



เรื่องจากปก

## ไขหวัดใหญ่ 10

สายพันธุ์ใหม่ 2009 กับการฝ่าเหล่า

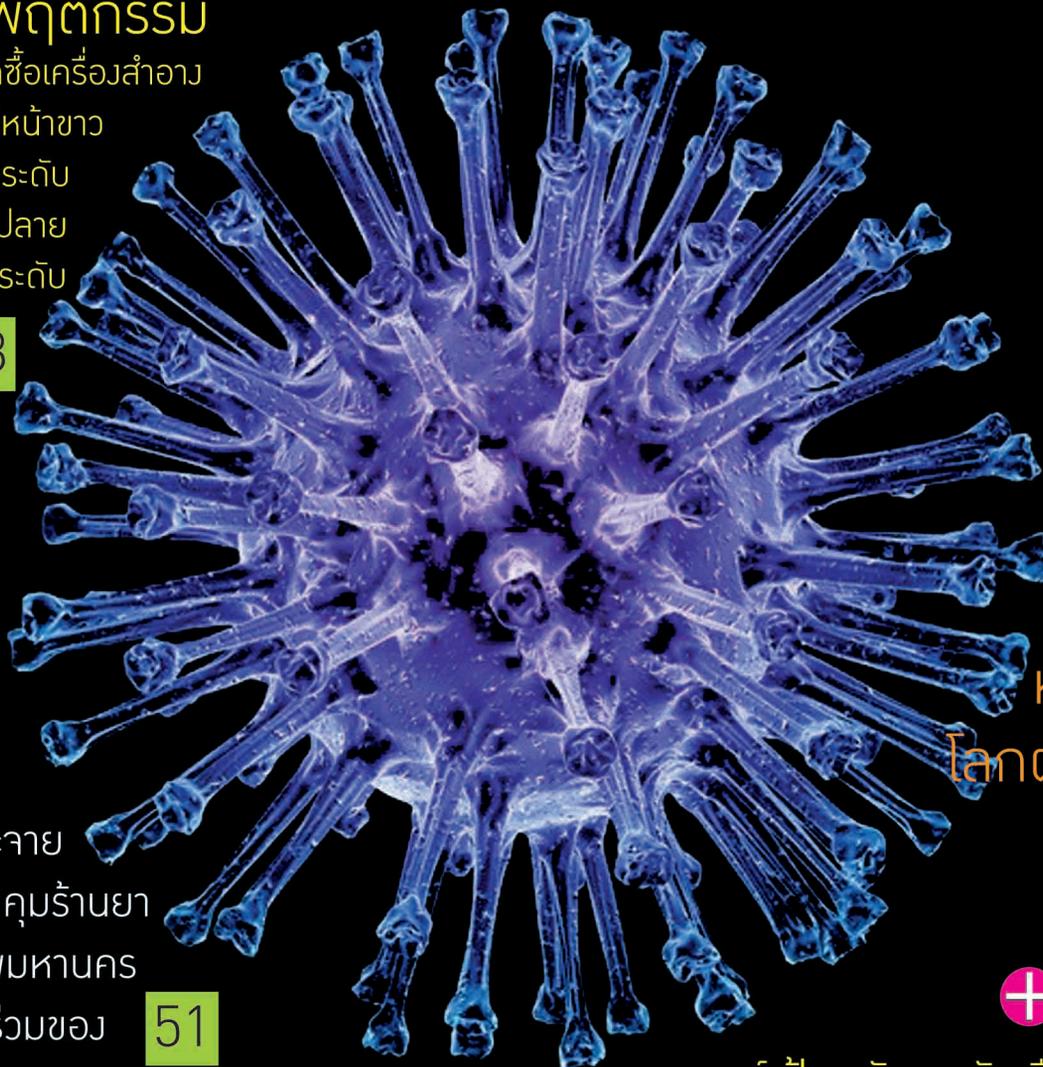
### การศึกษาพฤติกรรม

การตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอาง  
ทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว  
ของนักเรียนหญิงระดับ  
มัธยมศึกษาตอนปลาย  
และนักเรียนหญิงระดับ  
ปวช. ในเขต  
อำเภอเมือง 33  
จังหวัดฉะเชิงเทรา

รูปแบบการกระจาย  
อำนาจการควบคุมร้านยา  
สำหรับกรุงเทพมหานคร  
โดยการมีส่วนร่วมของ  
ศูนย์บริการสาธารณสุข 51

ติดตามคอลัมน์ใหม่...

### มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น 68

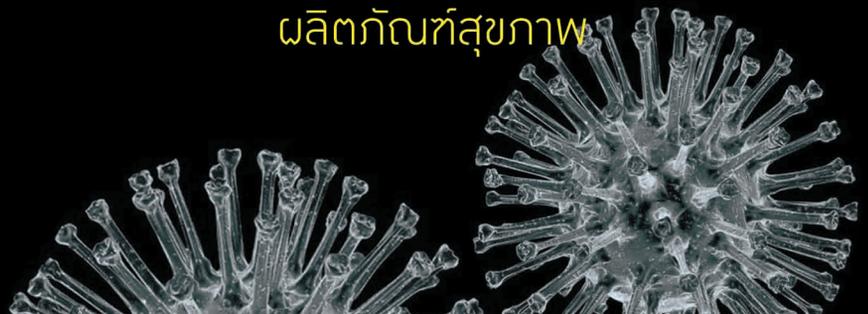


30

หมุนไปกับ  
โลกผลิตภัณฑ์  
สุขภาพ

+ plus 70

ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ





## ความสามารถเชิงสมรรถนะ (COMPETENCY) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการจัดทำแผนพัฒนาบุคลากรตามขีดสมรรถนะมาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2547 และได้มีการทบทวนให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ เป้าหมายของสำนักงานฯ มาอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบัน (ปีงบประมาณ 2551) ได้กำหนดให้ข้าราชการในสังกัดมีความสามารถเชิงสมรรถนะ ดังนี้

### 1. ความสามารถเชิงสมรรถนะหลัก (Core Competency)

ความสามารถเชิงสมรรถนะหลักที่ข้าราชการ อย. ทุกท่านต้องมี ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วน รวม 6 สมรรถนะ ได้แก่

#### 1.1 สมรรถนะหลักข้าราชการพลเรือน รวม 5 สมรรถนะ ได้แก่

- การมุ่งผลสัมฤทธิ์
- การบริการที่ดี
- การส่งเสริมความเชี่ยวชาญในสายอาชีพ
- จริยธรรม
- ความร่วมมือร่วมใจ

#### 1.2 สมรรถนะหลักข้าราชการ อย. รวม 1 สมรรถนะ ได้แก่

- ความรอบรู้ในงานคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### 2. ความสามารถเชิงสมรรถนะด้านเทคนิค (Technical Competency)

ความสามารถด้านเทคนิคเป็นสมรรถนะที่ข้าราชการ อย. ต้องมีไว้เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน โดยแบ่งเป็น 3 ประเภท ตามความจำเป็นของลักษณะงานของแต่ละคน ดังนี้

2.1 ความสามารถเชิงสมรรถนะกลุ่มงาน เป็นสมรรถนะเฉพาะที่สำนักงาน กพ. ได้กำหนดไว้ให้หน่วยงานที่มีลักษณะงาน วัตถุประสงค์ของงาน และผลสัมฤทธิ์ของงานคล้ายคลึงกันควรมี ซึ่ง อย. ได้คัดเลือกสำหรับใช้ใน อย. ไว้รวม 8 สมรรถนะ

2.2 ความสามารถเชิงสมรรถนะเพิ่มเติม เป็นสมรรถนะที่บุคลากรใน อย. ที่อยู่ในหน่วยงานเดียวกันต้องมีเหมือนกัน รวม 16 สมรรถนะ

2.3 ความสามารถเชิงสมรรถนะเพิ่มเติมพิเศษ เป็นสมรรถนะประจำตำแหน่งงาน ซึ่งผู้ดำรงตำแหน่งนั้นๆ ต้องมีเพื่อให้การปฏิบัติงานในความรับผิดชอบสามารถประสบผลสำเร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวม 37 สมรรถนะ



### วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คัดกรองผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการ นำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

### ที่ปรึกษา

- นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
- นพ.นรงค์สันต์ พิริภกิจ
- ญ.วีรวรรณ แดงแก้ว
- นพ.พงศ์พันธ์ วงศ์มณี
- ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์
- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

### บรรณาธิการวิชาการ

- ญ.ดร.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

### คณะบรรณาธิการวิชาการ

- น.ส.ดารณี หมูขจรพันธ์
- ภก.พงศธร วิทยพิบูลย์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ญ.นิตยา แยมพยัคฆ์
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ญ.วิไล บัณฑิตานุกุล
- ญ.ศิริพรรณ เขี่ยมรุ่งโรจน์
- ภก.ไพศาล ปวงนิยม
- ญ.ศรีนวล กรกชกร
- ภก.ผดุงกิจ สงวนวัฒนา
- ภก.ดร.สุภรณ์ จันทวงษ์
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ภก.วีโรจน์ สุ่มใหญ่
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- ผู้อำนวยการกองควบคุมยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร
- ผู้อำนวยการกองด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- ผู้อำนวยการศูนย์ประสานงานพัฒนาคุณภาพ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ
- ผู้อำนวยการกลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านสารเคมี
- ผู้อำนวยการศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

### คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- ภก.ชาญชัย วสุภรณ์นันท์
- ญ.ดร.ศุภลาชัย เสฐจินตนิ
- ญ.ดร.ธารมกล จันทร์ประภาพ
- ญ.ฉวีธรรม มโนธรรม
- ญ.นุชญา กิตติวรรณท์
- ภก.ประธาน ประเสริฐวิทยาการ
- นางผลดี เวชชพิพัฒน์
- ญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- น.ส.พิมพ์พรรณ พิธานพิทยารัตน์
- น.ส.เพ็ญภา เลิศไชยภัณฑ์
- ญ.ดร.ยุพดี จาวรุ่งฤทธิ์
- ญ.ยุพา เตียงธวัช
- ภก.วชิระ อัมพันธ์
- ภก.วัฒน์พงศ์ ลือชวงค์
- นางศจี ชิดเขียน
- ญ.ดร.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภก.สมพร ชจรูมิตเดช
- นายสายันต์ รวดเร็ว
- ญ.ดร.สิรินมาส คัมภมาตย์
- ญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ภก.ดร.สุชาติ จองประเสริฐ
- ญ.สุตาวรรณ อ่วมอ่อง
- ญ.ดร.สุมาลี พรภิฑยประสาน
- ญ.ดร.อรุณี คงพานิช
- นางอังสนา พิศณุภูมิ

### บรรณาธิการบริหาร

- ญ.วีรวรรณ แดงแก้ว

### คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

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

### คณะผู้จัดทำวารสาร

- ญ.พรทิพย์ เจียมสุขน
- นายธนาพันธ์ ทองพานิช
- ญ.ภวัญญา มีมั่งคั่ง
- ญ.สาวิตรี มงคลศิลป์

### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### วิสัยทัศน์

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการ บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

#### พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีการนำเสนอ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย ได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



### ผู้จัดการทั่วไป

นางสาววราภรณ์ ชัยรุ่งเรืองกิจ

### สำนักงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000  
โทร.0-2590-7263, 0-2590-7265, 0-2590-7270  
โทรสาร 0-2590-7266

### เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

### พิมพ์ที่

โรงพิมพ์ชุมชนมสทกรณการเกษตรแห่งประเทศไทย

### ออกแบบโดย

หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดดีไซน์  
โทร.0-2418-1881 โทรสาร 0-2866-6367



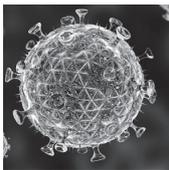
## สารบัญ



### เวทีวิชาการ

กรณีศึกษาการประเมินความเสี่ยง *Salmonella spp* ในเนื้อไก่ในกลุ่มประเทศอาเซียน 5 ประเทศ

4



ใช้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 กับการฆ่าเหล่า

10

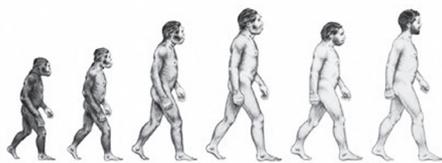


ความรู้เกี่ยวกับการโฆษณา และการส่งเสริมการขาย และการควบคุมกำกับดูแล

15

ความหลากหลายทางพันธุกรรม กับสุขภาพของมนุษย์

24



หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

30



### รายงานการวิจัย

33 การศึกษาพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวของนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย และนักเรียนหญิงระดับ ปวช. ในเขตอำเภอเมืองจังหวัดฉะเชิงเทรา



42 การประเมินนักประชาสัมพันธ์ โครงการ Food Safety Campus Tour (ถูกคิดสักนิด ก่อนคิดบริโภค) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

51 รูปแบบการกระจายอำนาจการควบคุมร้านยาสำหรับกรุงเทพมหานครโดยการมีส่วนร่วมของศูนย์บริการสาธารณสุข



59 สถานการณ์การเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทยในปี 2545-2551



### บรรณวิภาคาร จากรุ่นสู่รุ่น **NEW**

68 จากใจ... ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

70 เปิดประตูสู่... อย. ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

72 บอกล่าว ชาวกฎหมาย

### แนะนำหนังสือ

75 มุมหนังสือ

77 คำแนะนำสำหรับผู้เขียน





**สวัสดิ์** คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่านคะ เข้าสู่กลางปีแบบนี้ อากาศเริ่มแปรปรวน ทั้งอากาศร้อนและฝนตกอีกด้วย หวังว่าคุณผู้อ่านคงจะดูแลสุขภาพพากันด้วยนะคะ

สำหรับวารสารฯ ฉบับที่ 2/2553 กันบ้างว่ามีเรื่องราวที่น่าสนใจอะไรบ้างในฉบับนี้ เริ่มต้นด้วย **เวทีวิชาการ** กับบทความที่เหมาะสมสำหรับคนชอบรับประทานไก่ เรื่อง **“กรณีศึกษาการประเมินความเสี่ยง Salmonella spp. ในเนื้อไก่ในกลุ่มประเทศอาเซียน 5 ประเทศ”** ต่อด้วย **“ใช้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009”** กับการผ่าเหล่า” หลังจากที่เราทราบกันมาในปี 2552 และต่อเนื่องในปี 2553 บทความนี้คงพอทำให้คุณผู้อ่านรู้จักเชื้อตัวนี้กันมากขึ้น จากนั้นตามติดมาด้วยเรื่อง **“ความหลากหลายทางพันธุกรรมกับสุขภาพของมนุษย์”** ต่อเนื่องจากบทความเรื่องใช้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ฯ และปิดท้ายคอลัมน์นี้ด้วยบทความเรื่อง **“ความรู้เกี่ยวกับการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยาและการควบคุมดูแล”** เกี่ยวกับความรู้ของการโฆษณายาที่น่าสนใจไม่แพ้เรื่องอื่นๆ เลยคะ

**หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** มีเรื่องเกี่ยวกับอาหารปลอดภัยที่เราต้องระมัดระวัง ก่อนที่จะบริโภค และการสังเกตอีเมลที่หลอกลวงและสร้างความตื่นตระหนกให้กับผู้ได้รับอีเมลเหล่านี้

**รายงานการวิจัย** เริ่มด้วยเรื่อง **“การศึกษาพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวของนักเรียนหญิงระดับ ปวช. ในเขตอำเภอเมืองจังหวัดฉะเชิงเทรา”** และเรื่องต่อมาเป็นรายงานวิจัย เรื่อง **“การประเมินนักประชาสัมพันธ์โครงการ Food Safety Campus Tour (อุกคิตลกันิด ก่อนคิตบริโลก) สำนักงนคณคกรรมกร-อาหารและยา”** เป็นการศึกษากการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่เด็กวัยรุ่นของหน่วยเคลื่อนที่ความปลอดภัยด้านอาหารต่อพฤติกรรมกรบริโภคของวัยรุ่น จากนั้นมาตามติดกันด้วยเรื่อง **“รูปแบบการกระจายอำนาจการควบคุมร้านยาสำหรับกรุงเทพมหานครโดยการมีส่วนร่วมของศูนย์บริการสาธารณสุข”** และเรื่องสุดท้ายสำหรับคอลัมน์นี้คือ **“สถานการณ์เรียกเก็บยาคืนของประเทศไทยในปี 2545-2551”**

**มรดกวิชาการ** จากรุ่นสู่รุ่น จะพาท่านไปทำความรู้จักกับ **ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์** ท่านได้ฝากข้อคิดดีๆ รวมทั้งมาบอกเล่าเรื่องราวที่เป็นสาระความรู้และเป็นกำลังใจให้กับน้องๆ ที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพกันคะ

ต่อด้วย **เปิดประตูสู่ออย.** มาทำความรู้จักกับบริการรับเรื่องร้องเรียน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารยา ที่รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งมีช่องทางต่างๆ ที่ท่านผู้อ่านสามารถใช้สิทธิผู้บริโภค เมื่อประสบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ **บอกกล่าวข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้เป็นกฎหมายที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางนำรู้และนำติดตามอย่างยิ่ง ส่งท้ายด้วยแนะนำหนังสือที่นำมาฝากคุณผู้อ่านกันเหมือนเดิมอีก 4 เล่ม สามารถหามาอ่านเพิ่มเสริมสร้างความรู้กันคะ

สุดท้ายนี้ หวังว่าคุณผู้อ่านจะได้รับสาระ ประโยชน์ จากการอ่านวารสารอาหารและยาฉบับนี้ไม่มากก็น้อย และหากมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งมาให้ ออย. ทราบด้วย พบกันใหม่ฉบับหน้านะคะ สวัสดิ์คะ

### เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

### รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับผู้ที่สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมาพร้อมกันด้วย]

### หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

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

### เปิดประตูสู่ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้างหรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

### บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยนกฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็นและสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 3 หน้า

### มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น



เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ของบุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire ที่ผ่านมา เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับผู้ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้และนำไปปรับใช้ในการทำงาน คบส. ที่มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

# กรณีศึกษาการประเมินความเสี่ยง *Salmonella spp* ในเนื้อไก่ในกลุ่มประเทศอาเซียน 5 ประเทศ



ชนิษฐ์ เจริญพงศ์<sup>1, 2</sup>

สิริมาศ ศัมมาตย์<sup>3</sup>

<sup>1, 2</sup> ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
National Project Focal Point of ASEAN Risk Assessment Capability to Support  
Food Safety Measures

<sup>3</sup> เกษตรชำนาญการ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## 1. บทนำ

การทำกิจกรรมกรณีศึกษาการประเมินความเสี่ยง *Salmonella spp.* ในเนื้อไก่ ในกลุ่มประเทศอาเซียน 5 ประเทศคือ กัมพูชา บรูไน อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และเวียดนาม เป็นส่วนหนึ่งของ ASEAN-Australia Development Cooperation Programme (AADCP) ในโครงการ Strengthen ASEAN Risk Assessment Capability to Support Food Safety Measures เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของกลุ่มประเทศอาเซียนในการผลิตอาหารปลอดภัย เพื่อบริโภคภายในประเทศและเพื่อส่งออกภายใต้การกำกับดูแลตลอดจน ประสานงานและผู้เชี่ยวชาญ จาก Food Standards Australia New Zealand (FSANZ)



สัตว์ปีกและผลิตภัณฑ์สัตว์ปีกเป็นแหล่งอาหารโปรตีนที่มีราคาถูกและเป็นที่ยอมรับในกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งแนวโน้มการบริโภคสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์สัตว์ปีกในกลุ่มประเทศอาเซียน และทั่วโลกเพิ่มขึ้นและคาดว่าจะเพิ่มขึ้นเรื่อยๆ พร้อมกับอุบัติการณ์การแพร่กระจายของจุลินทรีย์ เช่น ซัลโมเนลลาเนื่องจากการปนเปื้อนในเนื้อไก่อันเป็นสาเหตุสำคัญของอาหารเป็นพิษ แต่ข้อมูลเกี่ยวกับการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในกลุ่มประเทศอาเซียนมีไม่มากนัก

## 2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อประเมินความเสี่ยงด้านสุขภาพจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา ในปี พ.ศ. 2550 ในกลุ่มประเทศอาเซียน 5 ประเทศ

2.2 เพื่อพิจารณาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา ตลอดห่วงโซ่การผลิต

## 3. ขอบเขตการศึกษา

การประเมินความเสี่ยงด้านจุลินทรีย์ในเนื้อไก่ จะพิจารณาตลอดห่วงโซ่การผลิต ตั้งแต่การฆ่าและจนถึงการบริโภค ตั้งแต่ระดับอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ขนาดเล็ก

และครัวเรือน ตลอดจนการนำเข้าไก่เพื่อบริโภคของกลุ่มประเทศอาเซียน สายพันธุ์ของไก่คือ *Gallus gallus domesticus* ซึ่งอยู่ในรูปไก่ปรุงสุก ไก่ดิบที่แลกเปลี่ยนในรูปไก่มีชีวิต ไก่สดแช่เย็น และไก่สดแช่แข็ง

## 4. วิธีการศึกษา

การประเมินความเสี่ยงการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา ในเนื้อไก่ตามแนวทางของคณะกรรมการอาหาร (Codex Alimentarius Commission) ประกอบด้วย 4 ขั้นตอนคือ การแสดงให้เห็นถึงความเป็นอันตราย (Hazard Identification) ลักษณะของความเป็นอันตราย (Hazard (s)

Characterization) การประเมินการได้รับสัมผัส (Exposure Assessment) และการอธิบายความเสี่ยง (Risk Characterization) อันเป็นขั้นตอนทางวิทยาศาสตร์เพื่อประเมินความเสี่ยงและค้นหาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงตลอดห่วงโซ่การผลิต

ข้อมูลที่ใช้ในการประเมินความเสี่ยงนี้ นำมาจากสิ่งตีพิมพ์ขององค์การอนามัยโลก องค์การอาหารโลก (Food and Agriculture Organization of the United Nations: FAO), World Organization for Animal Health (OIE), Food Standards Australia and New Zealand (FSANZ), European Commission (EC), Food Safety Inspection Service (FSIS) of the United States Department of Agriculture (USDA), the International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) วารสารทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับสัตว์ปีกและความปลอดภัยของอาหาร อินเทอร์เน็ต หนังสือวิชาการและรายงานของกลุ่มประเทศอาเซียน

## 5. การแสดงให้เห็นถึงความเป็อันตรราย

### 5.1 ลักษณะของจุลินทรีย์

Salmonella เป็นแบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง (rod) วงศ์ Enterobacteriaceae เป็นสมาชิกของจีโนส facultative anaerobes และเคลื่อนที่ด้วย peritrichous flagellation ยกเว้น *S. Pullorum* และ *S. Gallinarum*

โรคที่เกิดจากเชื้อซัลโมเนลลาคือ ไทฟอยด์ พารา-ไทฟอยด์ (enteric fevers) หรือกระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบ หรือโรคซัลโมเนลโลซิส ซึ่งโรคซัลโมเนลโลซิสเป็นโรคอาหารเป็นพิษที่มีรายงานมากที่สุดในโลก อาการของโรคนี้อาจมีหลายระดับตั้งแต่อาการน้อยมาก กระเพาะอาหารและลำไส้อักเสบขั้นรุนแรง จนถึง systemic illness เช่น septicemia, bacteraemia fatty acid

#### 5.1.1 การเจริญเติบโตและการรอดชีวิต

ปัจจัยที่มีผลต่อการเจริญเติบโตและการรอดชีวิตของจุลินทรีย์คือ ความเป็นกรด-ด่าง water activity ( $a_w$ ) อุณหภูมิ และ inhibitors เช่น ไนไตรท์, short-chain fatty acids (SCFA)

ตารางที่ 1 แสดงอุณหภูมิ ความเป็นกรด-ด่าง water activity ( $a_w$ ) ที่มีผลต่อการเจริญเติบโตของเชื้อซัลโมเนลลา

	ต่ำสุด	เหมาะสม	สูงสุด
อุณหภูมิ (°C)	5.20	35-37	46.20
ความเป็นกรด-ด่าง	3.80	7.0-7.5	9.50
$a_w$	0.94	0.99	> 0.99

#### 5.1.2 อุณหภูมิ

เชื้อซัลโมเนลลาเป็น mesophilic bacteria สามารถเจริญเติบโตในช่วงอุณหภูมิ 5.2-46.2°C ซึ่งอุณหภูมิที่เหมาะสมคือ 35-37°C โดย *S. typh murium* ที่กลายพันธุ์สามารถเจริญเติบโตได้ที่อุณหภูมิ 54°C อย่างไรก็ตาม เชื้อซัลโมเนลลาเจริญเติบโตลดลงที่อุณหภูมิต่ำกว่า 15°C และไม่เจริญเติบโตที่อุณหภูมิต่ำกว่า 7°C เชื้อซัลโมเนลลาสามารถมีชีวิตอยู่เป็นเวลานานในอาหารซึ่งเก็บในตู้เย็นเป็นเวลานาน

เชื้อซัลโมเนลลาไม่ทนความร้อน โดยเฉพาะความร้อนจากการปรุงอาหารที่อุณหภูมิสูงกว่า 60°C ทำให้เซลล์ตายเนื่องจากโปรตีนซึ่งเกี่ยวข้องกับการหายใจและการแพร่พันธุ์เสียหาย (denaturation) แต่เชื้อซัลโมเนลลาอาจทนต่อความร้อน ขึ้นอยู่กับส่วนประกอบของอาหาร ธรรมชาติของตัวทำละลาย ความเป็นกรด-ด่าง water activity ซึ่งเชื้อซัลโมเนลลาจะทนต่อความร้อนเพิ่มขึ้น เมื่อ water activity ในอาหารลดลง และเชื้อซัลโมเนลลาทนต่อความร้อนลดลงเมื่อความเป็นกรด-ด่างลดลง

การทำลายเชื้อซัลโมเนลลาด้วยความร้อนขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น ชนิดของอาหาร สายพันธุ์ สภาพของเซลล์ เช่น vegetative cell และสปอร์ คุณสมบัติของอาหารเลี้ยงเชื้อ เช่น ความชื้น fat content, water activity และความเป็นกรด-ด่าง

#### 5.1.3 ความเป็นกรด-ด่าง

เชื้อซัลโมเนลลาสามารถเจริญเติบโตในช่วงความเป็นกรด-ด่างเท่ากับ 3.8-9.5 โดยความเป็นกรด-ด่างที่เหมาะสมสำหรับการเจริญเติบโตระหว่าง 7.0-7.5

#### 5.1.4 water activity

เชื้อซัลโมเนลลาสามารถรอดชีวิตเป็นเวลานานในอาหารแห้ง ซึ่ง water activity ที่เหมาะสมสำหรับเชื้อคือ

0.99 สภาพแวดล้อมที่ water activity ต่ำจะเพิ่มความทนต่อความร้อนของเชื้อ

### 5.1.5 อัตราการเจริญเติบโต

อุณหภูมิมีผลต่อระยะเวลาการแบ่งตัวของเชื้อ รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลของอุณหภูมิต่อระยะเวลาการแบ่งตัว

อุณหภูมิ (°C)	ระยะเวลาการแบ่งตัว (นาที)	อุณหภูมิ (°C)	ระยะเวลาการแบ่งตัว (นาที)
9	595	27	38.1
12	349	32	24.7
17	129	37	20.4
22	65	42	24.0

### 5.2 พยาธิสภาพของเจ็บป่วย

การติดเชื้อซัลโมเนลลาในคน เกิดจากการสัมผัสผู้ป่วย อาหารหรือน้ำที่ปนเปื้อนเชื้อทำให้เกิด enteric fever syndrome หลังจากได้รับเชื้อสายพันธุ์ไทฟอยด์หรือพาราไทฟอยด์หรือ non-typhoid gastroenteritis และพัฒนาเป็นการติดเชื้อทั้งระบบขั้นรุนแรง โดยอาการทางคลินิกจะเกิดขึ้น 7-28 วันหลังจากได้รับเชื้อซัลโมเนลลา เช่น ท้องเสีย โดยถ่ายเป็นน้ำ หรือท้องผูก (พบไม่บ่อย) เป็นไข้ตลอดเวลา หรือเป็นครั้งคราว ปวดท้อง ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อ่อนเพลีย ผื่นสีแดงบริเวณปาก ลำตัว หรือท้อง สำหรับอาการของ non-typhoid salmonellosis เช่น คลื่นไส้ ปวดท้อง ท้องเสีย โดยถ่ายเป็นน้ำ อูจาระเป็นมูกปนเลือด เป็นไข้ในเวลาอันรวดเร็วคือน้อยกว่า 48 ชั่วโมง อาเจียนภายใน 8-72 ชั่วโมง หลังจากได้รับเชื้อ ระยะเวลาการพักตัว 6-72 ชั่วโมง ส่วนใหญ่ประมาณ 12-36 ชั่วโมง อาการขาดน้ำเป็นอาการแทรกซ้อนที่สำคัญและรุนแรงในเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ และผู้ที่มีความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

การรักษาโรคซัลโมเนลโลซิสด้วยยาปฏิชีวนะอยู่ระหว่างการศึกษา เนื่องจากยาปฏิชีวนะจะยั้งระยะเวลาการกำจัดเชื้อออกจากอูจาระและไม่มีผลต่อระยะเวลาการเจ็บป่วย การให้ของเหลวและเกลือแร่ทดแทนเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับผู้ป่วยที่ท้องเสียรุนแรง กรณีลำไส้อักเสบที่

ไม่มีอาการแทรกซ้อน ระยะเวลาของอาการทางคลินิกประมาณ 5 วัน และเป็นพาหะตั้งแต่หนึ่งถึงหลายเดือน โดยผู้ป่วยไม่มีอาการแต่ยังคงขับถ่ายเชื้อซัลโมเนลลา

อาการลำไส้อักเสบจะไม่สร้างภูมิคุ้มกันในการป้องกันการติดเชื้อครั้งต่อไป การได้รับเชื้อ non-typhoid Salmonellae ทำให้เกิดอาการเจ็บป่วย ซึ่งจะพัฒนาจากลำไส้อักเสบเป็น septicemia เนื่องจากการเคลื่อนย้ายของเชื้อจากลำไส้เล็กไปสู่เนื้อเยื่อที่ลึกขึ้น ผ่านเส้นเลือดและน้ำเหลือง การแพร่กระจายของเชื้อเข้าสู่กระแสโลหิตสามารถทำให้เกิดความผิดปกติของหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิต ภาวะการติดเชื้อในกระแสโลหิต และความผิดปกติของอวัยวะอื่น

### 5.3 วิธีการติดต่อ

การได้รับเชื้อซัลโมเนลลาเกิดจากการบริโภคอาหารปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา โดยเฉพาะอาหารที่มาจากสัตว์ เช่น ไชติบหรือไข่ที่ปรุงไม่สุก นม เนื้อ สัตว์ปีก นอกจากนี้ อาจได้รับเชื้อจากน้ำ สิ่งแวดล้อม สัตว์ และผู้ป่วย

### 5.4 อุบัติการณ์และการระบาด

#### 5.4.1 กลุ่มประเทศอาเซียน

ข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์และการระบาดของโรคอาหารเป็นพิษในกลุ่มประเทศอาเซียนค่อนข้างจำกัด เนื่องจากไม่มีผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ ไม่มีการเฝ้าระวังโรคอาหารเป็นพิษ ไม่มีการสืบสวนติดตามและเก็บตัวอย่างที่สงสัยว่าอาจเป็นสาเหตุของโรคอาหารเป็นพิษ

#### 5.4.2 ประเทศอื่น

อุบัติการณ์การเกิดโรคซัลโมเนลลาในประเทศอื่นๆ รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงอุบัติการณ์การเกิดโรคซัลโมเนลโลซิสต่อประชากร 100,000 คน

ประเทศ	อุบัติการณ์ (ต่อจำนวนประชากร 100,000 คน)
สหรัฐอเมริกา	14
ออสเตรเลีย	38
ญี่ปุ่น	73
เนเธอร์แลนด์	16
เยอรมนี	120

## 5.5 การปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่

เชื้อซัลโมเนลลาปนเปื้อนในอาหารที่มาจากสัตว์ และอาหารที่ปนเปื้อนมูลสัตว์ เพราะลำไส้เล็กของสัตว์



เลือดอุ่นและสัตว์เลือดเย็นเป็นแหล่งสำคัญของเชื้อซัลโมเนลลา สัตว์ที่ติดเชื้อซัลโมเนลลาจะถ่ายมูลจำนวนมากซึ่งปนเปื้อนในสิ่งแวดล้อม รวมทั้งดิน ทุ่งหญ้าและแหล่งน้ำ

เนื้อไก่เป็นอาหารที่พบการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลามากที่สุด

เทียบกับเนื้อวัว เนื้อแกะ เนื้อหมู เนื้อปลาตุ๋ก นม โกงวง ผัก และไข่

## 6. ลักษณะของความเป็นอันตราย

### 6.1 การตอบสนองต่อปริมาณ

Salmonella serotype ที่แตกต่างกัน ทำให้เกิดการตอบสนองต่อปริมาณแตกต่างกัน แม้ว่าเชื้อซัลโมเนลลาจำนวน 10<sup>5</sup>-10<sup>6</sup> เซลล์ ทำให้เกิดโรคซัลโมเนลโลซิส หากเป็นเชื้อที่มีความรุนแรงจำนวน 15-20 เซลล์ สามารถทำให้เกิดอาการเจ็บป่วยได้ ขึ้นอยู่กับอายุและสุขภาพของผู้ได้รับเชื้อ จึงเป็นการยากที่จะคำนวณขนาดที่ได้รับ (ปริมาณเชื้อปนเปื้อนในอาหาร ณ เวลาขณะนั้นและปริมาณอาหารที่บริโภค) และจำนวนผู้ได้รับเชื้อหรือป่วยในแต่ละครั้ง

### 6.2 บุคคลที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อ

ความไวต่อการติดเชื้อหรือป่วยจากเชื้อซัลโมเนลลาแตกต่างกันอย่างมาก ขึ้นอยู่กับภูมิคุ้มกันของแต่ละคน สภาวะโภชนาการ อายุ การตอบสนองต่อการติดเชื้อสภาพลำไส้เล็ก หรือโรคที่เป็นอยู่ก่อน

ผู้ที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือป่วยจากการได้รับเชื้อซัลโมเนลลา ได้แก่ เด็ก ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ ผู้ป่วยภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง เช่น ผู้ป่วยปลูกถ่ายอวัยวะ ผู้ป่วยโรคมะเร็ง และผู้ป่วยติดเชื้อ HIV's

### 6.3 เนื้ออาหาร (Food Matrix)

แม้ว่ากระบวนการปรุงอาหารหรือฆ่าเชื้อ และความชื้นเป็นกรดในกระเพาะอาหารจะทำลายเชื้อซัลโมเนลลา แต่ปริมาณเชื้อที่ทำให้เกิดอาการเป็นพิษจากอาหารที่มีไขมันมีจำนวนน้อยกว่าเมื่อเทียบกับอาหารชนิดอื่น เนื่องจากเชื้อติดอยู่ในไขมันและรอดชีวิตในสภาพความเป็นกรดของกระเพาะอาหาร เช่น *S. eastbourne* จำนวนน้อยกว่า 100 เซลล์หรือ *S. napoli* ประมาณ 50 เซลล์ในซ็อกโกแลต และ *S. heidelberg* จำนวน 100-500 เซลล์ หรือ *S. typhimurium* 1-6 เซลล์ในเนยแข็งเชดดาร์ ทำให้เกิดอาการเป็นพิษจากเชื้อซัลโมเนลลา

## 7. การประเมินการได้รับสัมผัส

เนื่องจากไม่มีข้อมูลการบริโภคเนื้อไก่และข้อมูลการผลิตเนื้อไก่ต่อปีในกลุ่มประเทศอาเซียน ทั้งผลิตและนำเข้าภายในประเทศระดับอุตสาหกรรม กรณีศึกษาครั้งนี้จึงนำข้อมูลการผลิตเนื้อไก่ในกลุ่มประเทศอาเซียน 5 ประเทศ ซึ่งเป็นการผลิตภายในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศในระดับอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ขนาดเล็กและครัวเรือน เนื้อไก่แช่เย็น และเนื้อไก่แช่แข็งรวบรวมโดยองค์การอาหารโลก



ค.ศ. 2001-2005 เพื่อประเมินการได้รับสัมผัสตั้งรายละเอียดตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การผลิตเนื้อไก่ในกลุ่มประเทศอาเซียน 5 ประเทศ ระหว่าง ค.ศ. 2001-2005

ประเทศ	ปริมาณการผลิต (ตัน)				
	2001	2002	2003	2004	2005
บรูไน	13,589	12,317	13,892	15,835	15,835
กัมพูชา	20,000	19,008	18,250	16,000	16,000
อินโดนีเซีย	900,400	1,083,100	1,117,790	1,190,900	1,190,900
ฟิลิปปินส์	587,067	627,104	635,131	658,123	658,123
เวียดนาม	307,971	338,402	372,721	316,409	316,409

### 7.1 กระบวนการแปรรูปไก่

การฆ่าชำแหละและแปรรูปเป็นขั้นตอนที่สำคัญของการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา ตลอดจนการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) ระหว่างไก่ที่มีเชื้อซัลโมเนลลาและไก่ที่ไม่มีเชื้อซัลโมเนลลา ซึ่งโรงงานแปรรูปไก่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับชนิดของไก่ที่นำมาแปรรูป กำลังการผลิต อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้แปรรูป วัตถุประสงค์ของการแปรรูป และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

### 7.2 เชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่

การปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่ขึ้นอยู่กับสภาพของไก่ก่อนเข้าสู่โรงฆ่าชำแหละ และสุขลักษณะระหว่างกระบวนการผลิต ซึ่งการปนเปื้อนอาจเกิดภายในตัวไก่ เช่น เชื้อซัลโมเนลลาในลำไส้ไก่ และภายนอกตัวไก่ เช่น อาหารสัตว์ แมลง มนุษย์ ฤดูกาล อันมีผลต่อการเจริญเติบโตและการรอดชีวิตของเชื้อซัลโมเนลลา

### 7.3 ข้อมูลการบริโภค

มนุษย์ได้รับเชื้อซัลโมเนลลาจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา ซึ่งจำนวนเชื้อขึ้นอยู่กับปริมาณเนื้อไก่ที่บริโภค และพฤติกรรมการบริโภค ประชาชนในกลุ่มประเทศอาเซียนบริโภคเนื้อไก่ปริมาณแตกต่างกันรายละเอียดตามตารางที่ 5 ซึ่งข้อมูลดังกล่าวครอบคลุมการบริโภคเนื้อไก่ปรุงในรูปแบบการปรุงอาหารต่างๆ

ตารางที่ 5 แสดงปริมาณเฉลี่ยการบริโภคเนื้อไก่ต่อปี (กิโลกรัมต่อปี)

ประเทศ	ปริมาณเฉลี่ยการบริโภคเนื้อไก่ต่อปี (กิโลกรัมต่อปี)
บรูไน	45.82
กัมพูชา	1.01
อินโดนีเซีย	6.20
ฟิลิปปินส์	8.04
เวียดนาม	3.35

### 7.4 วิธีการบริโภค

วิธีการปรุงเนื้อไก่เพื่อการบริโภคในกลุ่มประเทศอาเซียน ได้แก่ ทอด ย่าง บาร์บีคิว ตุ่น แกง อบ และปรุงรสต่างๆ ซึ่งพบทั่วไปในร้านขายอาหารริมถนน fast-food และโรงแรม

## 8. การอธิบายความเสี่ยง

ข้อมูลที่ทำเป็นในการคำนวณภาวะโรค (burden of illness) เนื่องจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในกลุ่มประเทศอาเซียน ได้แก่

- อุบัติการณ์การปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาและปริมาณเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่
- ระยะเวลาและอุณหภูมิในการปรุงอาหาร และการลดลงของเชื้อซัลโมเนลลา
- โอกาสการปนเปื้อนซ้ำ (recontamination) หลังจากปรุงอาหารเรียบร้อยแล้ว
- การใช้อุณหภูมิไม่ถูกต้องในการปรุงอาหาร
- ความถี่ในการบริโภค
- ปริมาณการบริโภคต่อมื้ออาหาร
- dose response curve สำหรับคำนวณโอกาสเกิดความเจ็บป่วยในกลุ่มประชากร

เนื่องจากประเทศในกลุ่มอาเซียนไม่มีข้อมูลดังกล่าวข้างต้น จึงไม่สามารถคำนวณหาภาวะโรคจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในกลุ่มประเทศอาเซียน

### 8.1 ความไม่แน่นอน (uncertainty) และความแตกต่าง (variability)

#### ความไม่แน่นอน ได้แก่

- อุบัติการณ์และปริมาณเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่ดิบ
- เวลาและอุณหภูมิระหว่างกระบวนการผลิต
- ข้อมูลการบริโภคโดยนํามาจากข้อมูลการผลิต
- ปริมาณเนื้อไก่ที่บริโภคแต่ละมื้อ และวิธีการปรุงอาหาร

- ข้อมูลทางระบาดวิทยาเกี่ยวกับภาวะโรคจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในกลุ่มประเทศอาเซียน

#### ความแตกต่าง ได้แก่ วิธีการเลี้ยงไก่ แปรรูป

และจำหน่ายไก่ดิบและผลิตภัณฑ์ไก่

### 8.2 ข้อมูลที่ต้องการ ได้แก่

- อุบัติการณ์การปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่จากการเลี้ยงไก่เพื่อการค้า หรือการเลี้ยงไก่อาย่อย
- อุบัติการณ์/ความเข้มข้นของเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่ปรุงสำเร็จ
- วิธีการผลิต แปรรูป และจำหน่ายไก่ดิบในตลาดสดและผลิตระดับอุตสาหกรรม
- ข้อมูลการบริโภคเนื้อไก่
- ชนิดหรือประเภทของเนื้อไก่ปรุงสำเร็จและวิธีการปรุง/เตรียมอาหารในกลุ่มประชากรต่างๆ
- ข้อมูลการติดเชื้อ
- dose-response curve ในกลุ่มประชากรที่มีความไวต่อการติดเชื้อซัลโมเนลลา

- ข้อมูลปริมาณการแพร่เชื้อชั้นทุติยภูมิ (secondary transmission)
- ผลของชนิดหรือประเภทของอาหารต่อการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา
- การรอดชีวิตหรือการเจริญเติบโตของเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่ที่อยู่ระหว่างการผลิต แปรรูป หรือปรุงสำเร็จ

## 9. อภิปรายและสรุป

เชื้อซัลโมเนลลาเป็นแบคทีเรียก่อโรคที่เกี่ยวข้องกับโรคที่เกิดจากอาหาร โดยเฉพาะการบริโภคเนื้อไก่ ซึ่งเชื่อกันว่าอยู่ในสิ่งแวดล้อมของการผลิตเนื้อไก่ ซากไก่หลัง



จากชำแหละและตัดแต่งเนื้อไก่ โรคที่เกิดจากอาหาร เนื่องจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาเป็นโรคที่พบได้ทั่วโลก รวมทั้งประเทศในกลุ่มอาเซียน แม้ว่าจะไม่มีข้อมูลการเฝ้าระวัง หรือระบาดวิทยาเกี่ยวกับโรคดังกล่าว

การประเมินความเสี่ยงจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา เป็นสิ่งสำคัญในการเข้าใจสภาพและความถี่ของปัญหาโรคที่เกิดจากอาหาร เนื่องจากการบริโภคเนื้อไก่ปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา และค้นหาขั้นตอนสำคัญในการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลา เพื่อปรับปรุงและแก้ไขปัญหาระบบอย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งโรคดังกล่าวเป็นปัญหาด้านสาธารณสุขและความปลอดภัยของอาหาร

ประชาชนในกลุ่มประเทศอาเซียนเลี้ยงไก่เพื่อบริโภคภายในครัวเรือน หรือซื้อจากตลาดสด/ซูเปอร์มาร์เก็ต ขนาดการผลิตเนื้อไก่จึงแตกต่างกัน นอกจากนี้ ประชาชนเลือกซื้อไก่ปรุงสำเร็จพร้อมบริโภคจากร้านขายอาหารริมถนน fast-food และโรงแรม ตัวอย่างการปรุงอาหารของประชาชนในกลุ่มประเทศอาเซียน ได้แก่ ทอด ย่าง บาร์บีคิว ตุ่นแกง อบ และปรุงรสต่างๆ ปริมาณเฉลี่ยการบริโภคเนื้อไก่

ต่อปีของประชาชนในประเทศบรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และเวียดนาม อยู่ระหว่าง 1.01 (กัมพูชา) ถึง 45.8 (บรูไน) กิโลกรัมต่อปี

ระบบการเลี้ยงสัตว์ที่ดี (Good Animal Husbandry Practices) เป็นสิ่งสำคัญ โดยเฉพาะมาตรการความปลอดภัยทางชีวภาพที่มีประสิทธิภาพ จะช่วยลดการเป็นพาหะเชื้อซัลโมเนลลาในไก่ที่มีชีวิต นอกจากนี้ การควบคุมสุขลักษณะระหว่างการผลิต เป็นสิ่งสำคัญเทียบเท่ากับการรักษาสุขลักษณะระหว่างการเก็บรักษา ขนส่ง และจำหน่าย นอกจากนี้ปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในกลุ่มผู้บริโภค ได้แก่ การปนเปื้อนข้ามระหว่างการเตรียมและปรุงอาหารเนื้อไก่ และการเก็บรักษาอาหารซึ่งปรุงสำเร็จแล้วไว้ที่อุณหภูมิห้อง

ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์บ่งชี้ปัจจัยที่มีผลการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาตลอดห่วงโซ่การผลิต ดังนี้คือ

- การบริหารจัดการการเลี้ยงไก่ ตลอดจนอาหาร น้ำและสิ่งแวดล้อม
  - เวลาและอุณหภูมิไม่ถูกต้องระหว่างการแปรรูปและขนส่ง
  - การปรุงอาหารก่อนการบริโภค
  - การปนเปื้อนข้ามหลังการผลิต ตลอดจนการแยกระหว่างเนื้อไก่ดิบและเนื้อไก่ปรุงสำเร็จ การปนเปื้อนน้ำ อุปกรณ์เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง บรรจุภัณฑ์/การขนส่ง การจำหน่าย น้ำแข็ง อุปกรณ์และเครื่องมือที่เกี่ยวข้องและอื่นๆ
- เนื่องจากความจำกัดของข้อมูล จึงไม่สามารถประเมินการเกิดโรคซัลโมเนลโลซิสจากการปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่ หากต้องการประเมินการเกิดโรคดังกล่าว ข้อมูลที่ต้องการเพิ่มเติม ได้แก่
- การปนเปื้อนเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่ที่มาจากฟาร์ม
  - การปฏิบัติงานในโรงงานแปรรูปไก่ขนาดเล็กและขนาดกลาง
  - การเตรียมและสุขลักษณะของไก่ดิบในตลาดสด
  - การปฏิบัติงานในโรงงานแปรรูปไก่เพื่อการค้า
  - อุบัติการณ์และปริมาณเชื้อซัลโมเนลลาในเนื้อไก่ปรุงสำเร็จ
  - ปริมาณการบริโภค โดยเฉพาะปริมาณการบริโภคเฉลี่ย/มื้ออาหาร
  - ขนาดและประเภทของเนื้อไก่ปรุงสำเร็จและวิธีการปรุงอาหาร
  - การรอดชีวิตและการเจริญเติบโตของเชื้อซัลโมเนลลาที่ร้านค้าปลีก การบริหารจัดการและการบริโภค





# ไขหวัคใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 กับการฆ่าเหล่า

นยา วงษ์ขุน  
กองควบคุมยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## บทนำ

มนุษย์ทุกคนอยู่ภายใต้กฎธรรมชาติอันเดียวกันของการ เกิด แก่ เจ็บ และตาย ดูเหมือนธรรมชาติจะใช้กฎนี้ในการควบคุมความสมดุลของสิ่งมีชีวิตทุกชนิดบนโลกนี้ สาเหตุของการเจ็บและตายนั้น นอกจากอุบัติเหตุแล้วคงหนีไม่พ้นมาจากสิ่งมีชีวิตขนาดจิ๋ว ที่เรียกกันว่า “จุลชีพ” ซึ่งมีหลายชนิดด้วยกัน เช่น แบคทีเรีย รา พาราสิต และ ไวรัส เป็นต้น จากอดีตจนถึงปัจจุบันมนุษย์พยายามคิดค้น พัฒนาวิธีการหรือเทคโนโลยีใหม่ๆ ขึ้นมาอย่างต่อเนื่องเพื่อใช้รับมือกับจุลชีพเหล่านั้น จนสามารถใช้เป็นยาได้ โดยเรียกว่า ยาด้านจุลชีพ (antimicrobial) ซึ่งครอบคลุมถึง ยาด้านแบคทีเรีย (antibiotic) ยาด้านเชื้อรา (antifungal) ยาด้านพาราสิต (antiparasitic) และ ยาด้านไวรัส (antiviral) เป็นต้น โดยส่วนใหญ่แล้วยาด้านจุลชีพเหล่านั้นมักให้ผลในการรักษาดี ยกเว้นยาด้านไวรัส ซึ่งยังคงเป็นปัญหากันมาจนถึงทุกวันนี้ เพราะเหตุโดยยาด้านไวรัสบางชนิดจึงใช้รักษาได้ผลบางชนิดจึงใช้ไม่ได้ผล หรือได้ผลก็เพียงแค่ชั่วคราวระยะเวลาหนึ่ง สาเหตุหลักก็คือ เพราะไวรัสมีความสามารถในการผ่าเหล่า (mutation) และแลกเปลี่ยนกัน (reassortment) ได้เองตามธรรมชาติ โดยเฉพาะไวรัสที่มีจีโนมเป็นแบบ อาร์เอ็นเอ (RNA) และความสามารถทั้งสองข้อที่กล่าวมาข้างต้นนี้เองที่ทำให้คุณนี้ พ.ศ. นี้เราต้องมารู้จักและเตือนรอนกับ “ไขหวัคใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009”



## ความเป็นมาของไขหวัคใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 (Influenza A H1N1 2009)

ไวรัส Influenza A มีหลายสายพันธุ์ด้วยกัน เช่น H1N1 H1N2 H2N2 H3N1 H3N2 H3N8 H5N1 H7N4 H7N7 H9N2 และ H10N2 เป็นต้น แต่สายพันธุ์ที่ทำให้เกิดการแพร่ระบาดและคร่าชีวิตมนุษย์เป็นจำนวนมากในวงกว้างทั่วโลก (pandemic) ในอดีตมาแล้ว เกิดขึ้นในปี ค.ศ. 1918, 1957 และ 1968 ที่เรียกว่า Spanish flu, Asian flu และ Hong Kong flu เกิดจากสายพันธุ์ H1N1, H2N2 และ H3N2 ตามลำดับ และที่เกิดการแพร่ระบาดทั่วโลก เมื่อประมาณเมษายน ค.ศ. 2009 เป็นต้นมานั้นเกิดจากสายพันธุ์ H1N1 ซึ่งถูกเรียกว่า “ไขหวัคใหญ่สายพันธุ์ใหม่

2009” หรือ “Influenza A H1N1 2009” ส่วนการแพร่ระบาดในสัตว์ปีกซึ่งเกิดขึ้นก่อนหน้านั้นที่เราเรียกว่า “ไขหวัคนก” หรือ Bird flu เกิดจากสายพันธุ์ H5N1

นกป่าที่อาศัยอยู่ตามแหล่งน้ำ เป็นแหล่งอาศัยตามธรรมชาติของเชื้อไวรัส Influenza A เกือบทุกสายพันธุ์ โดยไม่ก่อให้เกิดโรค ก็แล้วทำไมเชื้อไวรัสเหล่านั้นอาศัยในตัวนกป่าอยู่ได้ จึงสามารถมาอาศัยในตัวคนได้ คำตอบก็คือ ยีนของไวรัสมีความสามารถที่จะผ่าเหล่าและเกิดการแลกเปลี่ยนระหว่างสายพันธุ์กันตัวเองตามธรรมชาติซึ่งถือเป็นวิวัฒนาการของไวรัสอย่างหนึ่งเพื่อให้ธรรมชาติคัดเลือกให้มีชีวิตอยู่รอดนั่นเอง เมื่อมีการผ่าเหล่าและการแลกเปลี่ยนยีนเกิดขึ้น ผลที่ตามมาก็คือเกิดความหลากหลายของสายพันธุ์

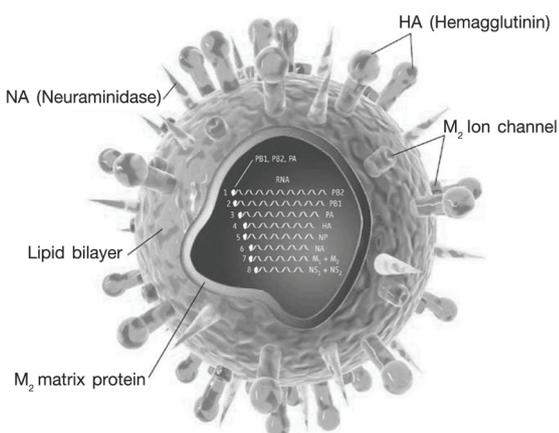
ทางธรรมชาติอย่างมากมาย ทำให้เดิมไวรัสที่เคยอาศัยอยู่ได้เพียงในตัวนกป่าก็เริ่มที่จะเข้าอาศัยในตัวนกที่ถูกเลี้ยงไว้ตามบ้านคน หรือสัตว์ปีกที่คนเลี้ยงเอาไว้ เช่น เป็ด ไก่ ซึ่งต่อมา



ก็เป็นหมู เพราะคนมักเลี้ยงเป็ด ไก่ ไร่ใกล้กับหมู และทำยาที่สุดก็เข้ามาสู่มนุษย์ นอกจากนกเลี้ยง เป็ด ไก่ หมู คนแล้ว แมว สุนัข และม้า ก็เป็นแหล่งที่ไวรัส Influenza A สามารถเข้าอาศัยและก่อโรคได้เช่นกัน

### รูปร่างและลักษณะทางพันธุกรรมของไวรัสหวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009

โดยปกติแล้วธรรมชาติมักจะมีเหตุผลหรือมีที่มาที่ไปในการสร้างสรรค์รูปร่างของสิ่งมีชีวิตอยู่เสมอ โดยส่วนใหญ่รูปร่างที่ถูกสร้างขึ้นมานั้นมักจะถูกกำหนดให้มีความสัมพันธ์กับการทำหน้าที่ของสิ่งมีชีวิตนั้นๆ เช่นเดียวกับไวรัส Influenza A ธรรมชาติสร้างให้ Influenza ไวรัสมีส่วนประกอบของโครงสร้างหลักๆ คือ โปรตีนที่ใช้ทำหน้าที่เป็นโครงสร้างของตัวไวรัส โปรตีนที่ไม่ได้ใช้ทำหน้าที่เป็นโครงสร้างของตัวไวรัสแต่เอาไว้ทำหน้าที่อื่น และสารพันธุกรรมหรือจีโนม ซึ่งมีหน้าที่ในการควบคุมการแสดงออกของลักษณะภายนอกทั้งหมดของไวรัส



ภาพจำลองแสดงส่วนประกอบของโครงสร้าง ไวรัส Influenza A ประกอบด้วยโครงสร้างหลัก คือโปรตีนและจีโนมที่เป็น RNA จำนวน 8 ท่อน

โปรตีนที่ทำหน้าที่ใช้เป็นและไม่ใช่เป็นโครงสร้างของตัวไวรัสมีทั้งหมดหลักๆ 10 ชนิด ซึ่งถูกแบ่งคร่าวๆ ตามตำแหน่งที่ตั้งได้ห้ากลุ่ม คือ หนึ่ง โปรตีนที่อยู่บริเวณผิวหรือเปลือกด้านนอกของตัวไวรัสได้แก่ Hemagglutinin (HA) Neuraminidase (NA) และ Matrix 2 (M2) สอง โปรตีนที่ประกอบกันขึ้นเป็นโครงสร้างของเอนไซม์สำคัญ ที่มีชื่อว่า RNA polymerase คือ โปรตีน Polymerase basic 1 (PB1) Polymerase basic 2 (PB2) และ Polymerase acidic (PA) สาม โปรตีนที่เป็นส่วนประกอบของไรโบนิวคลีโอโปรตีนได้แก่ Nucleoprotein (NP) สี่ โปรตีนที่เป็นผิวด้านในของตัวไวรัส ได้แก่ Matrix 1 (M1) และกลุ่มสุดท้าย โปรตีนที่ไม่ได้เป็นส่วนประกอบโครงสร้างของตัวไวรัสแต่ถูกผลิตขึ้นมาเพื่อต่อต้านระบบภูมิคุ้มกันของเจ้าบ้าน (host) ที่ไวรัสบุกรุกเข้าไป ได้แก่ Non-structural 1 และ Non-structural 2

โปรตีนทั้ง 10 ชนิดมีหน้าที่สำคัญแตกต่างกันออกไปพอสรุปคร่าวๆ ดังนี้

1. Hemagglutinin (HA): เป็นโปรตีนที่มีหน้าที่จับกับตัวรับ (receptor) ที่อยู่บนผิวเซลล์ของเจ้าบ้าน เกิดขึ้นในขั้นตอนแรกของการเข้าบุกรุกเซลล์เจ้าบ้าน
  2. Neuraminidase (NA): โปรตีนที่มีหน้าที่ตัดพันธะที่ HA ได้สร้างเอาไว้กับตัวรับที่อยู่บนผิวเซลล์ของเจ้าบ้าน เกิดขึ้นในขั้นตอนสุดท้ายที่ไวรัสตัวใหม่ที่ถูกสร้างขึ้นมากมายภายในเซลล์เจ้าบ้านจะออกไปบุกรุกเซลล์เจ้าบ้านใหม่ จะเห็นว่า ทั้ง HA และ NA จะมีลักษณะยื่นออกจากผิวของตัวไวรัสนั้นก็เพื่อให้มีความสะดวกในการทำหน้าที่ไปจับกับตัวรับและไปตัดพันธะของเซลล์เจ้าบ้าน ตามลำดับ
  3. Matrix 2 (M2): โปรตีนที่มีลักษณะคล้ายๆ ท่อเชื่อมระหว่างสิ่งแวดล้อมด้านนอกและภายในตัวไวรัสจึงมีหน้าที่เป็นทางให้อิออนผ่านจากภายนอกเข้าสู่ตัวไวรัสได้ (ion channel) เช่นให้ ไฮโดรเจน ไอออน ผ่านเข้าสู่ตัวไวรัสเพื่อใช้ในขั้นตอนการถอดเปลือกหุ้มสารพันธุกรรมของไวรัสออก
  4. Polymerase basic 1 (PB1):
  5. Polymerase basic 2 (PB2):
  6. Polymerase acidic (PA):
- ทั้ง PB1 PB2 และ PA ประกอบกันเป็นเอนไซม์ RNA polymerase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ใช้ในกระบวนการจำลองตัวเองของไวรัส

7. Nucleoprotein (NP) : โปรตีนที่เป็นส่วนประกอบหลักของไรโบนิวคลีโอโปรตีนซึ่งมีความสำคัญมากต่อกระบวนการจำลองตัวเองของไวรัส

8. Matrix 1 (M1) : โปรตีนที่เป็นส่วนประกอบของโครงสร้างด้านในของไวรัส

9. Non-structural 1 (NS1) : ไม่ได้เป็นโปรตีนที่ใช้เป็นโครงสร้างของไวรัส แต่จะถูกสร้างขึ้นมาจากไวรัสเข้าบุกรุกเซลล์เจ้าบ้านแล้ว โปรตีนชนิดนี้ไวรัสสร้างขึ้นมาเพื่อต่อต้านระบบภูมิคุ้มกันของเซลล์เจ้าบ้าน ดังนั้นมีหลายงานวิจัยกล่าวว่าโปรตีนชนิดนี้จะใช้บอกถึงความรุนแรง (virulence) ของไวรัส

10. Non-structural 2 (NS2) : หน้าที่ของโปรตีน NS2 ยังมีข้อมูลไม่ชัดเจน “แล้วโปรตีนที่กล่าวมาทั้งหมดนี้มาจากไหน”

สารพันธุกรรมหรือยีนของไวรัส Influenza A เป็นแบบ RNA โดยมีลักษณะเป็นท่อนๆ จำนวน 8 ท่อนด้วยกัน ได้แก่ ยีน Hemagglutinin Neuraminidase Matrix Polymerase basic 1 Polymerase basic 2 Polymerase acidic Nucleoprotein และ Non-structural อาร์เอ็นเอทั้ง 8 ท่อนนี้จะถอดรหัสให้โปรตีนทั้ง 10 ชนิดเพื่อการนำไปใช้ทำหน้าที่ต่างๆ ของไวรัส ดังที่กล่าวไว้แล้วข้างต้นในเรื่องของโปรตีน

### ชื่อของสายพันธุ์ มีที่มาอย่างไร

ชื่อของสายพันธุ์ เช่น H1N1 H2N2 และ H3N2 เป็นต้น มาจากโปรตีน HA และ NA โดย HA จะมีทั้งหมด 16 แบบ ตั้งแต่ H1 ถึง H16 ส่วน NA จะมีทั้งหมด 9 แบบด้วยกัน ตั้งแต่ N1 ถึง N9 (“ท่านผู้อ่านลองไขว่กันดูเล่นๆ ระหว่าง H กับ N นะคะว่าจะมีโอกาสพบสายพันธุ์ใหม่ได้อีกกี่สายพันธุ์ แล้วที่ผ่านมารู้จักกี่สายพันธุ์ นั้นหมายความว่า ในอนาคตข้างหน้าเราไม่รู้หรือคะว่า จะมีสายพันธุ์ใหม่อีกกี่สายพันธุ์ที่สามารถเข้าบุกรุกเซลล์เจ้าบ้านที่เป็นมนุษย์อย่างเราๆ ได้”) ซึ่งแน่นอนว่าสายพันธุ์ใหม่ทีอาจเกิดขึ้นมานั้นไม่น่าจะเป็นที่รู้จัก หรือคุ้นเคยของระบบภูมิคุ้มกันของเรา แล้วมันจะเกิดอะไรขึ้น โดยส่วนตัวแล้วผู้เขียนเห็นว่าสิ่งที่ดีที่สุดสำหรับการรับมือกับโรคภัยไข้เจ็บโดยเฉพาะโรคติดเชื้อนั้น การสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ร่างกายตนเองเป็นสิ่งที่ดีที่สุด ซึ่งหลักการทั่วไปที่ใครๆ ก็น่าจะทราบกันดีคือรับประทานอาหารที่มีประโยชน์ ออกกำลังกาย และพักผ่อน



อย่างเพียงพอ ซึ่งทั้งสามข้อที่กล่าวมานั้นต้องอยู่บนพื้นฐานของความพอดีด้วย เพราะอะไรที่เคยมีประโยชน์แต่ถ้ามากเกินไปก็จะให้โทษได้เช่นกัน

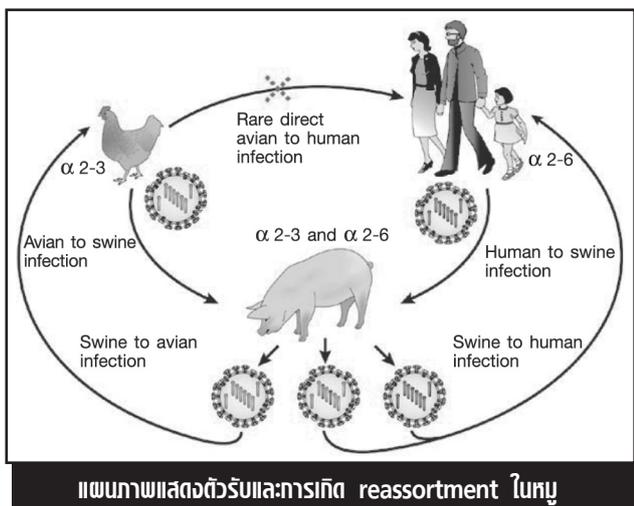
### Antigenic drift และ Antigenic shift คืออะไร

นักวิจัย นักวิทยาศาสตร์ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตวัคซีนไข้หวัดใหญ่ต้องรู้จัก antigenic drift และ antigenic shift เพราะสิ่งนี้เป็นหนึ่งในอุปสรรคที่สำคัญมากต่อประสิทธิภาพและประสิทธิผลการทำงานของวัคซีนไข้หวัดใหญ่ antigenic drift และ antigenic shift คืออะไร มีความสำคัญอย่างไร และแตกต่างกันอย่างไร

Antigenic drift คือ การเกิดการผ่าเหล่าหรือการกลายพันธุ์ของยีนของไวรัส Influenza A ในสายพันธุ์เดียวกัน ตำแหน่ง และจำนวนที่เกิดการผ่าเหล่าบนยีนจะเป็นสิ่งที่บอกถึงความรุนแรงของการผ่าเหล่านั้น การเกิด antigenic drift สามารถเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติ โดยเฉพาะกับไวรัสที่มีจีโนมเป็นแบบ RNA เช่นไวรัส Influenza A การมีจีโนมเป็นแบบ RNA ทำให้ต้องใช้เอนไซม์ RNA polymerase ในขั้นตอนการจำลองตัวเอง แต่ปัญหามีอยู่ว่าเอนไซม์ชนิดนี้ขาดคุณสมบัติที่เรียกว่า “proofreading” คือคุณสมบัติในการตรวจสอบการทำงานของเอนไซม์เองว่าการจำลองเส้นยีนที่ตนเองกำลังเพิ่มความยาวอยู่นั้นมีความถูกต้องไหม ซึ่งโดยธรรมชาติแล้วการเพิ่มความยาวของเส้นยีนสามารถเกิดความผิดพลาดได้เป็นปรกติ แต่ความผิดพลาดนั้นๆ จะถูกแก้ไขได้ ถ้าเอนไซม์นั้นมีคุณสมบัติที่เรียกว่า “proofreading” เช่น เอนไซม์ DNA polymerase การเกิดการผ่าเหล่ามักไม่เกิดกับไวรัสที่มีจีโนมเป็นแบบ DNA เพราะใช้เอนไซม์ DNA polymerase ในการจำลองตัวเอง ตัวอย่างของไวรัสที่มีจีโนมเป็นแบบ RNA เช่น Influenza A Influenza B Influenza C SARS และ Ebola ไวรัส เป็นต้น ส่วนที่มีจีโนมเป็นแบบ DNA เช่น Herpes simplex Varicella-zoster Cytomegalovirus Epstein-Barr Smallpox และ Hepatitis B ไวรัส เป็นต้น antigenic drift จะมีการเปลี่ยนแปลงยีนแบบค่อยเป็นค่อยไป ทีละเล็กละน้อยตามเวลาที่ผ่านไปโดยธรรมชาติ แล้ว antigenic drift เกี่ยวข้องอย่างไรกับประสิทธิผลและประสิทธิภาพของวัคซีน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงยีนเกิดขึ้นในสายพันธุ์ไวรัส จากเดิมวัคซีนที่เคยใช้กระตุ้นภูมิของมนุษย์จากไวรัสสายพันธุ์นี้ได้ผลก็อาจจะใช้ได้ผลน้อยลงหรือไม่ได้ผลเลยเพราะไวรัส

สายพันธุ์เดิมนี้อาจได้มีการเปลี่ยนแปลงยีนภายในไปแล้ว ทำให้ภูมิคุ้มกันที่สร้างขึ้นมาจากวัคซีนนั้นเข้าจับกับไวรัสสายพันธุ์เดิมที่ผ่าเหล่าไปแล้วได้ไม่เต็มหรืออาจจะไม่ได้ผลเลยก็ได้

Antigenic shift หรือ reassortment คือ การที่สายพันธุ์ของไวรัสมากกว่าหนึ่งสายพันธุ์เข้าบุกรุกเซลล์เจ้าบ้านเดียวกัน แล้วเกิดการแลกเปลี่ยนยีนทั้งหมดระหว่างสายพันธุ์กันขึ้น นั่นคือมีการเปลี่ยนแปลงยีนทั้งหมดอย่างสิ้นเชิง เช่น H1N1 และ H3N2 บุกรุกเจ้าบ้านเดียวกัน คือ หมู แล้วเกิดการแลกเปลี่ยนยีนทั้งหมดระหว่างกันในเซลล์ของหมู เหตุการณ์นี้ทำให้เกิดโอกาสที่จะได้ไวรัสที่มีชื่อสายพันธุ์ใหม่ขึ้นมาอีกสองสายพันธุ์ คือ H1N2 และ H3N1 เป็นต้น สาเหตุหนึ่งของการเกิด reassortment เชื่อว่าเกิดจากการที่ธรรมชาติของจีโนมของไวรัส Influenza A มีลักษณะเป็นท่อนๆ อาจทำให้เอื้อต่อการแลกเปลี่ยนระหว่างสายพันธุ์กันได้ง่าย การที่จะได้ไวรัสที่มีชื่อสายพันธุ์ใหม่ก็ต้องเกิดจากการแลกเปลี่ยน Hemagglutinin และ Neuraminidase เพราะยีนทั้งสองเป็นที่มาของชื่อสายพันธุ์ แต่ถ้าเกิดการแลกเปลี่ยนที่ไม่ใช่ยีนทั้งสองที่กล่าวข้างต้น เช่น ยีน PB1 PB2 PA NP M NS ชื่อของสายพันธุ์หลังการเกิด reassortment ก็จะเป็นชื่อเดิม แต่จะมียีนทั้งหมดชนิดไม่ใช่ของเดิม การเกิดการแลกเปลี่ยนกันอาจเกิดขึ้นได้เองตามธรรมชาติเช่นเดียวกับ antigenic drift มีอีกประเด็นที่น่าสนใจคือ ทำไมหมูจึงเป็นเจ้าบ้านที่ถูกใช้เป็นแหล่งสำหรับเหตุการณ์การแลกเปลี่ยน คำตอบคือ เพราะหมูมีตัวรับสำหรับไวรัสที่บุกรุกเซลล์เจ้าบ้านทั้งที่เป็นนก และมนุษย์ ดังอธิบายตามแผนภาพด้านล่าง



หมูมีตัวรับสำหรับไวรัสที่บุกรุกเซลล์เจ้าบ้านที่เป็นนกคือ  $\alpha$ 2-3 และมนุษย์  $\alpha$ 2-6 ผลที่ได้คือโอกาสการเพิ่มขึ้นของสายพันธุ์ใหม่ที่สามารถเข้าบุกรุกเซลล์เจ้าบ้านที่เป็นนกและมนุษย์

ไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่เกิดจาก antigenic shift เช่น ไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ 2009 มักทำให้เกิดการระบาดในวงกว้างทั่วโลก เพราะเป็นการเปลี่ยนแปลงยีนของไวรัสอย่างสิ้นเชิง ทำให้ภูมิคุ้มกันเดิมของมนุษย์ไม่รู้จักไวรัสสายพันธุ์ที่เกิดขึ้นใหม่นี้มาก่อน นอกจากนั้นวัคซีนไข้หวัดใหญ่เดิมที่มีอยู่แล้วก็จะใช้ไม่ได้ผลเช่นกัน และนี่ก็เป็นการตอกย้ำความคิดที่ว่า การสร้างภูมิคุ้มกันให้ตนเองอย่างต่อเนื่องโดยการรับประทานอาหารที่มีประโยชน์ ออกกำลังกายพักผ่อนให้เพียงพอ รับประทานอาหารที่มีประโยชน์ และการหลีกเลี่ยงสถานที่ที่มีความเสี่ยง น่าจะเป็นวิธีที่ใช้ป้องกันการติดเชื้อที่ดีที่สุดที่เราสามารถปฏิบัติได้เองในสภาวะปกติ

### การพัฒนาายาต้านไวรัสไข้หวัดใหญ่

รูปแบบของการป้องกันและรักษาไข้หวัดใหญ่หลักๆ มีสองแบบ คือ

1. การใช้วัคซีน โดยหวังผลเพื่อกระตุ้นภูมิคุ้มกันในร่างกายขึ้นมาเพื่อต่อต้านกับไวรัสที่จะเข้ามาบุกรุกเซลล์เจ้าบ้าน
2. การใช้ยาต้านไวรัส โดยหวังผลเพื่อยับยั้งการเพิ่มจำนวนหรือการแพร่กระจายของไวรัส

การพัฒนาายาต้านไวรัสเริ่มจากยาที่มีชื่อว่า Amantadine และ Rimantadine ซึ่งผลิตขึ้นมาเพื่อยับยั้งการทำหน้าที่ของโปรตีน Matrix 2 แต่ยาชนิดนี้มีข้อเสียคือพบอัตราการดื้อยาที่สูงมากขึ้นเรื่อยๆ และมีอาการข้างเคียงต่อระบบประสาท จึงไม่เป็นที่นิยมใช้ ต่อมาจึงได้มีการผลิตยาก่อใหม่ที่มีชื่อว่า Neuraminidase inhibitor ได้แก่ยา Oseltamivir (Tamiflu<sup>®</sup>) รูปแบบเม็ดรับประทาน Zanamivir (Relenza<sup>®</sup>) รูปแบบพ่น-สูด ยาทั้งสองชนิดจะยับยั้งการทำหน้าที่ของโปรตีน Neuraminidase จึงทำให้ยับยั้งการแพร่กระจายของไวรัสไม่ให้ไปบุกรุกเซลล์เจ้าบ้านเซลล์อื่นอย่างไรก็ตามยังคงมีการคิดค้น พัฒนาายาต้านไวรัสชนิดใหม่ๆ ขึ้นมาอยู่อย่างต่อเนื่องโดยมีเป้าหมายในการยับยั้งการทำงานของโปรตีนชนิดอื่นๆ เช่น PA PB1 PB2 NS1 เป็นต้น โดยเฉพาะโปรตีน NS1 นั้นเป็นเป้าหมายของการผลิตทั้งวัคซีนและยาต้านไวรัสเลยก็ว่าได้ อาจด้วยเหตุผลที่ว่า NS1 ถูกเชื่อว่าเป็นโปรตีนที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันมากที่สุด และใช้บอกถึงความรุนแรงของไวรัส

### ความสัมพันธ์โมเลกุลเกี่ยวข้องกับไวรัสอย่างไร

ในปัจจุบันไม่ว่าจะเป็นการรักษาทางการแพทย์ หรือ การคิดค้นยาอันทันสมัย จะเน้นความรู้ความเข้าใจของสาเหตุการเกิดโรคและกลไกการทำงานของยากับเซลล์เป้าหมาย

ในระดับโมเลกุล การสืบเสาะไปถึงสาเหตุในระดับโมเลกุล จะทำให้เกิดความเข้าใจอย่างแตกฉาน ชัดเจน เป็นเหตุเป็นผล สามารถเชื่อมโยงกับอาการของโรค สามารถคาดเดาสิ่งที่จะเกิดขึ้นตามมาได้อย่างแม่นยำ สามารถหาทางแก้ไขปัญหาคืออย่างถูกต้อง ตรงจุด และที่สำคัญลดความเสี่ยงหรืออาการอันไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นได้ แม้ว่าความรู้ในเชิงโมเลกุลจะเป็นเรื่องที่ยากต่อการทำความเข้าใจ เพราะส่วนใหญ่เป็นเรื่องที่มีความสลับซับซ้อน และมีรายละเอียดมาก จึงต้องอาศัยจินตนาการและการคิดอย่างเป็นระบบ และเป็นขั้นตอน ทำให้แขนงความรู้ที่มีความจำเป็นต่อโลก ณ ปัจจุบัน และโลกในอนาคตอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ และไม่ควรจะหลีกเลี่ยง ดังเช่นงานวิจัยเกี่ยวกับไวรัสในปัจจุบันนี้มักมุ่งเน้นไปที่การศึกษาไวรัสในระดับโมเลกุล หรือที่เรียกว่า “molecular virology” คำถามคือ เมื่อรู้แล้วจะนำไปใช้ประโยชน์อะไร ขอยกตัวอย่างดังนี้

1. การศึกษาเกี่ยวกับความสำคัญของอะมิโนแอซิด ณ ตำแหน่งต่างๆ ของโปรตีนของไวรัส สามารถทำให้เข้าใจถึงลักษณะของการทำให้เกิดโรค (pathogenesis) ของไวรัสต่อเซลล์เจ้าบ้านได้

2. การศึกษาเกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน สามารถนำมาใช้คิดค้น พัฒนาการผลิตวัคซีนได้

3. การศึกษาเกี่ยวกับกลไกหรือขั้นตอนการเข้าบุกรุกเซลล์เจ้าบ้านรวมถึงวงจรชีวิตของไวรัส สามารถนำมาใช้ในการผลิตยาต้านไวรัสได้ ในแง่ที่ว่า ควรจะออกแบบยาให้มีโครงสร้างอย่างไร และให้เข้ายับยั้งไวรัสในขั้นตอนไหน จึงจะให้ผลดีที่สุดในแต่ละแง่มุม

4. การศึกษาเกี่ยวกับยีนหรือลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ จะทำให้เข้าใจได้ว่า ปัจจัยอะไรที่ทำให้สายพันธุ์หนึ่งมีความรุนแรงกว่าอีกสายพันธุ์หนึ่ง หรือยีนไหนมีความเกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกันมากที่สุด รวมถึงสามารถเข้าใจวิวัฒนาการ การผ่าเหล่าของไวรัส เมื่อเวลาผ่านไปได้ เป็นต้น

ถึงแม้ว่า ณ เวลานี้ มนุษย์เรายังไม่สามารถค้นพบวัคซีนที่ใช้ป้องกันโรคไข้หวัดใหญ่ได้อย่างถาวร เนื่องด้วยปัญหาการผ่าเหล่าและการแลกเปลี่ยนกันได้ตามธรรมชาติของไวรัส แต่ทราบได้ทีละเล็กละน้อยที่ยังปรารถนาที่จะไร้ซึ่งโรคภัยไข้เจ็บ และมีอายุที่ยืนยาว สิ่งนี้จะเป็นกลไกหรือแรงผลักดันให้มีการคิดค้น พัฒนาเทคโนโลยีที่ทันสมัยเพื่อ

ให้ทันต่อวิวัฒนาการการผ่าเหล่าของไวรัสอยู่ตลอดเวลา และทราบได้ทีละเล็กละน้อยที่ยังปรารถนาที่จะไร้ซึ่งโรคภัยไข้เจ็บ และมีอายุที่ยืนยาว สิ่งนี้จะเป็นกลไกหรือแรงผลักดันให้มีการคิดค้น พัฒนาเทคโนโลยีที่ทันสมัยเพื่อ

**บรรณานุกรม**

- David Jackson, Jaber Hossain, Danielle Hickman, Daniel R. Perez, and Robert A. Lamb. A new influenza virus virulence determinant: The NS1 protein four C-terminal residues modulate pathogenicity. *Microbiology* 2007; 105: 4381-4386.
- Puwei Yuan, Mark Bartlam, Zhiyong Lou, et al. Crystal structure of an avian influenza polymerase PAN reveals an endonuclease active site. *Nature* 2009; 458: 909-914.
- Gabriele Neumann and Yoshihiro Kawaoka. Host Range Restriction and Pathogenicity in the Context of Influenza Pandemic. *Emerging Infectious diseases* 2006; 12: 881-886.
- Hai Yu, Peng-Chao Zhang, Yan-Jun Zhou, et al. Isolation and genetic characterization of avian-like H1N1 and novel reassortant H1N2 influenza viruses from pigs in China. *Biochemical and Biophysical Research Communications* 2009; 386: 278-283.
- Christopher F. Basler, Patricia V. Aguilar. Progress in identifying virulence determinants of the 1918 H1N1 and the Southeast Asian H5N1 influenza A viruses. *Antiviral research* 2008;79: 166-178.
- Mei-Ling Li, Bertha Cecilia Ramirez and Robert M.Krug. RNA-dependent activation of primer RNA production by influenza virus polymerase: different regions of the same protein subunit constitute the two required RNA-binding sites. *The EMBO Journal* 1998; 17: 5844-5852.
- Kalyan Das, Li-Chung Ma, Rong Xiao, et al. Structural basis for suppression of a host antiviral response by influenza A virus. *Microbiology* 2008; 105: 13092-13097.
- Takashi Kuzuhara, Daisuke Kise, Hiroko Yoshida, Takahiro Horita, et al. Structural Basis of the Influenza A Virus RNA Polymerase PB2 RNA-binding Domain Containing the Pathogenicity-determinant Lysine 627 Residue. *The Journal of Biological Chemistry* 2009; 284: 6855-6860.
- NG Andy Ka-Leung, WANG Jia-Huai & SHAW Pang-Chui. Structure and sequence analysis of influenza A virus nucleoprotein. *Science in China Series C: Life science* 2009; 52: 439-449.





# ความรู้เกี่ยวกับการโฆษณา และการส่งเสริมการขายยา และการควบคุมกำกับดูแล

สักร์พงศ์ วัฒนารณ\*

พภามาส ไบตรีมิตร\*\*

\* กลุ่มควบคุมกำกับดูแลการโฆษณา ยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

\*\* ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

## บทนำ

ปัจจุบันมูลค่าการโฆษณาขายยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมา โดยตลอด ดังจะเห็นจากข้อมูล มูลค่าการโฆษณาขายยาระหว่างปี พ.ศ. 2539-2549 ตามภาพที่ 1 ซึ่งแสดงการเพิ่มขึ้นจาก 1,127 ล้านบาทในปี 2539 เป็น 2,496 ล้านบาทในปี 2549 ซึ่งก็

กระจายอยู่ทั่วทุกหย่อมหญ้าและมักจะมีการโฆษณาขายยาทั้งแผนปัจจุบันและแผนโบราณสลับกับการฉายภาพยนตร์ หรือหนังกลางแปลงที่เรียกกันติดปากว่า “หนังขายยา”



ที่มา : ดัดแปลงจากภาพที่ 4.32 แสดงมูลค่าการโฆษณา อาหารและเครื่องสำอาง พ.ศ. 2532-2549 ในหนังสือการสาธารณสุขไทย พ.ศ. 2548-2550 อ้างอิงมาจาก Media Data Resource (MDR)

อาจเป็นผลที่สะท้อนถึงอิทธิพลของการโฆษณาขายยาที่เพิ่มขึ้นตามลำดับ นอกจากนี้ยังแสดงให้เห็นว่าการโฆษณาขายซึ่งเป็นกลยุทธ์หนึ่งทางการตลาดเป็นกลวิธีที่สามารถเข้าถึงผู้บริโภคในสังคมไทยได้ดี ตัวอย่างหนึ่งที่ชัดเจนได้แก่การฉายหนังกลางแปลง ซึ่งเป็นรูปแบบความบันเทิงที่ทำได้ใกล้ๆ บ้านของคนไทยทั้งในสมัยก่อนและปัจจุบันโดยเฉพาะในต่างจังหวัดที่ส่วนใหญ่จะมีรถเร่ขายยาไปตามหมู่บ้านที่

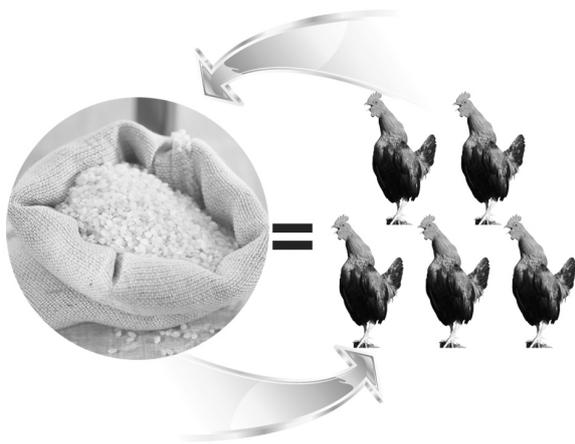
จากข้อมูลดังกล่าวข้างต้นนี้ จึงปฏิเสธไม่ได้ว่าคนไทยจำนวนไม่น้อยโดยเฉพาะผู้ที่อาศัยอยู่ในส่วนภูมิภาคได้รับอิทธิพลอย่างสูงจากการโฆษณาขายยาตามสื่อดังกล่าวอันจะมีผลต่อการเลือกซื้อและบริโภคยา ประกอบกับเมื่อตระหนักถึงปัญหาในปัจจุบันที่เทคโนโลยีทางการสื่อสาร มีความทันสมัยมากขึ้นทำให้สื่อโฆษณามีการพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็ว ซึ่งนอกจากชนิดของสื่อที่มีความหลากหลาย ทั้งสื่อสิ่งพิมพ์ เช่น หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร และสื่อวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต รวมถึงสื่อการขายตรง เช่น แผ่นพับ โบปลิวิ ฯลฯ แล้ว ยังมีความพยายามที่จะพัฒนารูปแบบการโฆษณาประชาสัมพันธ์ให้มีความแปลกใหม่หลากหลายมากยิ่งขึ้น และมีไม่น้อยที่มาในรูปแบบของการโฆษณาแอบแฝง เช่น บทความวิชาการที่มี การอ้างอิงถึงบุคคลสำคัญหน่วยงาน สถาบันที่มีชื่อเสียง เพื่อให้เกิดความเชื่อถือในกลุ่มบุคลากร ทางแพทย์ที่เป็นผู้สั่งใช้ยาและกลุ่มผู้บริโภค ดังนั้น ภาครัฐจึงต้องมีบทบาทในการ

ควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาเพื่อให้ผู้สั่งซื้อยาและผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่ถูกต้องจากสื่อโฆษณาอันจะส่งผลให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา

บทความนี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมโยงความรู้เกี่ยวกับการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยารวมทั้งการควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของประเทศไทยและต่างประเทศโดยใช้ประเทศสหรัฐอเมริกา แคนาดา และอังกฤษเป็นกรณีตัวอย่างโดยสังเขป

### ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยา

ระบบการตลาดมีการพัฒนามาตั้งแต่ยุคการตลาดแบบของแลกของ (Barter Trade) โดยมีการนำของซึ่งตนเองหามาได้มาแลกกับของของผู้อื่นซึ่งหามาได้เช่นเดียวกัน โดยจะมีการตกลงตามความพึงพอใจของทั้งสองฝ่ายโดยไม่มีกฎเกณฑ์ใดๆ มาบังคับและไม่ใช้เงินเป็นสื่อกลางในการแลกเปลี่ยน เช่น การนำข้าวสาร 1 ถัง แลกกับไก่ 5 ตัว



เป็นต้น ลักษณะการตลาดเช่นนี้จะทำให้การโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายจะไม่มีความสำคัญมากนัก อย่างไรก็ตาม ในยุคต่อๆ มา ระบบการตลาดได้ถูกพัฒนาให้มีความซับซ้อนมากขึ้นจนถึงยุคซึ่งที่มุ่งเน้นถึงความต้องการของลูกค้าและสังคม โดยการโฆษณานั้นจะเป็นการจ่ายเงินในรูปแบบต่างๆ ของผู้อุปถัมภ์ (Sponsor) เพื่อส่งเสริมการขายสินค้า บริการ หรือสนับสนุนแนวความคิดโดยไม่ใช้บุคคลไปนำเสนอโดยตรง ในยุคนี้เอง การโฆษณาและการส่งเสริมการขายได้เข้ามามีบทบาทและอิทธิพลอย่างมาก องค์ความรู้ด้านการตลาดจึงจำเป็นสำหรับผู้บริโภคเพื่อให้รู้เท่าทันและไม่ตกเป็นเหยื่อของการโฆษณาและการส่งเสริมการขายที่ไม่เหมาะสม

การตลาด (Marketing) หมายถึง กิจกรรมของระบบธุรกิจที่กำหนดขึ้นเพื่อที่จะวางแผนในเรื่อง ราคา การส่งเสริมการขาย การจัดจำหน่ายและคุณค่าผลิตภัณฑ์ เพื่อตอบสนองความต้องการของตลาดเป้าหมายให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์การ<sup>2</sup> อันมีเครื่องมือทางการตลาดซึ่งเรียกว่า ส่วนผสมทางการตลาด (Marketing Mix) ที่มีองค์ประกอบสำคัญ 4 ประการ คือ ผลิตภัณฑ์ (Product) ราคา (Price) ช่องทางการจัดจำหน่าย (Place) และการส่งเสริมการตลาด (Promotion)<sup>2</sup>

“โฆษณา” มีการให้คำนิยามที่แตกต่างกันไปซึ่งสามารถยกตัวอย่างได้ดังต่อไปนี้

- สมาคมการตลาดแห่งสหรัฐอเมริกา (AMA : American Marketing Association) ได้ให้ความหมายไว้ว่าการโฆษณา คือ การจ่ายเงินในรูปแบบต่างๆ ของผู้อุปถัมภ์ (Sponsor) เพื่อส่งเสริมการขายสินค้า บริการ หรือเพื่อสนับสนุนแนวความคิดโดยไม่ใช้บุคคลไปนำเสนอโดยตรง<sup>15</sup>

- A.R. Oxenfeldt and C. Swan กล่าวว่า “การโฆษณาเป็นการสื่อสารโน้มน้าวใจจากผู้ขายไปยังผู้ซื้อโดยมิได้เป็นไปในรูปส่วนตัว”<sup>15</sup>

- Maurice I. Mandell ให้คำจำกัดความของ “การโฆษณา” ว่าหมายถึง รูปแบบการส่งเสริมการขายผ่านสื่อโฆษณาที่มีใช้บุคคลและต้องชำระค่าโฆษณาโดยผู้อุปถัมภ์ ซึ่งการโฆษณานี้มีความหมายแตกต่างไปจากการส่งเสริมการขายรูปแบบอื่นๆ เช่น การขายโดยพนักงาน และการส่งเสริมการขาย เป็นต้น<sup>15</sup>

- S.W. William Pattis กล่าวว่า “การโฆษณาหมายถึง การสื่อสารในรูปแบบใดๆ ซึ่งเจตนาที่จะกระตุ้นผู้ที่มีศักยภาพในการซื้อและการส่งเสริมการขายสินค้าและบริการ รวมถึงการสร้างประจําชาติ การกระทำการเพื่อก่อให้เกิดการสนับสนุนทางการเมือง การขายความคิดหรือการเสนอความคิดเห็นหรือสาเหตุต่างๆ และการกระทำเพื่อให้ประชาชนเห็นคล้อยตามหรือปฏิบัติไปในทางที่ผู้โฆษณาระสงค์”<sup>15</sup>

- ดร.เสรี วงษ์มณฑา ได้ให้ความหมายของ “การโฆษณา” ว่าหมายถึง กิจกรรมสื่อสารมวลชนที่เกิดขึ้น เพื่อจูงใจให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมอันเอื้ออำนวยต่อความสำเร็จของธุรกิจ การขายสินค้าหรือบริการ โดยอาศัยจากเหตุผลซึ่งมีทั้งกลยุทธ์จริงและเหตุผลสมมติ ผ่านทางสื่อโฆษณาที่ต้องรักษาเวลาและเนื้อที่ที่มีการระบุออกผู้โฆษณาอย่างชัดเจน<sup>15</sup>

จากคำจำกัดความของนักวิชาการดังกล่าวข้างต้น พอจะสรุปรวมเกี่ยวกับความหมายและวัตถุประสงค์ของการโฆษณาได้ดังนี้

**“การโฆษณา”** หมายถึง การเสนอข่าวสารการขาย หรือการแจ้งข่าวสารให้บุคคลที่เป็นกลุ่มเป้าหมายทราบเกี่ยวกับสินค้า บริการ หรือแนวความคิด โดยเจ้าของสินค้า หรือผู้ประกอบการที่เปิดเผยตัวเองอย่างชัดแจ้ง ทั้งมีการจ่ายเงินเป็นค่าใช้จ่ายและเป็นการนำเสนอข้อมูลข่าวสารที่ไม่ได้ใช้บุคคลเข้าไปติดต่อโดยตรง<sup>15</sup>

วัตถุประสงค์ของการโฆษณา ที่จะกล่าวถึงต่อไปนี้ สามารถแสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการโฆษณาได้เป็นอย่างดี ได้แก่<sup>15</sup>

- เพื่อแนะนำสินค้าหรือบริการใหม่ให้กลุ่มลูกค้าได้รู้จัก
- เพื่อสนับสนุนแนะนำหรือเปิดทางให้กับพนักงานเดินตลาดในการประกอบธุรกิจกล่าวคือ เมื่อมีการโฆษณาซื้อสินค้าหรือซื้อกิจการออกไปล่วงหน้า ก็จะทำให้คนทั่วไปรวมทั้งร้านค้ารู้จักสินค้านั้น เมื่อมีพนักงานเดินตลาดของกิจการออกไปติดต่อ ก็จะสามารถทำงานได้ง่ายขึ้น เพราะกลุ่มลูกค้าได้รู้จักสินค้านั้นอยู่ก่อนแล้ว
- เพื่อการยอมรับของผู้ซื้อในคุณภาพของสินค้า เนื่องจากลูกค้าส่วนใหญ่มักจะมีความเชื่อว่า ถ้าสินค้านั้นไม่มีคุณภาพ ผู้ประกอบธุรกิจก็คงไม่กล้าโฆษณาออกไป
- เพื่อกระตุ้นให้มีการทดลองใช้สินค้า
- เพื่อตอกย้ำความทรงจำของลูกค้า ทำให้เกิดการซื้อสินค้านั้นซ้ำอีก
- เพื่อเป็นการช่วยเพิ่มยอดขายอันจะส่งผลต่อกำลังใจของผู้แทนจำหน่าย
- เพื่อสร้างภาพพจน์ที่ดีของกิจการในความรู้สึกของลูกค้าทั่วไป

**การส่งเสริมการขาย** หมายถึง กิจกรรมต่างๆ ทางการตลาดที่จัดทำขึ้น เพื่อเสนอคุณค่าหรือสิ่งจูงใจพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ให้กับกองกำลังฝ่ายขาย ผู้จัดจำหน่ายหรือผู้บริโภคชั้นสุดท้าย โดยมีจุดมุ่งหมายสำคัญเพื่อกระตุ้นให้เกิดการขายในทันที<sup>16</sup>

- วัตถุประสงค์ของการส่งเสริมการขาย ได้แก่<sup>16</sup>
- เชิญชวนให้ผู้บริโภคทดลองซื้อ (และซื้อซ้ำ) ผลิตภัณฑ์ใหม่

- จูงใจผู้บริโภคให้ยังคงใช้ตราผลิตภัณฑ์ของบริษัท ไม่เปลี่ยนแปลง
- เพิ่มการซื้อและการใช้ผลิตภัณฑ์มากขึ้น
- กระตุ้นให้ผู้บริโภคซื้อผลิตภัณฑ์อื่นๆ ด้วย
- ช่วยเสริมแรงการโฆษณาและความพยายามทางการตลาด เพื่อให้เกิดผลเร็วยิ่งขึ้น
- กระตุ้นจูงใจให้ผู้ค้าปลีกและผู้ค้าส่งนำสินค้าไปจำหน่าย
- กระตุ้นผู้ค้าปลีกให้ช่วยสนับสนุนสินค้า เพื่อการบริโภคเป็นพิเศษ หรือช่วยสนับสนุนการส่งเสริมการขายไปยังผู้บริโภคด้วย
- กระตุ้นผู้จำหน่ายให้มีการเพิ่มหรือลดระดับสินค้าคงคลัง
- สร้างความสัมพันธ์ระหว่างผู้ประกอบการธุรกิจที่เป็นผู้จัดจำหน่ายกับพนักงานขายของบริษัทให้แน่นแฟ้นยิ่งขึ้น

หากพิจารณาเฉพาะในส่วนของการส่งเสริมการตลาด (Marketing Promotion) จะพบว่าเครื่องมือสำคัญอยู่ 5 ประการคือ

1. การโฆษณา (Advertising) ซึ่งเป็นรูปแบบค่าใช้จ่ายในการติดต่อสื่อสารเกี่ยวกับองค์การ ผลิตภัณฑ์ บริการหรือความคิดโดยผู้ประกอบการที่ระบุชื่อ ซึ่งลักษณะของการโฆษณามักมีการจ่ายเงินเพื่อการโฆษณา เป็นการขายโดยไม่ใช้ตัวบุคคล (Nonpersonal Selling) เช่น โฆษณาทางวิทยุ โทรทัศน์ เป็นต้น เพื่อช่วยให้ข่าวสารกระจายไปยังกลุ่มคนจำนวนมาก หรือเป็นการเสนอขายต่อชุมชน (Public Presentation)
2. การขายโดยใช้บุคคล (Personal Selling)
3. การส่งเสริมการขาย (Sales Promotion) เป็นกิจกรรมทางการตลาดซึ่งจัดหาคุณค่าพิเศษหรือสิ่งจูงใจพิเศษเพื่อให้กลุ่มผู้บริโภคมีการซื้อผลิตภัณฑ์และสามารถกระตุ้นการขายได้ทันที ซึ่งการส่งเสริมการขายจะมีลักษณะเด่นคือ เป็นการติดต่อสื่อสารระหว่างผู้ผลิตหรือผู้ขายกับผู้บริโภค ซึ่งก่อให้เกิดความสนใจและจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นสิ่งกระตุ้นและชักจูงให้เกิดการซื้อขายในทันที
4. การให้ข่าวและการประชาสัมพันธ์ และ
5. การตลาดทางตรง

ทั้งนี้รายละเอียดของตัวอย่างวิธีการในการส่งเสริมการตลาดปรากฏในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตัวอย่างวิธีการในการส่งเสริมการตลาด (Marketing Promotion)

1. การโฆษณา	2. การขายโดยใช้บุคคล	3. การส่งเสริมการขาย	4. การให้ข่าว และการประชาสัมพันธ์	5. การตลาดทางตรง
แผ่นพับและรูปเล่ม	การเสนอขาย (Sales Presentation)	แข่งขันเกมชิงโชค	การให้สัมภาษณ์	แคตตาล็อก (Catalog)
นิตยสาร	การประชุม (Sales Meeting)	ของแถมของรางวัล	การสัมภาษณ์	จดหมายทางตรง
วิทยุ โทรทัศน์	โปรแกรมการให้สิ่งจูงใจพนักงาน (Incentive Program)	การสาธิตสินค้า	สุนทรพจน์	ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail)
ไปรษณีย์	ตัวอย่างสินค้า (Samples)	การแจกคูปอง	การเป็นผู้อุปถัมภ์ หรือผู้สนับสนุน	การใช้เครื่องโทรสาร (Fax Mail)

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ทั้งการโฆษณาและการส่งเสริมการขายก็ต่างเป็นเครื่องมือหนึ่งในการส่งเสริมการตลาดซึ่งใช้กลยุทธ์หรือรูปแบบที่แตกต่างหลากหลายกันไปดังตัวอย่างที่กล่าวมาแล้วในตารางที่ 1

การควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาขายยาในประเทศไทย

สำหรับการโฆษณาสินค้าโดยทั่วไปนั้น หน่วยงานภาครัฐในประเทศไทยซึ่งรับผิดชอบคือ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ดำเนินการควบคุมการโฆษณาสินค้าทั่วไปโดยใช้กฎหมายที่เรียกว่า พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522<sup>3</sup> แต่สำหรับผลิตภัณฑ์ยานั้น มีกฎหมายซึ่งบัญญัติไว้เป็นการเฉพาะคือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510<sup>4</sup> และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยมีหน่วยงานที่รับผิดชอบในระดับประเทศคือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่ควบคุมกำกับดูแล



การโฆษณาขายยาในภาพรวมของประเทศ สำหรับในส่วนภูมิภาค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ดำเนินการควบคุมกำกับดูแลด้านโฆษณาขายยาที่ครอบคลุมเฉพาะเขตจังหวัดนั้นๆ

ขอบข่ายของการโฆษณาขายยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510

สิ่งสำคัญอันดับแรกที่ต้องพิจารณาคือ สินค้านั้นถูกจัดอยู่ในขอบข่ายความหมายของคำว่า “ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือไม่ เพราะหากสินค้ามิใช่ยา ก็จะถือว่าการโฆษณาสินค้านั้นไม่อยู่ในข่ายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่อาจอยู่ในขอบข่ายของกฎหมายอื่น เช่น พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522<sup>3</sup> ซึ่งจะมีหลักการและบทลงโทษแตกต่างกันไปในแต่ละกฎหมาย

“ยา” ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีความหมายว่า

1. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือ
3. วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือ
4. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตามข้อ 1, 2 หรือ 4 ไม่หมายความว่ารวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรืออุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือที่ใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม และวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรค ซึ่งมีได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์

ดังนั้น หากสินค้านั้นไม่เข้าข่ายความหมายตามที่กล่าวข้างต้นแล้ว ก็ไม่จัดเป็นยา แต่อาจจัดเป็นผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น อาจเป็นเครื่องสำอาง ซึ่งก็ต้องพิจารณาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ต่อไป เป็นต้น อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มิได้บัญญัติความหมายของคำว่า “โฆษณา” ไว้เป็นการเฉพาะ จึงได้มีการนำความหมายของคำว่า “โฆษณา” ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งเป็นกฎหมายใกล้เคียงมาปรับใช้ โดยกฎหมายดังกล่าวได้กำหนดความหมายของคำว่า “โฆษณา” ไว้ว่า เป็นการกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ทางการค้า ดังนั้นไม่ว่าจะเป็นวิธีการใดในการส่งเสริมการตลาด ก็จะเข้าข่ายเป็นการโฆษณาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ทั้งสิ้น

ทั้งนี้ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดให้การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณา ก่อนที่จะมีการเผยแพร่ ซึ่งหลักการนี้จะแตกต่างกับประเทศสหรัฐอเมริกาที่สามารถโฆษณาได้โดยมิต้องขออนุญาตจากทางราชการก่อน แต่ทั้งนี้ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาคำหนดไว้ อย่างไรก็ตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้กำหนดแนวทางการโฆษณาไว้ ดังต่อไปนี้

(1) ต้องไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 คือ โรคเบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อน หรือโรคหรืออาการของโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต

และความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ทั้งได้กำหนดข้อห้ามเพิ่มเติมอีกว่า ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพหุหรือออกสลากรางวัล และหากกระทำผิดจะต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท และในกรณีที่มีการฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือนหรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้รับเป็นรายวันอีกวันละ 500 บาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

สำหรับการควบคุมการโฆษณายาตาม (ร่าง) พระราชบัญญัติยาฉบับใหม่<sup>5</sup> ที่คณะรัฐมนตรีรับหลักการเมื่อวันที่ 26 ธันวาคม 2549 นั้น จะมีความแตกต่างจากพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 บางส่วน โดยได้มีการกำหนดความหมายของคำว่า “โฆษณา” และ “ส่งเสริมการขาย” ไว้อย่างชัดเจน ดังนี้

“โฆษณา” หมายความว่า เป็นการเผยแพร่หรือสื่อความหมายไม่ว่ากระทำโดยวิธีใดๆ ให้ผู้อื่น ประชาชนเห็นหรือทราบ เพื่อประโยชน์ทางการค้า แต่ไม่หมายความว่ารวมถึงเอกสารทางวิชาการหรือตำราที่เกี่ยวกับการเรียนการสอน

“ส่งเสริมการขาย” คือ การกระทำใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับการให้ข้อมูล การชักชวนหรือกระทำด้วยวิธีใดๆ ที่จะชักชวนให้เกิดการสั่งซื้อยา การรักษา การสั่งซื้อ และการใช้เพิ่มขึ้น เพื่อประโยชน์ทางการค้า

การกำหนดความหมายดังกล่าวข้างต้นนี้ จะสร้างความชัดเจนมากขึ้น และทำให้มีขอบข่ายของกฎหมายครอบคลุมการกำกับดูแลงานด้านโฆษณาขายยาได้กว้างขวางขึ้นกว่าพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นอกจากนี้ (ร่าง) พระราชบัญญัติยาฉบับใหม่นี้ ยังได้กำหนดข้อห้ามของการส่งเสริมการขายยาไว้เพิ่มเติมอีก กล่าวคือ ห้ามมิให้ผู้ใดกระทำการส่งเสริมการขายยา เว้นแต่เป็นการกระทำต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทันตกรรม เภสัชกรรม สัตวแพทย์ ผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทย ประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ซึ่งมีได้เป็นการให้เงินหรือผลประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบวิชาชีพ และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

### บทบาทขององค์กรเอกชนกับการควบคุมการโฆษณาและส่งเสริมการขายยาในประเทศไทย

องค์กรเอกชนที่มีบทบาทในการช่วยกำกับดูแลการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยาในประเทศไทย ได้แก่

1. สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ หรือ ปรีมา (Pharmaceutical Research and Manufacturers Association-PRReMA)<sup>6</sup> ได้เข้าเป็นสมาชิกของสมาพันธ์ผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์นานาชาติ (IFPMA) ซึ่งมีสมาคมด้านเภสัชภัณฑ์ต่างๆ ทั่วโลกมาร่วมเป็นสมาชิก ปี 2551 ปรีมาได้จัดทำหลักเกณฑ์ว่าด้วยจริยธรรมทางการขายและการตลาดฉบับที่ 8 พ.ศ. 2551 (PRReMA Code of sales and marketing practice, 8<sup>th</sup> edition 2008) ขึ้น เพื่อเป็นแนวทางให้สมาชิกยึดถือและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เช่น กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ การโฆษณาในวารสารหรือสื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์โดยผู้แทนเวชภัณฑ์ การจัดการแสดงสินค้า รวมถึงการการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ยาให้กับผู้ที่ไม่อยู่ในวงการแพทย์ เป็นต้น

2. องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) ได้เล็งเห็นความสำคัญกับการควบคุมการส่งเสริมการขายมาตั้งแต่ปี ค.ศ. 1988 จึงได้จัดทำหลักเกณฑ์ว่าด้วยจริยธรรมของการส่งเสริมการขายยา (Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion)<sup>8</sup> โดยมีเนื้อหาที่กำหนดให้การส่งเสริมการขายยาต้องมีความน่าเชื่อถือ ถูกต้อง มีความเป็นจริง ให้ข้อมูลที่สมดุลระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์ของยา มีความทันสมัย จะต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด ข้อความโฆษณาต้องไม่นำไปสู่การใช้ยาอย่าง

ไม่สมเหตุสมผล เป็นต้น องค์การอนามัยโลกได้สนับสนุนให้รัฐบาลแต่ละประเทศประยุกต์ใช้หลักการดังกล่าวมาโดยตลอด รวมถึงการสนับสนุนให้มีการทำวิจัยเพื่อสร้างการรับรู้และความเข้าใจที่ถูกต้องต่อการส่งเสริมการขายยาในกลุ่มแพทย์และบุคลากรด้านการแพทย์ อย่างไรก็ตาม หลักเกณฑ์ว่าด้วยจริยธรรมดังกล่าว มิใช่ข้อบังคับ ข้อตกลง หรือเป็นกฎหมายแต่อย่างใด ทำให้ผลการดำเนินการขององค์การอนามัยโลกดังกล่าวไม่ก้าวหน้าเท่าที่ควร

3. องค์กรเอกชนที่ไม่หวังผลกำไร (Non-Profit Organization) ซึ่งมีจำนวนไม่น้อยที่ประสงค์จะทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค ที่ให้ความสนใจ เป็นหูเป็นตาและช่วยปกป้องสิทธิ์ของผู้บริโภค คาดว่าในอนาคตบทบาทขององค์กรเอกชนที่ไม่หวังผลกำไร เหล่านี้จะมีมากขึ้น โดยเฉพาะเมื่อมีองค์กรอิสระคุ้มครองผู้บริโภคตามมาตรา 57 ของรัฐธรรมนูญเกิดขึ้น การส่งเสริมให้เมืองคิรเช่นนี้เกิดขึ้นในต่างจังหวัด ก็เป็นกำลังเสริมที่สำคัญแก่ภาครัฐในการทำหน้าที่ควบคุมการโฆษณาและคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น สังคมจึงควรเปิดโอกาสและส่งเสริมให้ทั้งประชาชนและองค์กรเอกชนที่ไม่หวังผลกำไร มีส่วนร่วมในการควบคุมการโฆษณาเพิ่มขึ้น

### การโฆษณาและส่งเสริมการขายยาในต่างประเทศ

ขอยกตัวอย่างการควบคุมกำกับดูแลเกี่ยวกับการโฆษณาและการส่งเสริมการขายยาในต่างประเทศ โดยประเทศที่จะเป็นกรณีตัวอย่าง คือ ประเทศสหรัฐอเมริกา ประเทศแคนาดา และประเทศอังกฤษ

#### ประเทศสหรัฐอเมริกา<sup>7, 9, 10</sup>

องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (United State Food and Drug Administration หรือ USFDA) เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบงานด้านการควบคุมการโฆษณาขายยา ซึ่งในประเทศสหรัฐอเมริกาอนุญาตให้มีการโฆษณาขายยาโดยตรงต่อประชาชนทั่วไป (Direct to consumer advertising) ได้โดยมีต้องขออนุญาตจากหน่วยงานที่รับผิดชอบก่อนที่จะทำการโฆษณา แต่ต้องปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ (Guideline) ขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ได้ให้คำแนะนำไว้อย่างเคร่งครัด เช่น Guidance for industry: Consumer-directed Broadcast Advertisements<sup>10</sup> เป็นต้น สื่อโฆษณาขายยาในประเทศสหรัฐอเมริกาถูกแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ

(1) Full product or Product claim ads (2) Reminder ads และ (3) Disease oriented or Help seeking ads ดังตัวอย่างภาพประกอบดังนี้



ภาพที่ 2 สื่อประเภทต่างๆ ตามข้อกำหนดขององค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา

Full product or Product claim ads เป็นการโฆษณาซึ่งโดยทั่วไปแล้วจะปรากฏทั้งชื่อผลิตภัณฑ์และสรรพคุณซึ่งกล่าวอ้างหรือนำเสนอถึงยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ การกล่าวอ้างถึงข้อดีของยา เช่น ความปลอดภัยและประสิทธิภาพนั้นจะต้องให้มีความสมดุล (fair balance) ระหว่างความเสี่ยงและข้อจำกัดของประสิทธิผลของยานั้นๆ ด้วย นอกจากนี้ ผู้อุปถัมภ์ (Sponsor) จะต้องแสดงบทสรุปอย่างย่อของข้อมูลความเสี่ยงในฉลากซึ่งได้รับอนุญาตจากองค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาแล้วด้วย

Reminder ads จะเป็นการโฆษณาซึ่งกล่าวถึงชื่อการค้าของยาแต่ไม่แสดงข้อบ่งใช้หรือภาวะทางการแพทย์ซึ่งยานั้นใช้รักษา ซึ่ง Reminder ads จะคล้ายกับ Help-seeking ads แต่จะไม่ระบุ ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ซึ่งเป็นข้อมูลด้านความเสี่ยงของการใช้ยา

Help-seeking ads เป็นการสื่อสารถึงผู้บริโภคหรือบุคลากรทางสาธารณสุข ซึ่งจะปรากฏเรื่องโรคหรือสุขภาพแต่จะไม่กล่าวถึงชื่อยาหรืออุปกรณ์เป็นการเฉพาะ<sup>7</sup>

หน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมสื่อโฆษณาประเภท Full product or Product claim ads และ Reminder ads ได้แก่ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ส่วนคณะกรรมการด้านการค้า (Federal Trade Commission: FTC) ของประเทศสหรัฐอเมริกาจะทำหน้าที่ควบคุมสื่อประเภท Disease oriented or Help-seeking ads<sup>7</sup> เนื่องจากสื่อประเภทนี้ไม่กล่าวถึงชื่อยาหรืออุปกรณ์เป็นการเฉพาะ

คณะกรรมการด้านการค้า (Federal Trade Commission: FTC) นั้นเป็นองค์กรอิสระของประเทศ

สหรัฐอเมริกา ที่จัดตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2457 โดยกฎหมาย Federal Trade Commission Act และแต่งตั้งโดยวุฒิสภาจากการเสนอของประธานาธิบดี มีวาระแน่นอนและทำงานเป็นคณะมนตรี (Commission)<sup>14</sup> มีภาระหน้าที่หลักคือการคุ้มครองผู้บริโภค ทำหน้าที่ดูแลด้านการค้าโดยตรงและมีขอบเขตอำนาจสูง คือมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคดูแลการแข่งขันทางการค้าให้เป็นธรรมและป้องกันการผูกขาดตัดตอน

ในส่วนของประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ถือว่าเป็นหน่วยงานราชการที่สำคัญในการทำหน้าที่ตรวจสอบและควบคุมการโฆษณาสินค้า แต่ไม่มีบทบาทในการป้องกันการผูกขาดและดูแลการแข่งขันทางธุรกิจให้เป็นธรรม (เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคในระยะยาว และสามารถดูแลการโฆษณาที่เอาเปรียบคู่แข่ง) โดยปัจจุบันหน้าที่นี้เป็นของคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าของกระทรวงพาณิชย์

### ประเทศแคนาดา

ประเทศแคนาดา มีหน่วยงานระดับประเทศซึ่งบังคับใช้กฎหมายยา คือ กระทรวงสาธารณสุขของประเทศแคนาดา (Health Canada) และเป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมการโฆษณาในประเทศแคนาดา หน่วยงานนี้มีหน้าที่คือให้นโยบายสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เข้าสู่ตลาด จัดทำหลักเกณฑ์ (Guidelines) ในการตีความข้อบังคับและกำกับดูแลกิจกรรมด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจะถูกควบคุมกำกับโดยหน่วยงานอิสระตาม List of Canadian Advertising Preclearance Agencies ดังนี้

กลุ่มที่ 1 สถาบันกำหนดมาตรฐานด้านการโฆษณาแห่งแคนาดา (Advertising Standards Canada) และ MIO เป็นหน่วยงานดูแลเอกสารการโฆษณาสำหรับยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โฆษณาต่อประชาชนทั่วไป

กลุ่มที่ 2 คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านการโฆษณา (Pharmaceutical Advertising Advisory Board) เป็นหน่วยงานดูแลเอกสารการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่โฆษณาต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ

กลุ่มที่ 3 Pharmaceutical Advertising Advisory Board และ Advertising Standards Canada เป็นหน่วยงานที่ให้ความเห็นเชิงแนะนำแก่ผู้บริโภคโดยตรงสำหรับยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์และให้เอกสารเชิงการศึกษาด้านโรคหรือภาวะทางการแพทย์

จะเห็นได้ว่า หน่วยงานดังกล่าวมีการแยกเป็นหน่วยงานย่อยที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการโฆษณาระหว่างยา กลุ่มที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์กับยากลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ ทำให้บทบาทของแต่ละหน่วยงานมีความชัดเจน ในขณะที่กระทรวงสาธารณสุขของประเทศแคนาดา (Health Canada) มีหน้าที่กำหนดนโยบายเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ ตลอดจนมีหลักการและแนวทางในการตีความกฎหมายและการบังคับใช้กฎหมาย รวมถึงการควบคุมดูแลกิจกรรมที่เกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อมกับการโฆษณาทั้งหมด ประเทศแคนาดาจะอนุญาตให้มีการโฆษณาขายยา ซึ่งต้องใช้ใบสั่งแพทย์ต่อสู่ประชาชนทั่วไปได้เฉพาะการโฆษณาชื่อยา ราคาและปริมาณยาเท่านั้น ดังตัวอย่างของกฎหมายอาหารและยาของประเทศแคนาดา<sup>11</sup>

อย่างไรก็ตาม กระทรวงสาธารณสุขของประเทศแคนาดายินยอมให้สื่อโฆษณายาในกลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ โฆษณาสู่ประชาชน เฉพาะสื่อโฆษณาประเภทเตือนความจำ (Reminder ads) และสื่อประเภทให้ความรู้เรื่องโรค (Help-seeking messages) โดยกำหนดคุณลักษณะของสื่อทั้งสองไว้ดังนี้

1. สื่อประเภทเตือนความจำ (Reminder ads) เป็นสื่อที่ยินยอมให้แสดงเฉพาะชื่อยา ราคา และขนาดบรรจุเท่านั้น ไม่อนุญาตให้อ้างถึงโรคหรืออาการป่วย

2. สื่อประเภทให้ความรู้เรื่องโรค (Help-seeking messages) เป็นสื่อที่อธิบายถึงโรคเท่านั้น ห้ามอ้างอิงถึงยา สื่อประเภทนี้อาจเข้าข่ายเป็นสื่อเพื่อให้ความรู้ได้เมื่อปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้เท่านั้น โดยสามารถตรวจสอบ

ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้เท่านั้น โดยสามารถตรวจสอบได้จากหลักเกณฑ์ที่ว่าด้วยความแตกต่างระหว่างกิจกรรมการโฆษณา กับกิจกรรมอื่น ๆ

### ประเทศอังกฤษ

ประเทศอังกฤษใช้ระบบการควบคุมกันเองหรือ Self-regulation หน่วยงานภาครัฐที่มีอำนาจบังคับใช้กฎหมายคือ Medicines and Health Care products Regulatory Agency: MHRA ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบการโฆษณาทั้งหมดในภาพรวม ส่วนหน่วยงานเอกชนที่มีหน้าที่รับผิดชอบในงานโฆษณามีหลายหน่วยงาน ได้แก่ หน่วยงานกำกับมาตรฐานการโฆษณา (Advertising Standards Authority: ASA) สมาคมอุตสาหกรรมยาแห่งอังกฤษ (Association of the British Pharmaceutical Industry: ABPI) และ สมาคมผู้ค้าแห่งสหราชอาณาจักร (Proprietary Association of Great Britain: PAGB)

หน่วยงานกำกับมาตรฐานการโฆษณาเป็นหน่วยงานอิสระที่มีหน้าที่ตรวจสอบสื่อโฆษณาสู่สาธารณะทุกประเภท รวมถึงการโฆษณาขายยาในกลุ่มยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ โดยการนำเสนอสาระจะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่จัดทำโดยคณะกรรมการด้านการโฆษณา (Committee of Advertising Practice: CAP)

ส่วนการควบคุมดูแลการโฆษณายาในกลุ่มยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์นั้น ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสมาคมอุตสาหกรรมยาแห่งประเทศอังกฤษ โดยมีสมาคมแพทย์แห่งอังกฤษ (British Medical Association: BMA) เกสัชกรรมสมาคมแห่งสหราชอาณาจักร (Royal Pharmaceutical Society of Great Britain) และ MHRA ร่วมกันเป็นที่ปรึกษาและบริหารงานโดยหน่วยงานกำกับกับการโฆษณายากลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (Prescription Medicines Code of Practice Authority: PMCPA) หน่วยงานนี้เป็นหน่วยงานอิสระที่แยกออกมาจากสมาคมอุตสาหกรรมยาแห่งอังกฤษ โดยทำหน้าที่บังคับให้อุตสาหกรรมยาควบคุมดูแลกันเองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่วางไว้

ส่วนการควบคุมการโฆษณายาในกลุ่มยาที่จำหน่ายได้ทั่วไป (Over the Counter: OTC) สมาคมผู้ค้าแห่งสหราชอาณาจักรทำหน้าที่ควบคุมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรม (Code of Practice for advertising over the counter) ที่สมาคมอุตสาหกรรมยาจัดทำขึ้น อย่างไรก็ตาม การจัดทำหลักเกณฑ์นี้มีหลายหน่วยงาน ซึ่งได้แก่

MHRA, ASA, CAP, BACC (Broadcast Advertising Clearance Centre) และ RACC (Radio Advertising Clearance Centre) ร่วมกันเป็นที่ปรึกษา

นอกจากการบังคับใช้หลักเกณฑ์ให้เป็นจริงแล้ว หน่วยงานกำกับมาตรฐานการโฆษณาและหน่วยงานกำกับ การโฆษณาของกลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ มีหน้าที่สำรวจปัญหาที่เกิดขึ้นและรับเรื่องร้องเรียนจากสาธารณะ เมื่อพิจารณา เรื่องร้องเรียนเสร็จสิ้นแล้ว หน่วยงานกำกับมาตรฐานการ โฆษณามีหน้าที่จัดทำรายงานผลการพิจารณาที่เสร็จสิ้น แล้วเผยแพร่สู่สาธารณะผ่านเว็บไซต์ทุกสัปดาห์ ส่วนหน่วยงาน กำกับการโฆษณาของกลุ่มที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ต้องจัดทำ รายงานเพื่อเผยแพร่ผลการพิจารณาผ่านเว็บไซต์ทุก 4 เดือน<sup>12</sup>

สำหรับประเทศอังกฤษไม่อนุญาตให้มีการโฆษณา ยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ต่อประชาชนทั่วไป<sup>12</sup>

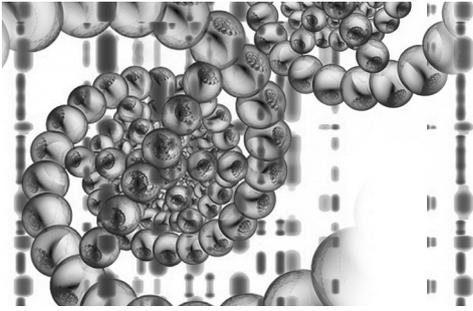
## บทสรุป

ยารักษาโรคเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ของมนุษย์ ในอดีต การใช้ยาเป็นไปเพื่อการรักษาโรคและช่วยเหลือเพื่อนมนุษย์ ให้สามารถดำรงชีพได้โดยปราศจากความทุกข์ทรมานจาก โรคภัยไข้เจ็บ การใช้ยาจึงเกิดเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น ต่อมา เมื่อโลกได้มีการเปลี่ยนแปลงไปสู่ยุคแห่งอุตสาหกรรม การผลิต การผลิตสินค้าเพื่อมุ่งหวังสิ่งตอบแทนเป็นผลกำไร ทางการค้าจึงมีมากขึ้น การใช้กลไกและกลยุทธ์ทางการตลาด จึงเริ่มมีบทบาทอย่างมากโดยใช้การโฆษณาและการส่งเสริม การขายเป็นเครื่องมือสำคัญในการเพิ่มยอดขาย หากผู้ เกี่ยวข้องปล่อยให้เป็นไปตามกลไกตลาดโดยอิสระ การใช้ยา ก็จะมีขึ้นเพียงเกินความจำเป็น และอาจเกิดความไม่ปลอดภัย จากการส่งเสริมการขายจนเกินขอบเขตได้ ทุกประเทศทั่วโลก จึงให้ความสำคัญกับการควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาและ ส่งเสริมการขายยา โดยพยายามคิดค้นระบบการควบคุม การโฆษณาและการส่งเสริมการขาย เช่น บัญญัติกฎหมาย เพื่อใช้ในการควบคุมในลักษณะต่างๆ กันไป ซึ่งการดำเนินการ มีความแตกต่างกันขึ้นกับระบบสุขภาพ วัฒนธรรม ประเพณี ความรู้ด้านสุขภาพของคนในประเทศนั้นๆ รวมถึงความ เหมาะสมในแง่ปฏิบัติของแต่ละประเทศด้วย สำหรับ ประเทศไทย การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่เกิดขึ้นและการมี ส่วนร่วมของภาคประชาชน นับเป็นจุดเริ่มต้นที่จะต้องวาง ระบบให้อื้อประโยชน์แก่ประชาชนมากขึ้น

## บรรณานุกรม

1. สำนักพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพ, รายงานการสาธารณสุขไทย 2548-2550 [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: ([www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/media16\\_5.pdf](http://www.hiso.or.th/hiso/picture/reportHealth/media16_5.pdf)) (27 กันยายน 2552)
2. ศิริวรรณ เสรีรัตน์. การโฆษณาและการส่งเสริมการตลาด. กรุงเทพมหานคร: พัฒนาศึกษา, 2540
3. พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96 ตอนที่ 72, 4 พฤษภาคม 2522
4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 84 ตอนที่ 101ม 20 ตุลาคม 2510
5. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่างพระราชบัญญัติยา [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: [http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone\\_drug/files/\(ร่าง\)พรบ.ยาฉบับ\\_กรม261249.pdf](http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_drug/files/(ร่าง)พรบ.ยาฉบับ_กรม261249.pdf) (27 กันยายน 2552)
6. สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ [ออนไลน์]. สืบค้นจาก: [http://www.prema.or.th/about\\_history.php?menu=2&type=1](http://www.prema.or.th/about_history.php?menu=2&type=1) (27 กันยายน 2552)
7. สุนทรื ท. ชัยสัมฤทธิ์โชคและเขมวดี ชินาบแก้ว. หลักเกณฑ์การควบคุม การสื่อสารเรื่องโรคและยาสำหรับประเทศไทย, 2552
8. World Health Organization, Ethical Criteria for Medicinal Drug Promotion, Geneva, 1988, Section 7
9. US Food and Drug Administration [online]. แหล่งที่มา: <http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/PrescriptionDrugAdvertising/ucm072077.htm> (27 กันยายน 2552)
10. US Department of health and human services, Food and Drug Administration. [online]. แหล่งที่มา: <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm064956.htm> (27 กันยายน 2552)
11. Health Canada (Accessed on Sep. 27, 2009, at <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advert-publicit/index-eng.php>)
12. Medicines and Health Care products Regulatory Agency. [online]. แหล่งที่มา: (<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>) (27 กันยายน 2552)
13. คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ [online]. แหล่งที่มา: <http://www.ba.cmu.ac.th/marketing/e-learning/PR%20marketin g/%E0%B8%9A%E0%B8%97%E0%B8%97%E0%B8% B5%E0%B9%88%206%20%E0%B8%81%E0%B8%B2 %E0%B8%A3%E0%B8%AA%E0%B9%88%E0%B8%8 7%E0%B9%80%E0%B8%AA%E0%B8%A3%E0%B8% B4%E0%B8%A1%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8 %A3%E0%B8%82%E0%B8%B2%E0%B8%A2.ppt> (14 กุมภาพันธ์ 2553)
14. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. [online]. แหล่งที่มา: [pioneer.netserv.chula.ac.th/~tpana/Controlofadvertising.doc](http://pioneer.netserv.chula.ac.th/~tpana/Controlofadvertising.doc) (14 กุมภาพันธ์ 2553)
15. ประวัติความเป็นมาการโฆษณาประเทศไทย 2. [online]. แหล่งที่มา: <http://dark2graphic.spaces.live.com/blog/Cns!951A9F2DA6F3120A!596.entry>. (5 กรกฎาคม 2553)
16. สื่อโฆษณากับการวางแผนการใช้สื่อ. [online]. แหล่งที่มา: <http://www.mkbbkkthon.com/maketing-2.ppt>. (5 กรกฎาคม 2553)





# ความหลากหลาย ทางพันธุกรรมกับสุขภาพ ของมนุษย์

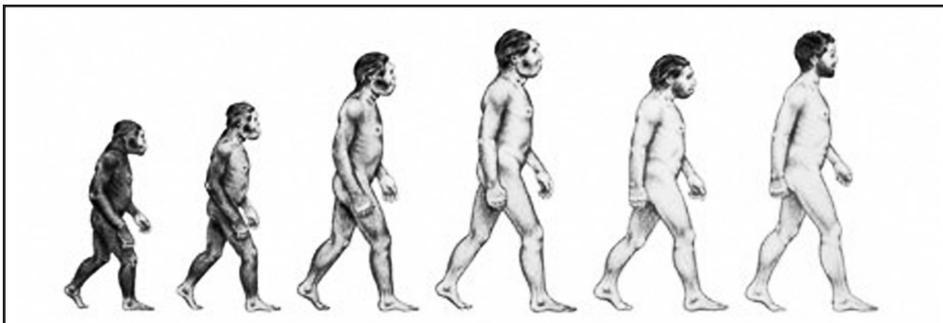
นงา วงษ์ขุน

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## บทนำ

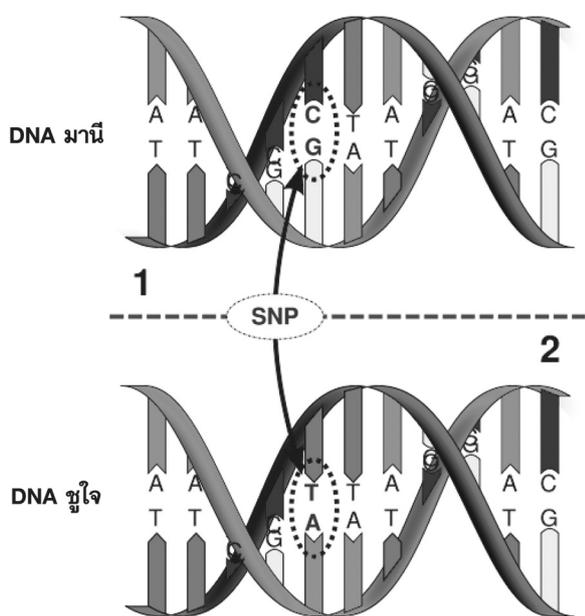
ความหลากหลายนอกจากจะทำให้ชีวิตมีรสชาติ แล้วยังแฝงไว้ด้วยโอกาสของการสร้างสรรค์สิ่งใหม่ๆ เสมอ เช่นเดียวกันกับ ความหลากหลายทางพันธุกรรมของมนุษย์ที่ทำให้เราและเพื่อนเรามีหน้าตา สีผม สีตา สีผิว ความสูง ลักษณะโครงสร้างของร่างกายรวมถึงระดับสติปัญญาที่ไม่เหมือนกันแล้วนำมาซึ่งเผ่าพันธุ์ต่างๆ ของมนุษย์นั่นเอง คาดว่าธรรมชาติคงได้พยายามสร้างมนุษย์ให้แตกต่างกันไว้เพื่อใช้เป็น “วิวัฒนาการ” มิเช่นนั้นเราๆ ท่านๆ ก็คงมีรูปร่างและหน้าตาคล้ายๆ ลิง ตามกาลในอดีตอยู่อย่างนั้นตลอดไป แต่ทุกอย่างในโลกนี้มีอีกสองด้านหรือมากกว่าเสมอ วิวัฒนาการอาจถือเป็นด้านที่เป็นประโยชน์ของความหลากหลายทางพันธุกรรมของมนุษย์ แต่ทราบไหมว่า ความหลากหลายทางพันธุกรรมนี้แหละ ที่เป็นหนึ่งในสาเหตุของการเกิดโรคบางชนิด การตอบสนองต่อเชื้อโรค สารเคมี ยาและวัคซีน เป็นต้น ในมนุษย์แต่ละคนที่แตกต่างกัน ในบทความนี้ผู้เขียนได้สรุปความสำคัญและเชื่อมโยงความสัมพันธ์ของความหลากหลายทางพันธุกรรมของมนุษย์ที่มีผลต่อสุขภาพในด้านต่างๆ โดยข้อมูลที่นำมาเสนอเหล่านี้ได้ถูกพิสูจน์ทราบตามหลักการทางวิทยาศาสตร์ของมาตรฐานสากลโลกมาแล้วทั้งสิ้น สำหรับผู้เขียนแล้วจะเป็นเรื่องที่น่ายินดีเป็นอย่างสูงยิ่งที่บทความนี้จะมีส่วนให้ประชาชนคนไทยได้มีโอกาสที่จะรับรู้และเล็งเห็นได้ถึงถึงความสำคัญของแนวโน้มต่างๆ เกี่ยวกับวิทยาการด้านการรักษาทางการแพทย์อันอาจจะเกิดขึ้นในอนาคต ซึ่งก็เพื่อประโยชน์ของตัวท่าน กัลยาณมิตร หรือบุคคลอันเป็นที่รักของท่านเอง



### ความหลากหลายทางพันธุกรรมคืออะไร

ความหลากหลายทางพันธุกรรม คือ ความแตกต่างกันของลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ของ ดีเอ็นเอ (DNA) ของยีนชนิดเดียวกันที่เกิดขึ้นในกลุ่มประชากรที่อยู่ในสปีชีส์เดียวกัน โดยมีหลายรูปแบบด้วยกัน เช่น

1. เกิดจากความแตกต่างกันของลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์เพียงตัวเดียวเท่านั้น ที่เรียกว่า Single nucleotide polymorphisms (SNPs) หรือ “สไนป์ส” ซึ่งสาเหตุของการเกิดสไนป์สสามารถเกิดได้จากการสับเปลี่ยนการแทรก หรือการขาดหายไปก็ได้แต่ต้องเกิดกับนิวคลีโอไทด์เพียงตัวเดียวเท่านั้น เช่น มานี มีลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ของยีนสมมุติมีชื่อว่า “เอ็กซ์” เป็นแบบ CCCTACC แต่ชูใจเป็นแบบ CCTTACC (เป็นสไนป์สที่เกิดจากการสับเปลี่ยน) ดังภาพแสดงตัวอย่างด้านล่างหรือ มานีเป็นแบบ CCCTACC แต่ชูใจเป็นแบบ CCCGTACC (เป็นสไนป์สที่เกิดจากการแทรก) หรือ มานีเป็นแบบ CCCTA แต่ชูใจเป็นแบบ CCCT\_ (เป็นสไนป์สที่เกิดจากการขาดหายไป) ซึ่งความแตกต่างกันนี้จะส่งผลอย่างไรนั้นก็ขึ้นอยู่กับว่าการเกิดสไนป์สนั้นเกิดขึ้นบริเวณไหนของยีนและยีนนั้นควบคุมการแสดงออกในเรื่องใด สไนป์สเป็นรูปแบบของความหลากหลายทางพันธุกรรมของมนุษย์ที่พบบ่อยที่สุดระหว่างประชากร



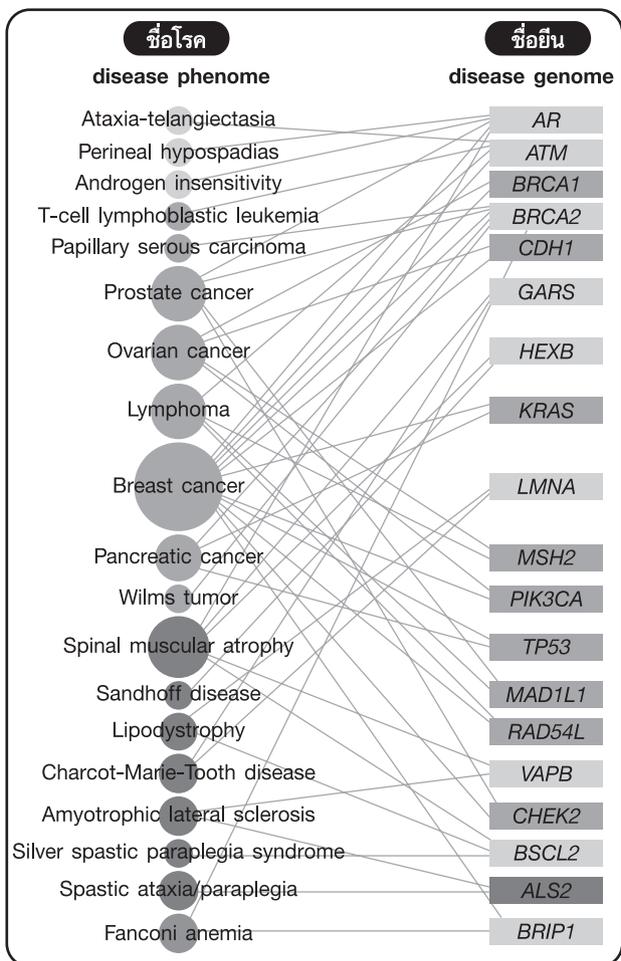
ภาพแสดงการเกิดสไนป์สแบบสับเปลี่ยนในเส้น DNA จะเห็นได้ว่า DNA มานีและชูใจมีนิวคลีโอไทด์ต่างกันเพียงตัวเดียว คือ C กับ T

2. เกิดจากการที่นิวคลีโอไทด์เพียงตัวเดียวหรือหลายตัวก็ได้แทรกเข้ามาพร้อมกับนิวคลีโอไทด์เดิม เช่น มานี มีลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ของยีนเอ็กซ์เป็นแบบ CCCTACC แต่ชูใจเป็นแบบ CCCTAGTACC เป็นต้น

3. เกิดจากการที่นิวคลีโอไทด์เพียงตัวเดียวหรือหลายตัวขาดหายไปจากลำดับเดิม เช่น มานี มีลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ของยีนเอ็กซ์เป็นแบบ CCCTACC แต่ชูใจเป็นแบบ CCCT \_ \_ \_ เป็นต้น

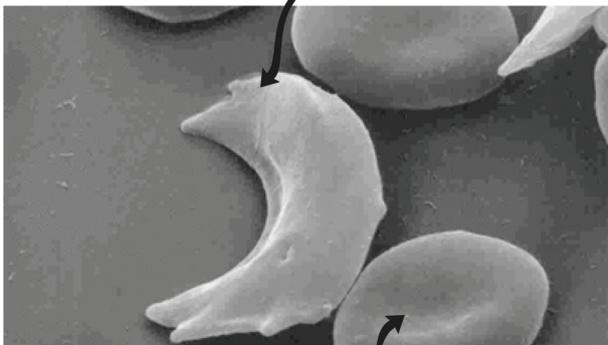
### ความหลากหลายทางพันธุกรรมกับโรคทางพันธุกรรม

ดังกล่าวข้างต้น ความหลากหลายทางพันธุกรรมมีหลายรูปแบบแต่ละแบบสามารถนำมาซึ่งการเกิดโรคหรือไม่เกิดโรคก็ได้ โดยโรคที่เกิดจากความผิดปกติของยีนแล้วถูกส่งต่อกันเป็นทอดๆ มาจากบรรพบุรุษได้นั้นเรียกว่า “โรคทางพันธุกรรม” ซึ่งโรคทางพันธุกรรมหนึ่งๆ อาจมีสาเหตุมาจากความหลากหลายที่เกิดขึ้นบนยีนหลายๆ ยีนตามแผนภาพด้านล่างนี้



ภาพแสดงความสัมพันธ์ระหว่างยีนต่างๆ และการเกิดโรคทางพันธุกรรม จะเห็นได้ว่ายีนหนึ่งๆ สามารถทำให้เกิดโรคทางพันธุกรรมได้หลายโรคและในขณะเดียวกันโรคทางพันธุกรรมหนึ่งๆ ก็อาจเกิดจากความหลากหลายที่เกิดขึ้นบนยีนหลายๆ ยีนได้เช่นกัน ตัวอย่างของโรคที่เกิดจากความหลากหลายทางพันธุกรรมก็เช่น โรคตาบอดสีที่เกิดจากความหลากหลายทางพันธุกรรมแบบสนิปส์ โรคโลหิตจางแบบต่างๆ เช่น แบบ “ซิกเคิลเซลล์” (sickle cell anemia) ซึ่งเกิดจากสนิปส์แล้วทำให้เม็ดเลือดแดงมีรูปร่างที่ผิดปกติไปคล้ายเคียวทำให้มีคุณภาพไม่ดีพอในการจับกับออกซิเจน ดังรูปภาพ

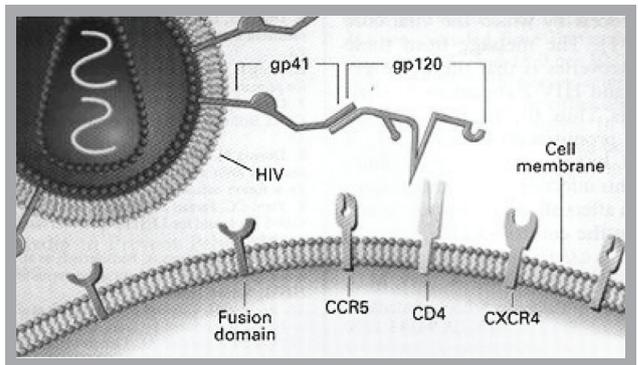
รูปร่างเม็ดเลือดแดงที่เกิดซิกเคิลเซลล์



รูปร่างเม็ดเลือดแดงปกติ

ภาพแสดงการเปรียบเทียบรูปร่างของเม็ดเลือดแดงปกติ (บนและล่างขวา) และที่เกิดซิกเคิลเซลล์ (ซ้าย)

ส่วนโรคโลหิตจางที่ทำให้เกิดโรค “ธาลัสซีเมีย” (thalassemia) เกิดจากการมีปริมาณเม็ดเลือดแดงไม่เพียงพอในการจับกับออกซิเจน หรือโรคโลหิตจางที่เรียกว่า “จีซิกพีดี” (G6PD) ซึ่งทำให้เม็ดเลือดแดงแตกง่าย เป็นต้น หรือโรคมะเร็งบางชนิด เช่น มะเร็งต่อมลูกหมาก มะเร็งเต้านม มะเร็งรังไข่ และมะเร็งตับอ่อน เป็นต้น นอกจากนี้มีรายงานวิจัยพบว่า โรคหัวใจบางชนิด โรคเบาหวานแบบที่สอง และโรคอัลไซเมอร์ก็มีสาเหตุส่วนหนึ่งมาจากความหลากหลายทางพันธุกรรมด้วยเช่นกัน มีรายงานการวิจัยยืนยันว่า มีประชากรบางกลุ่มที่มีความหลากหลายทางพันธุกรรมแบบการขาดหายไปของนิวคลีโอไทด์ จำนวนสามสิบสอง ตัวบนยีนที่มีชื่อว่า “ซีซีอาร์ห้า” (CCR5) ทำให้มีความสามารถในการต้านทาน การติดเชื้อไวรัสเอดส์ได้เช่น กลุ่มประชากรจำนวนหนึ่งในแถบยุโรปเหนือ เป็นต้น



ภาพแสดงการจะเข้าจับกันระหว่าง เชื้อไวรัสเอดส์ (HIV) ซึ่งแทนด้วยวงกลมสีน้ำเงินพร้อมกิ่งสีเขียวและสีแดง ยื่นออกมานอกลำตัว กับตัวรับและตัวรับช่วย (co-receptor) ต่างๆ โดยโปรตีน CCR5 ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวรับช่วย แสดงด้วยรูปคีมสีเขียว

### สนิปส์กับการตอบสนองต่อยา

“สนิปส์” เป็นรูปแบบหนึ่งของความหลากหลายทางพันธุกรรมในมนุษย์ที่พบได้มากที่สุดระหว่างจำนวนประชากร การเกิดสนิปส์เป็นการเปลี่ยนแปลงในระดับนิวคลีโอไทด์ที่มีตำแหน่งอยู่ภายในหรือภายนอกยีนก็ได้ ดังนั้นการเกิดสนิปส์จึงอาจส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงในระดับโมเลกุลคืออาจทำให้โปรตีนมีการเปลี่ยนแปลง โครงสร้าง หน้าที่ ปริมาณที่ถูกผลิตออกมา และรูปแบบของการตัดแต่งโปรตีน ซึ่งโดยส่วนใหญ่โปรตีนเหล่านี้มักถูกกำหนดหน้าที่ให้มีความจำเพาะต่อกระบวนการทางชีวภาพในร่างกายของเราไว้แล้ว ดังนั้น “สนิปส์” อาจทำให้เกิด (1) โรคพันธุกรรมและโรคภูมิแพ้ หรือ (2) ไม่ทำให้เกิดโรค แต่ส่งผลให้คนแต่ละคนมีลักษณะทางกายภาพที่แตกต่างกัน เช่น มีความแตกต่างกันของสีตา สีผม สีผิว ความสูง เป็นต้น นอกจากนั้นมียาหลายงานวิจัยยืนยันว่า สนิปส์เป็นหนึ่งในสาเหตุให้คนแต่ละคนมีการตอบสนองต่อยาที่แตกต่างกันอีกด้วย โดยส่งผลในสองด้านด้วยกัน คือ (1) ด้านประสิทธิผลของยา (drug efficacy) และ (2) ด้านความปลอดภัยของยา (drug safety) โดยเฉพาะเรื่อง การแพ้ยา (drug allergy) และอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ (side effect)

(1) ด้านประสิทธิผลของยา การตอบสนองต่อยาเกี่ยวข้องกับปัจจัยทางด้านเภสัชพลศาสตร์ (pharmacodynamic) และเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetic) เภสัชพลศาสตร์ คือการศึกษาว่ายาที่เราได้รับนั้นเข้ามาทำอะไรกับร่างกายเรา เช่น ยาเข้ามาทำอะไร ทำอย่างไรกับ “ตัวรับ” หรือ “receptor” ของเซลล์เป้าหมาย เป็นต้น ดังนั้นส่วนหนึ่ง

ของการศึกษาด้านนี้จึงเป็นการศึกษากลไกการกระทำหว่างกันของยากับตัวรับ โดยส่วนใหญ่แล้วตัวรับที่กล่าวถึงนั้นมักเป็น “โปรตีนหรือมีโปรตีนเป็นองค์ประกอบ” ส่วนศาสตร์ของเภสัชจลนศาสตร์ คือการศึกษาว่า ร่างกายเราทำอะไร อย่างไร กับยาที่เราได้รับเข้ามา ดังนั้นเภสัชจลนศาสตร์จึงเป็นการศึกษาเกี่ยวกับกระบวนการ การดูดซึม (absorption) การกระจาย (distribution) การผลาญ(metabolism) และการกำจัด (elimination) ยาที่เราได้รับเข้ามา ซึ่งในแต่ละกระบวนการจะมีโมเลกุลทางชีวภาพที่สำคัญและมีความจำเพาะในการทำหน้าที่ เช่น มีเอนไซม์หลักที่ใช้ในกระบวนการผลาญยา เป็นต้น ซึ่งเอนไซม์เหล่านั้นก็เป็น “โปรตีน” ดังนั้นการเกิดสปีลส์ในยีนที่ทำหน้าที่ผลิตเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ เหล่านี้ อาจทำให้โครงสร้างและหน้าที่ของเอนไซม์มีการเปลี่ยนแปลงไป จึงอาจทำให้ผลลัพธ์ที่จะได้จากกระบวนการเปลี่ยนแปลงไปด้วย เช่น การเกิดสปีลส์ของยีนที่ทำหน้าที่ผลิตเอนไซม์ที่ใช้ในการผลาญยา ก็อาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้บุคคลนั้นมีรูปแบบในการผลาญยาชนิดนั้นแตกต่างจากคนอื่น ๆ อันเนื่องมาจากเอนไซม์นั้นอาจได้เปลี่ยนแปลงโครงสร้างที่สำคัญไปแล้ว ทำให้ได้ผลของการผลาญยาเปลี่ยนแปลงไป เป็นต้น ตัวอย่างของการเกิดสปีลส์ที่มีผลต่อการตอบสนองต่อยา มีดังนี้

**ด้านเภสัชจลนศาสตร์ เช่น**

- กระบวนการผลาญยา: เอนไซม์ Cytochrome P450 (CYP450) เป็นเอนไซม์ที่สำคัญที่สุดที่ใช้ในกระบวนการเปลี่ยนแปลงทางชีวภาพของสสารที่เข้ามาในร่างกายมนุษย์ซึ่งรวมถึงยาด้วย CYP450 ผลิตได้จากเนื้อเยื่อในร่างกาย แต่ส่วนใหญ่พบที่ตับ และมีหลายรูปสัณฐานด้วยกัน เช่น CYP2D6 CYP2C9 CYP2C19 และ CYP3A4/5 เป็นต้น การเกิดสปีลส์ของยีน CYP450 ทำให้สามารถแบ่งกลุ่มประชากรใหญ่ๆ ได้สองกลุ่มเช่นกัน คือ กลุ่มที่ผลาญยาได้ช้าและเร็วกว่าปรกติ ตัวอย่างผลการเกิดสปีลส์ของยีน CYP450 ต่อเอนไซม์สัณฐานต่างๆ มีดังนี้ เอนไซม์ CYP2D6 เป็นเอนไซม์ที่รับผิดชอบการผลาญยา codeine morphine tramadol amiodarone bisoprolol propranolol และ tamoxifen เป็นต้น กลุ่มประชากรที่มีเอนไซม์นี้ผลาญยาได้ช้ากว่าปรกติอาจทำให้เกิดพิษของยาเหล่านี้ได้ ตรงกันข้ามขนาดยาปรกติอาจไม่เพียงพอสำหรับกลุ่มประชากรที่มีเอนไซม์นี้ผลาญยาได้เร็วกว่าปรกติ แต่ในกรณี codeine จะให้ผลที่แตกต่างออกไป codeine หรือ methylmorphine คือรูปที่ยังไม่ออกฤทธิ์ของ morphine การที่จะได้รูปที่ออกฤทธิ์หรือ

morphine นั้นต้องผ่านเอนไซม์นี้เสียก่อน ดังนั้นกลุ่มประชากรที่มีเอนไซม์นี้ผลาญ codeine ได้ช้าก็ทำให้ได้ระดับยาที่อยู่ในรูปออกฤทธิ์น้อยส่งผลให้ขนาดยาปรกติ ระวังอาการปวดได้น้อย ซึ่งให้ผลคล้ายๆ กับกลุ่มประชากรที่มีเอนไซม์นี้ผลาญยาได้เร็วกว่าปรกติจะมีระดับยาที่อยู่ในรูปออกฤทธิ์ในกระแสเลือดไม่ถึงระดับการรักษาเช่นกัน ส่วนเอนไซม์ CYP2C9 รับผิดชอบการผลาญยาที่จัดอยู่ในกลุ่มระดับยาที่ใช้ในการรักษา กับระดับยาที่ทำให้เกิดพิษใกล้เคียงกัน เช่น wafarin phenytoin และ sulfamethoxazole เป็นต้น หรือยาอื่น เช่น celecoxib ibuprofen diclofenac glipizide losartan irbesartan และ valsartan เป็นต้น เอนไซม์ CYP2C19 ซึ่งรับผิดชอบการผลาญยา omeprazole lansoprazole valpoates diazepam และ amitriptyline เป็นต้น ส่วนเอนไซม์ CYP3A4/5 เป็นเอนไซม์ที่รับผิดชอบในการผลาญยาที่ถูกสั่งใช้ทางการแพทย์มากที่สุดถึงห้าสิบเปอร์เซ็นต์ เช่น กลุ่มยาลดไขมันประเภท “สแตติน” ทุกชนิด กลุ่มยาด้านไวรัสเอดส์บางชนิด กลุ่มยากันชัก ยา ketoconazole carbamazepine amlodipine nifedipine cyclosporine A clopidogrel docetaxel vinblastine และ vincristine เป็นต้น พบว่ากลุ่มประชากรที่มีเอนไซม์นี้ผลาญยาได้ช้ากว่าปรกติอาจเป็นสาเหตุสำคัญของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาเหล่านี้ได้

**ด้านเภสัชพลศาสตร์ เช่น**

- สปีลส์บนยีน ADRB2 กับยาขยายหลอดลม: อาการหอบหืดเกิดจากการหดเกร็งของหลอดลม สามารถแก้ไขได้ด้วยการกระตุ้นตัวรับ beta2-adrenergic ซึ่งมีผลให้หลอดลมขยายตัว ตัวรับนี้ถูกผลิตโดยยีน ADRB2 ดังนั้นโปรตีน beta2-adrenergic จึงเป็นเป้าหมายของยาขยายหลอดลมกลุ่มกระตุ้นการทำงานของตัวรับ beta2-adrenergic (beta2-agonist) การเกิดสปีลส์บนยีน ADRB2 (ตรง R16G) ส่งผลให้โครงสร้างของตัวรับ beta2-adrenergic เปลี่ยนไป มีงานวิจัยพบว่าผู้ป่วยที่เกิดสปีลส์บนยีนนี้ให้ผลตอบสนองต่อยาขยายหลอดลมกลุ่ม beta2-agonist บางชนิด แตกต่างจากผู้ป่วยที่ไม่เกิด สปีลส์
- สปีลส์บนยีน APOE กับ การเกิดโรคอัลไซเมอร์: ปัจจัยหลักของการเกิดโรคอัลไซเมอร์และพาร์คินสันมีสองปัจจัย คือ พันธุกรรมและสิ่งแวดล้อม มีการพิสูจน์แล้วว่าการเกิดสปีลส์บนยีน APOE แบบ APOE e4 ทำให้มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคอัลไซเมอร์มากที่สุด

- สนิปส์บนยีน EGFR ของเซลล์มะเร็งปอดกับการตอบสนองต่อยา EGFR tyrosine kinase inhibitor : พบว่าการเกิดสนิปส์บนยีน EGFR ของเซลล์มะเร็งปอดทำให้ผู้ป่วยตอบสนองต่อยากลุ่ม EGFR tyrosine kinase inhibitor ต่างจากเซลล์ปกติ

(2) ด้านความปลอดภัยของยา มีงานวิจัยยืนยันว่า สนิปส์มีความเกี่ยวข้องกับการแพ้ยาโดยอาจผ่านกลไกหลักๆ คือ (1) เกิดสนิปส์ขึ้นกับยีนที่ทำหน้าที่ผลิตเอนไซม์ที่ใช้ในการผลาญยา เช่น เอนไซม์ CYP450 ดังที่กล่าวไปแล้ว (2) เกิดสนิปส์ขึ้นกับยีนที่เกี่ยวข้องกับระบบภูมิคุ้มกัน เช่น ยีน Interleukin ชนิดต่างๆ แล้วส่งผลเกี่ยวเนื่องถึงโปรตีนที่ใช้เป็นภูมิคุ้มกันของร่างกาย เช่น อิมมูโนโกลบูลิน เป็นต้น และ (3) เกิดสนิปส์ขึ้นกับยีนอื่นๆ ขอยกตัวอย่างการแพ้ยาที่มีสาเหตุอื่นเนื่องมาจากกลไกที่ (2) ซึ่งเป็นกลไกที่สำคัญและกำลังเป็นเป้าหมายของการศึกษาการแพ้ยา ดังนี้ ยาปฏิชีวนะในกลุ่มเบต้า แลคแตม จัดเป็นกลุ่มยาที่เหนียวทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ได้บ่อยมากที่สุด ตัวอย่างของยาปฏิชีวนะในกลุ่มนี้ เช่น penicillin amoxycillin ampicillin cloxacillin cephalosporin methicillin และ carbapenem เป็นต้น ตัวอย่างการเหนียวทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ของยาในกลุ่มนี้ผ่านทางกลไกของระบบภูมิคุ้มกัน เช่น งานวิจัยพบว่าการเกิดสนิปส์ขึ้นที่ยีน Interleukin-4 หรือ Interleukin-10 ส่งผลให้มีการเพิ่มระดับการผลิตอิมมูโนโกลบูลินแบบ อี (IgE) ในกระแสเลือดมากกว่าปกติ จึงทำให้เกิดอาการแพ้แบบเฉียบพลันจากยาเพนนิซิลลิน โดยมีอาการแสดง คือ มีผื่น บวม หลอดลมหดรัดเกร็ง ความดันลดต่ำ และช็อค เป็นต้น นอกจากนี้ยังพบว่าการเกิดสนิปส์ขึ้นที่ยีนตัวรับของ Interleukin-4 และที่ยีน Interleukin-13 อาจจะมีความสัมพันธ์กับการเกิดกลุ่มอาการแพ้แบบ “สตีเวนส์จอห์นสัน” (Stevens-Johnson Syndrome) ของผิวหนังจกตา ซึ่งเป็นหนึ่งในสาเหตุสำคัญที่สุดที่ทำให้ตาบอด หรือการเกิดสนิปส์บนยีน FasL อาจมีความสัมพันธ์กับการเกิดกลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน เป็นต้น นอกจากนี้ สนิปส์จะเป็นสาเหตุหนึ่งของการเกิดการแพ้ยาในแต่ละคนที่แตกต่างกันดังกล่าวไปแล้ว สนิปส์ยังเป็นหนึ่งในสาเหตุที่ทำให้แต่ละคนแพ้อาหารได้แตกต่างกันด้วย เช่น พบว่าการเกิดสนิปส์ที่ยีน STAT6 เพิ่มความเสี่ยงต่อการแพ้ถั่ว เป็นต้น

## สนิปส์กับการนำไปประยุกต์ใช้

ปัจจุบันนี้ได้มีการนำความรู้เรื่อง สนิปส์มาประยุกต์ใช้กับวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเรื่องดังต่อไปนี้

1. การวินิจฉัยโรค: นักวิจัยพบว่า บางครั้ง สนิปส์เป็นหนึ่งในสาเหตุโดยตรงต่อการเกิดโรคพันธุกรรมบางชนิด แต่โดยส่วนใหญ่สนิปส์มักตั้งอยู่ใกล้กับยีนที่มีความผิดปกติที่เป็นสาเหตุของการเกิดโรคเสียมากกว่า ดังนั้น สนิปส์จึงถูกใช้เป็น “เครื่องหมายทางชีวภาพ” ที่ใช้ชี้ถึงตำแหน่งของยีนที่มีความผิดปกติที่เป็นสาเหตุของโรคนั้นๆ

2. การพัฒนายา : ดังกล่าวไปแล้วว่า สนิปส์มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตอบสนองต่อยาในแต่ละคนที่แตกต่างกัน ดังนั้นเมื่อไม่นานมานี้ นักวิจัยจึงได้มีแนวคิดในการพัฒนายาโดยวิเคราะห์รูปแบบการเกิดสนิปส์ของแต่ละกลุ่มประชากร แล้วสร้างยาขึ้นมาให้มีความเหมาะสมกับลักษณะทางพันธุกรรมของกลุ่มประชากรนั้นๆ โดยเรียกว่า “ยาเฉพาะบุคคล (personalized medicine หรือ individualized medicine)” โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้เกิดประสิทธิผลสูงสุด และลดความเสี่ยงในเรื่องการแพ้ยาหรืออาการไม่พึงประสงค์ให้มากที่สุด

## สนิปส์กับ “ยาเฉพาะบุคคล” และความเป็นไปได้

“การแพ้ยา” ยังคงเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญซึ่งก็คงไม่ใช่เฉพาะในประเทศไทยเท่านั้น ยาที่ก่อให้เกิดปัญหาดังกล่าว เช่น ยาปฏิชีวนะบางชนิด หรือกลุ่มยาที่มีขนาดของการให้ผลในการรักษากับขนาดของการเกิดพิษใกล้เคียงกัน ซึ่งมักเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรง เช่น โรคหัวใจ โรคมะเร็ง โรคลมชัก โรคเอดส์ และโรคติดเชื้ออื่นๆ เป็นต้น กลุ่มนักวิจัยและนักวิทยาศาสตร์ได้มีความพยายามที่จะแก้ปัญหาโดยใช้แนวคิดเกี่ยวกับการสร้าง “ยาเฉพาะบุคคล” ขึ้นมา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ ออกแบบยาให้มีความเหมาะสมกับลักษณะทางพันธุกรรมของแต่ละคนเพื่อลดปัญหาในด้านประสิทธิผลและการแพ้ยา คงสงสัยนะคะว่า มันจะเป็นไปได้ได้อย่างไร แม้ว่าไม่ใช่เรื่องง่ายกับการจะสร้างนวัตกรรมที่มีระดับของความละเอียด และความสลับซับซ้อนที่สูงมากเช่นนี้ เนื่องจากต้องอาศัยการทำงานร่วมกัน จากผู้เชี่ยวชาญหลายด้านในการประสานองค์ความรู้ร่วมกันเพื่อสร้างนวัตกรรมที่ค่อนข้างล้ำสมัยเป็นอย่างมากนี้ เช่น นักพันธุศาสตร์และพันธุวิศวกรรมศาสตร์ นักชีววิทยา นักชีวฟิสิกส์ นักออกแบบโครงสร้างยา

นักเภสัชพันธุศาสตร์ นักเภสัชวิทยา นักเภสัชจลนศาสตร์ นักเภสัชพลศาสตร์ นักสถิติ และแพทย์ เป็นต้น แต่สิ่งที่เป็นไปได้แล้วในปัจจุบันก็มักมาจากสิ่งที่เป็นไปได้ในอดีตมาก่อนทั้งนั้น มีแนวโน้ม ของความเป็นไปได้ของแนวคิดนี้ จากการกำหนดแนวทาง ปฏิบัติในเบื้องต้นเกี่ยวกับการผลิต ยาเฉพาะบุคคลโดย คณะกรรมการอาหารและยาประเทศ สหรัฐอเมริกาเมื่อ มีนาคม 2005 ซึ่งได้ให้คำแนะนำแก่ ผู้ผลิต ในด้านต่างๆ และชาวตัวอย่างยาเฉพาะบุคคล คือ ยา “วาฟาริน” ที่ผ่าน การรับรองโดยคณะกรรมการอาหาร และยาประเทศ สหรัฐอเมริกา เมื่อ 16 สิงหาคม 2007 ใน แ่งการนำความรู้ทางพันธุศาสตร์มาใช้ในการปรับขนาดยา เนื้อความโดยย่อ กล่าวว่าการตรวจลักษณะทางพันธุกรรม ในผู้ป่วยโรคหัวใจบางชนิดที่ต้องใช้ยาวาฟารินในการป้องกันการ แข็งตัวของเลือดสามารถใช้พัฒนาประสิทธิภาพใน การกำหนดขนาดยาเริ่มต้นและปรับเปลี่ยนขนาดยา ระหว่างการรักษา เพื่อให้ได้ขนาดยาที่ให้ประสิทธิผลใน การรักษาสูงสุดและลดความเสี่ยงให้มากที่สุด อาจเป็นไปได้ว่าในอนาคต นอกจากบัตรประจำตัวโรงพยาบาลแล้ว เราอาจต้องพกบัตรที่เป็นแผ่นชิปซึ่งบรรจุข้อมูลลักษณะ ทางพันธุกรรมของเราเพื่อให้แพทย์สั่งจ่ายยาที่เหมาะสม กับลักษณะทางพันธุกรรมของเรารอดูกันนะคะว่า สมอง ของมนุษย์อันชาญฉลาดจะสามารถเปลี่ยนปัญหาของ ความหลากหลายทางพันธุกรรมที่มีผลต่อสุขภาพให้กลับมา เป็นประโยชน์แก่ตนเองได้หรือไม่ โดยส่วนตัวแล้วเชื่อว่าเป็นไปได้ค่ะ

## กล่าวโดยสรุป

ความหลากหลายทางพันธุกรรมของมนุษย์นำมาซึ่ง

- (1) โอกาสในการวิวัฒนาการของมนุษย์
- (2) ความแตกต่างทางด้านลักษณะทางกายภาพ หรืออื่นๆ ในแต่ละเผ่าพันธุ์มนุษย์
- (3) ความแตกต่างกันในเรื่อง การเกิด การต้านทาน การรับ การดำเนิน ความรุนแรงหรือความก้าวหน้าของโรค ทางพันธุกรรมและไม่ใช่โรคทางพันธุกรรมในแต่ละคน
- (4) การตอบสนองต่อยาที่แตกต่างกันในด้าน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา
- (5) การตอบสนองต่อสิ่งกระตุ้นที่แตกต่างกัน แล้วทำให้เกิดโรคมุมิแพ้ เหล่านี้เป็นต้น

## บรรณานุกรม

1. T.V. Rajan. The Gell-Coombs classification of hypersensitivity reactions:a re-interpretation: TRENDS in Immunology 2003;24:376-379.
2. Nada Bozina, Vlast Bradamante, Mila Lovric. Genetic polymorphism of metabolic enzymes P450 (CYP) as a susceptibility factor for drug response, toxicity, and cancer risk: Arh Hig Rada Toksikol 2009;60:217-242.
3. Allen D. Roses. Pharmacogenetics: Human Mol. Gen. 2001; 10:2261-2267.
4. Richard Weinshilboum, Liewei Wang. Pharmacogenomics: Bench to bedside : Nature reviews 2004;3:739-748.
5. Kelly A. Frazer, Sarah D. Murray, Nicholas J. Schork, et al. Human genetic variation and its contribution to complex traits: Nature reviews 2009;10:241-251.
6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Genomics at FDA. Available at <http://www.fda.gov/cder/genomics>.
7. Biologists discover why 10 percent of Europeans are safe from HIV infection.(2005). Available at <http://www.Physorg.com/news3333.html>.





# ทมนไป กับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตยสุวรรณ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่องอาหารปลอดภัยไม่ใช่เรื่องใหญ่ของประเทศไทยเท่านั้น แต่ผมว่าทั่วโลกนั้นแหละ ยิ่งอเมริกาเองยิ่งกลัวมาก เรื่องท้องเสีย อาหารเป็นพิษ บ้านเรา เรื่องเล็ก (ทั้งที่เป็นกันเยอะ) แต่ที่อเมริกา ถือเป็นเรื่องใหญ่มาก แค่ว่าเชื้อซัลโมเนลลา ก็อาจทำให้ถึงเสียชีวิตได้ แม้แต่ชื่อไข่ไก่ เขายังแนะนำให้เอาใส่ถังคลุมเลอร์ แล้วรีบเก็บใส่ตู้เย็น เมื่อกลับถึงบ้านเลย



ที่ประเทศจีนยิ่งขึ้นชื่อลือชาในเรื่องความเสียด้านอาหารปลอดภัย กรณีเมลามีนที่ผ่านก็ยังคงอยู่ในความทรงจำของหลายคน แต่คนที่เริ่มต้นเหตุของการปนเปื้อนไม่จำเป็นต้องจำ เพราะโดนตัดสินประหารชีวิตไปเรียบร้อยแล้ว ถ้าเป็นบ้านเราคงโดนแค่โทษปรับ เต็มที่ก็สองหมื่นบาท ถ้าจะมีโทษจำคุกก็ไม่เกิน 2 ปี ไม่ใช่ว่าจีนไม่ให้ความสำคัญเรื่องอาหารปลอดภัย แต่เขามีสถานที่ผลิตอาหาร ร้านอาหาร เยอะมากๆ ดูใน China Daily Website เฉพาะที่จังหวัดกวางตง ก็มีโรงงานผลิตอาหารถึง 16,907 แห่ง ภัตตาคาร/ร้านอาหาร อีก 133,362 แห่ง ปีที่ผ่านมามีการเก็บตัวอย่างอาหาร 21,352 ตัวอย่าง จาก 16 กลุ่มอาหาร เพื่อตรวจสอบสิ่งปนเปื้อนและจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ผลการวิเคราะห์พบสารเคมีตกค้างพวกไพริทรอยด์ (Pyrethroid) ในพืชผักและชา พบว่าในหมั่นโถวและอาหารทอดๆ มีอลูมิเนียมเกินมาก น่าจะเป็นเพราะมีการใช้สารส้ม (Alum) อย่างไม่เหมาะสม ใครจะไปเที่ยวจีน ก็กินพวกนี้น้อยๆ หน่อย ในเนื้อปรุงสุกก็พบไนเตรตเกินกว่ามาตรฐานเยอะ

ยังดีว่า ในผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำเข้ามามาตรฐานเกี่ยวกับยาปฏิชีวนะตกค้างถึง 94.8% ส่วนตัวอย่างอาหารที่เก็บจากภัตตาคาร/ร้านอาหาร พบว่าเข้ามามาตรฐาน 73.17% ยังพบเชื้อซัลโมเนลลา และ อี.โคไล ในเนื้อดิบ สเตอไฟโลคอคคัส ออเรียสในไอศกรีม ขนมเค้ก และน้ำผลไม้ อี.ซาคาซากิ (E.sakazakii) ในอาหารทารก แคมไพโรแบคเตอร์ เจจูนี ในไก่ดิบ และไวรัสโอ พาราอีโมไลติกัสในผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำปีที่แล้วที่จังหวัดกวางตงนี้มีอุบัติการณ์อาหารเป็นพิษ 11 ครั้ง มีคนป่วย 520 คน และเสียชีวิต 6 คน

เมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2553 ก็มีชาวน้ำมันพืชจีนที่วางขาย 1 ใน 10 เป็นน้ำมันพืชที่ผลิตอย่างผิดกฎหมาย มีสารที่ก่อให้เกิดมะเร็ง หนังสือพิมพ์ไชนาเดลี่ระบุสารพิษที่ว่าก็คือ แอฟลาท็อกซิน ผู้เชี่ยวชาญของจีนจากมหาวิทยาลัยหวู่ฮั่นโพลีเทคนิคบอกว่าปีหนึ่งๆ คนจีนบริโภคน้ำมันพืช 22.5 ล้านตัน แต่เป็นน้ำมันพืชที่ไม่ปลอดภัยนี่ถึง 2-3 ล้านตัน คนที่ผลิตขายก็ทำกำไรอย่างงาม เพราะพี่แกล่นเที่ยวหาซื้อน้ำมันทอดข้าวรวมทั้งเศษอาหารผัดๆ ทอดๆ แล้วเอามา

ผลิตน้ำมัน ซึ่งใช้ต้นทุนที่ต่ำกว่า ขณะที่ราคาของน้ำมันพืชในท้องตลาดมีแต่จะสูงขึ้นๆ อย. จีน หรือ The State Food and Drug Administration-SFDA รับผิดชอบต่อผู้ผลิตน้ำมันพืชจากเศษขยะอาหารอย่างนี้อีก เจอ...เอาตายอี๊ม! (อันนี้ผมขู่เอง)

### Placebo Effect

หมุนมาเรื่องยากกันบ้างดีกว่า เดียวนี้บริษัทยาต่างๆ จะเริ่มหมดมุขกับการค้นคว้าหาหนทางใหม่ๆ ต้องใช้วิธีรวบรวมกิจการ เพื่อจะได้ลดต้นทุนการวิจัยและพัฒนายาใหม่ ขณะที่คนป่วยก็ตั้งตารอด้วยความหวัง พอมีอะไรมาโฆษณาว่าช่วยได้อย่างโน้นอย่างนี้ก็เลยรีบคว้าไว้ก่อน ส่วนใหญ่จะเสียเงินซะมากกว่า คนที่หายป่วยก็ไม่แน่ว่าจะหายเนื่องจากการกินผลิตภัณฑ์ตัวนั้น อาจหายจากพลังความเชื่อของตัวเองก็ได้ อ่านใน The Times ฉบับวันที่ 4 ก.พ. 53 เขาพูดถึงการศึกษาทางคลินิกกับคนไข้หลายคน พบว่าพลังความเชื่อของคนไข้ทำให้เกิด Placebo Effect ร่างกายมีการรักษาตัวเองโดยไม่ต้องใช้ยา ก็เป็นข่าวดีสำหรับคนไข้ แต่เป็นข่าวร้ายของบริษัทยา ยาใหม่ ๆ ราคาแพง อย่างยาที่ช่วยระงับอาการปวด amitriptyline หรือยาที่ได้จากสเต็มเซลล์ Prochymal ผลการศึกษาทางคลินิกก็ไม่ได้ให้ผลดีกว่ายาหลอกที่ทำจากน้ำตาลเลย ไม่ใช่ยาที่ไม่ได้ผลนะครับ ใช้ได้ผล แต่คนที่กินยาหลอกคิดว่าเป็นยาจริง เชื่อว่ารักษาได้ก็ให้ผลทางการรักษาเช่นเดียวกัน



ตอนนี้นักวิทยาศาสตร์เริ่มที่จะยอมรับมากขึ้นถึงพลังความเชื่อที่ช่วยรักษาตนเอง ในจดหมายข่าว Neuroscience bulletin มีการศึกษาของจีนชิ้นหนึ่งที่สรุปว่า เมื่อผู้ป่วยได้ยินว่าจะได้รับยาระงับอาการปวด ความคาดหวังนี้จะทำให้สมองหลั่ง Dopamine ซึ่งเป็นสารสื่อประสาทออกมาทำให้รู้สึกอาการปวดลดลง งานวิจัยจากอิตาลีก็ระบุ

ว่ายาหลายตัวน่าจะเป็นตัวเสริม Placebo Effect มากกว่า แต่ถ้าเราคิดอย่างที่เขายก ความศรัทธาที่เรามีในยาอาจจะหายไป ถ้าความศรัทธาหมด Placebo Effect ก็คงหมดตามไปด้วย

### อีเมลล์หลอกหลวง

วันหนึ่งๆ ได้รับอีเมลล์เยอะเยาะไปหมด บางครั้งบางครั้งก็จะมีอีเมลล์ที่บอกว่ามหาวิทยาลัย โน้นสถาบันนี้ออกข่าวให้หลีกเลี่ยงภาชนะพลาสติก หรืออีเมลล์ที่ทำให้ประชาชนเกิดความตื่นตระหนก เช่น ที่เคยเป็นข่าวเกี่ยวกับไข่ปลอมจากจีนบ้าง เป็นต้น อีเมลล์ประเภทนี้เขาเรียกว่า “Hoax” ถ้าจะแปลเป็นไทยก็คือ “หลอกหลวง” หรือ “เล่นตลก” ใครที่ได้รับอีเมลล์ ประเภทนี้ส่วนใหญ่จะเชื่อทันที และด้วยความหวังใยเพื่อนฝูง ญาติมิตร ก็เลยรีบ forward ส่งต่อไปให้มันก็เลยระบาดไปทั่วด้วยประการฉะนี้ ส่วนมหาวิทยาลัยหรือสถาบันที่ถูกอ้างอิงเวลาจะออกมาปฏิเสธ ก็ไม่ได้เวียนอีเมลล์เหมือนคนอื่นเขา มีแต่พูดผ่านเว็บไซต์ของตนเอง คนก็เลยไม่ทราบว่าเป็นเรื่องหลอกหลวง



ท่านที่ได้รับอีเมลล์ประเภทนี้อยู่เรื่อย ๆ อาจสงสัยว่า “จะรู้ได้อย่างไร ว่าอีเมลล์ที่ได้รับ เป็นอีเมลล์หลอกหลวงหรือเล่นตลกหรือไม่” เขามีคำแนะนำสำหรับเป็นข้อสังเกตดังนี้ครับ

- 1) ให้สังเกตว่าข้อความที่ส่งมานั้น มีระบุหรือเปล่าว่าใครเป็นคนเขียน ถ้าไม่มีให้สงสัยไว้ก่อนเลยว่าเป็นอีเมลล์หลอกหลวง
- 2) ดูว่ามีข้อความ “Forward this to everyone you know!” หรือเปล่า ยิ่งขอให้ส่งด่วน ยิ่งเป็นข้อความที่น่าสงสัย
- 3) ดูว่ามีข้อความ “This is NOT a hoax” หรือ “This is NOT an urban legend” หรือไม่ ถ้าเจอข้อความพวกนี้ให้คิดไปในทางตรงข้ามได้เลย
- 4) ดูว่ามีการใช้ภาษาที่ต้องการเน้นจนเกินไปหรือเปล่า เช่น ใช้อักษรตัวใหญ่ กรณีนี้จะเป็นพวกเมลล์ภาษาอังกฤษแถมด้วยเครื่องหมายตกใจมาเป็นขบวน (!!!!!!)
- 5) ถ้าดูแล้วเนื้อหาออกแนวเชมูชวนมากกว่าการให้ข้อมูล ให้สงสัยไว้ก่อน อีเมลล์พวกนี้มักนิยมกระตุ้นให้เกิดอารมณ์ เช่น กลัว ตกใจ มากกว่าที่จะให้ข้อมูลที่ถูกต้อง





# การศึกษาพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อ เครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ของนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย และ นักเรียนหญิงระดับ ปวช. ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา

เลิศชาย เลิศวุฒิ  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฉะเชิงเทรา

## บทคัดย่อ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาถึงระดับความรู้ ระดับการรับรู้ข่าวสาร พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อ และปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจซื้อเครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ของนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและนักเรียนหญิงระดับ ปวช. ศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล ระดับความรู้ การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร และระดับความสำคัญของคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว และเพื่อนำผลการศึกษาไปใช้เป็นแนวทางประกอบการวางแผน มาตรการ การควบคุมกำกับดูแลที่เหมาะสม กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ คือ นักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายของโรงเรียนในเขตอำเภอเมือง จำนวน 9 โรงเรียน จำนวน 380 คน และ นักเรียนหญิงระดับ ปวช.ของโรงเรียนในเขตอำเภอเมือง จำนวน 5 โรงเรียน จำนวน 360 คน รวม 740 คน สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ ส่วนสถิติที่ใช้ในการทดสอบสมมติฐาน ใช้สถิติ Chi-square, Odds Ratio (OR) และ 95%CI เก็บข้อมูลระหว่างเดือนมกราคม – กุมภาพันธ์ 2553 ผลการศึกษาพบว่า

1. กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่อายุ 17 ปี กำลังศึกษาอยู่ในชั้นมัธยมศึกษาปีที่ 4 และระดับ ปวช.ที่ 2 ร้อยละ 49.2 รายได้น้อยกว่า 2,000 บาท/เดือน ร้อยละ 73.4 เป็นสิ่ว ร้อยละ 54.6 แก้ปัญหาโดยซื้อผลิตภัณฑ์มารักษาด้วยตัวเอง ร้อยละ 59.7 ใช้เจลโฟมล้างหน้าในชีวิตประจำวัน ร้อยละ 48.4 ซื้อเครื่องสำอางจากห้างสรรพสินค้า ร้อยละ 66.8 รับรู้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้จากสื่อโทรทัศน์ ร้อยละ 50.8 มีระดับความรู้ดี ร้อยละ 66.8 และ 62.4 เลือกซื้อเครื่องสำอางโดยให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์และด้านสถานที่ ตามลำดับ ร้อยละ 46.4 มีค่าใช้จ่ายในการซื้อเครื่องสำอางโดยเฉลี่ยน้อยกว่า 200 บาท/เดือน ร้อยละ 94.7 รับรู้การเผยแพร่ความรู้ด้านเครื่องสำอางผ่านทางสื่อโทรทัศน์ ร้อยละ

84.5 รับรู้การเผยแพร่ความรู้เรื่อง วิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง และร้อยละ 91.8 มีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวที่ถูกต้อง

2. จากการเปรียบเทียบกลุ่มตัวอย่างระหว่างนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาและนักเรียนหญิงระดับ ปวช. พบว่าระดับความรู้ ระดับความสำคัญเกี่ยวกับปัจจัยด้านราคา ด้านสถานที่ การรับรู้ข่าวสารผ่านครูเจ้าหน้าที่ของรัฐ ผู้ประกอบการ หอกระจายข่าว/เสียงตามสาย สายด่วน อย.1556 การได้รับรู้เกี่ยวกับเรื่องอันตรายที่ได้รับจากการใช้เครื่องสำอางที่ผสมสารปรอทแอมโมเนีย อันตรายที่ได้รับจากการใช้เครื่องสำอางที่ผสมสารไฮโดรควิโนน อันตรายที่ได้รับจากการใช้เครื่องสำอางที่ผสมกรดวิตามินเอ วิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง และวิธีปฏิบัติตนที่ถูกต้องหลังจากได้รับอันตรายจากการใช้มีความแตกต่างกัน อย่างน้อยะสำคัญที่ระดับ 0 ( $p\text{-value} < 0.05$ )

3. จากการหาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยกับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางพบว่า ระดับความรู้ ( $OR = 0.30, 95\%CI = 0.16-0.59$ ) ระดับความสำคัญเกี่ยวกับปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ปานกลาง ( $OR = 0.46, 95\%CI = 0.23-0.89$ ) และต่ำ ( $OR = 0.08, 95\%CI = 0.02-0.37$ ) การรับรู้ข่าวสารผ่านเพื่อน/คนรู้จัก ( $OR = 2.45, 95\%CI = 1.33-4.53$ ) ผู้ประกอบการ ( $OR = 2.12, 95\%CI = 1.24-3.60$ ) หอกระจายข่าว/เสียงตามสาย ( $OR = 0.45, 95\%CI = 0.26-0.77$ ) การสัมมนา ( $OR = 0.47, 95\%CI = 0.27-0.81$ ) การได้รับรู้เกี่ยวกับความรู้เรื่อง รายชื่อเครื่องสำอางที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ประกาศให้เป็นเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายและอันตราย ( $OR = 2.45, 95\%CI = 1.40-4.28$ ) และวิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง ( $OR = 1.88, 95\%CI = 1.02-3.51$ ) พบว่ามีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง

ผลการศึกษาครั้งนี้ จะเห็นว่า จะต้องสร้างความตระหนักในการเลือกซื้อและคำนึงถึงอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวของผู้บริโภคอย่างจริงจัง จะต้องประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อประเภทต่างๆ อย่างต่อเนื่อง การกระตุ้นให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบต่อสังคมในการนำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกต้อง และประสานหน่วยงานท้องถิ่นในการดำเนินงานร่วมกัน รวมถึงการส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจ ตั้งแต่ผู้บริโภคอยู่ในวัยที่กำลังศึกษาเล่าเรียนจะเป็นการสร้างภูมิคุ้มกันป้องกันพฤติกรรมที่ไม่เหมาะสมและไม่ถูกต้อง เป็นการติดต่อทางปัญญา ซึ่งจะเป็นการสร้างผู้บริโภครุ่นใหม่ที่มีคุณภาพและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อันจะเป็นกำลังของประเทศชาติในอนาคตต่อไป

## Abstract

This study is a survey research. The purpose of the research to study knowledge level, information acknowledgement level, behavior in deciding to buy and influence inputs of deciding to buy whitening cosmetics for acne and melasma cure of senior high school female students and vocational certificate female students. To study a relationship between personal inputs, knowledge level, information acknowledgement and important level of product types and deciding to buy whitening cosmetics for acne and melasma cure. Using the research findings as a guideline of planning, measure finding and appropriate controlling. The samples are 380 senior high school female students of 9 schools and 360 vocational certificate female students of 5 schools in Muang District of Chachoengsao Province. The statistics using for hypothesis test were Chi-square, Odds Ratio (OR) and 95%CI. Data collection was between January – February 2010. The findings of this research were as follows :

1. Most of the samples were 17 years old, studying in Matayomsuksa 4 and vocational certificate II, less than 2,000 bahts/month incomes at a percentages of 49.2. Most of them at the percentage of 73.4 have got pimples. Solving the problems by buying products to cure themselves

at a percentage of 54.6, using gel/facial foam in their daily life at a percentage of 59.7, buying cosmetics from department stores at a percentage of 48.4, product information acknowledgement from television at a percentage of 66.8 and well education at a percentage of 50.8, deciding to buy cosmetics by focusing on products and places at a percentage of 66.8 and 62.4. Expense to buy cosmetics less than 200 bahts/month at a percentage of 46.4. Information acknowledgement in deciding to buy cosmetics from television and buy cosmetics in a right way at a percentage of 94.7 and 84.5. Behavior in deciding to buy whitening cosmetics for acne and melasma cure at a percentage of 91.8

2. Comparing between senior high school female students and vocational certificate female students have knowledge level, importance level of price, place, acknowledgement from teacher, officer, entrepreneur, broadcast tower/The voice line, FDA hotlines 1556, acknowledgement in dangers from using ammoniated mercury substance cosmetics, dangers from using hydroquinone substance cosmetics, dangers from using vitamin A acid substance cosmetics, right directions of choosing to buy cosmetics and directions of taking care of oneself after causing dangers in behaviors of deciding to buy cosmetics were significantly different at 0.05 level ( $p$ -value < 0.05).

3. Different of knowledge level (OR = 0.30, 95%CI = 0.16-0.59), importance level of products that medium level (OR = 0.46, 95%CI = 0.23-0.89) and low level (OR = 0.08, 95%CI = 0.02-0.37), acknowledgement from friends/known people (OR = 2.45, 95%CI = 1.33-4.53), entrepreneur (OR = 2.12, 95%CI = 1.24-3.60), Broadcast tower/The voice line (OR = 0.45, 95%CI = 0.26-0.77), seminar (OR = 0.47, 95%CI = 0.27-0.81) acknowledgement in cosmetics' names which Food and Drug Administration announced to be illegal and dangerous cosmetics (OR = 2.45, 95%CI = 1.40-4.28) and right directions of choosing to buy cosmetics (OR = 1.88, 95%CI = 1.02-3.51) have relation with behavior in deciding to buy cosmetics rightly.

The findings of this research found out that consumers have to focus on awareness in choosing to buy and realize about using whitening cosmetics for acne and melasma cure, continuing public relations, stimulate responsibility of entrepreneur and linking local institutes to share conceptions. Supporting consumers who are students about knowledge, understanding to protect them from inappropriate and wrong behaviors. Making them to be good quality and new generation intellectual people for having better quality lives in developing the country in the future.

## บทนำ

ในปัจจุบันนี้ พบว่าเครื่องสำอางเป็นปัญหาสำคัญที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคในวงกว้าง โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ ซึ่งผู้บริโภคต้องระมัดระวังในการเลือกซื้อและเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพราะอาจจะได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ

สารห้ามใช้ ส่วนใหญ่จะเป็นเครื่องสำอางในกลุ่มทาผิว ทาฝ้า หรือทำให้หน้าขาว ที่มีการลักลอบผสมสารห้ามใช้ นอกจากนั้น ยังพบเครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทยไม่ถูกต้อง หรือไม่มีฉลากภาษาไทย ไม่แสดงชื่อที่อยู่ผู้ผลิต ในกรณีผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์แล้วได้รับอันตราย ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบไปถึงเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตที่แท้จริง และไม่อาจติดตามหาผู้รับผิดชอบได้ สำนักงานคณะกรรมการ-



อาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการทุกวิถีทางในการจัดปัญหาตั้งแต่การกำหนดหลักเกณฑ์เพื่อควบคุมที่มาของแหล่งวัตถุดิบที่เป็นสารห้ามใช้ ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เครื่องสำอางทุกประเภทต้องจัดแจ้งรายละเอียด ประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการติดตาม

เฝ้าระวัง เช่น กรมศุลกากร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ รวมทั้งเน้นย้ำให้ความรู้แก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ปลอดภัย และหลีกเลี่ยงเครื่องสำอางผิดกฎหมาย แต่ยังคงพบว่าการลักลอบผลิตและใส่สารห้ามใช้ในเครื่องสำอางอยู่ รวมถึงการโฆษณาเครื่องสำอางพบว่ายังมีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณให้ผู้บริโภคหลงเชื่อในการบริโภคสินค้าที่ไม่มีคุณภาพตามที่อวดอ้างอยู่ ทำให้ประชาชนได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้าที่ไม่สมประโยชน์กับคุณภาพที่ได้

ดังนั้น เพื่อทราบพฤติกรรมเสี่ยงของผู้บริโภคในการเลือกซื้อเครื่องสำอางประเภทเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว จึงได้ทำการศึกษาพฤติกรรม การตัดสินใจซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว โดยทำการศึกษาในกลุ่มนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและนักเรียนหญิงระดับ ปวช. ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการใช้เป็นแนวทางประกอบการวางแผนพัฒนางานสาธารณสุขที่เกี่ยวกับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางต่อไป

#### วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาถึงระดับความรู้ ระดับการรับรู้ข่าวสาร พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อ และปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจซื้อเครื่องสำอางฯ ของนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและนักเรียนหญิงระดับ ปวช. ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา

2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยส่วนบุคคล ระดับความรู้ การรับรู้ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว และระดับความสำคัญของ

คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอาง ทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว

3. เพื่อนำผลการศึกษาไปใช้เป็นแนวทางประกอบการวางแผน หามาตรการ การควบคุมกำกับดูแลที่เหมาะสม เพื่อป้องกันอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว

#### รูปแบบและวิธีการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ คือ นักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลาย ของโรงเรียนในเขตอำเภอเมือง 9 โรงเรียน จำนวน 380 คน และ นักเรียนหญิงระดับปวช. ในเขตอำเภอเมือง 5 โรงเรียน จำนวน 360 คน รวม 740 คน เลือกกลุ่มตัวอย่างโดยวิธีคัดเลือกตัวอย่างแต่ละโรงเรียน ชั้นเรียน และห้องเรียน ตามสัดส่วน และการสุ่มแบบง่าย (Simple Random Sampling)

#### เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

ใช้แบบสอบถาม (Questionnaires) ในการเก็บรวบรวมข้อมูล แบ่งเป็น 6 ตอน

**ตอนที่ 1** แบบสอบถามข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ อายุ ระดับการศึกษา และรายได้ของตนเองโดยเฉลี่ยต่อเดือน โดยใช้ข้อคำถามแบบมีตัวเลือกให้ตอบ

**ตอนที่ 2** แบบสอบถามข้อมูลเกี่ยวกับประสบการณ์การใช้เครื่องสำอาง ประกอบด้วยคำถามจำนวน 7 ข้อ โดยใช้ข้อคำถามแบบมีตัวเลือกให้ตอบ

**ตอนที่ 3** แบบวัดความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว เป็นคำถาม 15 ข้อ

**ตอนที่ 4** แบบสอบถามเกี่ยวกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอาง ประกอบด้วยคำถาม 4 ด้าน มีลักษณะเป็นมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านราคา ด้านสถานที่ และด้านส่งเสริมการขาย

**ตอนที่ 5** แบบวัดการรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ประกอบด้วยรายข้อคำถาม 2 ข้อใหญ่ โดยใช้คำถามแบบเลือกตอบ

**ตอนที่ 6** แบบวัดพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ ประกอบด้วยคำถาม 9 ข้อ

**การวิเคราะห์ข้อมูล**

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล คือ ความถี่ ร้อยละ, Chi-square, Odds Ratio(OR) และ 95%CI

**สรุปผลการศึกษา**

**1. ข้อมูลทั่วไป** กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีอายุระหว่าง 17 ปี ร้อยละ 33.9 (นักเรียนมัธยมปลายมีอายุ 16 ปี ร้อยละ 57.6 นักเรียน ปวช. มีอายุ 18 ปี ร้อยละ 48.9) มีรายได้น้อยกว่า 2,000 บาท/เดือน ร้อยละ 49.2 (นักเรียนมัธยมปลายมีรายได้น้อยกว่า 2,000 บาท/เดือน ร้อยละ 56.6 นักเรียน ปวช. มีรายได้ 2,000-3,999 บาท/เดือน ร้อยละ 46.4)

**2. ประสพการณ์การใช้เครื่องสำอางฯ** กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีปัญหาผิวหน้าเรื่องเป็นสิ่ว ร้อยละ 73.4 (ทั้งนักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. มีปัญหาเป็นสิ่ว ร้อยละ 74.5 และ 72.2 ตามลำดับ) การแก้ปัญหาผิวหน้าของตนเอง ส่วนใหญ่ซื้อผลิตภัณฑ์รักษาด้วยตัวเอง ร้อยละ 54.6 (ทั้งนักเรียนหญิงมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. ส่วนใหญ่ซื้อผลิตภัณฑ์รักษาด้วยตนเอง คิดเป็นร้อยละ 55.5 และ 53.6 ตามลำดับ) เครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าที่ใช้ในชีวิตประจำวันมากที่สุดคือ โฟม/เจลล้างหน้า ร้อยละ 59.7 (ทั้งนักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. ใช้โฟม/เจลล้างหน้า ร้อยละ 62.4 และ 56.9 ตามลำดับ) ซื้อเครื่องสำอางจากห้างสรรพสินค้ามากที่สุด ร้อยละ 48.4

(นักเรียนมัธยมปลายและนักเรียนปวช. ซื้อเครื่องสำอางจากห้างสรรพสินค้า ร้อยละ 49.7 และ 46.9 ตามลำดับ) กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่รับรู้ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด ร้อยละ 66.8 (นักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. รับรู้ข้อมูลผลิตภัณฑ์จากสื่อโทรทัศน์ ร้อยละ 69.7 และ 63.6 ตามลำดับ) กลุ่มตัวอย่างใช้ผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณรักษาสิวมากที่สุด ร้อยละ 42.7 (นักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. ใช้ผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณหรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณรักษาสิว คิดเป็นร้อยละ 44.5 และ 40.8 ตามลำดับ) กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีค่าใช้จ่ายในการซื้อเครื่องสำอางโดยเฉลี่ย น้อยกว่า 200 บาท/เดือน ร้อยละ 46.4 (นักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. มีค่าใช้จ่ายซื้อเครื่องสำอางโดยเฉลี่ย น้อยกว่า 200 บาท/เดือน ร้อยละ 50.0 และ 42.5 ตามลำดับ) กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่รับรู้การเผยแพร่ความรู้เรื่อง วิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง ร้อยละ 84.5 (นักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. รับรู้การเผยแพร่ความรู้เรื่อง วิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ ที่ถูกต้อง คิดเป็นร้อยละ 87.1 และ 81.7 ตามลำดับ)

**3. นักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและนักเรียนหญิงระดับ ปวช. ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา มีระดับความรู้เรื่องเครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 (p-value น้อยกว่า 0.05) โดยพบว่าทั้งนักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. มีระดับความรู้เรื่องเครื่องสำอางฯ ดี ร้อยละ 57.6 และ 43.6 ตามลำดับ (ตารางที่ 1)**

**ตารางที่ 1** แสดงความสัมพันธ์ระหว่างนักเรียนกลุ่มตัวอย่างกับระดับความรู้เรื่องเครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว

ตัวแปร	นักเรียนมัธยมปลาย (380 คน)		นักเรียน ปวช. (360 คน)	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
<b>ระดับความรู้เรื่อง เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว</b>				
<b>ดี</b>	219	57.6	157	43.6
<b>ปานกลาง</b>	93	24.5	79	21.9
<b>ต่ำ</b>	68	17.9	124	34.5
<b>รวม</b>	<b>380</b>	<b>100</b>	<b>360</b>	<b>100</b>

Mann-Whitney U-Test, p-value < 0.05

4. นักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและนักเรียนหญิงระดับ ปวช. มีระดับความรู้เรื่องเครื่องสำอาง ทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ และราคาซึ่งมีผลต่อการเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ รับรู้ข่าวสารเครื่องสำอางฯ ผ่านทางครู เจ้าหน้าที่ของรัฐ ผู้ประกอบการ หอกระจายข่าว/เสียงตามสาย อย.น้อย และสายด่วน อย. 1556 รับรู้การเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางฯ ในเรื่อง รายชื่อเครื่องสำอางฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประกาศให้เป็นเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายและอันตราย, อันตรายที่ได้รับจากการใช้เครื่องสำอางที่ผสมสารปรอทแอมโมเนีย, อันตรายที่ได้รับจากการใช้เครื่องสำอางที่ผสมสารไฮโดรควิโนน, อันตรายที่ได้รับจากการใช้เครื่องสำอางที่ผสมกรดวิตามินเอ, วิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง และวิธีปฏิบัติตนที่ถูกต้อง หลังจากได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอาง แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 (p-value < 0.05)



5. ความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้ของผู้บริโภคกับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้ต่ำ มีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ถูกต้องเป็น 0.30 เท่าของกลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้ดี (OR = 0.30, 95%CI = 0.16-0.59) (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างระดับความรู้ของผู้บริโภคกับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว

ตัวแปร	รวม	พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอาง				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
<b>ระดับความรู้</b>								
ดี	376	358	95.2	18	4.8	1.00		
ปานกลาง	172	162	94.1	10	5.9	0.94	0.42-2.21	0.937
ต่ำ	192	159	82.8	33	17.2	0.30	0.16-0.59	0.000

6. ความสัมพันธ์ระหว่างคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ระดับปานกลางและต่ำ จะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ถูกต้องเป็น 0.46 เท่า (OR = 0.46, 95%CI = 0.23-0.89) และ 0.08 เท่า (OR = 0.08, 95%CI = 0.02-0.37) ตามลำดับของกลุ่มตัวอย่างที่ให้ความสำคัญกับปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์ระดับสูง (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงความสัมพันธ์ของคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ

ตัวแปร	รวม	พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอาง				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
<b>คุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อเครื่องสำอางด้านผลิตภัณฑ์</b>								
ดี	494	467	93.9	27	6.1	1.00		
ปานกลาง	230	204	88.7	26	11.3	0.46	0.23-0.89	0.021
ต่ำ	16	8	50.0	8	50.0	0.08	0.02-0.37	0.001

7. ความสัมพันธ์ของการรับรู้ข่าวสารเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ พบว่า

7.1) การรับรู้ข้อมูลข่าวสารการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางฯ ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ผ่านสื่อต่างๆ

- **ด้านสื่อบุคคล** พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่เคยได้รับข้อมูลจากเพื่อน/คนรู้จักจะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ถูกต้อง มากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่เคยได้รับข้อมูลจากเพื่อน/คนรู้จัก 2.45 เท่า (OR = 2.45, 95%CI = 1.33-4.53) และกลุ่มตัวอย่างที่เคยได้รับข้อมูลจากผู้ประกอบการจะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ถูกต้อง มากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่เคยได้รับข้อมูลจากผู้ประกอบการ 2.12 เท่า (OR = 2.12, 95%CI = 1.24-3.60) (ตารางที่ 4)

- **ด้านสื่ออื่นๆ** พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เคยได้รับข้อมูลจากหออกระจายข่าว/เสียงตามสายจะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ถูกต้อง เป็น 0.45 เท่าของกลุ่มตัวอย่างที่ไม่เคยได้รับข้อมูลจากหออกระจายข่าว/เสียงตามสาย (OR = 0.45, 95%CI = 0.26-0.77) และกลุ่มตัวอย่างที่เคยได้รับข้อมูลจากการสัมมนาจะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวถูกต้อง เป็น 0.47 เท่าของกลุ่มตัวอย่างที่ไม่เคยได้รับข้อมูลจากการสัมมนา (OR = 0.47, 95%CI = 0.27-0.81) (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างสื่อ ที่เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว

ตัวแปร	รวม	พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
<b>ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาเคยได้รับข้อมูลข่าวสารการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวผ่านสื่อใด</b>								
<b>ด้านสื่อบุคคล</b>								
<b>เพื่อน/คนรู้จัก</b>								
ไม่เคย	102	86	84.3	16	15.7	1.00		
เคย	638	593	92.9	45	7.1	2.45	1.33-4.53	0.003
<b>ผู้ประกอบการ</b>								
ไม่เคย	311	275	88.4	36	11.6	1.00		
เคย	429	404	94.2	25	5.8	2.12	1.24-3.60	0.005
<b>ด้านสื่ออื่น ๆ</b>								
<b>หออกระจายข่าว/เสียงตามสาย</b>								
ไม่เคย	412	389	94.4	23	5.6	1.00		
เคย	328	290	88.4	38	11.6	0.45	0.26-0.77	0.003
<b>การสัมมนา</b>								
ไม่เคย	391	369	94.4	22	5.6	1.00		
เคย	349	310	88.8	39	11.2	0.47	0.27-0.81	0.006

7.2) การได้รับรู้การเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางฯ ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา

กลุ่มตัวอย่างที่ได้รับรู้การเผยแพร่ความรู้ ในเรื่องรายชื่อเครื่องสำอางฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประกาศให้เป็นเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายและอันตราย และวิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้องแตกต่างกัน จะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว แตกต่างกัน โดยกลุ่มตัวอย่างที่เคยได้รับข้อมูลจะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ถูกต้อง มากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่ไม่เคยได้รับข้อมูล 2.45 เท่า (OR = 2.45, 95%CI = 1.40-4.28) และ 1.88 เท่า (OR = 1.88, 95%CI = 1.02-3.51) ตามลำดับ (ตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างสื่อที่เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว

ตัวแปร	รวม	พฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ				OR	95%CI	P-value
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง				
		จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ			
<b>ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมาเคยได้รับทราบการเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวรายชื่อเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายและอันตราย</b>								
ไม่เคย	149	127	85.2	22	14.8	1		
เคย	591	552	93.4	39	6.6	2.45	1.40-4.28	0.001
<b>วิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง</b>								
ไม่เคย	115	100	87.0	15	13.0	1		
เคย	625	579	92.6	46	7.4	1.88	1.02-3.51	0.042

**อภิปรายผล**

จากผลการศึกษาถึงพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและนักเรียนหญิงระดับ ปวช. ในเขตอำเภอเมือง จังหวัดฉะเชิงเทรา ที่มีระดับการศึกษาแตกต่างกัน จะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว แตกต่างกัน เมื่อพิจารณาระดับความรู้เรื่องเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวพบว่า ทั้งนักเรียนมัธยมปลายและนักเรียน ปวช. ส่วนใหญ่มีระดับความรู้ดีเหมือนกัน โดยกลุ่มตัวอย่างที่มีความรู้ดีจะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาลิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาวถูกต้อง มากกว่ากลุ่มตัวอย่างที่มีระดับความรู้ปานกลางและต่ำ ดังนั้น ผู้บริโภคต้องได้รับการถ่ายทอดหรือได้รับข้อมูลข่าวสารเผยแพร่ความรู้อย่างต่อเนื่อง จึงจะรับรู้ปัญหาและจำได้ ตามกระบวนการเลือกรับรู้ของผู้บริโภค ในส่วนพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอาง จะเกี่ยวข้องกับกระบวนการตัดสินใจ

เลือกซื้อของผู้บริโภค ซึ่งต้องมีการแสวงหาข้อมูลก่อนได้แก่ ความรู้และความจำอันได้มาจากการสั่งสมประสบการณ์ที่มีอยู่ ถ้าไม่เพียงพอก็จำเป็นต้องแสวงหาจากแหล่งภายนอก ซึ่งเป็นแหล่งโฆษณาต่างๆ สื่อประเภทต่างๆ โดยผ่านช่องทางสื่อที่เหมาะสม

กลุ่มตัวอย่าง ให้ความสำคัญกับคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์ โดยให้ความสำคัญเกี่ยวกับปัจจัยด้านผลิตภัณฑ์สูง ซึ่งส่งผลต่อพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต้องมีการควบคุมกำกับกำกับการโฆษณาไม่ให้โอ้อวดเกินความจริง ซึ่งจะทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อได้

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ ได้รับข้อมูลข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านเครื่องสำอางฯ ทางสื่อโทรทัศน์และเพื่อน/คนรู้จัก ตามลำดับ ในปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อต่างๆ มาตลอด โดยเฉพาะสื่อโทรทัศน์ที่ได้รับความนิยมจากประชาชนในวงกว้าง จะเน้นเนื้อหา

สาระของข่าวสารให้สอดคล้องกับความสนใจ และประโยชน์โดยตรงแก่ประชาชนในรูปแบบต่างๆ อาทิ สปอตโฆษณา ความรู้ในรายการโทรทัศน์เพื่อสังคม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างที่ได้รับรู้ข่าวสารผ่านเพื่อน/คนรู้จัก ผู้ประกอบการ หอกระจายข่าว/เสียงตามสาย การสัมภาษณ์แตกต่างกัน จะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ แตกต่างจากกลุ่มตัวอย่างที่ไม่ได้รับเท่ากับ 2.45, 2.12, 0.45 และ 0.47 เท่า ตามลำดับ ดังนั้น ในส่วนของพื้นที่ควรใช้สื่ออื่นๆ โดยเฉพาะหอกระจายข่าว/เสียงตามสายให้มากขึ้น เพื่อเป็นการเพิ่มช่องทางการรับรู้ที่หลากหลาย

นอกจากนี้ กลุ่มตัวอย่างที่เคยรับรู้ความรู้เรื่องรายชื่อเครื่องสำอางฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประกาศให้เป็นเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายและอันตราย และวิธีการเลือกซื้อเครื่องสำอางที่ถูกต้อง จะมีพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาผิวทาฝ้า ทำให้หน้าขาว แตกต่างจากกลุ่มตัวอย่างที่ไม่เคยรับรู้เท่ากับ 2.45 และ 1.88 เท่า ตามลำดับ ดังนั้นหน่วยงานราชการต้องสื่อให้ผู้บริโภคทราบอย่างต่อเนื่อง จะก่อให้เกิดความตระหนักและเกิดความระมัดระวังในการใช้เครื่องสำอางทาผิวทาฝ้า ทำให้หน้าขาว

### ข้อเสนอแนะ

1. จากผลการวิจัยพบว่า ระดับความรู้มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางฯ ที่ถูกต้องได้ ดังนั้น ควรจะปลูกฝังทัศนคติ ความรู้ ความเข้าใจ ตั้งแต่ผู้บริโภคอยู่ในวัยที่กำลังศึกษาเล่าเรียน เพื่อสร้างผู้บริโภคคนรุ่นใหม่ที่มีคุณภาพและมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น

2. จากผลการวิจัยพบว่า ผู้บริโภครับรู้ข้อมูลข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อโทรทัศน์มากที่สุด ซึ่งที่ผ่านมา อย. ได้ใช้สื่อโทรทัศน์เป็นช่องทางรณรงค์ เพื่อสร้างความตระหนักในเรื่องการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่แล้ว ดังนั้น ควรเพิ่มรายการผ่านสื่อโทรทัศน์ให้มากขึ้น ในส่วนของพื้นที่ ควรใช้สื่ออื่นๆ โดยเฉพาะหอกระจายข่าว/เสียงตามสาย วิทยุชุมชนรวมทั้งเพิ่มเนื้อหาและระยะเวลาให้มากขึ้น ในการให้ความรู้และสร้างความตระหนักให้แก่ผู้บริโภค ในส่วนของผู้ประกอบการควรมีความรับผิดชอบในการนำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์

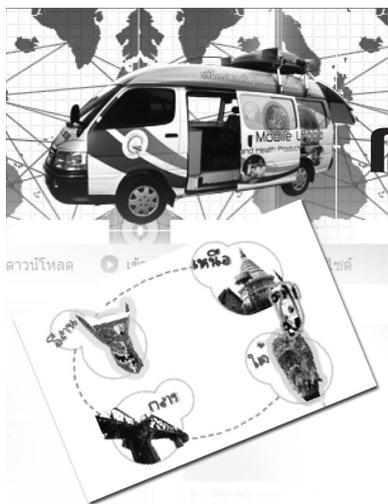
เครื่องสำอางฯ ที่ถูกต้อง นอกจากนี้ ในส่วนท้องถิ่น ควรจะบูรณาการงานต่างๆ เข้าด้วยกัน ประสานงานในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเพิ่มศักยภาพของประชาชนผู้บริโภคต่อไป

3. หน่วยงานส่วนกลาง ควรควบคุมกำกับกำกับการโฆษณาส่งเสริมการขายและกำหนดแนวทางการรณรงค์เครื่องสำอางฯ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง ด้วยการสนับสนุนวัสดุ เอกสารเผยแพร่ งบประมาณ และส่งเสริมสนับสนุนให้ผู้บริโภคและชุมชนสามารถพึ่งตนเองและเข้มแข็งได้ โดยให้มีส่วนร่วมในการพัฒนางานดังกล่าวและขยายเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคให้หลากหลาย อาทิ กลุ่มอาสาสมัครคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เครือข่ายออย.น้อย และเครือข่ายอื่นๆ ให้มีกระบวนการมีส่วนร่วมกันแบบยั่งยืน และสามารถเชื่อมโยงข้ามเครือข่ายต่างๆ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

### บรรณานุกรม

1. กองสุกศึกษา สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. (2542). การรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพของประชาชน. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ทหารผ่านศึก.
2. เกวลี ปะตุละ (2549 : บทคัดย่อ) (online) แหล่งที่มา [http://library.cmu.ac.th/faculty/econ/index.php?option=com\\_content&task=view&id=135&Itemid=64](http://library.cmu.ac.th/faculty/econ/index.php?option=com_content&task=view&id=135&Itemid=64)
3. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์, ทิพากร มีใจเย็น, ศิริกุล อ่ำพันธ์ และคณะ (2547). ศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน (online) แหล่งที่มา [http://www.fda.moph.go.th/prac/research/2547\\_2.shtml](http://www.fda.moph.go.th/prac/research/2547_2.shtml) (2 ธันวาคม 2550)
4. พรพิมล ชัดดินานนท์ และคณะ. (2545). การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
5. ภาคินี การวิชา (2547 : บทคัดย่อ) (online) แหล่งที่มา <http://www.vu.ac.th/lib/detail.php?id=231&pleaselinkback=> (2 ธันวาคม 2550)
6. มยุรี กล้านรงค์. (2550). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในจังหวัดสมุทรสงคราม. วารสารอาหารและยา. 14 (พฤษภาคม-สิงหาคม) : 54-60.
7. ศิริกุล อ่ำพันธ์ และคณะ. (2548). การศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนปี 2548. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .
8. อุดลย์ จาตุรงค์กุลและดลยา จาตุรงค์กุล. (2545). พฤติกรรมผู้บริโภค. (พิมพ์ครั้งที่ 7). กรุงเทพฯ : มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
9. อภิชาติ รุ่งเมฆารัตน์. (2551). การศึกษาพฤติกรรมการตัดสินใจเลือกซื้อเครื่องสำอางทาผิวทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ของนักเรียนหญิงระดับมัธยมศึกษาตอนปลายและสาวโรงงาน ในเขตอำเภอเมืองจังหวัดอำนาจเจริญ.
10. จริยา แซ่มแพ และ ศรัณยพร กิจไชยา. ความเสี่ยงการใช้สีห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทาเปลือกตาและลิปสติกในเขตภาคตะวันออก. วารสารอาหารและยา. ปีที่ 15 ฉบับที่ 1/2551 (มกราคม-เมษายน 2551) : 48-52





# การประเมินนักประชาสัมพันธ์ โครงการ Food Safety Campus Tour (อุกคึดสั๊กนึด ก้อนคึดบริโทค) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

An Evaluation of Public Relation Personnel  
in Food Safety Campus Tour Project  
(Smart Think Smart Do), Food and Drug Administration

กัญจกมล สุภณนันทน์  
วสันต์ ทองไทย  
พร้อมพีไล บัวสุวรรณ  
สาขาวิจัยและประเมินผลการศึกษา  
มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

## บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินนักประชาสัมพันธ์โครงการ Food Safety Campus Tour (อุกคึดสั๊กนึด ก้อนคึดบริโทค) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถึงความเหมาะสม 3 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านความรู้ และประสบการณ์ 2) ด้านบุคลิกภาพ และ 3) ด้านความสามารถในการประชาสัมพันธ์ กลุ่มเป้าหมายในการวิจัย ได้แก่ นักประชาสัมพันธ์โครงการ Food Safety Campus Tour (อุกคึดสั๊กนึด ก้อนคึดบริโทค) จำนวน 23 คน เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้วิธีการสังเกตแบบมีส่วนร่วม การสัมภาษณ์ การสอบถาม การจัดกลุ่มสนทนา และสำรวจเอกสาร วิเคราะห์ข้อมูลโดยการวิเคราะห์เนื้อหา การสร้างข้อสรุปแบบอุปนัย และการตีความหมายของผลการวิจัย

ผลการวิจัยพบว่า 1) ด้านความรู้และประสบการณ์ นักประชาสัมพันธ์ส่วนใหญ่มีความเหมาะสมอยู่ในระดับดี 2) ด้านบุคลิกภาพ นักประชาสัมพันธ์ส่วนใหญ่มีความเหมาะสมอยู่ในระดับดี 3) ด้านความสามารถในการประชาสัมพันธ์ ได้แก่ ความสามารถในการประชาสัมพันธ์รายบุคคลและความสามารถในการประชาสัมพันธ์รายกลุ่ม พบว่า ความสามารถในการประชาสัมพันธ์รายบุคคล นักประชาสัมพันธ์ส่วนใหญ่มีพฤติกรรมการประชาสัมพันธ์ตั้งแต่ระดับปานกลางขึ้นไปจนถึงระดับดีมาก ส่วนผลการดำเนินงานส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี ความสามารถในการประชาสัมพันธ์รายกลุ่ม พบว่า นักประชาสัมพันธ์มีการเตรียมงานส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี การดำเนินงานประชาสัมพันธ์ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีมากและดี ผลการดำเนินงานส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีมาก ผลการประเมินนักประชาสัมพันธ์โดยรวม พบว่า มีนักประชาสัมพันธ์ที่ได้ระดับดีมาก จำนวน 5 คน ระดับดี จำนวน 12 คน และระดับปานกลาง จำนวน 6 คน

**คำสำคัญ :** การประเมิน, นักประชาสัมพันธ์

Abstract

The purpose of this research was to evaluate the Public Relations Personnel in Food Safety Campus Tour Project (Smart Think Smart Do), Food and Drug Administration in three areas 1) knowledge and experiences 2) personalities and 3) abilities to perform public relations. The populations were 23 public relation personnel. The methods used were observation, in-depth interview, questionnaire, focus group and document analysis. The data were analyzed by using content analysis, inductive summaries, and interpretation.

The research found that 1) in the area of knowledge and experiences in public relations, most personnel are in good levels. 2) in the area of personalities, most personnel are in good levels 3) in the area of abilities to perform public relations which covers both individual abilities and group abilities to perform public relations, the findings can be presented as follows. For individual abilities to public relations behavior most of personnel are in average until excellent levels and good levels of work performance. As for the group abilities to perform public relations it was found that team preparation on job distribution mostly was in good levels and public relations process mostly was in excellent and good level; group work performance mostly was in excellent levels. The over all results of this evaluation found that there are 5 excellent public relation personnel, 12 good public relation personnel, and 6 average public relation personnel.

**Keywords :** An Evaluation, Public Relation Personnel

**ความสำคัญของปัญหา**

ผลการสำรวจภาวะโภชนาการของคนในกรุงเทพมหานคร ปี พ.ศ. 2547 (กรมอนามัย, 2547) พบว่า ในกลุ่มเด็กวัยเรียน 884 คน มีภาวะอ้วน เริ่มอ้วน และท้วมรวมกันสูงถึงร้อยละ 19.9 ซึ่งในขณะเดียวกันพบว่าเด็กพอมและค่อนข้างพอมรวมกันร้อยละ 4.5 เด็กค่อนข้างเตี้ย ร้อยละ 3.7 และ จีรวรรณ ลิทธิภักดี (2547) ได้ทำการศึกษาเกี่ยวกับเรื่องความรู้ เจตคติ และการปฏิบัติเกี่ยวกับการบริโภคของนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร พบว่า นักเรียนมีความรู้เกี่ยวกับการบริโภคอาหาร อยู่ในระดับที่ค่อนข้างต่ำ มีเจตคติ และการปฏิบัติเกี่ยวกับการบริโภคอาหารอยู่ในระดับปานกลาง ซึ่ง ภวดี ลิขิตวงษ์ (2547) ได้ทำการศึกษาเรื่องความรู้ เจตคติ และพฤติกรรมกรรมการบริโภคต่อภาวะโภชนาการของเด็กวัยรุ่นตอนต้นในเขตการศึกษาที่ 2 ของกรุงเทพมหานคร พบว่าวัยรุ่นส่วนใหญ่มีความรู้เกี่ยวกับการโภชนาการอยู่ในระดับพอใช้ และมีปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมกรรมการบริโภค ได้แก่ เพศ อายุ การได้รับความรู้จากนิตยสาร เพื่อน หนังสือพิมพ์



บุคลากรทางการแพทย์ สิ่งที่มีอิทธิพลต่อการเลือกรับประทานอาหาร คือ วิทยุ โทรทัศน์ ราคา ความสะอาด เพื่อน และสมาชิกในครอบครัวเคยรับประทานร่วมกัน

หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร มีภารกิจอย่างหนึ่ง คือ การประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ด้านอาหารปลอดภัยแก่ผู้ผลิต ผู้จำหน่าย และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปสู่ความมีสุขภาพดี และยังคงสอดคล้องกับพันธกิจหนึ่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ การพัฒนาผู้บริโภคให้มีความรู้และพฤติกรรมกรรมการบริโภคเพื่อสุขภาพ หน่วยงานดังกล่าวให้ความสำคัญกับปัญหาด้านภาวะโภชนาการของเด็กไทย และพฤติกรรมกรรมการบริโภคอาหารที่สะอาด ถูกต้องตามหลักโภชนาการ โดยเฉพาะปัญหาที่เด็กนักเรียนส่วนใหญ่หลงเชื่อคำโฆษณาชวนเชื่อของผลิตภัณฑ์ที่วางขายในท้องตลาด อีกทั้งจากการบริโภคอาหารที่ไม่ปลอดภัยในสถานศึกษา หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดทำโครงการ Food Safety Campus Tour

ปี 1 (อุกคิตลัคนิด ก่อนคิดบริโภาค) เพื่อเป็นการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ผู้บริโภคในสถานศึกษา เพื่อสนองต่อภารกิจดังกล่าวของหน่วยงาน โดยการให้ความรู้เกี่ยวกับความปลอดภัยการเลือกซื้อ เลือกบริโภค อย่างถูกต้อง เพื่อให้นักเรียนสามารถนำความรู้



ไปใช้ประโยชน์ในชีวิตประจำวันและมีความปลอดภัยในการบริโภคอาหารอย่างรู้เท่าทัน โครงการดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อรณรงค์ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่กลุ่มเป้าหมายให้รับรู้ข้อมูลข่าวสาร และมีความเข้าใจเกี่ยวกับอันตรายของสารปนเปื้อนในอาหารและผลด้านโภชนาการต่อสุขภาพ เพื่อให้เกิดความตระหนักในการเลือกบริโภคอาหาร เลือกซื้ออาหารและนำความรู้ไปเผยแพร่ในสถานศึกษา ครอบครัว และชุมชนต่อไป

ความสามารถของนักประชาสัมพันธ์ หรือบุคลากร ผู้ที่ทำงานให้แก่หน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการสถาบันแห่งนั้นถือปัจจัยที่สำคัญยิ่งประการหนึ่งที่จะให้ทำงานประชาสัมพันธ์ขององค์กร ดำเนินไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อสร้างสรรค์ความรู้ ความเข้าใจให้แก่ประชาชน สร้างสัมพันธภาพอันดีระหว่างหน่วยงาน สถาบันกับกลุ่มประชาชนที่เกี่ยวข้อง (วิรัช ลภีรัตนกุล, 2546) ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจที่จะศึกษาประเมินความเหมาะสมในการประชาสัมพันธ์ของนักประชาสัมพันธ์ เพราะนักประชาสัมพันธ์ทำหน้าที่เป็นสื่อกลางในการติดต่อเชื่อมโยงให้เกิดความรู้ ความเข้าใจที่ถูกต้องระหว่างองค์กร สถาบันกับกลุ่มประชาชน ดังเช่นที่ สมคิด พรหมจ้อย (2542: 30) กล่าวไว้ว่า การประเมินจะช่วยให้สารสนเทศที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจคุณค่าของโครงการว่าจะขยายผลโครงการต่อหรือยกเลิก รวมทั้งมีประโยชน์ต่อการปรับปรุง องค์กร แผน แผนงาน และโครงการ นอกจากนี้ ผลการวิจัยในครั้งนี้ยังเป็นการทราบถึงผลดำเนินการของนักประชาสัมพันธ์ และสามารถนำความรู้ดังกล่าวไปใช้พิจารณาหาแนวทางการทำงานที่เหมาะสม เพื่อพัฒนาและเพิ่มศักยภาพการประชาสัมพันธ์ให้มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพสอดคล้องกับการปฏิบัติหน้าที่การให้บริการด้านการประชาสัมพันธ์ อีกทั้งยังเป็นแนวทางให้ผู้สนใจได้กระบวนกรและวิธีการในการประเมินนักประชาสัมพันธ์อีกด้วย

## วัตถุประสงค์ในการทำวิจัย

เพื่อประเมินนักประชาสัมพันธ์ของโครงการ Food Safety Campus Tour ปี 1 (อุกคิตลัคนิด ก่อนคิดบริโภาค) หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## ขอบเขตการวิจัย

1. ผู้วิจัยดำเนินการประเมินนักประชาสัมพันธ์โครงการ Food Safety Campus Tour ปี 1 จำนวน 23 คน ถึงความเหมาะสมในการประชาสัมพันธ์ 3 ด้าน ได้แก่ 1) ด้านความรู้และประสบการณ์ 2) ด้านบุคลิกภาพ และ 3) ด้านความสามารถในการประชาสัมพันธ์

2. ใช้วิธีการเก็บรวบรวมโดยการศึกษาเอกสาร การเก็บข้อมูลภาคสนาม การบันทึก การสังเกตแบบมีส่วนร่วม การสัมภาษณ์ การสอบถาม และการจัดสัมมนากลุ่ม (Focus group)

3. ระยะเวลาที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลภาคสนาม ตั้งแต่เดือน ธันวาคม 2551-สิงหาคม 2552

4. ตัวชี้วัดความสำเร็จในการปฏิบัติงาน ได้แก่ ร้อยละของนักเรียนที่เข้าร่วมโครงการฯ ที่สอบผ่านเกณฑ์วัดความรู้ (มีคะแนนมากกว่าร้อยละ 80 ของคะแนนทั้งหมด) ในแต่ละทีมประชาสัมพันธ์ โดยใช้แบบทดสอบวัดความรู้ของโครงการฯ หลังเข้ารับการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้

## วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ เป็นการวิจัยเชิงประเมิน (Evaluation Research) ผู้วิจัยได้เลือกกรณีศึกษาจากการได้มีโอกาสเข้าร่วมศึกษาและสังเกตการวางแผน การปฏิบัติงานต่างๆ ของโครงการฯ ผู้วิจัยใช้วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพ ได้แก่ 1) การสังเกตแบบมีส่วนร่วม 2) การสัมภาษณ์ กลุ่มนักประชาสัมพันธ์และกลุ่มผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการ 3) การจัดกลุ่มสนทนากลุ่มนักประชาสัมพันธ์เพื่อร่วมกันอภิปรายถึงผลการดำเนินงานที่เกิดขึ้น ปัญหาและอุปสรรคพร้อมทั้งแนวทางพัฒนาและแก้ไข ตลอดจนจนถึงข้อสรุปผลการดำเนินงานทั้งหมด 4) แบบสอบถามนักประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับทัศนคติที่มีต่อการทำงาน และ 5) การวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสารในส่วนของรายละเอียดโครงการ ประวัติการทำงานของนักประชาสัมพันธ์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ตรงตามสภาพความเป็นจริงและครอบคลุมประเด็นสำคัญในการวิจัย

การเก็บรวบรวมข้อมูล แบ่งออกเป็น 2 ช่วงคือ 1) ช่วงก่อนลงสนามวิจัย เป็นช่วงของการเลือกกรณีศึกษา และ 2) ช่วงเข้าสู่สนามวิจัย เป็นช่วงของการติดต่อเพื่อขออนุญาต เก็บข้อมูลรายละเอียดของการวิจัย การทำความเข้าใจ และสร้างความคุ้นเคยกับกลุ่มนักประชาสัมพันธ์

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลที่เชื่อถือของข้อมูลโดยใช้วิธีการตรวจสอบจากภายใน ซึ่งเป็นการพิจารณาถึงคุณภาพข้อมูลโดยผู้วิจัยเอง และใช้วิธีการตรวจสอบข้อมูลแบบสามเส้า (Triangulation) ได้แก่ 1) การตรวจสอบสามเส้าด้านข้อมูล (Data Triangulation) เป็นการตรวจสอบข้อมูลจากแหล่งที่มาของข้อมูล 2) การตรวจสอบสามเส้าด้านวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล (Methodological Triangulation) เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ต่างกัน 3) การตรวจสอบจากการวิเคราะห์ข้อมูล เป็นการกลับไปตรวจสอบกลุ่มผู้ให้ข้อมูลถึงการตรวจสอบความถูกต้องในการตีความข้อมูล เมื่อทำการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล แล้วผู้วิจัยจึงนำข้อมูลที่ได้จากหลายแหล่งมาทำการจัดระเบียบข้อมูลให้เป็นระบบระเบียบ กำหนดการจำแนกข้อมูลตามประเด็นสำคัญและแสดงข้อมูลที่มี เพื่อตอบคำถามการวิจัยที่กำหนดไว้ในกรอบการประเมิน

สำหรับเกณฑ์ที่ใช้ในการประเมินในครั้งนี้ ผู้วิจัยได้ศึกษารายละเอียดจากเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหลักการประเมิน หลักการประชาสัมพันธ์ และคุณสมบัติของนักประชาสัมพันธ์ที่ดี และนำมาสร้างเกณฑ์การประเมินโดยแบ่งออกเป็น 4 ระดับคุณภาพ ได้แก่ ดีมาก ดี ปานกลาง และควรปรับปรุง พร้อมคำอธิบายประกอบในแต่ละระดับคุณภาพ จากนั้นจึงทำการวิเคราะห์สร้างข้อสรุปแบบอุปนัย ซึ่งเป็นการสร้างข้อสรุปของข้อมูลที่รวบรวมมาได้ตลอดระยะเวลาที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานภาคสนาม เพื่อนำไปสู่การหาข้อสรุปของข้อมูลการตีความเกณฑ์การประเมิน เพื่อนำไปสู่ผลการวิจัยและนำเสนอผลการวิจัยตามวัตถุประสงค์การวิจัย

### ตัวอย่างเกณฑ์การประเมิน

สิ่งที่ประเมิน	ระดับคุณภาพ	รายละเอียด
<b>ด้านบุคลิกภาพ</b> - การแต่งกาย	ดีมาก	แต่งเครื่องแบบของหน่วยงาน สะอาด เรียบร้อย
	ดี	แต่งเครื่องแบบของหน่วยงาน ที่ไม่สะอาดหรือไม่เรียบร้อย 20-49% ของจำนวนครั้งในการทำงาน
	ปานกลาง	แต่งเครื่องแบบของหน่วยงาน ที่ไม่สะอาดหรือไม่เรียบร้อย 50-79% ของจำนวนครั้งในการทำงาน
	ควรปรับปรุง	แต่งเครื่องแบบของหน่วยงาน ที่ไม่สะอาดหรือไม่เรียบร้อยมากกว่า 80% ของจำนวนครั้งในการทำงาน
<b>ด้านความสามารถในการประชาสัมพันธ์รายบุคคล</b> - การเตรียมตัว/ ความพร้อม	ดีมาก	ไม่ประหม่า ทำงานคล่องแคล่ว กระฉับกระเฉง มีอุปกรณ์การทำงานครบและพร้อมใช้งาน
	ดี	มีอาการประหม่าบางครั้ง ทำงานคล่องแคล่ว มีอุปกรณ์การทำงานครบ
	ปานกลาง	มีอาการประหม่าจนส่งผลให้กระบวนการทำงานไม่ต่อเนื่อง
	ควรปรับปรุง	ไม่มีความมั่นใจในการทำงาน ขาดอุปกรณ์ที่ควรมี

## ตัวอย่างเกณฑ์การประเมิน (ต่อ)

สิ่งที่ประเมิน	ระดับคุณภาพ	รายละเอียด
<b>ด้านความสามารถในการประชาสัมพันธ์รายกลุ่ม</b>		
- การแบ่งหน้าที่ภายในทีม	ดีมาก	แบ่งหน้าที่การทำงานกันอย่างชัดเจน และปรับเปลี่ยนเพื่อความเหมาะสมของการทำงาน
	ดี	แบ่งหน้าที่การทำงานกันอย่างชัดเจน แต่ประจำอยู่ตำแหน่งเดิมตลอดการทำงาน
	ปานกลาง	มีการแบ่งหน้าที่การทำงาน แต่ทำงานไม่ตรงกับหน้าที่
	ควรปรับปรุง	ไม่มีการแบ่งหน้าที่การทำงาน ทำงานอย่างไม่มีระเบียบแบบแผน

## สรุปผลการวิจัย

ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้มาทำการวิเคราะห์ข้อมูล และเปรียบเทียบกับเกณฑ์การประเมินที่กำหนดไว้ ซึ่งผลการวิจัยสามารถสรุปได้ดังนี้

1. ด้านความรู้ และประสบการณ์ในการทำงานของนักประชาสัมพันธ์ พบว่า 1) นักประชาสัมพันธ์ทุกคนมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเนื้อหาวิชาการที่ประชาสัมพันธ์ในระดับดีมาก จบการศึกษาในระดับปริญญาตรีที่มีความเกี่ยวข้องกับเนื้อหาทางด้านอาหารและหัวข้อต่างๆ ที่ประชาสัมพันธ์ สามารถอธิบายเนื้อหาวิชาการให้แก่ผู้ฟังได้อย่างละเอียด 2) นักประชาสัมพันธ์ส่วนใหญ่มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับการประชาสัมพันธ์อยู่ในระดับดี เคยได้รับการอบรมที่เกี่ยวข้องกับการประชาสัมพันธ์และมีการวางแผนการดำเนินงาน เตรียมงานอย่างเป็นขั้นตอนดำเนินงานด้วยความกระตือรือร้น มีการแก้ไขปัญหาและอุปสรรคที่เกิดขึ้นในระหว่างการทำงาน 3) นักประชาสัมพันธ์ส่วนใหญ่มีประสบการณ์ในการทำงานอยู่ในระดับดี เคยได้รับการอบรมและฝึกฝนทางด้าน การประชาสัมพันธ์มาในหลายรูปแบบ เช่น การประชาสัมพันธ์แหล่งจำหน่ายสินค้า การประชาสัมพันธ์ผู้ประกอบการ ผู้จำหน่าย ผู้บริโภค การประชาสัมพันธ์ในสถานศึกษา เป็นต้น

2. ด้านบุคลิกภาพของนักประชาสัมพันธ์ พบว่า นักประชาสัมพันธ์ทุกคนมีการแต่งกายอยู่ในระดับดีมาก โดยแต่งเครื่องแบบของหน่วยงาน สะอาด เรียบร้อย การแสดงออก และมนุษยสัมพันธ์ สีหน้ายิ้มแย้ม ท่าทางสุภาพ จริงใจและเป็นมิตรกับผู้ฟัง ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีมาก และลักษณะการพูด การสื่อสารกับผู้ฟัง ชัดเจน ใช้ภาษาสุภาพ เข้าใจง่าย เหมาะกับวัยผู้ฟัง มีเทคนิคการพูด ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แสดงผลการประเมินด้านบุคลิกภาพ

สิ่งที่ประเมิน	ระดับคุณภาพ (จำนวน 23 คน)			
	ดีมาก	ดี	ปานกลาง	ควรปรับปรุง
การแต่งกาย	23	0	0	0
การแสดงออกและมนุษยสัมพันธ์	13	5	5	0
ลักษณะการพูด/การสื่อสารกับผู้ฟัง	4	10	9	0

3. ด้านความสามารถในการประชาสัมพันธ์ ประกอบด้วย ความสามารถในการประชาสัมพันธ์ของนักประชาสัมพันธ์รายบุคคล และความสามารถในการประชาสัมพันธ์ของนักประชาสัมพันธ์รายกลุ่ม

3.1 ความสามารถในการประชาสัมพันธ์ของนักประชาสัมพันธ์รายบุคคล พบว่า นักประชาสัมพันธ์มีพฤติกรรมการประชาสัมพันธ์ ได้แก่ การเตรียมตัวและความพร้อมในการปฏิบัติงาน ทำงานคล่องแคล่ว มีอุปกรณ์การทำงานครบและพร้อมใช้งาน ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีมาก การอธิบายเนื้อหาวิชาการ ครบทั้งรายละเอียดและประเด็นสำคัญเหมาะสมกับกลุ่มผู้ฟัง ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี การเชื่อมโยงเนื้อหาวิชาการกับชีวิตประจำวัน ยกตัวอย่างเรื่องราวใกล้ตัวตามที่เนื้อหากำหนดไว้ ส่วนใหญ่อยู่ระดับปานกลาง การเปิดโอกาสให้ผู้ฟังมีส่วนร่วม ได้ร่วมกิจกรรมที่จัดเตรียมไว้ ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี การใช้สื่อให้เกิดประโยชน์และคุ้มค่า ประยุกต์ใช้สื่อให้สอดคล้องกับเนื้อหาและรูปแบบการประชาสัมพันธ์ ส่วนใหญ่อยู่ในระดับ ปานกลาง และมีผลการดำเนินงาน ซึ่งได้แก่ บรรยากาศการทำงานส่งเสริมการเรียนรู้เหมาะสมกับเนื้อหาและวัยของผู้ฟัง ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีและปานกลาง ความสนใจของผู้ฟังในการร่วมกิจกรรม ส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลางและการแก้ปัญหาเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้น ปรับเปลี่ยน/แก้ไขสถานการณ์ให้ดีขึ้นในทันทีเหมาะกับวัยของผู้ฟังส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงผลการประเมินด้านความสามารถในประชาสัมพันธ์ของนักประชาสัมพันธ์รายบุคคล

สิ่งที่ประเมิน	ระดับคุณภาพ (จำนวน 23 คน)			
	ดีมาก	ดี	ปานกลาง	ควรปรับปรุง
<b>พฤติกรรมการประชาสัมพันธ์</b>				
- การเตรียมตัว/ความพร้อม	11	9	3	0
- การอธิบายเนื้อหาวิชาการ	2	14	7	0
- การเชื่อมโยงเนื้อหาวิชาการกับชีวิตประจำวัน	4	7	12	0
- การเปิดโอกาสให้ผู้ฟังมีส่วนร่วม	4	10	9	0
- การใช้สื่อให้เกิดประโยชน์และคุ้มค่า	0	2	21	0
<b>ผลการดำเนินงาน</b>				
- บรรยากาศการทำงาน	4	7	7	5
- ความสนใจของผู้ฟัง	2	6	15	0
- การแก้ปัญหาเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้น	7	9	5	2

3.2 ความสามารถในการประชาสัมพันธ์ของนักประชาสัมพันธ์รายกลุ่ม ผู้วิจัยได้แบ่งกลุ่มนักประชาสัมพันธ์จากทีมการดำเนินงานออกเป็น 4 ทีม ได้แก่ ทีม ก, ข, ค, ง ซึ่งแต่ละทีมมีสมาชิกตั้งแต่ 6–8 คน และจะสลับสับเปลี่ยนกันออกประชาสัมพันธ์ให้ความรู้ในสถานศึกษาแต่ละแห่ง ผลการวิจัยพบว่า ทีมประชาสัมพันธ์มีการเตรียมงาน ได้แก่ การแบ่งหน้าที่ในทีมอย่างชัดเจนเหมาะสมกับงาน ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี ความร่วมมือของสมาชิกในทีมมีความตั้งใจในการทำงาน ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี การติดต่อประสานงานกับสถานศึกษาชัดเจน ชี้แจงรายละเอียดต่างๆ ได้ครบถ้วนส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง มีการดำเนินงานประชาสัมพันธ์ ได้แก่ ความพร้อมของสถานศึกษาได้รับการต้อนรับอย่างดี พร้อมทั้งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในการทำกิจกรรม ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีมากและดี ความพร้อมด้านสื่อ/อุปกรณ์ เวลา จำนวนนักประชาสัมพันธ์เพียงพอต่อการดำเนินงานทุกครั้ง ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี รูปแบบการประชาสัมพันธ์ มีกิจกรรมที่ส่งเสริมการเรียนรู้อย่างหลากหลายเหมาะสมจำนวนและวัยของผู้ฟัง ส่วนใหญ่อยู่ในระดับ ดีมาก พัฒนาในการทำงาน/การแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น มีการปรับปรุงการทำงานของทีมอยู่เสมอ ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี และผลการดำเนินงาน ได้แก่ บรรยากาศการประชาสัมพันธ์ เปิดโอกาสนักเรียนให้ได้ร่วมกิจกรรมที่จัดขึ้นและได้รับความร่วมมือ สมาชิกในทีมมีความกระตือรือร้นในการทำงาน ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีมาก ความพึงพอใจของอาจารย์ประจำสถานศึกษา ชมเชยกระบวนการทำงานของทีมตลอด ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดีมาก

และความคิดเห็นของสมาชิกในทีม อภิปรายข้อดีและจุดบกพร่อง พร้อมทั้งร่วมกันหาทางแก้ไขการทำงานของทีมนั้น ส่วนใหญ่อยู่ในระดับดี ความสำเร็จในการปฏิบัติงาน ได้แก่ ร้อยละของจำนวนนักเรียนที่เข้าร่วมโครงการฯ ที่สอบผ่านเกณฑ์วัดความรู้โดยใช้แบบทดสอบความรู้ของโครงการฯ พบว่า ทีมประชาสัมพันธ์ทั้ง 4 ทีม มีผลการประเมินอยู่ในระดับควรปรับปรุง (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงผลการประเมินด้านความสามารถในประชาสัมพันธ์ของนักประชาสัมพันธ์รายกลุ่ม

สิ่งที่ประเมิน	ระดับคุณภาพ (รายชื่อทีม)			
	ดีมาก (A)	ดี (B)	ปานกลาง (C)	ควรปรับปรุง (D)
<b>การเตรียมงาน</b>				
- การแบ่งหน้าที่ภายในทีม	ค	ก,ข,ง	-	
- ความร่วมมือของสมาชิกในทีม	ค	ข,ง	ก	-
- การติดต่อประสานงานกับสถานศึกษา	ข	ง	ก,ค	-
<b>การดำเนินงานประชาสัมพันธ์</b>				
- ความพร้อมของสถานศึกษา	ข,ง	ก,ค	-	-
- ความพร้อมด้านสื่อ/อุปกรณ์ เวลา	-	ข,ค,ง	ก	-
<b>จำนวนนักประชาสัมพันธ์</b>				
- รูปแบบการประชาสัมพันธ์	ข,ค,ง	ก	-	-
- พัฒนาการในการทำงาน/ การแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น	ค	ข,ง	ก	-
<b>ผลการดำเนินงาน</b>				
- บรรยากาศการประชาสัมพันธ์	ข,ง	ค	ก	-
- ความพึงพอใจของอาจารย์ประจำสถานศึกษา	ข,ค,ง	ก	-	-
- ความคิดเห็นของสมาชิกในทีม	-	ข,ค,ง	ก	-
- ความสำเร็จในการปฏิบัติงาน	-	-	-	ก,ข,ค,ง

4. ผลการประเมินโดยภาพรวม พบว่า นักประชาสัมพันธ์ที่ได้เกรด A หรือมีผลการประเมินอยู่ในระดับดีมาก มีจำนวน 5 คน เกรด B หรือมีผลการประเมินอยู่ในระดับดี มีจำนวน 12 คน และเกรด C หรือมีผลการประเมินอยู่ในระดับปานกลาง มีจำนวน 6 คน

### ข้อวิจารณ์

จากผลการวิจัย ผู้วิจัยได้แบ่งการนำเสนอข้อวิจารณ์ ออกเป็นประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. ปัจจัยที่ส่งผลให้การทำงานประสบผลสำเร็จ แบ่งออกเป็น 1) ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการปฏิบัติงาน ได้แก่ ความรู้ความสามารถ ประสิทธิภาพ ด้านในการทำงาน บุคลิกภาพ ทักษะคิด ความเข้าใจในงาน ความมุ่งมั่น และภาวะความเป็นผู้นำ เช่นเดียวกับที่ นงลักษณ์ สุทธิวัฒน์พันธ์ (2545) กล่าวว่า นักประชาสัมพันธ์ต้องมีใจรักในงานประชาสัมพันธ์ ซึ่งลักษณะ สตะเวทิน (2540) กล่าวว่า นักประชาสัมพันธ์ที่ดี ต้องมีความรู้กว้างขวาง มีความรู้รอบตัวเป็นอย่างดีรวมทั้งมีความสามารถและเข้าใจในการใช้เทคนิคของงานประชาสัมพันธ์ 2) ปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการทำงานเป็นทีม ได้แก่ การมีผู้ปฏิบัติงาน



ที่มีประสิทธิภาพ มีความสามารถตรงกับลักษณะงานที่ทำ ทักษะการทำงานเป็นทีม ดังที่ปริญญา ตันสกุล (2543) กล่าวไว้ว่า ทีมคุณภาพ จะต้องประกอบด้วยสมาชิก ผู้ร่วมทีมที่มีคุณภาพและต้องมีกระบวนการทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพ และ ชูชัย สมितिโกร (2552) กล่าวว่า บุคลากรจะต้องมีความรู้ ทักษะ ความสามารถ และ คุณลักษณะต่างๆ ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน 3) ปัจจัยที่ส่งผลต่อให้ความสำเร็จในการประชาสัมพันธ์ ได้แก่ การกำหนดวัตถุประสงค์ของการประชาสัมพันธ์ การวางแผน การประชาสัมพันธ์ การกำหนดรูปแบบการประชาสัมพันธ์ การดำเนินการประชาสัมพันธ์ สอดคล้องกับที่ วิมลพรรณ อาภาเวท (2546) กล่าวว่า การประชาสัมพันธ์เป็นงานที่ต้องมีการดำเนินการอย่างมีระบบมีแผนงานที่ชัดเจน และ วิจิตร อวาระกุล (2541) ที่กล่าวว่า การประชาสัมพันธ์ต้องทำกันอย่างจริงจัง ต้องมีประสิทธิภาพและคุณภาพ การดำเนินการประชาสัมพันธ์ ต้องหาคนมีฝีมือ มีความรู้ มีงบประมาณ มีกระบวนการดำเนินงานที่ดีมีประสิทธิภาพ

2. การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้แบ่งปัญหาและอุปสรรคที่มีต่อการดำเนินงานประชาสัมพันธ์ เช่น ผู้ฟังมีจำนวนมาก ผู้ฟังขาดความสนใจ เนื้อหาบางกิจกรรมเข้าใจยาก เป็นต้น ซึ่งสอดคล้องกับ ลักษณะ สตะเวทิน (2540) ที่กล่าวว่า นักประชาสัมพันธ์มีหน้าที่หนึ่ง คือ ให้คำปรึกษาแก่ผู้บริหารเกี่ยวกับวิธีการดำเนินการประชาสัมพันธ์ และการดำเนินงานประชาสัมพันธ์ที่มีประสิทธิภาพ



ต้องยึดหลักการสื่อสารสองทาง นอกจากนี้ นักประชาสัมพันธ์ยังได้เสนอสิ่งที่อยากให้นักพัฒนาเพื่อประโยชน์ต่อการทำงานประชาสัมพันธ์ เช่น การอบรมด้านการประชาสัมพันธ์ การจูงใจผู้ฟัง เทคนิคการพูด/การสนทนา การตั้ง ชัยนันท์ นันทพันธ์ (2541) กล่าวถึงนักประชาสัมพันธ์มืออาชีพอย่างหนึ่งว่าจะต้องมีความ

สามารถประเมินสถานการณ์ล่วงหน้าให้ คำแนะนำ เขียนรายงาน ให้ฝ่ายบริหารรับรู้และแก้ไข

3. การวิจัยครั้งนี้ผู้วิจัยใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพในการเก็บรวบรวมข้อมูล ทำให้ได้รายละเอียดของข้อมูลในเชิงลึก ศึกษาธรรมชาติของสิ่งที่ศึกษา ซึ่งผู้วิจัยต้องการรวบรวมข้อมูลลักษณะการดำเนินงาน พฤติกรรมการทำงานที่เกิดขึ้นอย่างแท้จริง และวางแผนการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ ซึ่ง สุวิมล ดิรกันนท์ (2544) กล่าวว่า การประเมินโครงการมีลักษณะที่สำคัญ คือ การจัดเก็บข้อมูลที่ใช้ในการดำเนินงานตามโครงการในทุกรูปแบบ และทุกขั้นตอน และ Guba and Lincoln (1989) ยังกล่าวว่า การประเมินมีรูปแบบยืดหยุ่นไม่ตายตัวตามความเหมาะสมแล้วแต่กรณี เงื่อนไขสำคัญการตรวจสอบ ได้แก่ ความสมเหตุสมผล (Make Sense) ตามสภาพความเป็นจริง คุณธรรม ประโยชน์ส่วนรวม เกียรติภูมิ และศักดิ์ศรีของผู้เกี่ยวข้องเป็นสำคัญ องค์ประกอบสำคัญของการประเมินจึงเป็นการตอบสนองของผู้เกี่ยวข้อง (Responsive Focusing) และการสืบเสาะเพื่อค้นหาความจริงตามธรรมชาติ

#### ข้อเสนอแนะ

1. ควรสรรหาบุคลากรที่มีความสามารถตรงตามภาระงานที่มี หรือจัดโครงการส่งเสริมพัฒนาบุคลากรในหน่วยงานของตนให้มีความสามารถตรงกับเป้าหมายการทำงานที่องค์การวางไว้ พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้นักประชาสัมพันธ์ได้พัฒนาตนเอง

2. ส่งเสริมการอบรมเทคนิคต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการประชาสัมพันธ์ที่ดี และนำมาฝึกปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ เช่น การอบรมเรื่องเทคนิคการสอน การจัดกิจกรรม สันทนาการ รวมถึงการพัฒนาทักษะการทำงานเป็นทีม เช่น การจัดฝึกอบรมด้านกระบวนการทำงานเป็นทีมให้มีคุณภาพ การพัฒนาทักษะการเป็นผู้นำและผู้ตามที่ดี รวมไปถึงการคัดเลือกทีมงานที่ดี

3. อาจมีการศึกษาเพิ่มเติมในส่วนของการหาแนวทางการทำวิจัยเพื่อพัฒนาการประชาสัมพันธ์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น การพัฒนาศักยภาพของนักประชาสัมพันธ์ตามปัจจัยที่มีผลต่อการปฏิบัติงาน โดยอาจใช้วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลเชิงคุณภาพ การเก็บข้อมูลภาคสนาม ไปประยุกต์ใช้ในการศึกษาผลการดำเนินงานในลักษณะที่มีความคล้ายคลึงกันโดยคำนึงถึงความเหมาะสม ในการนำไปใช้

## บรรณานุกรม

1. กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข. รายงานการสำรวจภาวะโภชนาการของคนกรุงเทพมหานคร ปี 2547. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก, 2547.
2. จีรารรณ์ สิทธิภักดี. ความรู้ เจตคติ และการปฏิบัติเกี่ยวกับการบริโภคอาหารของนักเรียนชั้นประถมศึกษาปีที่ 6 โรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาคหกรรมศาสตร์เพื่อชุมชน. มหาวิทยาลัยรามคำแหง, 2547.
3. ชัยนันท์ นันทพันธ์. ประชาสัมพันธ์ให้ได้ผล. กรุงเทพมหานคร: หจก. เอช-เอน การพิมพ์, 2541.
4. ชูชัย สมธิธิโร. การสรรหา การคัดเลือก และการประเมินผลการปฏิบัติงานของบุคลากร. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2552.
5. นงลักษณ์ สุทธิวัฒน์พันธ์. กลยุทธ์การประชาสัมพันธ์. กรุงเทพมหานคร: อัลฟ่า พับลิชชิ่ง, 2545.
6. ปริญญา ต้นสกุล. ทำไม TEAM ไม่เวิร์ค. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์จิตจักรวาล, 2543.
7. ภาวดี ลิขิตวงษ์. ความรู้ เจตคติ และพฤติกรรมการบริโภคต่อภาวะโภชนาการของเด็กวัยรุ่นตอนต้นในเขตการศึกษาที่ 2 ของกรุงเทพมหานคร. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาสุขภาพจิต. จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2547.
8. ลักษณ์า สตะเวทิน. หลักการประชาสัมพันธ์. กรุงเทพมหานคร: บริษัทเฟื่องฟ้า พรินติ้ง จำกัด, 2540.
9. วิมลพรรณ อาภาเวท. การวางแผนการประชาสัมพันธ์และการณรงค์. กรุงเทพมหานคร: บริษัท บ็อค พอยท์ จำกัด, 2546.
10. วิจิตร อาวะกุล. เทคนิคการประชาสัมพันธ์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2541.
11. วิรัช ลภีรัตนกุล. การประชาสัมพันธ์. พิมพ์ครั้งที่ 10. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2546.
12. สมคิด พรหมจ้อย. เทคนิคการประเมินโครงการ. พิมพ์ครั้งที่ 2. นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช, 2542.
13. สุวิมล ตีรกานันท์. การประเมินโครงการ: แนวทางสู่การปฏิบัติ. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2544.
14. Cutlip, S.M, H.C. Allen, and G.M. Broom. Effective Public Relations. 10<sup>th</sup> ed.
15. New jersey: Prestice – Hall, Inc, 2009.
16. Guba. E.G., and Lincoln. Y.S. Fourth Generation Evaluation. London : Sage .Publications. 1989.
17. Nolte, L.W. Fundamental of Public Relations: Professional Guidelines, Concept and Integrations. 2nd ed. New York: Pergamon Press, 1979.





# รูปแบบการกระจายอำนาจ การควบคุมร้านยาสำหรับกรุงเทพมหานคร โดยการมีส่วนร่วมของศูนย์บริการสาธารณสุข

## A Decentralization Model for The Bangkok Metropolitan Administration in Regulation of the Retail Pharmacy via Health Centers' Participation

Pianpan Phiraphinyo\*

Vithaya Kulsomboon\*\*

Wanna Sriviriyanupap\*\*

\* Rural and Local Consumer Health Products Protection Promotion Division,  
Thai Food and Drug Administration

\*\* Department of Social and Administrative Pharmacy,  
Faculty of Pharmaceutical Science, Chulalongkorn University



### บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอรูปแบบการกระจายอำนาจการควบคุมร้านยาสำหรับกรุงเทพมหานคร (กทม.) โดยการมีส่วนร่วมของศูนย์บริการสาธารณสุข ซึ่งมีขั้นตอนการวิจัยประกอบด้วย การวิจัยเชิงปริมาณ ดำเนินการโดยเก็บข้อมูลจากแบบสอบถาม กลุ่มประชากร คือ ผู้อำนวยการศูนย์บริการสาธารณสุขและเภสัชกรประจำศูนย์ฯ วิธีการวิจัยเป็นแบบเชิงคุณภาพดำเนินการโดยการประชุมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรุงเทพมหานคร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และโรงพยาบาลชุมชน ดำเนินการระหว่างวันที่ 31 สิงหาคม 2552–8 กุมภาพันธ์ 2553

ผลการวิจัยพบว่า ผู้อำนวยการศูนย์ฯ เห็นว่า กทม. ควรมีบทบาทในการตรวจสอบร้านยา ร้อยละ 56.5 ในขณะที่เภสัชกรประจำศูนย์ฯ เห็นด้วย ร้อยละ 92.1 ส่วนบทบาทของ กทม. ในการออกใบอนุญาตร้านยา ผู้อำนวยการศูนย์ฯ เห็นด้วย ร้อยละ 40.3 ขณะที่เภสัชกรประจำศูนย์ฯ เห็นด้วย ร้อยละ 61.9 ข้อมูลจากการวิจัยพบว่า รูปแบบการกระจายอำนาจการควบคุมร้านยาสำหรับ กทม. ที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด คือ การกระจายอำนาจเต็มรูปแบบ ประกอบด้วย การกระจายอำนาจการออกใบอนุญาตและการตรวจสอบร้านยาครอบคลุมร้านยาทุกประเภท มีหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ 1) หน่วยงานในการออกใบอนุญาตควรเป็นกองเภสัชกรรม 2) หน่วยงานในการตรวจสอบร้านยาควรเป็นศูนย์บริการสาธารณสุขร่วมกับกองเภสัชกรรม โดยมีสำนักงานเขตเป็นหน่วยงานสนับสนุนการดำเนินงาน 3) หน่วยงานในการดำเนินคดีตามกฎหมายควรเป็นกองเภสัชกรรม 4) หน่วยงานรับเรื่องร้องเรียน ประกอบด้วยหลายช่องทาง เช่น สายด่วน 1555 สายด่วนสำนักอนามัย กองเภสัชกรรม ศูนย์บริการสาธารณสุข และสำนักงานเขต

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายแก่ผู้บริหารของกรุงเทพมหานครเพื่อให้การควบคุมร้านยามีประสิทธิภาพ คือ การจัดสรรกรอบอัตรากำลังและงบประมาณที่เหมาะสมในการดำเนินงาน และการพิจารณาสายงานความก้าวหน้าในวิชาชีพรองรับบทบาทของเภสัชกรในกองเภสัชกรรมและศูนย์บริการสาธารณสุขตามความรับผิดชอบที่เพิ่มขึ้น

**คำสำคัญ** : กรุงเทพมหานคร การกระจายอำนาจ การควบคุมร้านยา

The objective of this research was to propose the decentralization model for the Bangkok Metropolitan Administration (BMA) to regulate local retail drug stores. This research was quantitative and qualitative methods. The quantitative method was to collect the questionnaire from directors and pharmacists of BMA health centers. The qualitative method was to conduct a focus group discussion. The experts group from the BMA and Ministry of Public Health who had their work related with retail pharmacy regulation were selected to be in the focus group. The data were collected between 31 August 2009 and 8 February 2010.

The research found that 56.5% of directors and 92.1% of pharmacists agreed that the BMA should be responsible for retail drug stores inspection. In addition, 40.3% of directors and 61.9% of pharmacists thought that the BMA should be responsible for approving pharmacy license. The results of study showed that the appropriate decentralization model should completely regulatory system which include the tasks of retail pharmacy license and retail pharmacy inspection, and it should cover all types of retail drug stores. There were several agencies of the BMA which should be responsible for regulating the retail drug stores, as following: 1) Agency to approve retail drug stores license was Pharmaceutical Division 2) Agencies to inspect retail drug stores were Health Centers with Pharmaceutical Division, which were supported by District Offices. 3) Legal process agency should be Pharmaceutical Division 4) Agencies to receive drug complaints such as Hotline 1555, Hotline of Health Department, Pharmaceutical Division, Health Centers, and District Offices.

The suggestion of this research to the executive of the BMA were allocating manpower and budget for this new task, and establishing the professional career for pharmacist in Pharmaceutical Division and Health Centers to be responsible for this new responsibilities.

**Keywords:** Bangkok Metropolitan Administration, Decentralization, Retail drug stores regulation

## Introduction

The Constitution of the Kingdom of Thailand B.E. 2550 mentions about local government administration and decentralization in section 281 to 290.

(1) The Determining Plan and Process of Decentralization to Local Government Organizations Act B.E. 2542 (1999) indicates that central government must decentralize its tasks to local government according to the operational decentralization plan within 10 years after it was enforced.

(2) The Thai FDA specified the 4 tasks related with health product protection to be transferred to the local governments under the operational decentralization plan, including:

- 1) Producing media of health product protection and distributing them to consumer
- 2) Developing the knowledge about health product protection for consumer and informing consumer about their consumer right
- 3) Creating and expanding consumer protection network in the community
- 4) Inspecting foods, drugs, cosmetics, hazardous substance products and medical devices at retail shops.

Retail pharmacy inspection is in the task number 4. The Thai FDA must decentralize this task to the Bangkok Metropolitan Administration (BMA). The Thai FDA trained the BMA's officers

on drug inspection course for 2 years (2003 – 2004) but it didn't appoint the BMA's officers to have regulation authority on pharmacy under the drug law. However, the Thai FDA has signed MOUs with the BMA in order to decentralize health products (drug, cosmetic, medical device, and hazardous) inspection at place of sale on 28 November 2006.

(3) At present, data show that there are 18,729 retail pharmacies in Thailand. These are 4,788 retail pharmacies in Bangkok and 13,941 retail pharmacies in provincial part. These retail pharmacies in Bangkok comprise of 3,856 pharmacies type 1, 428 pharmacies type 2, 85 veterinary pharmacies, and 419 traditional pharmacies.

(4) There are only 15 drug inspectors of the Thai FDA to regulate them. The lack of drug inspectors is the main problem of the Thai FDA which leads to incomplete work on inspecting retail pharmacies. Consequently, in year 2007 – 2008, there were many drug complaints in Bangkok, data showed that there were 68 cases in year 2007 and 252 cases in year 2008. These drug complaints were expired drug, counterfeit drug, deteriorated drug, over claims of drug advertisement, and etc. So, if the BMA is responsible for retail pharmacy regulation by cooperating with the Thai FDA, the regulation of retail pharmacy in Bangkok will be much more effective.

When the Thai FDA decentralizes the regulation of the retail pharmacy to the BMA, this will be the new responsibility of the BMA. Therefore, the studying on "A decentralization model for the BMA in regulation of retail pharmacy via health centers' participation" is important to the BMA in terms of restructuring its organization to regulate retail pharmacy effectively.

## Objectives

1. To study the opinion of health center leaders on the new roles, responsibility, and infrastructure of the BMA in regulating the retail pharmacy under decentralization policy

2. To propose the decentralization model for regulation of the retail pharmacy by the BMA, based on the experts' opinion.

## Methodology

### 1. Study design

This study used mixed methods including quantitative research which collected data from questionnaire for directors of health center and questionnaire for pharmacists of health center, and qualitative research which was expert panel discussion. The objective of expert panel discussion was to discuss the primary data receiving from the results of questionnaires, and to propose the decentralization model for the BMA in regulation of the retail pharmacy.

### 2. Study population

#### 2.1 Questionnaire

This study collected the data from health center leaders of Health Department of the BMA who were 68 directors and 68 pharmacists.

#### 2.2 Expert panel discussion

There were eleven experts in expert panel discussion. They were from selected organizations which were the BMA, the Thai FDA, Medical science center provincial health office, and community hospital.

### 3. Research Instruments

This study used two research instruments which were questionnaires and series of question guidelines to be discussed

### 4. Data collection

#### 4.1 Data from directors of health centers

Questionnaires and covering letter were sent to 66 subjects by official mailing in the first time, and 56 respondents sent them back. Then, the other 10 questionnaires were resent administered to the directors who did not respond. Six respondents sent the questionnaires back. Finally, the total was 62 questionnaires (93.9%).

#### 4.2 Data from pharmacists of health centers

centers

Questionnaires for 66 pharmacists of health center were provided to the pharmacists in the meeting on 31 August, 2009, and 58 questionnaires were responded. The second time, researcher sent the questionnaires to the other responders, and 5 questionnaires were sent back. Finally, the total was 63 questionnaires (95.5%).

#### 4.3 Expert panel discussion

After collecting and evaluating the data of directors' questionnaires and pharmacists' questionnaires, the expert group discussion was organized to discuss data about decentralization model for the BMA in regulation of the retail pharmacy in 11 topics related to the obtained data at the Thai FDA. Finally, complete decentralization model was proposed.

### 5. Data analysis

The data of returned questionnaires were coded in a database, and analyzed by using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS) window software version 13. Descriptive statistic was applied in this study such as means and percentage. Besides, content analysis was applied in the process of expert panel discussion in order to conclude the experts' concept.

## Results

### 1. Results of Questionnaires

#### 1.1 The opinions concerning retail pharmacy inspection

The results of directors' and pharmacists' opinion concerning retail pharmacy inspection showed that 56.5% of directors and 92.1% of pharmacists agreed that the BMA should be responsible for retail pharmacy inspection. Most of directors and pharmacists thought that agencies of the BMA to inspect retail pharmacies were health centers with Pharmaceutical division at 56.5% and 66.6%, respectively, as showed in Table 1.

**Table 1 Percentage of the respondents concerning the opinions on retail pharmacy inspection**

Opinions on retail pharmacy inspection	Directors (%)	Pharmacists (%)
1. The BMA should be responsible for retail pharmacy inspection		
1.1 Yes	56.5	92.1
1.2 No	43.5	7.9
2. Agencies of the BMA should inspect retail pharmacies		
2.1 Health centers	3.2	4.8
2.2 Health centers with Pharmaceutical division	56.5	66.6
2.3 Health centers with district offices	27.4	9.5
2.4 Health centers with Pharmaceutical division and district offices	9.7	9.5
2.5 Others : Health centers with the Thai FDA	3.2	9.6

### 1.2 The opinions concerning pharmacy license approval

The results of directors' and pharmacists' opinion concerning pharmacy license approval showed that 40.3% of directors and 61.9% of pharmacists thought that the BMA should be responsible for approving pharmacy license. Most of directors and pharmacists thought that agency of the BMA to approve pharmacy license was Pharmaceutical division at 77.4% and 85.7%, respectively, as showed in Table 2.

**Table 2 Percentage of the respondents concerning the opinions on pharmacy license approval**

Opinions on pharmacy license approval	Directors (%)	Pharmacists (%)
1. The BMA should be responsible for approving pharmacy license	40.3	61.9
2. Agency of the BMA to be responsible for approving retail pharmacy licenses		
2.1 Pharmaceutical division	77.4	85.7
2.2 District office	14.5	9.5
2.3 Others : Health centers, Department of Health, and the Thai FDA	8.1	4.8

### 1.3 The opinions concerning legal process and complaints

The results of directors' and pharmacists' opinion concerning legal process and drug complaints showed that 58.1% of directors and 69.8% of pharmacists thought that agency of the BMA to be responsible for legal process was Health Department. In addition, directors thought that agencies of the BMA to be responsible for receiving drug complains were Hotline of Health Department (71.70%), Hotline 1555 (58.1%), and Pharmaceutical division (50.0%), while pharmacists' opinion were Pharmaceutical division (71.4%), Hot line Department of Health (68.3%), and health centers (61.9%), as showed in Table 3.

**Table 3 Percentage of the respondents concerning the opinions on legal process and drug complaints**

Opinions on pharmacy license approval	Directors (%)	Pharmacists (%)
1. Agencies of the BMA to be responsible for legal process.		
1.1 Health Department	58.1	69.8
1.2 District office	25.8	28.6
1.3 Health center	6.4	-
1.4 Others	9.7	1.6

Table 3 Percentage of the respondents concerning the opinions on legal process and drug complaints (continued)

Opinions on pharmacy license approval	Directors (%)	Pharmacists (%)
2. Agencies of the BMA should receive drug complains form consumer (Respondent could answer more than one choice)		
2.1 Hotline of Health Department	71.0	68.3
2.2 Hotline 1555	58.1	49.2
2.3 Pharmaceutical division	50.0	71.4
2.4 Health center	35.5	61.9
2.5 District office	21.0	7.9

## 2. Results of expert panel discussion

### 2.1 Agency to inspect retail pharmacy

There were five models for inspecting retail pharmacies which were considered and discussed by the experts.

**Model 1:** Pharmaceutical division was the only agency to inspect retail pharmacy

The inspection of retail pharmacy should involve more than one agency, and it was not only the Pharmaceutical division. It would make the inspection more efficient, and the BMA would be able to cover a larger area during the inspection. Therefore, the model 1 was not appropriate based on the discussion because Pharmaceutical division had only 4 pharmacists who were responsible to inspect 4,788 retail pharmacies in Bangkok. It could not inspect them effectively by one agency.

**Model 2:** Health center was the only agency to inspect retail pharmacies

Health centers had only one pharmacist in its organization. If health centers would be the only organization involved in this process, it would have the effect that their might be not enough personal dealing with this task. Therefore, the model 2 was not appropriate based on the discussion. Because the inspection of the retail pharmacy must has more than one inspector who was pharmacist, while health center had only one pharmacist to inspect retail pharmacies.

**Model 3:** Health center inspecting with Pharmaceutical division

Health center inspecting with Pharmaceutical division was the most appropriate structure for the present situation in Bangkok because the decentralization created a close relationship between the people and health centers in those areas. The inspection between Pharmaceutical division and health center would provide a balance of authority. Additionally, this model could solve the staff problems when inspecting retail pharmacies.



**Model 4:** Health center inspecting with nearby health center

The decentralization should be given to the officers in their responsibility areas because they were closer to the people living there, and they knew the problems of health product occurring in those areas. Therefore, the model 4 was not appropriate based on the discussion because the

decentralization in retail pharmacy inspection should have limit in each district. Then, pharmacist of health center could not inspect retail pharmacies in the other districts.

**Model 5:** Health center inspecting with district office

The environmental and sanitation unit of district office had not pharmacist in its structure, and it might cause a problem during the inspection which needed specific pharmaceutical knowledge. The cooperation was a very important problem during inspection, and the timetable of each district office differed from each health center. These problems lead to be inconvenience when doing this process. Therefore, the model 5 was not appropriate based on the discussion because district office had not any pharmacist in its organization to inspect retail pharmacies. However, district office should involve in some inspection case of the retail pharmacy such as special case inspection, and supporting budget because it was the agency to regulate all problems in its area.

In conclusion, the best model in retail pharmacy inspection for the BMA was health center inspecting with Pharmaceutical division, which was supported by the district office.

2.2. Agency to approve retail pharmacy license

If the Thai FDA decentralized the inspection of retail pharmacy to the BMA, it should transfer the task of pharmacy license as well. Because approving pharmacy license was the great importance for inspecting pharmacies. The inspection agencies would be able to know that what pharmacies were high risks to violate the drug law. Agencies which had the authority to approve license should be involved in the inspection process like the Pharmaceutical division because it was the main agency which involved in the pharmacy regulation.

2.3 Legal process agency.

Pharmaceutical division should be legal process agency because it would have complete authorities which were pharmacy license approval, pharmacy inspection, and legal process in only one agency in order to regulate retail pharmacies in Bangkok area effectively.

2.4 Agency to receive drug complaints.

The BMA should have many ways to receive drug complaints such as Hotline 1555, Hotline Department of Health, Pharmaceutical division, district offices, and health centers. However, if complaints were received, they would be sent to Pharmaceutical division because it was the main agency to regulate retail pharmacies.



## Discussions

This decentralization model for the BMA in regulation of the retail pharmacy comprised of 4 dimensions which were 1) The tasks of retail pharmacy regulation for the BMA 2) Agency to regulate retail pharmacy 3) Legal process Agency 4) Agency to receive drug complaints. It was appropriate for the present infrastructure of the BMA which had 4 pharmacist positions in consumer protection unit of pharmaceutical division, one pharmacist position in each health center, and no pharmacist position in district office. However, in the future, if the manpower structures of the Pharmaceutical division, health center, and district office are changed, this decentralization model will be adjusted appropriately in each situation.

## Conclusions

The results of study showed that the appropriate decentralization model should be completely including the tasks of retail pharmacy license and retail pharmacy inspection. There were many agencies of the BMA which involved the retail pharmacy regulation, as following:

- 1) Agency to approve retail pharmacy license was Pharmaceutical Division
- 2) Agencies to inspect retail pharmacy were Health Centers with Pharmaceutical Division, and were supported by District Offices.
- 3) Legal process agency was Pharmaceutical Division
- 4) Agencies to receive drug complaints comprised of many agencies such as Hotline 1555, Hotline Department of Health, Pharmaceutical Division, Health Centers, and District Offices.

## Recommendations

The Thai FDA and the BMA should complete the test and evaluate this decentralization model, and should collect the data about problems and obstacles to be used in modifying the model. After that, the final modified decentralization model shell be developed and implemented to regulate retail pharmacy by the BMA completely.

## REFERENCES

1. Constitution of the Kingdom of Thailand, B.E. 2550 [Online]. Available from: <http://www.isaanlawyers.com/constitution%20thailand%202007%20-%202550.pdf> [2010, January, 2]
2. Determining Plan and Process of Decentralization to Local Government Organizations Act, B.E. 2542 [Online]. Available from: [http://ipdprojects.org/logolink-sea/resources/pdf/Local%20Government%20Organization%20Act%20B.E.%202542%20\(1999\).pdf](http://ipdprojects.org/logolink-sea/resources/pdf/Local%20Government%20Organization%20Act%20B.E.%202542%20(1999).pdf) [2010, January, 2]
3. Division of rural and local consumer health products protection promotion. Data of Health product decentralization [Computer file]. : the Thai Food and Drug Administration, 2009.





# สถานการณ์การเรียกเก็บยาคืน ของประเทศไทยในปี 2545-2551

Situation of Drug Recall in Thailand  
During 2002 to 2008

วิฑูรย์ ตันรัตนวงษ์

เยาวลักษณ์ อ่ำรำไพ

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร

## บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของการศึกษาแบบภาคตัดขวางนี้ เพื่อศึกษาสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทยในปี 2545-2551

ขั้นตอนการศึกษาประกอบด้วย 4 ส่วน คือ 1) การศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืนและมีการบันทึกในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตั้งแต่ปี 2545-2551 ชนิดของยาที่ถูกเรียกเก็บคืน สาเหตุที่เรียกเก็บยาคืน ระดับปัญหาฯ ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน และผลของระบบการเรียกเก็บยาคืน 2) ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืนแต่ไม่แจ้ง อย. โดยใช้แบบสอบถามที่จัดทำขึ้นสอบถามผู้รับอนุญาตจำนวน 175 ราย 3) ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือ ที่ อย. จัดทำและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้ ณ ปัจจุบัน 4) ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่จัดทำขึ้น ใช้สถิติเชิงพรรณนา คือ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าสูงสุด ค่าต่ำสุด

ผลการศึกษาพบว่า ในระหว่างปี 2545-2551 มีการเรียกเก็บยาคืน 188 ครั้ง ส่วนใหญ่เป็นยาแผนปัจจุบัน (80.85%) ยาที่เรียกเก็บคืนส่วนใหญ่ไม่ใช่ปัญหาที่รุนแรง และเป็นปัญหาด้านคุณภาพยา (87.77%) ลักษณะของการเรียกเก็บยาคืน ส่วนใหญ่ อย. เป็นผู้สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน (79.79%) พบว่ามีผู้รับอนุญาต 11 ราย ที่เรียกเก็บยาคืน 18 รายการโดยสมัครใจแต่ไม่แจ้ง อย. ระยะเวลาที่ อย. ใช้ในการแจ้งผู้รับอนุญาตอยู่ในกำหนดเวลาทุกครั้ง ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาเฉลี่ยในการเรียกเก็บยาคืนกรณี อย. มีคำสั่งให้เรียกเก็บยาคืนภายใน 15 วัน ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 68.89 วัน/ครั้ง และกรณี อย. มีคำสั่งให้เรียกเก็บยาคืนภายใน 30 วัน ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 51.42 วัน/ครั้ง ซึ่งเกินจากที่ อย. กำหนดไว้ ยาที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืน 150 ครั้ง พบว่าส่วนใหญ่เรียกเก็บยาคืนได้ช้ากว่ากำหนด (52.67%) ในการเรียกเก็บยาคืน 188 ครั้ง พบว่าผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืนไม่ได้ 36.17% คู่มือและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนที่ใช้ในการดำเนินการของประเทศไทย บางส่วนมีรายละเอียดการปฏิบัติที่ดีกว่าประเทศสหรัฐอเมริกาและมีบางส่วนที่ควรพัฒนา สำหรับการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. และผู้รับอนุญาตและสถานที่กระจายยา บางส่วนปฏิบัติงานได้ดีกว่าที่คู่มือและกฎหมายกำหนด แต่บางส่วนไม่สามารถปฏิบัติตามคู่มือหรือกฎหมายได้ เพื่อให้ระบบการเรียกเก็บยาคืนของไทยดำเนินการได้ดียิ่งขึ้น ควรที่จะมีการพัฒนาคู่มือและกฎหมาย และเพิ่มความเคร่งครัดในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้องต่อไป

**คำสำคัญ :** การเรียกเก็บยาคืน, ประเทศไทย

Abstract

The purpose of this cross-sectional study was to explore the situation of drug recall in Thailand. The study consisted of 4 parts. Part 1 was to investigate drug recall database of the Thai FDA during 2002 to 2008: type of drug, cause of recall, level of serious health hazards, characteristics of drug recall and output of drug recall system. Part 2 was to find items of drug voluntarily recalled by authorized companies, (manufacturer and importer), that were not notified to the Thai FDA using a questionnaire to collect data. Part 3 to review the suitability of the current procedure manuals and laws most recent used. Finally, Part 4 to review of routine drug recall process of Thai FDA officers by an interview method. Descriptive statistics; frequency percentage, mean, maximum and minimum value were used in this study.

The results showed that during 2002-2008, most of 188 instances of drug recall were modern drugs (80.85%). The major causes of the recalls were non-serious health hazards. Quality defect was the most cause of recall (87.77%). 79.79% of recalls were made by the order of the Thai FDA. Voluntary recall of 11 manufacturers was made for 18 instances without notification to the FDA. Length of time spent by the Thai FDA to notify the manufacturer to make a recall was complied with stipulate in the procedure manual. The average time for authorized companies to recall a drug through 15-day recall was 68.89 days and 30-day recall was 51.42 days. Both were longer than stipulate time limit. However, for 150 instances, initiated by the order of the Thai FDA for authorized companies to recall a drug, 52.67% of the authorized companies spent longer recalling time than the limit. Sometimes the authorized companies could not return the recalled drug to the companies (36.17% of 188 instances). Some parts in the Thai procedures manuals and laws related to drug recall had more details than in the U.S.'s. Some improvements were needed in the Thai FDA manuals. The real practice of the Thai FDA officers were found to be somewhat better than the procedure manual and laws while some practices could not be applied. To improve a drug recall system in Thailand, procedure manual and law should be improved, and increasing adherence to the applicable manual and law should be promoted.

**Key words** : Drug recall, Thailand

บทนำ

การเรียกเก็บยา คือ เป็นการดำเนินการเพื่อนำยาที่ไม่ปลอดภัยหรือเป็นอันตรายออกจากท้องตลาด ซึ่งมีได้ 2 ลักษณะ คือ การเรียกเก็บยาด้วยความสมัครใจของผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้นำส่งยา และการเรียกเก็บยาโดยคำสั่งของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)<sup>1</sup>

สำหรับขั้นตอนการเรียกเก็บยามี 10 ขั้นตอน ดังนี้ 1. การรับข้อมูลปัญหา 2. การสืบสวนหาข้อมูลเพิ่มเติม 3. การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ 4. การแจ้งการเรียกเก็บยาให้ผู้รับอนุญาตทราบ

5. การแจ้งเตือนภัย 6. การดำเนินการเรียกเก็บยาของผู้รับอนุญาต 7. การส่งยาจากลูกค้าให้ผู้รับอนุญาต 8. การติดตามประเมินผล การดำเนินงาน ตรวจสอบความครอบคลุม รวดเร็วทันเวลา ของการเรียกเก็บยาของผู้รับอนุญาต 9. การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน 10. การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยา

หากผู้ที่เกี่ยวข้องไม่สามารถตรวจพบปัญหาและแก้ไขได้ทันเวลาอาจทำให้เกิดผลต่อผู้บริโภคได้มากที่สุด เช่น การเสียชีวิตของผู้ที่รับประทานยาที่มีการปนเปื้อนของสาร Diethylene glycol ในปี 2538 ที่ประเทศเฮติ ทำให้เด็กที่

ได้รับยา จำนวน 86 คน มีอาการไตวายเฉียบพลัน เมื่อกระทรวงสาธารณสุขของประเทศเฮติ ได้มีการแจ้งเตือนภัยทางสื่อสาธารณะและไม่ให้มีการจำหน่ายยา ผู้ผลิตได้มีการประกาศเรียกเก็บยาคืน พบว่าการเกิดปัญหาในผู้ป่วยใหม่ลดลงอย่างยิ่ง<sup>2</sup> สำหรับปัญหาภายในประเทศไทย ปี 2550 พบผู้ป่วยเด็กชายมีการเปลี่ยนแปลงทางร่างกาย จิตใจที่ไม่เหมาะสมกับวัย เนื่องจากรับประทานยาซึ่งมีส่วนผสมของ Cyproheptadine และ Methandienone โดยมีข้อมูลบนฉลากยาทำให้ผู้ปกครองเข้าใจผิดว่าเป็นยาลำหรับเด็ก<sup>3</sup> นอกจากนี้พบผู้ป่วยเด็กอายุ 1 ขวบ มีอาการป่วยทางประสาทและสมองเนื่องจากรับประทานยากวาดลินที่มีปริมาณตะกั่วปนเปื้อนสูง<sup>4</sup>



บางกรณีการเรียกเก็บยาคืนหลายครั้งที่ไม่มียาคืนหรือ ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืนช้ากว่าระยะเวลาที่ อย. กำหนด อาจทำให้จำนวนผู้ได้รับผลกระทบจากปัญหายามีมากขึ้น

ประเทศไทยได้มีการปรับปรุงขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืน เช่น อย. มีการออกคู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพฉบับใหม่ แต่ภายหลังจากการดำเนินการที่เปลี่ยนไป ยังไม่มีการศึกษาการเรียกเก็บยาคืน ในเรื่องขั้นตอนการปฏิบัติงาน และการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ อย. รวมถึงยังไม่มีการศึกษา ลักษณะของยาที่เรียกเก็บคืน ผลการเรียกเก็บยาคืน การสมัครใจของผู้รับอนุญาตแต่ไม่แจ้ง อย. ดังนั้น การศึกษาการเรียกเก็บยาคืนในหัวข้อดังกล่าว จะทำให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศให้ดียิ่งขึ้น เพื่อให้สามารถลดอันตรายที่จะเกิดกับผู้บริโภคได้ในที่สุด (งานวิจัยนี้เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์เรื่องการวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย)

## วัตถุประสงค์การวิจัย

เพื่อศึกษาสถานการณ์การเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

## วิธีดำเนินการวิจัย

● **รูปแบบการวิจัย** : งานวิจัยแบบเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง (Cross-sectional descriptive design) แบ่งการศึกษาเป็น 4 ตอนดังนี้

1. ศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2551

2. ศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืนแต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2551

3. ศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำและกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน

4. ศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน

● **ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง** :

1. ประชากรสำหรับการศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2551 คือ รายการยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน และมีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืนที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 – 2551 จำนวน 188 รายการ

2. ประชากรสำหรับการศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 - 2551 คือ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา จำนวน 2,027 ราย

**กลุ่มตัวอย่าง** คือ ผู้รับอนุญาต จำนวน 175 ราย โดยมีเกณฑ์การคัดเลือกเข้า-ออกดังนี้

❖ **เกณฑ์การคัดเลือกเข้า**

■ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศหรือ

■ ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 – 2551 หรือ

■ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่มีประวัติเคยถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 – 2551 หรือ

■ ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนโบราณที่มีประวัติ เคยถูกเพิกถอนทะเบียน ตำรับยา ตั้งแต่ปี 2545 – 2551

❖ เกณฑ์การคัดออก คือ ผู้รับอนุญาตที่ปิดกิจการ

3. ประชากรสำหรับการศึกษาระดับตอนต้น การเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน ได้แก่ 1. คู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านคุณภาพ<sup>1</sup> 2. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกเก็บยาคืนและแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน<sup>5</sup> 3. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์ วิธีการที่ดีในการผลิตยา Good Manufacturing Practice (GMP)<sup>6</sup> 4. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510<sup>7</sup> 5. กฎกระทรวง สาธารณสุข ฉบับที่ 20<sup>8</sup> 6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2546<sup>9</sup>

4. ประชากรสำหรับการศึกษากิจการปฏิบัติงานของ เจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียกเก็บยาคืน คือ เจ้าหน้าที่ อย. ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการเรียกเก็บยาคืน ได้แก่ เจ้าหน้าที่ กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา เจ้าหน้าที่ กองงานด้านอาหารและยา สำหรับกลุ่มตัวอย่าง คือ เจ้าหน้าที่ กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยา 4 คน เจ้าหน้าที่กองงานด้านอาหารและยา 1 คน

● เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย :

◆ แบบสอบถามผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ ประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับประวัติ การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจในระหว่างปี พ.ศ. 2545 - 2551 จำนวนรายการ และสาเหตุที่เรียกเก็บยาคืน

◆ แบบสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ อย. เพื่อสอบถาม นโยบาย บุคลากร โครงสร้างหน่วยงาน วิธีการปฏิบัติงาน

● การสร้างเครื่องมือในการวิจัย :

1. ผู้วิจัยศึกษา ค้นคว้า เนื้อหาจากเอกสาร และ งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับระบบการเรียกเก็บยาคืน

2. ผู้วิจัยกำหนดประเด็น ขอบเขต และโครงสร้าง เนื้อหา ของแบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม และแบบสัมภาษณ์ ให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์และเนื้อหาของการวิจัย

3. ตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ โดยนำแบบบันทึก ข้อมูล แบบสัมภาษณ์ แบบสอบถาม ที่ใช้ในการเก็บข้อมูล ให้อาจารย์ที่ปรึกษา ตรวจสอบความตรงด้านเนื้อหาความ ครอบคลุมตามวัตถุประสงค์ และความเหมาะสมของภาษา

4. แก้ไขแบบบันทึกข้อมูล แบบสัมภาษณ์ แบบ สอบถามก่อนนำไปใช้จริง

● การเก็บรวบรวมข้อมูล :

- รายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และมีการบันทึก ในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน ที่กองควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2551 โดยเก็บรวบรวมข้อมูล จากแบบ รายงานการเรียกเก็บยาคืน และฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์

- รายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545-2551 เก็บรวบรวมข้อมูลโดย

1. คัดเลือกผู้รับอนุญาตที่จะส่งแบบสอบถาม
2. ส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ไปยังผู้รับอนุญาต ที่เลือกไว้ เพื่อสอบถามการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ
3. รวบรวมแบบสอบถามที่ผู้รับอนุญาตส่งคืนทาง ไปรษณีย์ มาตรวจสอบความถูกต้อง สมบูรณ์ และคัดเลือก เฉพาะฉบับที่สมบูรณ์ มาวิจัยต่อ

- ขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจาก คู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับ การเรียกเก็บยาคืน ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน เก็บ รวบรวมข้อมูลโดย

1. คัดเลือกคู่มือ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการ เรียกเก็บยาคืน และเป็นฉบับปัจจุบัน
2. นำคู่มือของ อย. และกฎหมายของ ประเทศไทยเปรียบเทียบกับคู่มือขององค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) และกฎหมายของประเทศ สหรัฐอเมริกา

- การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ อย. ในการเรียก เก็บยาคืน เก็บรวบรวมข้อมูลโดยสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าหน้าที่ อย.

● ขอบเขตด้านระยะเวลา : มีนาคม 2552 ถึง มีนาคม 2553 รวม 12 เดือน

ผลการศึกษา

ผลการศึกษา แบ่งออกเป็น 4 ส่วน คือ

1. ผลการศึกษารายการยาที่ถูกเรียกเก็บคืน และ มีการบันทึกในแบบรายงานการเรียกเก็บยาคืน ที่กอง ควบคุมยา อย. ตั้งแต่ปี 2545 - 2551 มีประเด็นในการศึกษา ดังนี้

1.1 ลักษณะของข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนของ อย.

การเรียกเก็บยาคืน มี 2 ลักษณะ คือ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนโดยกลุ่มกำกับดูแลยา

หลังออกสู่ตลาดหรือกองงานด้านอาหารและยา เป็นผู้รับผิดชอบอีกลักษณะ คือ ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืนเอง รายการยาที่เรียกเก็บยาคืนที่มีการบันทึกในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดขาดข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน แต่ไม่แจ้ง อย. และขาดข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนของกองงานด้านอาหารและยาที่ดำเนินการก่อนปี 2551

การเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทยมี 188 ครั้ง เป็นการเรียกเก็บตามคำสั่งของ อย. 150 ครั้ง (79.79%) ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืน 38 ครั้ง (20.21%)

### 1.2 ชนิดยาที่มีการเรียกเก็บยาคืน

การเรียกเก็บยาคืนทั้งหมด 188 ครั้ง เป็นยาแผนปัจจุบันจำนวน 152 ครั้ง (80.85%) ยาแผนโบราณ 36 ครั้ง (19.15%) มีตัวยาสำคัญที่ถูกเรียกเก็บคืน 101 ชนิด ซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบัน 84 ชนิด และยาแผนโบราณ 17 ชนิด อย.เริ่มมีการแบ่งระดับความรุนแรงของปัญหาภายในไทย เมื่อวันที่ 18 มกราคม 2551 มีปัญหา ยาระดับ 3 จำนวน 11 ครั้ง (91.7%) ระดับ 2 จำนวน 1 ครั้ง (8.3%) และไม่มีปัญหา ยาระดับ 1

สาเหตุของการเรียกเก็บยาคืนทั้งหมด 188 ครั้ง เป็นปัญหาคุณภาพยา 165 ครั้ง (87.77%) ผู้รับอนุญาตขอยกเลิกทะเบียน 7 ครั้ง (3.72%) ยาปลอม 6 ครั้ง (3.19%) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 5 ครั้ง (2.66%) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ 4 ครั้ง (2.13%) และเป็นปัญหาเกี่ยวกับเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้อง 1 ครั้ง (0.53%)

การเรียกเก็บยาคืนจากปัญหาด้านคุณภาพยา จำแนกกลุ่มปัญหาได้ 163 ครั้ง (ไม่มีข้อมูล 2 ครั้ง) พบว่า ส่วนใหญ่เป็นปัญหาด้านเคมี 130 ครั้ง เป็นปัญหาด้านกายภาพของยา 33 ครั้ง ปัญหาคุณภาพยา 5 อันดับสูงสุด คือ % ปริมาณตามฉลาก 39 ครั้ง (23.93%) การละลาย 24 ครั้ง (14.72%) การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 23 ครั้ง (14.11%) โดยเกิดจากการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอม 14 ครั้ง (8.59%) การปนเปื้อนโลหะหนัก 8 ครั้ง (4.91%)

จากปัญหาคุณภาพยาที่ทำให้มีการเรียกเก็บยาคืน 165 ครั้ง รูปแบบยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพยา มากที่สุด 5 อันดับแรกคือ ยาเม็ดตอกอัด 46 ครั้ง (27.88%) ยาน้ำใสปราศจากเชื้อ 29 ครั้ง (17.58%) แคปซูลแข็ง 24 ครั้ง (14.55%) ยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 13 ครั้ง (7.88%) ยาผง 10 ครั้ง (6.06%)

## 1.3 ผลการเรียกเก็บยาคืน

### 1.3.1 การเกิดปัญหาเดิมซ้ำ

พบว่า มีผู้รับอนุญาตรายเดิม จำนวน 5 ราย ที่มีการเรียกเก็บยาทะเบียนเดิมซ้ำคืนจากปัญหาคุณภาพยาเดิมในหลายปี เนื่องจากไม่ทำการแก้ปัญหาที่เป็นสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาคุณภาพยา

นอกจากนี้ มีตัวยาสำคัญที่มีปัญหาคุณภาพซ้ำๆ จากสาเหตุเดียวกัน ไม่ว่าผู้รับอนุญาตรายใด เช่น ยาแผนโบราณที่มีปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์

### 1.3.2 การดำเนินการได้ทันภายในเวลาที่กำหนดในการเรียกเก็บยาคืน

จำนวน 150 ครั้งที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน ผู้รับอนุญาตสามารถเรียกเก็บยาคืนได้ทันกำหนดเวลา 44 ครั้ง (29.33 %)

### 1.3.3 การดำเนินการได้ช้ากว่าเวลาที่กำหนด

ยาที่ อย. สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน พบว่า มีจำนวนครั้งที่ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนล่าช้ากว่ากำหนด 79 ครั้ง (52.67%) ยาที่เก็บคืนได้ช้าจากเรื่องคุณภาพยา 70 ครั้ง (97.47%) รองลงมาคือ การเกิดอาการไม่พึงประสงค์ 5 ครั้ง (6.33%) ยาปลอม 3 ครั้ง (3.80%) และฉลากยาไม่ถูกต้อง 1 ครั้ง (1.27%)

### 1.3.4 ระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยา ใช้ในการเรียกเก็บยาคืน

กรณีที่เป็น การเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งของ อย. ผู้รับอนุญาตต้องเก็บยาคืนให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน หรือ 30 วัน ภายหลังจากกลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดมีการบังคับใช้ SOP พบว่า ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาในการเรียกเก็บยาคืนเฉลี่ยลดลงจากก่อนใช้ SOP อย่างไรก็ตามภายหลังจากมีการใช้ SOP พบว่า ผู้รับอนุญาตใช้ระยะเวลาเฉลี่ย 26 วัน/ครั้ง และ 29.27 วัน/ครั้ง ซึ่งใช้ระยะเวลาเกินจากที่ อย. กำหนดให้ผู้รับอนุญาตเก็บยาคืนภายใน 15 วัน และ 30 วัน ตามลำดับ สำหรับผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืนใช้เวลาเฉลี่ย 68.03 วัน/ครั้ง

### 1.3.5 ระยะเวลาที่ อย. ใช้ในการแจ้งผู้รับอนุญาต

ปัญหา ยาระดับ 1 ระดับ 2 ระดับ 3 อย. ต้องส่งหนังสือถึงผู้รับอนุญาตเพื่อเรียกเก็บยาคืนภายใน 2 วันทำการ 3 วันทำการ และ 10 วันทำการ ตามลำดับ ซึ่งในรอบ 1 ปี (2551) พบว่า ปัญหา ยาระดับ

2 ระดับ 3 กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาดใช้ระยะเวลาเฉลี่ยในการส่งหนังสือ 2 วันทำการ และ 3.09 วันทำการ/ครั้ง

#### 1.4 การเรียกเก็บยาได้ครอบคลุม

ผู้รับอนุญาตสามารถเรียกเก็บยาคืนได้ 101 ครั้ง (53.72%) ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนไม่ได้ 68 ครั้ง (36.17%) ไม่มีข้อมูล 19 รายการ ยาที่เรียกเก็บคืนไม่ได้มีปัญหาคุณภาพถึง 58 ครั้ง (85.29%) ผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติ 3 ครั้ง (4.41%) ยาปลอม 3 ครั้ง (4.41%) เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 2 ครั้ง (2.94%) ยกเลิกทะเบียน 2 ครั้ง (2.94%) ของจำนวนครั้งที่เรียกเก็บยาคืนไม่ได้ 68 ครั้ง

#### 2. ผลการศึกษารายการยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บคืน แต่ไม่แจ้ง อย. ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545-2551

จากการส่งแบบสอบถามไปยังผู้รับอนุญาตทั้ง 175 แห่ง ได้รับการตอบแบบสอบถามกลับมาคืนทั้งหมด 60 แห่ง (34.29%) ประกอบด้วย ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 58 ราย ผู้รับอนุญาตนำสั่งยาแผนปัจจุบัน 1 ราย ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 1 ราย ข้อมูลจากแบบสอบถามนำมาใช้ได้ 58 ราย (33.14 %) ซึ่งผู้รับอนุญาตให้ข้อมูลกลับว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 14 ราย สมัครใจเรียกเก็บยา 21 รายการคืนจากปัญหาคุณภาพยา และมียา 18 รายการ ที่ผู้รับอนุญาต 11 ราย ไม่เคยรายงานการสมัครใจเรียกเก็บยาคืนไปที่ อย. นอกจากนี้พบว่า ผู้รับอนุญาต 30 รายที่ได้รับคำสั่งจาก อย. ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา 47 รายการ ให้ข้อมูลกลับไม่เคยเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจจากการเพิกถอนทะเบียนยา Indomethacin ยาที่มีส่วนผสมของ Phenylbutazone ยา Penicillin G ชนิดเม็ด ยา Ibuprofen ชนิดเคลือบน้ำตาล ยา Dipyrone

#### 3. ผลการศึกษาขั้นตอนการดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากคู่มือเรียกเก็บยาคืนที่ อย. จัดทำ<sup>1,5</sup> และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืน<sup>6-9</sup> ฉบับที่มีการใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน

คู่มือการเรียกเก็บยาคืนของ อย. บางขั้นตอนมีความเหมาะสม บางขั้นตอนมีมาตรการในการเรียกเก็บยาคืนที่ดีกว่า U.S. FDA<sup>10</sup> แต่มีบางขั้นตอนที่ต้องพัฒนา

##### 3.1 ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่ง อย.

##### 3.1.1 การแบ่งระดับปัญหาด้านยาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ

คู่มือการเรียกเก็บยาคืนของ อย. ไม่ระบุว่า ต้องเรียกเก็บยาที่เพิกถอนทะเบียนคืน นอกจากนี้

คู่มือของ อย. มีการยกตัวอย่างปัญหาหน้าที่ให้รายละเอียดมากกว่าของสหรัฐอเมริกา

##### 3.1.2 การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ

คู่มือของ อย. กำหนดให้ อย. ใช้จดหมายแจ้งคำสั่งเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ แต่พบว่า จดหมายดังกล่าวขาดรายละเอียดบางหัวข้อ เช่น ไม่ระบุระดับปัญหา ระยะเวลา และรายละเอียดที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้า ไม่ระบุระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา (1. ระดับสถานประกอบการ เช่น ร้านขายยา สถานพยาบาล 2. ระดับผู้ใช้ยา) แต่มีรายละเอียด เช่น กำหนดระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บยาคืนให้เสร็จ ความผิดพลาดกฎหมายมากกว่าสหรัฐอเมริกา คู่มือของ อย. ไม่กำหนดให้ใช้โทรศัพท์แจ้งคำสั่งเรียกเก็บยาคืนกับผู้รับอนุญาตทุกครั้ง จะใช้เฉพาะกรณีฉุกเฉินเท่านั้น

##### 3.1.3 การแจ้งเตือนภัย

คู่มือของ อย. กำหนดระยะเวลาในการส่งหนังสือแจ้งเตือนภัยกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องนานกว่าที่คู่มือของ U.S. FDA กำหนด และในคู่มือของ อย. กำหนดว่า ปัญหาระดับที่ 2 อย. จะส่งหนังสือแจ้งเตือนภัยไปยังต่างประเทศที่นำยานั้นเข้าไปจำหน่ายด้วย ในขณะที่คู่มือของสหรัฐอเมริกาไม่กำหนดว่า ปัญหาระดับ 2 ต้องแจ้งเตือนภัยประเทศที่นำไปจำหน่าย

คู่มือของ อย. กำหนดให้มีการแจ้งเตือนภัยบนเว็บไซต์ของ อย. แต่ไม่กำหนด ระดับการเรียกเก็บยาคืน ระดับความลึกของการเรียกเก็บยาคืนจากแหล่งที่ได้รับยา วันที่กระจายยาวันแรก ขนาดบรรจุ ระยะเวลาที่ อย. ต้องนำข้อมูลแจ้งเตือนภัยการเรียกเก็บยาคืนบนเว็บไซต์

##### 3.1.4 การดำเนินการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต

คู่มือของ อย. กำหนดระยะเวลาว่า ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับลูกค้าภายในกำหนด ขณะที่คู่มือของ U.S. FDA ไม่กำหนดระยะเวลาดังกล่าว แต่คู่มือของ อย. ไม่กำหนดรายละเอียดของข้อมูลในจดหมายที่ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อลูกค้า และไม่ได้ระบุว่า ผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายจากผู้ขายส่งไปยังผู้ขายปลีกคืน อีกทั้งไม่ได้ระบุว่า ผู้ขายส่งยาต้องแจ้งรายละเอียดกับผู้รับอนุญาตว่ามีการจำหน่ายยาไปที่ใดบ้าง รวมถึงไม่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเบอร์โทรศัพท์และหรือโทรสารของลูกค้าให้ อย.ทราบ

### 3.1.5 การติดตามประเมินผลการดำเนินงาน

คู่มือของ ออย. ไม่กำหนดว่าเจ้าหน้าที่ ออย. ต้องตรวจสอบระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการแจ้งสถานที่กระจายยาถึงการเรียกเก็บยาคืน นอกจากนี้คู่มือของ ออย. ไม่กำหนดระยะเวลา และรายละเอียดที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้าก่อนการเรียกเก็บยาคืนแล้วเสร็จ และคู่มือไม่กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยมหรือออกแบบสอบถามทางจดหมาย หรือโทรศัพท์สอบถามสถานที่กระจายยา

### 3.2 ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ มีดังนี้

คู่มือของ ออย. กำหนดเพียงให้ผู้รับอนุญาตที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืน แจ้งปัญหาภายในระดับ 1 หรือระดับ 2 ให้เจ้าหน้าที่ทราบโดยเร็ว และกำหนดให้เจ้าหน้าที่ ออย. บันทึกข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนในฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ แต่ไม่กำหนดรายละเอียดอื่นในการดำเนินการ

### 3.3 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย

กฎหมายที่บังคับใช้กับผู้รับอนุญาตทุกราย ไม่มีรายละเอียดเกี่ยวกับขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืน และไม่มีบทบังคับให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำส่งยา ต้องทำการแจ้ง ออย. ทันทีที่พบปัญหา กำหนดเพียงระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องเรียกเก็บคืนให้เสร็จ นอกจากนี้มีกฎหมายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ซึ่งมีบทบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเท่านั้น

### 4. ผลการศึกษาการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ออย. ในการเรียกเก็บยาคืน

หน่วยงานที่รับผิดชอบหลักการเรียกเก็บยาคืนของ ออย. ได้แก่ กลุ่มกำกับดูแลยาหลังออกสู่ตลาด กองงานด้านอาหารและยา นอกจากนี้มีการแยกผู้พิจารณาการเรียกเก็บยาคืน และผู้อนุมัติการเรียกเก็บยาคืน เป็นอิสระต่อกัน แต่พบว่า จำนวนบุคลากรไม่เพียงพอต่อการดำเนินการเรียกเก็บยาคืน

#### 4.1 การปฏิบัติได้ดีกว่าที่กำหนดในคู่มือ

##### 4.1.1 การแจ้งการเรียกเก็บยาคืนให้ผู้รับอนุญาตทราบ

คู่มือของ ออย. กำหนดให้ส่งจดหมายหรือโทรศัพท์ เพื่อแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับผู้รับอนุญาต

แต่จากการปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ ออย. พบว่า หากยาที่เรียกเก็บคืนมีปัญหาในระดับรุนแรงจะใช้โทรสารควบคู่กับการส่งจดหมายหรือนำจดหมายแจ้งการเรียกเก็บยาคืนไปให้ผู้รับอนุญาตด้วยตนเอง บางกรณีอาจสั่งให้ผู้จัดจำหน่ายยาเรียกเก็บยาคืนด้วย

##### 4.1.2 การแจ้งเตือนภัย

ใช้วิธีการในการแจ้งเตือนภัยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรวดเร็วกว่าที่คู่มือกำหนดโดยใช้จดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งร่วมกับการใช้วิธีที่คู่มือกำหนด

##### 4.1.3 การติดตามประเมินผลการดำเนินงานเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาต

คู่มือของ ออย. ไม่ได้กำหนดให้มีการตรวจเยี่ยม แต่พบว่า ออย. มีการสุ่มตรวจโดยไปตรวจเยี่ยมหรือโทรศัพท์สอบถาม มีการขยายที่เรียกเก็บคืนหรือไม่ แต่ไม่ได้ตรวจสอบทุกครั้ง

##### 4.1.4 การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน

คู่มือของ ออย. กำหนดให้ผู้รับอนุญาตส่งแผนแก้ไข และนำข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนแจ้งฝ่ายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น แต่จากการปฏิบัติพบว่า ออย. มีการจัดประชุมเพื่อพัฒนาสูตรตำรับยา และแก้ไขทะเบียนยา และเริ่มมีการนำข้อมูลประวัติการเรียกเก็บยาคืนของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันมาประกอบการตรวจสอบสถานที่ผลิตยา และส่งข้อมูลยาที่มีปัญหาเรื่องมาตรฐานให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อเฝ้าระวังการนำเข้ายาที่มีปัญหานั้นต่อไป

##### 4.1.5 การทำลายยาที่เรียกเก็บคืน

คู่มือของ ออย. ไม่ได้กำหนดรายละเอียดการทำลายยา แต่จากการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ ออย. จะให้ผู้รับอนุญาตส่งรายละเอียดวิธีการทำลายยา มาให้พิจารณาความเหมาะสมเพื่ออนุมัติวิธีการทำลายยา

##### 4.1.6 ขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ มีดังนี้

คู่มือของ ออย. ไม่มีกำหนดรายละเอียดไว้แต่จากการปฏิบัติงานพบว่า เจ้าหน้าที่จะนำข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ ส่งให้คณะทำงานพิจารณาความปลอดภัยด้านยาดำเนินการต่อไป

#### 4.2 การไม่สามารถปฏิบัติตามคู่มือได้ในเรื่องต่อไป

##### 4.2.1 การแบ่งระดับปัญหาตามอันตรายที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ

คู่มือกำหนดให้ปัญหาหาแผนโบราณที่ปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เป็นปัญหาาระดับ 2 แต่พบว่าเจ้าหน้าที่จัดปัญหาดังกล่าวเป็นระดับ 3 เนื่องจากทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่พบปัญหาดังกล่าวไม่ได้กำหนดว่าต้องทำการตรวจวิเคราะห์เรื่องปริมาณเชื้อจุลินทรีย์และปริมาณโลหะหนัก ดังนั้น หากจัดปัญหาให้เป็นระดับ 2 ผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการอย่างรวดเร็ว ทั้งที่ในกรณีนี้ไม่ถือว่ามีความผิดตามกฎหมาย

### วิจารณ์

คุณภาพยาเป็นสาเหตุหลักที่ทำให้เรียกเก็บยาคืนซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยเรื่องระบบการเรียกเก็บยาคืน<sup>11</sup> และยังไม่มีการเรียกเก็บยาคืนจากยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน อาจเนื่องมาจากในคู่มือไม่ระบุว่า ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนต้องเรียกเก็บคืนด้วย การเรียกเก็บยาคืนส่วนใหญ่มาจากคำสั่งของ อย. สอดคล้องกับงานวิจัยเรื่องแนวทางการสร้างประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน<sup>12</sup> มีผู้รับอนุญาตบางรายที่สมัครใจเรียกเก็บยาคืนแต่ไม่แจ้ง อย. อาจเนื่องมาจากไม่มีกฎหมายบังคับให้ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งปัญหายากับ อย. ทุกครั้ง จึงทำให้ข้อมูลการเรียกเก็บยาคืนที่ อย. ไม่ครอบคลุมการเพิกถอนทะเบียนยาและยาที่ผู้รับอนุญาตสมัครใจเรียกเก็บยาคืนอย่างแท้จริง

ผู้รับอนุญาตและ อย. มีการแก้ไขป้องกัน และเฝ้าระวังปัญหาที่ทำให้เรียกเก็บยาคืน ส่วนใหญ่จึงไม่มีการเกิดปัญหาเดิมซ้ำ ระยะเวลาที่ อย. ใช้ในการแจ้งผู้รับอนุญาตดำเนินการได้ทันตามกำหนดทุกครั้ง แต่ระยะเวลาเฉลี่ยที่ผู้รับอนุญาตใช้ในการเรียกเก็บยาคืนช้ากว่าที่ อย. กำหนดสอดคล้องกับงานวิจัยเรื่อง แนวทางการสร้างประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน<sup>12</sup> และ ระบบการเรียกเก็บยาคืน<sup>11</sup>



เนื่องมาจากผู้รับอนุญาตไม่เคร่งครัดดำเนินการตามที่คู่มือกำหนด ขาดการตรวจสอบระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับลูกค้า นอกจากนี้ อย. ยังไม่ได้กำหนดระยะเวลา และรายละเอียดที่ผู้รับอนุญาตต้องรายงานความก้าวหน้า บางครั้งผู้รับอนุญาตเก็บยาคืนไม่ได้เนื่องจากบุคลากรไม่เพียงพอในการตรวจสอบในท้องตลาด ถึงแม้ว่าบางครั้งเจ้าหน้าที่ได้ไปตรวจเยี่ยมในท้องตลาดแต่ด้วยจำนวนเจ้าหน้าที่ อย. ไม่เพียงพอในการตรวจติดตามทุกครั้ง วิธีการเรียกเก็บยาคืนตามหลัก GMP จะบังคับทางกฎหมายกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเท่านั้นและไม่กำหนดให้เรียกเก็บยาที่จำหน่ายจากผู้ขายส่งไปยังผู้ขายปลีกด้วย และไม่ได้กำหนดให้ผู้ขายส่งต้องแจ้งกับผู้รับอนุญาตว่า มีการขายยาไปให้ลูกค้ารายอื่นด้วย

### ข้อเสนอแนะ

อย. ควรพัฒนาคู่มือการเรียกเก็บยาคืนให้ครอบคลุมยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน ใช้วิธีการสื่อสารการเรียกเก็บยาคืนกับผู้รับอนุญาต/ประชาชนที่รวดเร็วและมีรายละเอียดที่จำเป็นให้ครบถ้วน มีการเรียกเก็บยาที่ถูกจำหน่ายจากร้านขายส่งไปร้านขายปลีก และให้ผู้ขายส่งมีระบบการบันทึกการจำหน่ายไปยังผู้ขายปลีก/ส่ง มีการติดตามการเรียกเก็บยาคืนตั้งแต่เริ่มจนถึงสิ้นสุดกระบวนการเรียกเก็บยาคืน พัฒนากฎหมายให้มีรายละเอียดขั้นตอนการเรียกเก็บยาคืนและให้ผู้รับอนุญาตแจ้งการเรียกเก็บยาคืนกับ อย. ทุกครั้ง อย. ควรเพิ่มจำนวนบุคลากรให้เพียงพอ โดยเฉพาะขั้นตอนในการพิจารณาตัดสินระดับความรุนแรงของปัญหาและเผยแพร่สาเหตุของปัญหายากับผู้ที่เกี่ยวข้อง

### ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป

ควรมีการศึกษาในกลุ่มของประชาชนว่า เคยมีการรับทราบเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืนหรือไม่ และมีการดำเนินการกับยาที่เรียกเก็บคืนอย่างไร

### กิตติกรรมประกาศ

รายงานวิจัยนี้ เป็นส่วนหนึ่งของวิทยานิพนธ์หัวข้อการวิเคราะห์ระบบการเรียกเก็บยาคืนของประเทศไทย ผู้วิจัยขอขอบคุณ แผนงานสร้างกลไกเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา (กพย.) ผู้สนับสนุนทุนในการวิจัย ภายใต้การสนับสนุนจากสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)

## เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. คู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ. ม.ป.ท. : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, 2550 : 13-19.
2. Malebranche R, et.al. Fatalities Associated with Ingestion of Diethylene Glycol-Contaminated Glycerin Used to Manufacture Acetaminophen Syrup-Haiti November 1995-June 1996. MORBIDITY AND MORTALITY WEEKLY REPORT 1996 ; 45, 30 : 649
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. ผลหรือผู้เชี่ยวชาญกรณียาสูตรผสม “อนาโพรมีน” [Online]. แหล่งที่มา : [http://www.fda.moph.go.th/www\\_fda/view\\_news\\_page.php?Submit=Clear&ID\\_Inf\\_Nw\\_Manager=0000000342](http://www.fda.moph.go.th/www_fda/view_news_page.php?Submit=Clear&ID_Inf_Nw_Manager=0000000342) [9 ตุลาคม 2552].
4. ไทยโพสต์. อย. เตือนยากวาดล้างเถื่อนปนสารตะกั่ว. 3 พฤษภาคม 2550 : 8.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกเก็บยาคืนและแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน. 18 มกราคม 2551.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มตรวจสอบติดตามด้านยา วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์. คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP). ม.ป.ท. โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด 2547
7. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่มที่ 96 ตอนที่ 79., 13 พฤษภาคม 2522.
8. กฎกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 20) พ.ศ. 2525 เรื่อง การเรียกเก็บยาคืน. ราชกิจจานุเบกษาฉบับพิเศษ เล่มที่ 99 ตอนที่ 164., 3 พฤศจิกายน 2525.
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2546 เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา. ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 120 ตอนที่ 48 ง ., 23 พฤษภาคม 2546.
10. U.S. Department of Health and Human Service U.S. Food and Drug Administration. Regulatory Procedures Manual March 2007 [Online]. Accessed 17 June 2008. Available from [http://www.fda.gov/ora/compliance\\_ref/rpm/pdf/ch7.pdf](http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/rpm/pdf/ch7.pdf)
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมยา และจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ ผลิตภัณฑ์ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ. ม.ป.ท. : โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ, 2550 : 28-29.
12. จีรัง ภมรสุต. แนวทางการสร้างประสิทธิภาพการเรียกเก็บยาคืน. ม.ป.ท. : ม.ป.ท., 2542 :12.





# จากใจ

**NEW**

กองแผนงานและวิชาการ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สวัสดิ์ค่ะ

คอลัมน์มรดกวิชาการรากุ่นสู่รุ่น เป็นคอลัมน์น้องใหม่ที่มีจุดประสงค์เพื่อถ่ายทอดและประสบการณ์ของบุคลากรที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ ออย. ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire ในฉบับนี้ มาทำความรู้จักกับพี่ท่านหนึ่งที่จะเกษียณอายุราชการในเดือนกันยายน 2553 ท่านเป็นผู้ที่มีความผูกพันกับพวกเราขอ ออย.ทุกระดับและเป็นผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาบทความวิชาการและงานวิจัย และเขียนบทความวิชาการในวารสารอาหารและยาด้วย กล่าวได้ว่าท่านเป็นผู้ที่มีความสามารถรอบด้านก็ว่าได้ ท่านคือ “ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์” ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์** เป็นคนจังหวัดสงขลา มีพี่น้อง 4 คน ท่านจบการศึกษาปริญญาตรีวิทยาศาสตร์-การอาหาร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ปริญญาโทวิทยาศาสตร์การอาหาร, Mississippi State University, ประเทศสหรัฐอเมริกา ปริญญาเอก Food Processing, Ohio State University, ประเทศสหรัฐอเมริกา

หลังจากรู้ประวัติของท่านมาพอสมควรแล้ว ท่านผู้อ่านอยากทราบไหมคะว่า **ดร.ชนินทร์ฯ** มีจุดเริ่มต้นการทำงานมาจากอะไร หลักการทำงานต่างๆ ในการทำงานจนประสบความสำเร็จเป็นนักวิชาการระดับผู้ทรงคุณวุฒิด้านอาหารของ ออย.ท่านหนึ่งได้อย่างไร มาติดตาม กันต่อเลยคะ

**จุดเริ่มต้นการเข้ามาทำงานใน ออย. ท่านเริ่มมาจากอะไร ตำแหน่งใด**

ท่านเริ่มเข้ามาทำงานใน กองควบคุมอาหารและยา (ต่อมาเปลี่ยนชื่อหน่วยงานเป็น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ ออย.) ในฐานะลูกจ้าง ก่อนที่ก้าวเข้ามาเป็นข้าราชการ และทำงานที่ ออย. เป็นระยะเวลามากกว่า 30 ปี เรียกได้ว่าเป็นลูกหม้อของ ออย. อย่างแท้จริงท่านหนึ่ง แรงบันดาลใจที่มาทำงานที่นี่เริ่มตั้งแต่สมัยเรียนอยู่ที่ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ ที่มีการเรียนการสอนเกี่ยวกับพระราชบัญญัติควบคุมคุณภาพอาหาร จึงมีความสนใจเป็นพิเศษ ตั้งใจว่าจะมาทำงานออย. ท่านเป็นรุ่นแรกๆ ที่บุกเบิกงานด้านวิทยาศาสตร์การอาหาร ซึ่งตรงกับสาขาของ



การศึกษาที่จบมา การเริ่มต้นชีวิตการทำงานที่ อย. นั้น ช่วงแรกต้องออกตรวจพื้นที่โดยติดตามหัวหน้าสายไปทุกพื้นที่ ไม่ว่าจะเป็นส่วนกลางหรือส่วนภูมิภาค เป็นระยะเวลาหลายปี นับได้ว่าตอนนั้นได้รับความรู้ต่างๆ จาก

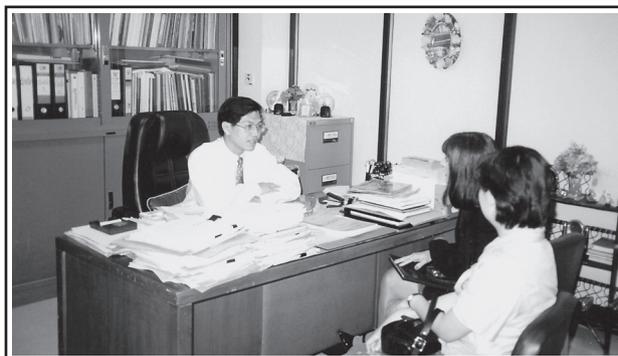
การถ่ายทอดและประสบการณ์ของหัวหน้าโดยตรงและได้เก็บสะสมความรู้ ประสบการณ์ต่างๆ นั้นไว้เป็นความประทับใจและความทรงจำเสมอและยังถ่ายทอดให้กับน้องๆ รุ่นหลังที่ได้ร่วมงานกัน ตลอดชีวิตการทำงานนั้นได้เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานเป็นผู้แทนด้านมาตรฐานอาหารของ อย. ทั้งในและต่างประเทศ สมกับความตั้งใจที่ท่านศึกษาตั้งแต่ระดับปริญญาตรีจนถึงระดับปริญญาเอกด้านอาหารมาโดยเฉพาะ

**หลักหรือคติในการทำงานที่ทำให้ประสบความสำเร็จในชีวิตการทำงานจนถึงปัจจุบัน**

หลักในการทำงานที่ทำให้ ดร.ชนินทร์ฯ ประสบความสำเร็จมาจนทุกวันนี้ ท่านบอกว่า ต้องทำหน้าที่ของเราให้ดีที่สุด ทุ่มเท่ากับการทำงานที่ได้รับมอบหมาย หากมี**ปัญหาให้ปรึกษาพี่ ๆ เพื่อน ๆ ที่มีประสบการณ์แล้ว**นำไปคิดวิเคราะห์อีกสิ่งหนึ่งที่สำคัญคือ การศึกษาหาความรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับการทำงาน ภารกิจของ อย. ซึ่งมีในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบหลากหลายเทคโนโลยีก้าวหน้า ทำให้เจ้าหน้าที่ที่ทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคจำเป็นต้องปรับตัวและเรียนรู้ตลอดเวลา การสร้างเครือข่ายก็มีความสำคัญ โดยเฉพาะภารกิจของ อย. ต้องเกี่ยวข้องกับหน่วยงาน อื่นๆ เช่น องค์การบริหารส่วนภูมิภาค กรุงเทพมหานคร อาสาสมัครสาธารณสุข เป็นต้น ซึ่งตัวท่านเองนั้นโชคดีที่ผู้ใหญ่ให้ความเมตตาสนับสนุน มีเพื่อนร่วมงานที่ดีคอยให้ความช่วยเหลือ จึงทำให้มาถึงจุดนี้ได้

**ปัญหาและอุปสรรคในการทำงานที่ผ่านมา**

การจัดการเกี่ยวกับอาหารและยาของเมืองไทยพบว่า ยังมีการนำองค์ความรู้ในการบริหารจัดการมาประยุกต์ใช้ไม่เพียงพอ ท่านจึงมีความคิดเห็นเกี่ยวกับการอบรม และการศึกษาต่อในและต่างประเทศของบุคลากรใน อย. ว่า มีความจำเป็นอย่างมาก เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรม/ศึกษาได้นำความรู้ที่กว้างขวาง ทันสมัยมาพัฒนางานในด้านต่างๆ ของ อย. นอกจากนี้ ระบบการบริหารจัดการด้าน อาหารและยาต้องสร้างความเข้มแข็งในด้านโครงสร้างด้วย **“กฎหมาย”**



**ข้อเสนอแนะสำหรับรุ่นน้องที่กำลังเข้ามาทำงานในด้านงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ**

เมื่อพูดถึงคำว่า “อย.” คนทั่วไปจะรู้จักและเข้าใจเกี่ยวกับเครื่องหมาย อย. ที่ถือได้ว่าเป็นเครื่องหมายบังคับระบบคุณภาพจึงเป็นเรื่องสำคัญมากๆ จึงขอฝากให้น้องๆ ทุกคนช่วยกันดูแล คุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ดีมีคุณภาพ มาตรฐาน ดังวิสัยทัศน์ของ อย. ที่ว่า **“เป็นองค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัย สมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี”** สุดท้ายก็คงปวารณาตัวว่า หากน้อง ๆ ท่านใดต้องการคำปรึกษา พี่คนหนึ่งที่ชื่อ “ชนินทร์” ยินดีให้คำปรึกษาตลอดเวลา ถึงจะไม่ได้นั่งทำงานที่ อย. แต่ความผูกพันที่พวกเราชาว อย. มีร่วมกันยังเป็นสิ่งที่อยู่ในใจที่คนนี้ตลอดเวลาและตลอดไป

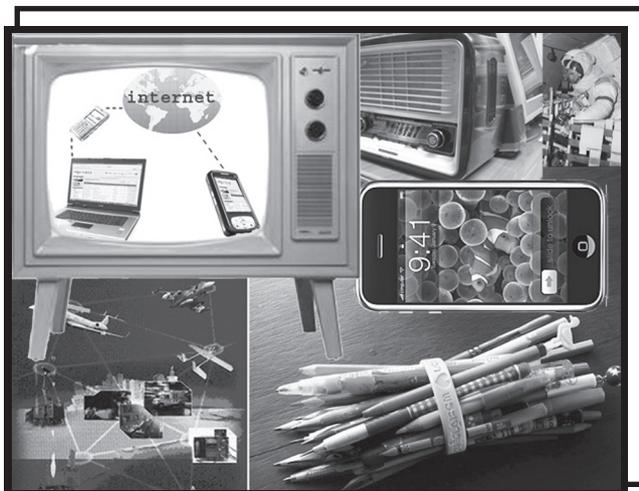




ศรินทร์า นรชกน

ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น  
ผู้อำนวยการศูนย์เฝ้าระวังฯ

ในยุคโลกไร้พรมแดน ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีด้านการสื่อสาร ทำให้การนำเสนอสินค้าผ่านระบบสารสนเทศทำได้ง่ายตรงถึงกลุ่มเป้าหมายอย่างรวดเร็ว จึงเป็นช่องทางของตลาดแบบตรงที่สามารถขายสินค้าถึงตัวผู้บริโภคได้โดยตรง ไม่เว้นแม้แต่ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ตลาดแบบตรงผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ทวิตดาวเทียม ซึ่งเป็นช่องทางที่ทำให้ผู้จำหน่ายสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพโฆษณาสินค้าโดยไม่ได้ขออนุญาต หรืออาจเฝ้าระวังตรวจสอบคุณกินจริงหรือเป็นเท็จ ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อจนอาจสูญเสียโอกาสในการรักษา หรือไม่ได้รับความเป็นธรรมจากการบริโภคสินค้า สภาวะการณ์ดังกล่าวเป็นการจูงใจให้เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) เพื่อเฝ้าระวังการนำเสนอขายสินค้าที่ผิดกฎหมายผ่านทางสื่อต่างๆ ได้แก่ โทรทัศน์ วิทยุ สิ่งพิมพ์ อินเทอร์เน็ต และรวมงานรับเรื่องร้องเรียนที่ดำเนินการอยู่แล้วเข้าไว้ด้วย



ก่อนอื่นขอทำความรู้จักกับศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือที่เรียกง่ายๆ ว่า ศรร. ซึ่งจัดตั้งอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 29 กันยายน 2552 มีภารกิจหลัก คือ

1. การเฝ้าระวังการโฆษณา จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่างๆ
2. การรับเรื่องร้องเรียน

## การดำเนินงาน

**การเฝ้าระวังการโฆษณา** มีการจัดเจ้าหน้าที่ในการเฝ้าระวังตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อต่างๆ ได้แก่ นิตยสาร สื่อสิ่งพิมพ์ เคเบิลทีวี ฟรีทีวี อินเทอร์เน็ต และวิทยุ ซึ่งผลดำเนินการใน 9 เดือนที่ผ่านมา พบการโฆษณาที่สงสัยว่าไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือโฆษณาเกินจริง จำนวน 1,821 รายการ จำแนกเป็นการโฆษณาอาหาร 674 รายการ เครื่องสำอาง 908 รายการ ยา 163 รายการ และ เครื่องมือแพทย์ 74 รายการ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 1 รายการ ดำเนินการแล้วเสร็จในภาพรวมได้ร้อยละ 61.0

**การรับเรื่องร้องเรียน** มีการเปิดโอกาสให้ประชาชนแจ้งเบาะแส หรือร้องเรียนผ่านหมายเลข 1556 ได้แก่ สายด่วน อย. 1556 โทรสาร 0 2590 1556 จดหมาย/หนังสือ ตู้ ปณ. 1556 ปณฝ กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี



11004 อีเมลที่ 1556@fda.moph.go.th หรือ มาร้องเรียนด้วยตนเอง กรณี ผู้บริโภคอยู่ในเขตกรุงเทพฯ ร้องเรียนที่ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผลงาน 9 เดือนที่ผ่านมา พบว่า รับเรื่องร้องเรียนจำนวน

787 เรื่อง จำแนกเป็นอาหาร 434 เรื่อง ยา 185 เรื่อง เครื่องสำอาง 81 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 36 เรื่อง ยาเสพติด 2 เรื่อง วัตถุอันตราย 4 เรื่อง และเรื่องอื่นๆ (ไม่ใช่ร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ) 45 เรื่อง ผลการดำเนินงานโดยรวมคิดเป็นร้อยละ 73.5

## ประเด็นการร้องเรียน 5 ลำดับแรก

ประเด็นการร้องเรียนเรียงตามลำดับจากมากไปหาน้อย ได้แก่ การโฆษณาอาหารเกินจริง/โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต การร้องเรียนกรณีการขายยาโดยไม่ขออนุญาต/ไม่มีเภสัชกร การร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องสำอางไม่มีเลขสารบบอาหาร สกปรก การโฆษณายาเกินจริง/โฆษณาโดยไม่ขออนุญาต และการร้องเรียนฉลากอาหาร ไม้ระบุ วันเดือนปีผลิต/หมดอายุ ไม่มีเลขสารบบอาหาร

นอกจากการเฝ้าระวัง และการรับเรื่องร้องเรียน การจำหน่ายหรือความไม่ปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศร. ยังให้บริการสอบถามข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉลี่ยประมาณวันละ 50-60 ราย ส่วนใหญ่เป็นการสอบถามเกี่ยวกับ

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น ทะเบียนตำรับยา เลขสารบบอาหาร การโฆษณายาได้รับอนุญาตหรือไม่ เครื่องสำอางผ่าน อย.หรือไม่ เป็นต้น
2. การประกอบธุรกิจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การขอขึ้นทะเบียน อาหาร ยา การจดแจ้งเครื่องสำอาง เมื่อได้รับเบาะแสจากการเฝ้าระวัง การรับเรื่องร้องเรียนแล้ว จะรวบรวมและประมวลเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเสนอผู้บริหาร รวมทั้งส่งต่อหน่วยงานรับผิดชอบ ผู้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์นั้นๆ ตรวจสอบ กรณีเป็นเรื่องที่มีผลกระทบในวงกว้างหรือเป็นปัญหารุนแรง หรือเป็นเรื่องเชิงนโยบายจะมอบให้ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป) เป็นผู้ดำเนินการต่อไป เมื่อได้รู้จักกับศร. แล้ว อย.หวังความร่วมมือจากสมาชิกชาว อย. รวมทั้งผู้บริโภคทั่วประเทศเป็นผู้แจ้งเบาะแส หรือหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนึกถึง 1556 นะคะ





ไพโรจน์ แก้วมณี  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ มุมกฎหมายฉบับนี้มีเรื่องที่น่ารู้เกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข 2 ฉบับ และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง 2 ฉบับ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้ ”

### 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

1.1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 13 สิงหาคม 2552 ปรับปรุงแก้ไขบัญชีรายชื่อท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) พ.ศ. 2550 เรื่องกำหนดชื่อวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2550 ในลำดับที่ 9 ลำดับที่ 20 และลำดับที่ 54 ซึ่งกำหนดรายชื่อวัตถุกันเสียที่อนุญาตให้ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่กำหนดวัตถุกันเสียที่อนุญาต อัตราส่วนสูงสุดที่ใช้และเงื่อนไขการใช้วัตถุกันเสีย โดยมีการปรับปรุงแก้ไข ดังนี้

1.1.1) ยกเลิก Sodium iodate ในลำดับที่ 9 จากการเป็นวัตถุกันเสียที่อนุญาตใช้ในเครื่องสำอาง

1.1.2) ปรับปรุงเงื่อนไขการใช้วัตถุกันเสีย Bronopol (2-Bromo-2-nitropropane-1, 3-diol) ในลำดับที่ 20 จากเดิมที่กำหนดว่า “1. ให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก 2. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่มี amines หรือ amides หรืออนุพันธ์ของสารนี้เป็นส่วนผสม” เป็น “ห้ามใช้ ในผลิตภัณฑ์ที่มี amines หรือ amides หรืออนุพันธ์ของ สารนี้เป็นส่วนผสม”

1.1.3) ปรับปรุงอัตราส่วนสูงสุดที่ใช้และเงื่อนไขการใช้วัตถุกันเสีย 3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate ในลำดับที่ 54 จากเดิมที่กำหนดว่า “0.05% ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปากและผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับริมฝีปาก” เป็น “0.02% 1. ให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก 2. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปากและผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับริมฝีปาก 3. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำหรือสระผม หรือ 0.01% 1. ให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก 2. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปากและผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับริมฝีปาก 3. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทครีมหรือโลชั่นทาผิวกาย 4. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี หรือ 0.0075% ให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อและระงับกลิ่นกาย” แล้วแต่กรณี

1.2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 16 ตุลาคม 2552 ได้กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย เพิ่มเติมอีก 19 รายชื่อ จากที่ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ลงวันที่ 31 มีนาคม 2552 ประกาศรายชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายไปแล้ว 15 รายชื่อ ดังนี้

- 1.2.1) 3 ทรีเดย์ ไบรเทน แอนด์ รีไวเทน ครีม ลดริ้วรอยหมองคล้ำ
- 1.2.2) 3 ทรีเดย์ ไบรเทน แอนด์ รีไวเทน โลชั่น ป้องกันแสงแดด
- 1.2.3) 3 ทรีเดย์ เนเซอร์ล ครีมทาผิว
- 1.2.4) 3 ทรีเดย์ เนเซอร์ล โลชั่นป้องกันแสงแดด
- 1.2.5) พรีเม ไบรเทน แอนด์ รีไวเทน ครีมลด ริ้วรอย
- 1.2.6) พรีเม ไบรเทน แอนด์ รีไวเทน โลชั่น ป้องกันแสงแดด
- 1.2.7) มิสเดย์ ครีมแก้สิว
- 1.2.8) มิสเดย์ ครีมแก้ฝ้า
- 1.2.9) พอลล่า ครีมทาผิว
- 1.2.10) พอลล่า ครีมทาฝ้า
- 1.2.11) พอลล่า โลชั่นกันแดดรักษาฝ้า
- 1.2.12) ครีมชาเขียว Dr.Japan
- 1.2.13) ครีมชาเขียว Miss Japan
- 1.2.14) ซิชาเดะ ครีมหน้าขาว โสมผสมไข่มุก ญี่ปุ่น
- 1.2.15) ครีมบัวหิมะ หลิง หลิง
- 1.2.16) ครีม Qian Mei
- 1.2.17) ครีม Qian Li
- 1.2.18) ครีม Cai Ni Ya
- 1.2.19) ครีม Jiao Ling

## 2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

จำนวน 2 ฉบับ ได้แก่

2.1 ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 17) พ.ศ. 2550 เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 18 กันยายน 2550 โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ว่า ให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุกันเสียตามที่กำหนดในบัญชีแนบท้ายต้องระบุข้อความอันจำเป็นที่ฉลากเครื่องสำอาง ดังนี้

อันดับ	ชื่อวัตถุกันเสีย	ข้อความอันจำเป็น
1.	Salicylic acid and its salts	ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี (ยกเว้นแชมพู)
2.	Benzalkonium chloride, bromide and saccharinate	ระวังอย่าให้เข้าตา
3.	Chlorobutanol	มี Chlorobutanol อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
4.	Thimerosal	มี Thimerosal อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
5.	Phenylmercuric salts [including borate]	มี Phenylmercuric compounds อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
6.	2-Chloroacetamide	มี Chloroacetamide อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
7.	Glutaraldehyde [Pentane 1,5-dial] (ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีสารนี้ที่ความเข้มข้นสูงกว่า 0.05%)	มี Glutaraldehyde อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
8.	3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate	มี Iodine อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
9.	Formaldehyde หรือสารกันเสียที่สามารถปลดปล่อย Formaldehyde (ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมี formaldehyde ที่ความเข้มข้นสูงกว่า 0.05%)	มี Formaldehyde อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้

2.2) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2552 ปรับปรุงแก้ไขข้อความอันจำเป็นในบัญชีอันดับที่ 8 ของประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 17) พ.ศ. 2550 ตามที่ได้กล่าวถึง ในข้อ 2.1) โดยกำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่ ส่วนผสมของสารในอันดับที่ 8 ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2552) ต้องดำเนินการแสดงข้อความจำเป็นภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 31 มีนาคม 2553) ดังนี้

อันดับ	ชื่อวัตถุกันเสีย	ข้อความอันจำเป็น
8.	3-Iodo-2-propynyl butylcarbamate	ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำหรือสระผม

หากมีข้อสงสัยและต้องการจะขอทราบรายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางดังกล่าวเพิ่มเติมสามารถติดต่อได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง โทร. 0-2590-7277 หรือที่กลุ่มกฎหมายอาหารและยา โทร. 0-2590-7094





# มุมหนังสือ



**ชื่อหนังสือ** แนวคิดและหลักการสำคัญ เรื่อง มาตรฐานระบบการตรวจสอบและออกใบรับรองด้านอาหารของ Codex (CCFICS) และข้อเสนอในการพัฒนาระบบการตรวจรับรองอาหารส่งออกของไทย

**ผู้เขียน** ยุทธนา นรภูมิพิทักษ์  
**พิมพ์ที่** บริษัท ที.เค. พรินต์ติ้ง จำกัด

หนังสือเล่มนี้ กล่าวได้ว่า เป็นเอกสารเล่มแรกๆ ที่อธิบายถึงความเชื่อมโยงหลักการความตกลงว่าด้วยสุขอนามัยและสุขอนามัยพืชกับมาตรฐานระบบการตรวจสอบ และออกใบรับรองด้านอาหารเพื่อการส่งออก โครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ หรือที่รู้จักกันในชื่อว่า Codex เป็นประโยชน์อย่างมากต่อการประเมินระบบควบคุมอาหารของประเทศคู่ค้า

**ชื่อหนังสือ** ถอดรหัส “โมบายยูนิต”

**ผู้เขียน** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.

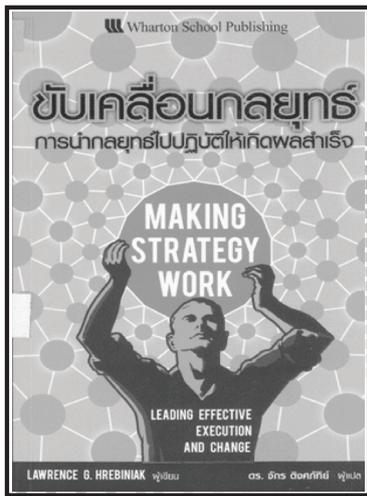
กองควบคุมอาหาร.

หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

หน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานแรกของ อย. ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 ตามนโยบายของรัฐบาลที่กำหนดภารกิจให้หน่วยเคลื่อนที่ (Mobile Unit) เผื่อระวังความปลอดภัยด้านอาหารในพื้นที่เขตทกท. และภูมิภาคจึงได้มีการจัดสร้างรถหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร เพื่อใช้ในกิจกรรมดังกล่าว ซึ่งรถหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร จะเป็นรถตู้ที่ได้ทำการดัดแปลงเพื่อให้ความเหมาะสมในการออกภาคสนามได้อย่างมีประสิทธิภาพ





**ชื่อหนังสือ** ขับเคลื่อนกลยุทธ์ Making Strategy Work

**ผู้เขียน** เรบินิเอก, ลอเรนซ์ จี.

**แปลโดย** จักร ดิงศภัทย์

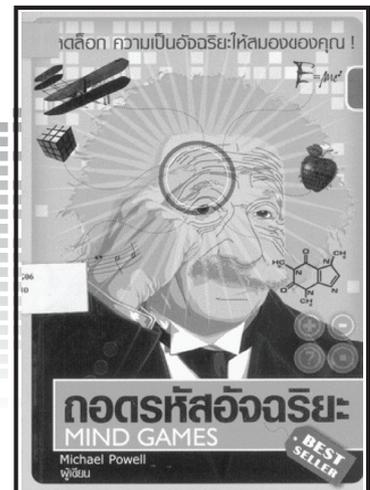
หนังสือเล่มนี้นำเสนอตัวแบบ กระบวนการที่พัฒนาขึ้นจากองค์ความรู้ที่ลึกซึ้งเพื่อให้สามารถขับเคลื่อนกลยุทธ์ในโลกแห่งความเป็นจริงอย่างเป็นระบบ ซึ่งรวมเอาปัจจัยสำคัญแห่งความสำเร็จเข้าไว้ด้วยกัน พูดยถึงการจัดการการเปลี่ยนแปลงที่ครอบคลุมถึงการปรับเปลี่ยนวัฒนธรรมที่จำเป็นต่อการดำเนินกลยุทธ์ที่สำคัญเอาไว้ด้วย

**ชื่อหนังสือ** ถอดรหัสอัจฉริยะ Mind Games

**ผู้แปล** พาวเวล, ไมเคิล

**แปลโดย** วनावรรณ แก้วกำเนิด

ถอดรหัสอัจฉริยะ (Mind Games) คือหนังสือที่จะช่วยให้คุณเรียนรู้ที่จะปลดปล่อยศักยภาพที่แฝงเร้นในสมองของคุณ และพัฒนาตัวคุณสู่ความเป็นอัจฉริยะได้อย่างน่าทึ่ง! ถอดรหัสอัจฉริยะ (Mind Games) หนังสือที่สร้างปรากฏการณ์ และทุบสถิติหนังสือขายดีของสำนักพิมพ์เอ็กซเปอร์เน็ท จากงานสัปดาห์หนังสือครั้งที่ผ่านมา 10 วัน ทะลุ 4,000 เล่ม



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S

# คำแนะนำสำหรับผู้เขียน

วารสารอาหารและยา ยินดีรับพิจารณาบทความวิชาการและรายงานผลการวิจัยเพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ความรู้และความก้าวหน้าทางวิชาการ โดยเรื่องที่ต้องส่งจะต้องไม่เคยตีพิมพ์ในวารสารฉบับอื่นมาก่อน ทั้งนี้กองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจทานแก้ไข เรื่องต้นฉบับ และพิจารณาตีพิมพ์ ตามความสำคัญก่อนหลัง

• **ต้นฉบับ** เป็นต้นฉบับพิมพ์ใช้ภาษาไทย อักษร Angsana ขนาด 16 ควรรพิมพ์บนกระดาษ A4 พิมพ์หน้าเดียว รายงานวิจัยควรมีความยาวไม่เกิน 10 หน้า และบทความ 3-5 หน้า จำนวน 1 ชุดพร้อมบันทึกแผ่น CD หรือ Floppy A disk

• **ชื่อเรื่อง** ควรกระชับและตรงกับเนื้อเรื่อง

• **ชื่อผู้เขียนและคณะ** ให้ใช้ชื่อเต็ม (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) กรณีที่ผู้วิจัยมีสถานที่ทำงานต่างกัน ให้กำกับด้วยหมายเลข (ตัวเลขยกกำลัง) กำกับไว้ท้ายนามสกุลให้ครบทุกคน

• **สถานที่ติดต่อของผู้เขียน** ให้ระบุที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้สะดวกพร้อมเบอร์โทรศัพท์และไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์

• **เนื้อหา** เว้น 2 บรรทัดจากบรรทัดของสถานที่ทำงาน โดยเนื้อหาขอขบพาคัดย่อ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) กำหนดให้ใช้ฟอนต์ Cordia New ขนาด 14 points จัดข้อความชิดขอบของหน้ากระดาษ (justified) ท้ายจัด Thai distribute โดยเด็ดขาด บรรทัดแรกเยื้องเข้ามาด้านใน 0.5 นิ้ว ชื่อวิทยาศาสตร์ต้องพิมพ์ตัวเอนตามหลัก และสัญลักษณ์ฯ ให้พิมพ์ด้วยฟอนต์ Symbol ขนาดเท่ากับตัวอักษรอื่นในบรรทัดนั้น เนื้อหาควรเป็นการสรุปสาระสำคัญของเรื่อง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วัตถุประสงค์ วิธีการ และผลการวิจัย

• **บทคัดย่อ** ควรสรุปสาระสำคัญของงานวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง วัตถุประสงค์ วิธีการ ระยะเวลาที่ดำเนินการ กลุ่มเป้าหมาย และผลการวิจัย และมีความยาวไม่เกินครึ่งหน้า (400 คำ) ในกรณีที่ เป็นภาษาต่างประเทศ ต้องมีบทคัดย่อเป็นภาษาไทยรวมทั้งระบุคำสำคัญ (Keywords) 2-3 คำไว้ท้ายบทคัดย่อด้วย

• **ภาพและตาราง** แผนภูมิควรมีเฉพาะที่จำเป็น และมีหมายเลขกำกับภาพตามลำดับ ภาพจะต้องชัดเจน แสดงเนื้อหาที่สำคัญของเรื่อง พร้อมคำอธิบายภาพประกอบและตาราง โดยใช้ข้อความกะทัดรัดชัดเจน

• **การอ้างอิง** และเอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม การอ้างอิงสามารถใช้ได้ทั้งระบบนาม-ปี และระบบแวนคูเวอร์ ผู้เขียนต้องเลือกใช้เพียงระบบเดียวทั้งเรื่อง (รูปแบบการอ้างอิงสามารถดูได้จากวารสารอาหารและยา ฉบับที่ 2 ของทุกปี (เริ่มปี 2552) เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม

**รูปแบบการเขียนหนังสืออ้างอิง บรรณานุกรมวารสารอาหารและยา การเขียนเอกสารอ้างอิงสามารถเขียนได้ 2 ระบบ คือ**

1. ระบบ นาม-ปี (Name-Year) ในงานด้านสังคมศาสตร์
2. ระบบ Vancouver Style ในงานด้านวิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์

ในการเขียนเอกสารอ้างอิงนั้นผู้เขียนต้องเขียนมาใน รูปแบบเดียวกันทั้งเรื่องเท่านั้น ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียวกัน

**ตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิงระบบ นาม-ปี (Name-Year)**

1. วารสาร/จุลสาร (Journal/Bulletin)

**รูปแบบ**

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร ปีที่: เลขหน้า.

**ตัวอย่าง**

วัลลภ สันติประชา และชูศักดิ์ ณรงค์เดช. (2535). คุณภาพเมล็ดพันธุ์ข้าวที่ผลิตในภาคใต้. ว. เกษตรศาสตร์ (วิทย์.) 26: 119-125.

Brooks, J.R. and Griffin, V.K. (1987). Liquefaction of rice starch from milled rice flour using heat-stable alpha-amylase. J. Food Sci. 52: 712-717.

## 2. หนังสือ/ตำรา

2.1 การอ้างอิงเฉพาะบทให้เขียน ดังนี้

**รูปแบบ**

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ใน หรือ In ชื่อหนังสือ (ชื่อบรรณาธิการ หรือ ed. ชื่อ editor ถ้ามี) หน้า หรือ pp., สถานที่พิมพ์: สำนักพิมพ์.

**ตัวอย่าง**

วิศิษฐ์ วังวิญญู, (2526). ความต่างและความคล้ายระหว่างหมู่บ้านเล็กและซิมเมอร์ฮิล. ในชีวิตจริงที่หมู่บ้านเล็ก. (พิภพ ชงไชย, บรรณาธิการ). หน้า 51-59. กรุงเทพฯ : มูลนิธิเด็ก.

Harrington, J. F. (1972). Seed Storage and Longevity. In Seed Biology (ed. T. T. Kozlowski) Vol. II. Pp. 145-245. New York: Academic Press.

2.2 การอ้างอิงทั้งเล่มให้เขียนดังนี้

**รูปแบบ**

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ครั้งที่พิมพ์. สถานที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์.

**ตัวอย่าง**

สุรพล อุปติสสกุล. (2521). สถิติ: การวางแผนการตลาดเบื้องต้น. กรุงเทพฯ: ภาควิชาพืชไร่ฯ คณะเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์.

Bewley, J.D., and Black, M. (1982). Physiology and Biochemistry of Seeds in Relation to Germination. Vol. II. New York: Springer-Verlag.

## 3. รายงานการวิจัย/รายงานสัมมนา/ประชุมวิชาการ (Proceeding)

**รูปแบบ**

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อเรื่อง. ชื่อรายงานการวิจัย หรือสัมมนา หรือจัดการประชุมทางวิชาการ เล่มที่.

ชื่อบรรณาธิการ. (ถ้ามี) สถานที่. วันสัมมนา. หน้าของเรื่อง.

**ตัวอย่าง**

วราวิชัย รุ่งรัตน์, ปรีชา วดีศิริศักดิ์, นันทกร บุญเกิด, วิชาชนานุสนธิ์, และเย็นใจ วสุวัต. (2527). ศึกษาปริมาณเชื้อไรโซเบียมที่เหมาะสมในการปลูกเมล็ดพันธุ์ถั่วลิสงพันธุ์ไทยนาน. รายงานการสัมมนาเชิงปฏิบัติการงานวิจัยถั่วลิสง ครั้งที่ 3 ณ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน. 12-21 เมษายน 2537. หน้า 172-179.

Hill, M. J., Archer, K.A. and Hutchinson, K.J. (1989). Towards developing a model of persistence and production for white clover. Proceedings of the XIII International Grassland Congress Nice, France, 4-11 October 1989. pp. 1043-1044.

## 4. วิทยานิพนธ์

**รูปแบบ**

ผู้เขียน. (ปี). ชื่อวิทยานิพนธ์. ชื่อปริญญา. ชื่อมหาวิทยาลัย.

**ตัวอย่าง**

สมศักดิ์ รักษ์วงศ์. (2528). การศึกษาการใช้ยาชนิดต่างๆ ในการป้องกันโรคราสนิมของถั่วเหลือง. วิทยานิพนธ์วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.

Phillips, O.C., Jr. (1962). The Influence of Ovidd on Lucan's Bellum Civil. Ph.D. Dissertation, University of Chicago.

## 5. การอ้างอิงจากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

### รูปแบบ

อนุญาตให้อ้างอิงข้อมูลจาก website ของสถาบันการศึกษา หน่วยงานราชการ บริษัท หรือหน่วยงานเอกชนที่มีชื่อเสียงเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลจาก Website ส่วนบุคคลที่สร้างขึ้น

#### 5.1 มีชื่อผู้จัดทำหรือผู้ผลิต

##### 5.1.1 การอ้างอิงในบทความ

### ตัวอย่าง

เน้นผู้แต่ง : ข้อมูลจากผู้แต่ง (ปี พ.ศ.) ข้อความที่อ้างอิง ข้อมูลจากกรมควบคุมมลพิษ (2542) ระบุว่าสารเคมีอันตราย วัตถุอันตราย สารอันตราย หมายถึง วัตถุ หรือสารประกอบที่มีคุณสมบัติเป็นพิษหรือเป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และทำให้ทรัพย์สินและสิ่งแวดล้อมเสื่อมโทรม

**เน้นเนื้อหา :** ข้อมูลที่อ้างอิง (ชื่อผู้แต่ง, ปี พ.ศ.)

สารเคมีอันตราย วัตถุอันตราย สารอันตราย หมายถึง วัตถุ หรือสารประกอบที่มีคุณสมบัติเป็นพิษ หรือเป็นอันตรายต่อมนุษย์ สัตว์ พืช และทำให้ทรัพย์สินและสิ่งแวดล้อม เสื่อมโทรม (กรมควบคุมมลพิษ, 2542)

##### 5.1.2 การเขียนเอกสารอ้างอิง

### ตัวอย่าง

กรมควบคุมมลพิษ. (2542). สารเคมีอันตราย (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://www.Thaiclinic.com/medbible/bonetumor.html> [21 พฤศจิกายน 2543]

Department of the Environment and Heritage. (1999). Guide to Department and Agency Libraries (Online). Available : <http://www.erin.gov.au/library/guide.html> [2000, November 17]

#### 5.2 ไม่มีผู้เขียนบทความ

##### 5.2.1 การอ้างอิงในบทความ

### ตัวอย่าง

นมแม่เป็นอาหารที่สมบูรณ์ที่สุดของทารก นมแม่ให้สารอาหารครบถ้วนตามความต้องการของทารกแรกเกิดจนอายุ 6 เดือน สิ่งที่จะช่วยป้องกันทารกแรกเกิดจากเชื้อโรคและโรคติดเชื้อที่มีอยู่ทั่วไป มีอยู่ในหัวนมที่แม่ผลิตออกมาเมื่อคลอดลูกได้ 2-3 วันแรก หัวนมนี้คือภูมิคุ้มกันแรกของทารกจากแบคทีเรียและเชื้อไวรัส (อาหารและสุขภาพ, 2542)

##### 5.2.2 การเขียนเอกสารอ้างอิง

### ตัวอย่าง

อาหารและสุขภาพ (ออนไลน์). (2542). สืบค้นจาก : <http://www.khonthai.com/Vitithai/food.thml> [21 พฤศจิกายน 2543]

## ตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิง ระบบ ระบบ Vancouver Style

### 1. การอ้างอิงวารสาร (โปรดสังเกตเครื่องหมายวรรคตอน)

#### 1.1 ภาษาอังกฤษ

### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง (สกุล อักษรย่อของชื่อ). ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร ปี ค.ศ. ; ปีที่พิมพ์ (Volume) : หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ในกรณีที่มีผู้แต่งไม่เกิน 6 คน ให้ใส่ชื่อผู้แต่งทุกคนคั่นด้วยเครื่องหมายจุลภาค (.) แต่ถ้าเกิน 6 คน ให้ใส่ชื่อ 3 คนแรก แล้วเติม et al.

### ตัวอย่าง

Kroenke K, Wood D, Mangelsdorff D, et al. Chronic fatigue in primary care : prevalence patient characteristics and outcome. JAMA 1988; 260 : 929-934.

#### 1.2 ภาษาไทย

### รูปแบบ

ใช้เช่นเดียวกับภาษาอังกฤษ แต่ชื่อผู้แต่งให้เขียนชื่อเต็มตามด้วยนามสกุล และใช้ชื่อวารสารเป็นตัวเต็ม

### ตัวอย่าง

ตรุณี ชุมพะวัต, ยุวดี ฤชา, พิทยภูมิ ภัทรนุชพร และจากรวรรณรัตน์มีเหลืออ่อน. ผลของการใช้กลุ่มช่วยเหลือตนเองต่อความรู้สึกรู้สึกมีคุณค่า และความสามารถในการดูแลตนเองของผู้ป่วยมะเร็งศีรษะและคอที่ได้รับรังสีรักษา. วารสารสมาธิบัติพยาบาลสาร 2539; 2 : 31-43.

## 2. การอ้างอิงหนังสือหรือตำรา

#### 2.1 การอ้างอิงหนังสือหรือตำราที่มีชื่อผู้แต่ง

### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ. พิมพ์ครั้งที่. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์.

### ตัวอย่าง

Simms LM, Price SA, Ervin NE. The professional practice of nursing administration. 2nd ed. NewYork: Delmar Publishers Inc, 1994.

เพ็ญจันทร์ ส.โมไนยพงศ์. คู่มือตรวจผู้ป่วยนอก. พิมพ์ครั้งที่

4. กรุงเทพฯ: มิตรเจริญการพิมพ์, 2528.

#### 2.2 การอ้างอิงหนังสือหรือตำราที่ชื่อบรรณาธิการ/ผู้รวบรวม

### รูปแบบ

ลำดับที่. ชื่อบรรณาธิการ/ผู้รวบรวม. ชื่อหนังสือ. พิมพ์ครั้งที่. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์ : หน้าแรก-หน้าสุดท้าย

### ตัวอย่าง

Dausset J, Colombani J, eds. Histocompatibility testing 1972. Copenhagen : Munksgaard, 1973 : 12-18.

#### 2.3 การอ้างอิงบทหนึ่งในหนังสือหรือตำรา

### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ, ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์, ปีที่พิมพ์; หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

### ตัวอย่าง

Haley RW, Aber RC, Bennett JV. Surveillance of nosocomial infection. In : Bennett JV, Brachman PS, eds. Hospital infection. Boston : Little & Brown, 1986; 51-71.

สมจิต หนูเจริญกุล. การดูแลตนเอง : การวินิจฉัยทางการพยาบาล. ใน : สมจิต หนูเจริญกุล, บรรณาธิการ. การดูแลตนเอง ศาสตร์และศิลปะทางการแพทย์, พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร : ห้างหุ้นส่วนจำกัด วี เจ พรินติ้ง, 2536; 303-324.

#### 2.4 หนังสือชุมนุมบทความการประชุมหรือสัมมนา

### รูปแบบ

ชื่อบรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ชื่อการประชุม/สัมมนา; ปี เดือน วันที่ประชุม; เมืองที่ประชุม/สัมมนา, ประเทศที่ประชุม/สัมมนา. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์; หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

### ตัวอย่าง

Kimura J, Shibasaki H, eds. Recent advances in clinical neurophysiology. Proceedings of the 10<sup>th</sup> International Congress of EMG and Clinical Neurophysiology; 1995 Oct 15-19; Kyoto, Japan. Amsterdam: Elsevier; 1996: 1-5.

#### 2.5 วิทยานิพนธ์/ปริญญาโท

### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. (ประเภทวิทยานิพนธ์). เมือง: สถาบัน; ปีที่พิมพ์.

### ตัวอย่าง

Kaplan SJ. Post-hospital home health care : The elderly's access and utilization (dissertation). St. Louis (MO) : Washington Univ.; 1995.

วรวรรณ ทองสง. การพัฒนาภาวะผู้นำทางการพยาบาลของรองศาสตราจารย์ ดร. สายหยุด นิยมวิภาต. (วิทยานิพนธ์). เชียงใหม่ : บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่; 2539.

2.6 เอกสารที่ยังไม่ได้พิมพ์หรือรอตีพิมพ์

#### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ชื่อวารสาร. รอตีพิมพ์ ในปี.

#### ตัวอย่าง

Leshner AL. Molecular mechanisms of cocaine addiction. N Engl J Med. In press 1996.

### 3. การอ้างอิงจากหนังสือ/สิ่งพิมพ์/สื่ออื่นๆ

บทความที่เสนอในที่ประชุม

#### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ใน : ชื่อบรรณาธิการ.ชื่อการประชุม/สัมมนา: ปี เดือน วันที่ประชุม: เมืองที่ประชุม/สัมมนา, ประเทศที่ประชุม/สัมมนา. เมืองที่พิมพ์ : สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์; หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

#### ตัวอย่าง

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In : Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Reinhoff O, eds. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland; 1992; 1561-5.

หนังสือพิมพ์/นิตยสาร

#### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์/นิตยสาร ปีที่พิมพ์ : วันที่ เดือน : หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

#### ตัวอย่าง

Blair T. I was wrong: PM's U-turn on Junior doctors pay and conditions. The Times 1999; 15 Aug: 1-2.  
สื่ออื่น ๆ

#### รูปแบบ

ชื่อเรื่อง. [ประเภทสื่อ]. สถานที่ผลิต : ผู้ผลิตสื่อ; ปีที่ผลิต.

#### ตัวอย่าง

Gastrointestinal tract: Physical examination for medical students. [Videorecording]. Leicester: Leicester University Audio Visual Services; 1995.

CDATA 98 with supermap: data for England. [Computer file]. Release 2.1 rev. Hawthorne East, Vic.: Space-Time Research; 1995.

### 4. การอ้างอิงจากอินเทอร์เน็ต/สื่ออิเล็กทรอนิกส์

4.1 CD-ROM

#### รูปแบบ

ชื่อเรื่อง [ประเภทสื่อ]. ปีที่พิมพ์/ผลิต [ปี เดือน วันที่อ้างอิง]; สถานที่ผลิต : แหล่งที่ผลิต.

#### ตัวอย่าง

Clinical Pharmacology: an electronic drug reference and teaching guide [CD-ROM]. [cited 1998 Aug 7]; Gainesville, Fla. : Gold Standard Multimedia.

#### รูปแบบ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [ประเภทสื่อ]. ครั้งที่ผลิต. สถานที่ผลิต: แหล่งที่ผลิต; ปีที่ผลิต.

#### ตัวอย่าง

Perkin GD, Hochberg FH, Miller DC. Atlas of Clinical Neurology [monograph on CD-ROM]. 2nd ed. Version 1.1. London: Mosby; 1996.

4.2 เว็บไซต์

#### รูปแบบ

บทความ  
ชื่อเรื่อง. [online]. ปี เดือน วันที่เผยแพร่ [ปี เดือน วันที่อ้างอิง]; แหล่งที่มา

#### ตัวอย่าง

National Organization for Rare Diseases. [Online]. 1999 Aug 16 [cited 1999 Aug 21]; Available from: <http://www.rarediseases.org/>

### เอกสารอ้างอิง

1. รูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิง หรือบรรณานุกรม (Reference) (ออนไลน์). สืบค้นจาก : [www.mwit.ac.th/~mwitpro/form/new/doc/write\\_link.doc](http://www.mwit.ac.th/~mwitpro/form/new/doc/write_link.doc) [11 มีนาคม 2552]
2. แบบแผนการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบแวนคูเวอร์ (The Vancouver style) (ออนไลน์). สืบค้นจาก : [www.med.cmu.ac.th/secret/edserv/journal/Vancouver.htm](http://www.med.cmu.ac.th/secret/edserv/journal/Vancouver.htm) [11 มีนาคม 2552]

### ที่อยู่ติดต่อกองบรรณาธิการ

E-mail : [hrd\\_journal@fda.moph.go.th](mailto:hrd_journal@fda.moph.go.th)

โทรศัพท์ : 02-590-7263, 02-590-7270 โทรสาร : 02-590-7266



ผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดข้อมูลวารสารอาหารและยาแบบ Full text ได้ที่เว็บไซต์

<http://www.fda.moph.go.th/journal>

# หลักเกณฑ์การเผยแพร่ บทความในวารสารอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานเผยแพร่ผลงานวิจัย/บทความ ของนักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปอย่างถูกต้องมีประสิทธิภาพ จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์การเผยแพร่บทความในวารสารฯให้นักวิชาการที่สนใจทราบ และปฏิบัติ ดังนี้

1. ผู้ส่งผลงาน เพื่อตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารฯ ทั้งที่เป็นบุคคลภายในและบุคคลภายนอก อย. ต้องมีบันทึก หรือหนังสือนำส่ง พร้อมทั้งมีข้อความ “รับรองในบันทึกหรือหนังสือนำส่งยืนยันว่าผลงานที่นำเสนอไม่เคยเผยแพร่หรือตีพิมพ์มาก่อน” ยกเว้นในกรณีที่เป็นเรื่องที่กองบรรณาธิการได้ขอให้จัดทำ

2. ให้จัดทำต้นฉบับรายงานวิจัย/บทความ โดยมีรูปแบบและองค์ประกอบตามคำแนะนำในสำหรับผู้เขียน

3. จัดส่งต้นฉบับผลงานในรูปแบบของเอกสาร พร้อมกับแนบไฟล์ผลงาน เพื่อความสะดวกในการดำเนินการ ของกองบรรณาธิการต่อไป

4. ผู้เขียนผลงานบทความ/รายงานวิจัย ต้องตั้งคำถามท้ายเรื่องในรูปแบบอัตโนมัติคำตอบข้อละ 3 คำตอบ พร้อมทั้งเฉลยคำตอบที่ถูกต้องประมาณ 10 คำถาม เพื่อให้ผู้อ่านที่เป็นเภสัชกรสามารถตอบคำถามเพื่อสะสมหน่วยกิต การศึกษาต่อเนื่อง (CPE) ได้ด้วย

5. การอ้างอิงเอกสาร ให้ผู้เขียนเลือกใช้เพียงระบบเดียวทั้งเรื่อง (ไม่ควรใช้ทั้ง 2 ระบบในเรื่องเดียว) โดยมีข้อ แนะนำ ดังนี้

5.1 งานด้านสังคมศาสตร์ให้ใช้ระบบนาม-ปี (Name-Year) ในการอ้างอิง โดย

5.1.1 ส่วนเนื้อเรื่องให้ใส่วงเล็บระบุนามผู้แต่ง ปีที่พิมพ์ และเลขหน้าที่อ้างอิง ต่อท้ายข้อความ ที่ต้องการอ้างอิง

5.1.2 ส่วนอ้างอิงท้ายเล่มให้ใช้รูปแบบนาม-ปี และเรียงลำดับตามอักษรตัวแรกของรายการอ้างอิง โดยเรียงลำดับบรรณานุกรมภาษาไทยก่อน และตามด้วยบรรณานุกรมภาษาอังกฤษ

5.2 งานด้านวิทยาศาสตร์ หรืองานทางการแพทย์ ให้ใช้ระบบลำดับหมายเลขและ Vancouver โดย

5.2.1 ส่วนเนื้อเรื่องให้ใส่วงเล็บระบุลำดับ 1, 2, 3, เป็นตัวยก ต่อท้ายข้อความที่ต้องการอ้างอิง

5.2.2 ส่วนอ้างอิงท้ายเล่มให้ใช้รูปแบบ Vancouver ในอ้างอิงโดยเรียงลำดับการอ้างอิง ตามหมายเลข (ไม่ต้องแยกภาษาไทย-อังกฤษ)

6. ผลงานที่จะนำลงวารสารฯ จะมีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องช่วยพิจารณาให้ความเห็นและข้อเสนอแนะ เพื่อให้ผลงานสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น และในกรณีที่ต้องมีการปรับปรุงแก้ไข กองบรรณาธิการจะติดต่อแจ้งให้เจ้าของผลงาน ทราบ เพื่อพิจารณาปรับปรุงต่อไป

7. กองบรรณาธิการจะพิจารณาเผยแพร่ผลงานตามลำดับการจัดส่ง และลำดับความสำคัญก่อนหลัง โดยจะมี หนังสือตอบรับเพื่อแจ้งผลการพิจารณาให้แก่เจ้าของบทความ/รายงานวิจัย



ทันทุกเหตุการณ์ข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
( อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์  
วัตถุดิบสารปรุงในร้านอื่น )



สายด่วน อช.

**1 5 5 6**

3 บาททั่วประเทศ ( เฉพาะโทรศัพท์บ้าน )



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration