนใหญ่ และในการดำเนินการต้องอยู่ภายใต้กฎหมาย ในที่นี้จึงจะขอพูดถึง กฎหมายสองฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๔๒ และพระราช บัญญัติยา พ.ศ.๒๕๕๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยบทความนี้มี ๓ หัวข้อ กล่าวถึง ความ เป็นมา กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และกลไกการควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทย

แต่อาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนรู้สืบทอดกันมาเป็นแผนโบราณ ต่อมาในปี 2530 ได้แบ่งการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นแบบทั่วไปและแบบประยุกต์ จากนั้นในปี 2537 ได้เปลี่ยนแปลงการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันโดยแยกการประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันสาขาเภสัชกรรมออกไปอยู่ภายใต้การควบคุมของ "สภาเภสัชกรรม" ที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2537 มีผลให้ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันสาขาเภสัชกรรมเปลี่ยนเป็น **"ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม"** ซึ่งหมายถึง ผู้ที่มีความรู้ในวิชาชีพเภสัชกรรม ได้รับปริญญาหรือประกาศนียบัตรในวิชาเภสัชศาสตร์ โดยทั่วไปเรียกว่า **"เภสัชกร"**

ต่อมาในปี 2542 ได้ออกพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542 โดยยกเลิกพระราชบัญญัติบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทุกฉบับ มีการเปลี่ยนแปลงชื่อตามความหมายการประกอบโรคศิลปะและองค์การที่ควบคุม เช่น การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเปลี่ยนเป็น **"การประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย"** สาขาเภสัชกรรมเปลี่ยนเป็น **"ประเภทเภสัชกรรมไทย"** กำหนดความหมายว่า การประกอบโรคศิลปะเกี่ยวกับการเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การควบคุม และการประกันคุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย และการจัดจำหน่ายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ด้วยกรรมวิธีการแพทย์แผนไทย

"การแพทย์แผนไทย" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะตามความรู้หรือตำราแบบไทยที่ถ่ายทอดและพัฒนาสืบทอดกันมา หรือตามการศึกษาจากสถานศึกษาที่คณะกรรมการรับรอง ซึ่งมีความหมายกว้างและแตกต่างไปจากพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 เดิมที่ใช้คำว่า "การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ" หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนรู้สืบทอดกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์ มิได้บัญญัติรวมถึงการ "พัฒนา" จึงทำให้ความรู้หรือตำราที่ศึกษาถ่ายทอดกันมา และได้มีการพัฒนาเพิ่มขึ้นไม่สามารถนำมาใช้ได้กับการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ เช่น ในการปรุงยา

สามารถปรุงยาได้เฉพาะตามหลักการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณที่ใช้สืบทอดกันมาเท่านั้น พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542 จึงได้ยกเลิกข้อจำกัดนี้ กำหนดให้นำความรู้หรือตำราที่มีการพัฒนาแล้วมาใช้ในการประกอบโรคศิลปะ และยังหมายถึงการศึกษาจากสถานศึกษาที่คณะกรรมการรับรองด้วย

2.กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทย

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทยที่มีความสัมพันธ์เชื่อมโยงกันทางด้านการประกอบโรคศิลปะโดยเฉพาะสาขาการแพทย์แผนไทย และการดำเนินการเกี่ยวกับยา คือ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542 และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีสาระสำคัญดังนี้

2.1 พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542 กำหนดการประกอบโรคศิลปะการแพทย์แผนไทยไว้ 2 สาขา คือ

สาขาการแพทย์แผนไทย แบ่งแยกเป็นประเภท ได้แก่ เวชกรรมไทย เภสัชกรรมไทย การผดุงครรภ์ไทย และตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะ เช่น การนวดไทย ที่ประกาศเพิ่มเติมเมื่อปี 2544

สาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ คือการประกอบโรคศิลปะตามการศึกษาจากสถานศึกษาที่คณะกรรมการรับรอง และใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อการวินิจฉัยและการบำบัดโรคตามที่กำหนด ผู้ประกอบโรคศิลปะทั้งสองสาขาจะต้องเป็นบุคคลที่มีคุณสมบัติและความรู้ในวิชาชีพตามที่คณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยกำหนด และได้ขึ้นทะเบียนและรับใบอนุญาตเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขานั้นๆ และต้องกระทำภายใต้ข้อจำกัดและเงื่อนไขตามที่กฎหมายกำหนด รวมทั้งต้องรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพด้วย เช่น ไม่หลอกลวงผู้ป่วยให้หลงเข้าใจผิดในการประกอบโรคศิลปะ สำหรับการประกอบโรคศิลปะในสองสาขาดังกล่าวมีความแตกต่างกัน ซึ่งมีผลต่อกฎหมายว่าด้วยยาในแง่ของการเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติควบคุมประจำสถานที่ผลิตยา ขายยา หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาใน

ราชอาณาจักรโดยให้ผู้ประกอบโรคศิลปะเฉพาะสาขารักษาแพทย์แผนไทยบางประเภทเท่านั้นเข้ามาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

2.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

กฎหมายว่าด้วยยาเริ่มควบคุมเฉพาะการขายยา คือพระราชบัญญัติควบคุมการขายยา พ.ศ.2479 ซึ่งเริ่มต้นปีเดียวกับพระราชบัญญัติควบคุมการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2479 ต่อมาเป็นพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ.2493 จนถึงปัจจุบันคือพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ควบคุมทั้งทางด้านการผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและขาย โดยกฎหมายฉบับแรกให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทยเป็นผู้รักษาการ แต่นับตั้งแต่ปี 2493 เปลี่ยนแปลงให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการจนถึงปัจจุบัน และแบ่งการประกอบกิจการขายยาไว้เป็นประเภท ก. ประเภท ข. ซึ่งมีเภสัชกรแผนปัจจุบันควบคุม ประเภท ค. ไม่ต้องมีเภสัชกรแผนปัจจุบันควบคุม และประเภท ง. การขายนอกสถานที่ จนกระทั่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ได้ยกเลิกใบอนุญาตขายยาประเภท ก., ข., ค. มาเป็นใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยแบ่งเป็นใบอนุญาตยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณ และมีหลักการควบคุมยาที่ใช้สำหรับมนุษย์และสำหรับสัตว์ ในการผลิต การขาย และการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมคุณภาพมาตรฐานยา รวมทั้งการโฆษณาขายยา โดยกำหนดให้ผู้ใดก็ตามที่จะประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาต้องขอรับใบอนุญาตและขึ้นทะเบียนตำรับยา ยกเว้นองค์กรหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์หรือบุคคลบางประเภทที่กฎหมายกำหนดยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต นอกจากนี้ยังกำหนดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพ แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ เภสัชกร และผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณสาขาเวชกรรมหรือเภสัชกรรม ปัจจุบันหมายถึงผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทยและเภสัชกรรมไทยตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.2542 เข้ามาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต นำหรือสั่ง หรือขายยาอีกด้วย

2.2.1 มาตรการควบคุมยา แบ่งเป็น 2 ขั้นตอน

มาตรการควบคุมก่อนนำยาออกสู่ท้องตลาด

เป็นกระบวนการพิจารณาการขึ้นทะเบียนความถูกต้องเหมาะสม

ของผลิตภัณฑ์ยาก่อนจะถึงมือผู้บริโภค โดยผู้ประกอบการจะต้องขออนุญาตในเรื่องสถานที่และคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยา

ด้านสถานประกอบการ ผู้ผลิต ผู้ขาย หรือผู้นำหรือสั่งยาจากต่างประเทศเข้ามาจะต้องขออนุญาต โดยก่อนจะออกใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการเจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบสถานประกอบการเหล่านั้นว่ามีลักษณะเหมาะสม มีอุปกรณ์ครบถ้วน หรือมีสถานที่เก็บรักษายาที่ผลิต ขาย หรือนำสั่งได้คุณภาพตามที่กฎหมายกำหนดไว้หรือไม่ ส่วนใหญ่จะกำหนดเงื่อนไขรายละเอียดการปฏิบัติไว้ในกฎกระทรวงและประกาศกระทรวง นอกจากนี้ยังกำหนดให้มีบุคลากรที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนดให้มีหน้าที่ควบคุมดูแลสถานประกอบการตามประเภทใบอนุญาตชนิดนั้นๆ เช่น ผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีเภสัชกร ขายยาแผนโบราณต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทยหรือเวชกรรมไทยเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตหรือขายยานั้นๆ ดังข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับยาแผนโบราณ ได้แก่

การขออนุญาตผลิต นำหรือสั่ง และขายยาแผนโบราณ

"ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาต" (มาตรา 46)

บทยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต (มาตรา 47) ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การผลิต ขาย นำหรือสั่งยา โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

(2) การปรุงยาแผนโบราณตามตำรายาโดยผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเพื่อขายเฉพาะคนไข้ของตนหรือขายปลีก

(3) การขายยาสมุนไพรที่ไม่ใช่ยาอันตราย การขายยาสามัญประจำบ้าน

(4) การขายยาแผนโบราณโดยผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ขายส่งยาแผนปัจจุบันและขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ มาตรา 47 (2 ทวิ)

(5) การนำยาติดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งไม่เกินจำนวนที่จำเป็นจะต้องใช้เฉพาะตัวได้สามสิบวัน

คุณสมบัติของผู้ขออนุญาต

มาตรา 48 กำหนดคุณสมบัติของผู้ขออนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณไว้หลายประการ เช่น มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย มีสถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยา หรือสถานที่เก็บยา สะอาดและถูกสุขลักษณะ มีผู้ที่จะปฏิบัติตามกฎหมาย โดยผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องอยู่ประจำ ณ สถานที่ผลิต สถานที่ขาย หรือสถานที่นำส่ง และอยู่ปฏิบัติหน้าที่เพียงแห่งเดียวเท่านั้น

ประเภทใบอนุญาต

ใบอนุญาตยาแผนโบราณ แบ่งเป็น 3 ประเภท (มาตรา 49)

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ
- (3) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามา

ในราชอาณาจักร

ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ หรือ ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ถือว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาตขายยาแผนโบราณ สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยแล้วแต่กรณี และใบอนุญาตให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคม ของปีที่ยื่นออกใบอนุญาต หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะประกอบกิจการต่อต้องยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตก่อนใบอนุญาตสิ้นอายุ

ใบอนุญาตยาแผนโบราณทั้งสามประเภทให้ คຸ້ມกันถึงลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตด้วย และให้ถือว่ากระทำการของลูกจ้างหรือตัวแทนของผู้รับอนุญาตที่ได้รับการคຸ້ມกันเป็นการกระทำของผู้รับอนุญาตด้วย เว้นแต่ผู้รับอนุญาตจะพิสูจน์ได้ว่าการกระทำดังกล่าว เป็นการสุจริตที่ตนจะล่วงรู้หรือควบคุมได้ (มาตรา 50)

ข้อห้ามของผู้รับอนุญาตผลิต นำส่ง และขายยาแผนโบราณ

● ห้ามผลิตหรือขายยานอกสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เว้นแต่เป็นการขายส่ง (มาตรา 53)

● ห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตย้ายสถานที่ผลิต สถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยา เว้นแต่จะได้รับอนุญาต (มาตรา 62)

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

กฎหมายกำหนดให้มีหน้าที่ตามแต่ละประเภทใบอนุญาต เช่น

● หน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

ต้องมีผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยาตลอดเวลาที่เปิดทำการ จัดให้มีฉลากยาตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ จัดทำบัญชียาที่ผลิตและขายยาแต่ละชนิดทุกครั้งที่มีการผลิตหรือขาย

● หน้าที่ของผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ

ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณหรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมหรือเภสัชกรรมที่เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตขาย หรือนำหรือส่งยาแผนโบราณแห่งใดแห่งหนึ่ง เมื่อประจำอยู่ ณ สถานที่แห่งใดก็มีหน้าที่ควบคุมการผลิตขาย นำหรือส่งตลอดเวลาที่เปิดทำการ และยังทำหน้าที่ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาต เช่น

หน้าที่ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณประจำสถานที่ผลิต (มาตรา 68)

(ก) ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้

(ข) ควบคุมการปฏิบัติหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาให้มีข้อความครบถ้วนตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และอ่านได้ชัดเจน

(ค) ควบคุมการแบ่งบรรจุและปิดฉลากที่ภาชนะและหีบห่อบรรจุยาให้เป็นไปโดยถูกต้อง

(ง) ควบคุมการขายยา

(จ) ควบคุมการทำบัญชียาที่ผลิตและขาย

(ฉ) ควบคุมการส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ให้ถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ด้วย

โปรดติดตามตอนที่ 2 ในฉบับต่อไป





หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นรินทร์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในยุคที่ประชาชนเริ่มให้ความสนใจกับการดูแลสุขภาพ มีผลิตภัณฑ์สุขภาพออกมามากมายทั้งยา อาหาร เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณ โดยใช้ช่องทางที่ยากแก่ การตรวจสอบ ได้แก่ การขายตรง และอินเทอร์เน็ต ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติถูกนำมาใช้เป็นจุดขาย และดูจะได้ผลดี เพราะคนส่วนใหญ่ให้ความเชื่อถือกับคำว่า "ธรรมชาติ" ว่าปลอดภัย แต่ข้อเท็จจริง เป็นเช่นนั้นหรือ!!!

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีส่วนผสมของ Ephedrine หรือ Alkaloid ของ Ephedrine ถูกห้ามจำหน่าย ในสหรัฐอเมริกาแล้ว เพราะอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะคนที่เป็นโรคหัวใจและโรคความดันโลหิตสูง ท่านที่ติดตามข่าวคราวอยู่ คงจะรู้จัก "หม่าฮวง" ชื่อที่บอก แล้วว่ามาจากจีนแน่นอน เจ้าหม่าฮวงนี้แหละที่มี Ephedrine ธรรมชาติผสมอยู่ ใครไปจีนก็ชอบขนยาจีนเข้ามา ด้วยเชื่อว่ามีสรรพคุณตามที่เล่าขานกันมาจริง รวมถึงใน นิยายกำลังภายในด้วย แต่ผลวิเคราะห์ที่ออกมาก็พบว่าใน

ยาจีนนั้น มักมีตัวยาแผนปัจจุบันผสมอยู่ ที่สำคัญคือ สเตียรอยด์ อีกประเทศหนึ่งที่อยู่สถานการณ์ด้านการผลิตยา ล้าหน้าประเทศจีนเป็นสิบปี ถึงจะเป็นนักก๊อปปี้ แต่เก่ง กว่าจีนตรงที่ก๊อปปี้ด้วยแล้วก็พัฒนาไปด้วย ไม่ใช่ใครอื่น "อินเดีย" ไร่ครับ แต่ถึงยาแผนปัจจุบันจะล้าหน้า แต่ พวกยาสมุนไพร โดยเฉพาะที่ขึ้นชื่อว่าอายุรเวท ไม่ใช่เช่นนั้น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลายอย่างจากอินเดียพบมีการปน เปื้อนด้วยโลหะหนัก เช่น สมุนไพรซึ่งผลจากภาษาอังกฤษ และฮินดี ระบุว่า "สำหรับหัววัด และปวดเมื่อยตามร่างกาย" "ครึ่งละ 2 เม็ด หรือตามแพทย์สั่ง" พบว่าปนเปื้อนด้วย สารปรอทถึง 2,190 เท่าของระดับที่ปลอดภัยตามที่ US Institute of Medicine of the National Academy กำหนด (Bangkok Post ฉบับวันจันทร์ ที่ 27 มีนาคม 2549) สิ่งคืบเองก็ออกข่าวเตือนประชาชนของตน ให้หลีกเลี่ยงผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากอินเดีย เนื่องจาก ตรวจพบการปนเปื้อนของสารตะกั่วในปริมาณสูง และได้ แจ้งเวียนสมาชิกประชาคมอาเซียนด้วยระบบ Post-marketing Alert System

พูดถึงนักเลียนแบบแล้ว ถ้าเว้นไม่พูดถึงประเทศ รัสเซีย ก็ดูอะไร นายจอห์น เทรโอ (ไม่ทราบเป็นอะไร กับนิโคล เทรโอ) รองประธานกรรมการฝ่ายความ ปลอดภัยในระดับโลก ของบริษัท ไฟเซอร์ ๗ ออกมาให้ สัมภาษณ์ว่ารัสเซียนี้แหละเป็นประเทศที่ผลิตยาเลียน แบบได้ดีที่สุดที่แกละเคยพบมาเลย (ฐานเศรษฐกิจ ฉบับ



วันที่ 11 กันยายน 2549) สถิติการใช้ยาเลียนแบบและยาปลอมทั่วโลกที่สูงมาก โดยองค์การอนามัยโลกประมาณว่า ธุรกิจผลิตยาปลอมในระดับโลกมีมูลค่าสูงถึง 32,000 ล้านดอลลาร์สหรัฐ อย่างไรก็ตามในประเทศไทย ก็เอา 38 บาท คุณเข้าไป โอ้ยพวกนี้เข้ามาบ้านเราก็ไม่น้อย ออ.ร่วมกับตำรวจเศรษฐกิจจับได้บ่อยๆ ยังมีที่โฆษณาขายตามอินเทอร์เน็ตอีกมหาศาล ใครอยากได้ยาดี ราคาถูก แต่ไปหาซื้อตามอินเทอร์เน็ตก็ขอแสดงความเสียใจไว้ล่วงหน้าเลย

พูดถึงขวด PET เดียวนี้ใครๆ ก็รู้จัก เพราะมีการเอามาใช้เป็นภาชนะบรรจุอาหารกันเยอะ ที่เห็นกันบ่อยๆ ก็ขวดน้ำอัดลม น้ำดื่ม น้ำผลไม้ บางคนดื่มหมดแล้ว ก็ยังเอาขวดไปล้าง แล้วใส่น้ำไว้กินต่ออีก เพราะมันใส แกมทนทานดี แต่วันดีคืนดี ก็มี e-mail ว่อนไปทั่วว่าการเอาขวด PET มาใช้ซ้ำ โดยใส่น้ำแช่ตู้เย็น จะทำให้มีสาร **DEHA** ออกมา ซึ่งเจ้าสารนี้เป็นสารก่อมะเร็ง แกมบอกเสร็จว่าขวด PET เขาทำขึ้นมาเพื่อให้ใช้ครั้งเดียว คราวนี้ก็เป็นอันทำให้เตือนร้อนกันทั่ว เพราะคนเอาขวด PET มาใช้ซ้ำกันมาก แม้แต่ผู้เขียนเองก็ไม่เว้น ก็เลยต้องไปค้นหาความจริงเอามาตีแผ่ให้รู้กันจะ

เจ้าขวด PET ก็คือขวดพลาสติกที่เรียกว่า **Polyethylene terephthalate** มีคุณสมบัติเป็นเลิศในการป้องกันการผ่านเข้าออกของออกซิเจน และคาร์บอนไดออกไซด์ เขาเลยเอามาทำเป็นขวดน้ำอัดลม ใส รวมถึงเอาไปทำเป็นฟิล์มห่ออาหาร และการที่จะเอาพวกนี้มาบรรจุอาหารได้ เขาก็ต้องมีการทดสอบแล้วว่า จะต้องมีการจาก



พลาสติกออกมาปนเปื้อนอาหารน้อยที่สุด และไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคด้วย ซึ่ง PET ก็ผ่านการทดสอบ และ USFDA ก็ยอมให้ใช้บรรจุอาหารประเภทที่นำมาทดสอบนั้นได้ International Life Science Institute (ILSI) ซึ่งเป็นองค์กรไม่แสวงหาผลประโยชน์

ได้มีการ review ผลการศึกษาจำนวนมากเกี่ยวกับ PET ได้ออกมายืนยันว่า PET มีความปลอดภัยสูง การทดลองกับสัตว์ก็ไม่พบความเป็นพิษแต่อย่างใด

สำหรับเจ้า e-mail ที่ออกมาปวนนั้น ก็คงจะเป็นความเข้าใจผิดเพราะ DEHA (Diethylhydroxylamine) ที่กล่าวถึงนั้น ไม่ได้ถูกจัดเป็นสารก่อมะเร็ง แกมในการผลิตขวด PET เขาก็ไม่ใช่ DEHA เป็นส่วนประกอบอย่างไร DEHA เป็น plasticizer ที่นิยมใช้ผสมในพลาสติกต่างๆ ซึ่งรวมถึงพวกอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการด้วย จึง

พังงได้เลยว่า DEHA ที่พบ เกิดจากการปนเปื้อนจากอุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการนั่นเอง อันนี้มีข้อมูลสนับสนุนคร่าวๆ ประมาณ 6% ของตัวอย่างจะมีการปนเปื้อนของ DEHA สนใจรายละเอียดก็ไปหาอ่านได้ที่ http://www.plasticsinfo.org/s_plasticsinfo และ <http://www.breakthechain.org/exclusives/waterbottles.html>

พูดถึงน้ำดื่ม นอกจากน้ำที่ผ่าน UV, ozone และ Reverse Osmosis หรือที่เรารู้กันว่าน้ำ RO แล้ว ก็ยังมีน้ำแร่มากมาย ทั้งมาจากใต้ดินบนเขา และใต้ดินแถวจังหวัดใกล้ๆ กทม. ล่าสุดที่เคยเขียนลงในหมุ่นไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก็คือน้ำ Mret ตอนนี้มีมาใหม่อีกแล้วครับท่าน "น้ำทะเลบรรจุขวด" พอได้อ่านพบในผู้จัดการรายสัปดาห์ วันที่ 11 กันยายน 2549 ไม่ใช่ น้ำทะเลเค็มๆ แต่เป็นน้ำดื่มที่ได้จากน้ำทะเล แล้วก็ไม่ใช่ น้ำทะเลแถวพัทยา หรือเกาะสมุย แต่เขาคุยว่าเป็นน้ำทะเลจากฮาวายในระดับลึก 3,000 ฟุต มาทำให้น้ำเป็นน้ำดื่ม โดยดีกว่าน้ำดื่มทั่วไป เพราะมีแร่ธาตุที่มีเฉพาะในทะเลลึกๆ เช่น โปแตสเซียม แคลเซียม เซเรเนียม ผมจะไม่บอกหรอกว่าน้ำดื่มยี่ห้ออะไร เดี่ยวจะเป็นการโฆษณาให้เขา เงินทองก็ไม่ได้ แต่ขอบอกเขาคุยว่ากำลังขายดีทีเดียว โดยเฉพาะที่ญี่ปุ่นขายได้ถึง 1 ล้านขวดต่อวัน แม้ราคาจะสูงถึง 140-240 บาทต่อขวด ใครอยากลอง ก็ไม่ต้องไปถึง

ญี่ปุ่นหรอก อีกไม่นานคงเข้ามาบ้านเรา แต่ผมว่านะ ดื่มน้ำแร่ บ้านเราก็ได้ ขวดไม่ถึง 10 บาทเลย



ขณะที่เรากำลังรณรงค์เรื่องการแสดง**ฉลาก**
ขนมกรุบกรอบทั้งหลาย เพราะเด็กไทยเดี๋ยวนี้อ้วนกัน
เหลือเกิน เกรงว่าอนาคตบ้านเราจะมีแต่คนอ้วนโรค
ต้องสูญเสียงบประมาณด้านการรักษาพยาบาลมากมาย
หลายฝ่ายออกมากระตุ้นให้ควบคุมการโฆษณาและติด
ป้ายแสดงฉลากให้ชัดเจนว่าไอ้ห่อไหนมีประโยชน์มาก
ประโยชน์น้อย โดยให้แสดงสัญลักษณ์ เช่น เป็นรูปดาว
หรือเป็นสี สีแดงไม่มีประโยชน์ สีเหลือง พอทน ถ้าสี
เขียวมีประโยชน์ ก็สงสัยว่าจะมีเจ้าไหนยอมติดฉลากตัว
เองเป็นสีแดง เป็นการประจานตัวเอง ที่สหรัฐอเมริกา
ห้างฮานาฟฟอร์ด บราเธอร์ส เซนซูเปอร์มาร์เก็ต เขามีวิธี
ที่จะส่งเสริมสุขภาพเพื่อแก้ปัญหาโรคอ้วน ด้วยการ
ประเมินคุณค่าทางโภชนาการของอาหารที่ขายในห้างเขา
27,000 รายการ อันไหนโภชนาการสูงก็เอาไป 3 ดาว
ต่ำหน่อยก็เอาไป 2 ดาว และ 1 ดาว สำหรับพวกที่ไม่
ส่งผลดีต่อสุขภาพ ก็ไม่มีดาวให้ การประเมินของห้างเขา
ไม่ใช่มั่วๆ เขาอ้างอิงคู่มือของกระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐ
อเมริกา แต่ละคะแนนที่ได้ต้องดูว่ามีคุณสมบัติตามหลัก
โภชนาการ เช่น มีเส้นใยอาหารอยู่มาก ไม่มีส่วนประกอบ
ที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ เช่น ไขมันอิ่มตัว และน้ำตาล
เป็นต้น (ฐานเศรษฐกิจ ฉบับวันที่ 11 กันยายน 2549)
บ้านเราก็เห็นจะมีที่ Tesco Lotus ที่เขาทำฉลากอาหาร
คล้ายๆ กับที่กล่าวออกมา แต่ทำเฉพาะที่เป็น house-
brand คือ จ้างผลิตใช้ brand ของตัวเอง ส่วนที่เป็น
brand คนอื่น ออย.เองก็กำลังมีการทำประชาพิจารณ์กับ
หลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง คงไม่นาน เราคงจะได้เห็นฉลาก
ขนมใหม่ใหม่ ยังไงผู้ปกครองก็ช่วยสอนให้ลูกๆ อ่าน
ด้วยนะครับ



Nanotechnology ชื่อก็บอกแล้วว่าเป็น
เทคโนโลยีเกี่ยวกับอะไรที่มีขนาดเล็กมากๆ 1 นาโนเมตร
มีขนาดเท่ากับ 1/1,000 ล้านเมตร ในอุตสาหกรรมเครื่อง
สำอางมีการนำเอาเทคโนโลยีนี้มาพัฒนาเครื่องสำอาง
หลายประเภท โดยเฉพาะพวกครีมป้องกันการเหี่ยวย่นทั้ง
หลายสำหรับคนที่ไม่ยอมหน้าแก่ ของไทยที่มีชื่อเสียง
โด่งดังก็ที่ต้องการเภสัชกรรมผลิตไว้ ที่ศูนย์ชีววัตถุ
(Biomaterials) ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เขากำลัง
พัฒนา nanocapsule โดยใช้วัสดุพวก Algenate ซึ่ง
เป็นโพลีเมอร์จากสาหร่าย
ทะเลสีน้ำตาล และโคโคซาน
เจ้า nanocapsule นี้จะหุ้ม
พวกสารสำคัญเอาไว้ และ
ค่อยๆ ปล่อยออกมา ทำให้ผิวหนังได้รับสารนั้นอยู่ได้นาน
ถ้าผลการวิจัยสำเร็จ เราก็คงจะเห็นผลิตภัณฑ์พวกนี้เรียง
แถวออกมามากมาย ทั้งโฟมล้างหน้า มอยเจอร์ไรเซอร์
ครีม และอื่นๆ อีกมากมาย (The Nation ฉบับวันที่ 2
ตุลาคม 2549)



เรานึกว่า Nanotechnology เพิ่งจะมีมาไม่นาน
แต่อ่านพบในคอมซัดลิก ฉบับวันที่ 6 ตุลาคม 2549 ฝรั่งเศส
ค้นพบสูตรยาย้อมผมอายุ 2,000 ปี สมัยกรีกโรมันที่ใช้
เทคโนโลยีนาโน สามารถย้อมผมขาวเป็นดำได้อย่างถาวร
ดร.ฟิลิป วอลเตอร์ จากศูนย์ฟื้นฟูและวิจัย ขององค์การ
พิพิภรณ์ฝรั่งเศส เลย์ทดลองผลิตตามสูตรที่ค้นพบ
โดยมีส่วนผสมของออกไซด์ตะกั่วและปูนขาวเปียก
ทดลองนำเส้นผมสีทองไปย้อมเป็นเวลา 3 วัน พบว่า
เส้นผมค่อยๆ เปลี่ยนเป็นสีดำ เมื่อเอาไปส่องกับกล้อง
จุลทรรศน์ก็พบผลึกของออกไซด์ตะกั่วอยู่ในเส้นผมมี
ขนาดแค่ 5 นาโนเมตรเอง เข้าใจว่าตะกั่วคงไปทำปฏิกิริยากับ
ซัลเฟอร์ในเคราตินของเส้นผม คงต้องศึกษาไป
อีกระยะกว่าจะพัฒนามาเป็นผลิตภัณฑ์ออกขายได้ แต่ถ้า
ต้องย้อมทิ้งไว้ 3 วัน ผมคงไม่ซื้อด้วยหรอก

พูดถึง Nanotechnology แล้ว ก็คงต้องหัน
มาดูเราว่ามีการเตรียมความพร้อมสำหรับเรื่องนี้แค่ไหน
โดยเฉพาะผู้เชี่ยวชาญที่จะมาพิจารณาให้ความเห็นใน
การอนุมัติให้ทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ อเมริกาเองซึ่ง
เป็นผู้นำด้าน Nanotechnology ออย.ของเขายังต้องปวดหัว

พอดีได้เข้าไปอ่านใน www.mtbeurope.info/news/2006/610021.htm เขาพูดถึงเทคโนโลยีพวกนี้ไปเร็วมาก ในอัตราที่ USFDA รับมือไม่ไหว นอกจากยานาโนที่ปัจจุบันมีถึง 130 ตำรับแล้ว ยังมีเครื่องมือชีวแพทย์ (Biomedical devices) อีก 125 ชนิด ซึ่งมากกว่าปีที่แล้วถึง 70% ยาที่ nanotechnology จะเป็นพวกยามะเร็ง 77 ตำรับ และเป็นอุปกรณ์นำส่งยา 56 ชนิด ตอนที่ FDA เขาอนุมัติแล้วก็มี **Abraxane** เป็นยาที่ทำจาก albumin ซึ่งเป็นโปรตีนมนุษย์ สำหรับรักษามะเร็งเต้านม **Acticoat** เป็นผลิตภัณฑ์สำหรับแต่งแผลป้องกันแบคทีเรีย และยังมี **Estrasorb** สำหรับบำบัด estrogen โดยการซึมผ่านทางผิวหนัง ที่เหลือยังรอให้ FDA พวดหัวต่อ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไปถึงมือผู้บริโภคมีความปลอดภัย หาก FDA รับมือไม่ไหว จะให้สาธารณะมีความมั่นใจในผลิตภัณฑ์พวกนี้ได้อย่างไร ผมคงจะติดตามเรื่อง nanotechnology ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนำมาเล่าสู่กันฟังอย่างต่อเนื่อง

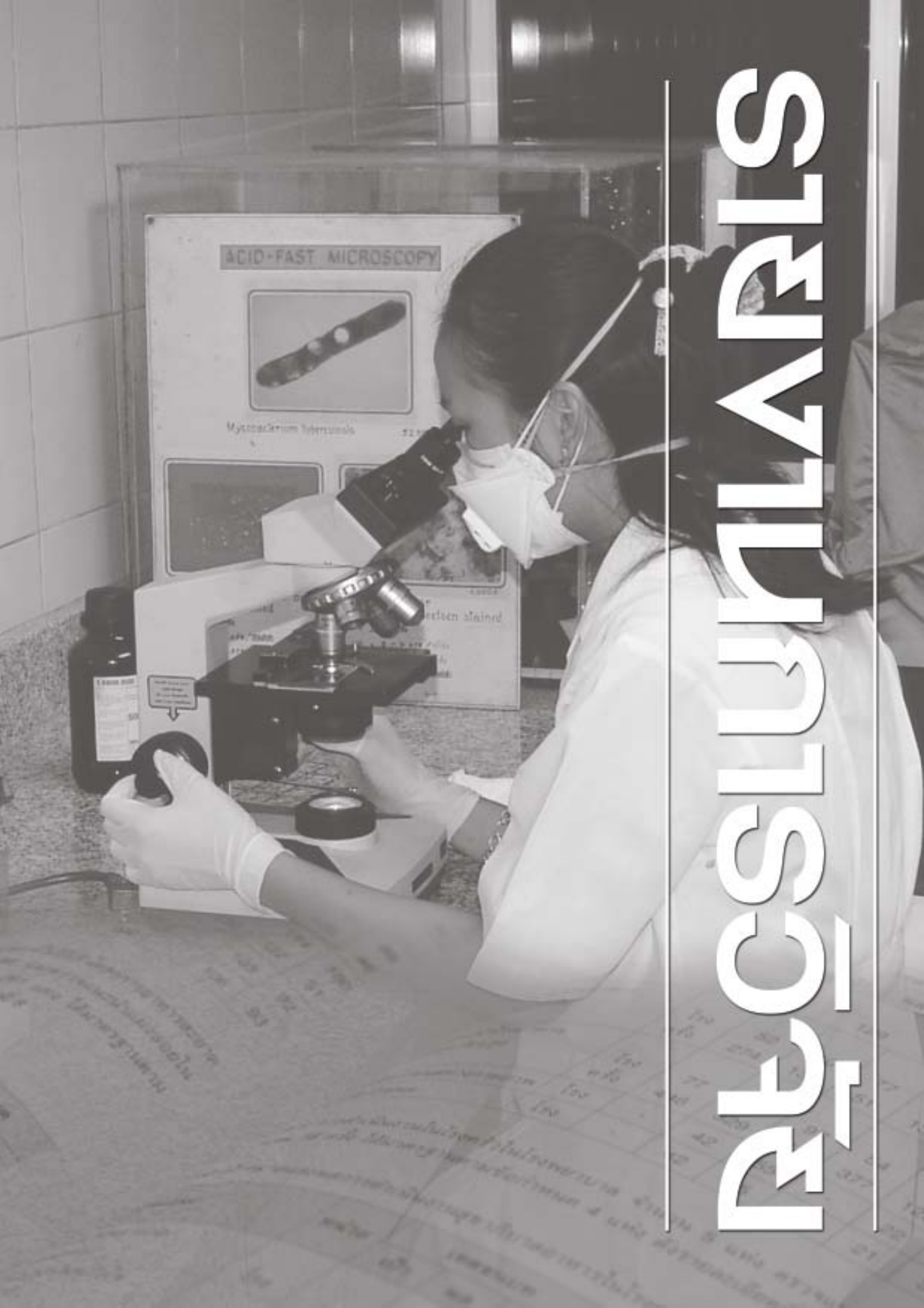
ขอตอบท้ายด้วยเรื่องเบาๆ เกี่ยวกับ **ถุงยางอนามัย** เราเคยได้เห็นได้ยินเกี่ยวกับถุงยางประเภทมีปุ่มเป็นท้าวแสนปมมาแล้ว หรือประเภทมีกลิ่นหอม ไม่ว่าจะเป็นกลิ่นกล้วยหอม แอปเปิล วานิลลา หรือถ้าจะให้พิสดารหน่อยก็ประเภทเรืองแสง ไม่ทราบว่าจะเอาไว้สู้กันแบบสตาร์วอร์หรือเปล่า แต่ตอนนี้ล่าสุด ใครที่ติดตามอ่านในหนังสือพิมพ์แนวหน้า ฉบับวันที่ 2 ตุลาคม 2549 จะพบข่าว **ถุงยางมีเสียงเพลง** อันนี้เป็นไอเดียระดมของนักวิทยา-



ศาสตร์ชาวยุครน เขาเอาเซ็นเซอร์ควบคุมความเคลื่อนไหวและลำโพงขนาดจิ๋วฝังไว้ที่ผิวหนังนอกของถุงยางเวลาทำ กิจกรรมจู๋ชุกกู ก็มีเสียงเพลงเกิดขึ้น ขึ้นอยู่กับลิลาและความดุตันของแต่ละคน แล้วมันจะเหมือนกับสีซอหรือสีไวโอลินหรือเปล่าก็ไม่รู้ เพราะไม่เคยใช้ แต่ไอ้ถุงยางประเภทนี้ ยังไงก็ต้องมีแบตเตอรี่ คงจะมีคำถาม "อย่างนี้จะเสียงโดนไฟดูดหรือไม่" ถึงตอนนั้นก็ต้องตอบว่าไม่ก่อน เพราะที่เขาทดสอบมา ยังไม่มีเหตุการณ์อย่าง ที่กังวลเกิดขึ้น นี่ถ้ามีการผลิตออกขายในเชิงพาณิชย์และราคาไม่สูงมาก คงมีการซื้อมาใช้กันกระหึ่ม ก็คงจะเป็นมาตรฐานได้ บ้านไหนเพลงดังทุกวัน แสดงว่าเพิ่งจะแต่งงาน บ้านไหนดังเดือนละหน แสดงว่าแต่งงานกันนานแล้ว บ้านไหนไม่ดังเลยแสดงว่าเครื่องดนตรีชำรุดใช้การไม่ได้แล้ว โรงแรมมานรุดคงดังกระหึ่มแบบวงซิมโฟนี แต่ผมคงไม่เอาด้วย เดี่ยวเขารู้กันหมดว่าผมเล่นเพลงดาวดวงเดือนหรือเพลงร็อค



STYVILITSCOPE





มาตรฐานคลินิกเวชกรรมจังหวัดสงขลา (Medical clinic standard in Songkhla province)



ภก.นพดล อัครนพหงส์

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

บทคัดย่อ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมในจังหวัดสงขลา ตามเกณฑ์มาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง ประชากร ได้แก่ คลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทางในจังหวัดสงขลา จำนวน 213 คลินิก ผลการคำนวณขนาดตัวอย่างโดยใช้สูตรคำนวณยามานะ (Yamane) ได้ขนาดตัวอย่าง 139 คลินิก ผู้วิจัยเก็บตัวอย่างโดยวิธีการเลือกแบบบังเอิญ รวบรวมผลการตรวจคลินิกจนได้ครบ 139 คลินิก การเก็บข้อมูลดำเนินการระหว่างเดือน กรกฎาคม - สิงหาคม 2548 โดยใช้แบบบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง (ตรวจประจำปี) จากกองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ

ผลการวิจัยพบว่า คลินิกส่วนใหญ่ สถานที่ยังอยู่ในสภาพดี สะอาดเรียบร้อย และปลอดภัย ร้อยละ 96.40, ข้อความโฆษณาสถานพยาบาล ไม่โอ้อวด หรือล่อให้เข้าใจผิด ร้อยละ 93.50, ป้ายชื่อสถานพยาบาลที่มีขนาดตัวอักษร สี และชื่อถูกต้องอย่างน้อย 1 ป้าย ร้อยละ 70.50, แสดงอัตราค่ารักษาพยาบาลไว้ในที่เปิดเผย ร้อยละ 50.40, แสดงคำประกาศสิทธิผู้ป่วยในที่เปิดเผย ร้อยละ 69.80, แสดงใบอนุญาตประกอบกิจการและใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลไว้ในที่เปิดเผย ร้อยละ 59.00 จากผลการวิจัยโดยใช้เกณฑ์ดังกล่าวพบคลินิกบางแห่งยังไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานได้ทุกเกณฑ์ ไม่เป็นไปตามกฎหมายพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 ซึ่งอาจจะเนื่องจากผู้รับอนุญาตเห็นว่าเกณฑ์บางข้อไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริงและไม่คิดว่าผิดกฎหมาย จึงควรมีการประชาสัมพันธ์และทำความเข้าใจกับผู้รับอนุญาตโดยเฉพาะอย่างยิ่งให้ผู้รับอนุญาตเกิดความเข้าใจเป็นแนวทางเดียวกันทั้งประเทศ

ABSTRACT

The objective of this study was to survey whether or not general and specific medical clinics in Songkhla province have met the medical practice standard guideline. Of the total medical clinics in Songkhla (N=213), 139 clinics were selected and studied using Yamane's sampling formula. The researcher collected data by accidental sampling until completely collected 139 clinics during July to August 2005 and using the medical and specific-medical standard check-list form (an annual check list form) developed by the Ministry of Public Health. The data was analysed using descriptive statistics as percentage.

The results showed that most of the clinics were in a clean, safety and well-maintenance condition(96.40%),and did not have overly claimed or misleading advertising (93.50%). A majority of the clinics correctly complied with the standard practice in properly display clinic names (70.50%) patient's rights(69.80%) and clinic licences(59.00%).However, about only half of them(50.40%) properly displayed the treatment cost as required in the standard practice guideline. The results of this study indicated that some clinics could not follow all standards, which regarded as violation of the Health Care Facilities Act B.E. 2541. The licensee's opinions were that some standards could not be practiced, and some did not know it was illegal. So actions related to public relations and licensee's recognition should be taken in order to standardize licensees' understanding all over the country.

บทนำ

ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 กระทรวงสาธารณสุขมีบทบาทหน้าที่ในการอนุญาตให้ประกอบกิจการและการดำเนินการสถานพยาบาล การส่งเสริมพัฒนาคุณภาพบริการ การควบคุมหรือพิจารณาเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล การปิดสถานพยาบาล ในการอนุญาตให้ประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) นั้น ปรากฏว่าสถานพยาบาลที่ขอรับใบอนุญาตจะต้องมีอาคารสถานที่ บุคลากร เครื่องมือเครื่องใช้ที่มีความปลอดภัย แนวทางการปฏิบัติงานที่มีมาตรฐาน รวมทั้งการประกอบกิจการและการดำเนินการสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 กฎกระทรวง และประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้อง ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 มาตรา 45 ผู้อนุญาตต้องจัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจมาตรฐานการบริการอย่างสม่ำเสมอ เพื่อเป็นการเฝ้าระวังให้สถานพยาบาลนั้นประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาลเป็นไปตามมาตรฐาน เป็นการคุ้มครองประชาชน ให้ได้รับการบริการที่ดีและปลอดภัย

ในการกำหนดมาตรฐานการดำเนินการภายหลังอนุญาตแล้ว คณะกรรมการสถานพยาบาลได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานสถานพยาบาลขึ้น 7 คณะ ได้แก่ อนุกรรมการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานสาขาเวชกรรม สาขาทันตกรรม สาขาการพยาบาลและการผดุงครรภ์ สาขาเทคนิคการแพทย์ สาขากายภาพบำบัด สาขาการแพทย์แผนไทย และสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ โดยมีบทบาทหน้าที่ในการพิจารณาระดมความ

คิดเห็นจัดทำแนวทางการตรวจมาตรฐานให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 และให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจและบันทึกผลการตรวจมาตรฐานบริการในสถานพยาบาลประจำปี โดยได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานการพัฒนาคุณภาพเทียบเคียงกับมาตรฐานการบริการสาขาต่างๆ ให้สอดคล้องตามที่สภาวิชาชีพกำหนดและสอดคล้องกับกฎกระทรวง เพื่อให้สถานพยาบาลต่างๆ ได้มีแนวทางในการประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาลให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

การวิจัยครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมในจังหวัดสงขลาโดยใช้แบบบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง(ตรวจประจำปี) ของกองการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดให้คลินิกต้องผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อในแบบบันทึกตรวจมาตรฐานคลินิกจึงจะถือว่าคลินิกนั้นผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ผลการศึกษาสามารถสะท้อนให้เห็นข้อบกพร่องต่างๆ ของคลินิกเพื่อทำให้ผู้วิจัยซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานสถานพยาบาลสามารถจัดอันดับความสำคัญในการเร่งแก้ไขข้อบกพร่องต่างๆ ได้ตรงจุดและนำไปสู่การให้บริการผู้ป่วยที่ดีและปลอดภัยในที่สุด

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเชิงสำรวจ (Survey research) โดยใช้แบบบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง (ตรวจประจำปี) เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลและเป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (Cross-sectional study)

สถานที่ทำการวิจัย

คลินิกเวชกรรม และคลินิกเวชกรรมเฉพาะทางในจังหวัดสงขลา

วิธีการทางสถิติ-การวิเคราะห์ข้อมูล

ตัวแปรทั้งหมดของการวิจัยครั้งนี้ วิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ได้แก่ ร้อยละ ด้วยโปรแกรมสำเร็จรูป

การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เลือกตัวอย่างแบบบังเอิญ (Accidental Sampling) โดยรวบรวมบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง (ตรวจประจำปี) จนครบ 139 คลินิก

วิธีการเก็บข้อมูล

เก็บข้อมูลโดยการสอบถามตามแบบบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทางของกองการประกอบโรคศิลปะ ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลประมาณ 45 นาที ต่อการตรวจ 1 ครั้ง ดำเนินการตรวจคลินิกเวชกรรมและเวชกรรมเฉพาะทางในจังหวัดสงขลาทั้งสิ้น 139 คลินิก (จากคลินิกเวชกรรมทั้งหมด 213 แห่งคิดเป็นร้อยละ 65.26) ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลทั้งสิ้นประมาณ 2 เดือน (กรกฎาคม - สิงหาคม 2548) โดยผู้วิจัยได้ประสานขอความร่วมมือจากพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 ในแต่ละพื้นที่ร่วมรับผิดชอบดำเนินการตรวจมาตรฐานคลินิก

ผลการวิจัย

1. ลักษณะของสถานพยาบาล

ตาราง 1 แสดงข้อมูลรายการตรวจเกณฑ์ลักษณะของสถานพยาบาล

รายการตรวจ	ถูกต้อง (ร้อยละ)	ไม่ถูกต้อง (ร้อยละ)
สถานที่ตั้งอยู่ในสภาพที่ไม่ชำรุด มีการบำรุงรักษา ดูแลให้สะอาดเรียบร้อย และปลอดภัย	96.40	3.60
พื้นที่สถานพยาบาลไม่มีมีการขึ้นปะปน	100.00	0.00
พื้นที่สถานพยาบาลไม่ปะปนกับร้านขายยา	100.00	0.00
บริเวณทั้งภายนอกและภายใน สะอาด เป็นระเบียบ	97.80	2.20
มีการระบายอากาศที่ดี ไม่อับทึบ กรณีติดตั้งเครื่องปรับอากาศ มีพัดลมดูดอากาศออกนอกตัวอาคาร	91.40	8.60
ห้องตรวจ และห้องให้การรักษ เป็นสัดส่วน มีฉลิด	100.00	0.00
ข้อความโฆษณาสถานพยาบาล(ถ้ามี) ไม่เป็นเท็จ ไม่โอ้อวด หรือสื่อให้เข้าใจผิด	93.50	6.50
มีเครื่องดับเพลิงขนาดเหมาะสม อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ติดตั้งในที่มองเห็นได้ชัดเจน	59.00	41.00
มีการแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยทั่วไป และมีการกำจัดอย่างเหมาะสม	94.20	5.80
มีการแสดงเครื่องหมายห้ามสูบบุหรี่	82.00	18.00

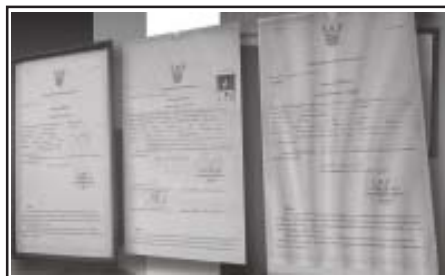
คลินิกส่วนใหญ่ มีการแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยทั่วไป และมีการกำจัดอย่างเหมาะสม (ร้อยละ 94.20) มีข้อความโฆษณาสถานพยาบาล ไม่เป็นเท็จ ไม่โอ้อวด หรือสื่อให้เข้าใจผิด (ร้อยละ 93.50) มีการแสดงเครื่องหมายห้ามสูบบุหรี่ (ร้อยละ 82.00) มีเครื่องดับเพลิงขนาดเหมาะสม อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ติดตั้งในที่มองเห็นได้ชัดเจน (ร้อยละ 59.00)

2. การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพสถานพยาบาล อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่าบริการและสิทธิผู้ป่วย

ตาราง 2 แสดงข้อมูลรายการตรวจเกณฑ์การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล อัตราค่ารักษาพยาบาล ค่าบริการ และสิทธิผู้ป่วย

รายการตรวจ	ถูกต้อง (ร้อยละ)	ไม่ถูกต้อง (ร้อยละ)
มีป้ายชื่อสถานพยาบาลที่มีขนาด ตัวอักษร สี และชื่อถูกต้องอย่างน้อย 1 ป้าย	70.50	29.50
แสดงรูปถ่ายและเลขที่ใบประกอบวิชาชีพ ถูกต้องและตรงกับผู้ประกอบวิชาชีพที่ปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้น	76.30	23.70
แสดงอัตราค่ารักษาพยาบาล ไว้ในที่เปิดเผย	50.40	49.60
มีข้อความแจ้งให้สอบถามอัตราค่ารักษาพยาบาลได้ที่ใด	20.90	79.10
แสดงค่าประกาศสิทธิผู้ป่วยในที่เปิดเผย	69.80	30.20

คลินิกส่วนใหญ่ แสดงรูปถ่ายและเลขที่ใบประกอบวิชาชีพถูกต้อง และตรงกับผู้ประกอบวิชาชีพที่ปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้น (ร้อยละ 76.30) มีป้ายชื่อสถานพยาบาลที่มีขนาด ตัวอักษร สี และชื่อถูกต้องอย่างน้อย 1 ป้าย (ร้อยละ 70.50) แสดงค่าประกาศสิทธิผู้ป่วยในที่เปิดเผย(ร้อยละ 69.80) แสดงอัตราค่ารักษาพยาบาลไว้ในที่เปิดเผย (ร้อยละ 50.40) และพบว่าคลินิกส่วนน้อย มีข้อความแจ้งให้สอบถามอัตราค่ารักษาพยาบาลได้ที่ใด (ร้อยละ 20.90)



3. การประกอบกิจการและการดำเนินการสถานพยาบาล

ตาราง 3 แสดงข้อมูลรายการตรวจเกณฑ์การประกอบกิจการและการดำเนินการสถานพยาบาล

รายการตรวจ	ถูกต้อง (ร้อยละ)	ไม่ถูกต้อง (ร้อยละ)
สถานที่ตั้งคลินิก ถูกต้องตรงตามใบอนุญาต	100.00	0.00
แสดงใบอนุญาตประกอบกิจการและใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลไว้ในที่เปิดเผย	59.00	41.00
ใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลต่ออายุทุก 2 ปี	100.00	0.00
แสดงหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (สพ.12) ไว้บริเวณทางเข้าสถานพยาบาล	68.30	31.70
มีสมุดทะเบียนสถานพยาบาลให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกการตรวจ	77.00	23.00
การประกอบกิจการตรงตามลักษณะที่ขออนุญาต	100.00	0.00
พบผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ดูแลคลินิก	87.80	12.20
มีผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมปฏิบัติงานในสถานพยาบาลตามเวลาที่เปิดดำเนินการ	100.00	0.00

คลินิกส่วนใหญ่ พบผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลอยู่ดูแลคลินิก (ร้อยละ 87.80) มีสมุดทะเบียนสถานพยาบาลให้พนักงานเจ้าหน้าที่บันทึกการตรวจสถานพยาบาล (ร้อยละ 77.00) แสดงหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม (สพ. 12) ไว้บริเวณทางเข้าสถานพยาบาล (ร้อยละ 68.30) แสดงใบอนุญาตประกอบกิจการและใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลไว้ในที่เปิดเผย (ร้อยละ 59.00)

4. ชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล

ตาราง 4 แสดงข้อมูลรายการตรวจเกณฑ์ชนิดและจำนวนเครื่องมือ เครื่องใช้ ยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาล

รายการตรวจ	ถูกต้อง (ร้อยละ)	ไม่ถูกต้อง (ร้อยละ)
เครื่องมือทั่วไปประจำสถานพยาบาลมีตามจำนวนที่เหมาะสม	100.00	0.00
อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นตามลักษณะสถานพยาบาล	100.00	0.00
ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง จำนวนเหมาะสมกับลักษณะการประกอบวิชาชีพ		
มีระบบควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสมกับลักษณะที่ให้บริการ	100.00	0.00
มีระบบประสานการส่งต่อผู้ป่วยไปยังสถานพยาบาลที่อยู่ใกล้เคียง หากเกิดภาวะฉุกเฉิน	100.00	0.00

คลินิกทุกแห่งมีระบบควบคุมการติดเชื้อที่เหมาะสมกับลักษณะที่ให้บริการ โดยการใช้อุปกรณ์แบบ Disposable และไม่มีการทำหัตถการ (ร้อยละ 55.40) การนั่งแรงดันไอน้ำ (ร้อยละ 34.50) การแช่สารเคมี (ร้อยละ 6.50) และการต้ม (ร้อยละ 3.60) ตามลำดับ

5. ว่าด้วยการจัดให้มีรายงานหลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล และผู้ป่วย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล

ตาราง 5 แสดงข้อมูลรายการตรวจเกณฑ์ว่าด้วยการจัดให้มีรายงานหลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล และผู้ป่วย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล

รายการตรวจ	ถูกต้อง (ร้อยละ)	ไม่ถูกต้อง (ร้อยละ)
มีการบันทึกทะเบียนผู้ป่วยที่มาใช้บริการประจำวัน (เพื่อความสะดวกในการจัดทำรายงานประจำปี)	77.00	23.00
จัดทำบัตรประจำตัวผู้ป่วย OPD card และมีการบันทึกข้อมูลครบถ้วนตามกฎกระทรวง	98.60	1.40
มีการจัดทำรายงานประจำปีตามแบบที่ปลัดกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (สพ.23)	100.00	0.00
มีการส่งรายงานประจำปีของสถานพยาบาล (สพ.23) ตามที่กำหนด	100.00	0.00

คลินิกส่วนใหญ่ มีการจัดทำบัตรประจำตัวผู้ป่วย OPD card และมีการบันทึกข้อมูลครบถ้วนตามกฎกระทรวง (ร้อยละ 98.60) มีการบันทึกทะเบียนผู้ป่วยที่มาใช้บริการประจำวัน (เพื่อความสะดวกในการจัดทำรายงานประจำปี) (ร้อยละ 77.00)

สรุปผลและข้อเสนอแนะ

จากการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรม จังหวัดสงขลา โดยใช้แบบบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทางเป็นเครื่องมือในการตรวจ พบคลินิกผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกข้อ จำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 20.86 คลินิกเวชกรรมส่วนใหญ่ในจังหวัดสงขลา ยังไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด สามารถชี้แจงข้อบกพร่องสำคัญต่างๆ ที่พบ ได้ดังนี้

1. ลักษณะของสถานพยาบาล

- คลินิกร้อยละ 6.50 พบการโฆษณาสถานพยาบาลที่สื่อให้เข้าใจผิด เช่น ลดความอ้วน การลดแลกแจกแถม เช่น ซื้อคอร์สดูแลผิวหน้าชุดใหญ่แถมกระเป๋าสาน การโฆษณาลดราคาการบริการหน้าคลินิกโดยชี้ราคาต่ำกว่าในกระดาษแผ่นเดียวกัน การลดราคาค่าบริการเป็นเปอร์เซ็นต์สำหรับสมาชิก เจ้าหน้าที่ได้แนะนำให้เลิกพฤติกรรมดังกล่าว หากยังฝ่าฝืนจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 มาตรา 38

- คลินิกร้อยละ 41.00 ขาดเครื่องดับเพลิงในสภาพพร้อมใช้งาน ผู้รับอนุญาตไม่เห็นความจำเป็นในการมีเครื่องดับเพลิงในคลินิกของตน โดยให้ข้อมูลว่าเปิดดำเนินการคลินิกเฉพาะช่วงเย็น ช่วงเช้าไม่มีผู้โดยอยู่อาศัยหรือไม่ก็แจ้งกับเจ้าหน้าที่ว่าลืม ไม่ทราบว่าหาซื้อได้ที่ใด เป็นต้น เจ้าหน้าที่ได้ชี้แจงว่าต้องมีเครื่องดับเพลิงไว้ในอาคารเพราะผิดกฎหมายอาคาร

- คลินิกร้อยละ 5.80 ขาดการแยกมูลฝอยติดเชื้อออกจากมูลฝอยทั่วไป พบปัญหาคือ ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลทั้งมูลฝอยติดเชื้อลงในถุงดำ ผูกปากถุงแล้วนำมาทิ้งไว้หน้าคลินิกขอให้เทศบาลมาจัดเก็บ โดยส่วนใหญ่ให้ข้อมูลว่าไม่ทราบว่าซื้อถุงแดงจากที่ใด ผู้ดำเนินการบางท่านแจ้งเจ้าหน้าที่ว่าได้ติดต่อไปทางเทศบาลและได้ซื้อถุงแดงจากทางเทศบาลแล้ว เทศบาลได้ดำเนินการจัดเก็บในช่วงแรกเป็นระยะเวลาประมาณ 6 เดือน แล้วก็เลิกเก็บซึ่งได้ติดต่อกลับไปทางเทศบาล เจ้าหน้าที่เทศบาลแจ้งว่าได้ยกเลิกนโยบายการจัดเก็บขยะติดเชื้อ จึงไม่มีการดำเนินการจัดเก็บดังกล่าว พนักงานเจ้าหน้าที่รับไป

ประสานกับเทศบาล โดยแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้เจ้าหน้าที่สาธารณสุขเทศบาลรับทราบข้อร้องเรียนและเร่งประสานเรื่องดังกล่าวกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

- คลินิกร้อยละ 18.00 ขาดการแสดงเครื่องหมายห้ามสูบบุหรี่ เจ้าหน้าที่ได้นำเครื่องหมายห้ามสูบบุหรี่ไปติดแสดงในคลินิกที่ได้รับการตรวจมาตรฐานคลินิกประจำปีเป็นที่เรียบร้อยแล้วทุกแห่ง

2. การแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อสถานพยาบาล

ผู้ประกอบการวิชาชีพสถานพยาบาล อัตราค่าบริการสถานพยาบาล และสิทธิผู้ป่วย

- คลินิกร้อยละ 29.50 มีป้ายชื่อสถานพยาบาลไม่ถูกต้อง โดยส่วนใหญ่มีชื่อและสีตัวอักษรไม่ถูกต้องและยังไม่ได้ดำเนินการจัดทำป้ายที่ถูกต้องเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่ได้ชี้แจงการจัดทำป้ายชื่อสถานพยาบาลที่ถูกต้องแก่ผู้รับอนุญาต และได้ทำการบันทึกไว้ในสมุดทะเบียนสถานพยาบาลไว้เป็นลายลักษณ์อักษรแล้วทุกแห่ง หากยังฝ่าฝืนจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 มาตรา 32(1) ผู้รับอนุญาตต้องแสดงชื่อสถานพยาบาลไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลนั้น

- คลินิกร้อยละ 49.60 ขาดการแสดงอัตราค่ารักษาพยาบาลไว้ในที่เปิดเผย พบว่าคลินิกส่วนใหญ่ไม่มีการแสดงอัตราค่ารักษาพยาบาลไว้ให้ผู้ป่วยทราบ โดยอ้างกับเจ้าหน้าที่ว่าไม่สามารถแสดงอัตราค่ารักษาพยาบาลได้ เนื่องจากขึ้นกับปัจจัยหลายอย่าง เช่น ความยากง่ายในการตรวจของแพทย์ ราคาของยา คลินิกบางแห่งให้ข้อมูลว่าโดยปกติคิดอัตราค่ารักษาถูกอยู่แล้ว เช่น เมื่อคนไข้ที่มารับการรักษามีมีสตาจ์แพทย์ก็ให้การอนุเคราะห์ เจ้าหน้าที่ได้ให้คำแนะนำว่าการจัดทำอัตราค่ารักษาพยาบาลดังกล่าวเป็นกฎหมายตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 มาตรา 32(3) ผู้รับอนุญาตต้องแสดงอัตราค่ารักษาพยาบาล ค่าบริการ ไว้ในที่เปิดเผย โดยแนะนำให้จัดทำค่ารักษาในโรคที่พบบ่อยและให้แสดงราคาค่ารักษาเป็นช่วง เช่น โรคปวดหลัง ราคา 100-300 บาท โรคหัวใจ ราคา 50-200 บาท เป็นต้น คลินิกบางแห่งฝากเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

สงขลาประสานกับกองการประกอบโรคศิลปะให้จัดทำเกณฑ์ราคามาตรฐานสำหรับโรคแต่ละโรค เพราะหากให้แต่ละคลินิกจัดทำอัตราค่ารักษาพยาบาลด้วยตนเอง อัตราค่ารักษาพยาบาลจะมีความแปรปรวนสูง เนื่องจากราคายาในแต่ละโรคแตกต่างกันมาก

- คลินิกร้อยละ 79.10 ขาดข้อความแจ้งให้สอบถามอัตราค่ารักษาพยาบาลได้ที่ใด เกณฑ์ข้อนี้เป็นเกณฑ์ที่ง่ายในการปฏิบัติตาม แต่ไม่ผ่านเกณฑ์เป็นจำนวนมาก เนื่องจากผู้รับอนุญาตไม่ทราบว่าต้องจัดทำเกณฑ์ดังกล่าวด้วย พบว่าคลินิกจำนวนหนึ่งมีการจัดทำอัตราค่ารักษาพยาบาลแสดงแก่ผู้ป่วยในที่เปิดเผย แต่ไม่พบข้อความแจ้งให้สอบถามอัตราค่ารักษาพยาบาลได้ที่ใด เจ้าหน้าที่ได้แนะนำให้จัดทำป้าย “ให้สอบถามอัตราค่ารักษาพยาบาลได้ที่นี้” ปิดไว้ที่เคาเตอร์จ่ายยา

- คลินิกร้อยละ 30.20 ขาดการประกาศลิสต์ผู้ป่วยในที่เปิดเผย คลินิกส่วนใหญ่ให้เหตุผลว่าไม่ทราบว่าต้องมีแสดงให้ผู้ป่วยทราบ บางคลินิกถามกลับว่า “แล้วลิสต์ของแพทย์มีหรือไม่” เจ้าหน้าที่ได้แนะนำให้ผู้รับอนุญาตต้องแสดงลิสต์ผู้ป่วยไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย เนื่องจากเป็นกฎหมายที่ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 มาตรา 32(3) ผู้รับอนุญาตต้องแสดงค่าประกาศลิสต์ผู้ป่วยไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลนั้น

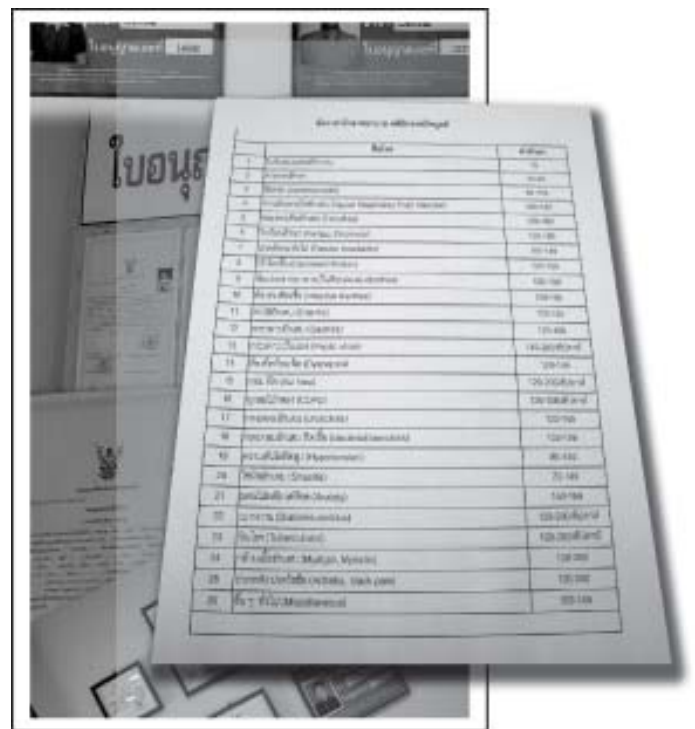
3. การประกอบกิจการและการดำเนินการสถานพยาบาล

- คลินิกร้อยละ 41.00 มิได้แสดงใบอนุญาตประกอบกิจการและใบอนุญาตดำเนินการสถานพยาบาลไว้ในที่เปิดเผย โดยให้เหตุผล เช่น ไม่มีพื้นที่ติดบนฝาผนัง นำใบอนุญาตไปเก็บไว้ในที่ปลอดภัยเนื่องจากกลัวน้ำท่วมคลินิก เป็นต้น เจ้าหน้าที่ได้แนะนำให้ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตฯ ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย เนื่องจากเป็นกฎหมายที่ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 มาตรา 31 ผู้รับอนุญาตต้องแสดงใบอนุญาตไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานพยาบาลนั้น หากผู้รับอนุญาตกลัว

น้ำจะท่วมคลินิก เจ้าหน้าที่ได้แนะนำให้ถ่ายสำเนาใบอนุญาตฯ แสดงแทนใบอนุญาตฯ ฉบับจริง

4. ว่าด้วยการจัดให้มีรายงานหลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบการวิชาชีพในสถานพยาบาลและผู้ป่วย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวกับการรักษาพยาบาล

- คลินิกร้อยละ 1.40 ขาดการจัดทำบัตรประจำตัวผู้ป่วย (OPD card) เจ้าหน้าที่ได้แนะนำผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลจัดทำบัตรผู้ป่วย เพื่อบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับผู้ป่วยที่มารับบริการ อย่างน้อยต้องมีรายการดังต่อไปนี้ ชื่อสถานพยาบาล เลขที่ประจำตัวผู้ป่วย วัน เดือน ปี ที่มารับบริการ ชื่อ-นามสกุล อายุ เพศ ประวัติอาการป่วย การวินิจฉัยโรค การรักษาและลายมือชื่อผู้ประกอบการวิชาชีพผู้ให้การรักษา หากไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำจะมีความผิด ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 มาตรา 35 (3) ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการมีหน้าที่ร่วมกันในการจัดให้มีเอกสารเกี่ยวกับการรักษาพยาบาลตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยต้องเก็บรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่จัดทำ



ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. เห็นควรเชิญประชุมผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลและผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล เพื่อชี้แจงนโยบายกฎหมายสถานพยาบาล ผลจากการวิจัย และเกณฑ์การตรวจมาตรฐานสถานพยาบาลประจำปี เพื่อหาแนวทางในการแก้ปัญหาดังกล่าวร่วมกัน

2. เนื่องจากคลินิกส่วนใหญ่ไม่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามบันทึกการตรวจมาตรฐานคลินิกเวชกรรมและคลินิกเวชกรรมเฉพาะทาง (ตรวจประจำปี) จึงเห็นควรทำการประชาสัมพันธ์เกณฑ์มาตรฐานสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) ไปยังผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคเกิดการรับรู้ (awareness) และเลือกใช้บริการจากคลินิกที่ได้รับการอนุญาตถูกต้องและปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐาน ในที่สุดจะทำให้คลินิกที่เหลืออยู่มีการปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด แต่หากยังพบการฝ่าฝืนอาจจะต้องใช้มาตรการทางกฎหมายมาดำเนินการอย่างจริงจังต่อไป

3. ปัญหาที่สำคัญจากการตรวจคลินิก ได้แก่ ค่าตอบแทนในการตรวจสอบเฝ้าระวัง เนื่องจากคลินิกส่วนใหญ่ในจังหวัดสงขลาดำเนินการนอกเวลาราชการ เจ้าหน้าที่จำเป็นต้องดำเนินการตรวจนอกเวลาราชการ แต่ไม่สามารถเบิกค่าเบี้ยเลี้ยงให้แก่เจ้าหน้าที่ได้ เนื่องจากผิดระเบียบการเงิน จึงเห็นควรให้กองการประกอบโรคศิลปะ ทบพชนและดำเนินการประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องระดับกรม เพื่อให้การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสถานพยาบาลมีความเข้มแข็งมากยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. สนับสนุนบริการสุขภาพ,กรม. 2541. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541.:โรงพิมพ์สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
2. สนับสนุนบริการสุขภาพ,กรม. 2546. แนวทางการตรวจมาตรฐานสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (คลินิก) พ.ศ.2546. :โรงพิมพ์รับส่งสินค้าและพัสดุภัณฑ์ (ร.ส.พ.) กรุงเทพฯ





การตรวจพบสารเสพติด

ใน 5 จังหวัดภาคเหนือตอนล่างระหว่างปี 2546 - 2548

(Drug Abuse in 5 Lower-North provinces in during 2003 - 2005)



ศิริพร ทองประกายแสง

พรพรรณ สมหวัง

สุพัฒนา วีระพันธ์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์

บทคัดย่อ

ปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลเชิงประจักษ์ของปัญหาการใช้ยาเสพติดในเขตจังหวัดภาคเหนือตอนล่าง การศึกษานี้เป็นการรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์สารเสพติดในปัสสาวะของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์ ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2545 ถึงเดือนกรกฎาคม 2548 ที่นำส่งโดยหน่วยงานต่างๆ รวมทั้งสิ้น 2,272 ตัวอย่าง ตัวอย่างปัสสาวะนำมาตรวจหาสารเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท รวม 6 ชนิดคือ ยาบ้า ยาอี กัญชา มอร์ฟีน โคเคนและยาแก้ปวดประสาทกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ โดยการตรวจคัดกรองด้วยชุดทดสอบแบบภูมิคุ้มกันวิทยา (Chromatoimmunoassay Test Kit) ปัสสาวะที่ให้ผลบวกนำตรวจยืนยันโดยเทคนิคทินเลเยอร์โครมาโทกราฟี หรือแก๊สโครมาโทกราฟี ผลศึกษาพบสารเสพติดคิดเป็นร้อยละ 20.42, จำแนกเป็นยาบ้าร้อยละ 16.11 กัญชาร้อยละ 1.85 เบนโซไดอะซีปีนส์ร้อยละ 1.10 ยาอีร้อยละ 0.53 และมอร์ฟีนร้อยละ 0.13 นอกจากนี้ยังตรวจพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด คิดเป็นร้อยละ 0.70 จำแนกเป็นยาบ้าร่วมกับเบนโซไดอะซีปีนส์ร้อยละ 0.48 ยาบ้าร่วมกับกัญชาร้อยละ 0.09 ยาอีร่วมกับเบนโซไดอะซีปีนส์ร้อยละ 0.04 กัญชาร่วมกับเบนโซไดอะซีปีนส์ ร้อยละ 0.04 และยาบ้าร่วมกับมอร์ฟีนร้อยละ 0.04 จากการศึกษาพบว่ากัญชาและเบนโซไดอะซีปีนส์มีแนวโน้มการใช้เพิ่มขึ้น รวมทั้งการใช้ยาเสพติดมากกว่า 1 ชนิดมีปริมาณและชนิดของตัวยาหลากหลายมากขึ้น

คำสำคัญ : ยาบ้า ยาอี กัญชา มอร์ฟีน โคเคน เบนโซไดอะซีปีนส์ ยาเสพติด ปัสสาวะ

Abstract

Analyses of drug abuse were carried out 2,272 urine samples from five provinces, lower-north area of Thailand, which lack of information of in during November 2002 to July 2005. A total samples were screening on Methamphetamine Cannabinoids Opiates Cocaine and Benzodiazepines by Chromatoimmunoassay Test Kit. Positive cases were confirmed by Thin layer chromatography or Gas Chromatography technique. The results found that 20.42% of positive cases including of 16.11 % of Methamphetamines, 1.85 % of Cannabinoids, 1.10 % of Benzodiazepines, 0.53 % of Ecstasy and 0.13 % of Morphine. Multiple drugs abused was observed in 0.70 % of the positive cases. On these cases was most prominently found in Methamphetamine cases; Methamphetamine combining Benzodiazepines (0.48%), Methamphetamine combining Cannabinoids (0.09%), Methamphetamine combining Morphine (0.04%) and Ecstasy combining Benzodiazepines (0.04%) and Cannabinoids combining Benzodiazepines (0.04%). The results indicated that the trend of using Benzodiazepines and Cannabinoids is increasing, especially multiple drugs abused in this area.

Key word: YABA Methamphetamine Ecstasy Cannabinoid Morphine Cocaine Benzodiazepines
Narcotic drug Urine

บทนำ

ยาเสพติดเป็นปัญหาที่มีพลวัตสูงทั้งด้านชนิดของตัวยาที่แพร่ระบาด พื้นที่ที่เป็นแหล่งแพร่ระบาด และกลุ่มบุคคลที่เข้าไปเกี่ยวข้อง จากการที่รัฐบาลประกาศสงครามกับยาเสพติดเมื่อวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2546 ส่งผลให้สถานการณ์ยาเสพติดภายหลังจากการประกาศสงครามลดความรุนแรงลง โดยเฉพาะยาบ้าซึ่งเป็นยาเสพติดสำคัญตัวหนึ่งที่มีการแพร่ระบาดอย่างหนักทั้งในทุกกลุ่มของสังคม เช่น กลุ่มนักเรียน/นักศึกษา กลุ่มวัยรุ่นและกลุ่มผู้ใช้แรงงาน เป็นต้น⁽¹⁾ อย่างไรก็ตามเมื่อมีการปราบปรามยาบ้าอย่างจริงจังและต่อเนื่อง กลุ่มผู้ใช้ยาจำนวนมากจึงหันไปใช้ยาอื่นๆ ทดแทน เช่น ยาอี ยาไอซ์ โคเคน และยาเค ในขณะที่กลุ่มเยาวชนตามชุมชนแออัดและยังมีรายได้น้อย หันไปใช้สุรา และยาเม็ดแก้ปวดราคาถูกมากขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากยาเสพติดเป็นปัญหาที่มีพลวัตสูงดังที่กล่าวนั่นเอง⁽²⁾ ดังนั้นการดำเนินการป้องกันและแก้ไขปัญหา ยาเสพติดได้อย่างมีประสิทธิภาพจึงจำเป็นต้องมีข้อมูลที่มีคุณภาพ กล่าวคือการมีข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเพื่อให้เกิดความเข้มแข็งและยั่งยืนของการ

แก้ไขปัญห ข้อมูลที่ได้จากการตรวจปัสสาวะเป็นข้อมูลเชิงประจักษ์อย่างหนึ่งที่บ่งบอกสถานการณ์การแพร่ระบาดและแนวโน้มของการใช้ยาเสพติดที่แท้จริง ปัจจุบันข้อมูลดังกล่าวมีค่อนข้างจำกัดและยังไม่แพร่หลาย อนึ่งการสุ่มตรวจสารเสพติดเบื้องต้นในปัสสาวะโดยหน่วยงานต่างๆ ดำเนินการเฉพาะยาบ้าเพียงชนิดเดียวเท่านั้น ซึ่งไม่สามารถบ่งบอกสถานการณ์การใช้สารเสพติดชนิดต่างๆ ได้ครอบคลุมตามที่กฎหมายกำหนด

ดังนั้นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์ซึ่งให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะแก่หน่วยงานราชการและเอกชนในระดับพื้นที่สาธารณสุขเขต 8 (เดิม) และสาธารณสุขเขต 3 (ใหม่) ใน 5 จังหวัดภาคเหนือตอนล่าง ได้ดำเนินการตรวจหาสารเสพติด 6 ชนิดในปัสสาวะ คือ ยาบ้า ยาอี กัญชา โคเคน มอร์ฟิน และยากลุ่มประสาทกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ในทุกตัวอย่างที่นำส่งตรวจ โดยดำเนินการตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2545 เป็นต้นมา เพื่อศึกษาสถานการณ์แนวโน้มและรูปแบบการใช้สารเสพติด ทั้งนี้เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการเฝ้าระวังปัญหา ยาเสพติดในระดับจังหวัด และเขตสาธารณสุขต่อไป

วิธีการศึกษา

1. ตัวอย่างเป้าหมาย

1.1 ตัวอย่างปัสสาวะทุกตัวอย่างที่นำส่งตรวจหาสารเสพติด ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์ ในระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2545-เดือนกรกฎาคม 2548 รวมทั้งสิ้น 2,272 ราย

1.2 สารเสพติดที่ศึกษามี 6 ชนิดคือ ยาบ้า (Methamphetamine), ยาอี (Ecstasy), กัญชา (Cannabinoid), มอร์ฟีน (Morphine), โคเคน (Cocaine) และยากล่อมประสาทกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ (Benzodiazepines)

2. วัสดุและวิธีการ

2.1 การตรวจคัดกรองเบื้องต้น

ใช้ชุดตรวจ Chromatoimmunoassay Kit 5 ชนิด ซึ่งได้รับสนับสนุนจากสำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรายละเอียดค่า Cut Off ของ Methamphetamine, Tetrahydrocannabinol (THC), Cocaine, Opiates (Morphine) และ Benzodiazepines เท่ากับ 1000, 50, 300, 300 และ 300 ตามลำดับ

2.2 การตรวจยืนยัน ใช้ 3 วิธีการ ดังนี้

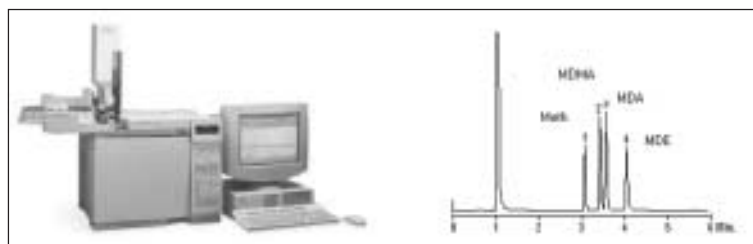
ก. Thin Layer Chromatography (TLC) ใช้กรณียืนยันสาร Methamphetamine, Ecstasy (MDMA) และ Morphine



ข. ชุด Commercial TLC Kit: Toxi-Lab สำหรับยืนยันสาร Cannabinoid (THC) โดยส่งวิเคราะห์ ณ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อุตรธานี



ค. Gas Chromatography-NPD สำหรับยืนยันสาร Ecstasy (MDMA, MDA และ MDE)



ผลการศึกษา

ผลการตรวจปัสสาวะรายปีตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2545 ถึง เดือนกรกฎาคม 2548 โดยแสดงเป็นรายจังหวัด และชนิดของสารเสพติดที่พบดังนี้ (แสดงดังตารางที่ 1-3)

ตารางที่ 1 แสดงผลการตรวจนิสสารและชนิดสารเสพติดที่พบรายจังหวัด

ช่วงระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2545 ถึง กันยายน 2546

จังหวัด	จำนวนส่งตรวจ (ตัวอย่าง)	จำนวนที่ตรวจพบ (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติดที่พบ ตัวอย่าง (ร้อยละ)		
				Meth	MOR	BZO
นครสวรรค์	848	20	2.36	20 (2.36)	0 (0.00)	0 (0.00)
กำแพงเพชร	78	65	83.33	61 (78.21)	3 (3.85)	1 (1.28)
สุโขทัย	8	3	37.50	3 (37.50)	0 (0.00)	0 (0.00)
รวม	934	88	9.42	84 (8.99)	3 (0.32)	1 (0.11)

Meth = Methamphetamine, MOR = Morphine, BZO = Benzodiazepines

ตารางที่ 2 แสดงผลการตรวจนิสสารและชนิดสารเสพติดที่พบรายจังหวัด

ช่วงระหว่างเดือนตุลาคม 2546 ถึง กันยายน 2547

จังหวัด	จำนวน ส่งตรวจ (ตัวอย่าง)	จำนวนที่ ตรวจพบ (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติดที่พบ ตัวอย่าง (ร้อยละ)						
				Meth	MDMA	THC	BZO	Meth+MOR	Meth+BZO	
นครสวรรค์	293	39	13.31	16 (5.46)	7 (2.39)	15 (5.12)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.34)	
กำแพงเพชร	500	116	23.20	114 (22.80)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.20)	1 (0.20)	
สุโขทัย	36	16	44.44	12 (33.33)	0 (0.00)	2 (5.55)	2 (5.55)	0 (0.00)	0 (0.00)	
อุทัยธานี	33	21	63.63	19 (57.57)	0 (0.00)	1 (3.03)	1 (3.03)	0 (0.00)	0 (0.00)	
ตาก	183	22	12.02	5 (2.73)	0 (0.00)	1 (0.55)	15 (8.20)	0 (0.00)	1 (0.55)	
รวม	1,045	214	20.48	166 (15.89)	7 (0.67)	19 (1.81)	18 (1.72)	1 (0.10)	3 (0.29)	

Meth = Methamphetamine, MDMA = 3,4-Methylenediaminemethamphetamine, THC = Tetrahydrocannabinol, BZO = Benzodiazepines, MOR = Morphine

ตารางที่ 3 แสดงผลการตรวจนิสสารและชนิดสารเสพติดที่พบรายจังหวัด

ช่วงระหว่างเดือนตุลาคม 2547 ถึง กรกฎาคม 2548

จังหวัด	จำนวน ส่งตรวจ (ตัวอย่าง)	จำนวนที่ ตรวจพบ (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติดที่พบ ตัวอย่าง (ร้อยละ)							
				Meth	MDMA	THC	BZO	MDMA+BZO	Meth+BZO	Meth+THC	THC+BZO
นครสวรรค์	130	72	55.38	41 (31.54)	5 (3.85)	16 (12.31)	5 (3.85)	1 (0.77)	1 (0.77)	2 (1.54)	1 (0.77)
กำแพงเพชร	94	49	52.13	44 (46.81)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)	5 (5.32)	0 (0.00)	0 (0.00)
อุทัยธานี	69	41	59.42	31 (44.93)	0 (0.00)	7 (10.14)	1 (1.45)	0 (0.00)	2 (2.90)	0 (0.00)	0 (0.00)
รวม	293	162	55.29	116 (39.59)	5 (1.71)	23 (7.85)	6 (2.05)	1 (0.34)	8 (2.73)	2 (0.68)	1 (0.34)

Meth = Methamphetamine, MDMA = 3,4-Methylenediaminemethamphetamine, THC = Tetrahydrocannabinol, BZO = Benzodiazepines

วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

จากข้อมูลการศึกษาพบว่าในช่วงปีงบประมาณ 2546 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครสวรรค์ ได้รับตัวอย่างปัสสาวะทั้งสิ้น 934 ราย โดยได้รับจากจังหวัดนครสวรรค์มากที่สุด โดยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับจากโรงเรียน ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะนักเรียนเข้าใหม่จำนวน 741 คน คิดเป็นร้อยละ 79.34 ซึ่งข้อมูลผลการตรวจคือ ไม่พบสารเสพติดในกลุ่มนี้ทั้งหมด ทำให้รูปแบบการใช้สารเสพติดในปี 2546 จึงไม่มีความหลากหลาย ดังตารางที่ 1

ส่วนในปีงบประมาณ 2547 ได้รับตัวอย่างปัสสาวะทั้งสิ้น 1,045 ราย โดยในปีนี้ได้มีการประสานงานผ่านโรงพยาบาลศูนย์ใน 5 จังหวัด ทำให้กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ได้จากโรงพยาบาล ซึ่งผู้ใช้บริการตรวจปัสสาวะมีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจคนเข้าทำงาน หรืออาจกล่าวได้ว่า กลุ่มตัวอย่างในปีส่วนใหญ่เป็นผู้มีแรงงาน จำนวน 852 ราย คิดเป็นร้อยละ 81.53 และตรวจพบสารเสพติดที่หลากหลายชนิดมากกว่าปีงบประมาณ 2546 คือ ยาบ้า ยาอี กัญชา ยาหล่อมประสาท นอกจากนี้ยังพบตรวจพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด คือ ยาบ้าร่วมกับมอร์ฟิน และยาบ้าร่วมกับยาหล่อมประสาทอีกด้วย ดังตารางที่ 2

สำหรับในปีงบประมาณ 2548 ได้รับตัวอย่างทั้งสิ้น 293 ราย โดยตัวอย่างกลุ่มนี้ส่วนใหญ่นำเสนอโดยเจ้าหน้าที่ตำรวจเพื่อดำเนินคดี และจากสำนักงานคุมประพฤติเพื่อเข้าสู่ระบบบังคับบำบัด ถึงแม้ว่าในปีนี้อาจมีจำนวนตัวอย่างจะน้อย แต่พบรูปแบบการใช้สารเสพติดร่วมกันมากกว่า 1 ชนิดที่มีความหลากหลายมากขึ้นกว่าปีงบประมาณ 2547 ดังตารางที่ 3

สรุปรูปแบบการใช้สารเสพติดในเขต 5 จังหวัดภาคเหนือตอนล่าง ส่วนใหญ่เป็นการใช้สารชนิดเดียว โดยคิดเป็นร้อยละ 96.55 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่ตรวจพบ โดยยาบ้ายังคงเป็นสารเสพติดที่ใช้มากที่สุด รองลงมาคือ กัญชา และยาหล่อมประสาทกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ ตามลำดับ ยกเว้นจังหวัดตากพบว่ามีการใช้ยาหล่อมเบนโซไดอะซีปีนส์

สูงกว่ายาบ้า ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่พบว่าจังหวัดตากมีการกระจายของยาหล่อมประสาทชนิดอัลปราโซแลมสูงสุดของภาคเหนือ⁽³⁾ และพบการใช้ยาอีในจังหวัดนครสวรรค์ ปีงบประมาณ 2547 และ 2548 นอกจากนี้ยังพบรูปแบบการใช้สารเสพติดหลายชนิดร่วมกัน คิดเป็นร้อยละ 3.45 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมดที่ตรวจพบ โดยพบว่ามียาอีการใช้เพิ่มขึ้นในแต่ละปี พร้อมทั้งรูปแบบการใช้ร่วมกันหลายชนิดมากขึ้นด้วย โดยเฉพาะในช่วงปีงบประมาณ 2548 แม้ว่าจะมีจำนวนตัวอย่างน้อย แต่พบรูปแบบการใช้สารเสพติดที่หลากหลายกว่าในปีงบประมาณ 2546 และ 2547 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากกลุ่มตัวอย่างมีความแตกต่างกันในแต่ละปีดังที่กล่าวมาข้างต้น

อย่างไรก็ตามการตรวจสอบสารเสพติดหลายชนิดในตัวอย่างปัสสาวะ เป็นข้อมูลเชิงประจักษ์ที่บ่งชี้ว่ารูปแบบการใช้สารเสพติดมีความหลากหลายเพียงใด ไม่เพียงแต่ใช้สารเสพติดชนิดเดียว คือ ยาบ้า อย่างที่หน่วยงานด้านปราบปรามดำเนินการกวาดล้างเท่านั้น แต่ยังมีการใช้สารเสพติดร่วมกันหลายชนิดเพิ่มขึ้นในสังคมไทย ชนิดที่หน่วยงานทั้งด้านการป้องกัน การปราบปราม และการบำบัดรักษาอาจจะตามไม่ทัน หากขาดข้อมูลวิชาการเหล่านี้ จะเน้นการทำงานด้านยาเสพติดจึงต้องอาศัยการทำงานแบบบูรณาการของหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประสานการทำงานกันอย่างใกล้ชิดระหว่างเจ้าหน้าที่ทุกฝ่าย ที่สำคัญและขาดไม่ได้คือต้องมีข้อมูลทางวิชาการที่เข้มแข็งเป็นเครื่องมือที่คอยชี้แนะการดำเนินงานจึงจะเอาชนะยาเสพติดได้อย่างยั่งยืนและแท้จริง

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.oncb.go.th/c2-situation.htm>
2. <http://www.thaihealth.or.th/content.php?SystemModuleKey=situationdrug&id=164>
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สถิติการแพร่กระจายและมาตรการควบคุมยาหล่อมประสาท. เอกสารประกอบประชุมมาตรการควบคุมยาหล่อมประสาท.



หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

โครงการวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อสร้างมาตรฐานการผลิตและคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็ก มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องดื่มนขนาดเล็ก และกลุ่มแม่บ้านให้มีการจัดการกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยมีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกสถานประกอบการเพื่อร่วมโครงการพัฒนาฯ คือ เป็นสถานประกอบการขนาดเล็กที่มีปัญหาการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ แต่มีความพร้อมทางด้านโครงสร้างอาคารผลิต ซึ่งพิจารณาจากผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้านจุลินทรีย์ ตามเกณฑ์ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 214) พ.ศ. 2543 เรื่องเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตโดยใช้แบบประเมิน GMP (GMP Checklist) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

จากผลการสำรวจตามเกณฑ์ดังกล่าว ได้คัดเลือกสถานประกอบการเข้าร่วมโครงการฯ ทั้งสิ้น 12 แห่ง จากพื้นที่ 11 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดกระบี่ นครศรีธรรมราช นครนายก นครสวรรค์ ราชบุรี ชัยนาท ชลบุรี ขอนแก่น นครพนม บุรีรัมย์ และเชียงใหม่ โดยเป็นสถานประกอบการผลิตเครื่องดื่มน้ำส้มเกล็ดหิมะ 3 แห่ง น้ำฝรั่ง 2 แห่ง น้ำกระเจี๊ยบ 2 แห่ง น้ำเก๊กฮวย น้ำตะไคร้ น้ำเต้าหอยนมสด น้ำตาลสด และน้ำว่านกาบหอย ประเภทละ 1 แห่ง ซึ่งเป็นสถานประกอบการที่ได้คะแนนการประเมิน GMP รวมทุกหมวดมากกว่าร้อยละ 50 ขึ้นไป (อยู่ในช่วงร้อยละ 62.37-94.36) แต่ยังพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เชื้อโคลิฟอร์ม ยีสต์ และรา

การดำเนินงานพัฒนา ได้เก็บข้อมูล ณ สถานที่ผลิตดังกล่าวเพิ่มเติม ได้แก่ ข้อมูลพื้นฐานด้านกระบวนการผลิต และการตรวจสอบสุ่มลักษณะมือและเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการผลิต (Swab test) เพื่อนำมาใช้ในการวิเคราะห์หาสาเหตุที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จากนั้นจึงให้คำแนะนำเพื่อแก้ไขปัญหาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ ได้แก่ การให้คำแนะนำด้านการปรับปรุงทางโครงสร้างอาคารผลิต ด้านกระบวนการผลิต และด้านสุขลักษณะการปฏิบัติงาน

ของบุคลากร นอกจากนี้ได้มีการประเมินความรู้ผู้ประกอบการและพนักงานผลิตด้วย จากการติดตามผลหลังการพัฒนา พบว่าสถานประกอบการที่เข้าร่วมโครงการฯ ผ่านการตรวจประเมิน GMP ทุกแห่ง (ได้คะแนน GMP ร้อยละ 68.95-92.60) โดยตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำฝรั่ง น้ำกระเจี๊ยบ น้ำเก็กฮวย น้ำตะไคร้ น้ำเต้าหู้ย่นนมสด น้ำตาลสดและน้ำว่านกาบหอย ไม่มีพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ยกเว้นผลิตภัณฑ์น้ำส้มเกล็ดหิมะจากสถานประกอบการทั้ง 3 แห่ง ยังพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์อยู่ โดยพบเชื้อยีสต์ (3 แห่ง) เชื้อรา (2 แห่ง) และโคลิฟอร์ม (1 แห่ง) อย่างไรก็ตามไม่พบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์จากการตรวจสอบลักษณะมือและเครื่องมือหรืออุปกรณ์ในการผลิต นอกจากนี้ การตรวจวิเคราะห์น้ำส้มที่ผ่านการต้มฆ่าเชื้อ ก่อนผสมกับน้ำแข็งปนก็ไม่มีพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์เช่นกัน และจากการประเมินความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการและพนักงาน พบว่าผู้ประกอบการและพนักงานไม่ผ่านการประเมินเพียง 1 แห่ง เนื่องจากพนักงานมีข้อจำกัดทางด้านการอ่านเขียนภาษาไทย ทำให้อาจเกิดความสับสนในการเลือกคำตอบจากแบบประเมินความรู้

บทนำ

ผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มเป็นที่นิยมบริโภคอย่างแพร่หลาย เนื่องจากได้ทั้งวิตามิน เกลือแร่ รวมทั้งเอนไซม์ต่างๆ ที่มีอยู่ในพืชนั้นๆ อีกทั้งมีกรรมวิธีการผลิตที่ง่ายและไม่ยุ่งยาก ดังนั้นจึงทำให้มีผู้สนใจผลิตจำหน่ายกันอย่างกว้างขวาง เกิดเป็นกลุ่มผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็ก (SME) และกลุ่มแม่บ้านต่างๆ ซึ่งกระจายตัวอยู่ในพื้นที่ชนเมือง และต่างจังหวัดเป็นจำนวนมาก อย่างไรก็ตามกลุ่มผู้ผลิตเหล่านี้ส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ความเข้าใจในการควบคุมกระบวนการผลิต และมีข้อจำกัดด้านเงินทุน เครื่องมือ เครื่องจักรในการผลิต ส่งผลให้เกิดการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่ดำเนินงานด้านการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคจากการบริโภคอาหาร ได้มีมาตรการเชิงกฎหมายเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในขณะบรรจุปิดสนิทมีความปลอดภัย ได้แก่ การกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของเครื่องดื่ม โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 214) พ.ศ. 2543 เรื่องเครื่องดื่มในขณะบรรจุที่ปิดสนิท และการกำหนดหลักเกณฑ์กรรมวิธีการผลิตที่ดี (GMP) โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร อย่างไรก็ตาม เนื่องจากสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กดังกล่าว ยังมีข้อจำกัดตามที่กล่าวในข้างต้น จึงยังทำให้พบปัญหาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์อยู่ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคและส่งเสริมเศรษฐกิจชุมชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมมือกับสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล ทำการสำรวจสถานการณ์ความรุนแรงของปัญหา และวิจัยหาแนวทางแก้ไขปัญหาก็สามารถปฏิบัติงานได้จริง โดยเน้นการพัฒนาทางด้านกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม เพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดขวดและถุงพลาสติก โดยดำเนินงานในเขตพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ (วิไลฐและคณะ, 2545) จากนั้น ได้ทำการศึกษาเพิ่มเติมและจัดทำคู่มือการผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุขวดและถุงพลาสติก (วิไลฐและคณะ, 2547) ทำให้ได้รูปแบบการพัฒนากระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการ

พัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องดื่ม โดยประยุกต์และปรับใช้กับสถานที่ผลิตเครื่องดื่มในแต่ละแห่ง ซึ่งเป็นการพัฒนาที่เน้นทางด้านการปรับปรุงกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้มาตรฐานสอดคล้องตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งในปี 2548 หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารได้มีโครงการพัฒนามาตรฐานคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยประยุกต์ใช้แนวทางการพัฒนาดังกล่าวในการพัฒนาการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ในสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กให้มีความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม ผลจากการพัฒนายังมีสถานที่ผลิตบางแห่ง พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์อยู่ จึงมีความจำเป็นต้องดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิตต่อเนื่อง ในปี 2549 เพื่อควบคุมกระบวนการผลิตให้สามารถลดปัญหาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ และส่งผลให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภคอย่างยั่งยืน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องดื่มขนาดเล็ก และกลุ่มแม่บ้านให้มีการจัดการผลิตและระบบควบคุมคุณภาพที่เป็นมาตรฐาน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัย
2. เพื่อสร้างความร่วมมือในการพัฒนาสถานที่ผลิตระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และผู้ประกอบการที่เข้าร่วมโครงการฯ ในการแก้ปัญหาอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

เครื่องมือและวิธีการดำเนินงาน

1. เครื่องมือ

1.1 การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP โดยใช้แบบประเมินสถานที่ผลิต (GMP Checklist) ตามหลักเกณฑ์กรรมวิธีการผลิตที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร

1.2 การประเมินความรู้ ความเข้าใจของผู้ประกอบการ และพนักงานในสถานที่ผลิต โดยใช้แบบประเมินฯ ของทีมพัฒนาสถานที่ผลิต

1.3 การเก็บข้อมูลพื้นฐานของสถานที่ผลิต ประกอบด้วยข้อมูลด้านกระบวนการผลิต การสุขาภิบาลและบุคลากร

1.4 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางด้านจุลินทรีย์

1.4.1 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางด้านจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม ได้แก่ การตรวจวิเคราะห์ เชื้อ *E. coli*, Coliforms, Yeast, Mold และ *Staphylococcus aureus* โดยใช้ชุดทดสอบ Petrifilm™ (บริษัท 3M จำกัด, สหรัฐอเมริกา) ซึ่งจัดเป็นวิธี Dry Rehydratable Film Method

1.4.2 การ Swab เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตและสุขลักษณะของพนักงานเพื่อตรวจสอบความสะอาดของเครื่องมือ อุปกรณ์ และสุขลักษณะที่ดีของพนักงานในการปฏิบัติงานโดยการเพาะเชื้อ *E. coli*, Coliforms, Yeast, Mold และ *Staphylococcus aureus* โดยใช้ชุดทดสอบ Petrifilm™ (บริษัท 3M จำกัด, สหรัฐอเมริกา)

1.5 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางด้านเคมี (สารกันเสีย) ในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มฯ ได้แก่ ซอร์บิก (Sorbic acid) เบนโซอิก (Benzoic acid) ด้วยวิธี HPLC และซัลเฟอร์ไดออกไซด์

(Sulfur dioxide) ด้วยวิธี Optimized Monier-William ซึ่งตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการของสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล

2. กิจกรรมดำเนินงาน

2.1 สำรวจและคัดเลือกสถานที่ผลิต

2.1.1 รวบรวมข้อมูลจากปี 2548 ได้แก่ ข้อมูลทางด้านผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และปัญหาการปนเปื้อนจากกระบวนการผลิตเครื่องดื่มของสถานที่ผลิตแต่ละแห่ง พร้อมทั้งความสนใจในการเข้าร่วมโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตต่อเนื่องในปี 2549

2.1.2 สำรวจสถานที่ผลิตเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเพิ่มเติมจำนวน 8 แห่ง โดยเก็บข้อมูลพื้นฐานด้านโครงสร้าง อาคารผลิต ขั้นตอน กระบวนการผลิต ตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนถึงขั้นตอนการขนส่งผลิตภัณฑ์และข้อมูลในส่วนของความพร้อมในการพัฒนาสถานที่ผลิต ปัญหาอุปสรรคในการทำงานของผู้ประกอบการ ข้อมูลด้าน GMP และผลการตรวจวิเคราะห์ ทางด้านจุลินทรีย์และเคมี

2.1.3 คัดเลือกสถานประกอบการเพื่อเข้าร่วมโครงการ จำนวน 12 แห่ง โดยมีหลักเกณฑ์คือ เป็นสถานประกอบการที่มีผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ไม่ผ่าน ได้คะแนน GMP ในหมวดที่ 1 และ 2 ร้อยละ 70 พร้อมทั้งสนใจเข้าร่วมโครงการฯ

2.2 การพัฒนาสถานที่ผลิต

2.2.1 การวิเคราะห์สภาพปัญหาที่ส่งผลต่อการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด โดยใช้ข้อมูลจากการดำเนินงานในข้อ 2(2.1.1) และ 2(2.1.2)

2.2.2 การวางแผนกำหนดรูปแบบการพัฒนา ตามสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตแต่ละแห่ง จากการวิเคราะห์ในข้อ 2(2.2.1) ข้างต้น โดยการประชุมระดมสมองร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)

2.2.3 การลงพื้นที่ให้คำแนะนำและพัฒนาสถานที่ผลิตตามแผนที่กำหนด ได้แก่

- การพัฒนาบุคลากรที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต โดยการอบรมให้ความรู้ด้านอันตรายที่เป็นสาเหตุของการปนเปื้อนในอาหาร หลักการผลิตอาหารให้ปลอดภัย สุลักษณะการปฏิบัติงาน และสุขลักษณะส่วนบุคคล

- การพัฒนากระบวนการผลิต โดยการชี้จุดบกพร่องตามข้อมูลการวิเคราะห์ปัญหาในข้อ 2(2.2.1) พร้อมทั้งให้คำแนะนำตามรูปแบบที่กำหนดในข้อ 2(2.2.2)

- เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางด้านจุลินทรีย์ (*E. coli*, Coliforms, Yeast, Mold และ *S. aureus*) และการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี (สารกันเสียชนิดซอร์บิก เบนโซอิก และซัลเฟอร์ไดออกไซด์) พร้อมทั้งทำการ Swab เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตและสุขลักษณะของพนักงาน

- ประเมินความรู้ ความเข้าใจผู้ประกอบการ และพนักงานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตเครื่องดื่ม ด้วยแบบทดสอบประเมินความรู้ (Pre-test)

2.3 การติดตามผลและให้คำแนะนำเพิ่มเติม

2.3.1 การติดตามผลการปรับปรุงกระบวนการผลิต โดยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ และ Swab เครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในกระบวนการผลิตและสุขลักษณะของพนักงาน เพื่อตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์เปรียบเทียบกับผลจากการให้คำแนะนำ

2.3.2 ประเมินความรู้ ความเข้าใจผู้ประกอบการ และพนักงานเกี่ยวกับกระบวนการผลิต เครื่องดื่ม ด้วยแบบทดสอบประเมินความรู้ (Post - test)

2.3.3 ให้คำแนะนำเพิ่มเติม

2.4 สรุปผลการดำเนินโครงการ

ทำการสรุปผลการดำเนินงานในประเด็นดังต่อไปนี้

2.4.1 ด้านการพัฒนาสถานที่ผลิต สรุปผลการพัฒนาด้านอาคาร โครงสร้าง และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

2.4.2 ด้านการพัฒนาบุคลากรจากการประเมินความรู้ ความเข้าใจของผู้ประกอบการและพนักงานในสถานที่ผลิต

ผลการศึกษา

1. ผลการสำรวจและคัดเลือกสถานที่ผลิตเพื่อเข้าร่วมโครงการ

จากการรวบรวมข้อมูลและสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิทตามเกณฑ์ GMP โดยใช้แบบประเมิน GMP ซึ่งเป็นการประเมินปัจจัยด้านต่างๆ ที่มีผลต่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหาร พบว่าสถานที่ผลิตที่สำรวจผ่านเกณฑ์การประเมิน GMP ทุกแห่ง โดยได้คะแนนการประเมินรวมทุกหมวดอยู่ในช่วงร้อยละ 62.37-94.36 (รายละเอียดคะแนนการประเมิน GMP ของสถานที่ผลิตแต่ละแห่งแสดงในรูปที่ 2) อย่างไรก็ตาม จากการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ยังพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในบางผลิตภัณฑ์ รวมทั้งพบการปนเปื้อนในเครื่องมือ อุปกรณ์และมือพนักงานในทุกผลิตภัณฑ์ โดยเชื้อจุลินทรีย์ที่พบส่วนใหญ่ ได้แก่ Coliforms Yeast และ Mold รายละเอียดดังแสดงในตารางที่ 1 ดังนั้น จึงทำการคัดเลือกสถานที่ผลิตที่ยังพบปัญหาการปนเปื้อนดังกล่าว จำนวนทั้งสิ้น 12 แห่ง จากพื้นที่ 11 จังหวัด ได้แก่ จังหวัดกระบี่ นครศรีธรรมราช นครนายก นครสวรรค์ ราชบุรี ชัยนาท ชลบุรี ขอนแก่น นครพนม บุรีรัมย์ และเชียงใหม่ โดยเป็นสถานที่ผลิตเครื่องดื่มน้ำส้มเกล็ดหิมะ 3 แห่ง น้ำฝรั่ง 2 แห่ง น้ำกระเจี๊ยบ 2 แห่ง น้ำเก๊กฮวย น้ำตะไคร้ น้ำเต้าหู้ นมสด น้ำตาลสดและน้ำว่านกาบหอย ประเภทละ 1 แห่ง เพื่อการพัฒนาตามสภาพปัญหา

2. ผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และวิเคราะห์สาเหตุของการปนเปื้อน

ผลจากการสำรวจ GMP ของสถานที่ผลิตเครื่องดื่ม แม้ว่าสถานที่ผลิตทุกแห่งจะผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GMP แล้ว แต่ยังพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ และพบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องมือ อุปกรณ์และมือพนักงานที่ทำการผลิต จากการวิเคราะห์ข้อมูลการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ร่วมกับข้อมูลขั้นตอนวิธีการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มแต่ละชนิด สามารถสันนิษฐานได้ว่า การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ดังกล่าวเกิดจากปัจจัยหลายด้าน ซึ่งสามารถสรุปได้ 3 ด้าน ได้แก่ ด้านเครื่องมือ อุปกรณ์ ด้านกระบวนการผลิตที่ไม่เหมาะสม ด้านสุขลักษณะการปฏิบัติงานของบุคลากร ดังนั้น จึงทำการแนะนำผู้ประกอบการให้ดำเนินการแก้ไขตามสภาพปัญหาที่พบ ดังรายละเอียดแสดงในตารางที่ 1

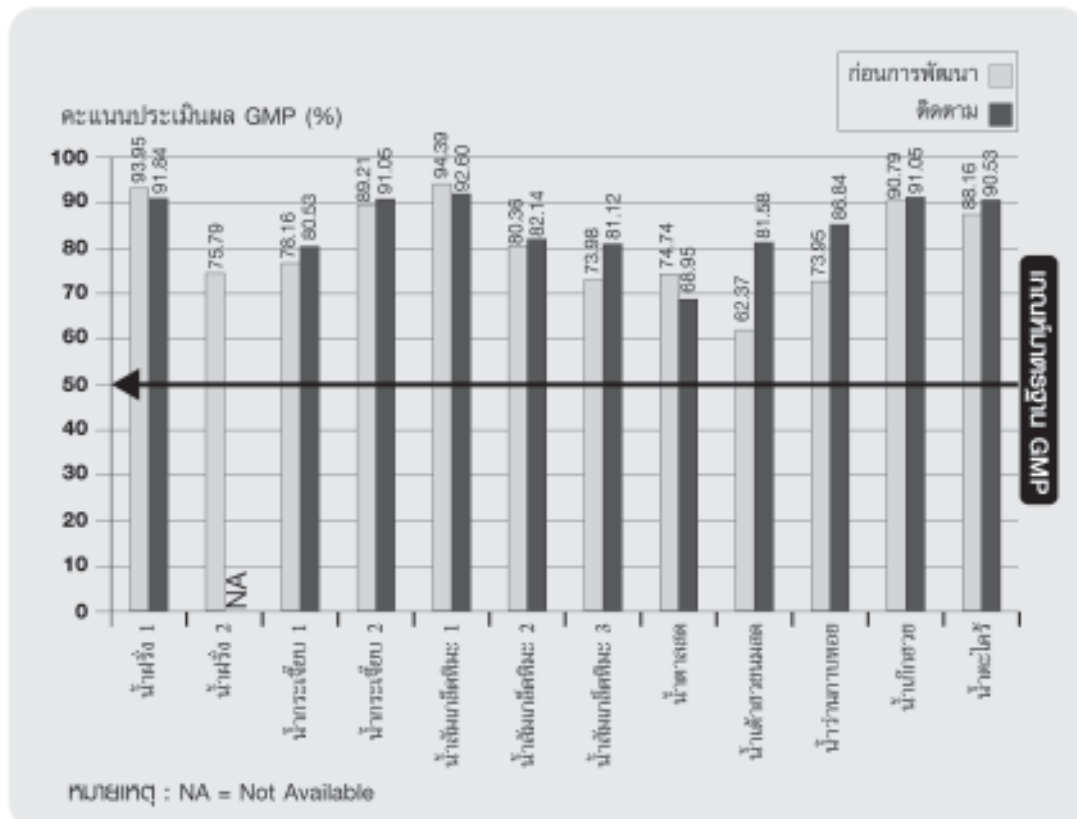
3. ผลการพัฒนาสถานที่ผลิต

3.1 ผลการประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP

จากการประเมินสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP พบว่า หลังการพัฒนาและให้คำแนะนำสถานที่ผลิตผ่านการประเมินตามเกณฑ์ GMP ทุกแห่ง โดยมีคะแนนอยู่ในช่วงร้อยละ 68.95-92.60 จากรูปที่ 2 แสดงผลการประเมิน GMP ของสถานที่ผลิตแต่ละแห่ง เมื่อเปรียบเทียบผลก่อนและหลัง



รูปที่ 1 การควบคุมกระบวนการผลิต การตรวจวิเคราะห์จุลินทรีย์โดย Swab test, การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์และเคมี และการประเมินผู้ประกอบการโดยแบบทดสอบของทีเอ็นพัฒนา สถานที่ผลิต(ทั้งก่อนและหลังการพัฒนา)



รูปที่ 2 เปรียบเทียบคะแนนการประเมิน GMP ของสถานที่ผลิตเครื่องดื่มน้ำพริกในภาชนะบรรจุปิดสนิทก่อนและหลังการพัฒนา (เนื่องจากสถานที่ผลิตน้ำพริก 2 ไม่มีการผลิตในวันที่ทำการติดตามผลดำเนินงาน จึงไม่มีผลการประเมินในช่วงดังกล่าว)

ตารางที่ 1 ผลการรวบรวมข้อมูลและสำรวจเพื่อวิเคราะห์ปัญหาการปนเปื้อนและการใช้ค่าแนะนำ

ผลลัพธ์		ผลการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณทรัพย์		จุดปนเปื้อน/สาเหตุ		คำแนะนำ
ผลิตภัณฑ์		ก่อนการพัฒนา		เครื่องดื่มที่ไปได้ผ่านความร้อน		
น้ำส้มเกสรัดิณี** (จำนวน 3 แห่ง)	Coliforms จำนวน 1 แห่ง	ไม่มีการฆ่าเชื้อน้ำส้ม		ดื่มน้ำเชื่อมได้คือคหส่วน จากนั้นปิดไฟและนำไปผสมกับน้ำส้มที่เค้นเสร็จแล้วทันที (อัตราส่วนน้ำเชื่อมอย่างน้อย 1 ส่วน ต่อ น้ำส้ม 1 ส่วน) คุณสมบัติของส่วนผสมต้องไม่ต่ำกว่า 75°C เป็นเวลา 15 วินาที		
	Yeast จำนวน 3 แห่ง			กรรมวิธีคือกรรมวิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		
	Mold จำนวน 2 แห่ง			กรรมวิธีคือกรรมวิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		
น้ำแข็ง (2 แห่ง)	Coliforms จำนวน 1 แห่ง	น้ำแข็งไม่ได้มาตรฐาน		กรรมวิธีคือกรรมวิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		
	E. coli จำนวน 1 แห่ง			กรรมวิธีคือกรรมวิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		
	Yeast จำนวน 2 แห่ง			กรรมวิธีคือกรรมวิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		
	Mold จำนวน 1 แห่ง			กรรมวิธีคือกรรมวิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		
	(เป็นการทดสอบเบื้องต้น โดยใช้ชุดทดสอบ Petrifilm TM)			กรรมวิธีคือกรรมวิธีการล้างและฆ่าเชื้อ		
		เครื่องดื่มที่ผ่านความร้อนได้เล็กน้อย				
น้ำฝรั่ง 1*	Yeast จำนวน 2 แห่ง	ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิในการผลิต		- น้ำฝรั่งและน้ำเชื่อมที่ผสมกันแล้ว มาต้มฆ่าเชื้อโดยใช้ไฟอ่อน 2 ชั่วโมง ด้วยอุณหภูมิ 85°C		
น้ำฝรั่ง 2**	Mold จำนวน 1 แห่ง	และการบรรจุ		- น้ำฝรั่ง 15 วินาที จากนั้นปิดไฟแล้วคนให้เข้ากัน เพื่อให้อุณหภูมิคงที่ ก่อนนำไปทำการบรรจุ		
(จำนวน 2 แห่ง)				- การควบคุมอุณหภูมิในการบรรจุร้อน ควบคุมอุณหภูมิการบรรจุผลิตภัณฑ์ขวดสุดท้าย		
น้ำตาลสด **	พบเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องมือ			มีอุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 75°C		
(จำนวน 1 แห่ง)	อุปกรณ์และพนักงานผลิต	การทำให้เป็นไปถูกวิธี		น้ำฝรั่งที่บรรจุใส่ขวด ปิดฝาแล้วมาทำให้เย็นทันที ในน้ำสะอาด โดยควบคุมระดับน้ำให้		
				ในการทำให้เย็นไม่ให้มีระดับปากขวดและระดับย้อยอย่าให้ขาด		

หมายเหตุ : * หมายถึง ข้อมูลจากการรวบรวมข้อมูล 2548

** หมายถึง ข้อมูลจากการสำรวจปี 2549

ตารางที่ 1 ผลการรวบรวมข้อมูลและสำรวจเพื่อวิเคราะห์ปัญหาการปนเปื้อนและการใช้ค่าแนะนำ (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณ	จุดปนเปื้อน/สาเหตุ	คำแนะนำ
เครื่องต้มน้ำผ่านความร้อนได้เล็กน้อย (ต่อ)			
น้ำฝรั่ง 1*	พบเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องดื่ม	เครื่องมืออุปกรณ์การล้างและฆ่าเชื้อ	หมั่นเปลี่ยนถังเก็บน้ำส้มเกล็ดหิมะ
น้ำฝรั่ง 2**	อุปกรณ์และพนักงานผลิต	ไม่สม่ำเสมอ	การฆ่าเชื้อหัวบรรจุ ฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์ 70 % ก่อนทำการบรรจุทุกครั้ง
(จำนวน 2 แห่ง)			
น้ำเตยสด **	พบเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องดื่ม	พนักงานปฏิบัติงานไม่ถูกต้อง	หมั่นเปลี่ยนถังเก็บน้ำ สัมผัสเกล็ดหิมะ
(จำนวน 1 แห่ง)			
เครื่องต้มน้ำผ่านความร้อนได้			
น้ำกระเจียว 1**	พบเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องดื่ม	ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิในการผลิต	- น้ำผลิตวันต้มดื่มได้สด
น้ำเตยสด *	อุปกรณ์และพนักงานผลิต	และการบรรจุ	- การควบคุมอุณหภูมิในการบรรจุร้อน ควบคุมอุณหภูมิในการบรรจุผลิตภัณฑ์ขวดสุญญากาศ
น้ำกระเจียว 2 *	Yeast		อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 75 °C
น้ำตะไคร้ *	Yeast	การทำให้เย็นไม่ถูกต้อง	นำผลิตภัณฑ์บรรจุใส่ขวด ปิดฝาแล้วมาทำให้เย็นทันที ในน้ำสะอาด โดยควบคุมระดับน้ำที่ใช้ในการทำเย็นไม่ให้ระดับน้ำสกปรกและระวังอย่าให้ขวดล้ม
น้ำกล้วย *	พบเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องดื่ม	เครื่องมืออุปกรณ์การล้างและฆ่าเชื้อ	หมั่นเปลี่ยนถังเก็บน้ำ สัมผัสเกล็ดหิมะ
น้ำกล้วย *	อุปกรณ์และพนักงานผลิต	ไม่สม่ำเสมอ	การฆ่าเชื้อหัวบรรจุ ฆ่าเชื้อด้วยแอลกอฮอล์ 70 % ก่อนทำการบรรจุทุกครั้ง
น้ำวุ้นกานทอย *	พบเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องดื่ม	พนักงานปฏิบัติงานไม่ถูกต้อง	หมั่นเปลี่ยนถังเก็บน้ำ สัมผัสเกล็ดหิมะ
	อุปกรณ์และพนักงานผลิต		

หมายเหตุ : * หมายเหตุ ข้อมูลการรวบรวมข้อมูลปี 2548

** หมายเหตุ ข้อมูลการสำรวจปี 2549

การพัฒนาจะพบว่า สถานที่ผลิต 8 แห่ง จาก 11 แห่ง มีคะแนน GMP สูงขึ้น โดยพบว่าสถานที่ผลิตเหล่านี้ สามารถควบคุมกระบวนการผลิต มีการล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเครื่องมือและอุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอ พร้อมทั้งมีสุขลักษณะที่ดีในการปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตาม มีสถานที่ผลิต 3 แห่ง ได้คะแนน GMP ลดลง (แต่ยังอยู่ในช่วงคะแนนที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน คือไม่ต่ำกว่าร้อยละ 50) สาเหตุที่คะแนนลดลง เนื่องมาจากบุคลากรมีสุขลักษณะการปฏิบัติงาน และสุขลักษณะส่วนบุคคลไม่ดี เช่น มีการสวมใส่เครื่องประดับ ไม่ล้างทำความสะอาด และฆ่าเชื้อมืออย่างสม่ำเสมอ

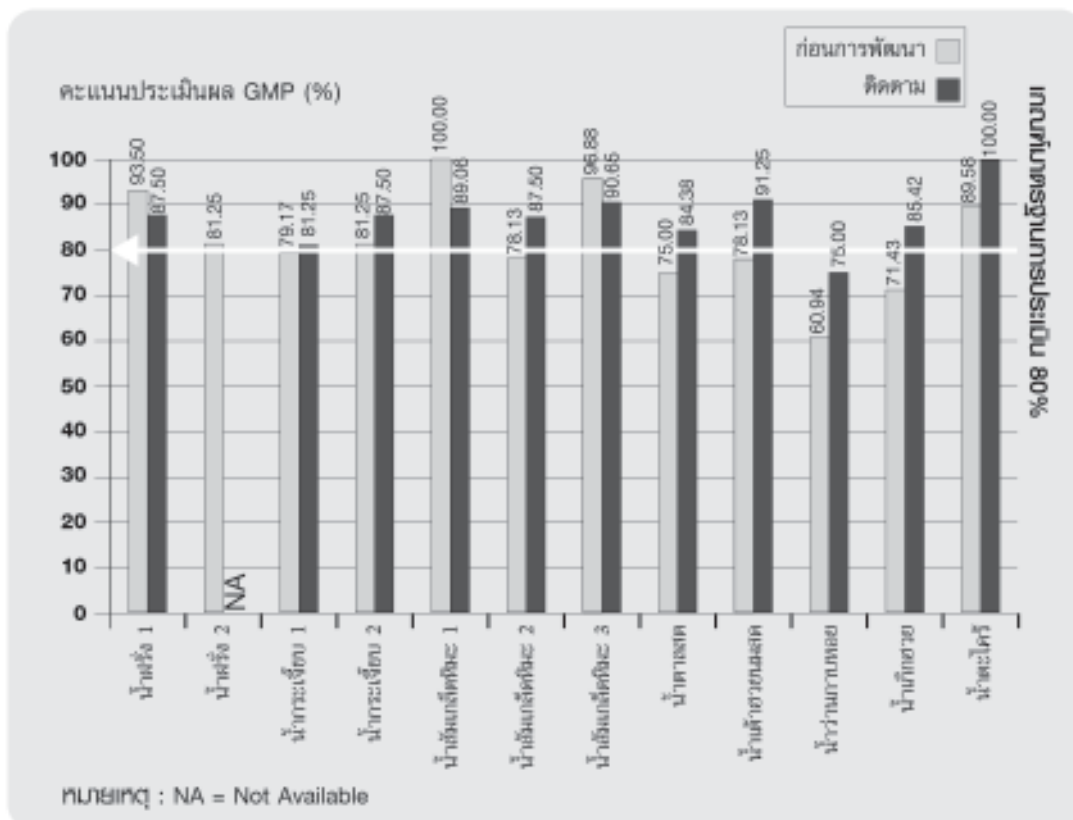
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์

3.2.1 กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ไม่พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

จากการดำเนินการให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตให้ถูกต้องตามหลักการวิชาการ พบว่าผลิตภัณฑ์น้ำฝรั่ง (จำนวน 2 แห่ง) น้ำเต้าหอยนมสดผสมเม็ดแมงลัก น้ำตะไคร้ น้ำเก็กฮวย น้ำกระเจี๊ยบ (จำนวน 2 แห่ง) น้ำตาลสด และน้ำว่านกาบหอย ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ แต่พบการใส่สารกันเสียของกรดเบนโซอิกในผลิตภัณฑ์น้ำตะไคร้และน้ำเก็กฮวย ซึ่งในผลิตภัณฑ์น้ำตะไคร้นั้นใส่กรดเบนโซอิกในปริมาณที่เกินมาตรฐานอีกด้วย แต่ไม่พบการใส่ซัลเฟอร์ไดออกไซด์และซอร์บิก

3.2.2 กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ยังพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

จากการตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์น้ำส้มเกล็ดหิมะหลังการพัฒนาพบว่าน้ำส้มเกล็ดหิมะมีการปนเปื้อนของเชื้อ Yeast Mold และ Coliforms อยู่ อย่างไรก็ตาม ไม่พบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำส้มที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ก่อนปั่นผสมกับน้ำแข็ง แต่ผลการตรวจวิเคราะห์



รูปที่ 3 เปรียบเทียบผลการประเมินความรู้อของผู้ประกอบการและพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิตในการพัฒนาและติดตามการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องดื่มในขณะบรรจุมัธยมศึกษา

น้ำแข็งพบว่ามี การปนเปื้อนของเชื้อ Yeast Mold Coliforms และ *E. coli* (ตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นด้วยชุดทดสอบ Petrifilm™ และวิธี Membrane Filtration) จึงสันนิษฐานได้ว่าการตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์น้ำส้มเกล็ดหิมะนั้น อาจมาจากคุณภาพของน้ำแข็งที่ไม่ได้มาตรฐาน อีกทั้งยังพบการปนเปื้อนจากเครื่องมือ อุปกรณ์และมือของพนักงาน

3.3 ผลการประเมินความรู้ของผู้ประกอบการและพนักงาน

รูปที่ 3 แสดงผลการประเมินความรู้ของผู้ประกอบการและพนักงาน โดยใช้แบบทดสอบซึ่งเป็นคะแนนเฉลี่ยของพนักงานทุกคนในสถานที่ผลิตแห่งนั้น โดยเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการอบรมให้ความรู้ พบว่าการประเมินช่วงก่อนการพัฒนา (Pre-test) มีพนักงานผ่านการประเมินดังกล่าว 6 แห่ง จาก 12 แห่ง และผลการประเมินช่วงหลังการพัฒนา (Post-test) พบว่าพนักงานผ่านการประเมิน 10 แห่ง จาก 11 แห่ง โดยพบว่าสถานประกอบการที่ยังไม่ผ่านการประเมินความรู้นั้นเป็นสถานประกอบการที่ได้คะแนน Pre-test ต่ำสุด และได้คะแนน Post-test ร้อยละ 75 ทั้งนี้เนื่องจากพนักงานมีข้อจำกัดในการอ่าน เขียนภาษาไทย ดังนั้นจึงให้ทำการประเมินความรู้โดยการอ่านคำถามให้ฟัง ซึ่งทำให้ผู้รับการประเมินเกิดการสับสนในการเลือกคำตอบได้

นอกจากนี้ในจำนวนสถานประกอบการ 10 แห่งที่ประเมินความรู้ผ่านนั้น พบว่าสถานประกอบการ 3 แห่งได้คะแนนการประเมินความรู้ลดลงจากเดิม เนื่องจากพนักงานยังมีความเข้าใจไม่ถูกต้องเกี่ยวกับกระบวนการผลิตเครื่องดื่ม และบางแห่งมีพนักงานเข้ามาใหม่ซึ่งยังไม่ได้ผ่านการอบรมความรู้ สำหรับสถานประกอบการที่ได้คะแนนประเมินความรู้เพิ่มขึ้นนั้น พบว่าเป็นสถานประกอบการที่มีการอบรมให้ความรู้แก่พนักงานอย่างสม่ำเสมอ



สรุปผลการดำเนินงานและข้อเสนอแนะ

จากการดำเนินโครงการพัฒนาจะพบว่า ผู้ประกอบการเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีการพัฒนาทั้งด้านกระบวนการผลิต โดยการประยุกต์ใช้หลักการทางวิชาการ มีการปรับปรุงทางด้านโครงสร้างอาคารผลิตให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ GMP และด้านการพัฒนาความรู้บุคลากร จึงทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากเชื้อจุลินทรีย์และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค อย่างไรก็ตามยังพบว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มน้ำส้มเกล็ดหิมะยังมีการปนเปื้อนจากเชื้อ Coliforms Yeast และ Mold อยู่ โดยพบว่าอาจเกิดจากการปนเปื้อนของพนักงานที่ทำการผลิต ซึ่งพบการปนเปื้อนเนื่องมาจากการไม่มีการล้างทำความสะอาดและฉีดฆ่าเชื้อมือด้วยแอลกอฮอล์ 70% ในขณะปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ อีกทั้งไม่สามารถควบคุมคุณภาพของน้ำแข็งที่ใช้เป็นส่วนผสมหลังจากที่แช่แช่แช่น้ำส้มแล้ว จึงทำให้เกิดการปนเปื้อนกลับ

เข้าสู่ผลิตภัณฑ์ จึงทำให้ผลิตภัณฑ์น้ำส้มเกล็ดหิมะยังพบการปนเปื้อนอยู่ เนื่องจากใช้น้ำแข็งเป็นส่วนผสมในการผลิต ดังนั้นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และเกิดการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องดื่มทั่วประเทศอย่างต่อเนื่องนั้นควรดำเนินการ ดังนี้

1. ควรมีการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการเห็นความสำคัญ และเกิดความตระหนักในการควบคุมกระบวนการผลิตเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้น โดยนำความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ให้มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค และมีการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP
2. หน่วยงานภาครัฐควรมีบทบาทในการติดตาม และสนับสนุนการดำเนินงานเพื่อกระตุ้นให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
3. นำข้อมูลที่ได้จากการพัฒนาเป็นแนวทางในการกำหนดเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพและความปลอดภัยที่เหมาะสมสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม ในการศึกษาปริมาณการปนเปื้อนของเชื้อ Yeast และ Mold ที่ไม่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค เนื่องจากเป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่ควบคุมค่อนข้างยากในการผลิตเครื่องดื่ม โดยเฉพาะน้ำส้มเกล็ดหิมะ พร้อมทั้งควบคุมความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์น้ำแข็ง ซึ่งใช้เป็นส่วนผสมหลักในการผลิตน้ำส้มเกล็ดหิมะ เนื่องจากไม่สามารถควบคุมสถานที่ผลิตน้ำแข็งที่มีการใช้ภาชนะบรรจุ น้ำแข็งขณะขนส่งเป็นแบบใช้ซ้ำ อีกทั้งการปฏิบัติงานของพนักงานขนส่งน้ำแข็งที่ปฏิบัติไม่ถูกสุขลักษณะ ซึ่งอาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์น้ำส้มเกล็ดหิมะเกิดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์

เอกสารอ้างอิง

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 214) พ.ศ. 2543 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.
3. วิสิฐ จະวะลิต สุภาพร กัณเฑาะว์วัฒนะ และวชิระ จิระรัตน์รังษี. คู่มือ การผลิตเครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุขวดและถุงพลาสติก. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับสถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล 2547.
4. แนวทางการผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี (GMP) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2547.
5. วิสิฐ จະวะลิต สุภาพร กัณเฑาะว์วัฒนะ วชิระ จิระรัตน์รังษี และสมโชค คุณสนอง. รายงานวิจัยโครงการวิจัยเพื่อปรับปรุงคุณภาพในแง่ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มพาสเจอร์ไรส์ชนิดบรรจุขวดและถุงพลาสติกในเขตพื้นที่ 14 จังหวัดภาคใต้ สถาบันวิจัยโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล 2545.





បើកប្រចាំ

ទម្រង់



โครงการ หน่วย-ร่ายยา รวมใจเทิดไท้ พ่อของแผ่นดิน

สำนักงานโครงการพัฒนารายยา
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายยาเป็นสถานบริการทางสาธารณสุขในระดับปฐมภูมิ (Primary Care Unit) ซึ่งมีความสำคัญ เป็นที่พึ่ง และอยู่ใกล้ชิดประชาชนและชุมชนมาเป็นระยะเวลายาวนาน เป็นแหล่งที่ประชาชนตัดสินใจเลือกไปใช้บริการในเบื้องต้นเมื่อเกิดความเจ็บป่วย

จากการศึกษามากมายบ่งชี้ให้เห็นว่า รายยาเป็นจุดที่ประชาชนเลือกมารับบริการเมื่อเกิดอาการเจ็บป่วยในเบื้องต้นสูงถึงร้อยละ 60-80 และคิดเป็นมูลค่าสูงถึงร้อยละ 45 ของมูลค่าการบริโภคนายาทั้งประเทศ (สุวิทย์และคณะ, 2537) อีกทั้งยังพบว่าการใช้บริการด้านยาผ่านรายยานี้คิดเป็นค่าใช้จ่ายประมาณร้อยละ 14.8 ของค่าใช้จ่ายสุขภาพของครัวเรือน หรือประมาณร้อยละ 6.83 ของรายจ่ายสุขภาพเพื่อการอุปโภคบริโภคทั้งหมดของประเทศไทย (อดิศวร หลายชุกไทย และคณะ, 2541)



สามองค์กรวิชาชีพร้านยา ได้แก่ สมาคมเภสัชกรรมชุมชน ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย และสมาคมร้านขายยา ซึ่งปัจจุบันได้รวมตัวเป็น **"สมาพันธ์พัฒนาคุณภาพร้านยาแห่งประเทศไทย"** โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อผลักดันร้านยาให้ได้รับการรับรองคุณภาพเป็น "ร้านยาคุณภาพ" ตามมาตรฐานของสภาเภสัชกรรม

สมาพันธ์พัฒนาคุณภาพร้านยาแห่งประเทศไทยได้ผสานความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำโครงการเทิดพระเกียรติในวโรกาสหม่อมหลวงเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษา เพื่อเฝ้าระวัง คัดกรอง และส่งต่อผู้ป่วยในโรค ซึ่งเป็นภัยคุกคามของประเทศ ได้แก่ โรคไข้หวัดนก ไข้เลือดออก มือเท้าปาก และเฝ้าระวังการระบาดของไข้หวัดใหญ่ภายใต้ชื่อ **"โครงการ อย.-ร้านยา รวมใจเทิดไท้ พ่อของแผ่นดิน"**



โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างเสริมศักยภาพประชาชนประโยชน์ถวายแด่พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวในวโรกาสหม่อมหลวงเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษา และกระตุ้น สนับสนุนให้ร้านยามีสมรรถนะ (Competency) โดยแสดงบทบาทในการสนับสนุนงานสาธารณสุขด้านการคัดกรองและส่งต่อผู้ป่วยอย่างเหมาะสม มีประสิทธิภาพ

การดำเนินโครงการดังกล่าวในระยะแรก ได้จัดให้มีการประชุมอบรมผู้ประกอบการร้านยาทั่วประเทศ 4 ครั้งใน 4 ภูมิภาค โดยได้รับเกียรติจากท่านรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และรองปลัดกระทรวงสาธารณสุขในการเป็นประธานเปิดงานประชุม ดังนี้





ตารางแสดงกำหนดการ และสถานที่จัดการประชุมอบรมผู้ประกอบการร้านยา 4 ภูมิภาค

ภาค	วัน เดือน ปี	ประธานเปิดงาน
ภาคกลาง	29 ตุลาคม 2549	นายแพทย์ มงคล ณ สงขลา
ภาคตะวันออก	โรงแรม เติสตัน กรุงเทพฯ	รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ	12 พฤศจิกายน 2549	นายแพทย์มานิต ชีระตันติกานนท์
	มหาวิทยาลัยราชภัฏนครราชสีมา จ.นครราชสีมา	รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ภาคเหนือ	19 พฤศจิกายน 2549	นายแพทย์กิตติศักดิ์ กลัปดี
	โรงแรม ปางสวนแก้ว จ.เชียงใหม่	รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ภาคใต้	26 พฤศจิกายน 2549	นายแพทย์สุวัจน์ เทียรทอง
	โรงแรมบีพี แกรนด์ หาดใหญ่ จ.สงขลา	รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข



ทั้งนี้การประชุม 4 ภาค ได้ดำเนินการเสร็จสิ้นในระยะแรกเมื่อวันที่ 26 พฤศจิกายน 2549 มีตัวแทนผู้ประกอบการร้านยา เกษีกร และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเข้าร่วมประชุม ทั้ง 4 ภาครวมกันกว่า 1,600 คน

สำหรับการดำเนินการในระยะถัดไปของโครงการฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะมีการดำเนินการร่วมกับชมรมร้านขายยาประจำจังหวัดทุกจังหวัด จัดประชุมผู้ประกอบการร้านยาภายในจังหวัด การกระจายสื่อประชาสัมพันธ์ คู่มือ และแผ่นพับให้ทั่วถึง

นอกจากนี้ จะได้มีการประชุมแต่งตั้งคณะทำงานฯ จากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสมาคมพัฒนาคุณภาพร้านยาแห่งประเทศไทย เพื่อพัฒนาบทบาทร้านยาให้ต่อเนื่อง เพื่อให้ร้านยาเป็นหนึ่งในเครือข่ายระบบสุขภาพภาคประชาชน และเป็นสถานบริการปฐมภูมิภาคเอกชนที่สามารถเชื่อมต่อกับภาครัฐได้ และพัฒนาสมรรถนะเภสัชกรชุมชนตลอดถึงผู้ประกอบการร้านยาให้สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนารวมทั้งจะมีการศึกษาเพื่อประเมินโครงการต่อไป





www.oryor.com ชื่อที่เข้าใจง่ายว่าจะต้องเกี่ยวข้องกับหน่วยงานของ อย. หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเว็บไซต์นี้ได้ถูกกำเนิดขึ้นมา เพื่อนำพาสาระความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งเรื่องยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และอื่นๆ เสนอในรูปแบบสาระ ความบันเทิง (Edutainment) ซึ่งเป็นทางเลือกหนึ่งที่ประชาชน ทุกเพศ ทุกวัยสามารถเข้าถึงได้อย่างไม่จำกัด

>> อย.ตอกคอมมีอะไรให้

www.oryor.com ประกอบด้วยชุดเมนูหลัก 8 เมนู ได้แก่ อย. Ani-
mation, อย.Game Zone, อย.Theater, อย.Station, อย.Cartoon,
อย.News, อย.Info และ อย.Materials โดยชุดที่เป็น Hi-light ได้แก่



- อย. Animation ที่นำเสนอด้วยการ์ตูนแอนิเมชันสีสันสดใสมากกว่า 10 เรื่อง สนุกสนานไปกับตัวละคร อย.เรนเจอร์, อย.แองเจิล, ดร.เหลียว และหุ่นยนต์ OY-6 จากองค์กรลับพิทักษ์ผู้บริโภค



- อย.Game Zone โซนสนุกสนานที่มีเกมสนุกๆ สำหรับเด็ก



- อย.Theater และ อย.Station ที่รวบรวมความรู้ในรูปแบบสปอต-สารคดีโทรทัศน์ และสปอต-สารคดีวิทยุ



- อย.Cartoon เป็นคอลัมน์การ์ตูนสีสันสดใส (ที่เคยนำลงตีพิมพ์ในหนังสือพิมพ์)

นอกจากนี้ www.oryor.com ยังได้พัฒนาเว็บไซต์ โดยการเพิ่มชุดเมนูใหม่อีก 4 เมนูที่เป็น Hi-light ประกอบด้วย ORYOR Report, ORYOR Fact Sheet, ORYOR Carnival และอย.อาศรม



- **ORYOR Report** จะพบกับการนำเสนอข่าวสารประเด็นร้อนที่เป็นความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผลงานต่างๆ ของ อย. โดยผ่านรูปแบบการนำเสนอเป็นภาพยนตร์ หรือภาพนิ่ง เช่น เรื่อง อย.เตือนพบเครื่องสำอางและยาแผนโบราณปลอม หรือมาตรการลดปัญหาสารฆ่าแมลงปนเปื้อนในผัก และยังสามารถดาวน์โหลดข้อมูลหรือสาระความรู้เพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องไปใช้ได้อีกด้วย
- **ORYOR Fact Sheet** จะพบกับการนำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็น Hot Issue แบบไม่ตกยุค ในหลากหลายหมวดผลิตภัณฑ์ไม่ว่าจะเป็นหมวดยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือ--แพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และอื่นๆ
- **ORYOR Carnival** เป็น Mini site ที่เผยแพร่ข้อมูลของ "โครงการอย่าหลงเชื่อง่าย" เพื่อรณรงค์ให้ประชาชนไม่หลงเชื่อกับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ให้ข้อมูลที่เป็นเท็จแก่ผู้บริโภค Mini site ORYOR Carnival นี้ ใช้ Concept ของสวนสนุกในการนำเสนอข้อมูล ดังนั้น จึงสามารถอ่านข้อมูลผ่านเครื่องเล่นต่างๆ อาทิ ม้าหมุน บ้านผีสิง ทั้งนี้สร้างความสนุกสนานและความน่าสนใจให้แก่ผู้เข้าชม web site
- **อย.อาศรม** จะพบกับการนำเสนอเรื่องราวเกี่ยวกับธรรมะที่ผู้อ่านสามารถเข้าใจได้อย่างง่ายๆ

โดย ORYOR Report และ ORYOR Fact Sheet ได้เริ่มเผยแพร่ตั้งแต่วันที่ 20 ธันวาคม 2549 ในส่วนของ ORYOR Carnival และ อย.อาศรม คาดว่าจะเผยแพร่ได้ประมาณเดือนกุมภาพันธ์ 2550 เป็นต้นไป

นอกจากนี้ในหน้า www.oryor.com ยังมี banner ที่สามารถลิงก์เพิ่มเติมไปยัง **oryor แบบสอบถามออนไลน์** เป็นการรับฟังความคิดเห็นต่างๆ ของผู้เข้าชม web site เพื่อให้ทีมงานนำไปพัฒนา www.oryor.com ต่อไป ดังนั้นจึงอยากฝากไปยังคนรักสุขภาพที่ต้องการเกาะติดเรื่องราวดีๆ แบบนี้ ลองคลิกเข้ามาที่ www.oryor.com เชื่อได้ว่าคุณจะได้สาระดีๆ กลับไปอีกเพียบอย่างแน่นอน



บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

ด้านอาหาร

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดชนิดอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 ตุลาคม 2549 เป็นต้นไป

ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดชนิดของอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ.2535) ไม่ใช้บังคับ ลงวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2535 และออกประกาศฯ ฉบับนี้ โดยมีสาระสำคัญ คือ การกำหนดให้อาหารในภาชนะบรรจุชนิดลามิเนต (laminated) ฉาบ เคลือบ อัด หรือติดด้วยโลหะหรือสิ่งอื่นใด หรืออาหารในภาชนะบรรจุที่เป็นขวดแก้วที่ฝาฉีกหรือวัสดุอื่นผนึก หรืออาหารในภาชนะบรรจุอื่นซึ่งสามารถป้องกันมิให้ความชื้น หรืออากาศผ่านซึมเข้าภายในภาชนะบรรจุนั้นได้ในสภาวะปกติ และสามารถเก็บรักษาไว้ได้ในอุณหภูมิปกติ เช่น อาหารขบเคี้ยวประเภทคุกกี้ เวเฟอร์ แครกเกอร์ ผงเครื่องเทศ แป้งประกอบอาหาร อาหารอัดเม็ด พืชผัก ผลไม้ที่ทำให้แห้ง เนื้อสัตว์ที่ทำให้แห้ง เป็นอาหารที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่อง อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดการใช้ส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารชนิดกรดอะมิโน มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 ตุลาคม 2549 เป็นต้นไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกำหนดชนิดและปริมาณของกรดอะมิโนที่ใช้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยกำหนดไว้ในตารางบัญชีรายชื่อแนบท้ายประกาศฯ เช่น แอล-ธรีโอนิน (L-threonine) หรือ ดีแอล-ธรีโอนิน (DL-threonine) ให้ใช้ได้ไม่เกิน 350 มิลลิกรัม



ด้านยา

ในเดือนตุลาคม 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมติคณะกรรมการยาครั้งที่ 4/2548 และครั้งที่ 1/2549 ได้ออกประกาศจำนวน 2 ฉบับดังต่อไปนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2549 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 21 ตุลาคม 2549

ผลการพิจารณาพบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยารักษาแผลน้ำร้อนลวกฟีนอล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นควร **ตัด** ยารักษาแผลน้ำร้อนลวกฟีนอล ออกจากรายการยาสามัญประจำบ้าน และให้ **เพิ่ม** ยาอมบรรเทาอาการเจ็บคอที่ประกอบด้วย Amylmetacresol ไม่เกิน 0.6 mg., 2,4-Dichlorobenzyl alcohol ไม่เกิน 1.2 mg. และอาจมี Ascorbic acid ไม่เกิน 100 mg. ซึ่งมีความปลอดภัยมากกว่า เป็นยาสามัญประจำบ้าน โดยให้มีข้อความระบุรายละเอียดยาอมบรรเทาอาการเจ็บคอ ดังนี้

ยาอมบรรเทาอาการเจ็บคอ สูตรตำรับ 1 เม็ด ประกอบด้วย **ตัวยาสำคัญ** คือ Amylmetacresol ไม่เกิน 0.6 mg., 2,4-Dichlorobenzyl alcohol ไม่เกิน 1.2 mg. และอาจมี Ascorbic acid ไม่เกิน 100 mg. **สรรพคุณ** บรรเทาอาการเจ็บคอ **ขนาดและวิธีใช้** ผู้ใหญ่และเด็กอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป อมครั้งละ 1 เม็ดให้ละลายช้า ๆ ในปาก ทุก 2-3 ชม. **ข้อเตือน** 1) หากใช้ติดต่อกัน 2 วัน แล้วอาการไม่ดีขึ้น ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร 2) หญิงมีครรภ์และหญิงให้นมบุตร ควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้ยา 3) ไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี **การเก็บรักษา** เก็บยาในที่อุณหภูมิ ไม่เกิน 30°C **ขนาดบรรจุ** แผงอลูมิเนียมหรือแผงพลาสติก แผงละไม่เกิน 8 เม็ด



2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2549 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 21 ตุลาคม 2549

กำหนดตำรายาให้สอดคล้องกับตำรายาที่ได้มีการปรับปรุงใหม่ให้ทันสมัยและเหมาะสมยิ่งขึ้น ทั้งในและต่างประเทศ โดยให้ยกเลิกประกาศกระทรวงฯ เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. 2547 และได้ประกาศรับรองรายการตำรายา ดังนี้

ตำรายาแผนปัจจุบัน จำนวน 6 รายการ ได้แก่ (1) ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ 1 เล่มที่ 2 และฉบับเพิ่มเติม (2) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ 1 เล่มที่ 2 และฉบับเพิ่มเติม (3) ตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 3 และฉบับเพิ่มเติม (4) ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ 27 (5) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2004 เล่มที่ 1-4 และฉบับเพิ่มเติม และ (6) ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สำหรับสัตว์) ฉบับ ค.ศ. 1998 และฉบับเพิ่มเติม

ตำรายาแผนโบราณ จำนวน 5 รายการ ได้แก่ (1) ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุ-ประสาทเวช (2) ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3 (3) ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม 1 และเล่ม 2 (4) ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของขุนโสภาบรรณลักษณ์ เล่ม 1 เล่ม 2 และเล่ม 3 และ (5) ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ 1 เล่มที่ 2 และฉบับเพิ่มเติม

ด้านเครื่องสำอาง

มีการออกประกาศใหม่ 4 ฉบับ ได้แก่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 42) พ.ศ. 2549 เรื่อง ผ่าอนามัย
 2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 43) พ.ศ. 2549 เรื่อง ผ่าเย็นหรือกระดาดเย็น
 3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 44) พ.ศ. 2549 เรื่อง แป้งฝุ่นโรยตัว
 4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 45) พ.ศ. 2549 เรื่อง แป้งน้ำ
- ประกาศทั้ง 4 ฉบับมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 14 ตุลาคม 2549 เป็นต้นไป

ความเป็นมา

ข้อ 1 เมื่อปี พ.ศ. 2536 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดเครื่องสำอาง 4 ประเภท ได้แก่ ผ่าอนามัย ผ่าเย็นหรือกระดาดเย็น แป้งฝุ่นโรยตัว และแป้งน้ำ โดยจัดให้เป็นเครื่องสำอางควบคุม ทั้งนี้ได้ระบุคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ไว้ด้วย ทั้งคุณสมบัติทางเคมีและคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา รวมทั้งวิธีทดสอบ รายละเอียดปรากฏตาม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 10) พ.ศ. 2536 เรื่อง ผ่าอนามัย
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 11) พ.ศ. 2536 เรื่อง ผ่าเย็นหรือกระดาดเย็น
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 12) พ.ศ. 2536 เรื่อง แป้งฝุ่นโรยตัว
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 13) พ.ศ. 2536 เรื่อง แป้งน้ำ

ข้อ 2 เมื่อปี พ.ศ. 2548 กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย โดยกำหนดไว้ด้วยคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอาง ซึ่งข้อกำหนดตามประกาศฉบับนี้จะเข้มงวดกว่าข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณสมบัติจุลชีววิทยาที่กำหนดไว้ในประกาศตามข้อ 1

ข้อ 3 ดังนั้น เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางเครื่องสำอางทุกประเภทมีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาที่เหมาะสม จึงจำเป็นต้องปรับปรุงให้ประกาศตามข้อ 1 มีข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาและการทดสอบให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40) พ.ศ. 2548



สามารถสืบค้นข้อมูลกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ได้ทางเว็บไซต์ <http://elib.fda.moph.go.th/library>

CORNER

แนะนำ หนังสือ





มุมหนังสือ



ชื่อหนังสือ

การป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยาเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

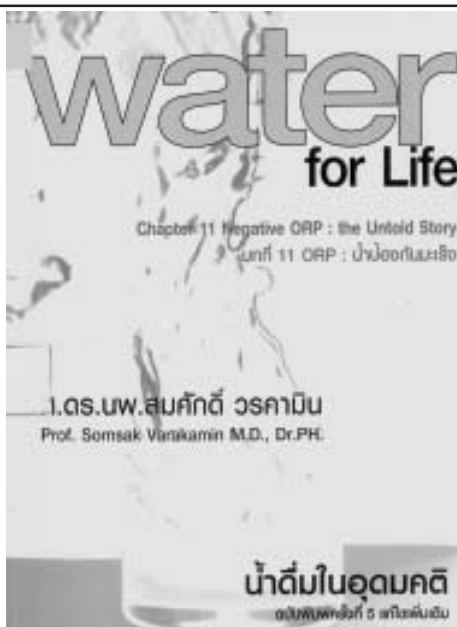
ผู้เขียน

กฤตติกา ตัญญาแสนสุข, ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มณฑาทิกุล และคณะ

ผู้จัดพิมพ์

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

ความคลาดเคลื่อนทางยาเป็นความเสี่ยงที่สำคัญอย่างหนึ่งในโรงพยาบาลที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับเภสัชกร ผลที่เกิดจากความคลาดเคลื่อนทางยาต่อผู้ป่วยมีความรุนแรงหลายระดับ ตั้งแต่ไม่ส่งผลใดๆ ต่อผู้ป่วย จนถึงทำให้ผู้ป่วยต้องรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือทำให้เกิดความพิการหรือเสียชีวิต หนังสือเล่มนี้มีการรวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับความคลาดเคลื่อนทางยา และให้คำแนะนำในการป้องกันความคลาดเคลื่อนทางยา เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วยในการใช้ยา



ชื่อหนังสือ

Water for Life

ผู้เขียน

ศ.ดร.นพ.สมศักดิ์ วรคามิน

ผู้จัดพิมพ์

D for Life Ltd.,

ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความหมายของน้ำ ความสำคัญของน้ำในการดำรงชีวิต ปัญหาสิ่งปนเปื้อนในน้ำดื่ม น้ำแร่ เครื่องกรองน้ำ ความจำเป็นที่จะต้องมีการกรองน้ำในบ้าน เป็นต้น เนื่องจากปัจจุบันมีอัตราการเพิ่มของประชากรในโลกสูง และมีการปล่อยสารเคมีออกมาในสิ่งแวดล้อมเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว ทำให้เกิดปัญหาในเรื่องน้ำดื่มในอนาคตร้ายแรงขึ้น หนังสือเล่มนี้เหมาะสำหรับผู้ที่สนใจเรื่องเกี่ยวกับน้ำดื่ม เพื่อนำไปไว้ใช้เพื่อดูแลสุขภาพของตนเองและครอบครัว

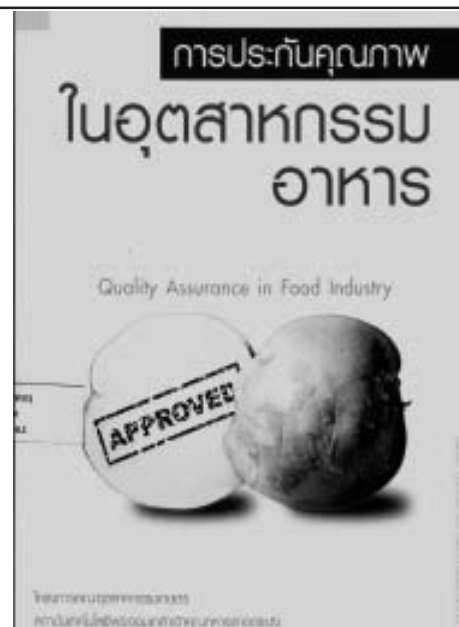
ชื่อหนังสือ พลังแห่งเอนไซม์บำบัด
ผู้เขียน ดร.ดิคชี ฟูลเลอร์
ผู้แปลและเรียบเรียง ดร.นิลวรรณ เพชรบุรณิน
ผู้จัดพิมพ์ วงพิมพ์

ให้ความรู้เกี่ยวกับเอนไซม์ ซึ่งก็คือ สารกลุ่มโปรตีนที่ร่างกายได้รับจากการรับประทานอาหารและสร้างขึ้นเอง และกระบวนการทำงานทั้งหมดของร่างกายต้องอาศัยเอนไซม์ โดยหนังสือเล่มนี้จะกล่าวถึงความหมายของเอนไซม์ แหล่งผลิตเอนไซม์ การชะลอความแก่เพื่อสุขภาพที่ดีและผิวพรรณที่อ่อนเยาว์ด้วยวิธีเอนไซม์ ผลของเอนไซม์ที่มีต่อรูปร่างและน้ำหนัก สุขภาพสัตว์เลี้ยงกับเอนไซม์ ซึ่งจะช่วยให้เรารู้จักร่างกายของตัวเอง และช่วยให้รับประทานอาหารที่เหมาะสมกับลักษณะรูปร่างของแต่ละคนด้วย



ชื่อหนังสือ การประกันคุณภาพในอุตสาหกรรมอาหาร
ผู้เขียน รศ.ดร.วราวุฒิ ครุสง์
ผู้จัดพิมพ์ บริษัท ดี สแควร์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด

กล่าวถึงการประกันคุณภาพของอาหาร เนื่องจากนโยบายที่เป็นระดับระหว่างประเทศและภายในประเทศ จะเห็นได้ว่าคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร เป็นสิ่งที่สำคัญ และปัจจัยหนึ่งที่จะช่วยให้ธุรกิจสามารถเติบโตและอยู่รอดได้ก็คือ ปัจจัยทางด้านอาหาร ซึ่งหนังสือเล่มนี้จะให้รายละเอียดเกี่ยวกับขอบเขตของการประกันคุณภาพอาหาร การจัดทำระบบ GMP, ระบบ HACCP เหมาะสำหรับการนำไปประยุกต์ใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหารระดับต่างๆ รวมถึง SMEs



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

คำแนะนำในการเตรียมต้นฉบับ

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการ และรายงานผลการวิจัยทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ เพื่อตีพิมพ์ เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ ทั้งนี้ โดยเรื่องที่ส่งไปจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทางกองบรรณาธิการขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไขเรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

1. รูปแบบของต้นฉบับ ควรเขียนเป็นบท หรือเป็นตอนตามลำดับ โดยใช้กระดาษพิมพ์ดีดสันขนาด A4 พิมพ์ห่างจากขอบกระดาษทุกด้านไม่น้อยกว่า 2.5 ซม. และควรพิมพ์เว้นบรรทัด (2 ปัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อเรื่องได้ชัดเจน ถ้าเป็นผลงานที่เคยบรรยายในที่ประชุมวิชาการมาก่อน ให้ใส่เครื่องหมายดอกจัน (*) กำกับที่อักษรสุดท้ายของเรื่องนั้นๆ และแจ้งความเป็นมาไว้ที่เชิงอรรถท้ายหน้ากระดาษแผ่นแรกของต้นฉบับ

2.1.2 ชื่อผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุน วุฒิและสถาบันในสังกัด

2.1.3 บทคัดย่อ มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ความยาวไม่ควรเกิน 1 หน้า โดยให้พิมพ์บทคัดย่อภาษาไทยก่อนแล้วจึงพิมพ์ภาษาอังกฤษตาม ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 4 ส่วนดังต่อไปนี้ โดยเขียนเป็นความเรียงต่อเนื่อง ประกอบด้วย

- บทนำ ควรจะเรียงลำดับ ดังนี้
 - 1) ปัญหาที่ทำการศึกษาวิจัย
 - 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 เนื้อหาควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อเรื่องความตามลำดับ ดังนี้

○ บทนำ

○ วิธีการดำเนินการวิจัย อธิบายวิธีการดำเนินการวิจัยขั้นตอนต่างๆ และสถานที่ที่ดำเนินการวิจัย

○ การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

○ สรุปผลการวิจัยและการวิเคราะห์ผลการวิจัย

○ วิเคราะห์และข้อเสนอนะ

○ เอกสารอ้างอิง โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) การอ้างเอกสารใด ให้ใช้เครื่องหมายเชิงอรรถเป็นหมายเลข โดยใช้หมายเลข 1 สำหรับเอกสารอ้างอิงอันดับแรก และเรียงต่อไปตามลำดับ แต่ถ้าต้องอ้างซ้ำให้ใช้หมายเลขเดิม

2) เอกสารอ้างอิงภาษาไทย ให้เขียนชื่อต้น ของผู้เขียนตามด้วยนามสกุล

3) เอกสารอ้างอิงภาษาอังกฤษให้เขียน นามสกุลของผู้เขียนตามด้วยตัวอักษรย่อของชื่อต้นและชื่อกลาง

4) เอกสารอ้างอิง หากเป็นวารสารภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อย่อวารสารตามหนังสือ Index Medicus

2.2 บทความวิชาการ

2.2.1 ควรมีชื่อเรื่องและผู้พิมพ์ โดยใช้หลักการเดียวกับรายงานผลการวิจัย

2.2.2 เนื้อหาควรสอดคล้องกับขอบข่ายของคอลัมน์ โดยความยาวของบทความควรเหมาะสมตามที่กำหนดในขอบข่ายของคอลัมน์นั้นๆ (ดูรายละเอียดในขอบข่ายคอลัมน์ของวารสาร)

2.2.3 เพื่อให้ผู้อ่านสามารถเก็บสะสมหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้ ผู้พิมพ์สามารถตั้งคำถามเพื่อให้ผู้อ่านตอบ โดยตอบคำถามแบบปรนัย 5 ตัวเลือก อย่างน้อย 10 ข้อด้วย

รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง

1.การอ้างวารสาร

ก. ภาษาอังกฤษ ประกอบด้วย

ชื่อผู้แต่ง (สกุลและอักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อ

ย่อวารสาร ปี ค.ศ. : ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้า.
ในกรณีที่ผู้แต่งไม่เกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนด้วยเครื่องหมายจุลภาค (.) แต่ถ้าเกิน 3 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรกแล้วเติม et.al. ตัวอย่าง

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

หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯ ให้ นักวิชาการที่สนใจได้ทราบและปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงานเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารอาหารและยา ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก ต้องมีบันทึกหรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความรับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอ ไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์ที่ไหนมาก่อน
2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในการเตรียม ต้นฉบับ ด้านหลังของวารสารฯ
3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสารพร้อมสำเนา จำนวน 3 ฉบับ พร้อมกับแผ่นดิสก์ เพื่อ สะดวกในการดำเนินการของกองบรรณาธิการต่อไป
4. ผลงานที่จะนำลงในวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็น/เสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุง แก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้ง ให้เจ้าของผลงานทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป
5. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดย จะมีหนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้เจ้าของบทความทราบ

อย.เร่งรัดพัฒนาระบบคุณภาพหน่วยตรวจ GMP และการเข้าร่วมเป็นสมาชิก PIC/S

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายแน่วแน่ที่จะพัฒนาหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกผลิตภัณฑ์ ให้สามารถดำเนินการตามระบบคุณภาพ (Quality System) และผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลภายใน พ.ศ.2550 ทั้งนี้ ได้ประกาศนโยบายคุณภาพของหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการประชุมสำนักงานฯ เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2548

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มุ่งมั่นพัฒนาหน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเข้าสู่สากล

เมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2549 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักที่กำกับดูแลสถานที่ผลิตยาของประเทศไทย ได้ยื่นใบสมัครเข้าร่วมเป็นสมาชิก **Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme หรือ PIC/S** ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ GMP ระหว่างประเทศและดำเนินการเพื่อให้มีระบบการตรวจ GMP ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน รวมทั้งพัฒนาข้อกำหนดของ GMP จนเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากลแล้ว

เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมัครเป็นสมาชิก PIC/S จะทำให้

- สำนักงานฯ ต้องพัฒนาระบบคุณภาพของหน่วยตรวจสอบ GMP ยา สักยภาพผู้ตรวจ และหลักเกณฑ์ข้อกำหนดของ GMP ให้เป็นไปตาม PIC/S GMP
- ผู้ผลิตยา ต้องปฏิบัติตาม PIC/S GMP (หากผู้ผลิตยายังไม่สามารถปฏิบัติตาม PIC/S GMP ได้อย่างเต็มที่ หน่วยตรวจ GMP ต้องให้ความมั่นใจกับประเทศสมาชิกอื่น ๆ โดยกำหนดระยะเวลาให้ชัดเจนว่าผู้ผลิตพร้อมปฏิบัติได้เมื่อใด)

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

- ✓ อุตสาหกรรมการผลิตยาภายในประเทศไทยได้รับการยอมรับและเพิ่มความมั่นใจในคุณภาพผลิตภัณฑ์ยามากยิ่งขึ้น
- ✓ พัฒนาระบบกำกับดูแลยาที่นำเข้าจากต่างประเทศให้มีการปฏิบัติตาม GMP เป็นไปในแนวทางเดียวกับอุตสาหกรรมยาภายในประเทศ
- ✓ มีความพร้อมในการทำ ASEAN MRA on GMP Inspection และการรวมตัวเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community ; AEC) อีกทั้งเกิดความคล่องตัวและสะดวกรวดเร็วในการเคลื่อนย้ายขนส่งสินค้าภายในกลุ่มประเทศอาเซียน

เว็บไซต์การบริหารจัดการความรู้ของ อย. (FDA KM)

<http://elib.fda.moph.go.th/kmfda/>

[illegible]