

FDA Journal

วารสาร

ISSN : 0859-1180

# อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 2/2550 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2550 © Vol.2 May-August 2007



**ผลิตภัณฑ์  
เครื่องสำอางผิวขาว**

**เอกสารกำกับยา  
สำหรับประชาชน**

**หมุนไปกับโลก  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ**



**วิธีที่ง่ายและรวดเร็ว  
ในการตรวจวัดการปนเปื้อน  
ของโลหะตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อ**

**+ PLUS**

**เภสัชกรรมไทย  
กับกฎหมายยา (ตอนที่ ๒)**





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



# อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 2/2550 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2550 O Vol.2 May-August 2007

## วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการคณาจารย์ผู้บริโภครด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติดของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชนและประชาชนผู้บริโภค

## ที่ปรึกษา

- นพ.ศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล
- นพ.นริ่งสันต์ พิธิกิจ
- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ.นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ

## บรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.ดร.ยุพิน ลาวัญย์ประเสริฐ

## คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี ห่มจุฬาพันธ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- 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 วสุทาลัยนันท์
- ภญ.ดร.ตุลาลัย เสฐจินตนิษฐ์
- ภญ.ดร.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- 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 จาวรุ่งฤทธิ์
- ภญ.ยุพา เตียงวัช
- ภก.วัฒน์พงศ์ ลือชูวงศ์
- ภก.วชิระ อัมพันธ์
- นางศจี ชิตเขียน
- ภญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ภญ.ดร.สิริมาส คัชมาตย์
- ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จอประเสริฐ
- ภญ.สุดารัตน์ อ่วมอ่อง
- ว่าที่ร้อยตรีสุริยา ก่อเกิด
- นางอังสนา พิธัญญ์
- ภญ.ดร.อรรถ คงพานิช

## บรรณาธิการบริหาร

- ภญ.วีรวรรณ แดงแก้ว

## คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

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

## คณะผู้จัดทำวารสาร

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



## ผู้จัดการทั่วไป

นางสาวภัสริยา สู้คงคะวาหิน

## 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 สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดีดีไซน์ โทร.0-2418-1881 โทรสาร 0-2866-6367

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาศักยภาพและองค์ความรู้ด้านสาธารณสุข ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารยินดีต้อนรับไปเผยแพร่เป็นวิทยาทาน โดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ





22

หมุนไปกับ  
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หน้า 32-36



รายงานการวิจัย

- 38 การศึกษาพฤติกรรมกรรมการบริโภค  
และความพึงพอใจด้านความปลอดภัย  
อาหารของชาวต่างประเทศในงาน  
ถนนคนเดิน ในจังหวัดเชียงใหม่
- 48 การตรวจวัดการปนเปื้อนของโลหะ  
ตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อด้วยวิธี  
Stripping Chronopotentiometry

ฉบับพิเศษ

- 54 การศึกษาระดับความรู้  
พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรม  
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของ  
ประชาชนในจังหวัดสมุทรสงคราม
- 61 ความรู้ ทักษะ และการปฏิบัติ  
ของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้  
ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนา  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ความรู้



48

เปิดประตูสู่ อย.

70 ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพข.)

73 นอกเกล้าชาวกฎหมาย

- เครื่องมือแพทย์
- อาหาร
- ยา



แนะนำหนังสือ

77 มุมหนังสือ



77

# บ.ก.ทักษา

**สวัสดิ์คะผู้อ่านทุกท่าน** รู้สึกเหมือนเพิ่งผ่านพ้นปีใหม่มากไม่นาน เผลอแป๊บเดียวก็เข้าสู่กลางปีแล้วนะคะ ที่งานผู้จัดทำวารสารฯ ก็ยังคงมุ่งมั่นและตั้งใจสรรหาเนื้อหาสาระดีๆ มีประโยชน์ ทันเหตุการณ์ มานำเสนอต่อผู้อ่านเช่นเคยคะ

สำหรับวารสารฯ ฉบับนี้ เติบโตด้วยเนื้อหาที่น่าสนใจหลากหลายเรื่อง เริ่มจาก **คอลัมน์เวทีวิชาการ...ติดตามกันต่อกับ "เภสัชกรรมไทยกับกฎหมาย"** เสนอเป็นตอนที่ 2 ค่ะ...คุณผู้อ่านที่สนใจและติดตามประเด็นเกี่ยวกับสิทธิบัตรยา ซึ่งเป็นเรื่องที่ประชาชนต่างให้ความสนใจอยู่ในขณะนี้ ต้องติดตามอ่านใน **"การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา: การตีความและผลกระทบต่อสาธารณสุข"**... เชื่อแน่ว่าใครๆ ก็อยากมีผิวขาวสวยใส โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่าช่วยทำให้ผิวขาวก็มีให้เห็นกันอยู่มากมาย ต้องรู้จักเลือกซื้อ เลือกใช้อย่างถูกต้องกันซักนิด แต่สิ่งง่าย ๆ ที่เรามักจะละเลยกัน คือ การปกป้องผิวจากแสงแดดอย่างเป็นประจำ เป็นปัจจัยหนึ่งที่จะช่วยปกป้องผิวไม่ให้เกิดริ้วรอยก่อนวัยแน่นอนคะ ลองเข้าไปอ่านใน **"ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว"**... เอกสารกำกับยาเป็นแหล่งข้อมูลที่สำคัญที่แจ้งให้ผู้ใช้ยาได้ทราบถึงข้อมูลยา สำนักงานฯ ได้เล็งเห็นความสำคัญและได้เริ่มปรับปรุงพัฒนาเอกสารกำกับยาให้สามารถสื่อสารข้อมูลยาแก่ประชาชนผู้ใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ต้องติดตามอ่านใน **"เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน"** และบทความที่น่าสนใจอีกหนึ่งเรื่อง **"การบริหารจัดการ Traditional Medicines และ Dietary Supplements รวมถึงกฎหมายกฎระเบียบ ของบางประเทศในภูมิภาคต่างๆ และองค์การระหว่างประเทศ"**

**คอลัมน์หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ...** มีข่าวความเคลื่อนไหวในแวดวงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าสนใจมากมาย อาทิเช่น เรื่องเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์, หมายฝรั่งลดความอ้วน, เครื่องดื่มบำรุงอิมูม และอีกหลากหลายเรื่อง ไม่อยาก out ต้องติดตามคะ

**คอลัมน์รายงานการวิจัย...** นำเสนอรายงานวิจัยกว่า 4 เรื่องที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับการศึกษาพฤติกรรมกรรมการบริโภค, วิธีตรวจวัดการปนเปื้อนตะกั่ว และในด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน... **คอลัมน์เปิดประตูสู่...** แนะนำศูนย์พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.)... **บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย** มีกฎหมายฉบับใหม่ๆ ที่ควรรู้ด้านเครื่องมือแพทย์ อาหาร และยา ค่ะ

**คอลัมน์แนะนำหนังสือ...** แนะนำหนังสือดีๆ ให้ได้ลองอ่านกันนะคะ ที่งานหวังว่าผู้อ่านคงจะได้รับสาระดีๆ มากมาย... แล้วพบกันฉบับต่อไป ค่ะ

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 ให้กับผู้สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย)

## หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอความเคลื่อนไหวเกี่ยวกับข่าวความเคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความเคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

## เปิดประตูสู่... อย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

## บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญ เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

เวทวิเศษการ







# เภสัชกรรมไทย

กับกฎหมาย (ตอนที่ ๒)

เดือนเพ็ญ ภิรมย์นิรมล

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ตอน 2

### มาตรการควบคุมยา

#### มาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ยา

#### ก่อนนำออกสู่ท้องตลาด

ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาก่อนจะผลิตหรือนำส่งยาใดๆ เข้ามา จะต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนเสียก่อน เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาเห็นว่าตำรับยานั้นมีคุณภาพมาตรฐาน สูตรสรรพคุณเชื่อถือได้ ก็จะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หลังจากนั้นผู้รับอนุญาตจึงจะผลิตหรือนำส่งยานั้นๆ ได้ (มาตรา 79)

การขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นมาตรการสำคัญในการดูแลคุณภาพมาตรฐานของยา นับเป็นขั้นตอนสำคัญที่จะต้องพิจารณาสูตรตำรับยาของยานั้นๆ ว่าจะมีคุณภาพในการรักษาโรคหรือไม่ มีวิธีการผลิตอย่างไรบ้าง เมื่อได้มีการตรวจสอบจากตำรับยาและตัวอย่างยาที่จะนำมาขึ้นทะเบียน มีคุณภาพมาตรฐานแล้ว จึงจะอนุญาตให้ผลิตหรือนำส่งเข้ามาได้

ยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา (มาตรา 79 ทวิ) ได้แก่

"๖๕๕๕๕๕-๕" เป็นวิชาชีพหนึ่งของการประกอบโรคศิลปะในสาขากฎหมายแพทยแผนไทย ตามพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๔๒ ซึ่งหมายถึง การกระทำในการเตรียมยา การผลิตยา การประดิษฐ์ยา การเลือกสรรยา การควบคุมและการประกันคุณภาพยา การปรุงยาและการจ่ายยาตามใบสั่งของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขากฎหมายแพทยแผนไทย และการจัดจำหน่ายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ทั้งนี้ด้วยการมีวิธีการแพทยแผนไทย

จะเห็นได้ว่าการประกอบโรคศิลปะในส่วนของเภสัชกรรมไทยมีความเชื่อมโยงเกี่ยวกับยาเป็นส่วนใหญ่ และในการดำเนินการต้องอยู่ภายใต้กฎหมาย ในที่นี้จึงจะขอพูดถึงกฎหมายสองฉบับ ได้แก่ พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ.๒๕๔๒ และพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม โดยบทความนี้มี ๓ หัวข้อ กล่าวถึง ความเป็นมา กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และกลไกการควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทย

(1) ยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เป็นสารเคมีที่เป็นวัตถุดิบ หรือตัวยาเคมีสำหรับใช้ทำเป็นยา หรืออาจผสมสารอื่นเตรียมพร้อมที่จะนำเป็นยาสำเร็จรูปได้ทันที

(2) ยาสมุนไพร อาจเป็นส่วนหนึ่งของพืช สัตว์ แร่ที่ยังไม่แปรรูป เช่น รากไม้ ใบ ผล ดอกไม้ต่างๆ

(3) ยาตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามา เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

(4) ยาที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งเข้ามาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขที่รัฐมนตรีโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา เช่น เพื่อการวิจัย วิเคราะห์ ปรึกษาเพื่อการกุศล การจัดนิทรรศการ เป็นต้น

### มาตรการควบคุมยาภายหลังออกสู่ท้องตลาด

เป็นการติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ซึ่งเป็นบุคคลที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้ง มีอำนาจติดตามตรวจสอบสถานประกอบการว่าได้ปฏิบัติตามกฎหมายหรือไม่ เฝ้าระวังไม่ให้มีการผลิตหรือขายยาปลอม ยาชุด ยาผิดมาตรฐาน นอกจากนี้ยังตรวจสอบว่ามีการโฆษณาขายยาถูกต้องหรือไม่ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำควบคุมสถานประกอบการตามกำหนดเวลาที่ระบุไว้หรือไม่ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการควบคุมดูแลยาให้มีมาตรฐานปลอดภัยแก่ผู้ใช้ โดยมีข้อกำหนดกำหนดไว้ดังนี้

### ยาที่ต้องห้ามผลิต ขาย และนำส่ง

(1) ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยา (มาตรา 72) ดังต่อไปนี้

- 1) ยาปลอม
- 2) ยาผิดมาตรฐาน
- 3) ยาเสื่อมคุณภาพ
- 4) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

- 6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

### ลักษณะยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ

1) ยาปลอม มี 5 ลักษณะ คือ

1.1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมด หรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ เช่น การเอาแป้งมาอัดเป็นเม็ดหรือใส่แคปซูลเลียนแบบตำรับยาอื่น ถือว่าเป็นผลิตยาปลอม โดยทำเทียมทั้งหมดว่าเป็นยาแท้ตาม มาตรา 73 (1)



1.2) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือนปีที่ยาสิ้นอายุซึ่งมิใช่ความจริง ตัวอย่างเช่น แสดงชื่อยาตามแก้ลมวิงเวียน โดยเป็นชื่อยาตามของผู้อื่น หรือขึ้นทะเบียนตำรับยาลิ้นอายุเดือนมิถุนายน 2548 แต่แสดงฉลากยาว่าสิ้นอายุเดือนธันวาคม 2549 ไม่ตรงความจริง จัดเป็นยาปลอม ตามมาตรา 73 (2)

1.3) ยาที่แสดงชื่อหรือเครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง เป็นการแสดงให้เห็นชื่อหรือเครื่องหมายการค้ารวมทั้งสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต เช่น แสดงชื่อและสถานที่ตั้งโรงงานผลิตยาโดยไม่มีชื่อหรือสถานที่ตั้งกล่าวจริง

1.4) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง เช่น แสดงฉลากยาเลขทะเบียนตำรับยา ที่ 2A 432/48 หรือ G 123/49 แต่ปรากฏว่าเลขทะเบียนดังกล่าวเป็นของยาอื่นหรือไม่มีเลขทะเบียนดังกล่าวจริง

1.5) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุด ซึ่งกำหนด





ไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียน เช่น ยาหอม เลขทะเบียน G 69/46 ผลการวิเคราะห์พบปริมาณสารหนูเกินกว่าร้อยละสิบของปริมาณที่ได้แจ้งไว้ในทะเบียนตำรับยา

## 2) ยาผิดมาตรฐาน มี 2 ลักษณะ คือ

2.1) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ แต่ไม่ถึงขนาดเป็นยาปลอม ลักษณะเดียวกับยาปลอมตามข้อ 1.1.5) แต่ปริมาณความแรงของยาไม่ถึงร้อยละสิบ เช่น ตัวยาลำคัญปริมาณความแรงอาจขาดหรือเกินไป 2%, 10% หรือ 15%

2.2) ยาที่ผลิตขึ้นโดยความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นซึ่งมีความสำคัญต่อคุณภาพของยาผิดไปจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ เช่น ระยะเวลาการละลายตัวของยาไม่สม่ำเสมอ อันมีความสำคัญต่อคุณภาพของยา มีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์เกินมาตรฐานที่กำหนด

## 3) ลักษณะยาเสื่อมคุณภาพ มี 2 ลักษณะ คือ

3.1) ยาที่ล้นอายุตามที่แสดงไว้ในฉลาก เป็นยาที่หมดอายุการใช้ตามที่

กำหนดแล้ว ซึ่งพิจารณาจากการแสดงวันเดือนปีที่ฉลากยา

3.2) ยาที่แปรสภาพจนมีลักษณะเช่นเดียวกันกับยาปลอมหรือยาผิดมาตรฐาน คือเป็นยาที่ผลิตมาแล้ว ภายหลังมีการแปรสภาพ เช่น ยาแก้คัน ได้แปรสภาพตกตะกอนแขวนลอย ขี้ผึ้งทาแผลแปรสภาพเป็นน้ำขุ่นขึ้น เป็นต้น

## (2) ห้ามขายยาชุด

ยาชุด หมายถึง ยาบรรจุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียว โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

มาตรา 75 ทวิ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดขายยาชุด ยกเว้นให้ขายยาชุดได้เฉพาะผู้ที่เป็นเภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายให้เฉพาะคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัดเท่านั้น ที่จัดยาชุดขายได้ตามมาตรา 75 ทวิ วรรคสอง

## 3. กลไกควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทย

กลไกที่เป็นองค์กรในการควบคุมการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทย เพื่อควบคุมกำกับดูแลมาตรฐานการประกอบโรคศิลปะในสาขาการแพทย์แผนไทย ความประพฤติและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ รวมทั้งการประกอบกิจการเกี่ยวกับยา ซึ่งกฎหมายได้กำหนดให้จัดตั้ง "คณะกรรมการ" ขึ้นมาทำหน้าที่ตามวัตถุประสงค์ในการควบคุมกำกับดูแลของแต่ละพระราชบัญญัติ โดยในส่วนของการประกอบโรคศิลปะ มีคณะกรรมการประกอบโรคศิลปะ และคณะกรรมการวิชาชีพสาขาการแพทย์แผนไทยกำกับดูแลการประกอบวิชาชีพ และลงโทษ พักใช้ เพิกถอนใบอนุญาตการประกอบโรคศิลปะ หากขาดคุณสมบัติหรือกระทำความผิดจรรยาบรรณ ส่วนการประกอบกิจการเกี่ยวกับยามีคณะกรรมการยาทำหน้าที่ให้คำแนะนำและความเห็นเกี่ยวกับการกำกับดูแลการประกอบกิจการยา นอกจากนี้มี "รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข" เป็นผู้รักษาการตามพระราชบัญญัติ ออกกฎระเบียบให้เป็นไปตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

กลไกที่สำคัญอีกส่วนหนึ่งคือบทลงโทษทางอาญา สำหรับผู้ที่ฝ่าฝืนกฎหมายทั้งสองฉบับไม่ว่าผู้นั้นเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทยหรือใครก็ตามต้องรับโทษทางอาญา ตัวอย่างเช่น

● นาย ก. ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณไปซื้อยาแผนโบราณซึ่งเป็นครีมทาแผลน้ำร้อนลวกจำนวน 1 ถัง (1,000 กรัม) จากผู้ผลิตอื่นที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา แล้วมาแบ่งใส่ตลับเล็กๆ ขนาดบรรจุ 50 กรัม เพื่อขายให้กับบุคคลโดยทั่วไป โดยนาย ก. ไม่มีการขออนุญาตใดๆ

เกี่ยวกับยา ถือว่า นาย ก. กระทำการผลิตยาแผนโบราณ โดยไม่ได้รับอนุญาต และผลิตยาโดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา มีความผิดตามมาตรา 46 และ 72 (4) ลงโทษมาตรา 111 และมาตรา 122 ทั้งนี้ แม้ว่านาย ก. เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอใบอนุญาตในการนี้ปรุงยาตามตำรายาที่ประกาศกำหนดสำหรับคนใช้เฉพาะรายของตนได้ก็ตาม แต่การนี้ที่ผลิตยาโดยการแบ่งบรรจุเพื่อขายสำหรับบุคคลทั่วไป กฎหมายมิได้ยกเว้นไว้เมื่อนาย ก. กระทำจึงมีความผิด

● หมอพื้นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ขายรากโสม เขากวางอ่อน ดีหมี และยาเม็ดลูกกลอนแก้ไข้ และยาหอมแก้วิงเวียนที่ห้องขายของหมอพื้นผลิตขึ้นเอง กรณีการขายรากโสม เขากวางอ่อน ดีหมี เป็นการขาย "ยาสมุนไพร" ที่ยังมิได้มีการผสม ปรุง หรือแปรรูป หมอพื้นหรือผู้ใดก็ตามสามารถขายได้ โดยไม่ต้องขอใบอนุญาต ส่วนการขายยาเม็ดลูกกลอนสมุนไพรแก้ไข้ และยาหอมแก้วิงเวียนที่ห้องขายของหมอพื้นผลิตขึ้นเองตามตำรายาแผนโบราณไม่ใช่กรณีการขายยาสมุนไพร แต่เป็นการขายยาสำเร็จรูปที่เป็นยาแผนโบราณ คือมีการผสม ปรุง แปรสภาพแล้ว กรณีนี้หมอพื้นเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย ก็ไม่เข้าข่ายยกเว้นตามมาตรา 47 หมอพื้นต้องขอใบอนุญาตขายยาแผนโบราณตามมาตรา 46 จึงมีความผิดฐานขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับใบอนุญาตและขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา มาตรา 72 (4) ฝ่าฝืนมาตรา 122

ส่วนห้องขายของหมอพื้นผลิตยาขึ้นเองโดยที่ไม่ได้มีใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา มีความผิดตามมาตรา 46 และมาตรา 72(4) ด้วย ดังนั้นเพื่อป้องกันมิให้การกระทำความผิดหรือฝ่าฝืนกฎหมาย ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทยทั้งหลายจะต้องศึกษาทำความเข้าใจกฎหมายทั้งสองฉบับและระเบียบข้อบังคับต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยเฉพาะหลักการที่สำคัญๆ อันเป็นมาตรการในการควบคุมกำกับประกอบธุรกิจยา และบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพของตน เรื่องใดเป็นข้อห้าม เรื่องใดเป็นข้อยกเว้น



ซึ่งต้องทำความเข้าใจให้ชัดเจนและถ่องแท้ เพื่อป้องกันการกระทำความผิด และที่สำคัญผู้ประกอบวิชาชีพต้องรักษาจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพของตนอย่างเคร่งครัด เช่น ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย เป็นผู้ที่มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันก็ต้องปฏิบัติหน้าที่ของตนไม่ให้ขาดตกบกพร่องคือ ต้องอยู่ตลอดเวลาที่สถานที่นั้นเปิดทำการเพื่อควบคุมการผลิต หรือการนำหรือส่งให้ถูกต้องตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ เพื่อควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาที่จะจำหน่ายในท้องตลาด ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามกฎหมาย อีกส่วนหนึ่งที่ต้องคำนึงถึงคือ ต้องไม่ผลิต ขาย หรือนำหรือส่งยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา และไม่ขายยาชุดด้วย





ตอน 1

# การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา

## และการเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตร

### กับการขึ้นทะเบียนตำรับยา : การตีความและผลกระทบต่อสาธารณสุข

ภก.ดร.สุชาติ จงประเสริฐ



กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### ● ความเป็นมา

ประเทศไทยและสหรัฐอเมริกาเปิดการเจรจาการค้าเสรีมาตั้งแต่ปี 2547 ถึงราวต้นปี 2549 ก่อนที่จะระงับการเจรจาชั่วคราวจนถึงปัจจุบัน สหรัฐอเมริกาได้ยื่นเนื้อหาข้อเรียกร้องด้านสิทธิบัตรให้ฝ่ายไทย โดยมีเนื้อหาสาระที่สำคัญหลายประการ เช่น การชดเชยระยะเวลาคุ้มครองสิทธิบัตร, การจำกัดการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ, การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา, การเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นต้น(1-2) ที่ผ่านมามีภาคส่วนต่างๆ ให้ความสนใจมากกับข้อเรียกร้องเกี่ยวกับการขยายอายุสิทธิบัตรและการจำกัดมาตรการความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์(3) แต่ยังไม่มีการอภิปรายในประเด็นการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือ Data Exclusivity (DE) และการเชื่อมโยงสถานภาพสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยาสามัญ (Patent Linkage) ไม่มากนัก ซึ่งข้อเรียกร้องทั้งสองประการนี้เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานโดยตรงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่สำคัญอาจส่งผลกระทบร้ายแรงต่อปัญหาการเข้าถึงยาของประชาชนได้ การพิจารณาทำความเข้าใจข้อเรียกร้องทั้งสองประการโดยละเอียด จึงมีความจำเป็นและเป็นการหาแนวทางการเตรียมการที่เหมาะสมอีกด้วย

เมื่อวันที่ 25 สิงหาคม 2549 กองควบคุมยา จึงได้จัดการประชุมในหัวข้อเดียวกับบทความที่นำเสนอครั้งนี้ให้กับภาคอุตสาหกรรมยาในประเทศ บุคลากรสาธารณสุข นักวิชาการภาคมหาวิทยาลัย และเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง เพื่อศึกษาทำความเข้าใจในรายละเอียดข้อเรียกร้องทั้ง 2 ประการดังกล่าว ทั้งนี้ โดยวิทยากรจากต่างประเทศ ประกอบด้วยคุณแคทเทอรีน ทิมเมอร์แมน ผู้เชี่ยวชาญด้านยา

จากองค์การอนามัยโลกภาคพื้นเอเชีย ตะวันออกเฉียงใต้ คุณซอนย่า สมิท ที่ปรึกษากฎหมายจากองค์การเครือข่ายโลกที่สาม และคุณโฮเซ เอ็ม. โอซาเว' ราชบัณฑิตยดุติธรรมจากประเทศฟิลิปปินส์

บทความนี้นำเสนอสรุปสาระสำคัญของการประชุมดังกล่าว โดยแบ่งเนื้อหาออกเป็นสามเรื่องสำคัญ คือ การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา, การเชื่อมโยงสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยาสามัญ และประเด็นทรัพย์สินทางปัญญากับบทบาทของหน่วยงานรัฐที่ดูแลยา โดยในบทความตอนนี้จะนำเสนอเฉพาะเรื่อง DE เนื่องจากเป็นเรื่องราวใหม่สำหรับคนที่อยู่ในแวดวงสาธารณสุข เข้าใจยาก และมีผลกระทบที่ลึกซึ้ง อีกทั้งเกี่ยวข้องกับความเข้าใจด้านทรัพย์สินทางปัญญาด้วย สำหรับบทความในตอนต่อไปจะนำเสนอเรื่องการเชื่อมโยงระหว่างสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยาสามัญ และประเด็นด้านทรัพย์สินทางปัญญาที่น่าสนใจกับบทบาทหน่วยงานรัฐที่ดูแลยา ทั้งนี้ เพื่อมิให้บทความแต่ละตอนมีความยาวมากเกินไป

<sup>1</sup> วิทยากรท่านนี้ไม่สามารถมาร่วมประชุมครั้งนี้ได้ จึงได้อุเคราะห์เนื้อหาการบรรยายและอนุญาตให้ ดร.สุชาติ จงประเสริฐ นำเสนอแทน

● การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
หรือ Data Exclusivity (DE)<sup>2</sup>

■ ทบทวนการตีความมาตรา 39 วรรค 3 ของ

ข้อตกลงทริปส์

คุณชอนย่า ได้ทบทวนการตีความข้อตกลงทริปส์  
มาตรา 39.3 (4)<sup>3</sup> เกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลที่ไม่เปิดเผย  
ซึ่งเป็นที่มาของการถกเถียงว่าเป็นเพียงการให้การคุ้มครอง  
ข้อมูลที่ไม่เปิดเผย (data protection) หรือเป็นการให้  
สิทธิผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา (DE) กันแน่

มาตรา 39.3 มีใจความว่า

"บรรดาสมาชิกหากกำหนดให้เป็นเงื่อนไขของการ  
อนุมัติวางจำหน่ายในตลาดของผลิตภัณฑ์ยา หรือเคมีภัณฑ์  
การเกษตรที่ใช้สารเคมีตัวใหม่ ให้ยื่นส่งข้อมูลการทดสอบ  
หรือข้อมูลอื่นๆ ที่ไม่เปิดเผย ซึ่งข้อมูลนั้นได้มาจากการใช้  
ความพยายามอย่างมาก สมาชิกต้องให้การคุ้มครองข้อมูล  
ดังกล่าวจากการนำไปใช้ในทางพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม  
นอกจากนี้ บรรดาสมาชิกต้องให้การคุ้มครองข้อมูลดังกล่าว  
จากการถูกเปิดเผย เว้นแต่มีความจำเป็นเพื่อการคุ้มครอง  
สาธารณสุข หรือเว้นแต่จะดำเนินขั้นตอนเพื่อสร้างความมั่นใจ  
ว่าข้อมูลดังกล่าว ได้รับการคุ้มครองจากการนำไปใช้ในทาง  
พาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม"

ตามเงื่อนไขข้อตกลงทริปส์ในมาตรานี้ ข้อมูลที่  
จะให้การคุ้มครองได้นั้นต้องมีลักษณะดังนี้

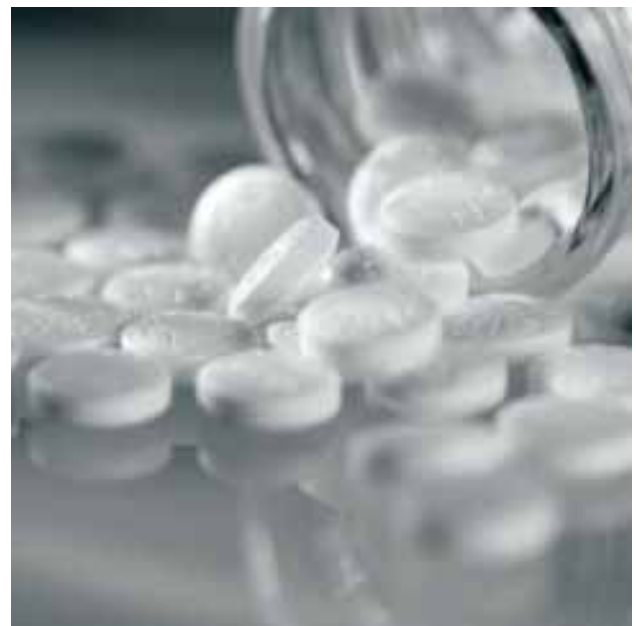
1. เป็นข้อมูลที่หน่วยงานรัฐกำหนดเป็นเงื่อนไขที่  
ต้องยื่นเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ยา
2. เป็นข้อมูลที่ไม่เปิดเผยมาก่อน
3. ต้องใช้สารเคมีตัวใหม่ (new chemical  
entities)

4. การได้ข้อมูลนั้นต้องใช้ความเพียรพยายาม  
อย่างมาก

5. ให้การคุ้มครองเฉพาะจากการถูกนำไปใช้ใน  
เชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม<sup>4</sup> หรือจากการถูกเปิดเผย  
(เว้นแต่เพื่อคุ้มครองสาธารณสุข)

ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกองค์การการค้าโลกมีเสรีภาพ  
ในการกำหนดนิยามคำว่า "การใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็น  
ธรรม" ได้เองว่ามีขอบเขตเพียงใด เนื่องจากข้อตกลง  
ไม่มีนิยามไว้

ในขณะที่หากเป็น DE จะเป็นการให้สิทธิเด็ดขาด  
แก่ผู้ขึ้นทะเบียนเจ้าแรกว่าเป็นผู้ใช้ข้อมูลนั้นเพื่อการขึ้น  
ทะเบียนยาได้ บุคคลที่จะขึ้นทะเบียนยาสามัญที่ใช้ตัวยาลำ  
คัญเดียวกัน หากไม่ทำการทดลองเพื่อให้ได้มาซึ่ง  
ข้อมูลทางคลินิก (ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัยและ  
ประสิทธิผลในมนุษย์) บนผลิตภัณฑ์ของตนแล้วหากมี  
การขึ้นทะเบียนยาสามัญได้ แสดงว่าหน่วยงานรัฐที่กำกับ  
การขึ้นทะเบียนต้องมีการฟังฟัง, หรืออ้างอิง, หรือใช้  
ข้อมูลทางคลินิกของผู้ยื่นขึ้นทะเบียนเจ้าแรก



<sup>2</sup> คำ "Data Exclusivity (DE)" นี้ ยังไม่มีการบัญญัติเป็นศัพท์ภาษาไทยอย่างเป็นทางการ การใช้คำในที่นี้จึงเน้นการสื่อความหมายเป็นสำคัญ  
อาจเรียกว่า "การให้สิทธิเด็ดขาดบนข้อมูลที่ยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยา" ก็ได้ และอาจให้ความหมายได้ว่า หมายถึง การที่หน่วยงานรัฐที่ดูแลยา  
เช่น ออย. ไม่อาจอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญที่มีตัวยาลักษณะเดียวกับยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนก่อนหน้านี้ได้เป็นระยะเวลาหนึ่งนับตั้งแต่  
การอนุมัติขึ้นทะเบียนยาใหม่ โดยถือว่าหากผู้ผลิตยาสามัญไม่ยื่นส่งข้อมูลด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลที่ได้จากการศึกษาบนผลิตภัณฑ์  
ของตน จะถือว่าต้องอาศัยการอ้างอิง หรือใช้ หรือพึ่งพาข้อมูลทางคลินิกของยาใหม่ที่ขึ้นทะเบียนเป็นครั้งแรกก่อนหน้านี้

<sup>3</sup> อาจเทียบเคียงได้กับมาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ. 2545 ของประเทศไทย

<sup>4</sup> มาจากคำว่า unfair commercial use





การตีความเนื้อหาสำคัญอีกประการหนึ่งของมาตรานี้ที่ไม่ชัดเจน ได้แก่ การป้องกันการนำข้อมูลไปใช้ในทางพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรม คำว่า "ความไม่เป็นธรรม" ไม่มีการนิยามไว้ในข้อตกลงทริปส์ และคำว่า "การใช้ในเชิงพาณิชย์" นั้นไม่ชัดเจน อาจกล่าวได้ว่าหากหน่วยงานของรัฐไม่กำหนดให้การขึ้นทะเบียนยาสามัญต้องยื่นส่งข้อมูลทางคลินิกของตน แต่ได้อำศัยองค์ความรู้ที่ได้จากการพิจารณาข้อมูลทางคลินิกที่ผู้ยื่นขึ้นทะเบียน **เจ้าแรก** ยื่นมาก่อนนั้นเป็นไปเพื่อประโยชน์ในการทำหน้าที่ของหน่วยงานรัฐเท่านั้นในการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสามัญ ไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์

ในการตีความข้อตกลงทริปส์มาตรานี้ คุณซอนย่าแนะนำว่าควรตีความควบคู่ไปกับมาตราอื่นๆ ที่สำคัญของข้อตกลงด้วย เช่น มาตรา 7: วัตถุประสงค์ และมาตรา 8: หลักการ เพราะจะทำให้เราเข้าใจและตระหนักถึงความจำเป็นของการคุ้มครองสาธารณสุขที่ข้อตกลงทริปส์ระบุไว้

โดยสรุป ตามข้อตกลงทริปส์การพึ่งพาข้อมูลทางคลินิกของผู้ยื่นขึ้นทะเบียนเจ้าแรกในการใช้พิจารณาความปลอดภัยของผู้ยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญ (เจ้าที่ 2 เป็นต้นไป) สามารถทำได้โดยไม่ถือว่าละเมิดข้อตกลงและที่ผ่านมา **ยังไม่เคยมีประเทศใดที่ถูกฟ้องร้องต่อองค์การการค้าโลก หากประเทศนั้นไม่ให้ DE ตามมาตรา 39.3** โปรดดูแนวทางการตีความโดยละเอียดจากคอเรียร์ (5) และแนวทางปฏิบัติการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา<sup>5</sup>

### ■ การตีความและผลกระทบทางสาธารณสุข

ในเบื้องต้น คุณแคทเทอรีน ทบทวนกฎเกณฑ์ที่ใช้กำกับดูแลยา ที่สำคัญ 2 กฎเกณฑ์ คือ กฎเกณฑ์ด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่ออนุมัติให้จำหน่ายยานั้นในตลาด และกฎเกณฑ์ด้านทรัพย์สินทางปัญญา ซึ่งให้สิทธิแก่ผู้ทรงสิทธิในการป้องกันมิให้บุคคลที่มีได้รับอนุญาตแสวงหาประโยชน์จากสิ่งประดิษฐ์ ดังนั้น ยาจึงจัดเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการกำกับควบคุมที่เข้มงวดมากประเภทหนึ่ง ด้วยเหตุผลที่สำคัญ คือ เกิดจากความล้มเหลวทางการตลาดในการให้ข้อมูลอย่างสมดุระหว่างข้อมูลที่มาจากผู้ผลิต, ผู้ส่งขายและผู้บริโภค, ยาที่ไม่มีประสิทธิภาพหรือยาที่เป็นอันตรายอาจกีดกร่อนความน่าเชื่อถือในระบบสุขภาพทั้งระบบได้ ดังนั้น เงินที่จ่ายไปกับยาที่ไม่มีประสิทธิภาพหรือเป็นอันตรายจึงสูญเปล่าโดยสิ้นเชิงและการใช้ยาบางประเภทที่ไม่ถูกต้อง เช่น ยาปฏิชีวนะสามารถส่งผลกระทบต่อบุคคลและสาธารณสุขอย่างร้ายแรงได้

คุณแคทเทอรีนได้ทบทวนวัตถุประสงค์ของการขึ้นทะเบียนตำรับยา คือ เพื่อคุ้มครองสาธารณสุขด้วยการสร้างความมั่นใจว่ายาามีคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผล ก่อนออกสู่ตลาด

ในประเด็นการผูกขาดข้อมูลที่ยื่นขึ้นทะเบียน หรือ DE หมายความว่า ในช่วงเวลาที่มีการให้สิทธิผูกขาด

<sup>5</sup> การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเงื่อนไขให้ยื่นส่งข้อมูลด้านการพัฒนาสูตรตำรับยาและการผลิตกับการศึกษาชีวสมมูล เพื่อเป็นตัวเชื่อมว่ายาสมาญใหม่กับยาต้นแบบ หากมีชีวสมมูล น่าจะให้การออกฤทธิ์ในร่างกายที่เท่าเทียมกันได้ โดยไม่มีการเรียกขอข้อมูลทางคลินิกเพิ่ม ทั้งนี้ บนหลักการที่ว่าข้อมูลทางคลินิกของตัวยาสมาญนั้น ได้ปรากฏในข้อมูลสาธารณะจากแหล่งต่างๆ ทั่วไปทั้งในและต่างประเทศ ทั้งเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ และจากข้อมูลการใช้จริงจากยาต้นแบบในประเทศไทยมาก่อนช่วง SMP ย่อมไม่มีความจำเป็นต้องมีการพิสูจน์ทางคลินิกอื่นๆ ใดอีก นอกจากการศึกษาชีวสมมูล และไม่ต้องมีการอ้างอิงข้อมูลที่ยื่นขึ้นทะเบียนยาใหม่อื่นมาก่อนแต่ประการใด อย่างไรก็ตาม ในบริบทการปฏิบัติดังกล่าวของสำนักงานฯ อาจถือได้ว่าละเมิด DE ตามนัยที่สหรัฐฯ เรียกร้อง

หน่วยงานภาครัฐที่ดูแลจะไม่สามารถพึ่งพาข้อมูลด้านความปลอดภัยและด้านประสิทธิผลของผู้ที่ยื่นขึ้นทะเบียนเจ้าแรกในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญที่ใช้ตัวยาลำคัญเดียวกัน (generic equivalent) ดังนั้นตราใบใดที่ยังมีระยะเวลาผูกขาดดังกล่าว ผู้ผลิตยาสามัญจะต้องยื่นส่งข้อมูลทางคลินิกที่ดำเนินการด้วยตนเองเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสามัญของตน หมายความว่า ผู้ผลิตยาสามัญจะต้องทำการทดลองทางคลินิกใหม่ซ้ำ ทั้งๆ ที่รู้คำตอบแล้วว่าตัวยาลำคัญนั้นมีประสิทธิผลและความปลอดภัย หรือในอีกทางเลือกหนึ่ง คือ รอจนกว่าระยะเวลาผูกขาดจะหมดไปแล้วจึงยื่นขึ้นทะเบียนยาสามัญ



ทำไมการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนยาจึงมีความสำคัญต่อสาธารณสุข คุณแคทเทอรีน กล่าวว่า

### 1. สำหรับยาที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง

กรณีที่ 1 กรณีที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ และระยะเวลาผูกขาดข้อมูลอยู่ในช่วงการคุ้มครองสิทธิบัตร กรณีนี้การขึ้นทะเบียนยาสามัญตามสถานการณ์ปกติคงไม่มีความจำเป็นต้องทำ เพราะยานั้นยังมีสิทธิบัตรอยู่ แม้จะขึ้นทะเบียนได้ ก็ไม่อาจวางจำหน่ายได้ เพราะยังมีสิทธิบัตร

แต่ประเด็นสำคัญอยู่ที่หากมีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ (Compulsory licensing, CL) ในระหว่างที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง เพื่อผลิตยาสามัญในยามที่ประเทศ

ชาติมีความจำเป็นทางสาธารณสุข เช่น การระบาดของโรคเป็นต้น กรณีเช่นนี้จะทำให้การใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิไม่บรรลุเป้าหมาย เนื่องจากจะไม่สามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้เพราะถูกผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียน

กรณีที่ 2 ในกรณีที่มีข้อบ่งชี้ใหม่ (new indication) หากมีการผูกขาดข้อมูลทางคลินิกที่สนับสนุนข้อบ่งชี้ใหม่ ทำให้ยาสามัญไม่สามารถกล่าวอ้างข้อบ่งชี้ใหม่ในเอกสารกำกับยาของตนได้ ซึ่งหากการผูกขาดข้อมูลการใช้ใหม่เกิดขึ้นหลังจากรับขึ้นทะเบียนแล้ว เท่ากับทำให้เป็นการชะลอการมียาสามัญตัวใหม่เข้าสู่ประชาชน แม้จะไม่มีสิทธิบัตรแล้วก็ตาม

### 2. สำหรับยาที่ไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง

ยาสามัญก็จะยังไม่สามารถขึ้นทะเบียนเพื่อวางจำหน่ายยาสามัญได้ แม้จะไม่มีสิทธิบัตรคุ้มครองก็ตาม เพราะถูกผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนของเจ้าแรก จึงชะลอการมียาราคาถูกให้กับประชาชน

นอกจากนี้ ยังได้กล่าวสนับสนุนการตีความตามมาตรา 39.3 ของข้อตกลงทริปส์ในมุมมองทางสาธารณสุขว่า ในทางปฏิบัติแล้วข้อมูลทางคลินิกที่ผู้ขอขึ้นทะเบียนเจ้าแรกยื่นมา หน่วยงานของรัฐได้ใช้ข้อมูลเหล่านั้นเพื่อประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญหรือไม่พบว่าโดยทั่วไปไม่ได้ใช้ เพราะอาจไม่มีข้อมูลนั้นในมือ เช่น กรณีการฟุ้งฟิงการขึ้นทะเบียนในประเทศอื่นๆ มาก่อน เช่น สหรัฐฯ แต่แม้มีการใช้เกิดขึ้น การใช้นั้นก็ไม่ได้ดำเนินการใช้เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์ เช่นเดียวกับที่คุณซอนย่าได้นำเสนอแล้ว

ข้อเรียกร้องการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนที่พบได้ในการเจรจา FTA (Free Trade Agreement) โดยเฉพาะกับสหรัฐฯ ประเทศต่างๆ ที่ตระหนักถึงผลกระทบที่จะเกิดกับสาธารณสุขมีทางเลือกเพื่อตอบโต้กรณีนี้ได้ เช่น หลีกเลี่ยงการยอมรับการผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนใน FTA (ยึดมั่นกับข้อตกลงทริปส์) หรือจำกัดระยะเวลาการให้สิทธิผูกขาดข้อมูล หรือจำกัดขอบเขตการให้สิทธิผูกขาดข้อมูลเฉพาะสารเคมีตัวใหม่สำหรับเฉพาะข้อมูลที่ไม่เปิดเผยมาก่อนเท่านั้น และไม่ยอมรับการผูกขาดข้อมูลที่เกิดจากการขึ้นทะเบียนยาในต่างประเทศ (การให้สิทธิผูกขาดข้อมูลนอกอาณาเขต) หรือที่สำคัญ คือ การสร้างกลไกระดับชาติ



กำหนดข้อยกเว้นเกี่ยวกับการผูกขาดข้อมูล เช่นกรณีที่มีการใช้มาตรการบังคับใช้สิทธิ

### ■ การตีความในมุมมองทางกฎหมายและผลกระทบที่สำคัญ

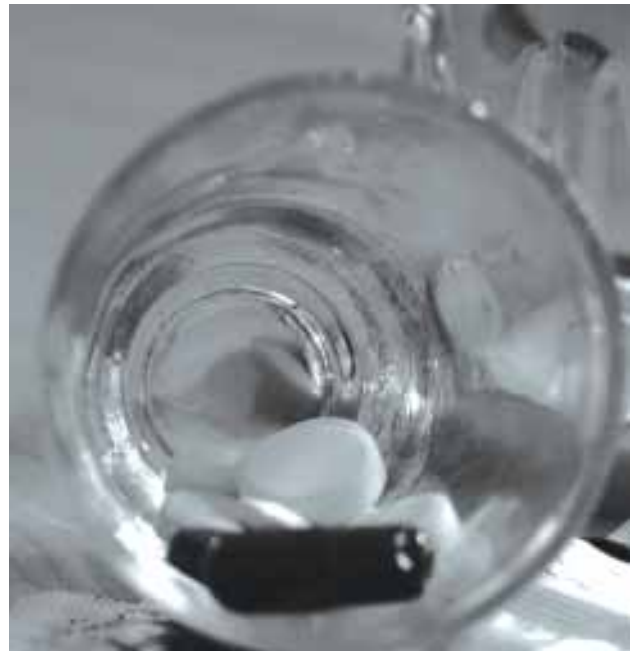
คุณชอนย่าให้ข้อสังเกตว่า DE อาจเกิดจากหลายสาเหตุ เช่น ความกดดันระดับทวิภาคีของประเทศ (เช่น การใช้มาตรการ 301 ของสหรัฐฯ บีบบังคับทางการค้า) หรือมาจากการเจรจา FTA กับสหรัฐฯ หรือสหภาพยุโรป ที่สำคัญ คุณชอนย่าได้ชี้ให้เห็นว่า หาก DE เกิดจากการเจรจากับสหรัฐฯ แล้วจะมีผลผูกพันตามกฎหมายอย่างไร กล่าวคือ การบังคับใช้กฎหมาย DE จะผ่านทางการจัดตั้งตุลาการระหว่างประเทศเฉพาะกิจ (*ad hoc international tribunal*) นั่นคือ หากรัฐบาลไทยไม่ปฏิบัติตามพันธกรณี DE ใน FTA ที่ตกลง อาจถูกรัฐบาลสหรัฐฯ ฟ้องร้อง และหากรัฐบาลไทยแพ้คดี รัฐบาลสหรัฐฯ สามารถเพิ่มภาษีศุลกากรกับสินค้าส่งออกของไทยประเภทใดๆ ก็ได้ เนื่องจากตุลาการระหว่างประเทศเฉพาะกิจจัดตั้งเพื่อการพิจารณาแต่ละประเด็นที่เป็นข้อพิพาท จึงยากที่จะคาดการณ์ได้ว่ามติจะออกมาเป็นอย่างไร

นอกจากนี้ คุณชอนย่ายังได้นำเสนอการวิเคราะห์เชิงลึกในบทบัญญัติอื่นๆ ของข้อตกลง FTA ที่อาจถูกนำมาแสวงหาผลประโยชน์ให้กับนักลงทุนสหรัฐฯ ได้ หากประเทศไทยไม่สามารถปฏิบัติตาม DE ที่ตกลงกัน เช่น บัญญัติว่าด้วยข้อร้องเรียนเรื่องความเสียหายที่เกิดขึ้น แม้ว่าคู่กรณีจะได้ปฏิบัติตามพันธกรณีโดยครบถ้วนแล้วก็ตาม (*non-violation complaint*) นั่นคือ แม้ว่ารัฐบาลไทยจะได้ปฏิบัติตามพันธกรณีต่างๆ โดยครบถ้วนแล้วก็ตาม แต่หากการปฏิบัติตามพันธกรณื่อดังกล่าว ยังสร้างความเสียหายให้กับผลประโยชน์ที่นักลงทุนสหรัฐฯ คาดหวังที่จะได้รับ รัฐบาลไทยสามารถถูกฟ้องร้องได้เช่นกัน และยังมีกรณีความในบทบัญญัติการลงทุน บทอาร์มรภบท หรือเกี่ยวกับการชดเชยความเสียหาย เป็นต้น ที่จะทำให้การตีความ DE เข้มงวดมาก และไม่เปิดทางให้กับการคุ้มครองสาธารณสุข ซึ่งจะไม่ขออธิบายในที่นี้เนื่องจากพื้นที่บทความมีจำกัด

ปัจจุบัน ประเทศที่ยกเลิกการเจรจา FTA กับสหรัฐฯ ไปแล้ว เช่น สวิสเซอร์แลนด์ (หลังจากเจรจาเพียง 1 รอบ เท่านั้น) บอสวานา, ลีโซโท, นามิเบีย, แอฟริกาใต้ และสวาซิแลนด์ (หลังจากมีการเจรจาราว 3 ปี) อาร์เจนตินา, บราซิล, โบลิเวีย, ปารากวัย, อุรุกวัย และเวเนซุเอลา ซึ่งสาเหตุสำคัญบางส่วนมาจากบทบัญญัติด้านทรัพย์สินทางปัญญา

### ■ DE กับประสบการณ์ในภูมิภาคอาเซียน การแข่งขันของยาสามัญกับประเด็นราคา

ดร.สุชาติ นำเสนอข้อมูลว่าการแข่งขันระหว่างยาสามัญเพียงลำพังจะไม่ทำให้ราคายาต่ำลงจริงโดยอัตโนมัติ



เว้นแต่จะใช้มาตรการอื่นๆ เสริมร่วมด้วยเพื่อผลักดันให้ราคายาถูกลง และโดยปกติทั่วไปบริษัทยาต้นแบบจะคงราคายาของตนเองไว้ตลอดเวลาแม้จะหมดสิทธิบัตรหรือมีคู่แข่งจากยาสามัญก็ตาม แต่จะเลือกดึงดูดลูกค้าด้วยการสมนาคุณด้วยยาจำนวนมาก ดังนั้น ในภาพรวมทั้งหมดทำให้ราคายาต่อหน่วยลดลงโดยไม่มีการลดราคา

ยาราคาถูกย่อมเป็นทางเลือกทางสาธารณสุข และเป็นการขยายตลาดด้วย แต่ราคายาต่ำอย่างเดียวไม่เพียงพอ จำเป็นต้องทำให้แพทย์เชื่อว่ายาที่มีความเท่าเทียมในการบำบัดรักษากับยาต้นแบบ และสั่งจ่ายยา

สามัญ ข้อมูลจากคุณโฮเซ่ ระบุว่า "คนจน" มักเป็นผู้ที่  
จงรักภักดีกับตราหือสินค้ามากกว่าคนรวย

### ■ DE กับการแข่งขันในอุตสาหกรรมยา

ข้อมูลจากคุณโฮเซ่ ระบุว่า หากมีการให้ DE  
ในระบบการขึ้นทะเบียนยา จะเป็นการคุกคามต่อ  
การแข่งขันของยาสามัญมาก การผลักดันให้มีการให้ DE  
จากบริษัทข้ามชาติ เพราะมีแรงจูงใจสำคัญ คือ

1. การได้ DE ไม่ทำให้เกิดค่าใช้จ่ายใดๆ เลยกับ  
บริษัทต้นแบบ เพียงแค่ว่าบริษัทได้ขึ้นทะเบียนเป็น  
เจ้าแรก ผู้ผลิตยาสามัญที่จะมาขึ้นทะเบียนเป็นเจ้าต่อๆ ไป  
หากไม่ทำการทดลองทางคลินิกบนยาของตนเอง ก็จะถูก  
กล่าวหาว่ามีการใช้ อ้างอิง หรือพึ่งพาข้อมูลทาง  
คลินิกของผู้ที่ยื่นเจ้าแรก และในที่สุดถูกหน่วยงานรัฐ  
เป็นผู้ยับยั้งการขึ้นทะเบียนยาสามัญจากข้อกำหนด DE  
นั่นเอง

2. ไม่มีความเสี่ยงใดๆ เกิดขึ้นเลยแก่บริษัทยา  
ต้นแบบที่ได้ DE

3. หน่วยงานรัฐที่ดูแล เช่น สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยาต้องทำหน้าที่ประเมินยามากไปกว่าเรื่อง  
คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา กล่าวคือ ต้อง  
ประเมินทรัพย์สินทางปัญญาที่ตนเองไม่มีความเชี่ยวชาญ  
หรือมีบุคลากรด้านนี้เลย จึงมีโอกาสสูงที่ DE จะถูกนำไปใช้  
เป็นเครื่องมือในการผูกขาดตลาดยาในทางที่มีขอบ

4. ผลการระโต้แย้งระหว่างคู่กรณีที่เคยเป็น  
บริษัทต้นแบบกับบริษัทยาสามัญมาเป็นหน่วยงานรัฐที่  
ดูแลยาสามัญแทน เพราะหน่วยงานรัฐมี  
หน้าที่ไม่อนุญาติยาสามัญหากมีการให้ DE ทำให้บริษัทยา  
ต้นแบบลอยตัวตราบเท่าที่ยังมีข้อโต้แย้งอยู่ การผูกขาดยา  
โดยบริษัทต้นแบบเกิดขึ้นได้ตลอดเวลา

นอกจากนี้ การให้ DE กับบริษัทยาต้นแบบทำให้  
หน่วยงานรัฐที่ดูแลยาต้องเผชิญกับปัญหาที่ต้องตอบ  
หลายประการ เช่น

1. สามารถทำให้กระบวนการให้ DE โปร่งใส  
ได้หรือไม่ นั่นคือ เปิดโอกาสให้มีการคัดค้านหรือไม่

การให้ DE จะเป็นไปโดยอัตโนมัติโดยไม่มีการตรวจสอบ  
ใดๆ เลยหรือไม่

2. สามารถแยกการบังคับใช้สิทธิโดยรัฐ ออกจาก  
การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนได้หรือไม่ เพื่อการ  
คุ้มครองสาธารณสุข

3. ปัญหาเรื่อง DE ที่มีต่อเอกสารที่ตกลงกันไว้ใน  
ACCSQ<sup>6</sup> จำเป็นต้องมีการทบทวนใหม่หรือไม่

4. ขึ้นกับระยะเวลาการทำการศึกษารวมมูล  
บริษัทยาสามัญจะต้องรอจนกว่า DE จะหมดอายุ จึงขึ้น  
ทะเบียนได้หรือไม่ หรือมีโอกาสทำหายข้อกำหนด DE  
เพื่อประโยชน์สาธารณะหรือไม่

ในตอนท้าย ดร.สุชาติ ได้สรุปว่ามาตรา 39.3  
ของข้อตกลงทริปส์ไม่ได้กำหนดให้ต้องอนุญาติ DE แต่  
DE มักจะถูกเรียกร้องใน FTA มากกว่า ดังนั้น แต่ละ  
ประเทศต้องทบทวนเรื่อง DE ตามผลประโยชน์ของ  
ประเทศ และคำนึงถึงหลักการที่ปรากฏในปฏิญญาโดฮา  
ว่าด้วยข้อตกลงทริปส์และสาธารณสุข<sup>7</sup> ที่สนับสนุน  
สิทธิของสมาชิกองค์การการค้าโลกเต็มที่ในการใช้  
มาตรการความยืดหยุ่นตามข้อตกลงทริปส์ เช่น การบังคับ  
ใช้สิทธิ เป็นต้น เพื่อเพิ่มการเข้าถึงยา ดังนั้น หากการให้  
DE แล้วส่งผลกระทบต่อ การเข้าถึงยา ย่อมมีตรรก  
เจตนารมณ์ในปฏิญญาฯ นี้



<sup>6</sup> มาจาก The ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality

<sup>7</sup> มาจาก The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health

## ● สรุป

การผูกขาดข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา (DE) นับได้ว่าเป็นเรื่องใหม่อย่างยิ่ง และหากมีการยอมรับเงื่อนไขดังกล่าวใน FTA ในอนาคต จะกระทบกับการเข้าถึงยาของประชาชนอย่างสูง อีกทั้งเป็นการสร้างภาระให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะมีต่อการยับยั้งการขึ้นทะเบียนยาสามัญ ดังนั้น จึงเป็นความจำเป็นอย่างเร่งด่วนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะกองควบคุมยาที่ดูแลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเร่งรับหาความรู้ในประเด็นนี้อย่างจริงจัง และเตรียมโครงสร้างและความพร้อมอย่างดี หากในอนาคตจะมีการบังคับใช้ DE มิฉะนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะกลายเป็นอุปสรรคต่อการเข้าถึงยาของประชาชนเสียเอง นอกจากนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยตรงในการเจรจา FTA เช่น กรมทรัพย์สินทางปัญญา จำเป็นต้องตระหนักถึงผลกระทบทางลบของ DE ที่จะมีต่อสาธารณสุข และหากเป็นไปได้ต้องไม่ยอมรับเงื่อนไขข้อเรียกร้องเกี่ยวกับ DE

## ● เอกสารอ้างอิง

1. [http://www.bilateral.org.php?id\\_article=3677](http://www.bilateral.org.php?id_article=3677)
2. สุชาติ จอห์นประเสริฐ, การเจรจาเพื่อเปิดเขตการค้าเสรี (FTA) ระหว่างไทยกับสหรัฐอเมริกาในบริบทสาธารณสุข: ผลกระทบต่อการเข้าถึงยา, วารสารอาหารและยา, ปีที่ 13 ฉบับที่ 2/2549, หน้า 16-19.
3. รัชวร ใจสะอาด และคณะ, ผลกระทบต่อการเข้าถึงยาจากข้อตกลงเขตการค้าเสรีไทย-สหรัฐอเมริกา, ใน ข้อตกลงเขตการค้าเสรี: ผลกระทบที่มีต่อประเทศไทย เล่มที่ 2, การนิการกิจพิเศษกุล บรรณาธิการ, หน้า 227-255.
4. Article 39.3, The WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).
5. Correa, C., Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the standards of the TRIPS Agreement, South Center in collaboration with Department of Essential Drugs and Medicines Policy of the World Health Organization, South Center, Switzerland, 2002.







มาลี จิรวงศ์ศรี

กองควบคุมอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements) มีการใช้อย่างแพร่หลายในประเทศต่างๆ นานประมาณ 10 ปี โดยประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นประเทศนำร่องภายใต้แนวคิดการดูแลสุขภาพ ในลักษณะการป้องกันดีกว่าการบำบัดรักษา ประเทศสหรัฐอเมริกาให้ความหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารว่า "ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้เพื่อเสริมอาหารประกอบด้วย ส่วนประกอบ : วิตามิน แร่ธาตุ สมุนไพร หรือพืชอื่นๆ กรดอะมิโน ส่วนประกอบ

ของอาหาร หรือสารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ สารสกัดหรือสารผสมของ ส่วนประกอบที่กล่าวข้างต้น มีรูปลักษณะเม็ด แคปซูล หรือของเหลว และไม่ได้อยู่ในสภาพอาหารที่รับประทานแบบปกติ (conventional food) และฉลากต้องแสดงข้อความ "**Dietary Supplement**" และยักรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาใหม่ (approved new drug) สารปฏิชีวนะ (certified antibiotic) ที่ US.FDA อนุมัติแล้ว ซึ่งเดิมอาจเคยจำหน่าย เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารก่อนที่จะได้รับอนุมัติเป็นยาใหม่ หรือสาร ปฏิชีวนะ" ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจัดเป็นอาหารตามกฎหมาย The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA) ซึ่งเป็นกฎหมายเฉพาะที่แยกจากกฎหมายอาหาร (conventional food) US.FDA รับผิดชอบหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว ส่วนผู้ผลิตไม่ จำเป็นต้องขออนุญาตจาก US.FDA ผู้ผลิตเป็นผู้ตรวจสอบความ ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด และจัดทำข้อมูลที่ฉลากให้ ถูกต้อง และต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในผลิตภัณฑ์ ประเทศสหรัฐอเมริกาไม่มีกฎหมายเฉพาะสำหรับ Traditional Medicines ผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารบางกลุ่มในประเทศสหรัฐอเมริกาอาจจัดเป็น Traditional Medicines ในประเทศอื่น



สำหรับประเทศไทย ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplements) และ Traditional Medicines มีการกำกับดูแลโดยกฎหมาย ที่แตกต่างกัน Traditional Medicines (ยาแผนโบราณ)<sup>2</sup> จัดเป็นยาและ มีความหมายว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะ แผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่ รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาโบราณ หรือยาที่ได้ รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ ส่วนผลิตภัณฑ์ เสริมอาหาร<sup>3</sup> จัดเป็นอาหาร มีความหมายว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทาน

นอกเหนือจากการรับประทานอาหารปกติ ซึ่งมีสารอาหาร ได้แก่ วิตามิน เกลือแร่/แร่ธาตุ กรดไขมัน กรดอะมิโน หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้จากพืช สัตว์ รวมถึงสารเข้มข้น สารเมตาโบไลต์ สารสกัด ซึ่งสารต่างๆ ต้องเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด (positive list) ผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบเม็ด แคปซูล ผง เกล็ด ของเหลวหรือลักษณะอื่น ซึ่งมีใช้รูปแบบอาหารตามปกติ สำหรับผู้บริโภคที่คาดหวังประโยชน์ด้านส่งเสริมสุขภาพ และมีข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 ทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary supplements) และยาแผนโบราณ (Traditional Medicines) มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด การกำกับดูแลการโฆษณา การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังสู่ท้องตลาด รวมถึงการเฝ้าระวัง และการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

เนื่องด้วยผลิตภัณฑ์เสริมอาหารนี้เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเกิดใหม่ในช่วงปลายศตวรรษที่ 20 ประเทศต่างๆ จึงมีการบริหารจัดการที่แตกต่างกัน ตั้งแต่คำศัพท์ (terminology) การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ ระบบการกำกับดูแล ประกอบกับช่วง 4-5 ปีที่ผ่านมา ประเทศต่างๆ ได้มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงกฎหมาย กฎระเบียบ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ดังนั้น เพื่อให้เห็นสภาพปัจจุบันในการบริหารจัดการของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในภูมิภาคต่างๆ รวมถึงองค์การระหว่างประเทศ จึงได้นำข้อมูลการศึกษาเชิงเปรียบเทียบการบริหารจัดการ<sup>4</sup> ของ Traditional Medicines และ Dietary Supplements รวมถึงกฎหมาย กฎระเบียบของบางประเทศในภูมิภาคต่างๆ และองค์การระหว่างประเทศ ซึ่ง Centre for Drug Administration, Health Sciences Authority, Singapore ได้จัดทำขึ้นเมื่อธันวาคม 2006

องค์การระหว่างประเทศและประเทศในภูมิภาคต่างๆ รวมถึงหน่วยงานที่รับผิดชอบการบริหารจัดการเกี่ยวกับ Traditional Medicines และ Dietary Supplements ได้แก่

- องค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO)
- โคเด็กซ์ (Codex Alimentarius Commission) Part of FAO/WHO food and veterinary standards activities
- ภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก - Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH)
- สหภาพยุโรป (EU) -European Union Directives on Herbal medicines

- ประเทศออสเตรเลีย - Therapeutic Goods Administration (TGA)
- ประเทศสหรัฐอเมริกา (USA)-Food and Drug Administration (FDA)
- สหราชอาณาจักร (UK) - Medicines and Health care products Regulatory Agency (MHRA)
- ประเทศแคนาดา (Canada) - Health Canada (HC)
- ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน (P.R.China) - State Food and Drug Administration (SFDA)

## ● นิยามศัพท์ (Terminology)

### ตามกฎหมายและการจัดประเภท

นิยามศัพท์ที่กำหนดตามกฎหมายในประเทศต่างๆ มีความแตกต่างกัน สำหรับใช้เรียกผลิตภัณฑ์ทั้งสองกลุ่ม (Traditional Medicines/Dietary Supplements, TM/DS) เช่น



■ นิยามศัพท์ "Dietary Supplements" ที่ใช้ในประเทศสหรัฐอเมริกา หมายถึง ทั้ง TM และ DS

■ นิยามศัพท์ "Food Supplements และ Traditional Herbal Medicinal Products" ใช้ในสหภาพยุโรป สหราชอาณาจักร และองค์การอนามัยโลก หมายถึง DS และ TM ตามลำดับ

■ นิยามศัพท์ "Natural Health Products" ใช้ในประเทศแคนาดา หมายถึง ทั้ง TM และ DS

■ นิยามศัพท์ "Therapeutic Goods" ใช้ในประเทศออสเตรเลีย หมายถึง ทั้ง TM และ DS

■ นิยามศัพท์ "Health Food Products" ใช้ในประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน หมายถึง DS และ Herbal preparations ส่วนนิยามศัพท์ "Traditional Chinese Medicines" ใช้กับยาที่เป็นภูมิปัญญาดั้งเดิม

## ● สถานภาพของกฎระเบียบในการกำกับดูแล

■ องค์การอนามัยโลกได้จัดทำแนวทางกฎระเบียบข้อกำหนดทางด้านมาตรฐานของ Traditional Medicines

■ สหภาพยุโรป ได้มีการ harmonize กฎระเบียบต่างๆ ทั้ง Traditional Medicines และ Food Supplements จัดทำเป็น Regulations, Directives, Decisions, Recommendations และ Options เพื่อให้มีผลบังคับใช้

■ FHH เป็นองค์ประชุมที่ค่อนข้างใหม่ จัดโดยภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก เมื่อมีนาคม 2002 โดยการสนับสนุนของ WHO/Western Pacific Regional Office (WPRO) เพื่อศึกษาและกำหนดข้อมูลทางด้านความปลอดภัย คุณภาพและประสิทธิภาพของ herbal medicines ในภูมิภาคแปซิฟิกตะวันตก แต่ขณะนี้ข้อมูลต่างๆ มีจำกัด

■ แคนาดา สหภาพยุโรป และสาธารณรัฐประชาชนจีน ได้มีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบใหม่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ข้างต้น และคาดว่าอาจมีการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบต่างๆ ในประเทศออสเตรเลีย และประเทศสหรัฐอเมริกา

## ● การบริหารจัดการความเสี่ยง

■ องค์การอนามัยโลกได้มีข้อเสนอแนะว่าประเทศที่ประชากรพึ่งพา Traditional medicines เพื่อ

การดูแลสุขภาพ ควรจะต้องมีนโยบายและกำหนดบทบาท รวมถึงการบังคับใช้ที่เหมาะสมอย่างทั่วถึง เพื่อให้มั่นใจได้ว่ากฎระเบียบที่จำเป็น และกลไกทางกฎหมายสามารถส่งเสริมและรักษาไว้ซึ่งการปฏิบัติที่ดี เพื่อให้การบำบัดรักษามีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ทั้งยังคงไว้ตามภูมิปัญญาแต่ดั้งเดิม

■ Codex Alimentarius ได้แนะนำว่า-การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management) ของอาหารและ food supplements ควรอยู่บนพื้นฐานของการประเมินความเสี่ยงที่เพียงพอ (Risk Assessment) รวมถึงนโยบายกลยุทธ์ที่จะจัดการกับปัญหาการปนเปื้อน และการจัดการการสื่อสารความเสี่ยง (Risk Communication)

■ ประเทศออสเตรเลียมีข้อมูลว่า TGA มีระบบการจัดการความเสี่ยงโดย identify, analyze, evaluate และ treat กับความเสี่ยงตามข้อกำหนดใน Therapeutic Goods Act หลักเกณฑ์ในการประเมินความเสี่ยง (Risk Evaluation) ขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น พิจารณาจากส่วนประกอบ รูปแบบผลิตภัณฑ์ ขนาดรับประทาน การกล่าวอ้าง จุดประสงค์การใช้ ผลข้างเคียง อาการที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เป็นระยะเวลานาน หรือเกิดจากการใช้ด้วยตนเองอย่างไม่ถูกต้อง

หากผลิตภัณฑ์ได้ถูกประเมินจาก TGA ว่ามีความเสี่ยงสูง ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านขบวนการ Registration process ซึ่งจะต้องผ่านการประเมิน (Evaluate) ทางด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพก่อนที่ผลิตภัณฑ์จะออกสู่ตลาด ส่วนผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ผลิตภัณฑ์จะมีการประเมิน (Assess) ทางด้านคุณภาพและความปลอดภัยเท่านั้น หากเป็นสารใหม่ (new substances) จะต้องยื่นประเมิน (Evaluate) ผ่าน Complementary Medicines Evaluation Committee (CMEC)

■ ตามรายงานของ Health Canada (HC) ได้มีการบริหารจัดการ โดยการประเมินความเสี่ยง (Assess) ตามข้อมูลในเอกสารแนะนำของ HC ซึ่งระบุว่า HC ยอมรับว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกชนิดมีทั้งคุณประโยชน์และความเสี่ยงต่อสุขภาพ หากความเสี่ยงทั้งหลายสามารถระบุ (Identify) และถูกตรวจสอบได้จากการตรวจวิเคราะห์ (analyze) และผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น



มีน้อยกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ ผลิตภัณฑ์นั้นๆ ก็สามารถออกสู่ตลาดได้ แต่อย่างไรก็ตามหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่ได้คาดหวังหรือผลข้างเคียงที่ไม่พึงปรารถนา รวมถึงอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ (adverse events) ตามที่มีการใช้ตามจริง HC จึงมีการบริหารจัดการโดยใช้ระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing surveillance programme) ควบคู่กับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing approval)

■ US.FDA จัดผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Dietary Supplements) เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำและจัดผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นอาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ต้องผ่านขบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด ยกเว้นเมื่อมีส่วนประกอบใหม่ (New Dietary Ingredients, NDI) ที่ใช้หลังปี ค.ศ.1994 ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายจะต้องแจ้งต่อ FDA อย่างน้อย 75 วันก่อนผลิตภัณฑ์จะออกสู่ตลาด FDA มีการบริหารจัดการความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดยมาตรการการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing measures) ประกอบมีมาตรการบังคับให้ผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่ายจะต้องจัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ (adverse events reporting)

### การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ว่าเป็นอาหารหรือยามีความแตกต่างในกลุ่มประเทศต่าง ๆ

#### ● ข้อกำหนดในการกำกับดูแลก่อน/หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด (Pre- and Post-Marketing Requirements)

Countries/ Organizations/ National Agencies	Pre-Marketing Requirements					
	Market Authorization/ Registration	Positive List	Negative List	GMP	Labelling requirements	Claims Control
CHINA	Yes (TM/DS)	-	-	Yes	Yes	Yes
EU/UK (MHRA)	Yes	Yes	Yes	-	Yes	Yes
		(Food Supplements) (Herbal Ingredients)				
USA (FDA)	No (Notification - New Dietary Ingredients)	-	-	-	Yes	Yes
CANADA (HC)	Yes	Yes	-	Yes	Yes	Yes
AUSTRALIA (TGA)	Yes (Listing/ Registration)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Countries/ Organizations/ National Agencies	Post-Marketing Requirements			
	Advertising Control	ADR Reporting	Product Safety Checks	Inspection of Premises
CHINA	Yes	Yes	-	Yes
EU/UK (MHRA)	Yes	Yes	Yes	Yes
USA (FDA)	No (FTC*)	Yes	Yes	-
CANADA (HC)	Yes (industry co-regulation)	Yes	-	Yes
AUSTRALIA (TGA)	Yes (industry co-regulation)	Yes	-	Yes

\* Food Trade Commission หน่วยงานที่กำกับดูแลกิจกรรมในการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

■ สหภาพยุโรป, สหราชอาณาจักร, ประเทศแคนาดา และประเทศออสเตรเลีย มีการจัดทำ Positive list เป็นรายชื่อของส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ได้ ในผลิตภัณฑ์ เช่น TGA ในประเทศออสเตรเลียกำหนดรายชื่อส่วนประกอบที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ตาม The Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) Food Supplements ของสหภาพยุโรปได้มีการกำหนดส่วนประกอบที่อนุญาตไว้ตาม Directive 2002/46/EC สำหรับประเทศแคนาดานั้น สำหรับ Natural Health Products จะมีการกำหนดสารที่อนุญาตให้ใช้ตาม Schedule 1, Natural Health Products Regulations

■ บางประเทศ เช่น สหภาพยุโรป, สหราชอาณาจักร และประเทศออสเตรเลีย มีการกำหนดสารห้ามใช้ (Negative List) ซึ่งสารเหล่านั้นไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

■ ประเทศแคนาดา ประเทศออสเตรเลีย และสาธารณรัฐประชาชนจีน มีการกำหนดหลักเกณฑ์เรื่องระบบคุณภาพของสถานที่ผลิต (GMP) สำหรับ US.FDA อยู่ระหว่างดำเนินการทบทวนจัดทำข้อกำหนด GMP สำหรับ Dietary Supplements

■ ทุกประเทศมีข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากของผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น US.FDA กำหนดให้ Dietary Supplements จะต้องแสดง Supplemental Fact Panel และต้องมีข้อความ "Dietary Supplement" กำกับที่ผลิตภัณฑ์

■ Traditional Medicines ใน สหภาพยุโรป, สหราชอาณาจักร ประเทศแคนาดา ประเทศออสเตรเลีย และสาธารณรัฐประชาชนจีน อนุญาตให้แสดงข้อความกล่าวอ้างทางการบำบัดรักษาตามการใช้แบบดั้งเดิม (traditional usage) ส่วน Dietary Supplements



นั้นไม่สามารถกล่าวอ้างในการบำบัดรักษาได้ (medicinal claims) ยกเว้นประเทศแคนาดาและประเทศออสเตรเลีย ที่สามารถแสดงการกล่าวอ้างในลักษณะการบำบัดรักษาได้ โดยจะต้องมีหลักฐานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถือมาสนับสนุนการกล่าวอ้างนั้นๆ

■ เกือบทุกประเทศจะมีการกำกับดูแลการโฆษณา ทั้ง Traditional Medicines และ Dietary Supplements สหภาพยุโรป, สหราชอาณาจักร และสาธารณรัฐประชาชนจีนกำหนดการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องได้รับอนุมัติการโฆษณาจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ บางประเทศจะมีความร่วมมือกับกลุ่มอุตสาหกรรมในการพิจารณาอนุมัติการโฆษณา เช่น ประเทศแคนาดาและประเทศออสเตรเลีย

■ ทุกประเทศจะมีระบบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ (Adverse Events Reporting System)

■ ทุกประเทศมีการสุ่มตัวอย่างจากตลาด เพื่อตรวจวิเคราะห์ตามระบบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด รวมถึงการตรวจเยี่ยม ณ สถานที่ผลิต



## ● สรุป

■ นิยามศัพท์ (Terminology) ที่ใช้ในประเทศต่างๆ มีความแตกต่างกัน รวมถึงกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ของแต่ละประเทศ

■ กฎระเบียบที่แตกต่างขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการความเสี่ยงในการประเมินของผลิตภัณฑ์ (Product Assessment) และมีการใช้มาตรการพิจารณากับดูแลผลิตภัณฑ์ (TM & DS) ก่อนออกสู่ตลาด เช่น ประเทศแคนาดาและประเทศออสเตรเลีย ส่วนบางประเทศมีการเลือกใช้เพียงบางมาตรการมาบริหารจัดการ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา และ สหภาพยุโรป

■ ทุกประเทศคำนึงถึงเรื่องของความปลอดภัยของผู้บริโภคและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยการจัดทำข้อกำหนดของสารปนเปื้อน ระบบประกันคุณภาพ ณ สถานที่ผลิต รวมถึงการกำหนดข้อมูลจำเป็นอย่างที่แสดงที่ฉลาก

■ การกำกับดูแลการกล่าวอ้างและข้อมูลหลักฐานที่ใช้สนับสนุนในการกล่าวอ้างมีความแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับการบริหารจัดการและการจัดประเภทผลิตภัณฑ์ของแต่ละประเทศ

จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้นจะเห็นว่าทุกประเทศทุกองค์กรคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นปัจจัยหลัก แต่ด้วยภูมิปัญญาแต่ดั้งเดิม วิถีชีวิต แนวคิดสภาพทางด้านเศรษฐกิจ ทำให้มีการบริหารจัดการกับกลุ่ม

ผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างตั้งแต่คำศัพท์ (Terminology) กฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแล จึงทำให้สถานการณ์ของผลิตภัณฑ์มีความแตกต่างกันไป ทำให้เกิดปัญหาสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต และประเทศที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจะเรียกว่าผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว (product interface) การลดปัญหาดังกล่าวจะทำได้ในระดับหนึ่งโดยการจัดทำกฎระเบียบให้ชัดเจนเพื่อความสะดวกในการเข้าถึงข้อมูลของผู้ประกอบการ หรือการ harmonization ของกลุ่มผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จะช่วยลดปัญหาอุปสรรคในด้านการค้าพร้อมปรับปรุงกฎระเบียบและคงไว้ตามเจตนารมณ์คือความปลอดภัยของผู้บริโภค

## ● เอกสารอ้างอิง

1. The Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA) (on line) available : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html>
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293 พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
4. Centre for Drug Administration, Health Sciences Authority, Singapore, December 2006. Comparative Study on International and Other Regional Technical Requirements for Traditional Medicines & Health Supplements







ภญ.ดร.สิรินมาส คัชมาตย์

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำหรับคนที่อาศัยอยู่ในทวีปเอเชีย ทวีปแอฟริกา ทวีปอเมริกาใต้ คำนิยมที่ว่า ผิวขาว นวลเนียน เป็นสิ่งแสดงสถานภาพทางสังคมและเศรษฐกิจว่ามีสถานภาพทางสังคมที่ดี ร่ำรวย ไม่ต้องทำงานหนักหรืออยู่ท่ามกลางแสงแดดจัด ซึ่งเห็นได้จากโฆษณาผ่านสื่อต่างๆ มากมายในรูปของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว ไม่ว่าจะเป็นครีมทาหน้า ครีมทาตัว ครีมระงับกลิ่นกาย โดยมีดารานักร้องผิวขาวผ่องเป็นนางแบบ ขณะเดียวกันคนที่อาศัยอยู่ในทวีปยุโรป ทวีปอเมริกาเหนือ มีค่านิยมตรงกันข้ามกับกลุ่มที่กล่าวข้างต้น คือ ผิวสีคล้ำ ผิวสีแทน คล้ำแดด บ่งบอกสถานภาพเศรษฐกิจว่ามีฐานะร่ำรวย สามารถท่องเที่ยว พักผ่อนตากอากาศ บริเวณที่มีแสงแดดจัด อากาศอบอุ่น และเป็นผู้ที่มีสุขภาพดี<sup>(1-2)</sup>

ดวงอาทิตย์แผ่รังสีอัลตราไวโอเล็ต ซึ่งรังสีอัลตราไวโอเล็ต (ultraviolet, UV) แบ่งออกเป็น 3 ชนิด คือ ยูวีเอ (UVA หรือ long wave หรือ blacklight ความยาวคลื่น 315-380 นาโนเมตร) ยูวีบี (UVB หรือ medium wave ความยาวคลื่น 280-315 นาโนเมตร)

และยูวีซี (UVC หรือ short wave หรือ germicidal ความยาวคลื่นน้อยกว่า 280 นาโนเมตร) ชนิดของรังสีอัลตราไวโอเล็ตที่แผ่ลงมาสู่พื้นโลกส่วนใหญ่ (99 %) คือ ยูวีเอ อย่างไรก็ตาม รังสีอัลตราไวโอเล็ตทั้งสามชนิด สามารถทำลายคอลลาเจน และเร่งกระบวนการแก่ของผิวหนัง ยูวีเอเป็นรังสีที่สามารถผ่านผิวหนังที่อยู่ลึก และเกี่ยวข้องกับกระบวนการแก่ของผิวหนัง การเกิดรอยเหี่ยวย่น การทำลายดีเอ็นเอ และเป็นสาเหตุของมะเร็งผิวหนัง แต่ไม่ทำให้เกิดผิวหนังไหม้ ขณะที่ยูวีบีสามารถผ่านผิวหนังได้น้อยกว่ายูวีเอ ทำให้เกิดผิวหนังไหม้ แต่เกี่ยวข้องกับน้อยกับการเกิดมะเร็งผิวหนัง<sup>(3)</sup>

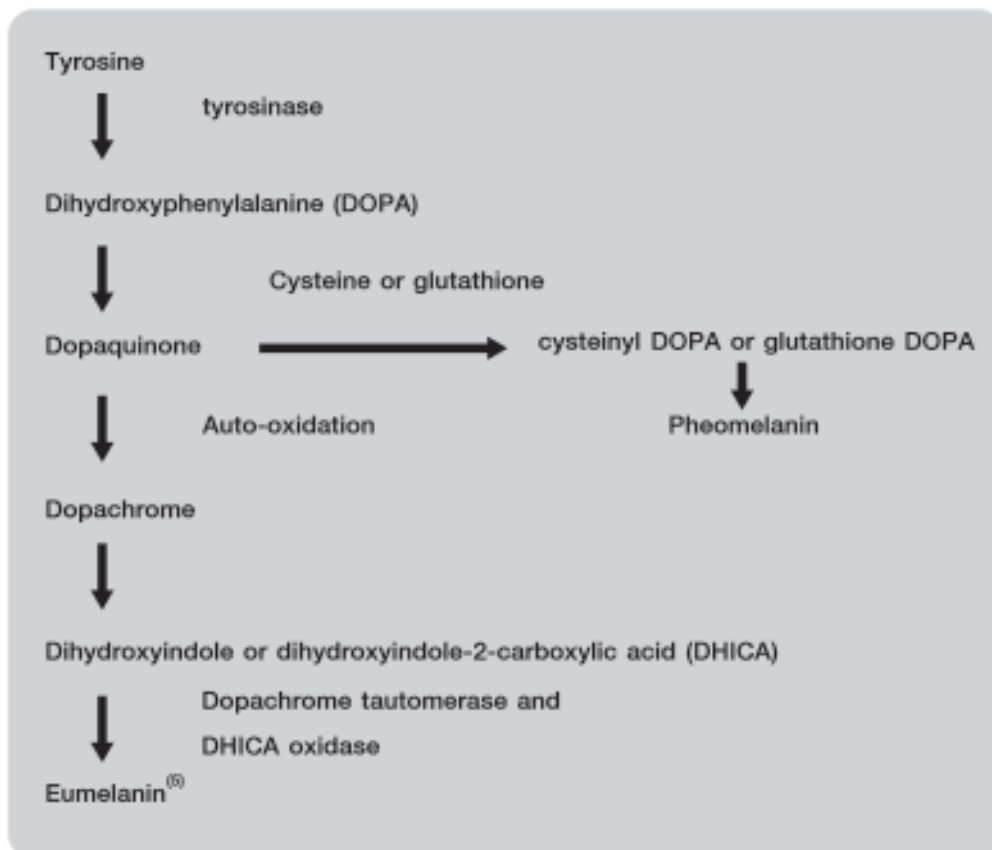
คนผิวขาวมีโอกาสเกิดมะเร็งผิวหนังมากกว่าคนผิวคล้ำ 10 เท่า เมื่ออยู่ในสภาวะเดียวกัน ผิวสีคล้ำซึ่งเกิดจากการปรับตัวของร่างกายเมื่อได้รับรังสีอัลตราไวโอเล็ต สามารถป้องกันอันตรายจากรังสีอัลตราไวโอเล็ตที่จะทำลายเซลล์ที่อยู่ลึกใต้ผิวหนังได้มากกว่าผิวสีขาว นอกจากนี้ ผิวสีคล้ำยังป้องกันการทำลายโฟเลตจากรังสียูวีเอ โฟเลต (folate) เป็น

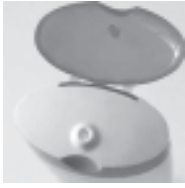
สารในกลุ่มวิตามินบี (vitamin B) ที่มีความสำคัญในการสร้างดีเอ็นเอและแบ่งเซลล์ ระดับโฟเลตที่ต่ำในหญิงมีครรภ์ ทำให้ทารกเกิดความผิดปกติ อย่างไรก็ตาม การที่ผิวสีคล้ำป้องกันการผ่านของรังสียูวีบี ทำให้ร่างกายไม่สามารถสร้างวิตามินดี (vitamin D) ที่ผิวหนัง ซึ่งวิตามินดีจำเป็นต่อการดูดซึมแคลเซียม และการเจริญเติบโตของกระดูก ขณะที่คนผิวขาวสามารถสร้างวิตามินดีที่ผิวหนังได้ดี เมื่อได้รับรังสีอัลตราไวโอเล็ต ทำให้ระดับแคลเซียมในร่างกายสูง<sup>(4)</sup>

จากการศึกษาวิจัยพบว่า ปริมาณเมลานิน (melanin) หรือเม็ดสีเป็น ตัวบ่งบอกสีผิว สีผิวของคนที่มีอาศัยอยู่ในเขตร้อนจะคล้ำหรือดำกว่าสีผิวของคนที่มีอาศัยอยู่ในเขตหนาว เนื่องจากการสร้างเม็ดสีมากกว่า เมลานินแบ่งเป็นสองชนิดคือ pheomelanin (สีแดงจนถึงสีเหลือง) และ eumelanin (สีน้ำตาลเข้มจนถึงสีดำ) ซึ่งจำนวนและชนิดของเมลานินขึ้นอยู่กับพันธุกรรม ตัวอย่างความผิดปกติของการสร้างเม็ดสีอื่นเนื่องมาจากเม็ดสีทำงานมากเกินไป เช่น ผื่น กระ รอยหมองคล้ำ ขี้แมลงวัน หรือเม็ดสีทำงานน้อยเกินไป เช่น ดำขาว

### ● กระบวนการสร้างเมลานินหรือเม็ดสี

ขั้นตอนการสร้าง pheomelanin และ eumelanin เริ่มต้นจากสารตั้งต้น tyrosine ซึ่งเป็นกรดอะมิโนที่จำเป็นต่อร่างกายมนุษย์





## ● ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว

การทำให้ผิวขาวขึ้นสามารถทำได้โดยการผสมสารเคมีลงในผลิตภัณฑ์สร้างความชุ่มชื้นให้ผิวหนัง หรือ มอยส์เจอไรเซอร์ หรือผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแบ่งออกได้เป็น 3 ประเภท ตามกลไกการออกฤทธิ์คือ

1. การป้องกันการได้รับรังสีอัลตราไวโอเลต คือ การปกป้องผิวจากแสงแดด ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของผิวสีคล้ำ โดยวิธีการทางเคมี เช่น การใช้ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ซึ่งจะไม่กล่าวรายละเอียดในบทความนี้ นอกจากวิธีการทางเคมีแล้ว การใช้วิธีการทางกายภาพ ได้แก่ การปกปิดร่างกาย เช่น การสวมหมวกปีกกว้าง เว้นตาผ้า เลือเชนยาว กางเกงขายาว กางร่มก็เป็นการเสริมการป้องกันการได้รับรังสีอัลตราไวโอเลตเช่นกันด้วย

2. การรบกวนการสร้างเม็ดสีด้วยสารเคมี โดยการผสมสารทำให้ผิวขาว หรือ whitening agent เพื่อทำให้ผิวขาวขึ้นเฉพาะจุดที่ดำผิดปกติ (depigmentation) เช่น ผื่น ผื่นพร้อมกับทำให้สีผิวอ่อนลง ตัวอย่างสารเคมีที่รบกวนการสร้างเม็ดสีคือ

2.1 สารประกอบของปรอท เป็นสารที่มีการใช้กันมานานแต่ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวหน้าดำ ผิวบางลง พิษสะสมของปรอท ทางเดินปัสสาวะอักเสบ และไตอักเสบ กระทรวงสาธารณสุขจึงประกาศห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง แต่ก็มีข้อยกเว้นสำหรับผลิตภัณฑ์บางประเภทที่ให้ได้ในปริมาณต่ำๆ คือ

(1) ปรอท (mercury) ที่มีอยู่ในวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางในอัตราส่วนไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วนโดยน้ำหนัก

(2) เกลือฟีนิลเมอร์คิวริก (phenyl mercuric salts) ที่ใช้เป็นวัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์ประเภทที่ใช้บริเวณรอบดวงตา ในอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ได้ไม่เกินร้อยละ 0.0065 คำนวณในรูปโลหะปรอทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(3) ไทเมอโรซาลหรือไทโอเมอร์ซาล (thimerosal or thiomersal) ที่ใช้เป็นวัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์ประเภทที่ใช้บริเวณรอบดวงตา ในอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ได้ไม่เกินร้อยละ 0.0065 คำนวณในรูปโลหะปรอทตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(4) ในกรณีที่มีการใช้สารตาม (2) และ (3) ผสมรวมกัน ผลรวมของสารที่ใช้ต้องไม่เกินร้อยละ 0.0065 คำนวณในรูปโลหะปรอท<sup>(6)</sup>

2.2 ไฮโดรควิโนน หรือ quinol, benzene-1,4-diol รบกวนการสร้างเม็ดสี แต่ทำให้เกิดการแพ้ระคายเคือง จุดด่างขาว ผิวหน้าดำ เป็นฝ้าถาวรรักษาไม่หาย กระทรวงสาธารณสุขจึงประกาศห้ามใช้สารนี้ในเครื่องสำอาง ยกเว้นเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ย้อมผมหรือผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม<sup>(7-8)</sup>

2.3 Arbutin หรือ hydroquinone-beta-glucopyranoside พบปริมาณสูงในใบของ bearberry, cranberry, blueberry และ pear โดยทำให้พืชทนต่อการขาดน้ำ<sup>(9)</sup> มีรายงานว่า arbutin ไฮโดรไลซ์ในกรดเจือจางเป็น D-glucose และไฮโดรควิโนน<sup>(10)</sup> ประเทศสวิตเซอร์แลนด์อนุญาตให้ใช้ arbutin ในเครื่องสำอางไม่เกิน 0.04%<sup>(11)</sup>

2.4 วิตามินซีและอนุพันธ์ เช่น Magnesium ascorbyl phosphate

2.5 Kojic acid เป็นผลพลอยได้จากการหมักข้าวเพื่อทำเหล้าสาเก ชาวญี่ปุ่นนิยมดื่มเหล้าสาเกด้วยความเชื่อว่าเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ kojic acid ความเข้มข้น 1-4% นอกจากจะรบกวนการสร้างเม็ดสีแล้วยังมีฤทธิ์เป็น antioxidant อย่างไรก็ดีตาม มีรายงานการระคายเคือง ผิวหนังอักเสบ และเกิดอาการแพ้ ซึ่ง kojic acid ไม่มีความเสถียรในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้แสงแดด หรืออากาศ โดย kojic acid จะเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาลและประสิทธิภาพลดลง จึงใช้ในรูปแบบของ kojic dipalmitate แต่ไม่มีรายงานว่า kojic dipalmitate มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับ kojic acid หรือไม่ อย่างไร

2.6 สารสกัดจากธรรมชาติอื่นๆ นอกจาก ที่กล่าวมาแล้วในข้อ 2.3-2.5 เช่น Mulberry Extract, Bearberry Extract, Glycyrrhiza Extract (Licorice Extract)<sup>(9)</sup>



### 3. การออกฤทธิ์ลอกเคราติน (keratolytic action)

เพื่อช่วยให้ผิวหนังชั้นบนสุดหลุดลอกออก (exfoliant) ไปได้ง่ายขึ้น มองเห็นผิวชั้นถัดลงไปที่ยังมีลักษณะสดใสขาว อ่อนแอ และบอบบางเทียบกับผิวชั้นนอก ผู้บริโภคจึงมีความรู้สึกที่ผิวขาวขึ้น ตัวอย่างสารเคมีที่ออกฤทธิ์ลอกเคราติน คือ

3.1 กรดวิตามินเอ หรือกรดเรติโนอิก (Vitamin A acid, Retinoic acid, Tretinoin) มีฤทธิ์ระคายเคืองต่อผิวหนัง โดยเฉพาะผิวบริเวณที่ถูกแสงแดด ผลข้างเคียงจากการกินกรดวิตามินเอ คือ การทำให้ทารกในครรภ์พิการ เนื่องจากไม่มีข้อมูลการดูดซึมและข้อมูลผลข้างเคียงจากการใช้ทางผิวหนัง กระทรวงสาธารณสุขจึงห้ามใช้สารนี้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง<sup>(6)</sup> แต่ยังอนุญาตให้ใช้เป็นยาใช้สำหรับรักษาสิว ทำให้หัวสิวนุ่มและหลุดออก

3.2 AHAs (Alpha-hydroxy acids) หรือกรดผลไม้ เป็นกรดที่พบได้ในผลไม้ เช่น citric acid พบได้ในผลไม้ต่างๆ และผลไม้ที่มีรสเปรี้ยว เช่น มะนาว malic acid พบในแอปเปิ้ล glycolic acid พบในอ้อย tartaric acid พบในมะขาม AHA เป็น carboxylic acids ซึ่งถูกแทนที่ด้วย hydroxyl group ที่ตำแหน่ง alpha carbon (carbon ตำแหน่งที่ 1) โดย AHAs ที่นิยมใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมากที่สุดได้แก่ glycolic acid (alpha-hydroxy acetic acid) และ lactic acid (alpha-hydroxy propionic acid) อย่างไรก็ตาม AHAs ที่นำมาใช้ในเครื่องสำอาง โดยทั่วไปได้มาจากการสังเคราะห์ หรืออาจใช้ในรูปแบบสารสกัดจากธรรมชาติซึ่งประกอบด้วยสารหลายชนิด ไม่ได้มีเฉพาะสารในกลุ่ม AHAs เดียว ๆ<sup>(12)</sup>

#### ● การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว สาเหตุสำคัญเกิดจากการลักลอบผสมสารห้ามใช้ ได้แก่ สารประกอบของปรอท ไฮโดรควิโนน และกรดเรติโนอิก (หรือที่รู้จักกันดี

ในชื่อของกรดวิตามินเอ) และเกิดจากการใช้ข้อความโฆษณาที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า ไม่ว่าจะเป็นกระทำโดยใช้หรืออ้างถึงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงอีกด้วย

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว นอกเหนือจากการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ในการเลือกซื้อเครื่องสำอางอย่างถูกต้องแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศเรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งมีใจความสำคัญคือ "ห้ามใช้ปรอท สารประกอบของปรอท และแร่ธาตุที่มีปรอท กรดเรติโนอิก รวมทั้งอนุพันธ์ เอสเทอร์ และเกลือของสารนี้ และไฮโดรควิโนน เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง" และคณะกรรมการเครื่องสำอางออกคำสั่งเรื่อง ข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง ซึ่งมีใจความสำคัญคือ "ห้ามใช้ภาพหรือข้อความโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่า สามารถทำให้สีผิวมีการเปลี่ยนแปลง หรือทำให้สีผิวขาวขึ้นมากกว่าหรือแตกต่างจากสีผิวเดิมตามธรรมชาติ หรือใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน"<sup>(13)</sup>

#### ● ข้อควรตระหนักสำหรับการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาว

1. ไม่มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ ที่สามารถปรับเปลี่ยนสีผิวให้ขาวมากกว่าสีผิวเดิมตามธรรมชาติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผิวขาวเอเชีย ชาวแอฟริกา และชาวอเมริกาใต้ไม่สามารถเปลี่ยนผิวให้ขาวเหมือนผิวชาวยุโรป หรือชาวอเมริกาเหนือ



2. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิวขาวที่มีจำหน่ายทั่วไป เป็นผลิตภัณฑ์ที่ช่วยทำให้ผิวขาวตามสีผิวเดิมตามธรรมชาติของแต่ละคน

3. การขัดผิวด้วยวิธีการใดๆ ก็ตาม ไม่ใช้การเปลี่ยนสีผิว แต่เป็นการเร่งกำจัดเซลล์ผิวหนึ่งชั้นนอกที่ตายหรือขัดสีไคลให้หลุดลอกออกไป ระยะแรกเซลล์ผิวหนึ่งชั้นในที่เลื่อนขึ้นมาแทนที่ จะมีลักษณะสดใส ขาว แต่อ่อนแอและบอบบางเมื่อเทียบกับผิวหนึ่งชั้นนอก หลังจากนั้นเซลล์ผิวดังกล่าวจะแข็งแรงขึ้น มีสีผิวตามธรรมชาติของแต่ละคน ซึ่งจะไม่สดใสและขาวเหมือนตอนแรก

4. การป้องกันผิวจากแสงแดด เช่น การสวมหมวก ปีกกว้าง แว่นตาดำ เลือแขนยาว กางเกงขายาว กางร่ม ร่วมกับการใช้ผลิตภัณฑ์ผสมสารป้องกันแสงแดด ตลอดจนการหลีกเลี่ยงแสงแดดระหว่างเวลา 10 โมงเช้าถึง 4 โมงเย็น เป็นสิ่งสำคัญที่ช่วยให้ผิวไม่คล้ำขึ้น ป้องกันมะเร็งผิวหนัง ผิวไหม้ การเหี่ยวย่นของผิวหนังก่อนวัยอันสมควร และฝ้า<sup>(14)</sup>

## ● กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ภก.คณิต ลูกรักษ์ และภญ.อารทรา ปัญญาปฏิภาณ สำหรับข้อเสนอแนะ ตลอดจนข้อคิดเห็นในการเขียนบทความนี้

## ● เอกสารอ้างอิง

1. A Counter Punch Special Report: Pigmentation and Empire: The Emerging Skin-Whitening Industry [accessed 2/11/2006] Available from: <http://www.counterpunch.org/mire0728005.html>
2. Skin Whitening: Wikipedia, the free encyclopedia [accessed 6/11/2006] Available from: [http://en.wikipedia.org/wiki/Skin\\_whitening](http://en.wikipedia.org/wiki/Skin_whitening)
3. Ultraviolet: Wikipedia, the free encyclopedia [accessed 5/09/2006] Available from: <http://en.wikipedia.org/wiki/Ultraviolet>

4. Human skin color: Wikipedia, the free encyclopedia [accessed 22/06/2006] Available from: [http://en.wikipedia.org/wiki/Human\\_skin\\_color](http://en.wikipedia.org/wiki/Human_skin_color)
5. Melanin: Wikipedia, the free encyclopedia [accessed 22/06/2006] Available from: <http://en.wikipedia.org/wiki/Melanins>
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 9) พ.ศ.2536 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 25) พ.ศ.2539 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2)
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 39) พ.ศ.2548 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 4)
9. Skin Lightening/Depigmenting Agents, e-medicine from WebMD [accessed 09/05/2006] Available from: <http://www.emedicine.com/derm/topics28.htm>
10. Deisinger, P.J., Hill, T.S., and English J.C., 1996. Human exposure to naturally occurring hydroquinone. Journal of Toxicology and Environmental Health, 47: 31-46.
11. Skin-bleaching products/ hydroquinone, kojic acid, arbutin, preservatives and declaration [accessed 28/08/2006] Available from: [http://www.kantonslaborbs.ch/e\\_infos\\_berichte.cfm?Labor.Comm](http://www.kantonslaborbs.ch/e_infos_berichte.cfm?Labor.Comm)
12. Position Paper concerning THE SAFETY OF ALPHA-HYDROXY ACIDS, the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers, adopted by the SCCNFP during the 13th Plenary Meeting of 28 June 2000.
13. คำสั่งคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่ 1/2549 เรื่องข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง สั่ง ณ วันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2549
14. เครื่องสำอาง [สาระสำคัญโดยสรุป] [สืบค้นวันที่ 22 มิถุนายน 2549] แหล่งข้อมูล: <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/cosmetic/cosmetic/dat/ar...>



# เอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน

ภญ.ดร.นิริมา สุ่มประดิษฐ์

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารกำกับยาเป็นแหล่งข้อมูลที่สำคัญ เพราะแจ้งให้ผู้ทราบถึงข้อมูลของยานั้น การศึกษาวิจัยพบว่าการได้รับเอกสารข้อมูลยาทำให้ประชาชนมีความรู้มากขึ้น รู้สึกพอใจกับการรักษา ปฏิบัติตามการรักษาดีขึ้น และช่วยให้ประชาชนสามารถสื่อสารกับแพทย์หรือเภสัชกรได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น<sup>1</sup> จึงทำให้ประชาชนสามารถพึ่งพาตนเองในการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการเกิดการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล อย่างไรก็ตามที่ผ่านมาการสื่อสารข้อมูลยาในเอกสารกำกับยาสู่ประชาชนยังไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากปัจจัยหลัก 3 ประการ คือ

■ เอกสารกำกับยามีข้อมูลที่ย่านยากและ/หรือเข้าใจยาก นั่นคือ ข้อมูลยามักเขียนด้วยภาษาต่างประเทศหรือมีศัพท์เฉพาะทางการแพทย์ ตลอดจน อาจมีขนาดของอักษรที่เล็กเกินกว่าที่จะอ่านได้ในภาวะของการอ่านปกติ<sup>2</sup> นอกจากนี้ เอกสารกำกับยาบางอันมีข้อมูลที่ไม่ทันสมัย คลาดเคลื่อน หรือไม่สมบูรณ์เพียงพอสำหรับผู้บริโภคที่จะสามารถใช้ยาอย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัย<sup>3-4</sup> บางครั้งพบว่าเอกสารกำกับยาของยาตัวเดียวกันมีข้อมูลที่แตกต่างกัน<sup>5</sup> ซึ่งเหล่านี้เป็นอุปสรรคและสร้างความสับสนให้แก่ผู้ใช้ยาเป็นอย่างมาก

■ ประชาชนมักไม่ได้รับเอกสารกำกับยา เนื่องจากผลิตภัณฑ์ยาที่จำหน่ายในท้องตลาดมักไม่มีบรรจุภัณฑ์สำหรับผู้บริโภค บางผลิตภัณฑ์มีบรรจุภัณฑ์ขนาดใหญ่ ทำให้ต้องแบ่งยาเพื่อจ่ายยาให้แก่คนไข้หรือผู้บริโภคหลายราย (ในขณะที่มีเอกสารกำกับยาเพียงหนึ่งฉบับต่อขนาดบรรจุ)<sup>6</sup> หรือการที่ระบบการจ่ายยาของสถานพยาบาลบางแห่งที่มีการแยกเอกสารกำกับยาออกจากกล่องหรือขวดก่อนจ่ายยานั้นแก่คนไข้

■ ประชาชนมีวิธีการแสวงหาข้อมูลที่แตกต่างกันออกไป ทั้งนี้ขึ้นกับแรงจูงใจและความสามารถในการประมวลข้อมูล กล่าวคือ เมื่อมีปัญหาหรือความเจ็บป่วย คนเราย่อมที่จะแสวงหาข้อมูลและประเมินทางเลือกต่างๆ แล้วตัดสินใจเลือกวิธีแก้ปัญหาที่คิดว่าเหมาะสมที่สุดในบริบทของเวลานั้น คนที่มีทั้งแรงจูงใจที่สูง (เช่น ความเจ็บป่วยเกิดขึ้นโดยตรงกับตนเอง หรือเป็นความเจ็บป่วยที่รุนแรงหรือไม่เคยเป็นมาก่อน หรือต้องใช้ยาที่ไม่เคยใช้มาก่อน หรือเป็นคนที่มีนิสัยแสวงหาความรู้) และมีความสามารถในการประมวลข้อมูลได้ดี (เช่น สามารถเข้าใจข้อมูลที่นำเสนอ) มักมีแนวโน้มที่จะค้นคว้าข้อมูลทางวิชาการอย่างละเอียด (เช่น ใช้เอกสารกำกับยาเป็นแหล่งข้อมูลแทนการเชื่อหรืออาศัยคำบอกเล่าหรือประสบการณ์จากผู้อื่นในการตัดสินใจ) แต่หากคนนั้นมีแรงจูงใจสูงแต่ไม่มีความสามารถในการประมวลข้อมูล หรือหากมีความสามารถในการประมวลข้อมูลแต่มีแรงจูงใจต่ำ ก็มักจะไม่นิยมแสวงหาข้อมูลวิชาการอย่างละเอียด แต่จะไปใช้วิธีลัดโดยสอบถามบุคคลที่ตนเองเชื่อใจแทน

จากปัจจัยทั้งหมดที่กล่าวมานี้ เห็นว่าการปรับปรุงเอกสารกำกับยาให้เหมาะสมกับประชาชนเป็นสิ่งสำคัญที่ต้องทำเป็นอันดับแรก เพราะเป็นโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต้องมีก่อนการที่จะส่งเสริมให้ประชาชนเข้าถึงแหล่งข้อมูลและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการอ่านของประชาชน จากแนวคิดเช่นนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เริ่มการพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงการฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน (ซึ่งจะกล่าวถึงต่อไป)



## ● กระแสของโลกเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา สำหรับประชาชน

หลายประเทศให้ความสนใจในการให้ความรู้ด้านยาแก่ประชาชน เพื่อให้สามารถใช้ยาปลอดภัยและมีประสิทธิภาพสูงสุด เช่น ประเทศอังกฤษเห็นถึงความสำคัญของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน โดยได้ออกกฎหมายให้ยาทุกตัว (ไม่ว่าจะเป็นยาที่ซื้อหาได้เอง ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร หรือยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์) ต้องมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient information leaflet: PIL) แจกแก่คนไข้<sup>9</sup> ในประเทศออสเตรเลียก็เช่นเดียวกันที่ต้องมีเอกสารข้อมูลยาแจกให้แก่ประชาชน (Consumer Medicine Information: CMI)<sup>9</sup> ส่วนในประเทศสหรัฐอเมริกา ในปี ค.ศ.1968 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: USFDA) ได้ประกาศให้ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ต้องมีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Patient Package Insert: PPI) โดยมีวัตถุประสงค์ให้คนไข้รู้เกี่ยวกับประโยชน์และโทษของยานั้น ซึ่งจะช่วยให้คนไข้ใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพและปลอดภัยยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม ในปี ค.ศ. 1982 PPI ได้ถูกยกเลิกด้วยปัญหาทางการนำไปปฏิบัติเนื่องจากถูกคัดค้านจากแพทย์และบริษัทยา ตลอดจนการมีปัจจัยทางการเมืองเข้ามาเกี่ยวข้อง<sup>10</sup> แต่อย่างไรก็ตาม USFDA ไม่ได้ละทิ้งความพยายามที่จะส่งเสริมการเข้าถึงข้อมูลด้านยาของประชาชน ดังเห็นได้จากการที่มีการพัฒนาแหล่งข้อมูลด้านยาสำหรับประชาชน เช่น Patient Information Sheets ขึ้นมา<sup>11</sup> สำหรับในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (ซึ่งประเทศไทยเป็นสมาชิกอยู่ด้วยนั้น) ได้เห็นถึงความสำคัญในเรื่องของการเข้าถึงข้อมูลยาของผู้บริโภคเช่นกัน ดังเห็นได้จากข้อตกลงเกี่ยวกับ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) ที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนรวมอยู่ด้วย<sup>12</sup>

## ● โครงการเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

โครงการเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน เป็นโครงการย่อยอันหนึ่งในโครงการฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในโครงการนี้ได้ให้คำจำกัดความของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนว่า หมายถึง เอกสารที่มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์ยาที่มีข้อมูลที่สำคัญของยาที่ประชาชนจำเป็นต้องรู้เกี่ยวกับยานั้น เพื่อใช้เป็นแหล่งข้อมูลการใช้ยานอกเหนือจากคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร นอกจากนี้ ยังได้ชี้ให้เห็นว่าเอกสารกำกับยาที่ใช้

ในปัจจุบันไม่ได้แบ่งแยกอย่างชัดเจนว่าเขียนขึ้นสำหรับประชาชนหรือสำหรับผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม จึงทำให้การสื่อสารข้อมูลเป็นไปอย่างไม่มีประสิทธิภาพ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการแบ่งประเภทของเอกสารกำกับยาให้ชัดเจน<sup>13</sup>

โครงการเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีการวางแผนการดำเนินการเป็นระยะ โดยในระยะแรกได้มีการคัดเลือกรายการยาที่จะทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนโดยอาศัยหลักเกณฑ์คือ เป็นยาที่มีการใช้เองโดยประชาชนจำนวนมาก โดยให้ครอบคลุม (1) หมดยาทุกหมวดตาม body system order class โดยอ้างอิงหมดยาดังกล่าวจากบัญชียาหลักแห่งชาติ โดยรายการยาอาจเป็นยาในหรือนอกบัญชี ที่อยู่ในหมวดเดียวกัน แต่ควรเป็นรายการยาที่มีทะเบียนตำรับยาจำนวนมาก เนื่องจากมีความหลากหลายของเอกสารกำกับยาและมีอัตราการใช้ยาสูง (2) หมดยาทุกหมวดตามพระราชบัญญัติยา ได้แก่ ยาสามัญประจำบ้าน, ยาบรรจุเสร็จที่ได้รับการยกเว้นไม่จัดเป็นยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ, ยาอันตราย, และยาควบคุมพิเศษ (3) มีวิธีการใช้ยาที่หลากหลายวิธีที่ประชาชนใช้ยาเหล่านั้นด้วยตนเอง เช่น ยากิน ยาทา ยาเหน็บ และยาสูดพ่น เป็นต้น และ (4) ยาที่มีมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือใช้อย่างไม่ถูกต้องหรือไม่ถูกวิธี ซึ่งจะมีผลกระทบต่อสุขภาพ และค่าใช้จ่าย เช่น เกิดผลข้างเคียงที่เป็นอันตราย เชื้อดื้อยา ประสิทธิภาพของยาลดลง เป็นต้น<sup>13</sup>

ในการพัฒนาต้นแบบของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนนี้ ได้มีการทดสอบคุณภาพของเอกสารกำกับยาที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารกำกับยาที่พัฒนาขึ้นสามารถสื่อสารข้อมูลยาแก่ประชาชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ<sup>14</sup> โดยเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนอันแรกที่คาดว่าจะประกาศคือ เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาเอสไพริน<sup>15</sup> ส่วนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาอื่นๆ จะเริ่มทยอยนำออกมาเผยแพร่ และทำประชาพิจารณ์เพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน หลังจากนั้นผู้ประกอบการสามารถนำเอกสารต้นแบบนี้ไปพิมพ์เป็นเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของผลิตภัณฑ์ยาของตน ซึ่งวิธีการเช่นนี้จะช่วยปรับปรุงคุณภาพข้อมูลยาในเอกสารกำกับยาให้ดีขึ้น ลดความหลากหลายรวมทั้งความไม่สอดคล้องของข้อมูลของยาชนิดเดียวกันที่ผลิตโดยผู้ประกอบการต่างรายกัน และช่วยทำให้เกิดความสะดวกในการขึ้นทะเบียนยา นอกจากนี้ ข้อมูลยาจากเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสามารถจะนำไปใช้ในการให้ความรู้แก่ประชาชนผ่านสื่อต่างๆ เช่น สิ่งพิมพ์ และอินเทอร์เน็ต และผ่านทาง

หน่วยงานหรือองค์กรต่างๆ เช่น โรงพยาบาล เพื่อกระจายความรู้ด้านยาที่ถูกต้องแก่ประชาชน และประชาชนเองสามารถใช้เอกสารกำกับยาดังกล่าวเป็นข้อมูลอ้างอิงในการถ่วงดุลกับข้อมูลอื่นๆ ที่มักคลาดเคลื่อนและไม่เป็นกลาง เช่น ข้อมูลจากการส่งเสริมการขาย ข้อมูลจากประสบการณ์หรือความเชื่อ

### ● การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

การพัฒนาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนได้แบ่งองค์ประกอบของเอกสารเป็น 3 ส่วน คือ หัวข้อ เนื้อหา และรูปแบบ โดยมีรายละเอียดของการพัฒนาดังนี้

■ **หัวข้อ:** การกำหนดหัวข้อได้ยึดตามข้อตกลงของกลุ่มสมาชิกอาเซียน (ASEAN Common Technical Dossier: ACTD) โดยใช้แนวทางการพัฒนาหลักและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของประเทศต่างๆ ประกอบการพิจารณา หัวข้อและการเรียงลำดับของหัวข้อของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน แสดงในรูปที่ 1

■ **เนื้อหา:** เนื้อหาหรือข้อมูลยาในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนมีลักษณะคือ มีความถูกต้องและเชื่อถือได้ มีการแสดงข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์และโทษของยา และมีความเหมาะสมกับพฤติกรรมกรรมการอ่านและพื้นความรู้ของประชาชนโดยทั่วไป นั่นคือ ข้อมูลทางวิชาการจะถูกถ่ายทอดด้วยภาษาไทยทั้งหมดในปริมาณที่เหมาะสม มีการจัดวางให้สามารถค้นหาข้อมูลที่ต้องการได้ง่ายและรวดเร็ว มีการเรียงลำดับความสำคัญของข้อมูล และส่งเสริมการเรียนรู้เรื่องยาแก่ประชาชน รายละเอียดของแหล่งข้อมูลและเอกสารอ้างอิงที่ใช้ในการพัฒนาเนื้อหาของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนแสดงในรูปที่ 2

■ **รูปแบบ:** รูปแบบ (เช่น ภาษา ตัวอักษร การจัดหน้ากระดาษ) มีผลต่อความสามารถในการอ่านของประชาชน ดังนั้นการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนจึงกำหนดให้ใช้ภาษาในระดับง่ายและใช้ตัวอักษรชนิดมีหัวและขนาดใหญ่พอที่จะอ่านได้อย่างชัดเจนในภาวะปกติ และขนาดความกว้างของคอลัมน์ไม่กว้างมากจนทำให้ผู้อ่านหลงบรรทัด หรือยากต่อการติดตามเนื้อหาเวลาอ่าน เป็นต้น

ตัวอย่างของร่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนที่จัดทำโดยใช้แนวทางข้างต้นแสดงในรูปที่ 3

### ● สรุป

การเกิดขึ้นของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนสะท้อนให้เห็นถึงมุมมองของการคุ้มครองผู้บริโภค

ที่เปลี่ยนไป ที่มีการพัฒนาสู่ความเป็นสากลมากขึ้น และตอบสนองความต้องการของประชาชนหรือผู้บริโภคได้ดีขึ้น ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลงนี้อยู่ภายใต้แนวคิดที่ว่า การที่ประชาชนเข้าถึงข้อมูลที่ต้องการ เพียงพอ และเป็นกลางจะช่วยนำไปสู่วิธีการรักษา และการใช้ยาที่ต้องการสมเหตุสมผลนั่นเอง

#### รูปที่ 1 หัวข้อในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ชื่อสามัญทางยา (ความแรงและรูปแบบยา)  
ชื่อการค้า

1. ยานี้คืออะไร
2. ยานี้ใช้เพื่ออะไร
3. ห้ามใช้ยานี้เมื่อไร
4. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตรควรใช้ยานี้หรือไม่
5. อาการข้างเคียงของยานี้มีอะไร
6. ควรปฏิบัติตนอย่างไรขณะใช้ยานี้
7. ยาหรือสิ่งใดไม่ควรใช้ร่วมกับยานี้
8. ขนาดและวิธีใช้ (วิธีใช้ยาอย่างถูกต้อง)
9. ถ้าใช้ยามากเกินขนาดที่แนะนำจะเป็นอย่างไร และควรทำอย่างไร
10. สัมกันยาทำอย่างไร
11. เมื่อไรควรไปพบแพทย์
12. เก็บยานี้อย่างไร

ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า.....  
เอกสารปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ...วัน/เดือน/ปี....

#### รูปที่ 2 แหล่งข้อมูลและเอกสารอ้างอิงที่ใช้ในการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน\*

1. เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ
2. เอกสารกำกับยา (Package insert) หรือ Summary of Product Characteristics ของผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ
3. Clinical Pharmacology CD-ROM (Patient Education)
4. Micromedex Database
5. UpToDate Patient Drug Information
6. Medscape Patient Education
7. MIMS Product Information
8. USPDI 2006 (Lay language)
9. Drug Information Handbook

\*หมายเหตุ : การใช้เอกสารอ้างอิงและข้อมูลจากหลายแหล่ง ตามหลักการของ Evidence-base medicines ซึ่งแหล่งข้อมูลเหล่านี้ อาจมีการปรับปรุงตามความเหมาะสม

**รูปที่ 3 ร่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของยาเม็ดแอสไพริน 325 มิลลิกรัม ที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (เฉพาะข้อบ่งใช้บรรเทาปวด)**

เพื่อความปลอดภัย โปรดอ่านเอกสารนี้ให้ละเอียดก่อนใช้ยา

(ร่าง) เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน  
แอสไพริน 325 มิลลิกรัม ชนิดเม็ด  
[...ชื่อการค้า...]

คำเตือน ห้ามใช้ยานี้ในเด็กและผู้ที่ยอายุน้อยกว่า 18 ปี

**1. ยานี้คืออะไร**

- [ชื่อการค้า] 1 เม็ด มีตัวยาแอสไพริน 325 มิลลิกรัม
- แอสไพรินจัดเป็นยาในกลุ่ม "ยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์"

**2. ใช้แอสไพรินเพื่ออะไร**

ใช้บรรเทาปวดในผู้ใหญ่ ในกรณี ปวดหัว ปวดฟัน  
ปวดกล้ามเนื้อและข้อจากการบาดเจ็บ

**3. ห้ามใช้แอสไพรินเมื่อไร**

(1) ห้ามใช้ลดไข้ แก้อาการในเด็กและผู้ที่ยอายุน้อยกว่า 18 ปี  
ตลอดจนผู้ที่เคยเป็นไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส และโรคติดเชื้อไวรัสอื่น  
เพราะอาจเกิด "กลุ่มอาการรายย์"

กลุ่มอาการรายย์ เป็นความเจ็บป่วยที่รุนแรงเนื่องจาก  
ตับถูกทำลายด้วยแอสไพริน ทำให้สมองบวม ชัก หดสติ  
และอาจเสียชีวิตได้ มักพบในเด็กและผู้ที่ยอายุน้อยกว่า 18 ปี

(2) ห้ามใช้ยานี้กับปวดเมื่อยจากการทำงานหนักหรือ  
ใช้ติดต่อกันนานกว่า 10 วันด้วยตนเอง เพราะเสี่ยงต่อ  
การเกิดแผลเลือดออกในกระเพาะอาหารและกระเพาะ  
อาหารทะลุ

(3) ห้ามใช้ยานี้หากแพ้ยาแอสไพริน ซาลิไซเลท หรือยา  
ต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์อื่น ๆ (เช่น ไอบูโพรเฟน  
และโคโคโลฟีแนค) คือ เคยใช้ยาเหล่านี้แล้วมีผื่นหรือลมพิษ  
คันตามผิวหนัง หายใจลำบาก หน้าบวม ตาบวม เป็นต้น

(4) ห้ามใช้ยานี้ถ้ามีปัญหาเลือดออกหยุดยาก เช่น เป็น  
โรคใช้เลือดออก เป็นโรคฮีโมฟีเลีย หรือกำลังใช้ยาบางชนิด  
ซึ่งทำให้เลือดแข็งตัวช้า เช่น วอร์ฟาริน เพราะแอสไพริน  
ทำให้เลือดแข็งตัวช้าลงแม้ใช้ยาในขนาดต่ำ

(5) อย่าใช้ยานี้ก่อนปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร หากกำลัง  
ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เป็นโรคกระเพาะอาหาร ตับ ไต  
เบาหวาน ไขมันสูง หอบหืด โรคหัวใจหรือเป็นผู้สูงอายุ  
เพราะมีความเสี่ยงสูงจากอันตรายของแอสไพริน

อย่าลืมแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบว่า ● ท่านแพ้ยาอะไร

- มีโรคประจำตัวหรือไม่ ● กำลังใช้ยาใดอยู่ในขณะนี้
- กำลังตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรหรือไม่ ● ดื่มสุราหรือสูบบุหรี่หรือไม่

ในแต่ละข้อห้ามข้างต้น แพทย์อาจสั่งใช้แอสไพรินกับผู้ป่วย  
บางรายหากพิจารณาแล้วเห็นว่ามีความจำเป็น

**4. หญิงมีครรภ์หรือให้นมบุตรควรใช้แอสไพรินหรือไม่**

- หญิงมีครรภ์ ควรหลีกเลี่ยงยานี้ เพราะอาจเป็นอันตรายต่อปอดและหัวใจของทารก
- หญิงให้นมบุตร ห้ามใช้ยานี้ เพราะเด็กจะได้รับยาผ่านทางนมแม่ ทำให้เสี่ยงต่อการเกิดกลุ่มอาการรายย์

**5. อาการข้างเคียงของแอสไพรินมีอะไร**

การใช้แอสไพรินอาจมีอาการข้างเคียงจากการใช้ยา ดังนี้

(1) อาการข้างเคียงชนิดรุนแรง หากเกิดขึ้น ต้องหยุดยา  
และรีบไปพบแพทย์ทันที เช่น

■ ถ่ายดำ ปวดท้องมาก อาเจียนเป็นเลือดหรือสีกาแฟ  
มینگ สับสน (อาการเหล่านี้ คือ การมีเลือดออกในกระเพาะ  
อาหาร)

■ หายใจลำบาก มีผื่นคันพอง ผิวหนังหลุดลอก เป็นแผล  
ในปากหรือจมูก เสียงดังในหู ลมพิษ หน้าบวม ตาบวม คัน  
ตามร่างกาย (อาการเหล่านี้ คือ การแพ้ยา)

■ จำตามผิวหนัง ประจำเดือนมาผิดปกติ (อาการ  
เหล่านี้ คือ การมีเลือดออกผิดปกติ)

(2) อาการข้างเคียงชนิดไม่รุนแรง หากเกิดขึ้นไม่จำเป็นต้อง  
หยุดยา แต่ควรแจ้งแพทย์หรือเภสัชกร เช่น

■ ท้องเสีย ท้องผูก คลื่นไส้ อาเจียน ท้องอืด แสบร้อน  
ในอก แต่ถ้าอาการรุนแรงหรือไม่ยอมหายไปให้ไปพบแพทย์  
ทันที

**6. ควรปฏิบัติตนอย่างไร ขณะใช้แอสไพริน**

(1) ไม่ควรดื่มเหล้าหรือสูบบุหรี่ เพราะเพิ่มความเสี่ยง  
ทำให้เลือดออกในกระเพาะอาหารได้ง่าย

(2) ถ้าต้องผ่าตัดหรือถอนฟัน ต้องแจ้งให้แพทย์หรือ  
ทันตแพทย์ทราบว่าจะกำลังกินแอสไพรินอยู่

**7. ยาหรือสิ่งใดที่ไม่ควรใช้ร่วมกับแอสไพริน**

(1) ยาสเตียรอยด์และยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่  
สเตียรอยด์อื่น ๆ เพราะทำให้เกิดแผลเลือดออกใน  
กระเพาะอาหารได้ง่ายขึ้น

(2) ยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด เช่น วอร์ฟาริน  
เพราะทำให้เลือดไหลไม่หยุดได้

ยังมียาอีกหลายชนิดที่ต้องระวังการใช้ร่วมกับแอสไพริน  
เช่น ยาบางชนิดที่ใช้ในโรคเบาหวาน เกาต์ ลมชัก มะเร็ง  
หรือความดันโลหิตสูง จึงต้องแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกร  
ทราบเสมอว่าท่านกำลังใช้ยาอะไรอยู่



## 8. ขนาดและวิธีใช้

ผู้ใหญ่ กินครั้งละ 1-2 เม็ด วันละ 1-4 ครั้ง พร้อมอาหาร หรือหลังอาหารทันที แต่ครั้งห่างกันไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมง อย่ากินเกินวันละ 8 เม็ด หรือใช้ตามขนาดที่แพทย์สั่ง เด็กและผู้สูงอายุต่ำกว่า 18 ปี ห้ามใช้

### วิธีใช้ยาที่ถูกต้อง

- (1) กินพร้อมอาหารหรือหลังอาหารทันทีและดื่มน้ำตาม อย่างน้อย 1 แก้ว (250 ซีซี) เพื่อลดการระคายเคืองกระเพาะอาหารเช่นอาการแสบท้อง
- (2) ภายใน 10 นาทีหลังกินแอสไพรินไม่ควรเอนตัวลงนอน เพราะยาอาจค้างในหลอดอาหาร ทำให้ระคายเคืองเกิดเป็นแผลได้
- (3) อย่ากินยาที่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ เช่น ยามีกลิ่น น้ำส้มสายชูรุนแรง หรือมีกลิ่นคาวบนเม็ดยา เพราะหมายถึงยาเสื่อมสภาพ ให้ทิ้งไป
- (4) กินเฉพาะเมื่อมีอาการ หากหายปวดแล้วให้หยุดยา อย่ากินแอสไพรินแก้ปวดหัวจนติดเป็นนิสัยหรือกินเป็นประจำ เพราะอาการอาจกำเริบมากขึ้น เช่น ปวดหัวทุกวันตอนเช้า ซึ่งรักษายาก

## 9. ถ้าใช้ยามากเกินขนาดที่แนะนำจะเป็นอย่างไร และควรทำอย่างไร

- อาการที่มักพบ เช่น ปวดแสบร้อนในท้อง สับสน เป็นลม อ่อนเพลีย มีเสียงดังในหู หูอื้อ มีไข้ ปวดหัว หายใจเร็ว บัสสาวะลดลง ชัก ไม่รู้สึกตัว
- รีบไปโรงพยาบาลโดยเร็วที่สุดภายใน 1 ชั่วโมง

## 10. ลืมกินยาทำอย่างไร

หากลืมกินยาตามเวลาที่กำหนดและอาการปวดยังไม่หายให้กินยาตามขนาดและวิธีใช้ยาในข้อ 8 ห้ามกินยาเพิ่มเป็น 2 เท่า

## 11. เมื่อไรควรไปพบแพทย์

- (1) หากเกิดอาการข้างเคียงชนิดรุนแรงในข้อ 5 (1) ให้หยุดยาและรีบไปพบแพทย์ทันที (นำยาและเอกสารนี้ไปด้วย)
- (2) หากเกิดอาการข้างเคียงอื่นๆ หรือตามข้อ 5 (2) ที่รุนแรงหรือรบกวนท่านมาก ควรไปปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร (นำยาและเอกสารนี้ไปด้วย)

## 12. เก็บยานี้อย่างไร

- (1) เก็บยาในภาชนะปิดสนิท อย่าให้โดนแสงโดยตรง
- (2) เก็บยาที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส อย่าเก็บในที่ร้อน
- (3) เก็บยาในที่แห้ง อย่าเก็บในที่ชื้น เช่น ห้องน้ำ ห้องครัว
- (4) เก็บยาทุกชนิดให้พ้นสายตาและมือเด็ก

ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า .....  
เอกสารนี้ปรับปรุงครั้งสุดท้ายเมื่อ พฤษภาคม 2550

## ●เอกสารอ้างอิง

1. National Council on Patient Information and Education (NCPIE). The Benefits of Consumer Medicine Information (CMI). Available at: [http://www.talkaboutrx.org/documents/benefits\\_cmi.pdf](http://www.talkaboutrx.org/documents/benefits_cmi.pdf). Access date: April 18, 2007.
2. Burapadaja S. Tantipathananandh P. Sirithunyalug B. Consumer's opinions on reading a medicine leaflet. *Chiang Mai University Journal*. 2004;3(2):155-167.
3. ศรีเพ็ญ ตันติเวสส. การจัดทำข้อกำหนดสำหรับข้อความในเอกสารกำกับยาเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค. 2535.
4. นิยดา เกียรติยิ่งอังสุลี และคณะ. โครงการระบบยากับสุขภาพหญิงไทย: กรณีศึกษาอายุครรภ์แรก. กรกฎาคม 2546.
5. Reggi V. et al. Prescribing information in 26 countries: a comparative study. *European Journal of Clinical Pharmacology*. 2003;59:263-270.
6. Burapadaja S. Jamroendararasme, B. Sanguan sermsri J. Determinants of consumer's drug leaflet reading. *Chiang Mai University Journal*. 2003;2(1): 15-25
7. Steginga SK. Occhipinti S. The Application of the Heuristic-Systematic Processing Model to Treatment Decision Making about Prostate Cancer. *Medical Decision Making*. 2004;24(6):573-583.
8. The Medicine and Healthcare Products Regulatory agency (MHRA). Labels, patient information leaflets and packaging for medicines. Available at: [http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS\\_GET\\_PAGE&nodel=164](http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=SS_GET_PAGE&nodel=164). Access date: May 24, 2007.
9. Tasker J. History of the development of consumer medicine information. *The Australian Health Consumer*. 2005-2006;3:17-19.
10. Pines WL. A history perspective on direct-to-consumer promotion. *Food and Drug Law Journal*. 1999;54:489-518.
11. US Food and Drug Administration. Patient Information Sheets. Available at: <http://www.fda.gov/cder/consumerinfo/>. Access date: May 29, 2007.
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการการรับฟังความคิดเห็นประกอบการพิจารณาจัดทำคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่แบบ ASEAN Harmonization. Available at: [http://www.fda.moph.go.th/News/สร1003-7\\_206.pdf](http://www.fda.moph.go.th/News/สร1003-7_206.pdf). Access date: May 29, 2007.
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการทำเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน. 10 สิงหาคม 2549.
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การทดสอบคุณภาพของเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน. มกราคม 2550.
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เอกสารประกอบการรับฟังความคิดเห็นเรื่องฉลากและเอกสารกำกับยาแอสไพริน. 14 ธันวาคม 2549.



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

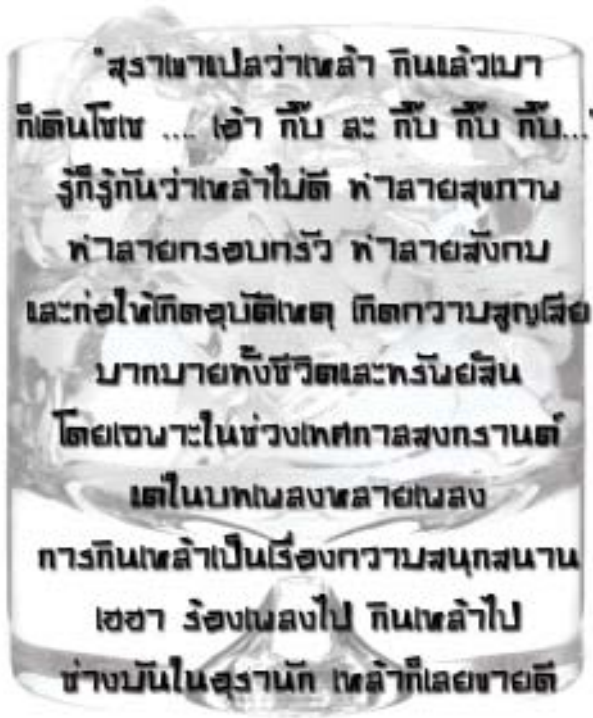


## หมูนากับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นรินทร์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



กระทรวงสาธารณสุขพยายามผลักดันพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เพื่อควบคุมการบริโภค การโฆษณา ในขณะที่ภาคธุรกิจก็มองว่าไม่ได้แก้ปัญหา ถ้าห้ามโฆษณา บริษัทก็ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายด้านการตลาด เอาไปลดราคาเหล้าดีกว่า กลับจะทำให้เหล้าขายดีมากขึ้น แถมส่วนแบ่งตลาดก็ยังคงอยู่ เพราะยี่ห้อใหม่ๆ เกิดไม่ได้ (ก็โฆษณาไม่ได้ ใครจะไปรู้จัก) ถ้ารัฐจะใช้มาตรการภาษี เหล้าก็ยังขายดี เพราะเหล้าชาวภาษีถูกกว่า คนก็ยังกินกันอยู่ ปัญหาก็ยังมีเหมือนเดิม แต่ผมก็เห็นด้วยนะที่จะห้ามโฆษณา เพราะเดี๋ยวนี้ผลิตภัณฑ์น้ำเมามันพัฒนาเพื่อจะมอมเมาคนมากขึ้น มีการเติมกลิ่นรส และส่วนผสมที่จะดึงดูดให้คนมาดื่มมากขึ้น หากปล่อยให้โฆษณา รับรองวัยรุ่นแห่ไปดื่มกันตรึม

ที่สหรัฐอเมริกา กรมคุ้มครองผู้บริโภค (Department of Consumer Protection) ได้ประกาศ ทบทวนการอนุญาตและโฆษณาเครื่องดื่มยี่ห้อ Spykes ผลิตโดย Anheuser Busch เป็นเครื่องดื่มผสมอลท์ (ก็พวกเบียร์นะแหละ) แต่ที่มีที่เด็ดคือ มีรสชาติให้เลือกมากมาย ไม่ว่าจะเป็นกล้วยหอม องุ่น มะนาว แตงโม ราสเบอร์รี่ และยังมีรสช็อคโกแลต แถมยังมีส่วนผสมของโสม กาเฟอีน และ guarana สำหรับเจ้า guarana ชื่อแปลกๆ นี้ บ้านเราไม่มีหรอก เป็นพืชพื้นเมืองของประเทศบราซิล เวเนซุเอล่า แดบอเมริกาใต้โน่น มีกาเฟอีนเป็นส่วนประกอบและเพราะเจ้ากาเฟอีนนี้แหละ ทำให้ guarana มีผลกระทบระบบประสาทส่วนกลาง มีฤทธิ์ ขับปัสสาวะ และเผาผลาญไขมัน จึงไม่น่าแปลกใจที่มีการนำเอา guarana มาเป็นส่วนผสมในเครื่องดื่มให้พลังงาน (energy drink) soft drink และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ตอนนี้หลายฝ่ายกังวลกันมากกว่า เด็กวัยรุ่นจะมาดื่ม Spykes กันมาก และด้วยที่

รูปร่างเหมือนขวดแชมพู  
ยิ่งจะช่วยให้หลบซ่อนจากครู  
หรือผู้ปกครองได้ง่าย หน้าตา  
เหมือนขวดแชมพูอย่างไร  
ผมมีรูปมาฝาก  
ทางเราเองต้อง  
ออกมาเตือนผู้ปกครอง  
ให้ตรวจสอบกระป๋องเหล้า  
หรือเบ้าของลูกหลานทุกครั้ง





ผมยกตัวอย่างเจ้า Spykes เพื่อให้เห็นว่าการคุ้มครองเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ เป็นการป้องกันปัญหาที่จะเกิดขึ้นมาใหม่ ไม่ใช่ว่าไม่มีผลเสียทีเดียว ยิ่งงูทุกฝ่ายควรจะเริ่มคิดได้แล้ว ทำอย่างไร ไม่ให้เครื่องดื่มประเภทนี้เข้ามาอมเมาเยาวชนบ้านเราได้ แล้วจะทำอย่างไรให้คนดื่มเหล้าน้อยลง ทาง สสส. ไม่ต้องบอก เขาลุยเต็มที่ ถึงตอนนี้คนก็ยังจำได้ "จน เครียด กินเหล้า" ใครอยากกินเหล้าก็เลยอ้าง "จน เครียด" สสส. เลยต้องออกสปอตมาใหม่ เลิกเหล้า ออกไปลุยทำงานดีกว่า ชีวิตที่ดีขึ้นที่สหรัฐอเมริกาเขามีการรณรงค์ "Don't serve teens" ให้ทุกคนมีส่วนร่วมแก้ปัญหา รุนพี่ต้องไม่ชวนหรือบังคับให้รุ่นน้องดื่ม ร้านต่างๆ ต้องไม่ขายสุราให้แก่ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 21 ปี ที่ต้องออกมารณรงค์กับเยาวชน เพราะแต่ละปีมีเยาวชนอายุ 15-20 ปี เมาแล้วขับจนประสบอุบัติเหตุเสียชีวิตถึง 1,900 คน นอกจากนี้ยังก่อให้เกิดปัญหาเรื่องฆ่าตัวตาย เรื่องการมี sex โดยไม่สมควร ไม่ควบคุม และการที่กินเหล้าตั้งแต่อายุน้อย ในขณะที่ยังมีการพัฒนาอยู่ ทำให้มีความเสี่ยงที่จะติดสุราได้ง่าย

ร่างพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. ....ผ่านการรับหลักการจากสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรแล้ว เมื่อวันที่ 28 มีนาคม 2550 ด้วยคะแนน 98 ต่อ 34 เสียง ตอนนี้อยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา จำนวน 31 คน ซึ่งต้องใช้เวลา 15 วัน หลังสงกรานต์ก็คงได้รู้กันว่าจะออกหัวออกก้อยช่วยๆ ลุ้นกันหน่อยครับ....

## ซิกัวเทอร่า

พูดถึงเรื่องเหล่านี้มากมาย ชักเมา มาดูเรื่องโลกร้อนกันบ้าง การที่โลกร้อนขึ้นทำให้หลายคนวิตกกังวลเรื่องบ้านของตัวเองจะโดนน้ำท่วม ความจริงคนกลุ่มนี้กังวลมาตั้งแต่หลายปีก่อนแล้ว ตอนที่มีคนเอาแผนที่น้ำท่วมโลกมาแจก ตามคำทำนายของนอสตราดามุส แต่ก็ยังไม่เห็นท่วมสักที มีแต่บางขุนเทียนหายไปอีกหน่อย แต่ที่พูดถึงนี่ เป็นผลที่ก่อให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพ เรื่องอาหารเป็นพิษ คงไม่ต้องพูดถึง แล้วเรื่องที่โรคต่างๆ กลับมาแพร่ระบาดมากขึ้น ก็มีพูดถึงกันมาก แต่ที่เราไม่ค่อยทราบกันตรงที่โลกร้อนบวกกับการปนเปื้อนสารเคมีลงใน

มหาสมุทรทำให้อาหารทะเลเป็นพิษมากขึ้น (คม ชัด ลึก ฉบับวันที่ 3 เมษายน 2550) อาการพิษที่วันนี้เรียกว่า **ซิกัวเทอร่า (Siguatera)** เกิดจากสารพิษชื่อว่า **Ciguatoin** แต่ละปีมีผู้ป่วยจากพิษนี้มากถึง 50,000 คน คาดว่าจะมีมากกว่านี้ เพราะนี่นับเฉพาะที่มีรายงานเท่านั้น ธรรมดาจะเกิดแถบมหาสมุทรแปซิฟิกใต้ ทะเลแคริบเบียน และในเขตที่อุ่นกว่าอย่างมหาสมุทรอินเดีย แต่ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมา อาหารทะเลเป็นพิษพวกนี้กลับแพร่หลายมาสู่เอเชีย ยุโรป และสหรัฐอเมริกา



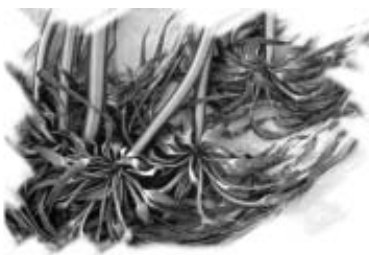
ซิกัวเทอร่า เป็นสารพิษที่อยู่ในแพลงตอนที่สังเคราะห์แสงได้ชื่อว่า **แกมไบเออร์ดิสคัส ท็อกซิกัส (Gambierdiscus toxicus)** แพลงตอนพวกนี้จะถูกสัตว์น้ำเล็กๆ กิน แล้วพวกสัตว์น้ำเล็กๆ ก็จะถูกปลาใหญ่กิน ดังนั้น ปลาตัวใหญ่ประเภทกินเนื้อ จะมีสารพิษพวกนี้สะสมมาก โดยจะสะสมอยู่ในทุกเนื้อเยื่อของปลา โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ตับและเครื่องใน Ciguatoin เป็นพิษต่อระบบประสาท ทนต่อความร้อน ที่ความเข้มข้นเพียง 0.1 ppb ก็เป็นอันตรายต่อมนุษย์แล้ว อาการที่เกิดขึ้นตั้งแต่ อาการชา ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ ไปจนถึงความดันโลหิตต่ำ หัวใจเต้นช้าผิดปกติ และน้ำลายไหลมาก ในรายที่มีอาการรุนแรง ใครที่ชอบกินปลาตัวใหญ่ ชอบของนอกสงสัยต้องหันกลับมากินปลาของไทยจะดีกว่า

## สารหนูในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ใครที่ชอบผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ และมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้จากวัตถุดิบธรรมชาติมีความปลอดภัย ขอให้คิดใหม่ได้แล้วครับ เพราะการศึกษาของ UC Davis ซึ่งตีพิมพ์ในวารสาร Environmental Health Perspectives เดือนเมษายน 2550 พบว่าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารพวก Kelp 8 ใน 9 ตัวอย่าง ปนเปื้อนด้วยสารหนู (Arsenic)

การศึกษานี้เริ่มมาจากมีผู้หญิงอายุ 54 ปี มารักษาที่ UC Davis Occupational Medicine Clinic ด้วยประวัติผมร่วง เหนื่อยอ่อน และหลงลืม เธอเคยไปรักษาแต่แพทย์ที่รักษาเริ่มต้นไม่สามารถหาสาเหตุได้ และคิดว่าน่าจะเกี่ยวกับการหมดประจำเดือน แล้วก็ไม่ได้ให้การรักษาใดๆ เธอก็เริ่มต้นรักษาตัวเองด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่างๆ รวมทั้งเจ้า Kelp (kelp supplement) น้ำมันปลา แปะก้วย (ginkgo biloba) และ เมล็ดองุ่นสกัด (grape seed extract) และมีผลิตภัณฑ์ Kelp นี้แหละที่กินเป็นประจำตลอดเวลาที่เจ็บป่วยอยู่ กินอยู่หลายเดือนก็เริ่มมีอาการขึ้นหลังลิ้ม แม้แต่ที่อยู่บ้านตัวเองก็จำไม่ได้ นอกจากนี้ยังมีเกิดผื่นคัน คลื่นไส้ อาเจียน จนต้องออกจากงาน ไปหาหมอก็หาสาเหตุไม่ได้ เลยเพิ่มขนาดของ Kelp จากที่กินวันละ 2 เม็ด เป็น 4 เม็ด ก็เลยแย่ไปใหญ่ ดีที่การตรวจทางห้องปฏิบัติการพบว่าในปัสสาวะและเลือดของเธอมีสารหนู และหมอให้หยุดการกินผลิตภัณฑ์ Kelp อาการต่าง ๆ ก็หายไป และใช้เวลาอีกหลายเดือนกว่าสารหนูจะหมดไปจากร่างกาย

Kelp เป็นพืชน้ำพวกเดียวกับสาหร่ายสีแดงและสาหร่ายสีน้ำตาล มีมากกว่า 30 สายพันธุ์ มีการโฆษณาว่าอุดมด้วยไอโอดีน 6 ไอโอดีน 3 และไอโอดีน เมื่อก่อนในศตวรรษที่ 19 มีการนำมาเผาเพื่อเอา Soda ash (ส่วนใหญก็คือ Sodium carbonate) แต่เดี๋ยวนี้มีการนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารขายดิบขายดี การที่มีสารหนูใน Kelp ก็ไม่น่าแปลกใจ เพราะสารหนูเป็นโลหะหนักที่พบได้ในธรรมชาติอยู่แล้ว และยังสามารถดูดซับจากอุตสาหกรรมและการทำเกษตรกรรม ซึ่งสารหนูพวกนี้ก็จะปนเปื้อนไปในดิน และถูกชะลงไปในแม่น้ำลำคลอง



และทะเลในที่สุด ในสาหร่ายและสิ่งมีชีวิตขนาดเล็กในทะเลจะมีสารหนูในปริมาณที่เข้มข้น เราจะพบสารหนูในอาหารทะเลมาก

ที่สุด แต่ก็ไม่ถึงระดับที่ต้องกังวล

คำแนะนำที่ยังใช้ได้เสมอสำหรับผู้บริโภค คือ อย่ากินอะไรซ้ำๆ เป็นเวลานานๆ

## หมากฝรั่งลดอ้วน

หมากฝรั่งก็มีวิวัฒนาการ จากเคี้ยวเพลินเคี้ยวมันมาเป็นแบบไม่มีน้ำตาล เพื่อลดการฟันผุ แล้วยังมีหมากฝรั่งสำหรับลดน้ำหนัก แต่ต่อไปนี่ คนอ้วนจะมีทางเลือกสำหรับการลดความอ้วนขึ้นอีกทางหนึ่ง เพราะนักวิจัยเมืองผู้ดี กำลังพัฒนาหมากฝรั่งรักษาโรคอ้วน (หนังสือพิมพ์ผู้จัดการ ฉบับวันที่ 16 มกราคม 2550)

นักวิจัยจากอิมพีเรียล คอลเลจ ลอนดอน เปิดเผยว่าส่วนประกอบที่สำคัญเป็นฮอร์โมน ชื่อว่า เพนแครีเอติกโพลีเปปไทด์ (Pancreatic polypeptide - PP) ซึ่งเกิดขึ้นตามธรรมชาติในลำไส้ ฮอร์โมนตัวนี้จะเป็นตัวส่งสัญญาณไปยังสมองให้ระงับความอยากอาหาร แต่จะทำให้เป็นเมื่อยให้คนกินเข้าไปก็ไม่ได้ เพราะฮอร์โมนเป็นโปรตีนประเภทหนึ่ง เข้าไปในกระเพาะอาหารก็ต้องถูกย่อยหมดสภาพแน่ เลยต้องทำเป็นแบบฉีด หรือไม่ก็ทำเป็นหมากฝรั่ง ให้ดูดซึมผ่านเยื่อช่องปากแทน

ฝรั่งเป็นคนช่างสังเกต เขาสังเกตว่าคนที่ป่วยเป็นเนื้องอก ร่างกายผลิตฮอร์โมนประเภทนี้มากเกินไป มีแต่คนผอมบาง เลยลองเอาเจ้า PP ไปใช้กับอาสาสมัคร พบว่า 25% กินอาหารน้อยลง และอยากอาหารน้อยลงในช่วง 24 ชั่วโมง หลังได้รับฮอร์โมนง่ายๆ แบบนี้ ท่านที่น้ำหนักเกินคงจะสนใจแล้วสิ แต่คงต้องรอไปก่อน เพราะต้องใช้เวลาคือผลข้างเคียง ความคงตัว ความปลอดภัย และอื่นๆ กว่าที่จะเปิดตัวได้ เห็นบอกว่าอีก 5-8 ปีโน่น หวังว่าคงไม่ปล่อยตัวให้อ้วนไปอีก 8 ปี เพื่อรอหมากฝรั่งลดความอ้วนนะครับ

## สนใจ “ยาตื่นวิญญาน” ไหม?

ใครที่อ่านกำลังภายในแทบจะทุกเรื่อง วัดเล้าหลินจะเข้ามามีบทบาทเสมอ ไม่ว่าจะเป็นวิทยายุทธ์ที่เลิศล้ำ วิชาผลิตเปลี่ยนกล้ำเนื้อ และยาที่สามารถจะชุบชีวิตให้คืนกลับมาได้ ผมเองก็ชอบอ่าน และคิดว่าคงจะมีแต่ในหนังสือกำลังภายในเท่านั้น แต่หลังๆ เห็นหลวงจีนวัดเล้าหลินออกโชว์กำลังภายในตามที่ต่างๆ ก็รู้สึกที่งั้น โดยเฉพาะเอาน้องชายตนเองลากรถยนต์ ไม่รู้ทำได้อย่างไร ขาดไปวิชากำลังภายในคงต่อไม่ติด ต้องอาศัยหมอศัลยกรรมอย่างเดียว

แต่ที่จะพูดถึงต่อไปนี้เป็นเรื่องของวัดเล้าหลิน เพราะเขาจะเปิดร้านยาในวัด จัดเอาสูตรลับพันปีออกมาจำหน่าย อันนี้เป็นรายงานจากสื่อฮ่องกงนะครับ (หนังสือพิมพ์ผู้จัดการ ฉบับวันที่ 11 เมษายน 2550) เขาบอกว่า โรงย่าวัดเล้าหลินที่เคยมีมาตั้งแต่สมัยปลายราชวงศ์ซ่ง (ค.ศ. 1217) ได้ถูกฟื้นฟูขึ้นมาใหม่ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2547 โดยให้บริการแก่พระสงฆ์เป็นหลัก แต่ตั้งแต่เดือนเมษายนเป็นต้นไป จะเปิดช่วยเหลือผู้คนภายนอกแล้ว โดยจะเริ่มเปิดที่วัดเล้าหลินในชงชานที่มณฑลเหอหนัน

ยาที่มีอยู่ในหนังสือกำลังภายใน อย่าง "ยาคืบวิญญาน" ก็มี แต่สงสัยว่าคนที่ล่อแล้วจะตายมีตายมากกว่าจะแบกถังขารขึ้นเขาไป

รักษา อาจจะถูกพรากวิญญานอยู่ที่ดินเขาซะก่อน นอกจากนี้ยังมียาหยุดเลือดกำเดา ยาสมานแผล ยาปลูกผม และยาสูตรลับอีกมากมาย แต่ถ้าจะเอายาไว้อากร้าปลอม



ไม่ต้องดันดันขึ้นไปบนเขาหรอก หาที่ไหนก็ได้ ที่จีนผลออกมาเดินแถวเยาวราชหรือคลองถมก็มีเพราะพี่แกขยันแบก (ลักลอบ) เข้ามาเหลือเกิน เห็นว่า คนไทยเช็กก็จัดหรือไ้

## เครื่องดื่มบำรุงอิม

เทรนด์ของเครื่องดื่มมีแนวโน้มไปทางด้านสุขภาพมากขึ้นทุกที พอพ้นจากชาเขียวก็มีชาขาว แล้วก็มีน้ำประเภตเติมกรดอะมิโน เติมคอลลาเจน และสารพัดที่จะสรรหามาเพื่อเป็นจุดขาย แต่จะขายอย่างไรก็ตามห้ามโฆษณาไปในทางบำบัด บรรเทา รักษา เพราะว่าเป็นอาหารนะ ไม่ใช่ยา แต่ที่ยุโรปตอนนี้ เขาบอกมีเครื่องดื่มมาแรงแข่งทางโค้ง ชื่อว่า "โบซา" ผลิตในประเทศบัลกาเรีย (หนังสือพิมพ์ข่าวสด ฉบับวันที่ 16 มกราคม 2550)

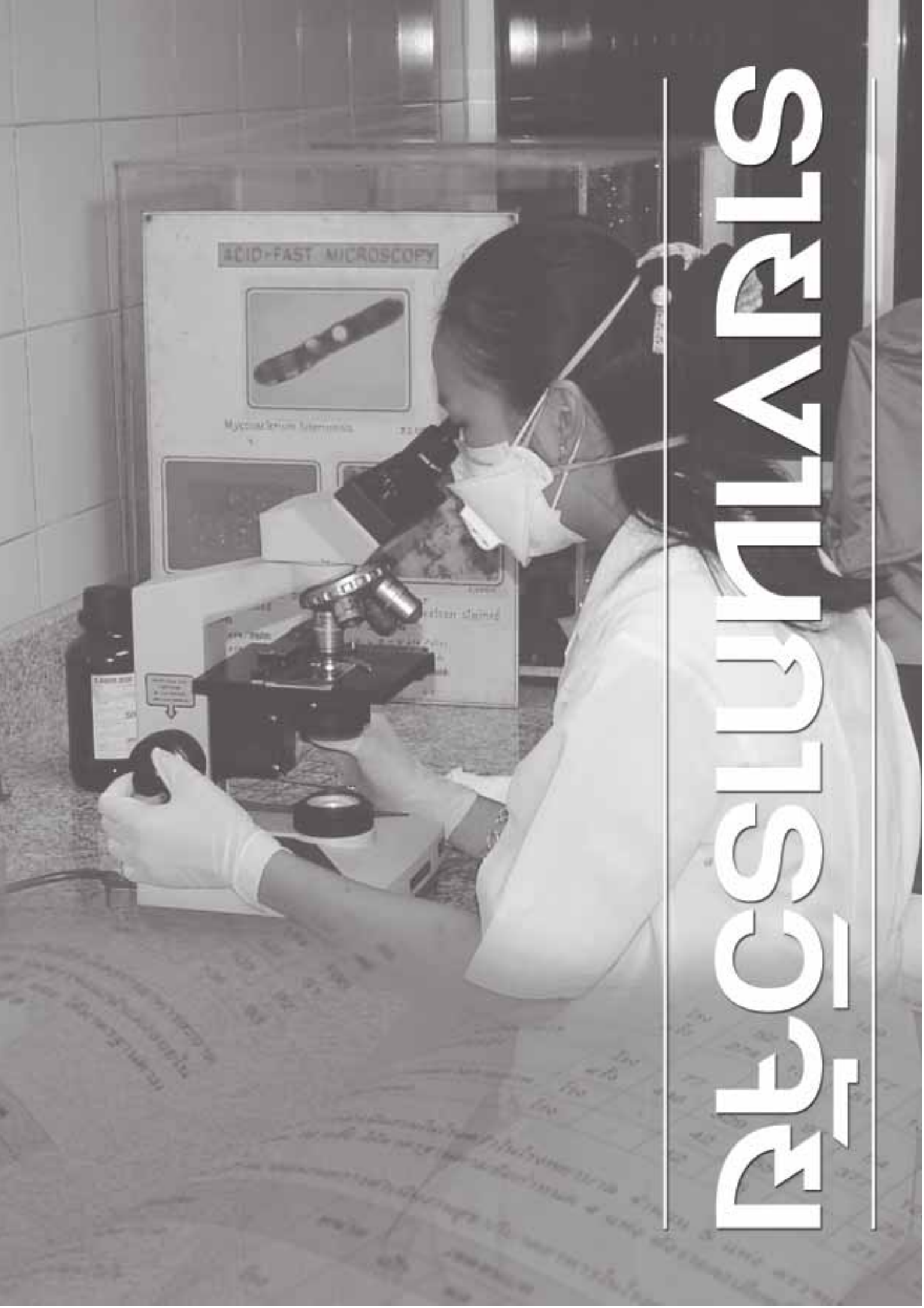


เจ้า "โบซา" นี้ ทำมาจากการหมักสารพัดแป้ง เช่น บาร์เลย์ โอ๊ต ข้าวโพด ข้าวสาลี และยีสต์ เน้นอ่อนหมักอย่างนี้ต้องได้แอลกอฮอล์ ซึ่งจะอยู่ราวๆ 4-6% รสชาติออกเปรี้ยวอมหวาน กระแช่บ้านเราน่าจะอร่อยกว่า แต่ที่คนเขาสนใจดื่ม ก็เพราะว่าดื่มแล้วหน้าอกขยายขึ้น อวบอิมอิมขึ้นว่าอย่างนั้นเถอะ ตอนนี้เลยขายดิบขายดี พวกยุโรปชาติอื่นๆ แห่เข้าไปซื้อมากมาย พวกที่เข้าไปซื้อส่วนใหญ่กลับไม่ใช่สาวๆ แต่เป็นหนุ่มน้อยหนุ่มใหญ่ ซื้อไปให้เมียกินไม่รู้ว่าจะมีอิมอยู่ไม่พอหรือยัง ใจ ถ้าใครมีโอกาสได้ไปเที่ยวบัลกาเรีย ฝากแบกมาทดลองสักขวดสองขวดนะครับ





# STYVARTISCO





สุลีพร ตักดีสว่างษ์

เลิศรัก ศรีกิจการ

ดวงพร พิษผล

ภาวิน ผดุงทศ

สาขาวิชาสัตวแพทย์สาธารณสุข คณะสัตวแพทยศาสตร์  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

#### บทคัดย่อ

การสำรวจข้อมูลชาวต่างประเทศเกี่ยวกับอาหารปลอดภัย ในงานถนนคนเดินในจังหวัดเชียงใหม่ เพื่อศึกษาถึงปัจจัยความพึงพอใจและทัศนคติต่างๆ ต่อความปลอดภัยด้านอาหารของชาวต่างประเทศที่เดินทางมาท่องเที่ยวหรือพำนักในจังหวัดเชียงใหม่ และเป็นแนวทางให้ภาครัฐบาลและเอกชนปรับตัวเพื่อรองรับการพัฒนาการท่องเที่ยวของจังหวัด

การสำรวจโดยใช้แบบสัมภาษณ์ ด้วยวิธีการสุ่มแบบบังเอิญจากชาวต่างประเทศ ณ บริเวณงานถนนคนเดินจังหวัดเชียงใหม่ ในระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2548 ถึงกุมภาพันธ์ 2549 จำนวน 301 ตัวอย่าง แล้วนำข้อมูลทั้งหมดของการวิจัยมาวิเคราะห์ทางสถิติ

ชาวต่างประเทศจำนวน 301 คน มีสัดส่วนเพศชายต่อเพศหญิงเป็น 1.59 เท่า โดยมีค่ามัธยฐานเวลามาพำนัก 10 วัน ส่วนใหญ่เพิ่งมาเป็นครั้งแรก ใช้จ่ายค่าอาหารต่อวัน มีค่ามัธยฐาน 200 บาท ใช้จ่ายค่าเครื่องดื่มต่อวัน มีค่ามัธยฐาน 100 บาท มีความพึงพอใจด้านวัฒนธรรม อาหารและเครื่องดื่ม และอสังหาริมทรัพย์ ตามลำดับ และการเลือกบริโภคพิจารณาจากความปลอดภัยเป็นหลัก ได้รับแหล่งข้อมูลอาหารปลอดภัยของประเทศไทยจากหนังสือแนะนำ จากบุคคลรอบข้าง และจากประกาศโฆษณา ส่วนผู้ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษ 70/301 (23.26 %) มีสาเหตุจากน้ำดื่ม อาหารที่ผ่านการให้ความร้อน หรือจากอาหารที่ไม่ผ่านการให้ความร้อน

ทุกหน่วยงานภาครัฐบาลและที่สำคัญ คือ ภาคเอกชนต้องตระหนักและมีจิตสำนึกที่ดีต่อผู้บริโภคและเข้มงวดด้านสุขาภิบาลอย่างต่อเนื่อง และควรมีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอาหารปลอดภัยในโรงเรียนหรือสถานศึกษาที่มีชาวต่างประเทศศึกษาหรือทำงานอยู่ และในหนังสือแนะนำควรมีการแนะนำซื้ออาหารไทย ร้านอาหารที่ได้มาตรฐานด้านอาหารปลอดภัย

## Abstract

A survey of foreign visitors regarding food safety was conducted in the walking street fair in Chiang Mai. The objective was to determine factors affecting satisfaction and attitude of foreign visitors toward food safety aspect during a short stay period in order to promote tourism industry in Chiang Mai.

A questionnaire was designed and developed for foreign visitors participating in the walking street fair during November 2005 to February 2006. A total of 301 visitors were interviewed and results were statistically analyzed.

The total number of responders was 301 with male to female ratio of 1.59. The median period of stay was 10 days. The cost of food per day and cost of drink per day was 200 baht and 100 baht, respectively. Visitors were satisfied with culture, food and drink and people's attitude respectively. The choice of food were most frequently based on safety. Experienced food poisoning responders 70/301 (23.26%) were exposed to water, heated and non-heated food.

Both government and private sectors have to be aware of consumer's concern regarding food safety. Information regarding the choice of places for safe food should be provided in schools and organizations where foreigners work or study. The Information regarding type of food and restaurants accredited with food sanitation standard should also be published in touring guide books.

## บทนำ

จังหวัดเชียงใหม่เป็นจังหวัดที่มีรายได้มาจากภาคบริการเป็นอันดับหนึ่ง รองลงมาคือภาคอุตสาหกรรม เนื่องจากจังหวัดเชียงใหม่มีภูมิประเทศที่งดงาม รายล้อมด้วยขุนเขา ประชากรมีน้ำใจโอบอ้อมอารี และยังมีวัฒนธรรมล้านนาที่เป็นเอกลักษณ์ จึงมีนักท่องเที่ยวจำนวนมากเดินทางมาท่องเที่ยวในจังหวัดเชียงใหม่ และด้วยยุทธศาสตร์ของจังหวัดนครเชียงใหม่ให้มีการอนุรักษ์และสืบสานวัฒนธรรมพร้อมกับเป็นการกระตุ้นการท่องเที่ยว ทางเทศบาลจังหวัดจึงได้จัดงานถนนคนเดินขึ้นในจังหวัดเชียงใหม่ ทุกสัปดาห์จะมีนักท่องเที่ยวทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศเดินทางมาทำงานถนนคนเดิน เพื่อเลือกซื้อของพื้นเมือง ชมการแสดงศิลปวัฒนธรรมล้านนา และตลอดสองข้างทางของถนนจะมีร้านอาหาร หาบเร่ แผงลอยตั้งจำหน่ายอาหาร ให้เลือกซื้อหารับประทาน

เมื่อพิจารณาความปลอดภัยด้านอาหาร พบผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วง<sup>(1)</sup> เมื่อ พ.ศ. 2547 จำนวน 1,161,877 คน เสียชีวิต 93 คน และเมื่อ พ.ศ. 2548 มีผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วง 995,161 คน เสียชีวิต 68 คน โดยจังหวัดที่มีผู้ป่วยสูงสุด ได้แก่ จังหวัดนครราชสีมา ตามด้วยจังหวัดเชียงใหม่ จังหวัดขอนแก่น จังหวัดกรุงเทพฯ และจังหวัด

ร้อยเอ็ดตามลำดับ และจากข้อมูลการเฝ้าระวังโรคย้อนหลังของสำนักโรคติดต่อวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข<sup>(2)</sup> ปี 2548 พบว่าจังหวัดเชียงใหม่มีผู้ป่วยโรคอุจจาระร่วงที่ไม่ใช่ชาวไทย พม่า ลาว กัมพูชา มาเลเซีย เวียดนาม จีน จำนวน 673 คน มีอาการอาเจียน ชาน้ำท้องเสียตั้งแต่ 3 ครั้งต่อวัน และมีผู้ป่วยโรคอาหารเป็นพิษ<sup>(3)</sup> ที่ไม่ใช่ชาวไทย พม่า ลาว กัมพูชา มาเลเซีย เวียดนาม จีน จำนวน 54 คน มีอาการปวดท้อง ท้องเสียรุนแรง ถ่ายเป็นมูกหรือน้ำ มีไข้ ปวดมวนท้อง คลื่นไส้ อาเจียน

สถิตินักท่องเที่ยวในปี พ.ศ.2548<sup>(4)</sup> มีนักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศมาที่ประเทศไทยถึง 13.38 ล้านคน มีค่าใช้จ่ายโดยเฉลี่ย 4,150 บาท/วัน ประเทศไทยมีรายได้ 450,000 ล้านบาท/ปี และสถิตินักท่องเที่ยวของจังหวัดเชียงใหม่ ในปี พ.ศ.2548 มีนักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศประมาณ 1.8 ล้านคน และนักท่องเที่ยวชาวไทยประมาณ 2.1 ล้านคน ทำรายได้เข้าสู่จังหวัดเชียงใหม่มากกว่า 31,000 ล้านบาท/ปี ซึ่งจากข้อมูลดังกล่าว นักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศใช้จ่ายเฉลี่ยสูงถึง 3,000 บาท/วัน มีระยะเวลาพัก 3.32 วัน และในภาพรวมค่าใช้จ่ายส่วนใหญ่มาจากการซื้อสินค้าของที่ระลึก ค่าใช้จ่ายด้านที่พัก และค่าอาหาร เครื่องดื่ม งานวิจัยนี้จึงได้ศึกษาถึงปัจจัย ความ

พึงพอใจและทัศนคติต่างๆ ต่อความปลอดภัยด้านอาหารของชาวต่างประเทศที่เดินทางมาท่องเที่ยวหรือพำนักรในจังหวัดเชียงใหม่

### วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้แบบสัมภาษณ์เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับ

■ ข้อมูลพื้นฐานทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ อาชีพ สัญชาติ จำนวนวัน จำนวนครั้ง ค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับอาหารและเครื่องดื่ม

■ พฤติกรรม และความพึงพอใจต่อชนิดอาหารและเครื่องดื่ม

■ ปัญหาและการแก้ไขรวมทั้งวิธีการปฏิบัติตัวของชาวต่างประเทศ เมื่อมาท่องเที่ยว หรือดำรงชีวิตในประเทศไทยกับการบริโภคอาหารและเครื่องดื่ม

### วิธีการทางสถิติ-การวิเคราะห์

นำข้อมูลทั้งหมดของการวิจัยมาวิเคราะห์โดยใช้โปรแกรมสถิติ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ประกอบด้วยสถิติพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ และสถิติเชิงวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างข้อมูลต่างๆ กับการเปรียบเทียบมัธยฐาน ระหว่างกลุ่มป่วยและไม่ป่วยโดย Wilcoxon rank sum test และเปรียบเทียบสัดส่วนกลุ่มป่วยและไม่ป่วยโดยใช้การทดสอบแบบไคสแควร์หรือ Fisher's Exact test และกระจายข้อมูลให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

### การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง

เลือกตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มแบบบังเอิญ จำนวน 301 ตัวอย่าง จากนักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศทุกชนชาติ

### วิธีการเก็บข้อมูล

สัมภาษณ์ชาวต่างประเทศ จำนวน 301 คน ที่เดินอยู่ ณ งานถนนคนเดิน (ท่าแพในช่วงวันอาทิตย์และวัน

ในช่วงวันเสาร์) ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ที่ยินยอมให้สัมภาษณ์โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่พัฒนาขึ้นเอง ใช้เวลาในการเก็บข้อมูลประมาณ 6-8 นาที ต่อการสัมภาษณ์ 1 ครั้ง

### การสร้างและทดสอบเครื่องมือ

สร้างแบบสัมภาษณ์โดยให้สอดคล้องกับกรอบแนวคิด ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาความตรงของเนื้อหาจากผู้เชี่ยวชาญ และได้นำแบบสัมภาษณ์ไปทดลองใช้ในงานถนนคนเดินท่าแพ หลังจากนั้นปรับแบบสัมภาษณ์ให้เข้าใจง่าย และทำการแก้ไขเนื้อหาให้เหมาะสม

### ผลการวิจัย

ชาวต่างประเทศจำนวน 301 คน ที่ท่องเที่ยว ณ งานถนนคนเดิน (ท่าแพในช่วงวันอาทิตย์และวันเสาร์) ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ มีเพศชาย 180/301 (59.80%) มีเพศหญิง 113/301 (37.54%) และไม่ระบุเพศ 8/301 (2.65%) รวมทั้งมีผู้มีการรับประทานอาหารเป็นพิษแยกตามเพศได้เป็น 46/70 (65.71%), 23/70 (32.85%) และ 1/70 (1.43%) ตามลำดับจากการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่าเพศไม่มีความสัมพันธ์กับการป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ (P-value 0.379)

ชาวต่างประเทศจำนวน 301 คน โดยเฉลี่ยระยะเวลาพักในจังหวัดเชียงใหม่ 3.9 เดือน มีค่ามัธยฐาน 10 วัน จำนวนครั้งที่มาพักที่เชียงใหม่เฉลี่ย 3.5 ครั้ง มีค่ามัธยฐาน 1 ครั้ง ใช้จ่ายค่าอาหารเฉลี่ย/วัน 274 บาท มีค่ามัธยฐาน 200 บาท ใช้จ่ายค่าเครื่องดื่มเฉลี่ย/วัน 179 บาท มีค่ามัธยฐาน 100 บาท ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ 70 คน โดยเฉลี่ยระยะเวลาพักในจังหวัดเชียงใหม่ 7.4 เดือน จำนวนครั้งที่มาพักที่เชียงใหม่เฉลี่ย 7.24 ครั้ง ใช้จ่ายค่าอาหารเฉลี่ย/วัน 370 บาท ใช้จ่ายค่าเครื่องดื่มเฉลี่ย/วัน 220 บาท ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลระยะเวลาพัก จำนวนครั้งที่มาพัก ค่าใช้จ่ายในการบริโภค

ปัจจัย	ข้อมูลสุ่ม (301 คน)				ข้อมูลผู้ป่วย (70 คน)		
	Mean	Median	S.D.	95% CI	Mean	S.D.	95% CI
ระยะเวลาการพัก	3.9 เดือน	10 วัน	14.30	2.14-5.66	7.4 เดือน	20.43	0.073
จำนวนครั้งที่มา	3.5	1	9.42	2.33-4.71	7.24	17.09	0.037
ค่าใช้จ่ายด้านอาหาร/วัน (บาท)	274	200	410.98	223.22-324.59	370	735.28	0.192
ค่าใช้จ่ายด้านเครื่องดื่ม/วัน(บาท)	179	100	247.40	148.20-209.22	220	360.04	0.377



ทวีปที่เป็นภูมิลำเนาของชาวต่างประเทศจำนวน 301 คน ส่วนใหญ่อยู่ที่ทวีปยุโรป 179/301 (59.47%) และอเมริกา 74/301 (24.58%) ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ 70 คน ส่วนใหญ่อยู่ที่ทวีปยุโรป และอเมริกา เช่นกัน โดยที่ปัจจัยด้านภูมิลำเนาของชาวต่างประเทศไม่มีความสัมพันธ์กับการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบทวีปที่เป็นภูมิลำเนาของชาวต่างประเทศที่ป่วยและไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ

ทวีป	จำนวน คน (ร้อยละ)	กลุ่มผู้ป่วย คน (ร้อยละ)	กลุ่มไม่ป่วย คน (ร้อยละ)
ยุโรป	179/301 (59.47%)	41/179 (22.91%)	138/179 (77.09%)
อเมริกา	74/301 (24.58%)	20/74 (27.03%)	54/74 (72.97%)
ออสเตรเลีย	37/301 (12.29%)	7/37 (18.92%)	30/37 (81.08%)
เอเชีย	6/301 (1.99%)	2/6 (33.33%)	4/6 (66.66%)
ไม่ระบุ	5/301 (1.66%)	0/5 (0.00%)	5/5 (100.00%)

อาชีพของชาวต่างประเทศจำนวน 301 คน ส่วนใหญ่มีวิชาชีพต่างๆ 45/301 (14.95%) เช่น วิศวกร หนายความ นักวิทยาศาสตร์ ผู้ที่ปฏิบัติงานในสถาบันการศึกษา 44/301(14.62%) เช่น ครู อาจารย์ และนักศึกษา 40/301(13.29%) ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ 70 คน ส่วนใหญ่มีอาชีพค้าขาย ผู้ที่ปฏิบัติงานในสถานศึกษา โดยที่ปัจจัยด้านอาชีพของชาวต่างประเทศไม่มีความสัมพันธ์กับการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบอาชีพของชาวต่างประเทศที่ป่วยและไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ

อาชีพ	จำนวน คน (ร้อยละ)	กลุ่มผู้ป่วย คน (ร้อยละ)	กลุ่มไม่ป่วย คน (ร้อยละ)
นักศึกษา	40/301 (13.29%)	7/40 (17.50%)	33/40 (82.50%)
ว่างงาน/พ่อบ้าน/แม่บ้าน	26/301 (8.64%)	4/26 (15.38%)	22/26 (84.61%)
การท่องเที่ยว	13/301 (4.32%)	3/13 (23.08%)	10/13 (76.92%)
สถาบันการเงิน	5/301 (1.66%)	1/5 (20.00%)	4/5 (80.00%)
อสังหาริมทรัพย์/ก่อสร้าง	13/301 (4.32%)	4/13 (30.77%)	9/13 (69.23%)
ธุรกิจการส่งออก	1/301 (0.33%)	0/1 (0.00%)	1/1 (100.00%)
คอมพิวเตอร์	10/301 (3.32%)	3/10 (30.00%)	7/10 (70.00%)
วิชาชีพต่าง ๆ	45/301 (14.95%)	10/45 (22.22%)	35/45 (77.78%)
ค้าขาย	39/301 (12.96%)	15/39 (38.46%)	24/39 (61.54%)
บันเทิง/ศิลปะ	22/301 (7.31%)	5/22 (22.72%)	17/22 (77.27%)
สิ่งพิมพ์	9/301 (2.99%)	1/9 (11.11%)	8/9 (88.89%)
โรงพยาบาล/คลินิก	3/301 (1.00%)	0/3 (0.00%)	3/3 (100.00%)
สถาบันการศึกษา	44/301 (14.62%)	11/44 (25.00%)	33/44 (75.00%)
ทหาร/ตำรวจ	4/301 (1.33%)	0/4 (0.00%)	4/4 (100.00%)
สาธารณสุข/โรค	4/301 (1.33%)	2/4 (50.00%)	2/4 (50.00%)
เกษียณอายุ	22/301 (7.31%)	4/22 (18.18%)	18/22 (81.82%)
สอนศาสนา	1/301 (0.33%)	0/1 (0.00%)	1/1 (100.00%)

ความพึงพอใจต่อจังหวัดเชียงใหม่ของชาวต่างประเทศส่วนใหญ่ด้านวัฒนธรรม 215/301 (71.43%) อาหารและเครื่องดื่ม 207/301 (68.77%) และอสังหาริมทรัพย์ 197/301 (65.45%) ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ 70 คน ส่วนใหญ่ พึงพอใจต่ออาหารและเครื่องดื่ม อสังหาริมทรัพย์ และวัฒนธรรมตามลำดับ ซึ่งพบว่าปัจจัยด้านความพึงพอใจต่อจังหวัดเชียงใหม่ไม่มีความสัมพันธ์กับอาการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ ดังตารางที่ 4

สาเหตุในการเลือกบริโภคของชาวต่างประเทศส่วนใหญ่พิจารณาจากความปลอดภัย (ความสะอาด ความเป็นระเบียบ การจัดวางอาหาร ณ สถานที่จำหน่าย การแต่งกายของผู้สัมผัสอาหารและผู้ให้บริการ พฤติกรรมปฏิบัติตนของผู้สัมผัสอาหารและผู้ให้บริการ) 83/175 (47.43%) เป็นหลักก่อน จึงพิจารณาราคาและอื่นๆ เช่น รสชาติ คุณภาพ ความสดใหม่ ความชอบส่วนตัว เช่น ผัดไท ต้มยำกุ้ง หรือสถานที่จำหน่าย ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษส่วนใหญ่พิจารณาความปลอดภัยและราคาใกล้เคียงกัน ซึ่งพบว่าปัจจัยสาเหตุในการเลือกบริโภคไม่มีความสัมพันธ์กับอาการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบความพึงพอใจต่อจังหวัดเชียงใหม่ของชาวต่างประเทศที่ป่วยและไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ

ความพึงพอใจต่อจังหวัดเชียงใหม่	จำนวน คน (ร้อยละ)	กลุ่มผู้ป่วย คน (ร้อยละ)	กลุ่มไม่ป่วย คน (ร้อยละ)	P-value
วัฒนธรรม	215/301 (71.43%)	47/215 (24.87%)	168/215 (78.14%)	0.45
อาหารและเครื่องดื่ม	207/301 (68.77%)	52/207 (25.12%)	155/207 (74.88%)	0.32
อสังหาริมทรัพย์	197/301 (65.45%)	49/197 (24.87%)	148/197 (75.13%)	0.44
ผลิตภัณฑ์พื้นเมือง	99/301 (32.89%)	19/99 (19.19%)	80/99 (80.81%)	0.30
นวดแผนไทย	97/301 (32.23%)	27/97 (27.84%)	70/97 (72.16%)	0.25
ภูมิประเทศและภูมิอากาศ	46/301 (15.28%)	13/46 (28.26%)	33/46 (71.74%)	0.49

ตารางที่ 5 เปรียบเทียบสาเหตุในการเลือกบริโภคของชาวต่างประเทศที่ป่วยและไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ

สาเหตุในการเลือกบริโภค	จำนวน คน (ร้อยละ)	กลุ่มผู้ป่วย คน (ร้อยละ)	กลุ่มไม่ป่วย คน (ร้อยละ)	P-value
ความปลอดภัย	83/175 (47.43%)	23/83 (27.71%)	60/83 (72.29%)	0.32
ราคา	47/175 (26.86%)	13/47 (27.66%)	34/47 (72.34%)	0.55
อื่น ๆ	45/175 (25.71%)	9/45 (20.00%)	36/45 (80.00%)	0.71

ส่วนใหญ่ชาวต่างประเทศชอบบริโภคอาหารไทยทั้งอาหารคาวและเครื่องดื่ม 121/301 (40.20%) เช่น ส้มตำ ข้าวซอย ผัดไทย แกงส้ม ต้มยำกุ้ง ต้มข่าไก่ แกงเขียวหวาน ผัดกระเพรา เหล้าขาว เบียร์สิงห์ เบียร์ช้าง มัสมัน น้ำผลไม้ต่างๆ เป็นต้น และชอบแต่อาหารคาวต่างๆ 91/301 (30.23%) ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ ส่วนใหญ่ชอบแต่อาหารคาวต่างๆ ซึ่งใกล้เคียงกันกับกลุ่มที่ชอบอาหารคาวและเครื่องดื่ม และพบว่าลักษณะชนิดที่ชอบบริโภคไม่มีความสัมพันธ์กับอาการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ (P-value 0.134) ดังตารางที่ 6



ส่วนใหญ่ชาวต่างประเทศไม่ทราบชื่ออาหารและเครื่องดื่มที่ไม่ชอบ และไม่ชอบอาหารคาวต่างๆ ที่เผ็ด เช่น ส้มตำ ต้มยำกุ้ง แกงที่มีกะทิต่างๆ รวมทั้งกุ้งแห้ง ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ ส่วนใหญ่ไม่ทราบชื่ออาหารและเครื่องดื่มที่ไม่ชอบ และไม่ชอบอาหารคาวต่างๆ ที่เผ็ด รวมทั้งกุ้งแห้ง เช่นกัน และพบว่าลักษณะชนิดที่ไม่ชอบบริโภคไม่มีความสัมพันธ์กับการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ (P-value 0.80) ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 เปรียบเทียบลักษณะชนิดที่ชอบและไม่ชอบบริโภคของชาวต่างประเทศ

ลักษณะชนิดที่ชอบบริโภค	จำนวน คน (ร้อยละ)	ลักษณะชนิดที่ไม่ชอบบริโภค	จำนวน คน (ร้อยละ)
อาหารคาวต่าง ๆ	91/301 (30.23%)	อาหารเผ็ด	76/301 (25.25%)
เครื่องดื่ม	10/301 (3.32%)	แมลงทอด	35/301 (11.63%)
เครื่องดื่มและขนม	6/301 (1.99%)	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์	31/301 (10.30%)
อาหารคาวและเครื่องดื่ม	121/301 (40.20%)	ผัก	4/301 (1.33%)
อาหารคาวและขนม	5/301 (1.66%)	ผลไม้	6/301 (1.99%)
อาหารไทยทุกชนิด	45/301 (14.95%)	ของหวาน	13/301 (4.32%)
ไม่ทราบชื่ออาหาร	18/301 (5.98%)	เครื่องดื่ม	9/301 (2.99%)
ไม่ชอบอาหารไทย	5/301 (1.66%)	เครื่องดื่มปรุง	2/301 (0.66%)
		อาหารไม่เผ็ด	13/301 (4.32%)
		ไม่ทราบชื่ออาหารไทย	112/301 (37.21%)

ชาวต่างประเทศส่วนใหญ่มีข้อระวังหรือมาตรการป้องกันก่อนการรับประทานหรือเลือกซื้ออาหารก่อนบริโภค โดยรับประทานอาหารที่สุก 27/96 (28.13%) ใช้การสังเกต สัมผัสก่อนว่าสะอาดหรือสดใหม่ 16/96 (16.66%) ล้างมือ 12/96 (12.50%) และรับประทานน้ำบรรจุขวดและอาหารสุก 9/96 (9.38%) ตามลำดับ ดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 ข้อระวังหรือมาตรการป้องกันก่อนการรับประทานหรือเลือกซื้ออาหารก่อนบริโภค

ข้อระวังหรือมาตรการป้องกัน	จำนวน คน (ร้อยละ)
รับประทานอาหารที่สุก	27/96 (28.13%)
ใช้การสังเกต สัมผัสก่อนว่าสะอาดหรือสดใหม่	16/96 (16.66%)
ล้างมือ	12/96 (12.50%)
รับประทานน้ำบรรจุขวดและอาหารสุก	9/96 (9.38%)
ไม่รับประทานน้ำแข็ง	7/96 (7.29%)
รับประทานตามคำแนะนำของผู้อื่น	6/96 (6.25%)
รับประทานยาหรือ Prebiotic	4/96 (4.16%)
เลือกชนิดอาหารรับประทาน	4/96 (4.16%)
รับประทานอาหารสุกและไม่รับประทานน้ำแข็ง	4/96 (4.16%)
กลัวปัญหาใช้ขวดส้วม	2/96 (2.08%)
ล้างมือและเลือกชนิดอาหาร	2/96 (2.08%)
แพ้อาหาร	1/96 (1.04%)
ล้างมือและไม่รับประทานน้ำแข็ง	1/96 (1.04%)
รับประทานน้ำดื่ม	1/96 (1.04%)



สถานที่ในการเลือกบริโภคของชาวต่างประเทศส่วนใหญ่คือ ร้านอาหาร 172/301 (57.14%) ช้างถนน 150/301 (49.80%) และตลาดสด 126/301 (41.86%) ตามลำดับ ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ ส่วนใหญ่นิยมบริโภค ร้านอาหาร ตลาดสด และช้างถนน และพบว่าสถานที่ในการเลือกบริโภคไม่มีความสัมพันธ์กับอาการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ ดังตารางที่ 8

ตารางที่ 8 เปรียบเทียบสถานที่ในการเลือกบริโภคของชาวต่างประเทศที่ป่วยและไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ

สถานที่	จำนวน คน (ร้อยละ)	กลุ่มผู้ป่วย คน (ร้อยละ)	กลุ่มไม่ป่วย คน (ร้อยละ)	P-value
โรงแรม	16/301 (5.32%)	1/16 (6.25%)	15/16 (93.75%)	0.17
ร้านอาหาร	172/301 (57.14%)	44/172 (25.58%)	128/172 (74.42%)	0.33
ตลาดสด	126/301 (41.86%)	28/126 (22.22%)	98/126 (77.78%)	0.82
ช้างถนน	150/301 (49.80%)	28/150 (18.66%)	122/150 (81.33%)	0.08
อื่นๆ	18/301 (5.98%)	5/18 (27.78%)	13/18 (72.22%)	0.85

ทัศนคติเกี่ยวกับคุณภาพอาหารของชาวต่างประเทศส่วนใหญ่ คือ ดี 155/296 (52.36%) ดีมาก 75/296 (25.34%) และปานกลาง 60/296 (20.27%) ตามลำดับ ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ ส่วนใหญ่มีทัศนคติดี ปานกลาง และพบว่าทัศนคติเกี่ยวกับคุณภาพอาหารไม่มีความสัมพันธ์กับอาการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ ดังตารางที่ 9 ส่วนชาวต่างประเทศ 5 คน ที่ไม่ชอบรับประทานอาหารไทย ไม่แสดงทัศนคติเกี่ยวกับคุณภาพอาหาร

ตารางที่ 9 เปรียบเทียบทัศนคติเกี่ยวกับคุณภาพอาหารจังหวัดเชียงใหม่กับของชาวต่างประเทศที่ป่วยและไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ

คุณภาพอาหาร จังหวัดเชียงใหม่	จำนวน คน (ร้อยละ)	กลุ่มผู้ป่วย คน (ร้อยละ)	กลุ่มไม่ป่วย คน (ร้อยละ)
ดีมาก	75/296 (25.34%)	11/75 (14.66%)	64/75 (85.33%)
ดี	155/296 (52.36%)	28/155 (18.06%)	127/155 (81.94%)
ปานกลาง	60/296 (20.27%)	25/60 (41.66%)	35/60 (58.33%)
น้อย	5/296 (1.69%)	2/5 (40.00%)	3/5 (60.00%)
ควรปรับปรุง	1/296 (0.34%)	1/1 (100.00%)	0/1 (0.00%)

ชาวต่างประเทศส่วนใหญ่ได้รับข้อมูลอาหารปลอดภัยของประเทศไทยจากแหล่งข้อมูลหนังสือแนะนำเที่ยว 86/158 (54.43%) จากบุคคลรอบข้าง 30/158 (18.99%) เช่น มัคคุเทศก์ เพื่อน และจากประกาศโฆษณาทั่วไป เช่น โทรทัศน์ จากป้ายประกาศและหนังสือแนะนำเที่ยว 27/158 (17.09%) ตามลำดับ ส่วนผู้ป่วยที่มีอาการอาหารเป็นพิษ ได้รับข้อมูลอาหารปลอดภัยของประเทศไทยจากแหล่งข้อมูลหนังสือแนะนำเที่ยว ประกาศและหนังสือแนะนำเที่ยว และจากรัฐบาล ตามลำดับ และมีชาวต่างประเทศถึง 143/301 (47.51%) ที่ไม่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการอาหารปลอดภัย และสถานที่จำหน่ายอาหารที่ถูกสุขลักษณะ ดังตารางที่ 10

ชาวต่างประเทศที่มาพักอาศัยในจังหวัดเชียงใหม่ระยะเวลาสั้นๆ น้อยกว่า 2 เดือน ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษ 1 ครั้ง มี 41/70 (58.57%) เนื่องจากน้ำดื่ม อาหารที่ผ่านการให้ความร้อนแล้ว เช่น ซุป ข้าวผัด พิซซ่า อาหารที่ไม่ผ่านการให้ความร้อน เช่น ส้มตำ สลัด อาหารพื้นเมือง และไม่ทราบสาเหตุ ผู้ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษ 2 ครั้ง มี 18/70 (25.71%) เนื่องจากน้ำแข็ง อาหารทะเล สุกี้ พิซซ่า และไม่ทราบสาเหตุ ผู้ที่มีประสบการณ์โรคอาหาร

เป็นพิษ 3 ครั้ง มี 6/70 (8.57%) เนื่องจากสัลดและไม่ทราบสาเหตุ ผู้ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษ 4 ครั้ง คือ 3/70 (4.29%) เนื่องจากสัลด ผู้ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษ 5 ครั้ง คือ 2/70 (2.86%) เนื่องจากสัลดและไม่ทราบสาเหตุ ส่วนชาวต่างประเทศที่มาพักอาศัยในจังหวัดเชียงใหม่เป็นระยะเวลายาวๆ ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษ 1 และ 4 ครั้ง ต่อปี พบว่าสาเหตุมาจากหมีกระทะ

ตารางที่ 10 เปรียบเทียบแหล่งข้อมูลอาหารปลอดภัยของประเทศไทยกับชาวต่างประเทศได้รับกับการป่วยและไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ

แหล่งข้อมูล	จำนวน คน (ร้อยละ)	กลุ่มผู้ป่วย คน (ร้อยละ)	กลุ่มที่ไม่ป่วย คน (ร้อยละ)
รัฐบาล	10/158 (6.33%)	2/10 (20.00%)	8/10 (80.00%)
หนังสือแนะนำเที่ยว	86/158 (54.43%)	14/86 (16.28%)	72/86 (83.72%)
ประกาศและหนังสือแนะนำ	27/158 (17.09%)	6/27 (22.22%)	21/27 (77.78%)
บุคคลรอบข้าง	30/158 (18.99%)	0/30 (0.00%)	30/30 (100.00%)
Internet	4/158 (2.53%)	0/4 (0.00%)	4/4 (100.00%)
สถานศึกษา	1/158 (0.63%)	0/1 (0.00%)	1/1 (100.00%)

ชาวต่างประเทศที่มาพักอาศัยในจังหวัดเชียงใหม่ ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษ พบว่ามีอาการถ่ายเป็นเลือด 4/70 (5.71%) ถ่ายเป็นของเหลว 58/70 (82.86%) อาเจียน 27/70 (38.57%) มีไข้ 22/70 (31.43%) ปวดศีรษะ 20/70 (28.57%) ปวดท้อง 39/70 (55.71%)

ชาวต่างประเทศที่มาพักอาศัยในจังหวัดเชียงใหม่ ที่มีประสบการณ์โรคอาหารเป็นพิษจะปฏิบัติตนดังนี้ ซื้อยากินเอง 38/70 (54.29%) ไปพบแพทย์ 28/70 (40.00%) ดูแลตนเองโดยการพักผ่อน 12/70 (17.14%) กินผลไม้และสมุนไพร 1/70 (1.43%) ไม่ทำอะไรเลย 6/70 (8.57%) มีบุคคลอื่นให้กินยา 1/70 (1.43%) กินน้ำมากๆ 1/70 (1.43%)

### สรุปและข้อเสนอแนะ

ชาวต่างประเทศจำนวน 301 คนที่เดินทางมาจังหวัดเชียงใหม่ และมาท่องเที่ยว ณ งานถนนคนเดิน (ถนนท่าแพในช่วงวันอาทิตย์และถนนวัวลายในช่วงวันเสาร์) มีสัดส่วนเพศชายต่อเพศหญิงเป็น 1.59 เท่า โดยมีค่ามัธยฐาน 10 วัน ในระยะเวลามาพำนักในจังหวัดเชียงใหม่ และจำนวนครั้งที่มาพักที่เชียงใหม่มีค่ามัธยฐาน 1 ครั้ง ใช้จ่ายค่าอาหารเฉลี่ย/วัน 274 บาท มีค่ามัธยฐาน 200 บาท ใช้จ่ายค่าเครื่องดื่มเฉลี่ย/วัน 179 บาท มีค่ามัธยฐาน 100 บาท ส่วนใหญ่มีอาชีพในวิชาชีพต่างๆ เช่น วิศวกร หนายความ ครูอาจารย์ นักศึกษาเป็นต้น และมีภูมิลำเนาในทวีปยุโรป เช่น อังกฤษ เยอรมัน ฝรั่งเศส และอเมริกา สอดคล้องกับข้อมูลสถิตินักท่องเที่ยวของสำนักงานภาคเหนือ เขต 1 <sup>(4)</sup>

ความพึงพอใจของนักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศต่ออาหารและเครื่องดื่มสูงถึง 68.77% ของกลุ่มตัวอย่าง ซึ่งสูงเป็นลำดับสองรองจากความพึงพอใจด้านวัฒนธรรม อย่างไรก็ตามสัดส่วนของนักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศที่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษสูงมากถึงระดับ 23.26% สะท้อนถึงสภาวะสุขลักษณะในอาหารที่มีจำหน่าย แต่จากข้อมูลชาวต่างประเทศส่วนใหญ่ยังมีทัศนคติเกี่ยวกับคุณภาพอาหารในระดับดี จึงเลือกรับประทานอาหารไทย แต่พบว่ามีเพียง 5 ราย ไม่ชอบอาหารไทยทุกชนิดและบางส่วนที่ไม่ชอบอาหารไทยส่วนใหญ่ เนื่องจากอาหารไทย





มีรสชาติเผ็ด และไม่ชอบแมลงทอด กุ้งแห้ง เป็นต้น นอกจากนี้มีชาวต่างประเทศที่ไม่ทราบชื่ออาหารไทยที่รับประทาน บางรายยังกลัวภาวะโรคใช้หวัดสัตว์ปีกในประเทศไทย

ชาวต่างประเทศส่วนใหญ่ได้รับแหล่งข้อมูลอาหารปลอดภัยของประเทศไทยจากหนังสือแนะนำจากบุคคลรอบข้าง เช่น มัคคุเทศน์ เพื่อน และจากประกาศโฆษณาทั่วไป เช่น โทรทัศน์ ป้ายประกาศ ป้ายสัญลักษณ์ ทำให้ทราบเพียงว่าประเทศไทยมีโครงการอาหารสะอาดรสชาติอร่อย แต่โดยลักษณะสถานที่จำหน่ายอาหารส่วนใหญ่เป็นที่เปิดโล่ง มีฝุ่น แมลงหรือผึ้งมาเกาะบนอาหารหรือวัตถุดิบที่ไม่ปกปิด และมีชาวต่างประเทศถึง 47.51% ที่ไม่ทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการอาหารปลอดภัย และสถานที่จำหน่ายอาหารที่ถูกสัญลักษณ์ ดังนั้นควรมีการประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอาหารปลอดภัย แนะนำชื่ออาหารไทย สถานที่จำหน่ายอาหารตัวอย่างในโรงเรียนหรือสถานศึกษาที่มีชาวต่างประเทศศึกษาหรือทำงานอยู่ รวมทั้ง หน่วยงานให้ข้อมูลการท่องเที่ยว เช่น สนามบิน สถานีขนส่ง แหล่งท่องเที่ยว และในหนังสือแนะนำเที่ยวฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สืบค้นได้ทั่วโลก

ปัจจัยด้านต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นด้านข้อมูลพื้นฐานทั่วไปคือ เพศ อายุ อาชีพ ภูมิสำเนา จำนวนวัน จำนวนครั้งค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับอาหารและเครื่องดื่ม พฤติกรรมการเลือกบริโภค สถานที่จำหน่ายอาหาร และความพึงพอใจต่อชนิดอาหารและเครื่องดื่ม ไม่มีความสัมพันธ์กับอาการป่วยหรือไม่ป่วยด้วยอาการอาหารเป็นพิษ แต่จากการสรุป

ข้อมูลในกลุ่มผู้ป่วยที่มีข้อระวังหรือมาตรการป้องกันก่อนการรับประทานอาหารหรือเลือกซื้ออาหารก่อนบริโภค พบว่าแม้ผู้ป่วยจะล้างมือก่อนรับประทานอาหาร เลือกรับประทานอาหารที่สุก หรือการใช้การสังเกต สัมผัสก่อนว่าสะอาด ไม่มีแมลงตอมที่อาหารและวัตถุดิบ ดังนั้นอาจเป็นไปได้ว่าวัตถุดิบ เช่น ผัก ผลไม้ หรือเนื้อสัตว์มีการล้างทำความสะอาดไม่เหมาะสมหรือเพียงพอ ประกอบกับอาจมีการปนเปื้อนข้ามจากอุปกรณ์ เมื่อผู้สัมผัสอาหารโดยตรงจึงพบสาเหตุหลักมาจากสัมผัส เนื้อไก่สุก เนื้อสุกรสุก หมู กะทะ อาหารทะเล พืชผัก บาร์บีคิว ผัดไท และข้าวเหนียวมะม่วง ในกรณีผู้ป่วยที่ไม่มีอาการรุนแรงมากและขอรับประทานอาหารไทย ก็ยังคงเลือกรับประทานอาหารที่ก่อให้เกิดตนเองป่วยเช่นเดิม

จากข้อมูลการเฝ้าระวังโรคย้อนหลังของงานระบาดวิทยา ฝ่ายวิชาการด้านควบคุมโรค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ปี 2548 พบว่า มีผู้ป่วยโรคอาหารเป็นพิษ 3,290 คน<sup>(5)</sup> ในจังหวัดเชียงใหม่ แต่จากข้อมูลข้างต้นพบว่าผู้ป่วยมีวิธีการรักษาตนเองมากกว่าไปพบแพทย์ ทำให้ไม่ทราบข้อมูลการป่วยของชาวต่างประเทศที่มาพักอาศัยหรือมาท่องเที่ยวในจังหวัดเชียงใหม่อย่างแท้จริง

ดังนั้นเพื่อให้จังหวัดเชียงใหม่เป็นจังหวัดที่เป็นเมืองที่ทั้งนักท่องเที่ยวชาวไทยและนักท่องเที่ยวชาวต่างประเทศมาทัศนอาจรและพักผ่อน โดยมีความปลอดภัย





ทางด้านอาหารให้มีมาตรฐานถูกต้องตามหลักวิชาการ ทุกหน่วยงานภาครัฐบาล และที่สำคัญคือภาคเอกชน ต้องตระหนักในเรื่องการสุขาภิบาลอาหาร และมีจิตสำนึกที่ดีต่อผู้บริโภค เพราะพบว่าอาหารที่ผ่านการให้ความร้อน แล้วและอาหารที่จำหน่ายในร้านอาหาร ตลาดสด และข้างถนน พบว่าสามารถทำให้เกิดอาการอาหารเป็นพิษได้ ใกล้เคียงกัน ทั้งๆ ที่ร้านอาหารควรมีมาตรการสุขาภิบาลที่ดีกว่า ดังนั้นผู้ผลิตและจำหน่ายอาหารจึงควรตระหนัก และพยายามรักษามาตรการที่เข้มงวดด้านสุขาภิบาล มีการดำเนินงานด้านอาหารปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือสู่ผู้บริโภคชาวต่างประเทศยิ่งขึ้น จึงควรมีการจัดให้มีร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหารตัวอย่าง ขึ้นทุกจุดที่มีการจำหน่ายอาหาร และทุกตลาดนัดในชุมชน ต่างๆ ทุกๆ 3 เดือน โดยมีคณะกรรมการตรวจประเมิน เป็นทั้งบุคลากรภาครัฐ สถานศึกษาใกล้ๆ และชุมชน ซึ่งร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายอาหารตัวอย่างจะเป็น สถานที่เพื่อเลือกรับประทานที่สร้างความเชื่อมั่นให้ชาว ต่างประเทศได้ระดับหนึ่ง ประกอบกับทุกท้องที่มี การประกาศยกย่องร้านอาหารและแผงลอยจำหน่ายตัวอย่าง และนำเสนอจำนวนและตำแหน่งที่ตั้ง ทั้งในรูปการ กระจายเสียงตามสาย ป้ายนำเสนอข้อมูล และเอกสารอย่าง เป็นประจำ



## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ สถานสัตวแพทย์สาธารณสุข เอเซีย-แปซิฟิก มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย รวมทั้งท่านนายกเทศมนตรีนครเชียงใหม่ สำนักงานสาธารณสุขและสิ่งแวดล้อม กลุ่มงานสุขาภิบาล เทศบาลนครเชียงใหม่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ การท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย สำนักงานภาคเหนือ เขต 1 จังหวัดเชียงใหม่ ที่อำนวยความสะดวกและให้ข้อมูลในการศึกษา

## เอกสารอ้างอิง

1. “พินิจ” สัมภาษณ์อาหารแผงลอยลดปัญหา “โรคท้อง” ร่วงซ้ำซาก. มติชน 21 ธ.ค. 2548
2. โรคในระบบเดินหายใจ. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. <http://epid.moph.go.th/dssur/fwbd/diarrhea.htm>. 6 มีนาคม 2549
3. โรคในระบบเดินหายใจ. สำนักระบาดวิทยา กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. <http://epid.moph.go.th/dssur/fwbd/foodpoi.htm> 6 มีนาคม 2549
4. สถิตินักท่องเที่ยว. การท่องเที่ยวแห่งประเทศไทย สำนักงานภาคเหนือ เขต 1. [www2.tat.or.th/stat/web/static\\_index.php](http://www2.tat.or.th/stat/web/static_index.php) 6 มีนาคม 2549
5. งานระบาดวิทยา: ฝ่ายวิชาการด้านควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุข. ข้อมูลการเฝ้าระวังโรคย้อนหลัง. เชียงใหม่: งาน, 2547.



อุทัย ไตรอธิการ<sup>1</sup>

รุ่งโรจน์ รัตนโอภาส<sup>2</sup>

สรารุณ เดชมนี<sup>2</sup>

<sup>1</sup> สำนักวิชาสหเวชศาสตร์และสาธารณสุขศาสตร์  
มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

<sup>2</sup> สำนักวิชาวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

### บทคัดย่อ

ตะกั่วได้ชื่อว่าเป็นโลหะที่มีความเป็นพิษต่อมนุษย์ การประเมินค่าตะกั่วในตัวอย่างทางการแพทย์จะช่วยอธิบายการปนเปื้อนได้ บทความนี้ได้อธิบายการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณการปนเปื้อนของตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อที่ใช้ในทางการแพทย์จำนวน 5 ตัวอย่าง (1/5, 1/3, 1/2 และ S ใน 5% dextrose และ NSS) ด้วยวิธีที่ใช้หลักการทางไฟฟ้าเคมีซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนการสะสมปริมาณตะกั่ว (pre-concentration) [หรือขั้นตอน electrolysis] และขั้นตอนการปลดปล่อยออก (stripping) จากอิเล็กโทรดรู้นิโอมินชนิด 3 - in - 1 แบบหงายขึ้นและล้นได้โดยใช้การสะสมปริมาณตะกั่วที่ศักย์ไฟฟ้า -1,100 มิลลิโวลต์เป็นเวลา 1 นาที ที่อัตราการล้นในแนวราบรูปวงรีเท่ากับ 9 หน่วยและมี oxidizing agent ( $Hg^{2+}$ ) ความเข้มข้น 800 ppm ค่าความเข้มข้นของตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อทั้ง 5 ตัวอย่าง อยู่ในช่วง 11.23-13.27  $\mu g L^{-1}$  และ มีค่าความแม่นยำ RSD < 13 % (n=5) วิธีที่ใช้แล้วยังเหมาะสมที่จะใช้ตรวจวัดปริมาณตะกั่วในน้ำชนิดต่างๆ เช่น น้ำฝน น้ำบาดาล น้ำเสีย น้ำประปา น้ำในแม่น้ำ เป็นต้น โดยที่ไม่จำเป็นต้องสกัดหรือกรองตัวอย่างก่อน (pretreatment) แต่อย่างใด

**คำสำคัญ :** ตะกั่วปริมาณน้อย การปนเปื้อนตะกั่ว น้ำเกลือปลอดเชื้อ การวัดศักย์ไฟฟ้าคิรูปตามเวลา

## Abstract

Lead had been proved to be toxic to humans. Evaluation of lead in medical specimens have been made to explain contamination. This paper described a detection method of lead impurity in 5 samples of sterile saline solution used in medication. This method is based on the principle of stripping chronopotentiometry (SCP), which consists of 2 steps, *i.e.* pre-concentration (electrolysis) and stripping, using an inverted vibrating novel 'three-in-one' electrode. An electrolysis potential of  $-1,100$  mV was applied to the electrode for 1 minute at vibration rate of 9 a.u. in an electrolyte with 800 ppm  $\text{Hg}^{2+}$  as an oxidant. The results revealed that the lead contaminated in all sterile saline solution samples in the range of  $11.23 - 13.27 \mu\text{g L}^{-1}$  with RSD  $< 13 \%$  ( $n=5$ ). This method can be used for determination of lead in other types of water including rainy, underground, waste, tap and river water *etc.* without any pretreatment.

**Keyword :** Trace of lead, lead contamination, sterile saline solution, stripping chronopotentiometry (SCP)

## บทนำ

ตะกั่วได้ชื่อว่าเป็นโลหะที่มีความเป็นพิษต่อมนุษย์ และก่อให้เกิดความผิดปกติต่อระบบอวัยวะต่างๆ ของร่างกายอย่างมากมาย<sup>(1,2)</sup> ปัจจุบันนี้ผู้ผลิต หรือโรงพยาบาลยังไม่มี การตรวจวัดระดับตะกั่วในน้ำเกลือที่ผลิตขึ้น มีแต่การตรวจวัดปริมาณตัวยาสำคัญ, pH, Pyrogen test และ Sterility test เท่านั้น<sup>(3)</sup> ในตำรายาเองยังไม่มี การระบุข้อกำหนดเฉพาะ

(specification) เกี่ยวกับปริมาณของโลหะหนักที่จะมีได้ในน้ำเกลือแหล่งที่มาของการปนเปื้อน ตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อ อาจจะมาจากการไม่บริสุทธิ์ของเกลือแกง (NaCl) ที่ใช้ในขั้นตอนการเตรียม หรือน้ำกลั่นที่ใช้ในการละลายเกลือแกง<sup>(4)</sup>

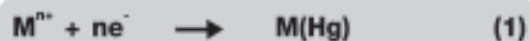
การประเมินค่าตะกั่วในตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา จะช่วยยืนยันความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ได้<sup>(5)</sup> บทความนี้ได้ใช้วิธีที่ง่าย รวดเร็ว ใช้ตัวอย่างน้อย และมีความไวสูงในการประมาณการความเข้มข้นของตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อจำนวน 5 ชนิดที่นิยมใช้ในทางการแพทย์ โดยใช้หลักการของการวัดศักย์ไฟฟ้าคัลรูปตาม

เวลา [stripping chronopotentiometry (SCP)]<sup>(6)</sup> ซึ่งในปัจจุบันนี้วิธีการวัดศักย์ไฟฟ้าคัลรูปตามเวลา (stripping chronopotentiometry, SCP) ได้รับการยอมรับว่าเป็นเทคนิคหนึ่งในการวิเคราะห์ที่ใช้ในการตรวจวัดธาตุปริมาณน้อยได้ดี<sup>(7)</sup> โดยเฉพาะอย่างยิ่งโลหะหนักปริมาณน้อยในสารตัวกลางต่างๆ นอกจากนี้ยังถูกใช้ในการศึกษา speciation ของไอออนโลหะ<sup>(8)</sup> เมื่อ

เปรียบเทียบกับเครื่องมือที่มีราคาแพง และยุ่งยากซับซ้อนกว่าอย่างเครื่อง

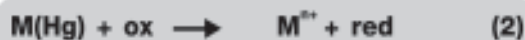
atomic absorption spectrometry (AAS) หรือเครื่อง inductively coupled plasma (ICP) แล้ว เทคนิค SCP มีข้อได้เปรียบในแง่ของการเตรียมตัวอย่างตรวจที่ง่ายกว่า ค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ต่ำ และง่ายต่อการ

ดำเนินการวิเคราะห์<sup>(9)</sup> ซึ่งประกอบด้วย 2 ขั้นตอน คือ ขั้นตอนการสะสมปริมาณตะกั่ว (pre-concentration) บนผิวปรอทที่เคลือบผิวอิเล็กโทรด [หรือขั้นตอน electrolysis]





และขั้นตอนการปลดปล่อยตะกั่วออกมา (stripping) ขณะที่ chemical oxidant ( $\text{Hg}^{2+}$  และ dissolved  $\text{O}_2$ ) อยู่ [หรือขั้นตอน re-oxidation]



และติดตามศักย์ไฟฟ้าที่ขั้วอิเล็กโทรดระหว่างการออกซิไดซ์โลหะกลับเป็นไอออนใหม่เทียบกับระยะเวลา เวลาที่ใช้ไปในการทำให้เกิด re-oxidation จนสมบูรณ์ของอะตอมที่วิเคราะห์ (analyte atoms) จะเป็นสัดส่วนโดยตรงกับค่าความเข้มข้นของไอออนโลหะนั้นในตัวอย่าง

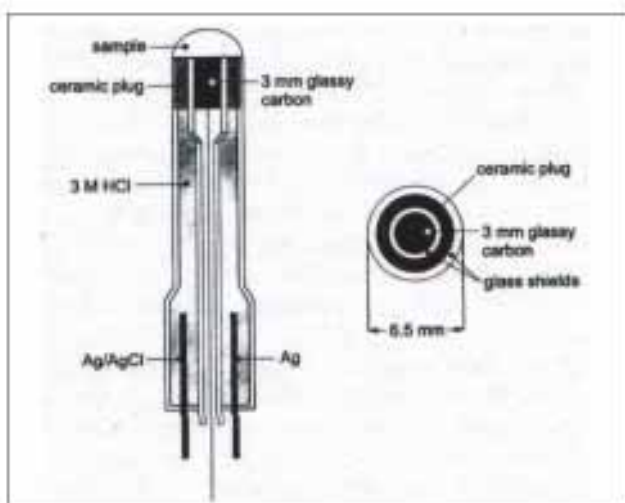
## การทดลอง

### 1. น้ำยาและสารเคมีที่ใช้

- 1.1 สารละลายมาตรฐานตะกั่ว 1,000 ppm
- 1.2 น้ำยา plating และ oxidizing ประกอบด้วย  $0.8 \text{ g L}^{-1}$  ของ  $\text{Hg}^{2+}$  ใน  $1.3 \text{ M HCl}$
- 1.3 น้ำที่ใช้ ใช้ น้ำ deionized water ที่ผ่านการกรองด้วยระบบ Millipore (Milli-Q water)

### 2. เครื่องมือและซอฟต์แวร์

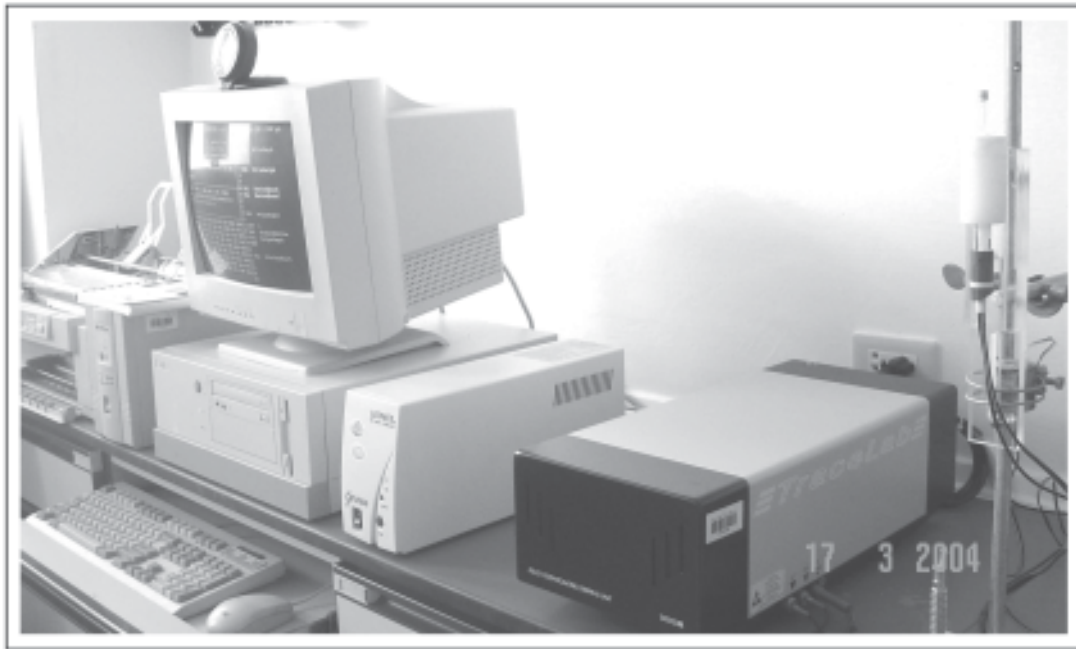
- 2.1 อิเล็กโทรด ผลิตโดยบริษัท Radiometer รุ่น gCC540 แบบ 3-in-1 ซึ่งรวมเอา glassy carbon เป็น working electrode ใช้  $\text{Ag/AgCl}$  เป็น reference electrode และมี Ag wire เป็น counter electrode ที่ทงายขึ้นและล่นได้<sup>(6)</sup> (รูปที่ 1 และ 2)
- 2.2 ระบบ TraceLab™ (รูปที่ 3)
- 2.3 โปรแกรม TAP 2 ซึ่งใช้ในการคำนวณ กำหนด และควบคุมกระบวนการทั้งหมด ติดตั้งไว้ในเครื่องคอมพิวเตอร์



รูปที่ 1 อิเล็กโทรดแบบ 3-in-1 รวม working, reference และ counter electrodes เข้าด้วยกัน



รูปที่ 2 ระบบ Upside-down vibrating electrode



รูปที่ 3 ระบบ TraceLab™ ประกอบด้วย potentiometric stripping unit (PSU 22) อิเล็กโทรดแบบรวม คอมพิวเตอร์ที่ติดตั้งโปรแกรม TAP 2 เครื่อง UPS และเครื่องพิมพ์

### 3. การวิเคราะห์ทางเคมีไฟฟ้า

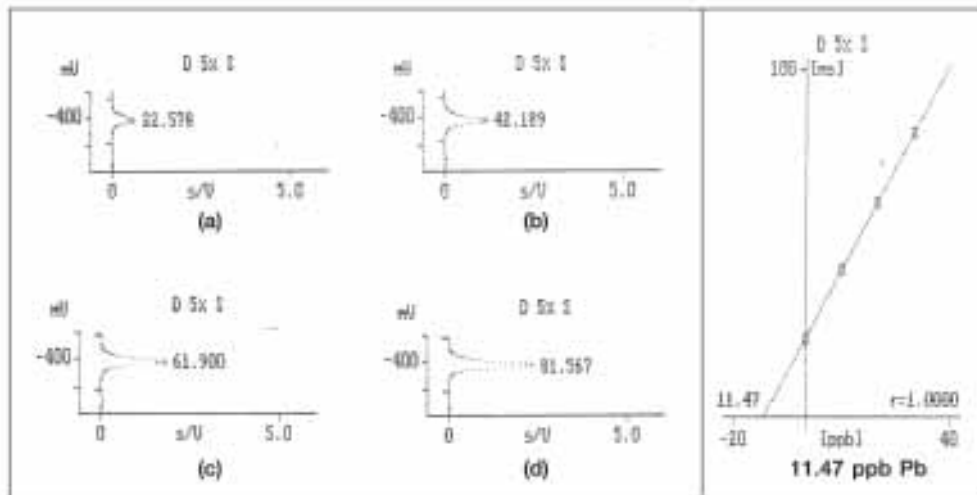
- 3.1 Electrolysis potential =  $-1,100$  millivolts
- 3.2 Electrolysis time = 1 minute
- 3.3 Vibration rate = 9 a.u. (unit of horizontal ellipse vibration, range from 0 to 10 a.u.)
- 3.4 Concentration of oxidizing agent ( $\text{Hg}^{2+}$ ) =  $0.8 \text{ g L}^{-1}$  ใน  $1.3 \text{ M HCl}$
- 3.5 Using plating *in situ* system

### 4. ขั้นตอนการวิเคราะห์ตัวอย่าง

- 4.1 ใช้วิธีเติมสารมาตรฐาน (standard addition method) เพื่อลดผลกระทบจากสารตัวกลาง (matrix) โดยการเจือจางสารมาตรฐานตะกั่วความเข้มข้น  $1000 \text{ ppm}$  ลง  $1000$  เท่าด้วยน้ำ deionized จะได้สารละลายมาตรฐานตะกั่วความเข้มข้น  $1000 \text{ ppb}$  จากนั้นจึง spike สารละลายมาตรฐานตะกั่วให้มีปริมาณ 10, 20 และ 30 ppb ลงในแต่ละตัวอย่าง
- 4.2 นำตัวอย่าง (ที่เติมสารมาตรฐานความเข้มข้นต่างๆ คือ 0, 10, 20 และ 30 ppb แล้ว) ปริมาตร 200 ไมโครลิตรมาเติมด้วยน้ำยา plating/ oxidizing ปริมาตร 50 ไมโครลิตร
- 4.3 เขย่าผสมให้เข้ากันดี
- 4.4 จากนั้นดูดสารผสมจำนวน 15 ไมโครลิตรด้วยไมโครไปเปตไปใส่ไว้บนปลายยอดของอิเล็กโทรดเพื่อตรวจวัด
- 4.5 หลังจากเสร็จสิ้นกระบวนการแล้ว เครื่องคอมพิวเตอร์จะนำสัญญาณที่ได้รับเข้าไปคำนวณผ่านโปรแกรม TAP 2 แล้วแสดงผลออกมาทางเครื่องพิมพ์ ดังตัวอย่างในรูปที่ 4

### 5. ตัวอย่างที่นำมาตรวจ

เป็นน้ำเกลือปลอดเชื้อจำนวน 5 ตัวอย่าง ได้แก่ D 5%  $1/5 \text{ S}$ , D 5%  $1/3 \text{ S}$ , D 5%  $1/2 \text{ S}$ , D 5% S และ NSS



รูปที่ 4 ตัวอย่างผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณความเข้มข้นของตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อชนิด D 5% S (dextrose 5% in saline solution) (ด้านซ้าย) แสดง stripping curves ของ (a) 0 ppb ของ Pb ที่เติมลงไป (b) 10 ppb ของ Pb ที่เติมลงไป (c) 20 ppb ของ Pb ที่เติมลงไปและ (d) 30 ppb ของ Pb ที่เติมลงไป และ (ด้านขวา) แสดง standard addition plot เพื่อประเมินค่าความเข้มข้นของตะกั่วในตัวอย่าง

## ผลการศึกษา

ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วที่พบปนเปื้อนอยู่ในน้ำเกลือปลอดเชื้อทั้ง 5 ชนิด ได้แสดงไว้ในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วที่พบปนเปื้อนอยู่ในน้ำเกลือปลอดเชื้อทั้ง 5 ชนิด

ชนิดของน้ำเกลือปลอดเชื้อ	ปริมาณตะกั่วที่พบ ( $\mu\text{g L}^{-1}$ ) (mean $\pm$ sd)	ความแม่นยำ [%RSD (n=5)]
D 5% 1/5 S (Dextrose 5% in 1/5 Saline)	13.23 $\pm$ 1.68	12.68
D 5% 1/3 S (Dextrose 5% in 1/3 Saline)	12.78 $\pm$ 0.96	7.52
D 5% 1/2 S (Dextrose 5% in 1/2 Saline)	11.23 $\pm$ 1.07	9.49
D 5% S (Dextrose 5% in Saline)	12.25 $\pm$ 1.58	12.90
NSS (Normal Saline Solution)	13.27 $\pm$ 1.03	7.73

## สรุปและวิจารณ์ผล

มีรายงานก่อนหน้านี้มากมายหลายฉบับที่แสดงถึงความสัมพันธ์ที่สอดคล้องกันระหว่างวิธี stripping chronopotentiometry (SCP) กับวิธี atomic absorption spectrometry (AAS) และวิธี inductively coupled plasma spectrometry (ICP)<sup>(10-15)</sup> ซึ่งได้ใช้เป็นวิธีมาตรฐาน (standard method) อ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณโลหะหนักต่างๆ

ผลของการตรวจวิเคราะห์ครั้งนี้แสดงให้เห็นว่า ในน้ำเกลือปลอดเชื้อที่นำมาตรวจสอบมีระดับการปนเปื้อนของตะกั่วอยู่ต่ำมาก (น้อยกว่า 15 ppb ทุกตัวอย่าง) ซึ่งไม่น่าจะเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย เนื่องจากต่ำกว่าเกณฑ์มาตรฐานน้ำดื่มที่กำหนดค่าไว้ที่ให้มีตะกั่วได้ไม่เกิน 0.05  $\text{mg L}^{-1}$  (หรือ 50 ppb)<sup>(16)</sup> การตรวจวัดปริมาณการปนเปื้อนตะกั่วในน้ำเกลือปลอดเชื้อเป็นการควบคุมคุณภาพอย่างหนึ่งในกระบวนการผลิตน้ำเกลือ และการควบคุมวัตถุดิบที่เหมาะสมสำหรับการผลิต เทคนิควิธีนี้เหมาะสมที่จะใช้ตรวจวัดสารตะกั่วในขนาดปริมาณต่ำระดับ ppb (หรือ  $\mu\text{g L}^{-1}$ ) ในน้ำจากแหล่งต่าง ๆ นอกเหนือจากน้ำเกลือปลอดเชื้อ เช่น น้ำทะเล<sup>(10)</sup> น้ำในแม่น้ำ<sup>(14)</sup> น้ำเสีย<sup>(17)</sup> น้ำประปา<sup>(18)</sup> น้ำฝน<sup>(19)</sup> น้ำบาดาล<sup>(20)</sup> เป็นต้น โดยที่ไม่จำเป็นต้องบำบัดก่อน (pretreatment)

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณโรงพยาบาลสุราษฎร์ธานีที่เอื้อเฟื้อน้ำเกลือปลอดเชื้อในการทดลองนี้ และศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์ที่อำนวยความสะดวกและให้ใช้เครื่องมือตลอดจนสารเคมีในการตรวจวิเคราะห์

## เอกสารอ้างอิง

- Landrigan P.J. and Todd A.C. Lead poisoning. West J Med. 1994; 161(2): 153 – 159
- ASTDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry). Toxicological Profile of Lead. 1993 U.S. Dept Health and Human Services, Atlanta, GA.
- งานวิเคราะห์ยา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์พิษณุโลกจาก URL: <http://www.rmcsplk.pitlok.net/service-drug.html>; accessed on Feb. 20<sup>th</sup>, 2007.
- Ratana-ohpas R., Ratana-ohpas W. and Songkongka D. Determination of lead in saline solution. presented in the 26<sup>th</sup> Congress on Science and Technology of Thailand at Queen Sirikit National Convention Center, Bangkok, Thailand., on Oct. 18<sup>th</sup> – 20<sup>th</sup>, 2000.
- Miller E.K. and Friedland A.J. Lead Migration in Forest Soils: Response to Changing Atmospheric Inputs. Environ Sci Technol 1994 ; 28 : 662 – 669
- Jagner D. Potentiometric stripping analysis : A review. Analyst 1982; 107: 593 – 599
- Estela J.M., Tomas C., Cladera A., et al. Potentiometric stripping. analysis: a review. Crit. Rev. Anal. Chem. 1995; 25: 91 – 141
- Ratana-ohpas R., Jagner D. and Ma F. Coulometric stripping potentiometry for arsenic(III). Electroanalysis 1997; 9(7): 570 – 571
- Ostapczuk P. Present potentials and limitations in the determination of trace elements by potentiometric stripping analysis. Anal. Chim. Acta 1991; 273: 35 – 40
- Ricardo D. R., Pierre L. C. and Christian J. C. Rapid and simultaneous analysis of trace metals (Cu, Pb and Cd) in seawater by potentiometric stripping analysis. Anal. Chim. Acta 1997; 351: 83–89
- Moreno M. A., Marin C., Vinagre F. and Ostapczuk P. Trace element levels in whole blood samples from residents of the city Badajoz, Spain. The Science of the Total Environment 1999; 229: 209 – 215
- Coco F. L., Monotti P., Fiecchi V. and Ceccon L. Determination of lead (II) and cadmium (II) in hard and soft wheat by derivative potentiometric stripping analysis. Anal. Chim. Acta 2000; 409: 93 – 98
- Gozzo M. L., Colacicco L., Calla C., Barbaresi G., Parroni R., Giardina B. and Lippa S. Determination of copper, zinc, and selenium in human plasma and urine samples by potentiometric stripping analysis and constant current stripping analysis. Clin. Chim. Acta 1999; 285: 53 – 68
- Munoz E., Palmero S. and Garcia – Garcia M. A. A continuous flow system design for simultaneous determination of heavy metals in river water samples. Talanta 2002; 57 (5): 985–992
- Coco F. L., Ceccon L., Ciraolo L. and Novelli V. Determination of cadmium (II) and zinc (II) in olive oils by derivative potentiometric stripping analysis. Food Control 2003; 14: 55 – 59
- มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภค 257 เล่ม 1-2521 จาก URL : <http://regs.pwa.co.th/html/StdConsumeWater.htm>; accessed on Oct. 1<sup>st</sup>, 2006.[11]
- C. M. S. Botelho, R. A. R. Boaventura and M. L. S. S. Goncalves Interactions of Pb(II) with particles of a polluted river. Anal. Chim. Acta 2002; 462: 73–85
- Jagner D., Sahlin E. Axelsson B. and Ratana-Ohpas R. Rapid method for determination of lead (II) in tap water using a portable potentiometric stripping analyzer. Anal. Chim. Acta 1993; 278: 237–242
- Jianguo C., Chakrabarti C. L., Back M. H. and Schroeder W. H. Chemical speciation of Cu, Zn, Pb and Cd in rain water. Anal. Chim. Acta 1994; 288: 141–156
- Florence T. M. and Batley G. E. Determination of the chemical forms of trace metals in natural waters, with special reference to copper, lead, cadmium and zinc. Talanta 1977; 24: 151–158





# การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรม การเลือกซื้อ และพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ในจังหวัดสมุทรสงคราม



มยุรี กล้าณรงค์

คำรน ศรีวงศ์ษา

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

## บทคัดย่อ

การวิจัยเรื่องการศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรม การเลือกซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัดสมุทรสงคราม มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาระดับความรู้ของประชาชนในจังหวัดสมุทรสงครามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศึกษาพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนที่มาใช้บริการที่สถานีนอนามัยทั้งชายและหญิง อายุระหว่าง 12 - 60 ปี จำนวน 400 คน ได้มาจากสถานีนอนามัยทุกแห่งในจังหวัดสมุทรสงครามจำนวน 50 แห่งๆ ละ 8 ตัวอย่าง เก็บข้อมูลโดยใช้แบบสอบถามในเดือนพฤษภาคม 2549

ผลการวิจัยสรุปได้ดังนี้

1. กลุ่มตัวอย่างรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 97.0
2. กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่คิดเป็นร้อยละ 83.7 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง
3. กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่คิดเป็นร้อยละ 95.7 มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคอย่างถูกต้อง และช่องทางการร้องเรียนที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้มากที่สุดคือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฯ คิดเป็นร้อยละ 95.5
4. กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่คิดเป็นร้อยละ 90.5 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยมีพฤติกรรมอันดับแรกคือ ผู้บริโภคหลีกเลี่ยงไม่ซื้อ ไม่กิน ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่แน่ใจในความปลอดภัย คิดเป็นร้อยละ 94.2
5. กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ไม่เคยได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ คิดเป็นร้อยละ 71.0 กลุ่มตัวอย่างที่เคยได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่วนใหญ่ไม่ร้องเรียนไปยังหน่วยงานที่คุ้มครองผู้บริโภค คิดเป็นร้อยละ 56.0 และในอนาคตทั้งผู้ที่เคยและไม่เคยได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนใหญ่จะร้องเรียนไปยังหน่วยงานที่คุ้มครองผู้บริโภค คิดเป็นร้อยละ 76.7

## บทนำ

จากสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปในปัจจุบัน ก่อให้เกิดผลกระทบต่อวิถีการดำเนินชีวิตของบุคคลในสังคมอย่างเห็นได้ชัดเจน โดยเฉพาะประชากรที่อาศัยอยู่ในเมือง ทำให้มีโอกาสถูกผู้ประกอบการเอารัดเอาเปรียบ หรืออาจได้รับสินค้าและบริการที่ไม่ตรงตามความต้องการ

ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคที่ผ่านมา ไม่ค่อยได้รับความสนใจจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน ตลอดจนประชาชนผู้บริโภคเท่าที่ควร ทั้งนี้อาจเป็นผลมาจากอันตรายหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการใช้และบริโภคไม่ได้เกิดขึ้นทันทีทันใด แต่เป็นการสะสมพิษภัยแก่ผู้บริโภคทีละน้อยโดยไม่รู้ตัว ซึ่งปัจจุบันโรคภัยเหล่านี้กำลังทวีความรุนแรงมากขึ้น เห็นจากการรายงานโรคที่เจ็บป่วยและตายสูงสุด 10 อันดับแรกของประเทศมีสาเหตุการเจ็บป่วยมาจากอดีต คือ จากโรคที่มีเชื้อเป็นสาเหตุมาเป็นโรคที่ไม่มีเชื้อหรือโรคที่เกิดจากการมีพฤติกรรมสุขภาพที่ไม่ถูกต้องแทน ซึ่งโรคเหล่านี้ทางการแพทย์ยังหาข้อสรุปของสาเหตุการเกิดโรคไม่ชัดเจน แต่มีข้อสันนิษฐานว่า สาเหตุหนึ่งที่สำคัญเชื่อว่าน่าจะมาจากการมีพฤติกรรมบริโภคอาหารที่ไม่ถูกต้องเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีอย่างมาก การค้ายิ่งเจริญออกไปมากเท่าไร พ่อค้าก็ยิ่งใช้เล่ห์เหลี่ยมในการค้ารูปแบบแปลกๆ ใหม่ๆ ซึ่งการกระทำดังกล่าวทำให้ประชาชนผู้บริโภคตกอยู่ในสภาพจำยอม ประกอบกับขาดความรู้ในเรื่องสถานะการตลาดและคุณภาพสินค้า โดยเฉพาะผู้บริโภคที่อยู่ในหมู่บ้านห่างไกลและมีความรู้น้อยจึงตกเป็นเหยื่อของการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน จากการวิเคราะห์สภาพปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านสาธารณสุขที่ผ่านมา พบว่า ผู้ประกอบการนำเข้าและส่งออกปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎหมาย เพราะขาดความรู้ ขาดคุณธรรมและความรับผิดชอบ ผู้จำหน่ายหรือผู้ขาย ขาดความรู้ ขาดคุณธรรม และความรับผิดชอบเช่นเดียวกัน ผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพหรือไม่ได้มาตรฐานเกิดการปนเปื้อนตามธรรมชาติ และเกิดจากการกระทำของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์มีราคาสูง ฉลากไม่ถูกต้อง ผู้บริโภคขาดความรู้

ความสนใจ มีพฤติกรรมและนิสัยบริโภคที่ผิด มีการใช้ผลิตภัณฑ์บางอย่างเกินความจำเป็น ขาดความระมัดระวังในการเก็บรักษา ก่อให้เกิดอันตรายในลักษณะที่เฉียบพลันและสะสมพิษอย่างเรื้อรังทวีความรุนแรงมากยิ่งขึ้น ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องมีการดำเนินการคุ้มครองประโยชน์แก่ประชาชน เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยเป็นธรรม เพื่อให้มีคุณภาพชีวิตที่ดี

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงครามเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค เพื่อพัฒนาพฤติกรรมของผู้บริโภคให้ถูกต้องเหมาะสม ซึ่งการดำเนินงานได้กำหนดตัวชี้วัดความสำเร็จของการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชัดเจน ได้แก่ "ร้อยละของผู้บริโภคที่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง" และ "ร้อยละของประชาชนกลุ่มเป้าหมายที่มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง" ซึ่งสามารถชี้วัดผลการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม ได้เป็นอย่างดี เป็นข้อมูลการจัดทำแผนดำเนินงานด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้บริโภค

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาการรับรู้ข้อมูลข่าวสารของประชาชน
2. เพื่อศึกษาระดับความรู้ของประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. เพื่อศึกษาระดับความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน



4. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน
5. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการปกป้องสิทธิผู้บริโภคของประชาชน

### วิธีดำเนินการ

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาที่ใช้ระเบียบวิธีการวิจัยเชิงสำรวจ ประชากรและกลุ่มเป้าหมายที่ใช้ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ คือ ประชาชนที่มาใช้บริการที่สถานีอนามัยทั้งชายและหญิง ที่มีอายุระหว่าง 12-60 ปี

ขนาดกลุ่มตัวอย่าง กำหนดโดยใช้สูตรของยามาเน่ (Yamane) ได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 400 ตัวอย่าง

### การเก็บรวบรวมข้อมูล

เจ้าหน้าที่สถานีอนามัยทุกแห่งดำเนินการจัดเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสอบถาม เก็บข้อมูลในเดือน พฤษภาคม 2549 โดยสัมภาษณ์ผู้ที่เข้ามาใช้บริการที่สถานีอนามัยจำนวน 50 แห่ง แต่ละแห่งสุ่มโดยเฉพาะเจาะจงจำนวน 8 ราย

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ทำการวิเคราะห์โดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป เลือกใช้ค่าร้อยละอธิบายลักษณะของข้อมูลด้านต่างๆ ได้แก่ การรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความรู้เกี่ยวกับ

สิทธิผู้บริโภคและช่องทางการร้องเรียน พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและพฤติกรรมการปกป้องสิทธิผู้บริโภค

### เกณฑ์การวัดตัวแปร

#### 1. การรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การวัดตัวแปรเกี่ยวกับการรับรู้ข่าวสารเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง วัดจากสื่อที่กลุ่มตัวอย่างเคยรับทราบข้อมูลข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุข โดยให้คะแนนรายการละ 1 คะแนน

#### 2. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การวัดความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในรายชื่อ วัดจากความสามารถของกลุ่มตัวอย่างในการแปลความหมายของรูปภาพ สัญลักษณ์ บนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพและความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยตอบถูกได้รายการละ 1 คะแนน

การวัดความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องของกลุ่มตัวอย่างในภาพรวม โดยหากคะแนนรวมด้านความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 หมายความว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### 3. ความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค

การวัดความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภครายข้อ วัดจากความสามารถของกลุ่มตัวอย่างในการรับรู้เกี่ยวกับรายการสิทธิผู้บริโภคได้อย่างถูกต้อง โดยตอบถูกต้องได้รายการละ 1 คะแนน

การวัดความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคในภาพรวม หากคะแนนรวมด้านความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 75 หมายความว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค

#### 4. ความรู้เกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียน

การวัดความรู้เกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียน วัดจากความสามารถของกลุ่มตัวอย่างในการรับรู้เกี่ยวกับรายการช่องทางการร้องเรียนได้อย่างถูกต้อง โดยตอบถูกต้องได้รายการละ 1 คะแนน



การวัดความรู้เกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียนโดยหากกลุ่มตัวอย่างสามารถรับรู้ช่องทางตั้งแต่ 1 ช่องทางขึ้นไป หรือได้คะแนน 1 คะแนนขึ้นไป หมายความว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียน

### 5. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การวัดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องในรายชื่อ โดยวิเคราะห์จากการตอบของกลุ่มตัวอย่างในแต่ละข้อ หากมีพฤติกรรมในระดับบางครั้งหรือเป็นประจำ ถือว่ารายชื่อนั้นมีพฤติกรรมที่ถูกต้อง และการวัดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวม โดยนับจำนวนข้อที่มีพฤติกรรมที่ถูกต้อง หากมีจำนวนมากกว่าหรือเท่ากับ 7 ข้อ หมายถึงมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง

### ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 แสดงสื่อที่กลุ่มตัวอย่างรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทสื่อ	รับรู้โดยเอ่ยเอง		รับรู้โดยการสอบถาม		ไม่เคยรับรู้	
	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1.สื่อบุคคล	52	13.0	271	67.8	77	19.2
2.สื่อวิทยุกระจายเสียง	45	11.3	306	76.5	49	12.2
3.สื่อโทรทัศน์	89	22.3	299	74.7	12	3.0
4.สื่อสิ่งพิมพ์	53	13.3	315	78.7	32	8.0
5.สื่ออินเทอร์เน็ต	11	2.7	145	36.3	244	61.0
6.สายด่วน อย. 1556	10	2.5	128	32.0	262	65.5
7.สื่อกิจกรรม เช่น อย.น้อย	8	2.0	126	31.5	266	66.5

ตารางที่ 2 แสดงความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง

ระดับความรู้	จำนวน (คน)	ร้อยละ
มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง	335	83.7
ไม่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง	65	16.3
รวม	400	100.0

ตารางที่ 3 แสดงความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคของกลุ่มตัวอย่าง

การรับรู้	จำนวน (คน)	ร้อยละ
รับรู้	383	95.7
ไม่รับรู้	17	4.3
รวม	400	100.0



ตารางที่ 4 แสดงการรับรู้ช่องทางทางการร้องเรียนไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฯ  
และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของกลุ่มตัวอย่าง

การรับรู้	จำนวน (คน)	ร้อยละ
รับรู้	393	98.2
ไม่รับรู้	7	1.8
รวม	400	100.0

ตารางที่ 5 แสดงพฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่าง

พฤติกรรมกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
พฤติกรรมที่ถูกต้อง	362	90.5
พฤติกรรมที่ไม่ถูกต้อง	38	9.5
รวม	400	100.0

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พฤติกรรม	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1) ผู้บริโภคเคยได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	116	29.0
2) ผู้บริโภคไม่เคยได้รับอันตรายหรือความเสียหายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	284	71.0
รวม	400	100.0

ตารางที่ 7 แสดงพฤติกรรมกรรมการปกป้องสิทธิของผู้บริโภคที่เคยได้รับอันตรายหรือความเสียหาย  
จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พฤติกรรมกรรมการปกป้องสิทธิ	จำนวน (คน)	ร้อยละ
1) ร้องเรียนไปยังหน่วยงานที่คุ้มครองผู้บริโภค	51	44.0
2) ไม่ร้องเรียนไปยังหน่วยงานที่คุ้มครองผู้บริโภค	65	56.0
รวม	116	100.0

## วิจารณ์และข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาวิจัยกลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจเนื่องมาจากในปัจจุบัน สื่อสารมวลชนเข้ามามีบทบาทในชีวิตประจำวันของประชาชนมากขึ้น และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ มาโดยตลอด รวมทั้งมีการพัฒนากลยุทธ์และรูปแบบการนำเสนอตลอดจนเนื้อหาสาระของข่าวสารให้สอดคล้องกับความสนใจ และประโยชน์ในการใช้สอยของประชาชน ดังจะเห็นได้จากในระยะแรกๆ ของการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคนั้น มุ่งเน้นเพื่อเผยแพร่โครงการมากกว่าการสอดแทรกเนื้อหาเข้าไปในรายการต่างๆ ของสถานีโทรทัศน์หรือการจัดกิจกรรมเสริมเพื่อให้เข้ากับกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ แต่ในปัจจุบันได้มีการพัฒนากลยุทธ์การดำเนินงานมากขึ้น ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากการวิเคราะห์และ

ประเมินผลการดำเนินงานโครงการในปีที่ผ่านมา มา ทั้งในรูปแบบของการประชุมผู้เกี่ยวข้องและการนำผลการวิจัยประเมินผลโครงการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำขึ้นมาใช้เป็นข้อมูลในการวางแผน ดังจะเห็นได้จากในปี 2547-2548 ได้จัดทำโครงการเผยแพร่ความรู้หลายรูปแบบ ทั้งการเผยแพร่สโปดโฆษณาทางสถานีโทรทัศน์เกือบทุกช่อง รวมทั้งสโปดแทรกความรู้ในรายการโทรทัศน์เพื่อสังคม การผลิตและเผยแพร่ความรู้ทางวิทยุกระจายเสียง ทั้งในรูปแบบการสนทนา สารคดีสั้น การจัดทำชุดนิทรรศการ ตลอดจนการจัดกิจกรรมชุมชน รวมทั้งการทำสโปดข่าวประชาสัมพันธ์กิจกรรมรณรงค์โครงการ การลงโฆษณาในวารสาร นิตยสารและหนังสือพิมพ์ ตลอดจนการสนับสนุนงบประมาณในการสร้างเครือข่ายในสถานศึกษา โดยจัดกิจกรรม อย.น้อย ในโรงเรียนมัธยมศึกษา และโรงเรียนขยายโอกาสทางการศึกษา การใช้สื่อและรูปแบบที่หลากหลายดังกล่าว นับเป็นช่องทางการรับรู้ให้แก่ประชาชนมากขึ้น รวมทั้งเป็นทางเลือกของประชาชน ในการที่จะสามารถเลือกรับสารได้ตามช่องทางที่ตนสะดวกในรูปแบบสาระที่ตนสนใจ ด้วยเหตุนี้ จึงอาจเป็นเหตุผลที่ทำให้กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากผลการวิจัยในครั้งนี้จึงได้แนวคิดเกี่ยวกับกระบวนการตัดสินใจซื้อของผู้บริโภค ซึ่งการแสวงหาข้อมูลจัดเป็นขั้นตอนหนึ่งของกระบวนการดังกล่าว กล่าวคือ ก่อนที่จะตัดสินใจซื้อ ผู้บริโภคจะเริ่มแสวงหาข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่จะซื้อนั้น ซึ่งแหล่งข้อมูลในตัวผู้บริโภค ได้แก่ ความรู้และความจำอันได้มาจากการสัมผัสประสบการณ์ที่มีอยู่ไม่เพียงพอ จำเป็นต้องแสวงหาจากแหล่งภายนอก ซึ่งแหล่งโฆษณาต่างๆ รวมถึงบรรจู่ภัณฑ์ที่มีข้อมูลบนฉลากก็จัดเป็นแหล่งภายนอกที่สำคัญแหล่งหนึ่ง เนื่องจากแหล่งข้อมูลดังกล่าวเป็นแหล่งข้อมูลใกล้ชิด ในการรวบรวมข้อมูลจากแหล่งดังกล่าวเพื่อมาประกอบการตัดสินใจ ฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงเป็นแหล่งที่ผู้บริโภคนิยมใช้ในการแสวงหาข้อมูล นอกจากนี้ ในช่วงที่ผ่านมาได้รณรงค์ให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักในการใช้แหล่งข้อมูลจากฉลากสินค้าให้เกิดประโยชน์ในการตัดสินใจซื้อสินค้า โดยได้ดำเนินการรณรงค์โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อมานาน



ซึ่งกลยุทธ์ในการดำเนินการประชาสัมพันธ์ตามโครงการดังกล่าว สามารถกระตุ้นให้ผู้บริโภคเห็นความสำคัญในการอ่านฉลากก่อนซื้อได้เป็นอย่างดี

### ข้อเสนอแนะทั่วไป

1. จากผลการวิจัยพบว่าสื่อประชาสัมพันธ์ที่ประชาชนรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากที่สุดคือ สื่อโทรทัศน์ ซึ่งผลการวิจัยดังกล่าวสอดคล้องกับงานวิจัยหลายชิ้น ฉะนั้นจึงควรใช้สื่อโทรทัศน์เป็นสื่อหลัก ในการประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนต่อไป แต่ควรมีการพัฒนาและขยายการประชาสัมพันธ์ในรูปแบบที่หลากหลายมากขึ้น อาทิ เผยแพร่สโปดแทรกในรายการที่เป็นสาระความรู้เชิงวิชาการ เช่น รายการสารคดี รายการเพื่อสังคม

2. จากผลการวิจัยพบว่า ประชาชนส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภคและมีความรู้เกี่ยวกับช่องทางการร้องเรียน แต่ประชาชนที่ถูกละเมิดสิทธิส่วนใหญ่ไม่



เคยร้องเรียน ดังนั้นจึงควรลดความสำคัญในการมุ่งเน้น การให้ความรู้แก่ผู้บริโภคในเรื่องดังกล่าวลง แต่ควรเพิ่ม เนื้อหาที่สร้างความตระหนักและชี้ให้ผู้บริโภคเห็นผล กระทบของการไม่ร้องเรียนสิทธิเมื่อถูกละเมิดให้มากขึ้น

### เอกสารอ้างอิง

- จินตนา เทียมทิพร และคณะ. การวิจัยสัมฤทธิ์ผลการดำเนินการ ปรณงค์โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิ ผู้บริโภคในการบริโภคผลิตภัณฑ์ ปี 2540-2544. สำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยา.2544.
- ทิพากร มีใจเย็น และคณะ. การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภคของกองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา ปี 2545. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.2545
- ธงชัย สันติวงศ์ และฉายศิลป์ เชี่ยวชาญพิพัฒน์. เศรษฐศาสตร์ ผู้บริโภค. กรุงเทพมหานคร: ไทยวัฒนาพานิช.2524.

- ธนภรณ์ อุทยานิก. ประสิทธิภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาในการเผยแพร่ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการประชาสัมพันธ์ คณะนิเทศศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.2543.
- นลินี ตันจิตต์วัฒน์. ความรู้ ทักษะและพฤติกรรมของผู้บริโภค ในการปกป้องสิทธิตนเองจากข้อหาโฆษณาที่ไม่เป็นธรรม. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.2540
- เบญจพร วุฒิพันธุ์. การศึกษาพฤติกรรมการประชาสัมพันธ์และ ประสิทธิภาพโครงการรณรงค์ "อ่านฉลากก่อนซื้อ"ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.2540.
- มรกต วัฒนะวิรุณ. ปัจจัยที่มีผลต่อการเรียกร้องสิทธิคุ้มครอง ผู้บริโภค. วิทยานิพนธ์ ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาวิชาการ ประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. และความตื่นตัว ปกป้องสิทธิผู้บริโภค. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2541.
- วิษญุ์สินี อรุณชัยวานิชย์. ความคาดหวังของประชาชนในกรุงเทพ มหานครต่อการได้รับข้อมูลข่าวสารและการคุ้มครองผู้บริโภค ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับวัตถุ อันตราย. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบริหารธุรกิจ สาขาพัฒนา สังคม มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.2545.
- ศุภกร เสรีรัตน์. พฤติกรรมผู้บริโภค. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ ดอกหญ้า.2540.
- สมัยมวรา เชื้อหิน และคณะ. รายงานวิจัยการประเมินผลโครงการ เสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค. สำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยา.2541.
- สมัยมวรา เชื้อหิน และคณะ. รายงานและการวิจัยการประเมิน ผลโครงการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคประจำปี 2542. สำนักงาน- คณะกรรมการอาหารและยา. 2542.
- สุชัญญา ลิมสกุล. กลยุทธ์และประสิทธิภาพของแผนการรณรงค์ โฆษณาโครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิ ผู้บริโภค "อย.ปกป้องสิทธิ". วิทยานิพนธ์ปริญญา มหา- บัณฑิต สาขาวิชาการประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย.2541.
- สุภาวดี มิตรสมหวัง และคณะ. รายงานโครงการวิจัย ประเมินผล (Post-test) การรับรู้.2540.
- อลิสสา วีรพัฒน์กุล. การเปิดรับข่าวสาร ความรู้ ความตระหนัก และการปฏิบัติตามกฎจราจรของผู้ขับขี่รถยนต์ส่วนบุคคลใน กรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชา การประชาสัมพันธ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.2540

# ความรู้ ทักษะ และ การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของชุมชน ด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน



วัฒนพงศ์ ลือชูวงศ์<sup>1</sup>

รองศาสตราจารย์ ดร.อดิศักดิ์ สัตย์ธรรม<sup>2</sup>

รองศาสตราจารย์ ดร.สมประสงค์ วิทย์เกียรติ<sup>3</sup>

<sup>1</sup> ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

<sup>2</sup> สาขาวิชาวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช

<sup>3</sup> สาขาวิชาศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช



## บทคัดย่อ

การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา (1) ความรู้ ทักษะ และการปฏิบัติตนของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (2) ความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (3) ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ ทักษะ และการปฏิบัติตนของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

การศึกษาใช้รูปแบบการวิจัยเชิงพรรณนาแบบศึกษาภาคตัดขวาง ประชากรที่ใช้ในการศึกษา ได้แก่ ผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนจากกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในปี 2545-2548 จำนวน 79 แห่งๆ ละ 1 คน จากทั่วประเทศ เครื่องมือที่ใช้ คือ แบบสอบถามซึ่งผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญ และตรวจสอบค่าความเที่ยงโดยวิธีของคูเดอร์ ริชาร์ดสัน (KR-20) และวิธีหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค มีค่าเท่ากับ 0.72 และ 0.77 ตามลำดับ สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล ได้แก่ การแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และการทดสอบความสัมพันธ์โดยการหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน



ผลการวิจัยพบว่า (1) ความรู้ของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนอยู่ในระดับปานกลาง ขณะที่ทัศนคติและการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนอยู่ในระดับสูง (2) ความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนอยู่ในระดับสูง (3) ความรู้และทัศนคติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ แต่การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีความสัมพันธ์เชิงบวกกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01

ในการพัฒนาศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ควรเสริมสร้างความรู้ให้แก่กลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมากขึ้น ตลอดจนส่งเสริมทัศนคติเชิงบวก การปฏิบัติที่ดี และความเข้มแข็งของกลุ่มให้ยั่งยืนต่อไป

**คำสำคัญ** ความรู้ ทัศนคติ การปฏิบัติ ความเข้มแข็ง ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

## บทนำ

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ ตลอดจนพัฒนาแหล่งผลิตชุมชนที่มีศักยภาพให้เป็นศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ที่สามารถถ่ายทอดความรู้และเทคโนโลยีแก่ชุมชนอื่นได้ การดำเนินงานพัฒนาศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องและจริงจังภายใต้นโยบายรัฐบาลและแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติฉบับที่ 9 (พ.ศ.2545-2549) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 จนถึงปี พ.ศ.2549 มีศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบที่ได้รับการคัดเลือกทั้งสิ้น 79 แห่ง ใน 76 จังหวัดทั่วประเทศ

การดำเนินงานดังกล่าวสอดคล้องกับคำประกาศนโยบายรัฐบาลด้านการจัดการความยากจน การพัฒนาคนและสังคมที่มีคุณภาพ และการปรับโครงสร้างเศรษฐกิจให้สมดุลและแข่งขันได้ โดยมุ่งเสริมสร้างขบวนการชุมชนเข้มแข็ง ขยายโอกาส สร้างรายได้ เพิ่มช่องทางการเข้าถึงทุนสนับสนุนกระบวนการเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง สนับสนุนองค์ความรู้ในการปรับปรุงคุณภาพสินค้าและการผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์และนวัตกรรมเพื่อสร้างขีดความสามารถในการแข่งขัน โดยเชื่อมโยงการแปรรูปผลผลิตทางการเกษตรกับโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์<sup>(1)</sup> และพระ-

ราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 มาตรา 29 กำหนดให้ส่งเสริมการดำเนินกิจการวิสาหกิจชุมชนเกี่ยวกับการรักษาคุณภาพผลิตภัณฑ์และการรับรองเกี่ยวกับแหล่งกำเนิด ส่วนประกอบ วิธีการผลิต คุณภาพ หรือคุณลักษณะอื่นใดของสินค้า หรือการรับรองเกี่ยวกับสภาพ คุณภาพ ชนิด หรือคุณลักษณะอื่นใดของบริการ เพื่อให้สินค้าหรือบริการของกิจการวิสาหกิจชุมชนเป็นที่เชื่อถือ รวมทั้งปลอดภัยต่อผู้บริโภคหรือผู้ใช้บริการ<sup>(2)</sup>

อย่างไรก็ตาม ผลการดำเนินงานภายใต้โครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียงปี 2543-2544 พบว่า สภาพของกลุ่มผู้ผลิตโดยทั่วไปยังไม่เข้มแข็งเพียงพอที่จะอยู่ในภาวะการพึ่งตนเองได้ การคิดและการตัดสินใจ รวมทั้งการบริหารจัดการของกลุ่มขึ้นอยู่กับแกนนำของกลุ่มไม่กี่คน และยังต้องพึ่งพิงการสนับสนุนช่วยเหลือจากเจ้าหน้าที่



สมาชิกกลุ่มโดยทั่วไปมีส่วนร่วมในการผลิตและการจัดจำหน่ายไม่เกิน 10 คนต่อกลุ่ม และกระบวนการพัฒนา กลุ่มไม่ได้นำแนวทางเศรษฐกิจพอเพียงมาเรียนรู้และฝึกปฏิบัติอย่างจริงจัง<sup>(3)</sup>

ผลการดำเนินงานโครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ ปี 2546 โดยคณะอนุกรรมการมาตรฐานและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ ระบุว่า ประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินงานประเภทอาหารและเครื่องดื่ม ได้แก่ ผู้ผลิตชุมชนยังขาดความรู้ความเข้าใจเรื่องสัญลักษณ์ ขาดความเข้าใจด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้วัตถุเจือปนอาหาร ไม่เข้าใจความแตกต่างระหว่างมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.) กับ อย. การผลิตขาดความต่อเนื่อง เนื่องจากผลิตตามกระแสของตลาด ผู้ผลิตขาดความรู้การบริหารจัดการเรื่องการตลาด การจัดการกลุ่ม และการทำระบบบัญชี<sup>(4)</sup>

ผู้วิจัยเห็นว่า การดำเนินงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ สุขภาพชุมชนภายใต้การพัฒนาศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปี 2545-2548 ยังไม่มีการประเมินผลการดำเนินงานภาพรวม จึงควรทำการประเมินผลการดำเนินงานด้วยกระบวนการวิจัยประเมินผลเพื่อความเชื่อถือได้ของผลการประเมิน โดยประเมินความรู้ ทักษะ และการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีศักยภาพ สามารถเป็นต้นแบบที่ดีด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพมาตรฐาน ปลอดภัย และมีศักยภาพเชิงพาณิชย์ ตลอดจนเสริมสร้างความเข้มแข็งของชุมชนและสังคมให้ยั่งยืนต่อไป

วัตถุประสงค์ในการศึกษาครั้งนี้เพื่อศึกษาความรู้ ทักษะ และการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ศึกษาความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้

ทัศนคติ และการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

## วิธีการศึกษา

ทำการศึกษาโดยใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) แบบศึกษาภาคตัดขวาง (Cross-sectional Design) โดยศึกษาความรู้ ทักษะ และการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ได้รับการคัดเลือกจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปี 2545-2548 จำนวน 79 แห่งๆ ละ 1 คน ทั่วประเทศ รวมทั้งสิ้น 79 คน ด้วยแบบสอบถามความรู้ ทักษะ การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 4 ด้าน ได้แก่ ด้านการบริหารจัดการกลุ่ม ด้านสัญลักษณ์ที่ดีในการผลิต ด้านความถูกต้องตามกฎหมายและหลักวิชาการของผลิตภัณฑ์ และด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ กับแบบประเมินความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ที่ผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาโดยผู้เชี่ยวชาญด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และด้านระเบียบวิธีวิจัย จำนวน 4 คน และตรวจสอบค่าความเที่ยงโดยวิธีของคูเดอร์ริชาร์ดสัน (KR-20) และวิธีหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค มีค่าเท่ากับ 0.7239 และ 0.7763 ตามลำดับ รวบรวมข้อมูลระหว่างเดือนพฤษภาคม-มิถุนายน 2549 โดยจัดส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ แก่ผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ทั้ง 79 แห่ง



ทั่วประเทศ และจัดส่งแบบประเมินความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทางไปรษณีย์แก่เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนนั้นตั้งอยู่

การวิเคราะห์ข้อมูล ใช้สถิติพรรณนา แจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ข้อมูลความรู้ ทักษะคิด การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ วิเคราะห์โดยคำนวณคะแนนตามน้ำหนักคะแนนที่กำหนดในแต่ละข้อ และนำคะแนนรวมในแต่ละส่วนมาจัดระดับคะแนนความรู้ ทักษะคิด การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ตามเกณฑ์ที่กำหนดเป็น 3 ระดับ คือ ระดับสูง ระดับปานกลาง และระดับต่ำ โดยใช้เกณฑ์คะแนนอิงกลุ่มตามแนวคิดของเบสท์<sup>(5)</sup> จากนั้นวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างคะแนนความรู้ ทักษะคิด และการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับคะแนนความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปเพื่อหาค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's Product Moment Correlation Coefficient)

## ผลการศึกษา

ผู้วิจัยได้รับแบบสอบถามความรู้ ทักษะคิด และการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่มีข้อมูลครบถ้วนจากผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศจำนวน 57 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 72.15 และได้รับแบบประเมินความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบที่มีข้อมูลครบถ้วนจากเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปฏิบัติหน้าที่ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดจำนวน 65 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 82.28

ผลการศึกษาพบว่า ผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ทั่วประเทศ มีระดับความรู้ ทักษะคิด การปฏิบัติ ความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ และความสัมพันธ์ ดังนี้

**1. ความรู้ของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** (ตารางที่ 1) ระดับความรู้ภาพรวมของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่วนใหญ่ (ร้อยละ 61.40) อยู่ในระดับปานกลาง เมื่อพิจารณาระดับความรู้เป็นรายด้านพบว่า ด้านการบริหารจัดการกลุ่มอยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 80.70) ด้านสัญลักษณ์ที่ดีในการผลิตอยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 63.20) ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับต่ำ (ร้อยละ 43.90) และด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ อยู่ในระดับต่ำ (ร้อยละ 50.90)

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของระดับความรู้ของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน จำแนกเป็นรายด้าน และภาพรวม (n=57 )

ความรู้ของผู้นำกลุ่มผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ระดับสูง		ระดับปานกลาง		ระดับต่ำ	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ด้านการบริหารจัดการกลุ่ม	46	80.70	6	10.50	5	8.80
ด้านสัญลักษณ์ที่ดีในการผลิต	36	63.20	14	24.60	7	12.30
ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์	14	24.60	18	31.60	25	43.90
ด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ	10	17.50	18	31.60	29	50.90
ภาพรวมของความรู้	17	29.80	35	61.40	5	8.80

2. **ทัศนคติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** (ตารางที่ 2) ทัศนคติภาพรวมของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่วนใหญ่อยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 80.70) เมื่อพิจารณาระดับทัศนคติเป็นรายด้านพบว่า ด้านการบริหารจัดการกลุ่ม อยู่ในระดับปานกลาง (ร้อยละ 56.10) ด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 68.40) ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์อยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 93.00) และด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ อยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 77.20)

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละของระดับทัศนคติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน จำแนกเป็นรายด้าน และภาพรวม (n=57 )

ทัศนคติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ระดับสูง		ระดับปานกลาง		ระดับต่ำ	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ด้านการบริหารจัดการกลุ่ม	24	42.10	32	56.10	1	1.80
ด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต	39	68.40	17	29.80	1	1.80
ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์	53	93.00	3	5.30	1	1.80
ด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ	44	77.20	13	22.80	0	0.00
ภาพรวมของทัศนคติ	46	80.70	11	19.30	0	0.00

3. **การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** (ตารางที่ 3) การปฏิบัติภาพรวมของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่วนใหญ่อยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 82.50) เมื่อพิจารณาระดับการปฏิบัติเป็นรายด้าน พบว่า ด้านการบริหารจัดการกลุ่มอยู่ในระดับปานกลาง (ร้อยละ 50.90) ด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตอยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 94.70) ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ อยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 80.70) และด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ อยู่ในระดับปานกลาง (ร้อยละ 57.90)

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของระดับการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน จำแนกเป็นรายด้าน และภาพรวม (n=57 )

การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ระดับสูง		ระดับปานกลาง		ระดับต่ำ	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ด้านการบริหารจัดการกลุ่ม	28	49.10	29	50.90	0	0.00
ด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต	54	94.70	3	5.30	0	0.00
ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์	46	80.70	8	14.00	3	5.30
ด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ	17	29.80	33	57.90	7	12.30
ภาพรวมของการปฏิบัติ	47	82.50	10	17.50	0	0.00

4. **ความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน** (ตารางที่ 4) ความเข้มแข็งภาพรวมของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนส่วนใหญ่อยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 81.50) เมื่อพิจารณาระดับความเข้มแข็งเป็นรายด้านพบว่า ด้านการผลิตอยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 90.80) ด้านการตลาด อยู่ในระดับปานกลาง (ร้อยละ 64.60) ด้านความเข้มแข็งของชุมชนอยู่ในระดับสูง (ร้อยละ 78.50)



ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของระดับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน จำแนกเป็นรายด้านและภาพรวม (n=65)

ความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ ด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	ระดับสูง		ระดับปานกลาง		ระดับต่ำ	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ด้านการผลิต	59	90.80	6	9.20	0	0.00
ด้านการตลาด	8	12.30	42	64.60	15	23.10
ด้านความเข้มแข็งของชุมชน	51	78.50	14	21.50	0	0.00
ภาพรวมของความเข้มแข็ง	53	81.50	12	18.50	0	0.00

5. ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ ทักษะ และ การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

5.1 ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ของผู้ในกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ความรู้ภาพรวมของผู้ในกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในทุกด้าน

เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ เป็นรายด้าน พบว่า ความรู้ด้านการบริหารจัดการกลุ่ม ความรู้ด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ความรู้ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ และความรู้ด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในทุกด้าน

5.2 ความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ทัศนคติภาพรวมของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในทุกด้าน

เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างทัศนคติของผู้ในกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ เป็นรายด้าน พบว่า ทัศนคติด้านการบริหารจัดการกลุ่ม ทัศนคติด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต ทัศนคติด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ และทัศนคติด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในทุกด้าน

5.3 ความสัมพันธ์ระหว่างการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ตารางที่ 5) การปฏิบัติภาพรวมของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีความสัมพันธ์ในทิศทางบวกกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ด้านความเข้มแข็งภาพรวมของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ด้านการผลิต และด้านความเข้มแข็งของชุมชน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.01 และมีความสัมพันธ์ในทิศทางบวกกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ด้านการตลาด อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05

เมื่อพิจารณาความสัมพันธ์ระหว่างการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ เป็นรายด้าน พบว่า การปฏิบัติด้านการบริหารจัดการกลุ่ม และการปฏิบัติด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิตไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในทุกด้าน ขณะที่การปฏิบัติด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์มีความสัมพันธ์ในทิศทางบวกกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในด้านความเข้มแข็งภาพรวมของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ด้านการผลิต และด้านความเข้มแข็งของชุมชนอย่างมี

นัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในด้านการตลาด และการปฏิบัติด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ มีความสัมพันธ์ในทิศทางบวกกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ด้านการผลิต อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในด้านความเข้มแข็งภาพรวมของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ด้านการตลาด และด้านความเข้มแข็งของชุมชน

ตารางที่ 5 ความสัมพันธ์ระหว่างการปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตพืชผักกับคุณภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์ จำแนกรายด้านและภาพรวม

การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิต พืชผักที่สุภาพชุมชน	ความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์							
	ด้านการผลิต		ด้านการตลาด		ด้านความเข้มแข็ง ของชุมชน		ความเข้มแข็ง ภาพรวม	
	r	p-value	r	p-value	r	p-value	r	p-value
ด้านการบริหารจัดการกลุ่ม	0.220	0.100	0.132	0.328	0.214	0.110	0.201	0.133
ด้านสุขลักษณะที่ดีในการผลิต	0.050	0.714	-0.015	0.911	0.066	0.627	0.040	0.768
ด้านความถูกต้องของผลิตภัณฑ์	0.274	0.039*	0.247	0.064	0.283	0.033*	0.277	0.037*
ด้านการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ	0.265	0.046*	0.257	0.053	0.219	0.101	0.254	0.056
การปฏิบัติภาพรวม	0.351	0.007**	0.292	0.028*	0.339	0.010**	0.341	0.010**

\* Correlation is significant at the 0.05 level(2-tailed)

\*\* Correlation is significant at the 0.01 level(2-tailed)

## อภิปรายผล

ความสัมพันธ์ระหว่างความรู้ ทักษะ และ การปฏิบัติของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุภาพชุมชนกับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุภาพชุมชนโดยภาพรวม พบว่า ความรู้ และทักษะของผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุภาพชุมชนของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุภาพชุมชนไม่มีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ ขณะที่การปฏิบัติมีความสัมพันธ์กับความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ แสดงให้เห็นว่า การปฏิบัติช่วยส่งเสริมความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ โดยตรง ขณะที่ความรู้และทักษะไม่ได้มีผลส่งเสริมความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบ อาจเนื่องจาก แนวคิดในการประเมินความเข้มแข็งของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในการศึกษาค้างนี้ใช้แนวคิดด้านความเข้มแข็งของชุมชนที่อ้างอิงจากเกณฑ์การคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย ปี 2547<sup>(6)</sup> ที่กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาด้านการผลิตและความเข้มแข็งของชุมชน 3 ด้าน คือ ด้านการผลิต ด้านการตลาด และ

ด้านความเข้มแข็งของชุมชน ซึ่งเมื่อพิจารณาความเข้มแข็งภายใต้เกณฑ์การคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย ปี 2547 จะพบว่าความเข้มแข็งดังกล่าวเป็นผลที่เกิดจากการปฏิบัติของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุภาพชุมชนโดยตรง ประกอบกับกระแสการส่งเสริมพัฒนาผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุภาพชุมชนจากหน่วยงานต่างๆ ที่มุ่งสนองนโยบายรัฐบาลได้โครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ให้ชุมชนสามารถปฏิบัติด้านการผลิต การตลาด และความเข้มแข็งของชุมชนได้ตามตัวชี้วัดที่รัฐกำหนด<sup>(6)</sup> และผู้ผลิตผลิตภัณฑ์หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ก็มีความต้องการที่จะปฏิบัติให้ได้ตามเกณฑ์การคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย เพื่อสามารถผ่านการคัดสรรผลิตภัณฑ์ในระดับไม่น้อยกว่า 3 ดาว ซึ่งจะนำไปสู่การได้รับการสนับสนุนส่งเสริมเป็นพิเศษจากรัฐต่อไป จึงอาจทำให้มีการปฏิบัติที่ถูกต้องเหมาะสม สอดคล้องกับแนวคิดด้านความเข้มแข็งตามเกณฑ์การคัดสรรสุดยอดหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย ปี 2547 กรณีดังกล่าวอาจส่งผลต่อความไม่ยั่งยืนของความเข้มแข็งของกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุภาพชุมชนได้ หากขาดปัจจัยสนับสนุนส่งเสริม

จากรัฐอย่างต่อเนื่อง จึงควรส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจ และทัศนคติที่ดีต่อการพึ่งพาตนเองและเกื้อกูลกันในสังคม โดยยึดหลักปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง ซึ่งจะช่วยให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนมีความเข้มแข็งได้อย่างยั่งยืน นอกจากนี้ภาครัฐในฐานะผู้นำการส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและท้องถิ่น ควรปรับเปลี่ยนเป้าหมายพัฒนาจากการมุ่งผลิตเพื่อการแข่งขันหรือทำกำไรในเชิงพาณิชย์ เป็นการส่งเสริมการผลิตที่มุ่งเน้นการพออยู่ พอกิน และพอขาย ที่สอดคล้องกับวิถีชีวิตชุมชนแบบบริบทสังคมไทยตามแนวพระราชดำริเศรษฐกิจพอเพียงเพื่อความเข้มแข็ง และมั่นคงของสังคมและประเทศชาติที่ยั่งยืนสืบไป

### อภิปรายผลข้อเสนอแนะในการดำเนินการ

1. ควรดำเนินการส่งเสริมพัฒนาความรู้แก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ในทุกด้าน โดยมุ่งเน้นด้านแนวทางปฏิบัติเพื่อความถูกต้องตามกฎหมายและหลักวิชาการของผลิตภัณฑ์ และบทบาทหน้าที่ของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ เพื่อให้เข้าใจกระบวนการขออนุมัติ อนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพและกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง สามารถแนะนำถ่ายทอดความรู้แก่ผู้ผลิตชุมชนอื่นๆ ที่มาศึกษาเรียนรู้ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม รวมทั้งตระหนักถึงการกิจหรือบทบาทหน้าที่ที่มีต่อสังคมในฐานะศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ควรเสริมสร้างทัศนคติเชิงบวกแก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ โดยเฉพาะด้านการบริหารจัดการกลุ่มที่เป็นระบบ ตลอดจนส่งเสริมทัศนคติด้านการปฏิบัติตามสุขลักษณะที่ดีในการผลิต การปฏิบัติที่ถูกต้องตามกฎหมายและหลักวิชาการของผลิตภัณฑ์ และการทำหน้าที่ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ เพื่อรักษาระดับทัศนคติที่ดีให้มั่นคงต่อไป

3. ควรให้การสนับสนุนส่งเสริมการทำหน้าที่ของศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ โดยการสร้างเครือข่ายผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ให้เป็นที่รู้จักของหน่วยงานต่างๆ และประชาชนทั่วไป เพื่อให้สาธารณชนรับรู้ และเข้ามาศึกษาเรียนรู้และแลกเปลี่ยนประสบการณ์จากศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ มากขึ้น

4. ควรส่งเสริม ประสานเชื่อมโยง การทำงานแบบบูรณาการระหว่างภาคีงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน (ทั้งผู้ผลิต และผู้บริโภค) เข้ามามีส่วนร่วมในการพัฒนาศักยภาพศูนย์เรียนรู้ชุมชนต้นแบบฯ ให้สอดคล้องกับความต้องการที่แท้จริงของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนต่อไป

### กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้ ขอขอบคุณศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สนับสนุนทุนวิจัย ขอขอบคุณ ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ ดร.สุภกรรณ จันทวงศ์ ดร.ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร นางอุสนา ประจง และอาจารย์ ก่าพล นันทพงษ์ ที่ให้คำปรึกษาในการวิจัย ขอขอบคุณ ผู้นำกลุ่มผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด ที่ให้ความร่วมมือในการเก็บรวบรวมข้อมูล

### เอกสารอ้างอิง

1. สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี . คำแถลงนโยบายของคณะรัฐมนตรี พันตำรวจโททักษิณ ชินวัตร นายกรัฐมนตรี แถลงต่อรัฐสภา วันพุธที่ 23 มีนาคม 2548. [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: <http://www.cabinet.thaigov.go.th> [สืบค้นเมื่อ 25 พฤษภาคม 2548]
2. สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี .พระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548. [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: <http://www.kodmhai.com> [สืบค้นเมื่อ 25 พฤษภาคม 2548]
3. ประสิทธิ์ ลีระพันธ์ และคณะ. การประเมินโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง. กรุงเทพมหานคร: เอ็มไอซี พรินติ้งกรุ๊ป ; 2545. หน้า 77-114.
4. คณะอนุกรรมการมาตรฐานและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์. OTOP สรุปผลการดำเนินงาน 2546. กรุงเทพมหานคร : กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ; 2547. หน้า 12-13, 64-65.
5. Best, John W. Research in Education. 3<sup>rd</sup> ed. London : Prentice - Hall. :1977. p. 174.
6. คณะกรรมการอำนวยการ หนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์แห่งชาติ. คู่มือหลักเกณฑ์การคัดสรรสุดยอด หนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ไทย OTOP PRODUCT CHAMPION ปี พ.ศ. 2547. กรุงเทพมหานคร : สำนักส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย;2547.



បើកប្រចុង

ទម្រង់





## ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.)



### ประวัติความเป็นมาของ ศพช.

วิ กฤตการณ์ทางเศรษฐกิจในปี 2540 หน่วยงานในภาครัฐได้พยายามแก้ไขปัญหาด้าน  
ยึดแนวทางตามพระราชดำริ "เศรษฐกิจพอเพียง" สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ได้น้อมนำมาปฏิบัติ โดยได้จัดทำโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนว  
เศรษฐกิจพอเพียง ปี 2543 ขึ้น ขณะนั้นยังไม่มีหน่วยปฏิบัติ (ในสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา) รับผิดชอบอย่างเจาะจงโดยตรง ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดตั้งศูนย์  
พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้นอย่างเป็นทางการในกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์  
สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประกอบกับในปี 2544 รัฐบาลได้กำหนดนโยบาย หนึ่งตำบล  
หนึ่งผลิตภัณฑ์ (นตผ : OTOP) เพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งของชุมชน กระทรวงสาธารณสุขจึงมี  
คำสั่งที่ 481/2544 ลงวันที่ 5 มิถุนายน 2544 เรื่อง การจัดตั้งศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์  
สุขภาพชุมชน (ศพช.) เป็นหน่วยในกำกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบโดยตรง  
ในการดำเนินการเสริมสร้างความเข้มแข็งของชุมชน ขึ้นตรงต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
โดยมีเครื่องมือในการทำที่สำคัญยิ่ง คือ "ความปลอดภัย และการใช้อย่างสมประโยชน์" ของ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตโดยชุมชน และในปี 2547 กระทรวงสาธารณสุขมี  
คำสั่งที่ 439/2547 ลงวันที่ 26 เมษายน 2547 ยกเลิกคำสั่งกระทรวง  
ที่ 481/2544 ลงวันที่ 5 มิถุนายน 2544 ได้กำหนดบทบาท  
หน้าที่และการบริหารจัดการ ศพช.ใหม่ เพื่อความคล่องตัว  
ในการปฏิบัติให้เพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลทั้งด้านการ  
คุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการส่งเสริม  
ความเข้มแข็งของชุมชน



ความสัมพันธ์ของ ศพช. ในระบบงาน อย.

ศพช.

ขอบเขตภารกิจ : กลุ่มเป้าหมาย

๕ ผู้ประกอบการ : เฉพาะวิสาหกิจชุมชนที่เป็น  
วิสาหกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ว.ผสช.)

๕ ผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตโดย ว.ผสช.  
(ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน: ผสช.)

๕ อาหาร

๕ เครื่องสำอาง

๕ วัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือน

๕ ยาจากสมุนไพร

๕ มาตรฐาน : กฎหมาย/วิชาการที่ราชการ  
ถือปฏิบัติ

๕ พระราชบัญญัติในรับผิดชอบของ อย.

๕ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.)

๕ การกิจหลัก

๕ คัดกรองผู้บริโภค : ผ่าน "ของดี"

ของดี : ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน ปลอดภัย  
และใช้สมประโยชน์

๕ ส่งเสริมความเข้มแข็งชุมชน : ผ่าน "ขายได้"

ขายได้ : ผลิตภัณฑ์มีศักยภาพเชิง  
พาณิชย์ เก็บได้นาน ใช้ได้เหมาะสม  
ขนส่งสะดวก มีรูปลักษณ์จูงใจผู้บริโภค

๕ กิจกรรม

๕ สนับสนุน/ส่งเสริม พัฒนา ว.ผสช.

ให้ผลิต ผสช.ที่เป็น "ของดี ขายได้"

๕ วิจัย/พัฒนากระบวนการผลิต หรือเทคโนโลยี  
ที่เพิ่มประสิทธิภาพระบบการผลิต/ประกัน  
คุณภาพ ผสช. ด้วยหลักเศรษฐกิจพอเพียง

๕ ประเมินสถานการณ์ของ ว.ผสช.

เผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ว.ผสช.

แก่สาธารณะ

กองผลิตภัณฑ์

ขอบเขตภารกิจ : กลุ่มเป้าหมาย

๕ ผู้ประกอบการ : ผู้ผลิต ผู้นำส่ง ผู้ขาย  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกราย

๕ ผลิตภัณฑ์ : ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยวิสาหกิจทั่วไป  
(ผลิตภัณฑ์สุขภาพ)

๕ อาหาร

๕ เครื่องสำอาง

๕ วัตถุดิบทรายที่ใช้ในบ้านเรือน

๕ ยาจากสมุนไพร

๕ เครื่องมือแพทย์

๕ ยาเสพติด

๕ วัตถุออกฤทธิ์

๕ สารระเหย

๕ มาตรฐาน : กฎหมาย/วิชาการที่ราชการ  
ถือปฏิบัติ

๕ พระราชบัญญัติในรับผิดชอบของ อย.

๕ การกิจหลัก

๕ คัดกรองผู้บริโภค : ผ่าน "มาตรฐาน อย."

ส่งเสริมการพัฒนาประเทศ : ผ่าน

"ระบบมาตรฐานที่เป็นสากล"

๕ กิจกรรม

๕ ควบคุม / กำกับ อนุมัติ / อนุญาต

ผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ทุกราย

๕ วิจัย/พัฒนาผู้ประกอบการ ที่ไม่ใช่ ว.ผสช.

ประเมินสถานการณ์รวมของผลิตภัณฑ์  
ในรับผิดชอบ



FWB.

๕ การดำเนินการ

๕ ประสานงานกับภาคี ทั้งในกระทรวง  
สาธารณสุขและหน่วยงานภายนอก  
กระทรวงสาธารณสุข

■ ในกระทรวงสาธารณสุข

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- สำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา

■ นอกกระทรวงสาธารณสุข

- เอกชน
- ราชการ เช่น กระทรวง  
มหาดไทย กระทรวงพาณิชย์  
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์  
กระทรวงอุตสาหกรรม  
สถาบันการศึกษา และองค์กร  
ปกครองส่วนท้องถิ่น

กองผลิตภัณฑ์

๕ การดำเนินการ

๕ ประสานงานกับภาคี ทั้งในกระทรวง  
สาธารณสุขและหน่วยงานภายนอก  
กระทรวงสาธารณสุข

■ ในกระทรวงสาธารณสุข

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- สำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา

■ นอกกระทรวงสาธารณสุข

- เอกชน
- ราชการ เช่น กระทรวง  
มหาดไทย กระทรวงพาณิชย์  
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์  
กระทรวงอุตสาหกรรม  
สถาบันการศึกษา และองค์กร  
ปกครองส่วนท้องถิ่น



คำขวัญเชิงวิสัยทัศน์

ของดี ขายได้

การสื่อสารถึง ศพช.

ศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-7262, 7264

โทรสาร 0-2591-8337 e-mail : cpcfda@yahoo.co.th



# บอกกล่าว ข่าวกฎหมาย

## ด้านเครื่องมือแพทย์

**1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย** มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2550

ประกาศฯ นี้มีผลยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 6) พ.ศ.2532 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า โดยสาระสำคัญของประกาศฯ จะกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทยต้องมีหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตมาแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา รวมทั้งการนำเข้าเครื่องมือแพทย์บางกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรอง โดยรายละเอียดของหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต การกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ใช้กับมนุษย์ที่ต้องมีหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเพิ่มเติม นอกเหนือจากหนังสือรับรองการขาย เช่น เครื่องมือแพทย์ฝังในร่างกาย เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ ฯลฯ รวมทั้งเอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าตามข้อยกเว้นของประกาศฯ ฉบับนี้ มีการกำหนดไว้ในระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า ด้วยหลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. 2550 ทั้งนี้ การออกประกาศฯ และระเบียบนี้เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีการนำเข้ามาในประเทศไทย และมีความชัดเจน โปร่งใส ในการพิจารณาการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้มาติดต่อและผู้ปฏิบัติงาน





## ด้านอาหาร

**1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการให้การรับรอง GMP**  
มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2550

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายการปรับปรุงระบบการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความเข้มแข็งขึ้น โดยนำระบบคุณภาพ (Quality System) ตามหลักเกณฑ์ ISO/IEC Guide 62:1996 มาใช้กับหน่วยตรวจสอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการให้การรับรอง GMP เพื่อให้การดำเนินการด้านการรับรอง GMP ของหน่วยตรวจสอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปในทิศทางเดียวกัน โดยมีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

1. กำหนดนิยามของการรับรอง GMP ตามมาตรฐานสากล และตามกฎหมาย
  2. ขอบข่ายการให้การรับรองสำหรับ GMP ตามมาตรฐานสากล คือ ให้การรับรองระบบการผลิตอาหารและเครื่องดื่ม ตามสาขาอุตสาหกรรมที่กำหนดในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
  3. ขอบข่ายการให้การรับรองสำหรับ GMP ตามกฎหมาย คือ ให้การรับรองระบบตามประเภทผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา
  4. พื้นที่ในการให้การรับรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
    - 4.1 GMP ตามมาตรฐานสากลให้การรับรองทั่วประเทศ
    - 4.2 GMP ตามกฎหมายให้การรับรองเฉพาะกรุงเทพมหานคร
- ในส่วนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจึงยังคงดำเนินการในส่วนของการให้การรับรองตามกฎหมายเช่นเดิมต่อไป โดยยังไม่ต้องใช้หลักเกณฑ์ ISO/IEC Guide 62:1996

5. ภาษาที่ใช้ในการตรวจประเมิน คือ ภาษาไทยเป็นหลัก

**2. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 122/2550 เรื่อง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) พ.ศ.2549** มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 13 มีนาคม 2550

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 298) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ลงวันที่ 18 สิงหาคม พ.ศ.2549

เพื่อให้การตรวจประเมินของพนักงานเจ้าหน้าที่มีหลักเกณฑ์การพิจารณาและการประเมินสถานที่ผลิตเป็นไปในทิศทางเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังกล่าว เพื่อกำหนดบันทึกการตรวจสถานที่ผลิต และหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์นมพร้อมบริโภคชนิดเหลวที่ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อด้วยความร้อนโดยวิธีพาสเจอร์ไรส์ ตามแบบ ตส.5(50) และ แบบ ตส.6(50) ตามลำดับ

## ด้านยา

1. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 185/2550 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2550

ให้เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพนิซิลลิน จี ชนิดเม็ด (Penicillin G tablet) ทั้งหมดที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 15 ตำรับ (ดังรายการแนบท้าย) เนื่องจากยาเพนิซิลลิน จี ในรูปแบบรับประทานตัวยาจะถูกทำลายด้วยกรดในกระเพาะอาหารจนไม่มีประสิทธิภาพในการรักษา ผู้ป่วยจึงเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากโรครวมทั้งอาจส่งผลให้เกิดเชื้อดื้อยา จึงเป็นยาที่ไม่มีสรรพคุณและอาจไม่ปลอดภัยในการใช้ อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตสามารถฟ้องโต้แย้งคำสั่งฯ ดังกล่าว ได้โดยทำคำฟ้องเป็นหนังสือยื่นต่อศาลปกครอง หรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองกลางภายใน 90 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่ง

ลำดับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	ผู้รับอนุญาต
1	1A 500/36	PENICILLIN G POTASSIUM TABLETS	บริษัท พี ธี ศรีก แคมบรียาฟาร์มา (1969) จำกัด
2	1A 29/44	SQUIDS	บริษัท พี ธี ศรีก แคมบรียาฟาร์มา (1969) จำกัด
3	1A 431/28	PENICILLIN G TABLETS	ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคลโรงงานเภสัชกรรม พอนด์ เคมิคอล ประเทศไทย
4	1A 254/34	PENICILLIN G TABLETS	ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคลโรงงานเภสัชกรรม พอนด์ เคมิคอล ประเทศไทย
5	1A 160/35	PENICILLIN G TABLETS	ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคลโรงงานเภสัชกรรม พอนด์ เคมิคอล ประเทศไทย
6	1A 412/35	STARR	ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคลโรงงานเภสัชกรรม พอนด์ เคมิคอล ประเทศไทย
7	1A 247/26	PENICILLIN G POTASSIUM 1,000,000 IU	บริษัท อูบิซัน จำกัด
8	1A 532/27	PENICILLIN G POTASSIUM	บริษัท อูบิซัน จำกัด
9	1A 583/43	SQUINT	บริษัท อูบิซัน จำกัด
10	1A 1009/43	LOLO - PEN - G - TABLET	บริษัท แสงแก้ว จำกัด
11	1A 2655/28	PENICILLIN TABLETS	โรงงานบริษัท เอ เอ็ม บี ลาบอราทอรี (ฮั่วเว่ยเภสัช) จำกัด
12	1A 2159/30	PENICILLIN G. 500,000	บริษัทเอเซียม อูบิซัน แคมบรียาฟาร์มา จำกัด
13	1A 2014/30	POTASSIUM PENICILLIN G	บริษัท เอ็ม แอม บี เอช เมดิคอล จำกัด
14	1A 648/28	PENICILLIN G POTASSIUM (TABLET)	บริษัทโรงงานเภสัชกรรม แอดวานซ์ จำกัด
15	1A 561/36	PENICILLIN G POTASSIUM	บริษัท โอเอส (ประเทศไทย) จำกัด

## 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 เรื่อง กำหนดยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ฉบับที่ 3)

2.2 เรื่อง กำหนดยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ฉบับที่ 4)

ประกาศฯ ทั้ง 2 ฉบับ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2550 เป็นต้นไป

ประกาศทั้ง 2 ฉบับกำหนดให้ยาเดกซ์โทรเมทอร์แฟน (Dextromethorphan) ยาเดกซ์ซามะธาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ชนิดรับประทาน เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา หรือบัญชีนำเข้าหรือส่งยา และรายงานการขายส่งยาดังกล่าว ตามแบบ ผ.ย.4 หรือ น.ย.4 และ ข.ย. 8 ทุก 4 เดือน และต้องเสนอต่อสำนักงานฯ ภายใน 30 วัน นับแต่วันครบ 4 เดือน

# CORNER

## แนะนำ หนังสือ





## มุมหนังสือ



ชื่อหนังสือ  
บรรณาธิการ

ผู้จัดพิมพ์

คู่มือการใช้ยา สำหรับบุคลากรสาธารณสุข

ธิดา นิงสานนท์, ปรีชา มณฑานติกุล,  
สุวัฒนา จุฬาวัฒนทล

สมาคมเภสัชกรรมโรงพยาบาล (ประเทศไทย)

การใช้ยาไม่ถูกต้องเป็นหนึ่งในปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญต่อความคลาดเคลื่อนทางยาในโรงพยาบาล คู่มือเล่มนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางประกอบการสั่งยา จ่ายยา ให้ยา และวางระบบยาในโรงพยาบาล ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อแพทย์ เภสัชกร พยาบาล และบุคลากรสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับระบบยา ใช้เป็นแนวทางจัดการการใช้ยา เพื่อลดความคลาดเคลื่อนทางยาและส่งเสริมความปลอดภัยของผู้ป่วยในการใช้ยา



ชื่อหนังสือ 10 ระบบเปลี่ยนแปลง เมื่อวัยเปลี่ยนแปลง

ผู้เขียน ถิธศีล ดิษฐวิวัฒน์โยธิน

ผู้จัดพิมพ์ บริษัท เนชั่นบุ๊คส์ อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด

เป็นหนังสือที่รวบรวมความรู้เกี่ยวกับการแผ้วถางสุขภาพร่างกายด้วยตนเองในเบื้องต้น โรคภัยไข้เจ็บ การเปลี่ยนแปลงของระบบต่างๆ ในร่างกายเมื่อเข้าสู่วัยกลางคนจนถึงวัยสูงอายุ ผู้อ่านจะได้รับความรู้และความเพลิดเพลิน ซึ่งผู้เขียนถ่ายทอดไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย เป็นประโยชน์ในการนำความรู้ไปปรับใช้เพื่อเตรียมรับมือและอยู่ได้อย่างมีความสุขกับวัยที่เปลี่ยนแปลง



ชื่อหนังสือ

ผู้เขียนและเรียบเรียง

ผู้จัดพิมพ์

ราคา

ขยับกายให้ไกลความดัน

ฐมาน เสิรมไสย

สำนักพิมพ์ไกล่หม่อ

149 บาท

ภาวะความดันโลหิตสูง เป็นภาวะที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายจนถึงแก่ชีวิต หากไม่รู้จักรักษาควบคุมดูแลตนเองอย่างต่อเนื่อง หนังสือเล่มนี้รวบรวมความรู้เกี่ยวกับความดันโลหิตสูง สาเหตุของการเกิด อันตรายต่อร่างกาย รวมทั้งแนะนำวิธีการออกกำลังกายแบบง่ายๆ อย่างถูกต้องและปลอดภัย รวมถึงวิธีการดูแลตนเองอย่างถูกต้อง เพื่อควบคุมระดับความดันให้เป็นปกติด้วยตัวคุณเองได้

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 บัดพิมพ์ดีด) พิมพ์หน้าเดียว

### 2. องค์ประกอบของต้นฉบับ

#### 2.1 รายงานผลงานวิจัย

2.1.1 ชื่อเรื่องควรสั้นและบ่งบอกถึงขอบเขตของเนื้อหาเรื่องได้ชัดเจน 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 เนื้อหาควรมีขั้นตอนในการนำเสนอเนื้อหาเรียงความตามลำดับ 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

## ข. ภาษาไทย

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุล และใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม กรณีที่เกิน 3 คน ให้ใช้คำว่า "และคณะ"

ตัวอย่าง

สมคิด แก้วสนธิ. การประเมินและการจัดลำดับโครงการโดยหลักเศรษฐศาสตร์. เศรษฐศาสตร์ปริทัศน์ 2531 : 9 : 60-77

## 2. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา

### ก. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา ประกอบด้วย

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

ตัวอย่าง

บุญธรรม กิจปรีดาบริสุทธิ์. การเขียนรายงานการวิจัยและวิทยานิพนธ์. นครปฐม : ภาควิชาศึกษาศาสตร์ คณะสังคมและมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2532 : 9.

### ข. การอ้างอิงบทหนึ่งในหนังสือตำรา

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

ตัวอย่าง

อรรพรรณ เรื่องสมบูรณ. ยาคุมกำเนิดเพศชาย. ใน : อรรพรรณ เรื่องสมบูรณ, นงลักษณ์ สุขวานิชยศิลป์, จิราภรณ์ อังวิทยาธร, บรรณาธิการ. สอริมนเพศ. ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2549 : 104.

## 3. การอ้างอิงจากอินเทอร์เน็ต ประกอบด้วย

ชื่อผู้เขียน (ถ้ามี), ชื่อเรื่อง [Online]. แหล่งที่มา : (URL) [วัน เดือน ปี ที่สืบค้น].

ตัวอย่าง

เกรียงไกร เจริญธนาวัฒน์. รัฐธรรมนูญในแนวคิดรัฐธรรมนูญนิยม [Online]. แหล่งที่มา : [http://www.pub-law.net/article/ac050246\\_1html](http://www.pub-law.net/article/ac050246_1html) [17 กุมภาพันธ์ 2546].

Carmen Perez-Casas. HIV/AIDS medicines pricing report, setting objectives : is there a political view [Online]. Available from : <http://www.accessmed-msf.org> [Accessed 2002 April 20].



## ใบแจ้งความประสงค์ขอรับวารสารอาหารและยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

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

อาชีพ.....หน่วยงาน.....

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

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ.....

และขอให้ส่งวารสารฯ ไปยัง.....

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

F D A Journal

วารสาร

ลงชื่อ .....

อาหารและยา

ปีที่ 14 ฉบับที่ 2/2550 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2550 O Vol.2 May-August 2007

## หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคຸ້ມครองผู้บริโภคนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ 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

สัญลักษณ์รับรองระบบคุณภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สัญลักษณ์รับรองระบบคุณภาพ (Quality System) สามารถใช้แสดง ณ สถานที่ผลิต  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practice; GMP)  
มาใช้ และผ่านการตรวจรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC Guide 62  
จาก อย. รวมทั้งสามารถแสดงบนหีบห่อขนาดใหญ่ของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยสถานที่ผลิต  
ที่ผ่านการรับรองแล้วได้



# ANNOUNCEMENT

การประชุมวิชาการประจำปี 2550  
เรื่อง

"ทิศทางงานคุ้มครองผู้บริโภคกับ  
พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ"

19-20 กันยายน 2550

ณ ห้องแกรนด์บอลรูม

โรงแรม รามาการ์เด้นส์ ถ.วิภาวดีรังสิต กรุงเทพฯ

หมดเขตรับสมัครด้วย

วันที่ 27 กรกฎาคม 2550

หมดเขตรับสมัครเข้าร่วมประชุม

วันที่ 7 กันยายน 2550

สนใจสมัครเข้าร่วมประชุมและนำเสนอผลงาน

ดูรายละเอียดและสอบถามเพิ่มเติมได้ที่

Web site: <http://www.fda.moph.go.th> หรือ

โทรศัพท์ 0-2590-7265, 0-2590-7270

โทรสาร 0-2591-8457, 0-2590-7266

จัดโดย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration