



อาหารและยา

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 18 ฉบับที่ 3/2554 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2554

Vol.18 No.3 September-December 2011

เครื่องสำอางออร์แกนิก

มีจริงหรือ

9

เรื่องจากปก

21

การศึกษาปัจจัยปัญหาของหลักเกณฑ์
การจดทะเบียนต่อการได้รับการจดทะเบียน
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

สมุนไพรกับ
โลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

18

ประสิทธิภาพการเพียแพร์
มีอุมูลข้าวสารต้น
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

29

แก่ประชาชนผ่านทางวิทยุชุมชน

การประเมินผลสัมฤทธิ์
การพัฒนาศักยภาพ
ผู้บริโภค ปี 2553

46

ผลกระทบของการบังคับใช้
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา
และจัดเก็บยาในประเทศไทย

55

ติดตามประสบการณ์อันล้ำค่า...

มรดกวิชาการ
จากรุ่นสู่รุ่น

83

+ plus

บอกกล่าวข่าวกฎหมาย

85



วารสาร

FDA JOURNAL

ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 18 ฉบับที่ 3/2554 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2554

Vol.18 No.3 September-December 2011

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ คัดกรองผู้บริโภครักษาผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งเป็นสื่อกลาง ในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจ ด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ของนักวิชาการที่สนใจทั่วไปทั้งภาครัฐ องค์กรเอกชน และประชาชนผู้บริโภค

ที่ปรึกษา

- นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี
- นพ.นรินทร์ พีรภิก
- นพ.พงศ์พันธ์ วงศ์มณี
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร
- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ
- น.ส.ดารณี หมูขจรพันธ์

บรรณาธิการวิชาการ

- ดร.ภญ.ยุพิน ลาวัณย์ประเสริฐ

คณะบรรณาธิการวิชาการ

- ภญ.วิไล บัณฑิตานุกูล
- ภก.พงศธร วิทย์พิบูลย์
- ภญ.นิศยา แยมพยัคฆ์
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม
- ภก.ไพศาล ปวงนิยม
- ภก.วันชัย ศรีวิบูลย์
- ภญ.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์
- ภก.พงศ์ประพันธ์ สุสันทิพวงษ์
- ภญ.จันทนา ปานปรีชา
- นายไพโรจน์ แก้วมณี
- ดร.ภญ.สุมาลี พรภิษฐ์ประสาน
- นางจรีรัตน์ ห่อเกียรติ
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
- ดร.ภญ.ยุพดี จารุรงฤทธิ์
- ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
- ผู้อำนวยการสำนักยา
- ผู้อำนวยการสำนักอาหาร
- ผู้อำนวยการสำนักด้านอาหารและยา
- ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด
- ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
- ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
- หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา
- หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบภายใน
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบบริหาร

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการวิชาการ

- นายกริชเพชร ผรณจินดา
- ดร.ภญ.จินตนา ศุภศรีวิสุเศรษฐ์
- ดร.ภก.ณัฐพงษ์ สนิทมาโร
- ภญ.ณยา วงษ์พูน
- ดร.ภญ.ศุภลา สเรจินติน
- ดร.ภญ.นัยนา พัชรไพศาล
- ดร.ภญ.ธารมกล จันทร์ประภาพ
- ภญ.ธีรธร มโนธรรม
- นางผุสดี เวชพิพัฒน์
- ภก.วิวัฒน์พงศ์ ลือขวงค์
- ดร.ภญ.สิรินมาศ คัชมาตย์
- นางศจี ชิดเขียน
- ดร.ภญ.ศิรินารถ วาสนะวัฒน์
- นางศิริมา ชัยภักดี
- ภญ.สุกัญญา เจียรพงษ์
- ดร.ภก.สุชาติ จอประเสริฐ
- ภก.สมพร ขจรวุฒิเดช
- ภญ.สุดาวรรณ อ่วมอ่อง
- ภก.วชิระ อำพนธ์
- ดร.ภญ.อรรถ คงพานิช
- นางอังสนา พิณภูมิ

บรรณาธิการบริหาร

- นพ.นรินทร์ พีรภิก

คณะผู้ช่วยบรรณาธิการบริหาร

- ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ
- นางศิริรัตน์ แว่วศรี
- น.ส.ฉันทนา วิบูลรุ่งเรือง

คณะผู้จัดทำวารสาร

- ภญ.พรทิพย์ เจริญสุข
- ภญ.ภวิญญา มีมั่งคั่ง
- ภญ.สาวตรี มงคลศิลป์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิสัยทัศน์ (Vision)

องค์กรที่เป็นเลิศด้านการคุ้มครอง และส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย และสมประโยชน์ มุ่งสู่สังคมสุขภาพดี

พันธกิจ (Mission)

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริมให้มีกรรณำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐาน
2. ส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์ เพื่อสุขภาพที่ดี
3. พัฒนาการบริหารจัดการ วิชาการ และบุคลากร เพื่อความเป็นเลิศด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ



ผู้จัดทำทั่วไป

น.ส.พิมลพรรณ เียนชัย

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, 0-2591-8457
e-mail : hrd_journal@fda.moph.go.th

เจ้าของงานวารสารฯ

กองแผนงานและวิชาการ อาคาร 5 ชั้น 4
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
พิมพ์ที่
โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย
ออกแบบโดย
หจก.สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนดี้ดีไซน์



วารสาร

FDA JOURNAL ISSN : 0859-1180

อาหารและยา

ปีที่ 18 ฉบับที่ 3/2554 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2554

Vol.18 No.3 September-December 2011

สารบัญ

เวชวิชาการ

บทบาทของ อย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน 4

เครื่องสำอางออร์แกนิกมีจริงหรือ 9



เจตนากรณีของกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์อื่นอนุญาตให้
แพทย์จัดการวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพียงใด 12

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 18



รายงานการวิจัย

การศึกษาปัจจัยปัญหาของหลักเกณฑ์การจดทะเบียน
ต่อการได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
จากสมุนไพรไทย 21



ประสิทธิภาพการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชน
ผ่านทางวิทยุชุมชน 29



การวิเคราะห์และพัฒนายุทธศาสตร์ของระบบ

การนำเข้ายา 36



การประเมินผลสัมฤทธิ์

การพัฒนาศักยภาพผู้บริหารโรค ปี 2553 46



ผลกระทบของการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดี
ในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาในประเทศไทย 55

การศึกษากฎระเบียบและมาตรการเยียวยาเพื่อพัฒนา
แนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย
จากการบริการทางการแพทย์ 65

ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้
สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย:
กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร 72

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น
จากใจ...คุณศิริรัตน์ แว่วศรี 83

เปิดประตูสู่ อย.
บอกกล่าว ช่างกฎหมาย 85

แนะนำหนังสือ
มูมหนังสือ 87





๑.๗. หักท่าย

สวัสดิ์ศรีรับ คุณผู้อ่านวารสารอาหารและยาทุกท่าน เข้าสู่เล่มสุดท้ายของปี 2554 กันแล้ว นะครับ เนื่องจากปลายปีนี้เป็นเทศกาลทักทายครั้งใหญ่ของประเทศไทย ทางวารสารฯ ขอเป็นกำลังใจให้กับ ผู้ประสบภัยทุกข์ ท่านครับ และด้วยเหตุการณ์นี้ทำให้วารสารอาหารและยาออกล่าช้า แต่ก็ยังอัดแน่น ไปด้วยเนื้อหาสาระที่น่ารู้ น่าสนใจเหมือนเช่นเคย โปรดติดตามกันนะครับ

เริ่มกันที่คอลัมน์ **เวทีวิชาการ** ฉบับนี้มีให้อ่านกันถึง 3 เรื่องเลยครับ เริ่มต้นด้วยเรื่อง **“บทบาทของ ออย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการป้องกันและแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีน”** มาดูการดำเนินงานของ ออย. และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่ร่วมกันป้องกันและแก้ไขโรคขาดสารไอโอดีน ในประเทศไทย และสำหรับผู้อ่านที่รักความสวย ความงาม และรักสิ่งแวดล้อม ต้องอ่านเรื่องนี้ครับ **“เครื่องสำอางออร์แกนิกมีจริงหรือ”** ปิดท้ายคอลัมน์นี้กับเรื่อง **“เจตนาารมณ์ของกฎหมายเกี่ยวกับ วัตถุออกฤทธิ์อันตรายให้แพทย์จัดการวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพียงใด”** มาดูกันว่าแพทย์บางท่าน จำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับการใช้วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2, 3 และ 4 เพื่อรักษาคนไข้ ของตน ต้องทราบกฎหมายอะไรบ้าง

ต่อด้วยคอลัมน์ **หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ฉบับนี้มารู้จักกับ นาโนเทคโนโลยี กันครับ ว่าจะมีประโยชน์หรือให้โทษอย่างไร และทราบหรือไม่ว่า ยาแอสไพริน สามารถป้องกันโรคหัวใจได้ มาลองอ่านกันครับ

รายงานการวิจัย เริ่มด้วยเรื่อง **“การศึกษาปัจจัยปัญหาของหลักเกณฑ์การจดทะเบียน ต่อการได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย”** มาดูปัญหาในการจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยกันครับ ต่อด้วยเรื่อง **“ประสิทธิภาพการเผยแพร่ข้อมูล ข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชนผ่านทางวิทยุชุมชน”** ต่อด้วยงานวิจัย เรื่อง **“การวิเคราะห์ และพัฒนายุทธศาสตร์ของระบบการนำเข้ายา”** และมาติดตามความสำเร็จในการดำเนินงานด้านการ พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในปี 2553 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กับเรื่อง **“การ ประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2553”** ต่อด้วยเรื่อง **“ผลกระทบของการบังคับ ใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดตั้งยาและจัดเก็บยาในประเทศไทย”** และ **“การศึกษากฎระเบียบ และมาตรการเยียวยาเพื่อพัฒนาแนวทางการคุ้มครอง ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการบริการ ทางการแพทย์”** ศึกษากฎหมายกระบวนการพิจารณา ช่องทางการร้องเรียน และมาตรการเยียวยา ของหน่วยงานต่างๆ ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะในการแก้ไข กฎหมายและกระบวนการเยียวยาผู้บริโภค ที่ได้รับความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์กันครับ เรื่องสุดท้ายสำหรับคอลัมน์นี้มาดูรายงาน วิจัย เรื่อง **“ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศ อาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร”**

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น ฉบับนี้พามารู้จักกับ นางศิริรัตน์ แว่วศรี เลขาธิการกรม ผู้ที่ ทำงานกับ ออย. มาร่วม 37 ปี ท่านจะบอกเล่าเรื่องราวความผูกพัน และประสบการณ์การทำงานดีๆ ภายใน ออย. พร้อมทั้งฝากข้อคิดดีๆ สำหรับน้องๆ ที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพครับ

สำหรับคอลัมน์ **บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย** ฉบับนี้มีเรื่องน่ารู้เกี่ยวกับกฎหมายเกี่ยวกับ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงซึ่งออกตาม พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 ส่งท้ายด้วย **แนะนำหนังสือ** ฉบับนี้จะมีหนังสืออะไรที่น่าสนใจบ้าง นำมาฝาก คุณผู้อ่าน 4 เล่ม ติดตามได้เลยครับ

สุดท้ายนี้ หวังว่าคุณผู้อ่านจะได้รับสาระประโยชน์ จากการอ่านวารสารอาหารและยา ฉบับนี้ไม่มากนัก และหากมีข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะประการใด กรุณาแจ้งมาให้อ. ทราบด้วย แล้วพบกันใหม่ปีหน้า ปี 2555 นะครับ สวัสดิ์ศรีรับ

บรรณาธิการบริหาร

ขอบข่ายของคอลัมน์ต่างๆ ในวารสารอาหารและยา

เวทีวิชาการ

นำเสนอบทความทางวิชาการด้านต่างๆ ที่เป็นเรื่องน่าสนใจ และทันต่อเหตุการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนด ให้ความยาว 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 3-5 หน้า

รายงานการวิจัย

เผยแพร่ผลงานวิจัย ผลงานทางวิชาการของ นักวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยกำหนดให้ รายงานวิจัย 1 เรื่อง มีความยาวไม่เกิน 10 หน้า

[กรณีที่ต้องการเผยแพร่งานวิจัยฉบับเต็ม (full text) เพื่อเป็นแหล่งข้อมูล e-learning ให้กับ ผู้ที่สนใจ ให้ผู้วิจัยส่ง file งานวิจัยฉบับเต็มมา พร้อมกันด้วย]

หมุนไปกับโลกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นำเสนอบทความสั้นๆ เกี่ยวกับข่าวความ เคลื่อนไหวใหม่ๆ ที่น่าสนใจ ด้านเทคโนโลยีของ ผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ รวมถึงความ เคลื่อนไหวในงานคุ้มครองผู้บริโภค โดยกำหนดให้ บทความ 1 เรื่อง มีความยาวประมาณ 1-2 หน้า

เปิดประตูสู่ ออย.

แนะนำหน่วยงานหรือโครงการต่างๆ ใน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชาสัมพันธ์ให้บุคคลภายนอกได้ทราบถึงโครงสร้าง หรือโครงการของหน่วยงาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ รวมถึงนำเสนอผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยย่อ กำหนดให้มีความยาวไม่เกิน 4 หน้า

บอกกล่าว...ข่าวกฎหมาย

เพื่อนำเสนอความเคลื่อนไหวและการปรับเปลี่ยน กฎหมาย กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทาง ปฏิบัติของสำนักงานฯ โดยนำเสนอเฉพาะประเด็น และสาระสำคัญเพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจ กำหนดให้มีความยาว ไม่เกิน 3 หน้า

มรดกวิชาการ จากรุ่นสู่รุ่น **NEW**

เป็นการถ่ายทอดความรู้และประสบการณ์ของ บุคลากรในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ที่เกษียณอายุราชการหรือ early retire ที่ผ่านมา เพื่อเป็นวิทยาทานให้กับ ผู้ที่ทำงาน คบส. รุ่นหลัง ได้รับรู้และนำไปปรับ ใช้ในการทำงาน คบส. ให้มีประสิทธิภาพต่อไป โดยกำหนดให้บทความ 1-2 เรื่อง มีความยาว ประมาณ 1-2 หน้า



บทบาทของ อย. และหน่วยงาน ที่เกี่ยวข้องในการป้องกันและแก้ไขปัญหา

โรคขาดสารไอโอดีน

จุริรัตน์ ท่อเกียรติ

สำนักอาหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สถานการณ์โรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย

ไอโอดีนเป็นแร่ธาตุสำคัญสำหรับชีวิตมนุษย์ ระบบการทำงานของร่างกายบางส่วนจำเป็นต้องใช้ไอโอดีนในการควบคุมการทำงาน หากได้รับไอโอดีนไม่เพียงพอจะก่อให้เกิดความผิดปกติของร่างกายและสติปัญญา เด็กที่ขาดสารไอโอดีนจะมีระดับไอคิวต่ำกว่าเด็กที่ได้รับไอโอดีนเพียงพอ มีพัฒนาการทางสมองช้าและมีพัฒนาการสมวัยลดลง ในผู้ใหญ่อาจมีอาการคอพอก ง่วงซึม เหนื่อยง่าย เชื่องช้า ผิวหนังแห้ง หนาความหนาวเย็นไม่ค่อยได้ เสียงแหบ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ และท้องผูก และหญิงมีครรภ์ที่ขาดสารไอโอดีนในขั้นรุนแรง อาจมีปัญหาการแท้งบุตรได้ หรืออาจทำให้สมองของทารกในครรภ์หยุดการเจริญเติบโต ส่งผลให้เด็กที่เกิดมาเป็นเด็กแคระแกร็น เอ๋อ ไม่สามารถเดิน พูด หรือคิดได้ตามปกติ สำหรับหญิงมีครรภ์ที่ขาดสารไอโอดีนในระดับที่ไม่รุนแรง เด็กที่เกิดมาอาจดูปกติแต่มีปัญหาสมองทึบซึ่งอาจส่งผลต่อการเรียนหรือทำงานในภายหลัง

จากการสำรวจสถานการณ์ภาวะขาดสารไอโอดีนของเด็กทารกในประเทศไทย ปีพ.ศ. 2552 โดยการเจาะส้นเท้าตรวจวัดระดับ Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบว่า เด็กทารกประมาณ 760,000 คนทั่วประเทศ (ประมาณ 90% ของประเทศ) มีภาวะขาดสารไอโอดีน คือมีระดับ TSH มากกว่า 11.2 มิลลิยูนิตต่อลิตร เกินร้อยละ 3 (เกณฑ์มาตรฐานของ WHO/ UNICEF/ICCIDD ปีค.ศ. 2007) ซึ่งสอดคล้องกับการวัดระดับไอคิวของเด็กไทย ปีพ.ศ. 2547 ของโรงพยาบาลรามารับดี

ที่พบว่า เด็กไทยมีค่าเฉลี่ยระดับไอคิวอยู่ที่ 88 ซึ่งต่ำกว่าค่าเฉลี่ยที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้ที่ 90-110 และยังต่ำกว่าเด็กในประเทศที่พัฒนาแล้วเป็นอย่างมาก และการสำรวจระดับไอคิวเฉลี่ยของเด็กไทยของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.) ในปีพ.ศ. 2552 พบว่า เด็กไทยมีระดับไอคิวเฉลี่ยที่ 91 ถือว่าเป็นจุดที่ต่ำมาก เมื่อเทียบกับมาตรฐานสากลที่องค์การอนามัยโลกกำหนด

บทบาทของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

จากการประเมินโครงการจัดโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทย พ.ศ. 2552 โดยคณะผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ด้านโรคขาดสารไอโอดีนจากภายนอก (International Council for the Control of Iodine Deficiency Disorders : ICCIDD) พบว่า การดำเนินการเพื่อขจัดโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทยยังไม่บรรลุเป้าหมายเท่าที่ควร เนื่องจากมีอุปสรรคหลายประการในด้านนโยบาย กฎระเบียบต่างๆ และความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องซึ่งจำเป็นต่อการบรรลุเป้าหมายเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า

ดังนั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงกำหนดนโยบายเกลือเสริมไอโอดีนถ้วนหน้า เพื่อคุณภาพชีวิตคนไทยและเพื่อเป็นแนวทางหนึ่งในการแก้ไขปัญหาโรคขาดสารไอโอดีนอย่างยั่งยืน ซึ่งต้องเร่งแก้ไขปัญหากลุ่มเสี่ยง 3 กลุ่ม คือ

1. หญิงตั้งครรภ์โดยกำหนดนโยบายชัดเจนว่า ตั้งแต่เดือนตุลาคม พ.ศ. 2553 เป็นต้นไปหญิงตั้งครรภ์ที่ไปฝากครรภ์ ณ สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ จะได้รับยาเม็ดเสริม

สารอาหารสำคัญฟรี ซึ่งองค์การเภสัชกรรมได้ผลิตยาเม็ดเสริมสารอาหารสำคัญที่มีส่วนประกอบของไอโอดีน โฟเลท และธาตุเหล็ก ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก และปริมาณสารอาหารอ้างอิงที่ควรได้รับประจำวันสำหรับคนไทย (DRI) ได้แก่ ยาเม็ดเสริมไอโอดีน 1 เม็ด ประกอบด้วยไอโอดีน 150 ไมโครกรัม อยู่ในรูปของ potassium iodide ธาตุเหล็ก 60 มิลลิกรัม อยู่ในรูปของ ferrous fumarate 185 มิลลิกรัม และโฟเลท 400 ไมโครกรัม (Triferdine 150) หรือกรณีที่หญิงตั้งครรภ์ป่วยด้วยโรคธาลัสซีเมีย อาจให้ไอโอดีนเพียงอย่างเดียว 150 ไมโครกรัม (Iodine GPO 150) โดยให้หญิงตั้งครรภ์ (ยกเว้นหญิงตั้งครรภ์ที่เป็นโรคของต่อมไทรอยด์) กินวันละ 1 เม็ด ตลอดการตั้งครรภ์และขณะเลี้ยงลูกด้วยนมแม่ 6 เดือน

2. กลุ่มทารกแรกเกิด ซึ่งมีปีละประมาณ 8 แสนคน จะต้องตรวจเลือดทุกคนเพื่อดูระดับไทรอยด์ฮอร์โมน ซึ่งจะมีผลต่อความเฉลียวฉลาด และการเจริญเติบโต หากพบว่าระดับไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำ ให้รีบรักษาทันที โดยไทรอยด์ฮอร์โมนจะสัมพันธ์กับไอโอดีน

3. กลุ่มเด็กเล็กจนถึงประชาชนทั่วไป โดยเน้นการส่งเสริมให้บริโภคเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนและผลิตภัณฑ์อาหารที่เสริมไอโอดีนในปริมาณที่เพียงพอ เนื่องจากไอโอดีนมีความจำเป็นสำหรับคนทุกเพศทุกวัย สำหรับเด็กหากโตขึ้นและขาดไอโอดีนระดับไอคิวจะพร่อง

โดยมีการจัดตั้งระบบส่งเสริมระบบเฝ้าระวัง และติดตามการขาดสารไอโอดีนในกลุ่มเสี่ยง ซึ่งมีหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควบคุมและประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย
- กรมอนามัย และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควบคุมและประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ในครัวเรือน
- กรมอนามัย ประเมินความครอบคลุมผลิตภัณฑ์ในระดับครัวเรือน และตรวจสอบปริมาณไอโอดีนในปัสสาวะของหญิงตั้งครรภ์ และตรวจเฝ้าระวังพัฒนาการเด็กอายุ 1-5 ปี
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจสอบระดับไทรอยด์ฮอร์โมน (Thyroid Stimulating Hormone; TSH) ในเลือดของทารกแรกเกิด และตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค รวมทั้งผลิตภัณฑ์อาหารที่ใช้เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน

บทบาทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหนึ่งที่เล็งเห็นปัญหาดังกล่าวจึงได้ปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 153) พ.ศ. 2537 เรื่องเกลือบริโภค เพื่อให้ครอบคลุมเกลือที่ใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร แต่เนื่องจากมีอุตสาหกรรมอาหารบางประเภทที่อาจมีข้อจำกัดในการใช้เกลือบริโภคในการผลิตอาหาร จึงได้ปรับปรุงแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพิ่มเติมอีก 3 ฉบับ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 202) พ.ศ. 2543 เรื่องผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 203) พ.ศ. 2543 เรื่องน้ำปลา และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 225) พ.ศ. 2544 เรื่อง น้ำเกลือปรุงอาหาร โดยมีสาระสำคัญของแต่ละประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค ซึ่งกำหนดให้เกลือบริโภค หมายถึง เกลือแกงที่ใช้เป็นอาหาร หรือใช้เป็นส่วนผสมหรือเป็นส่วนประกอบของอาหาร และต้องมีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 30 มิลลิกรัมต่อเกลือบริโภค 1 กิโลกรัม ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ผลิตอาหารที่ใช้เกลือบริโภคเป็นวัตถุดิบจะต้องนำเกลือบริโภคเสริมไอโอดีนมาใช้ในการผลิตอาหารด้วย ทั้งนี้ยกเว้น

- (1) เกลือบริโภคที่มีวัตถุประสงค์จะนำไปใช้สำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน
- (2) เกลือบริโภคที่อยู่ระหว่างนำไปใช้ในระบบวนการเติมไอโอดีน
- (3) เกลือบริโภคที่มีวัตถุประสงค์นำไปใช้ในการผลิตอาหารเพื่อการส่งออก
- (4) เกลือบริโภคที่มีวัตถุประสงค์ใช้ในอุตสาหกรรมอื่นที่มีใช้อาหาร

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2)

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำปลา (ฉบับที่ 2)

4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำเกลือปรุงอาหาร

โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง น้ำปลา และน้ำเกลือปรุงอาหาร ต้องมีปริมาณไอโอดีน ดังนี้

(1) มีปริมาณไอโอดีนไม่น้อยกว่า 2 มิลลิกรัมและไม่เกิน 3 มิลลิกรัมต่อลิตร กรณีที่มีการเติมไอโอดีนในกระบวนการผลิต หรือ

(2) มีปริมาณไอโอดีนตามที่ได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรณีที่มีการใช้เกลือบริโภคเสริมไอโอดีนเป็นส่วนผสมในกระบวนการผลิต ทั้งนี้ยกเว้นผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง น้ำปลา และน้ำเกลือปรุงอาหารที่ผลิตเพื่อการส่งออก และสำหรับผู้ที่ต้องจำกัดการบริโภคไอโอดีน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้ง 4 ฉบับ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553 เป็นต้นไป

มาตรการเตรียมการรองรับการบังคับใช้กฎหมาย

การเตรียมการและการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น ส่งผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าและจำหน่ายอาหาร ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดเตรียมการเพื่อรองรับการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยการจัดประชุมชี้แจงกฎหมายและแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายแก่เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และผู้ประกอบการรวม 76 จังหวัด รวมทั้งการส่งเสริมสนับสนุนและพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามกฎหมายโดยเจ้าหน้าที่หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร การรณรงค์ประชาสัมพันธ์ให้เกิดการผลิตและบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่มีไอโอดีน การเฝ้าระวัง และการนิเทศ ตรวจสอบ ติดตาม ประเมินผล การบังคับใช้กฎหมาย

นอกจากนี้ ยังได้กำหนดมาตรการในการกำกับดูแลและเฝ้าระวัง ในปีพ.ศ. 2554 โดยการเก็บตัวอย่างเกลือบริโภค ณ สถานที่ผลิต และสถานที่จำหน่าย เพื่อควบคุมคุณภาพเกลือบริโภคให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด สำหรับน้ำปลาน้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง จะกำกับดูแล ณ สถานที่ผลิต โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในแต่ละจังหวัดส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ และการพิจารณาสำเนาหลักฐานการ

ได้รับอนุญาตเลขสารบบอาหารและฉลาก พร้อมรายงานผลการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโภค (กรณีที่ใช้เกลือบริโภคเสริมไอโอดีน) หรือคู่มือการปฏิบัติงาน (SOP) การเติมไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ (กรณีเสริมไอโอดีนในผลิตภัณฑ์) ทั้งนี้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์อาหารมีไอโอดีนตามที่กฎหมายกำหนด

แนวทางในการปฏิบัติตามกฎหมาย

1. การขออนุญาตสถานที่

ผู้ประกอบการผลิต/นำเข้า สามารถติดต่อขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้าอาหารได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในจังหวัดที่สถานที่ผลิตหรือนำเข้าตั้งอยู่ โดยผู้ประกอบการต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

- สถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน ต้องยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.1)
- สถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ต้องยื่นขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สป.1)
- สถานที่นำเข้า ต้องยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)

ผู้ประกอบการจะต้องยื่นคำขอดังกล่าวข้างต้นแล้ว แต่กรณีพร้อมเอกสารที่ระบุไว้ในคำขอ โดยสถานที่ผลิตเกลือบริโภคต้องปฏิบัติตามสุขลักษณะที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) และต้องมีการควบคุมกระบวนการเติมหรือผสมไอโอดีนในการผลิตเพื่อให้มีการกระจายตัวของไอโอดีนอย่างสม่ำเสมอ สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง น้ำปลา และน้ำเกลือปรุงอาหารต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2545 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์

เมื่อได้รับใบอนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร หรือคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน หรือใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ผู้ผลิตหรือนำเข้าจะต้องยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร (แบบ สป.5) พร้อมหลักฐานประกอบการพิจารณาเพื่อขอรับเลขสารบบอาหาร

ทั้งนี้รายละเอียดในการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิต/สถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน/สถานที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร และการยื่นขอรับเลขสารบบอาหารสามารถติดต่อได้ที่กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และศึกษาข้อมูลเบื้องต้นได้จาก www.iodine-thailand.com หรือคู่มือของกองควบคุมอาหาร ดังนี้

1. ระเบียบการยื่นขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร
2. ระเบียบการยื่นขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร

3. การขออนุญาตรับเลขสารบบอาหาร

3. การแสดงฉลาก

3.1 เกลือบริโกล ต้องแสดงข้อความว่า “เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” หากยังมีฉลากเก่าเหลืออยู่สามารถใช้ต่อไปได้อีก 180 วันหลังกฎหมายมีผลบังคับใช้ และสามารถติดสติ๊กเกอร์ที่แสดงเลขสารบบอาหารบนฉลากเก่าได้อีก 90 วันหลังกฎหมายมีผลบังคับใช้ ดังนั้นตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ. 2554 เป็นต้นไป ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเกลือบริโกลต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโกล

3.2 ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง น้ำปลา และน้ำเกลือปรุงอาหาร ต้องแสดงข้อความเพิ่มเติมบนฉลากดังนี้

- กรณีใช้เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน ต้องแสดงข้อความว่า “เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน....%” บริเวณส่วนประกอบ หรือ “ใช้เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” หรือ “ผสมเกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” บนฉลากด้วยอักษรที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้อาจใช้ “เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” หรือ “เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” แทน “เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” ได้

- กรณีเติมไอโอดีนในผลิตภัณฑ์สุดท้าย ต้องแสดงข้อความว่า “ไอโอดีน....มิลลิกรัมต่อลิตร” หรือ “ใช้ไอโอดีนเป็นส่วนผสม” หรือ “ผสมไอโอดีน” บนฉลากด้วยอักษรที่อ่านได้ชัดเจน

หากยังมีฉลากเก่าเหลืออยู่สามารถใช้ฉลากเก่าพร้อมติดสติ๊กเกอร์แสดงข้อความว่ามีการใช้เกลือบริโกลเสริมไอโอดีนต่อไปได้อีก 90 วันหลังกฎหมายมีผลบังคับใช้ ดังนั้นตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2554 เป็นต้นไป ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง

น้ำปลา และน้ำเกลือปรุงอาหาร ต้องจัดทำฉลากให้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

4. การวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีน

วิธีการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์อาหาร

4.1 การตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นสำหรับการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโกล โดยผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือศูนย์อนามัย สามารถจัดหาและใช้ชุดทดสอบ I-kit ในการเฝ้าระวังได้ด้วยตนเองตั้งแต่บัดนี้ เป็นต้นไป

4.2 การวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ มีดังนี้

- วิธีการไทเทรชัน (Titration) สำหรับการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในเกลือบริโกล สามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่ง หรือห้องปฏิบัติการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

- วิธีสเปกโตรโฟโตเมทรีแบบ ICP-MS สำหรับการวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร และผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ โดยสามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่ง ซึ่งสามารถดำเนินการตรวจวิเคราะห์ปริมาณไอโอดีนในผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง น้ำเกลือปรุงอาหาร น้ำปลา ได้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป และสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารอื่นๆ ส่งตรวจวิเคราะห์ได้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2554 เป็นต้นไป ทั้งนี้สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อเสนอแนะในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์อาหารที่เสริมไอโอดีน

ผู้บริโภคควรสังเกตฉลากผลิตภัณฑ์อาหารก่อนเลือกซื้อว่าเสริมไอโอดีนหรือไม่ โดยฉลากต้องแสดงข้อความว่า “เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน....%” หรือ “ใช้เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” หรือ “ใช้เกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” หรือ “ผสมเกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” หรือ “ผสมเกลือบริโกลเสริมไอโอดีน” หรือ “ไอโอดีน....

มิลลิกรัมต่อลิตร” หรือ “ใช้ไอโอดีนเป็นส่วนผสม” หรือ “ผสมไอโอดีน” บนฉลาก นอกจากนี้ยังต้องสังเกตเลขสารบบอาหาร วัน เดือน ปี ที่ผลิต หรือ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ เป็นต้น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องและมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด

สรุป

การดำเนินงานป้องกันและแก้ไขโรคขาดสารไอโอดีนในประเทศไทยให้ประสบผลสำเร็จนั้น ควรเป็นการดำเนินงานแบบบูรณาการร่วมกันทุกภาคส่วนทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในด้านการจัดทำมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการเสริมไอโอดีน การควบคุมการผลิตและคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เสริมไอโอดีน การจัดการองค์ความรู้ การสร้างเครือข่ายการจัดทำระบบรายงาน ติดตามเฝ้าระวังด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์

ความครอบคลุมการเข้าถึงเกลือบริโภคเสริมไอโอดีน และสุขภาพ รวมทั้งการประเมินผล เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคจะได้รับไอโอดีนอย่างเพียงพอกับความต้องการของร่างกาย ส่งผลให้เด็กไทยมีการพัฒนาการทางสมอง ระดับสติปัญญา และร่างกาย ทัดเทียมกับชาติอื่นๆ ในโลก พร้อมทั้งจะเป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศชาติต่อไป

บรรณานุกรม

1. กองควบคุมอาหาร. (2553). สืบค้นจาก: <http://www.iodine-thailand.com> [1 พฤศจิกายน 2553].
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำเกลือปรุงอาหาร. 1 ตุลาคม พ.ศ. 2553.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำปลา (ฉบับที่ 2). 1 ตุลาคม พ.ศ. 2553.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2). 1 ตุลาคม พ.ศ. 2553.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกลือบริโภค. 1 ตุลาคม พ.ศ. 2553.





เครื่องสำอาง ออร์แกนิกมีจริงหรือ !!!



จินตนา ศุภศิริสุเศรษฐ์

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บ่อยครั้งที่เราเดินเลือกซื้อเครื่องสำอางตามซูเปอร์มาร์เก็ต เชื่อว่าใครที่เป็นคนฉลาดซื้อ ฉลาดใช้ คงต้องหยิบเครื่องสำอางเหล่านั้นขึ้นมาพลิกอ่านข้อมูลที่เป็นต่อการตัดสินใจบนฉลากอย่างถี่ถ้วน เพราะการเสียเวลาแค่ 2-3 นาที เราก็สามารถรับรู้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อตัวเรา ซึ่งเป็นเรื่องที่สำคัญมาก โดยเฉพาะข้อมูลของ วัน เดือน ปี ที่ผลิต และวันหมดอายุ (ถ้ามี) เพื่อให้ทราบว่าสินค้าที่เราเลือกใช้อย่างมีประสิทธิภาพตลอดระยะเวลาการใช้ ชื่อผู้ผลิต เพื่อที่จะสามารถแจ้ง หรือร้องเรียนในกรณีที่ใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเกิดอาการแพ้สารต่างๆ ที่ใช้เป็นส่วนผสม เพื่อจะได้เลี่ยงการใช้สารที่เราแพ้หรืออาจเป็นอันตรายต่อตัวเรา คำเตือนต่างๆ เพื่อจะได้ระมัดระวัง และใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัย นอกจากนี้ ชื่อเครื่องสำอางก็เป็นสิ่งหนึ่งที่มีผลต่อการตัดสินใจในการเลือกซื้อของเรา โดยเฉพาะในปัจจุบัน ที่ทั่วโลกให้ความสนใจกับการดูแลสิ่งแวดล้อมมากขึ้น จึงมีแนวโน้มที่ผู้ผลิตจะผลิตสินค้าที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม (eco-friendly products) เพิ่มสูงขึ้น ธุรกิจเครื่องสำอางก็เช่นกัน ที่ไม่พลาดโอกาสที่จะนำเสนอแนวความคิดนี้ มาปรับใช้กับเครื่องสำอาง ตัวอย่างที่เราเห็นได้ง่ายๆ จากชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีคำว่า “ออร์แกนิก” (Organic) ซึ่งมักจะดึงดูดความสนใจผู้ใช้ได้มากเป็นพิเศษ แต่เครื่องสำอางออร์แกนิกมีจริงหรือ และหมายถึงสิ่งใด

ความหมายของเครื่องสำอางออร์แกนิก

โดยทั่วไป “ออร์แกนิก” มักหมายถึงสารที่มีคาร์บอนเป็นองค์ประกอบ (Any compound containing carbon)

ซึ่งคาร์บอนนั้นเป็นส่วนประกอบของสิ่งมีชีวิต และไม่มีชีวิตจำนวนมาก ดังนั้น ความหมายของ “ออร์แกนิก” ในมุมมองนี้ จึงมีความหมายกว้างมากครอบคลุมทุกสิ่งทุกอย่าง แต่อีกความหมายหนึ่งของ “ออร์แกนิก” หรือเกษตรอินทรีย์ในทางวิชาการเกษตร หมายถึง ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรที่ไม่ใช้ปุ๋ยเคมี ยาปราบศัตรูพืช การฉายรังสี และไม่ใช้สายพันธุ์ที่ตัดต่อพันธุกรรม ถ้าเป็นการปลูกสัตว์แบบออร์แกนิก ก็ต้องเลี้ยงด้วยอาหารสัตว์ชนิดออร์แกนิกด้วยเช่นกัน ห้ามเจือปนอาหารจากแหล่งอื่นและห้ามใช้ยาปฏิชีวนะ ซึ่งความหมายอย่างหลัง ได้ถูกนำมาใช้แพร่หลายในหลายผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเครื่องสำอางด้วย แต่อย่างไรก็ตาม คำนิยามเกี่ยวกับเครื่องสำอางออร์แกนิกในหลายๆ ประเทศ รวมทั้งประเทศไทย ก็ยังคงไม่ชัดเจน

ข้อดี - ข้อเสียของเครื่องสำอางออร์แกนิก

เนื่องจากยังไม่มีคำนิยามที่ชัดเจนของเครื่องสำอางออร์แกนิก จึงไม่สามารถกล่าวถึงข้อดี - ข้อเสีย ของเครื่องสำอางชนิดนี้ได้ แต่ถ้าเรามองในมุมมองของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกโดยทั่วไป ข้อดีของผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ คือการที่ผลิตภัณฑ์นั้นปลอดจากยาฆ่าแมลงที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในพืช ผักและผลไม้แทบทุกชนิด แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกอาจจะมีราคาแพงกว่าผลิตภัณฑ์ทั่วไปในประเภทเดียวกัน จึงเป็นข้อเสียอย่างหนึ่งที่ทำให้การใช้ผลิตภัณฑ์นี้ จำกัดอยู่ในคนเพียงบางกลุ่มเท่านั้น ซึ่งความจริงแล้ว หากมองในระยะยาว แนวคิดออร์แกนิกนั้น มีประโยชน์และมีข้อดีมากต่อตัวเรา และสิ่งแวดล้อม ซึ่งอาจสรุปได้ย่อๆ ดังนี้

1. ช่วยลดการเพิ่มสารพิษในอากาศ น้ำ ดิน และร่างกายของเรา (Reduce the Toxic Load: Keep Chemicals Out of the Air, Water, Soil and our Bodies).
2. ในกรณีที่ไม่สามารถกำจัดให้มลพิษนั้นหมดไป แต่ก็สามารถลดมลพิษทางเกษตรกรรมได้ (Reduce if not Eliminate Off Farm Pollution)
3. ป้องกันสารพิษไม่ให้ตกทอดไปสู่เยาวชนรุ่นหลัง (Protect Future Generations)
4. พัฒนาให้ดินกลับคืนสู่ความอุดมสมบูรณ์ (Build Healthy Soil)
5. รสและกลิ่นของผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรดีขึ้น (Taste Better and Truer Flavor)

การดูแลผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกในประเทศไทย

ถึงแม้ว่า หลายประเทศจะยังไม่มีคำนิยามของเครื่องสำอางออร์แกนิก แต่ก็กำหนดให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก หรือผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์ รวมถึงการรับรองผลิตภัณฑ์ (Certification) อยู่ภายใต้การดูแลของกรมวิชาการเกษตรของแต่ละประเทศ ที่กำหนดให้ คำว่า “ออร์แกนิก” ใช้ได้เฉพาะกับสินค้าเกษตร (รวมถึงสัตว์น้ำที่จับจากแหล่งธรรมชาติ และที่มาจากฟาร์มเลี้ยง และอาหารสำหรับเลี้ยงปศุสัตว์) ที่เป็นสินค้าดิบและที่ผ่านกระบวนการแล้ว ทั้งนี้ รวมถึงผลิตภัณฑ์เกษตรที่นำมาใช้ลักษณะเป็นเครื่องปรุง (Ingredient) ที่ได้รับการผลิตและการจัดการเป็นไปตามกฎระเบียบที่กรมวิชาการเกษตรได้กำหนดไว้แล้วเท่านั้น ได้แก่

1. เนื้อสัตว์ เนื้อสัตว์ปีก และไข่ มาจากสัตว์ที่ไม่ได้ถูกให้อาหารยาในการเติบโตหรือยาปฏิชีวนะต่างๆ ยกเว้นการให้อาหารเสริมประเภทวิตามินหรือแร่ธาตุ ได้รับการเลี้ยงดูด้วยอาหารสัตว์ที่เป็น “ออร์แกนิก” และในสภาพที่สัตว์มีสุขภาพในการเคลื่อนที่ไปไหนๆ ได้อย่างเป็นอิสระ
2. เป็นสินค้าที่ไม่ผ่านการตกแต่งแก้ไขทางพันธุกรรม หรือการฆ่าเชื้อโรคโดยการฉายรังสี เป็นธัญพืชที่ได้รับการปลูกบนผืนดินที่ไม่มีการใส่ปุ๋ยเคมีหรือปุ๋ยที่เป็นมูลสัตว์ การรักษาสภาพของดินกระทำได้โดยการเปลี่ยนชนิดของธัญพืชที่ปลูก ปลูกพืชคลุมดินหรือการใช้ปุ๋ยที่มาจากพืชและสัตว์
3. ศัตรูพืชและโรคพืชได้รับการรักษาโดยใช้แมลงที่เป็นศัตรูพืชของแมลงที่กำลังทำอันตรายต่อพืช หรือการดักจับ การใช้วิธีทางธรรมชาติในการขับไล่

4. สารที่มนุษย์ประดิษฐ์ขึ้นที่สามารถนำมาใช้ได้ในการผลิตพืชผลหรือการเลี้ยงสัตว์ที่เป็นออร์แกนิก เช่น Alcohol, Ethanol, Calcium hypochlorite, Chlorine dioxide, Sodium hypochlorite, Hydrogen peroxide, Elemental sulfur, Lime sulfur และ Sulfur dioxide เป็นต้น ทั้งนี้ จะมีการกำหนดไว้ว่าสารชนิดใดใช้กับการผลิตสินค้าประเภทใด หรือใช้ในลักษณะใด

5. การกำจัดวัชพืชกระทำด้วยวิธีการพรวนดิน ใช้มือเก็บ ใช้เครื่องมือ หรือการคลุมดินและไม่ใช้สารเคมี

6. ไม่มีการผสมสาร Sulfites, Nitrates หรือ Nitrites ในระหว่างขบวนการผลิตหรือจัดการ ทั้งนี้ยกเว้น ไวน์ที่มีการผสม Sulfites อาจจะระบุบนฉลากได้ว่า “made with organic grapes”

7. ไม่มีการใช้เครื่องปรุงชนิดเดียวกันแต่ในรูปที่ต่างกัน คือ ทั้งที่เป็นออร์แกนิก และไม่ได้เป็นออร์แกนิก สำหรับเครื่องสำอาง ยังไม่มีข้อกำหนด (Regulations) ใดที่ห้ามผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ออร์แกนิก (Non-organic products) ระบุบนฉลากว่า เป็นสินค้าออร์แกนิก แต่ฉลากและข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นั้นที่นำมาใช้เป็นเครื่องสำอาง จะต้องปฏิบัติตามกฎหมายเครื่องสำอางให้ครบถ้วน จากข้อมูลของ National Organic Program (NOP) 7 CFR Part 205 ประเทศสหรัฐอเมริกา ได้กำหนดระดับของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก ออกเป็นกว้างๆ 3 ระดับ ซึ่งต่อมาประเทศในแถบยุโรปก็ใช้เกณฑ์เดียวกันนี้ในการจำแนกเครื่องสำอางออร์แกนิกในยุโรปเช่นกัน อันได้แก่

- 1) ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก ที่อาจมีส่วนผสมที่ไม่ใช่ออร์แกนิกได้ไม่เกิน 5% โดยน้ำหนัก แต่ส่วนผสมที่ไม่ใช่ออร์แกนิกนั้น จะต้องอยู่ในรายการที่อนุญาตให้ใช้
- 2) ในกรณีที่มีส่วนประกอบที่เป็นออร์แกนิกเพียง 70-95% โดยน้ำหนัก ผลิตภัณฑ์นั้นไม่สามารถติดฉลากว่าเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก แต่สามารถระบุปริมาณส่วนประกอบออร์แกนิกบนฉลากได้ เช่น โลชั่นนี้ประกอบด้วยส่วนผสมของพืชออร์แกนิก (body lotion made with organic herbs) และ
- 3) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่เป็นออร์แกนิกน้อยกว่า 70% โดยน้ำหนักผลิตภัณฑ์นั้นห้ามติดฉลากว่าเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกโดยเด็ดขาด

สำหรับประเทศไทย พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่ได้มีนิยามของเครื่องสำอางออร์แกนิก ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิด ทุกประเภท ต้องปฏิบัติตามกฎหมายเครื่องสำอาง ซึ่งรวมถึงข้อกำหนดเรื่องสารที่อาจใช้และสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ฉลาก และโฆษณาด้วย อย่างไรก็ตาม แม้ว่าเราจะยังไม่มีนิยามของเครื่องสำอางออร์แกนิก แต่สำนักงานมาตรฐานเกษตรอินทรีย์ก็เป็นหน่วยงานที่สามารถตรวจสอบและรับรองผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์ (Organic products) หรือที่เราเรียกผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกตามมาตรฐานสากลสำหรับผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรได้ ซึ่งผู้สนใจสามารถศึกษารายละเอียดจาก website ของกรมวิชาการเกษตรที่ <http://it.doa.go.th/organic/organic/testimonial/whyrubrong.html>

จากข้อมูลข้างต้น คงพอตอบข้อสงสัยเกี่ยวกับเครื่องสำอางออร์แกนิกได้บ้างว่ามีความเป็นไปได้มากน้อยแค่ไหน เพราะตามข้อเท็จจริงแล้ว เครื่องสำอางจำเป็นต้องมีส่วนประกอบที่เป็นสารเคมีอยู่บ้าง เช่น สารทำอิมัลชัน (Emulsifiers) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ไม่แยกชั้น มีความคงตัวที่ดี และสารกันเสีย (Preservatives) เพื่อป้องกันการเจริญของเชื้อจุลินทรีย์ สารสำคัญเหล่านี้ทำให้เครื่องสำอางคงสภาพความเป็นเครื่องสำอางที่ปลอดภัยตลอดอายุการใช้งาน อย่างไรก็ตาม ตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก ถ้าสารเหล่านี้ไม่อยู่ในรายการสารที่อนุญาตให้ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก ก็จะไม่สามารถอ้างได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก ในส่วนของผู้บริโภค หากต้องการใช้ผลิตภัณฑ์ออร์แกนิก คงจะพิจารณาจากชื่อและรูปลักษณ์ภายนอกแต่เพียงอย่างเดียวไม่ได้ การเลือกซื้อต้องอ่านฉลาก ศึกษาข้อมูลสังเกตเครื่องหมายรับรองผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกซึ่งมีความหลากหลายและแตกต่างกันในแต่ละประเทศ ในด้านเครื่องสำอาง กฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแสดงรายการสารที่เป็นส่วนผสมที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทุกรายการบนฉลากด้วย แต่ไม่จำเป็นต้องแสดงปริมาณของสารแต่ละรายการ ทำให้หลายผลิตภัณฑ์ที่อ้างว่าเป็นเครื่องสำอางออร์แกนิก แต่ส่วนผสมที่ใช้ส่วนใหญ่อาจเป็นสารเคมีเกือบทั้งสิ้น ทำให้ผู้บริโภคอาจเข้าใจผิดในสาระสำคัญของผลิตภัณฑ์ได้

เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์มีคำว่า “Organics” หรือ “ออร์แกนิก” แต่มีสารที่เป็นพิษเพียงตัวเดียว ซึ่งในกรณีนี้ ถ้าผู้บริโภครู้เท่าทัน พลิกดูรายละเอียดในส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ก็จะสามารถเข้าใจและตัดสินใจว่าจะซื้อหรือไม่ได้ทันที แต่ก็ยังมีบางกรณีที่ยากต่อการตรวจสอบได้ด้วยตนเองของผู้บริโภค แต่ก็สามารถตรวจสอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ เช่น ผลิตภัณฑ์แสดงส่วนผสมที่เป็นสมุนไพรไว้เป็นจำนวนมาก แต่ในความเป็นจริงแล้ว อาจมีส่วนผสมที่เป็นออร์แกนิกน้อยกว่า 70% โดยน้ำหนัก ซึ่งไม่สามารถอ้างเป็นผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกได้ เป็นต้น ดังนั้น ผู้บริโภครุ่นใหม่ต้องอย่าด่วนตัดสินใจ พิจารณาข้อมูลให้ถี่ถ้วน ศึกษาข้อเท็จจริงก่อนซื้อ เพราะผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกจริงๆ นั้นมีคุณค่าแต่มีราคาสูง เราจึงต้องพิจารณาถึงความคุ้มค่าและความจำเป็นด้วย อย่าจ่ายแพงแล้วได้สินค้าที่ไม่มีคุณภาพ อีกทั้งยังเท่ากับเราส่งเสริมผลิตภัณฑ์ออร์แกนิกปลอมให้เพิ่มสูงขึ้นด้วย

บรรณานุกรม

1. การผลิตพืชอินทรีย์ เรื่อง การออกใบรับรองพืชอินทรีย์ [ออนไลน์]. [สืบค้นเมื่อ 29 เมษายน 2554]; สืบค้นจาก <http://it.doa.go.th/organic/organic/testimonial/whyrubrong.html>.
2. ใบข้อข้องใจสารพัดข้อมูล “ฉลากอาหาร” [ออนไลน์]. มกราคม 2553 [สืบค้นเมื่อ 29 เมษายน 2554]; สืบค้นจาก <http://www.thaihealth.or.th/healthcontent/article/13296>.
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางเล่ม 128 ตอนพิเศษ 31 ง หน้าที่ 34-35 ราชกิจจานุเบกษา 17 มีนาคม 2554 ประกาศ ณ วันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2554.
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 [ออนไลน์]. 31 มีนาคม 2535 [สืบค้นเมื่อ 29 เมษายน 2554]; สืบค้นจาก <http://61.19.54.137/law/dpmlaw/main/content.php?page=sub&category=99&id=576>.
5. Cosmetics, Body Care Products, and Personal Care Products [online]. 2008 April [cited 29 April 2011]; Available from: <http://www.ams.usda.gov/AMSv1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5068442>.
6. Na True Takes Steps to Define Natural and Organic Personal Care [online]. 2008 June [cited 29 April 2011]; Available from: <http://www.cosmeticsandtoiletries.com/regulatory/organic/20075449.html>.
7. Regulation for Organic Personal Care [online]. 2007 February [cited 29 April 2011]; Available from: <http://www.cosmeticsandtoiletries.com/regulatory/organic/5710816.html>.



เจตนารมณ์ของกฎหมายเกี่ยวกับ วัตถุออกฤทธิ์อันุญาตให้แพทย์จัดการ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เพียงใด



วิชณู เชื้อพันธุ์

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทนำ

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 มีผลใช้บังคับมาแล้วเป็นเวลาถึง 36 ปี ในขณะเดียวกันมีแพทย์ผู้จบการศึกษาใหม่เป็นจำนวนมากในแต่ละปีการศึกษา เมื่อมาประกอบวิชาชีพแพทย์บางท่านจำเป็นต้องเกี่ยวข้องกับการใช้วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 2 ประเภท 3 หรือประเภท 4 เพื่อรักษาคณไ้ของตน และยังมีแพทย์อีกจำนวนหนึ่งให้ความสนใจข้อกฎหมายเป็นพิเศษศึกษาค้นคว้าพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 โดยเฉพาะข้อความในมาตรา 15 หรือมาตรา 17 ที่ระบุว่ามาตรา 13 ทวิ หรือมาตรา 16 ไม่ใช่บังคับแก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ทั้งนี้เพราะมาตรา 13 ทวิ กำหนดห้ามขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ยกเว้นกระทรงสาธารณสุข และมาตรา 16 เช่นเดียวกันกำหนดให้การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ต้องมีใบอนุญาต หากผู้ใดฝ่าฝืนขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท และผู้ใดขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ ประเภท 4 โดยไม่มีใบอนุญาตต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท เมื่ออ่านกฎหมายโดยเฉพาะบทบัญญัติตาม มาตรา 15 แล้ว แพทย์กลุ่มที่สนใจกฎหมายเป็นพิเศษเหล่านี้

จึงทำการขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 อย่างเสรีกับผู้ใดก็ตามหากประสงค์ขอซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในคลินิกของตน ก็ยินดีขายให้กับผู้นั้นทุกรายตามความสมัครใจของตน ไม่คำนึงว่าบุคคลเหล่านั้นเป็นคนไข้ของตนหรือไม่ก็ตาม

ประเด็นปัญหา

ปัจจุบันเจ้าหน้าที่ภาครัฐเข้มงวดในการปราบปราม ยาเสพติดให้โทษ ยาบ้า ยาไอซ์ ทำให้สารตั้งต้นในการผลิต ยาเสพติดหายาก ผู้ประกอบอาชญากรรมเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ หันมาใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยเฉพาะอย่างยิ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ชื่อ ซูโดอีเฟดริน (PUEUSO-EPHEDRINE) (สูตรตำรับยาเดี่ยว) ไม่มีขายในร้านขายยาแต่มีได้เฉพาะการครอบครองของแพทย์ตามคลินิกเพื่อใช้รักษาคณไ้ รวมตลอดถึงวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในรูปยาอื่นอีกหลายชนิด ที่หากตกอยู่ในการครอบครองของมิฉาชีพ สามารถนำไปใช้ก่ออาชญากรรมผิดกฎหมายตามความประสงค์ของตนได้สะดวกมากยิ่งขึ้น ยาเหล่านี้เป็นวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทอยู่ในการครอบครองของแพทย์ตามคลินิก ผู้ประสงค์ใช้วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในทางมิชอบผิดกฎหมาย ย่อมรู้ราคาและพร้อมจ่ายไม่เกี่ยงราคาขอเพียงให้ส่งมอบยาเหล่านั้นให้ตนได้

ข้อกฎหมายที่ใช้วิเคราะห์

1. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

มาตรา 4

“ขาย” หมายความว่ารวมถึง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ส่งมอบ หรือมีไว้เพื่อขาย

มาตรา 13

ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เว้นแต่การผลิตเพื่อส่งออก และการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 บางชนิด ที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อตามมาตรา 6 (4 ทวิ) โดยได้รับใบอนุญาตการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งและวรรคสองไม่ใช้บังคับแก่ กระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข เว้นแต่พระราชบัญญัตินี้จะได้กำหนดไว้เป็นอย่างอื่น

มาตรา 15 บทบัญญัติมาตรา 13 ทวิ ไม่ใช้บังคับแก่

(1) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค....

มาตรา 62

ห้ามมิให้ผู้ใดนอกจากกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุขมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ใดๆ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตการขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงให้นำความในมาตรา 20 มาตรา 21 และมาตรา 22 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา 89

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 13 วรรคหนึ่ง หรือมาตรา 13 ทวิ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ลงวันที่ 11 มิถุนายน พ.ศ. 2551

1. ให้ยกเลิก

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 101) พ.ศ. 2540 ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เรื่อง การอนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง มีวัตถุออกฤทธิ์ไว้ในครอบครอง ลงวันที่ 9 ธันวาคม พ.ศ. 2540

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 115) พ.ศ. 2543 เรื่อง การอนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งมีวัตถุออกฤทธิ์ไว้ในครอบครอง (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม พ.ศ. 2543

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 116) พ.ศ. 2544 เรื่อง การอนุญาตให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ ชั้นหนึ่งมีวัตถุออกฤทธิ์ไว้ในครอบครอง (เพิ่มเติม) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 11 มกราคม พ.ศ. 2544....

3. กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2520

ข้อ 1 ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ค.จ. 1 ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ค.จ. 1

ข้อ 2 ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ได้ก็ต่อเมื่อผู้ขอมีความมุ่งหมายที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์เพื่อวัตถุประสงค์

ทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น และผู้อนุญาตเห็นสมควรแล้ว....

4. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานที่รวมตลอดถึงยานพาหนะซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบโรคศิลปะตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ การประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม การประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัดตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพกายภาพบำบัด หรือการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ทั้งนี้ โดยกระทำเป็นปกติธุระไม่ว่าจะได้รับประโยชน์ตอบแทนหรือไม่ แต่ไม่รวมถึงสถานที่ขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งประกอบธุรกิจการขายยาโดยเฉพาะ

“ผู้ป่วย” หมายความว่า ผู้ขอรับบริการในสถานพยาบาล

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

“ผู้ดำเนินการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

“ผู้ประกอบวิชาชีพ” หมายความว่า ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล การผดุงครรภ์ ทันตกรรม เภสัชกรรม กายภาพบำบัด เทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพอื่นตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล หรือใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

มาตรา 35 ให้ผู้รับอนุญาตและผู้ดำเนินการมีหน้าที่และความรับผิดชอบร่วมกันดังนี้

(1) จัดให้มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวงตลอดเวลาทำการ

(2) จัดให้มีเครื่องมือ เครื่องใช้ ยา และเวชภัณฑ์ที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้น ตามชนิดที่กำหนด ในกฎกระทรวง

(3) จัดให้มีและรายงานหลักฐานเกี่ยวกับผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลและผู้ป่วย และเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาลตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง โดยต้องเก็บรักษาไว้ให้อยู่ในสภาพที่ตรวจสอบได้ไม่น้อยกว่าห้าปีนับแต่วันที่จัดทำ....

มาตรา 65

ผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 34 (2) หรือมาตรา 35 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บทวิเคราะห์

จากข้อกฎหมายที่ผู้เขียนยกมาข้างต้น นำมาศึกษาวิเคราะห์ประมวลสรุปความเห็นเพื่อตอบคำถามว่า แพทย์สามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ได้หรือไม่ดังนี้

1. เหตุผลความจำเป็นที่ มาตรา 15 ใช้คำว่า “บทบัญญัติมาตรา 13 ทวิ **ไม่ใช่บังคับ**แก่ (1) การขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ขายเฉพาะสำหรับใช้กับสัตว์ที่ตนบำบัดหรือป้องกันโรค....” เนื่องมาจากในนิยาม คำว่า “ขาย” ในมาตรา 4 นอกจากความหมายตามความเข้าใจของคนทั่วไปแล้ว (ถือตามพจนานุกรมขาย = เอาของแลกเปลี่ยนตรา, โอนกรรมสิทธิ์แห่งทรัพย์สินให้แก่กันโดยตกลงกันว่าผู้รับโอนจะใช้ราคาแห่งทรัพย์สินนั้น) ยังครอบคลุมรวมไปถึงการกระทำอีก 6 ประการ ได้แก่ จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ส่งมอบ หรือมีไว้เพื่อขาย ดังนั้น การที่แพทย์ตรวจรักษาคนไข้แล้วส่งจ่ายยาให้กับคนไข้ของตน พฤติการณ์ของแพทย์เช่นนั้นตรงกับคำว่า “จ่าย” หรือ “ส่งมอบ” ซึ่งตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ถือว่าเป็นการ “ขาย” ตามพระราชบัญญัตินี้ด้วย จึงต้องกำหนดช้อยกเว้นไว้ในมาตรา 15 หากไม่กำหนดไว้พฤติการณ์ที่แพทย์จ่ายหรือส่งมอบยาให้กับคนไข้ของตนย่อมมีความผิดฝ่าฝืนมาตรา 13 ทวิมีโทษตามมาตรา 89 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท

กล่าวโดยสรุปช้อยกเว้นตามมาตรา 15 ใช้เฉพาะพฤติการณ์ที่แพทย์จ่ายหรือส่งมอบยาให้กับคนไข้ของตน

เท่านั้น **ไม่รวม** การ “ขาย” ตามความเข้าใจของคนทั่วไปตาม พจนานุกรม (เอาของแลกเงินตรา, โอนกรรมสิทธิ์แห่งทรัพย์สิน ให้แก่กันโดยตกลงกันว่าผู้รับโอนจะใช้ราคาแห่งทรัพย์สินนั้น)

2. ประเด็นปัญหาที่มีต่อไปว่า พฤติการณ์ที่แพทย์ส่งมอบยา เช่น Rohypnol ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ให้กับผู้มาขอซื้อยาที่สถานพยาบาลของตนที่ต่างจังหวัด หรือตามไปส่งมอบยาให้กับบุคคลซึ่งอ้างว่าเป็นคนไข้ของตนนอกสถานพยาบาลของตน เช่น ตามมาส่งมอบที่กรุงเทพมหานคร โดยไม่มีการลงบันทึกชื่อ-สกุลของบุคคลดังกล่าวไว้ในเวชระเบียน ประวัติคนไข้ ถือว่าเป็นการส่งมอบยาให้กับคนไข้ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 15 หรือไม่

ผู้เขียนเห็นว่าหากข้อเท็จจริงรับฟังได้ว่า มีการขอซื้อยาโดยไม่มีการตรวจรักษา แพทย์ไม่สามารถขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 แก่ผู้ใดได้ แม้ว่าจะมีการส่งมอบยา (วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2) ในสถานพยาบาลของตนก็ตาม การที่แพทย์ไม่มีการบันทึกชื่อ-สกุล ผลการตรวจวินิจฉัย บันทึกการจ่ายยาไว้ในเวชระเบียนผู้ป่วยตามที่พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 กำหนด มีเหตุน่าเชื่อว่ามีเจตนาอำพรางปกปิดการกระทำผิดของตน เพราะไม่มีลักษณะส่งมอบยาอย่างแพทย์จ่ายยารักษาให้กับคนไข้ของตน แต่เข้าลักษณะอย่างบุคคลทั่วไปตกลงซื้อขายยาระหว่างกัน ทั้งนี้ ตามกฎหมายแล้วถือเป็นหน้าที่ของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องระมัดระวังไม่จ่ายยาให้กับคนไข้โดยเฉพาะกลุ่มยาที่เป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จำนวนคราวละมากๆ และติดต่อกัน เพื่อป้องกันการนำไปใช้ทางอื่น ไม่ใช่เพื่อรักษาตนเอง การขอรับยาเกินกว่าอัตราคำแนะนำการใช้ยาที่กำหนดในเอกสารกำกับยาแก่ผู้หนึ่งผู้ใดจำนวนมากๆ แพทย์ย่อมทราบได้ในทันทีว่าไม่มีเจตนาใช้เป็นยารักษาตนเอง ผู้ขอรับยามีเจตนาเพื่อการอื่นจึง**ไม่ใช่คนไข้** ไม่เข้าข้อยกเว้นตามมาตรา 15(1) ผู้ส่งมอบยาแลกกับการรับเงินจึงเป็นการตกลงซื้อขาย ไม่ใช่การรักษา ผู้ส่งมอบยาแลกเปลี่ยนกับการรับเงินมีความผิดฐานขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ฝ่าฝืนมาตรา 13 ทวิ มีโทษตามมาตรา 89 ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท โดยมีข้อสรุป สนับสนุนเหตุผลตามที่แจ้งข้อหาแก่แพทย์ดังกล่าวดังนี้

2.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แต่ผู้เดียวที่เป็นผู้นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 เข้ามาเพื่อใช้

ในทางการแพทย์ทุกชนิด และไม่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ทุกชนิดขายในร้านขายยาทั่วไป และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ควบคุมให้มีการใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในทางการแพทย์ และระมัดระวังไม่ให้ไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นที่ผิดกฎหมาย เป็นไปตามอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติด ค.ศ. 1961 แก์ไขโดยพิธีสาร ค.ศ. 1972 และอนุสัญญาว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ค.ศ. 1971 (Single Convention on Narcotic Drugs, 1961, Convention on Psychotropic Substances 1971) มีหลักการสำคัญที่เกี่ยวข้อง เช่น ประเทศภาคีสมาชิกต้องจัดหายาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อใช้ในการแพทย์อย่างเพียงพอต่อประชาชนในประเทศของตน และต้องกำหนดมาตรการป้องกันการลักลอบใช้ยาในทางที่ผิดกฎหมาย

2.2 จากข้อตกลงระหว่างประเทศ จึงบัญญัติไว้ในมาตรา 62 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ให้แพทย์ทุกคนต้องมีใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท และต้องจัดทำรายงานการใช้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อการติดตามตรวจสอบให้เป็นไปตามเหตุผลที่กล่าวแล้วตามข้อ 2.1 รวมตลอดถึงวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ด้วย แม้กฎหมายมีข้อยกเว้นตามมาตรา 15(1) ที่สรุปได้ความว่า “การส่งมอบวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ของแพทย์ให้กับคนไข้ของตน ไม่ถือว่าเป็นการขาย ไม่เป็นความผิด” แพทย์ทุกรายก็ยังคงต้องมีใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ซึ่งสำหรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 แล้วเดิมก่อนวันที่ 11 มิถุนายน 2551 ยินยอมให้แพทย์สามารถมีไว้ในครอบครองในจำนวนหนึ่งโดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ปัจจุบันประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบกระบําบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต มีผลใช้บังคับแพทย์ทุกรายต้องมีใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ไม่ว่าจะครอบครองจำนวนน้อยเท่าใดก็ตาม โดยไม่มีข้อยกเว้น เพื่อสามารถติดตามการใช้ของผู้ได้รับใบอนุญาตทุกรายอย่างทั่วถึง จากระบบรายงานที่ผู้ได้รับใบอนุญาต

มีหน้าที่ต้องจัดทำรายงานเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อป้องกันการใช้ในทางที่ผิดตามที่กล่าวแล้ว ในข้อ 2.1 ตามสถานะการณ์ปัจจุบัน ด้วยพบว่ามีการรั่วไหลไปใช้ในทางผิดกฎหมาย

2.3 การออกใบอนุญาตครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดว่า “ข้อ 2 ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ได้ก็ต่อเมื่อผู้ขอมีความมุ่งหมายที่จะมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น” นอกจากนี้ใบอนุญาตตามแบบ ค.จ.2 กำหนดแบบของใบอนุญาตอย่างชัดเจนว่าจะต้องมีสถานที่ในการครอบครองไว้อย่างชัดเจนว่าเป็นที่ใด และการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนออกใบอนุญาตให้กับผู้ขอ ทำได้ต่อเมื่อผู้ขอมีวัตถุประสงค์ครอบครองหรือใช้ประโยชน์เพื่อทางการแพทย์เท่านั้น ในทางปฏิบัติจริง ผู้ขอสามารถพิสูจน์แสดงเจตนาให้ผู้อนุญาตทราบได้อย่างไม่มีข้อสงสัยคือ สถานที่นั้นได้รับใบอนุญาตเป็นสถานพยาบาลตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ซึ่งจากข้อเท็จจริงกรณีนี้ใบอนุญาตครอบครองให้ไว้กับสถานที่ หมายความว่า การจ่ายยาให้กับผู้ป่วยคนไข้ของตนโดยปกติทั่วไปควรกระทำในสถานพยาบาลของตน ไม่สมควรจ่ายยานอกสถานพยาบาล (มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ให้นิยามของผู้ป่วยว่า “ผู้ป่วย” หมายความว่า ผู้ขอรับบริการในสถานพยาบาล) การส่งมอบยานอกสถานพยาบาลของตนถือว่าผิดสังเกต มีเหตุสงสัยได้ว่าไม่ได้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์แต่มีวัตถุประสงค์เพื่อการอื่น

2.4 จากเอกสารกำกับยา Rohypnol คำนวณปริมาณการให้ยาของแพทย์ที่สมควรจ่ายให้กับผู้ป่วยเฉพาะรายของตน มากที่สุดไม่ควรเกิน 56 เม็ดต่อเดือน (2 เม็ด/วัน X 28 วัน) แต่หากพบว่ามีการจ่ายให้กับคนไข้รายหนึ่งๆ ปริมาณสูงผิดปกติจากเอกสารกำกับยาแนะนำ เช่น สูงถึง 5 เท่ามากถึง 300 เม็ดต่อเดือน และด้วยวิชาชีพไม่ควรส่งมอบยาจำนวนมากเช่นนี้กับผู้ป่วย หากฝืนกระทำไปเท่ากับร่วมมือกับผู้ซื้อยา (การขอรับจำนวนมากไม่ใช่คนไข้แต่เป็นผู้ซื้อยา) นำยาไปใช้ในทางอื่น ไม่ได้ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์

แต่อย่างใด แพทย์ผู้ใดส่งมอบยาให้กับผู้ซื้อยาในปริมาณมากๆ ถือเป็นการซื้อ-ขายยา ไม่ใช่การจ่ายยาเพื่อรักษาคนไข้ (แพทย์ผู้จ่ายยาเป็นผู้ขาย ผู้ซื้อยาเป็นคนซื้อไม่ใช่คนไข้)

2.5 ตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 มาตรา 4 ให้นิยามของผู้ป่วยว่า “ผู้ป่วย” หมายความว่า ผู้ขอรับบริการในสถานพยาบาล และแพทย์มีหน้าที่ต้องจัดทำเวชระเบียนคนไข้ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา 35(3) หากไม่จัดทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับตามมาตรา 65 ดังนั้น การที่แพทย์กล่าวอ้างว่า เช่น คนไข้ชาวต่างประเทศ ชาวคูเวต ขอรับยาเป็นจำนวนมากต่อครั้ง คนไข้มารับยาประจำ เช่น จำนวน 3 ราย ซึ่งแพทย์ได้ขายให้คนละ 300 เม็ด/คน/เดือน ในราคาเม็ดละ 45 บาท โดยไม่ได้จัดทำเวชระเบียนคนไข้ และไม่ได้จัดทำบัญชีรับจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (บจ.8) ของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 4 ตัวอย่างที่ยกมาข้างต้น จึงเป็นเพียงคำกล่าวอ้างให้ตนพินิจ อำพรางทำให้เข้าใจว่าคนมาซื้อยาเป็นคนไข้ของตน ทั้งที่ความจริงแล้วแพทย์ทราบดีมาแต่ต้นว่าชาวคูเวตทั้ง 3 คนมาขอรับยาอย่างผู้ซื้อซื้อยาไม่ใช่มาอย่างฐานะคนไข้ จึงงงใจเจตนาไม่จัดทำเวชระเบียนอย่างคนไข้ทั่วไปตามแบบวิชาชีพแพทย์และตามกฎหมายมีหน้าที่ต้องจัดทำ เจตนาปกปิด ไม่ให้มีการบันทึกเป็นหลักฐานการรักษา หลักฐานจำนวนยาที่จ่ายและรับยาของคนไข้ให้ปรากฏในเวชระเบียน ตัดตอนไม่ให้มีการสืบค้นตรวจสอบความผิดที่ตนได้กระทำไว้

3. เมื่อพบการกระทำความผิดของแพทย์ตามข้อ 2 จะต้องข้อหาว่า “ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยไม่ได้รับใบอนุญาตไม่ได้” ได้หรือไม่

ผู้เขียนเห็นว่าตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ไม่มีมาตราใดบัญญัติให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 กล่าวอีกนัยหนึ่งหมายความว่า ห้ามออกใบอนุญาตให้ขายขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 การซื้อขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 2 ทำได้เฉพาะกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น) ข้อสรุปดังกล่าวได้มาจากข้อความที่บัญญัติไว้ในมาตรา 13 ทวิ ดังนั้น ไม่สามารถตั้งข้อกล่าวหา “ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยไม่ได้รับใบอนุญาต” เพื่อดำเนินคดีอาญากับแพทย์ผู้ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท



จำกัดการนำเข้าข้าวจากอเมริกาทันที กลุ่มด้านสิ่งแวดล้อมของยุโรปเลยกระตุ้นให้อียูเดินตามญี่ปุ่น โดยยกเลิกการนำเข้าข้าวจากอเมริกาจนกว่าจะมั่นใจได้ว่าไม่มีข้าวที่ผิดกฎหมายนั้น ของไทยเราก็กวลงเหมือนกัน แต่ไม่ใช่กังวลว่าจะมีข้าวจากอเมริกาเข้ามา ก็เราปลูกข้าวได้เหลือเพื่อชะชนาดนั้น แต่กังวลว่าข้าวเรานั้นแหละถ้าดันมีข้าว GM ปนเปื้อนล่อลวงตาย มีโอกาสหลุดอันดับหนึ่งของโลกด้านการส่งออกข้าวได้

ผู้บริหารของบริษัทออกมาบอกว่า ข้าว GM นั้นเจอแค่บางตัวอย่างเท่านั้น แถมเจอในระดับที่ต่ำอีกต่างหาก การทดลองในแปลงก็เลิกไปตั้ง 5 ปี แล้ว โปรตีนที่พบใน LLRICE601 ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์อื่นๆ มีการทบทวนทางวิทยาศาสตร์ซ้ำแล้วซ้ำเล่า และมีการนำไปใช้อย่างปลอดภัยในอาหารและอาหารสัตว์ การเพาะปลูก และมีการส่งออกไปประเทศต่างๆ เกือบ 12 ประเทศ ซึ่งสอดคล้องกับทางเลขานุการทางการเกษตรของสหรัฐที่ออกมาบอกว่าไม่มีข้อกังวลในเรื่องความปลอดภัยด้านอาหาร สิ่งแวดล้อม และสุขภาพของมนุษย์เกี่ยวกับข้าวดัดแปลงพันธุกรรมนั้น

จะว่าไปอาหารดัดแปลงพันธุกรรมจะน่ากลัวอย่างทีกล่าวกันหรือเปล่าก็ไม่รู้ แต่อาจเป็นเพราะการสื่อสารข้อมูลไม่ค่อยดีก็เป็นได้ ในเรื่องนาโนเทคโนโลยี หน่วยงานด้านมาตรฐานของอังกฤษ หรือ Food Standards Agency เขาได้ทำการสำรวจความเห็นของผู้บริโภคเกี่ยวกับการใช้นาโนเทคโนโลยีในอาหารและโภชนาการระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2010 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2011 เป็นงานวิจัยเชิงคุณภาพคัดเลือกคนจากหลากหลายอาชีพ รวม 120 คน ใน 6 พื้นที่ ให้ข้อมูลเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีให้ศึกษา ก่อนแล้วจึงค่อยทำการสัมภาษณ์ หลักๆ ที่เขาพบจากงานวิจัยนี้คือ

- ปฏิกริยาของผู้เข้าร่วมจะแตกต่างกัน มีทั้งที่เห็นว่าการพัฒนาเทคโนโลยีนี้เป็นหรือไม่ ใครควรใช้ประโยชน์ และประโยชน์ที่ได้จะคุ้มกับความเสี่ยงหรือไม่

- การจะให้ยอมรับเทคโนโลยีนี้จะมีเงื่อนไข เช่น ต้องลดปริมาณเกลือและไขมันในอาหารโดยไม่ทำให้เสียรสชาติหรือรสสัมผัสของอาหาร ไม่ควรไปทำในเรื่องที่ไม่ค่อยสำคัญ เช่น การพัฒนากลิ่น รส และเนื้อสัมผัสใหม่ ๆ

- ก่อนข้างเปิดรับการใช้นาโนเทคโนโลยีในการพัฒนาโภชนาการ ซึ่งได้รับการพิสูจน์ว่าช่วยยืดอายุการเก็บรักษาและลดขยะ แต่ก็ยังมีคำถามว่า ผู้บริโภคได้ประโยชน์หรือผู้ประกอบการได้ประโยชน์จากเทคโนโลยีนี้

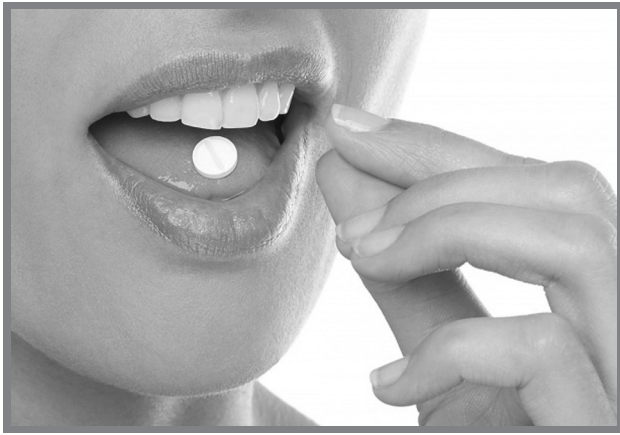
- ถึงแม้จะมีกฎหมาย European Novel Foods Regulation สร้างความเชื่อมั่นในการควบคุมการใช้นาโนเทคโนโลยีในอาหาร แต่ก็ยังมีข้อสงสัยถึงความสามารถในการพยากรณ์ถึงผลกระทบในระยะยาว รวมถึงผลต่อสังคมและสิ่งแวดล้อม

- เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นยิ่งขึ้นในการใช้นาโนเทคโนโลยีในอาหาร ผู้เข้าร่วมต้องการในเรื่องความโปร่งใสเกี่ยวกับการพัฒนา ต้องให้ข้อมูลตลอด ต้องมีการขึ้นทะเบียนอาหารที่ใช้นาโนเทคโนโลยี และมีข้อเสนอให้มีอักษร “n” บนฉลากอาหารนาโน เพื่อผู้บริโภคจะได้แยกแยะถูก

งานวิจัยนี้บอกให้เราทราบว่าแม้เรื่องนาโนเทคโนโลยีในอาหารยังเป็นที่น่าสงสัย แต่ถ้าก่อให้เกิดประโยชน์จริงๆ ผู้บริโภคก็ยอมรับได้ ที่สำคัญผู้ดูแลกฎหมายและภาคอุตสาหกรรมต้องมีความโปร่งใส ทำงานร่วมกัน และให้ข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับนาโนเทคโนโลยีและการใช้ประโยชน์ในอาหารให้กับผู้บริโภค ประเทปกปิดไว้ก่อนกลัวสร้างความตื่นตระหนก เลิกเถอะครับ เห็นปิดกันซะมืด แต่ไปโผล่ในเว็บบอร์ดให้กระหึ่มทุกที

เข้าไปอ่านใน <http://healthnewsupdate.info> เกี่ยวกับยาแอสไพรินที่เรามีการใช้กันมาเป็นเวลานานแสนนาน ตั้งแต่สมัยเป็นผงบรรจุซอง ชื่อ “ปวดหาย” “ทันใจ” แต่เขาบอกว่าชื่ออย่างนี้เป็นการใช้โฆษณาโอ้อวด ก็เลยเปลี่ยนชื่อใหม่ แต่ก็กลัวคนจะลืมชื่อที่ติดตลาดอยู่แล้ว ก็ต้องให้คล้ายของเดิมเอาไว้ เราเลยมียาชื่อประหลาดๆ ว่า “ปวดหาย” “ทันใจ”

ยาแอสไพรินนั้นบรรเทาปวด ลดไข้ ถ้ากินในขนาดต่ำๆ ทุกวัน เขาพบว่าช่วยแก้อักเสบและป้องกันโรคหัวใจ



แต่ตอนนี้ Peter Rothwell จากมหาวิทยาลัยออกฟอร์ด ได้เขียนบทความตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์ชื่อ Lancet ว่า หลังจากวิจัยมาเป็นเวลา 4 ปี เขาก็พบว่าแอสไพรินช่วยลดความเสี่ยงจากโรคมะเร็งลำไส้ มะเร็งทางเดินอาหาร และมะเร็งปอด ได้ถึง 20% แต่บางคนก็อาจได้รับผลเสีย เพราะการกินแอสไพรินทุกวันทำให้เลือดออกในกระเพาะอาหารและลำไส้

สำหรับสุขภาพสตรียังบอกถึงประโยชน์ได้ไม่เต็มที่ เพราะตอนที่เขาศึกษามีสตรีเข้าร่วมเพียง 2-3 คนเท่านั้น เลยไม่รู้ว่าจะช่วยเรื่องมะเร็งเต้านมได้หรือไม่ ส่วนใหญ่เป็นผู้ชาย โดยให้กินแอสไพริน วันละ 75 มก. ถ้าใครจะกินเป็นประจำในขนาดตัวยาน้อยๆ ขอแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ก่อนนะครับ เพราะผลข้างเคียงของแอสไพรินก็มีหลายข้อ ประการแรกทำให้เกิดแผลในกระเพาะอาหาร หากมีการใช้เป็นประจำบนฉลากยา จึงมีคำเตือนว่าห้ามใช้ในผู้ที่เป็แผลในกระเพาะอาหาร ประการต่อมา ยานี้ทำให้เกิดเลือดไม่จับตัวเป็นลิ่ม เป็นเหตุให้เลือดออกง่าย ห้ามใช้ในผู้ที่สงสัยเป็นไข้เลือดออก หรือเป็นโรคเลือดที่มีภาวะเลือดออกง่าย และประการสำคัญ ถ้าใช้บรรเทาอาการไข้ในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า 19 ปี ที่เป็นโรคติดเชื้อไวรัส เช่น ไข้หวัด ไข้หวัดใหญ่ อีสุกอีใส หัด คางทูม ฯลฯ จะเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคเรย์ซินโดรม (Reye's syndrome) โรคนี้จะมีอาการทางสมอง เช่น ชีพหมดสติ ชัก และอาการทางตับ (ตับโต และทำหน้าที่ไม่ได้หรือตับวาย) ซึ่งมีอัตราการตายค่อนข้างสูง

ข้อสงสัยด้วยเรื่องเกี่ยวกับเอ็นไซม์น้อย เพราะเต็ยนี้ผลิตภัณท์เสริมอาหารเวลามาขอ ออย. ก็ไม่เห็นมีคำว่า “เอ็นไซม์” นำหน้า แต่เวลาโฆษณา “เอ็นไซม์” นำหน้ามาก่อนทุกที มีทั้งเอ็นไซม์ชื่อฝรั่ง ชื่อจีน โฆษณาพวกนี้จะเห็นได้มากทางอินเทอร์เน็ตและโทรทัศน์ดาวเทียม หรือเคเบิลทีวี แต่รู้สึกอย่างหลังจะสร้างความน่าเชื่อถือได้ดีกว่า เพราะสามารถไปหาใครที่ไหนก็ไมรู้ เอามานั่งคุยในรายการ ว่าได้กินผลิตภัณฑ์ “เอ็นไซม์...” แล้ว รู้สึกร่างกายดีขึ้น จะเอาดีอย่างไร ดีแค่ไหน ขอให้บอก บางครั้งยิ่งร้าย เพราะเล่นไปหาพระมาช่วยโฆษณาซะเลย จะว่าให้พระมาช่วยเป็นการกุศลก็น่าใช่ ขวดหนึ่งก็ไม่ใช่ถูกๆ งานนี้ทั้งพระ ทั้งคนขายคนโฆษณา มีสิทธิ์ตกนรกได้พร้อมๆ กัน

คำถามว่าสิ่งที่ทำให้คนเชื่อถือ ก็โดยการชี้ให้เห็นประโยชน์ของเอ็นไซม์ ซึ่งร่างกายเราก็ผลิตเป็นประจำอยู่แล้ว แล้วถ้าขาดเอ็นไซม์จะเกิดอะไรขึ้น ก็จะยกอาการต่างๆ ที่คนส่วนใหญ่เป็นกัน ได้แก่ รู้สึกเหนื่อย หลังจากกินอาหารมื้อหลัก (ถ้ากินซะหนักๆ ก็เหนื่อยแน่อยู่แล้ว) อ่อนเพลียเป็นประจำ ท้องผูก ท้องขึ้น ท้องเฟ้อ บางครั้งมีอาการจุกเสียด ลมแน่นท้อง ผายลมมีกลิ่นเหม็นมาก มีกลิ่นปาก มีอาการของโรคภูมิแพ้ง่าย บางครั้งถึงขนาดหอบหืด เวลาเป็นแผลจะหายช้า น้ำหนักตัวเพิ่มง่าย ตับอ่อนบวม สรรพคุณแบบแท่งกักชะขนาดนี้ ต้องโดนไม่อันใดก็อันหนึ่ง จากนั้นผู้ขายก็จะเสนอให้กิน “เอ็นไซม์....” เป็นเอ็นไซม์ที่ได้จากพืช เพื่อชดเชยจากการที่ร่างกายขาดเอ็นไซม์ (ตอนมาขอ ออย. ไม่เห็นบอกอย่างนี้เลย)

ที่จริงร่างกายเราสร้างเอ็นไซม์เป็นปกติอยู่แล้ว เอ็นไซม์ที่เรากินเป็นอาหารนั้น จะถูกย่อยสลายตามระเบียบโดยกรดภายในกระเพาะอาหาร เพราะเอ็นไซม์ก็เป็นโปรตีนอย่างหนึ่ง การที่กินเอ็นไซม์เข้าไปด้วยคิดที่จะเอาไปช่วยย่อยหรือไปเสริมเอ็นไซม์ที่ร่างกายขาดตามที่ผู้ขายพยายามบอกเพื่อขายของ ขอบอกว่าแทบไม่มีผล จะมีผลก็เพียงในหลอดทดลองเท่านั้น เอ็นไซม์พวกนี้ พอเข้าไปในกระเพาะมันก็เลิก active แล้ว จากนั้นก็โดนย่อยเรียบร้อยโรงเรียนจีน

ยังมีผลิตภัณฑ์สุขภาพอีกหลายตัวที่ขอบเอาคำที่ถ้าใส่หน้าหน้าชื่อผลิตภัณฑ์ตนเองแล้วดูคลั่ง คนเชื่อได้ง่าย เช่น คำว่า “นาโน” “ซีรั่ม” “ไบโอท็อก” โอกาสหน้าผมจะมาลอกคราบให้เห็นตัวตนที่แท้ของผลิตภัณฑ์พวกนี้





การศึกษาปัจจัยปัญหาของหลักเกณฑ์

การจดทะเบียนต่อการได้รับการจดทะเบียน

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

สิทธิศักดิ์ อมรสมานลักษณ์

ลินนา ทองยงค์

รุณัฏฐา กิตติโสภี

ภาควิชาอาหารและเภสัชเคมี คณะเภสัชศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษา 1) ปัญหาในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง 2) หลักเกณฑ์การจดทะเบียนที่มีความสัมพันธ์กับโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย โดยการเก็บข้อมูลจากแบบสอบถามกับกลุ่มผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และกลุ่มผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เคยมาจดทะเบียนหรือมีความต้องการจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ผลการวิจัยพบว่า ปัญหาในการจดทะเบียนต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยที่เป็นปัญหาระดับมาก ได้แก่ การแสดงหลักฐานที่รับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในต่างประเทศเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 ปี และการแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง ปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นในกระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ ส.บ.3) โอกาสในการได้รับจดทะเบียนมีความสัมพันธ์ทางลบกับหลักเกณฑ์การจดทะเบียน ทั้งในด้านการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและการกำกับดูแลด้านคุณภาพ ($r_{xy} = -0.351$ และ -0.362 ตามลำดับ) แต่หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพในการจดทะเบียนจะมีอิทธิพลต่อโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนมากกว่าการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ($\beta = -0.870$ และ -0.488 ตามลำดับ)

สรุปจากผลการวิจัยจะเห็นว่า หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ ส.บ.3) เป็นปัญหาที่ส่งต่อการจดทะเบียนมากที่สุด ผู้ออกกฎเกณฑ์ควรจะต้องพิจารณาพัฒนากระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร ในส่วนของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและคุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคให้มีความเหมาะสมและปฏิบัติได้จริง เพื่อเอื้ออำนวยให้ผู้ประกอบการสามารถที่จะจดทะเบียนได้อันจะเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยต่อไป และยังเป็นแรงจูงใจให้นำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเข้าสู่ระบบมากขึ้น

คำสำคัญ : การจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ความปลอดภัย และคุณภาพ

This research aimed to study problems related to the registration of dietary supplements from Thai herbs in terms of safety, quality and regulations and relationship between criteria for registration and chances of getting registration approval for dietary supplements from Thai herbs. A self-administered questionnaire was sent to licensed herbal dietary supplement manufacturers, licensed importers and licensed herbal medicine manufacturers who previously had gotten the registration or had intention to register herbal dietary supplements.

The results found that there were problems of regarding safety criteria in the process of registration such as submitting the evidences showing that their herbal dietary supplements had been certified for selling in other countries at least 15 years and evidences of the study on chronic toxicity. The mentioned problems occurred the submission process for food label approval (Sor Bor. 3 form). The chance of getting registration approval had negative relationship with safety and quality criteria ($r_{xy} = -0.351$ and -0.362 , respectively). Quality criteria for regulation had more influence on the chance of receiving registration than safety criteria ($\beta = -0.870$ and -0.488 , respectively)

In conclusion, the safety and quality criteria for food label approval (Sor Bor.3 form) caused the most problem for getting the label approval. The improvement on the FDA Announcement about evidence and document submission related to the quality and microbial standard in the processes of granting food label approval number was suggested. The appropriate and practical FDA Announcement should be considered in order to promote Thai herbal industry and motivate those producers to bring their products into the system.

KEYWORDS: REGISTRATION/DIETARY SUPPLEMENTS/SAFETY/ QUALITY

1. บทนำ

มีการนำสมุนไพรไทยมาใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สุขภาพกันอย่างแพร่หลาย ได้แก่ “ยาแผนโบราณ” (Traditional medicine) “ยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน” (Herbal medicine) และ “ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร” (Dietary supplement) หากผู้ประกอบการมีความประสงค์ที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยมีส่วนประกอบของสมุนไพรไทยเพื่อจัดจำหน่ายแล้ว ผู้ประกอบการจะต้องนำผลิตภัณฑ์มาขออนุญาตจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขอรับเลขสารบบอาหารและได้รับใบอนุญาตก่อน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลที่แตกต่างกันไปตามกฎหมายแต่ละฉบับ หากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีส่วนประกอบของสมุนไพรไทยถูกกำหนดให้เป็นยาไม่ว่าจะเป็นยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพรแผนปัจจุบัน จะต้องอยู่ภายใต้กฎระเบียบของ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลยาแผนโบราณในด้านความปลอดภัย ได้แก่ การตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2547) นอกจากนี้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยที่ได้กำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจะอยู่ภายใต้กฎระเบียบของพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ซึ่งมีหลักเกณฑ์การกำกับดูแลในด้านความปลอดภัยและด้านคุณภาพที่แตกต่างจากยา เช่น กระบวนการผลิตต้องผ่านมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดี (Good Manufacturing Practices, GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นต้น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549) เมื่อผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

มีผู้ประกอบการบางส่วนที่ไม่ได้รับอนุญาต เนื่องจากประสบปัญหาหลายด้าน และไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ได้ ทำให้สมุนไพรไทยไม่ถูกนำมาใช้ให้เกิดประโยชน์ในการส่งเสริมสุขภาพได้อย่างเต็มที่ ทั้งๆ ที่ประเทศไทยเป็นแหล่งของสมุนไพรไทย นอกจากนี้ผู้บริโภคมักจะยอมรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรที่มาจากต่างประเทศมากกว่าในประเทศไทย เนื่องจากข้อมูลที่น่าเชื่อถือจากการวิจัยส่วนใหญ่เป็นของต่างประเทศ ทำให้ผู้บริโภคเชื่อว่าผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศมีคุณภาพและมาตรฐานที่ดีกว่า (ศูนย์วิจัยกสิกรไทย, 2550) จะเห็นได้ว่าหลักเกณฑ์ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ทำให้เกิดอุปสรรคและกีดกันผู้ประกอบการในการส่งเสริมอุตสาหกรรมของผู้ประกอบการคนไทยด้วยกัน ดังนั้นควรมีแนวทางในการพัฒนากระบวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้มีความเหมาะสม รวมทั้งรับฟังความคิดเห็นของผู้ประกอบการเพื่อปรับปรุงกฎหมายให้เอื้อประโยชน์ต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรไทย ตามนโยบายการส่งเสริมจากภาครัฐที่ตระหนักและเห็นความสำคัญของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยต่อสุขภาพอนามัยของประชาชนและเศรษฐกิจของประเทศไทย (ภักดี โปธิศิริ, 2547) จึงได้ศึกษาปัญหาที่ส่งผลต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยและความสัมพันธ์ระหว่างปัญหากับโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทย เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนากระบวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในประเทศไทยต่อไป

วัตถุประสงค์ในการวิจัย

1. ศึกษาปัญหาและข้อจำกัดในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในด้านความปลอดภัย คุณภาพ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
2. ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

ขอบเขตการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ณ จุดเวลาใดเวลาหนึ่ง (cross-sectional study) เพื่อศึกษาปัญหาในการ

จดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยและปัจจัยที่มีผลต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่มีใบอนุญาต 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ 2) ใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 3) ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในการวิจัยนี้ได้คัดเลือกเฉพาะผู้ประกอบการที่เคยมีประสบการณ์ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมาแล้วในอดีต หรือมีความต้องการจะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในอนาคต ซึ่งการวิจัยนี้ใช้แบบสอบถาม ในการเก็บข้อมูลระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2552 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2553 รวมเป็นระยะเวลา 4 เดือน

เครื่องมือในงานวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลใช้แบบสอบถามที่มีลักษณะเป็นโครงสร้างโดยแบ่งคำถามออกเป็น 4 ส่วน ดังต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 แบบสอบถามเกี่ยวกับสถานภาพเบื้องต้นของผู้ประกอบการ ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย เพื่อใช้ในการคัดกรองประชากรที่ไม่เกี่ยวข้องออกจากงานวิจัย

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามเกี่ยวกับปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ซึ่งพัฒนาตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ลักษณะแบบสอบถามในส่วนนี้เป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (rating scale) ตามหลักเกณฑ์ของลิเคิร์ท (Likert scale) 6 อันดับ ได้แก่ น้อยที่สุด น้อย ค่อนข้างน้อย ค่อนข้างมาก มาก และมากที่สุด

ส่วนที่ 3 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของผู้ประกอบการ

ส่วนที่ 4 แบบสอบถามเกี่ยวกับข้อเสนอแนะต่อภาครัฐและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อประโยชน์ต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

วิธีดำเนินการวิจัย

แบบสอบถามในส่วนที่ 1 และ ส่วนที่ 2 นี้พัฒนาโดยใช้หลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ของกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้ว

ทำการทดสอบความตรงของเนื้อหากับผู้เชี่ยวชาญ 3 ท่าน คือผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข ผู้อำนวยการกองควบคุมยา และผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร แล้วนำมาทดสอบหาความเชื่อมั่นกับกลุ่มตัวอย่าง จำนวน 30 ราย ในแบบสอบถามส่วนที่ 2 พบว่าค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นแอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha)^a ของหลักเกณฑ์

1. การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยมีเท่ากับ 0.76 ของหลักเกณฑ์
2. การกำกับดูแลด้านคุณภาพเท่ากับ 0.83 และหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง เท่ากับ 0.82

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยวิธีการส่งแบบสอบถามให้ผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยที่มีอยู่ในบัญชีรายชื่อกลุ่มผู้ที่มีใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั่วประเทศไทย โดยทางไปรษณีย์ ทางโทรสาร จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) โทรศัพท์ การติดต่อด้วยตนเองโดยตรงกับทางบริษัท ส่งแบบสอบถามในที่ประชุมวิชาการ และในศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2552 ถึงเดือนกุมภาพันธ์ 2553 เป็นระยะเวลา 4 เดือน จำนวนตัวอย่างในการวิจัยนี้มีจำนวนทั้งหมดเท่ากับ 1,295 ราย โดยเป็นผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร จำนวน 324 ราย ผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 943 ราย และผู้ประกอบการที่มีทั้งใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จำนวน 28 ราย การวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูป (SPSS) รหัส 5068054 ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงผลเป็นจำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสถิติเชิงอนุมานแสดงผลเป็นค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (correlation coefficient, r_{xy}) และความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ 95 ($p\text{-value} < 0.05$)

^a ค่าสัมประสิทธิ์ความเชื่อมั่นที่ยอมรับได้ควรมีค่า Cronbach's alpha มากกว่า 0.70 (George and Mallery, 2003)

ผลการวิจัย

1. ข้อมูลพื้นฐานของประชากร

1.1 ข้อมูลพื้นฐานของผู้ตอบแบบสอบถาม

จากการสำรวจพบว่า มีผู้ตอบกลับมาทั้งหมด 470 ราย แต่สามารถนำมาวิเคราะห์ได้ทั้งหมด 208 ราย ประชากรเป็นเพศหญิง (51.3%) ใกล้เคียงกับเพศชาย (48.7%) โดยประชากรมีอายุตั้งแต่ 23 ถึง 80 ปี และมีความเฉลี่ยของอายุเท่ากับ 42.68 ± 12.78 ปี (ค่าเฉลี่ย $\pm$ ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน) การศึกษาส่วนใหญ่อยู่ในระดับปริญญาตรี (50.7%) และสูงกว่าปริญญาตรี (34.8%) สาขาวิชาที่สำเร็จการศึกษาของประชากรเป็นสาขาวิชาชีพอื่นๆ (44.8%) นอกเหนือจากสาขาวิชาชีพทางการแพทย์ เช่น บริหารธุรกิจ นิติศาสตร์ และวิศวกรรมศาสตร์ เป็นต้น ซึ่งส่วนใหญ่มีความชำนาญในด้านความรู้ความสามารถที่หลากหลายและแตกต่างกันไป (53.9%) โดยประชากรส่วนใหญ่เป็นเจ้าของกิจการ (35.0%) เป็นผู้ที่มีหน้าที่ขออนุญาตจดทะเบียน (32.0%) และเป็นตำแหน่งอื่นๆ (26.0%) ได้แก่ กรรมการฝ่ายบริหาร กรรมการผู้จัดการ กรรมการฝ่ายพัฒนาผลิตภัณฑ์ ฝ่ายการตลาด ผู้ควบคุมการขออนุญาตจดทะเบียน ผู้ควบคุมคุณภาพและวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ นักโภชนาการ นักวิจัย ฝ่ายผลิต ผู้จัดการ ผู้ช่วยผู้จัดการ ผู้ช่วยเจ้าของกิจการ ผู้บริหารการผลิต ฝ่ายการขาย พนักงานธุรการ เลขานุการ และหัวหน้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามลำดับ

1.2 ข้อมูลพื้นฐานของสถานประกอบการ

ในการสำรวจข้อมูลพื้นฐานของสถานประกอบการพบว่า ส่วนใหญ่มีระยะเวลาดำเนินกิจการน้อยกว่าหรือเท่ากับ 10 ปี (52.9%) ซึ่งส่วนใหญ่เป็นสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานมากที่สุด (43.8%) โดยมีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (37.8%) และยาแผนโบราณ (33.7%) ในจำนวนสถานประกอบการดังกล่าวพบว่ามีมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 (พ.ศ. 2543) เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มากที่สุด (25.3%) เมื่อเทียบกับมาตรฐานด้านอื่นๆ ในการสำรวจยอดขายของสถานประกอบการ พบว่ามีจำนวนน้อยกว่า 999,999 บาทต่อปีเป็นส่วนใหญ่ (35.4%)

ในประเภท 2 เพราะกฎหมายไม่มีการออกใบอนุญาตขาย วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 กับผู้ใด ใบอนุญาตมีได้เฉพาะกรณี การผลิตเพื่อส่งออกและการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 บางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศยอมให้ส่งออกเท่านั้น ที่ถูกต้อง จึงต้องตั้งข้อหาขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทใน ประเภท 2 ผ่าฝืนมาตรา 13 ทวิ มีโทษตามมาตรา 89 แห่ง พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ไม่ต้องมีคำว่า “ไม่มีใบอนุญาต”

สรุป

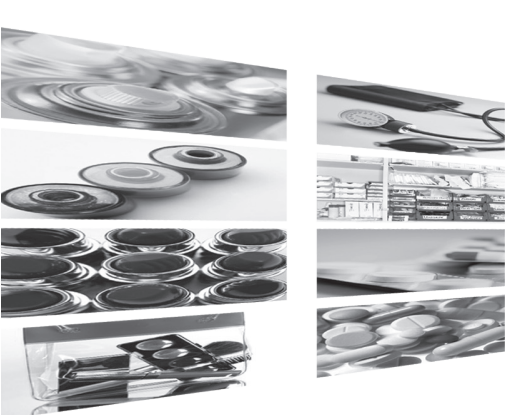
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ไม่อนุญาตให้ผู้ใดขาย (ขาย=เอาของแลก เงินตรา ฯลฯ ความหมายทั่วไปตามพจนานุกรม) วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 อย่างเสมอภาค รวมตลอดถึงแพทย์ก็ไม่ยกเว้น มีเพียงกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการ-

อาหารและยาเท่านั้นที่สามารถนำเข้า หรือขายวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 ได้แต่เพียงผู้เดียวในประเทศไทย มาตรา 15 แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 กำหนดยกเว้นยอมให้แพทย์ทำได้ไม่เป็นความผิด เฉพาะ พฤติการณ์ที่แพทย์จ่ายหรือส่งมอบยาให้กับคนไข้ของตน เท่านั้น

บรรณานุกรม

1. กฎกระทรวงฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราช- บัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 7 มกราคม 2520.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุ- ออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผน ปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบการวิชาชีพการ สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต ลงวันที่ 11 มิถุนายน พ.ศ. 2551.
3. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518.
4. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541.





ทบทวนไป กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อไม่กี่ปีที่ผ่านมา ปี 54 ก็หมดไปกว่าครึ่งปีแล้ว อีกไม่กี่เดือนเราก็จะได้ใช้แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2555-2559) ซึ่งจะเน้นเรื่องการสร้างภูมิคุ้มกันให้กับคน ครอบครัว และชุมชน ไม่ใช่ชื้อยาเพื่อสร้างภูมิคุ้มกันนะครับ แต่ต้องการให้เราสามารถปรับตัวเพื่อรับการเปลี่ยนแปลงต่างๆ และการจะปรับตัวได้ดีก็ต้องมีนิสัยเรียนรู้อยู่ตลอดเวลา เรียนรู้ตลอดชีวิตนั่นแหละครับ

แผน ฯ 11 มีพูดถึงงานด้านอาหารและยาหลายที่ แต่ที่ตรงเป้า อยู่ใน “ยุทธศาสตร์การสร้างความเป็นธรรมในสังคม” ข้อ 5.3.7 “ปรับปรุงและพัฒนากฎหมายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งการบังคับใช้อย่างเข้มงวดควบคู่ไปกับการสร้างองค์ความรู้สร้างโอกาส การเข้าถึงข้อมูลและข่าวสารเกี่ยวกับการบริโภคที่ปลอดภัยและยั่งยืน และการสร้างความตระหนักของผู้บริโภคในการรักษาสิทธิ และดูแลผลกระทบด้านสุขภาพอนามัยของตนเอง และผลกระทบต่อสังคม และสิ่งแวดล้อมจากการใช้สินค้าและบริการ พร้อมทั้งกระตุ้นจิตสำนึกความรับผิดชอบต่อสังคมของภาคธุรกิจเอกชน” ตอนนี้อยู่ในร่างอยู่ แต่คิดว่าคงจะไม่แตกต่างจากนี้เท่าไร

นาโนเทคโนโลยีจะเป็นเทคโนโลยีที่เปลี่ยนโลกตอนนี้ก็มีการนำมาใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ มากมาย โดยเฉพาะเรื่องเทคโนโลยีสารสนเทศ ด้านยาและเครื่องสำอางก็มีการนำมาใช้พอสมควรแล้ว ยกตัวอย่างไททาเนียมไดออกไซด์มีการนำมาใช้ในเครื่องสำอางสำหรับกรองรังสียูวี แต่ทาแล้วหน้าจะขาวโพลน เขาเลยทำให้ไททาเนียมไดออกไซด์

เป็นอนุภาคนาโนซะ ผลที่ออกมาคือ กรองรังสีได้ดีแถมดูเป็นธรรมชาติ สำหรับในเรื่องอาหารก็มีการนำมาใช้เพื่อพัฒนาคุณสมบัติของภาชนะบรรจุให้สามารถยืดอายุการเก็บรักษาของอาหาร

พอพูดถึงนาโนเทคโนโลยีก็ให้นึกถึงเทคโนโลยีชีวภาพในช่วงแรกของการพัฒนา พูดถึงว่าเราจะมีอาหารสำหรับชาวโลกอย่างเพียงพอ เพราะสามารถใช้เทคโนโลยีทำให้พืชทนต่อโรคและแมลง แถมยังให้ผลผลิตที่สูงขึ้น แต่ดูเหมือนชาวโลกอยากกินอาหารที่เป็นธรรมชาติมากกว่า ถ้าจะผ่าเหล่าก็ให้ธรรมชาติคัดสรร ไม่ใช่ไปตัดแต่งพันธุกรรม ที่ผ่านมาก็มีเรื่องฟ้องร้องบริษัท ไบเออร์ ทำอีท่าไหนไม่รู้ ข้าว GM ชื่อว่า LLRICE601 ซึ่งตัดต่อพันธุกรรมเพื่อให้ทนต่อยากำจัดวัชพืช glufosinate เกิดปนเปื้อนไปยังข้าวเมล็ดยาวที่ชาวบ้านเขาปลูก แล้วไอ้ข้าว GM ที่ว่า ยังไม่มีที่ใดในโลกเขายอมให้ใช้เป็นอาหารมนุษย์อย่างนี้ข้าวเมล็ดยาวที่ปลูกไว้จะเอาไปขายที่ไหนได้ เลยต้องมีการฟ้องร้อง ผลที่ออกมาคืออย่างที่เห็นข้าวบริษัทต้องยอมจ่าย 136 ล้านดอลลาร์สหรัฐ ทันทีที่รัฐบาลสหรัฐออกมายอมรับว่ามีข้าวสายพันธุ์ที่มีการตัดแต่งพันธุกรรมที่ยังไม่ผ่านการทดสอบและยังผิดกฎหมายอยู่

ปนเปื้อนไปในระบบอาหารในระหว่างปี 1998 และ 2001 (แต่เพิ่งจะมาบอกตอนนี้) แหมไม่รู้ว่าจะกระจายไปถึงไหนแล้ว ญี่ปุ่นก็ไวทยาด ประกาศ



1.3 สถานภาพในการจดทะเบียน

ลักษณะการขออนุญาตของผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีความต้องการที่จะจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ในจำนวนผู้ประกอบการดังกล่าวประกอบไปด้วยผู้ที่เคยมีประสบการณ์ในการขออนุญาตจดทะเบียน (53.8%) และเป็นผู้ที่ไม่เคยมีประสบการณ์ในการขออนุญาตจดทะเบียน (41.8%) ประชากรที่เคยมีประสบการณ์ในการขออนุญาตแต่ไม่ต้องการจะขออนุญาตจดทะเบียนต่อไปแล้วมีจำนวนน้อยที่สุด (5.0%) เนื่องจากไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้ สำหรับระยะเวลาที่ใช้ในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยผู้ประกอบการมีความเห็นว่ามีระยะเวลาตั้งแต่ 8 ถึง 1680 วันทำการ โดยมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาในการจดทะเบียนอยู่ที่ 111.31 วันทำการ (ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานเท่ากับ ± 164.73) โดยส่วนใหญ่คิดว่าใช้ระยะเวลาในการจดทะเบียนมากกว่าหรือเท่ากับ 241 วันทำการ (31.7%)

1.4 การได้รับอนุญาตในการจดทะเบียน

จำนวนสมุนไพรไทยที่ผู้ประกอบการเคยนำมาขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2548-2552 เท่ากับ 1-72 ชนิด แต่พบว่าสมุนไพรไทยที่ได้รับอนุญาตจดทะเบียนเท่ากับ 1-60 ชนิด

1.5 โอกาสในการจดทะเบียน

ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นว่าโอกาสที่จะ

ได้รับอนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยโดยเฉลี่ยเท่ากับ 0.58 โดยส่วนใหญ่ (23.6%) เห็นว่าโอกาสที่จะได้รับอนุญาตจะเท่ากับ 0.5

1.6 สาเหตุของการไม่ได้รับจดทะเบียน

จากการสำรวจความคิดเห็นของผู้ประกอบการต่อสาเหตุที่ไม่ได้รับอนุญาตให้จดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่า สาเหตุที่ไม่ได้รับอนุญาตมากที่สุด (20.6%) เนื่องจากปัญหาเรื่องสูตรส่วนประกอบของสมุนไพรไทยที่นำไปใช้ในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รองลงมาได้แก่ เรื่องความปลอดภัย (17.5%) และการวิเคราะห์ (14.4%) ซึ่งผู้ประกอบการมีความคิดเห็นว่าปัญหารูปแบบของผลิตภัณฑ์เป็นสาเหตุที่ไม่ได้รับอนุญาตน้อยที่สุด (4.6%) แต่อย่างไรก็ตามผู้ประกอบการยังให้ความเห็นเพิ่มเติมว่าการไม่ได้รับอนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเกิดขึ้นได้หลายสาเหตุ เช่น ปัญหาการหาแหล่งอ้างอิง การสืบค้นข้อมูลงานวิจัย การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification) การทดสอบความเป็นพิษ และการหาหลักฐานรับรองการจำหน่ายไม่ถึง 15 ปี เป็นต้น

2. หลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยที่เป็นปัญหา

จากการสำรวจความคิดเห็นต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนแต่ละหลักเกณฑ์ที่เป็นปัญหาของผู้ประกอบการ แสดงผลดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ความคิดเห็นของระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย

หลักเกณฑ์ในการกำกับดูแล	คะแนนค่าเฉลี่ยของระดับปัญหา	ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน	ระดับปัญหา
ด้านความปลอดภัย	2.84	0.910	ค่อนข้างมาก
ด้านคุณภาพ	2.42	0.924	ค่อนข้างน้อย
ด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	2.09	1.079	ค่อนข้างน้อย
รวมทั้งหมด	2.45	0.796	ค่อนข้างน้อย

แต่เมื่อพิจารณาต่อไปในรายละเอียดของหลักเกณฑ์แต่ละด้านพบว่า ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นว่าการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย 2 หลักเกณฑ์ที่มีปัญหาอยู่ในระดับมาก (3.62 และ 3.52 คะแนน) ได้แก่ 1) กรณีของสมุนไพรไทยที่เคยมีการใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารในต่างประเทศ ผู้ประกอบการ

จะต้องนำหลักฐานรับรองการจำหน่ายในต่างประเทศ มาแสดง โดยมีระยะเวลาในการใช้ไม่น้อยกว่า 15 ปี และ 2) กรณีของสมุนไพรไทยที่ไม่เคยมีประวัติการใช้เป็นอาหารมาก่อน ผู้ประกอบการต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรัง ดังนั้นอาจมีการปรับเปลี่ยนหลักเกณฑ์ให้มีความเหมาะสม

ต่ออุตสาหกรรมสมุนไพรไทย ในการนำหลักฐานรับรองการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในต่างประเทศ มาแสดงโดยมีระยะเวลาในการใช้ไม่น้อยกว่า 15 ปี มาเป็นรายงานการซื้อขาย หรือรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของต่างประเทศที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถหาข้อมูลได้ง่ายขึ้น และสามารถพิสูจน์ได้ว่ามีประชาชนในต่างประเทศเคยรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยได้แล้วไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายแต่อย่างใด และในกรณีของการทดสอบความเป็นพิษเรื้อรังให้ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามได้ เช่น เปลี่ยนเป็นการทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง เป็นต้น เพราะในการทดสอบความเป็นพิษกึ่งเรื้อรัง ผู้ประกอบการจะมีโอกาสที่จะปฏิบัติได้มากกว่า การทดสอบความเป็นพิษเรื้อรัง และการทดสอบดังกล่าวสามารถพิสูจน์ถึงความเป็นพิษได้โดยการศึกษาพิษกึ่งเรื้อรังนั้น ที่เน้นไปตามมาตรฐานของ ICH guideline (International Conference on Harmonization Guideline) อาจถือว่าเป็นการศึกษาความเป็นพิษเรื้อรังได้ (กระทรวงสาธารณสุข, 2553) นอกจากนี้ยังมีหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัยที่มีระดับปัญหาอยู่ในระดับค่อนข้างมาก ได้แก่ 1) การนำแหล่งข้อมูลที่มีความน่าเชื่อถือมาแสดง (2.64 ± 1.37 คะแนน) 2) การนำหลักฐานมาแสดงประวัติการใช้เป็นอาหารมาแต่ดั้งเดิมของสมุนไพรไทย (2.85 ± 1.41 คะแนน) และ 3) สมุนไพรไทยที่มีการพัฒนารูปแบบมาใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องแสดงหลักฐานการศึกษาความเป็นพิษเฉียบพลัน (3.19 ± 1.28 คะแนน) จะเห็นได้ว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่มีปัญหาในการนำข้อมูลของสมุนไพรไทยมาอ้างอิง จึงมีข้อเสนอแนะแก่ภาครัฐถึงการสนับสนุนเรื่องข้อมูลวิชาการหรืองานวิจัยให้มากขึ้น และข้อมูลที่ได้จากการประชุมสัมมนาควรมีการเผยแพร่ให้ความรู้มากขึ้น ทั้งนี้ในการตรวจวิเคราะห์ควรใช้เวลาไม่นาน และควรมีหน่วยงานรองรับการตรวจวิเคราะห์ที่เพียงพอโดยมีค่าบริการที่เหมาะสม

ส่วนหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพที่มีปัญหาอยู่ในระดับค่อนข้างมาก ได้แก่ 1) การแสดงเอกสารรายละเอียดของวัตถุดิบที่เป็นสารสกัดในกระบวนการผลิต (2.61 ± 1.33 คะแนน) 2) การแสดงเอกสารวิธีการพิสูจน์เอกลักษณ์ของวัตถุดิบ (2.82 ± 1.32 คะแนน) 3) การแสดงเอกสารวิธีการควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบแต่ละชนิดให้มีความสม่ำเสมอ

(2.65 ± 1.24 คะแนน) 4) การกล่าวอ้างปริมาณสารสำคัญต้องมีเอกสารแสดงการตรวจวิเคราะห์องค์ประกอบหลักสารสำคัญ หรือการวิเคราะห์เปรียบเทียบกับตัวเทียบ (markers) (3.10 ± 1.25 คะแนน) และ 5) กรณีที่นำสารอาหารไปกล่าวอ้างบนฉลากต้องมีรายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณค่าทางโภชนาการ (2.61 ± 1.23 คะแนน) ปัญหาดังกล่าวในการกำกับดูแลด้านคุณภาพส่วนใหญ่จะเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์วัตถุดิบของสมุนไพรไทย เนื่องจากผู้ประกอบการมีปัญหาในการจัดหาแหล่งวิเคราะห์ และกระบวนการวิเคราะห์สารสำคัญสมุนไพรซึ่งเป็นขั้นตอนที่ทำได้ยาก อาจเป็นเพราะในประเทศไทยยังไม่มีเครื่องมือและเทคนิคที่เหมาะสมสำหรับสมุนไพรที่มีสารประกอบเชิงซ้อนหลายชนิดเป็นองค์ประกอบในการวิเคราะห์บางอย่างมีค่าใช้จ่ายสูง และผู้ผลิตวัตถุดิบสมุนไพรไทยไม่สามารถแสดงใบวิเคราะห์ (Certificate of Analysis, COA) ได้ ดังนั้นผู้ประกอบการควรพัฒนาศักยภาพของตนเองให้มากขึ้น ประกอบกับภาครัฐเองควรมีการพัฒนาการวิเคราะห์สมุนไพรไทยให้มากขึ้น และมีการจัดอบรมให้ความรู้กับผู้ประกอบการอย่างสม่ำเสมอ

สำหรับหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่มีปัญหาอยู่ในระดับค่อนข้างมาก คือ การกำหนดจุดมุ่งหมายของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารว่าต้องไม่ใช่เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทา หรือป้องกันโรค (2.54 ± 1.33 คะแนน) เนื่องจากผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยยังมีความเชื่อว่า สมุนไพรไทยบางชนิดสามารถนำไปใช้ในการป้องกันหรือรักษาโรคได้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่เห็นด้วยกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ดังนั้นควรมีการเผยแพร่ความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์ของสมุนไพรไทยให้มากขึ้นแก่ผู้ประกอบการ และผู้บริโภคต่อไป

จะเห็นได้ว่าหลักเกณฑ์ที่ยังเป็นปัญหาในการขออนุญาตจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยของผู้ประกอบการ จะเป็นหลักเกณฑ์ในการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (เรียกว่า การยื่น “แบบ ส.บ.3”) ซึ่งเป็นวิธีการขออนุญาตสำหรับสมุนไพรไทยที่ยังไม่เคยได้รับการอนุญาตมาก่อน วิธีดังกล่าวนี้จะต้องขอรายละเอียดและหลักฐานจากผู้ประกอบการเป็นจำนวนมาก เช่น การขอข้อมูลประวัติการใช้เป็นอาหาร และการทดสอบความเป็นพิษ เป็นต้น ซึ่งจะแตกต่างจากการขออนุญาตแบบจดแจ้งรายละเอียดของอาหาร (เรียกว่า การยื่น “แบบ ส.บ.5”) ที่เป็นวิธีการขออนุญาต

สมุนไพรไทยที่เคยได้รับอนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารมาก่อนแล้ว โดยที่ผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นข้อมูลเพิ่มเติม เพียงแต่จะต้องรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ และให้การรับรองว่าผลิตภัณฑ์เป็นของตน ดังนั้นผู้ประกอบการที่จะต้องมาขออนุญาตโดยการยื่น แบบ ส.บ.3 นั้น ต้องใช้ข้อมูล ความรู้ และเงินลงทุนในการปฏิบัติให้ได้ตามกฎหมายมากกว่าการยื่นแบบ ส.บ.5

3. การวิเคราะห์ความสัมพันธ์

ในงานวิจัยนี้ใช้การวิเคราะห์สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสเปียร์แมน (Spearman Correlation Coefficient) และการวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์ (logistic regression) ในการหาความสัมพันธ์ระหว่างตัวแปร

3.1 การวิเคราะห์สัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แบบสเปียร์แมน

ค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ (r_{xy}) ระหว่างระดับปัญหาต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านต่างๆ กับโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย พบว่า ปัญหาเรื่องหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ($r_{xy} = -0.351$; $p = 0.01$) หลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพ ($r_{xy} = -0.362$; $p = 0.01$) และหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง ($r_{xy} = -0.232$; $p = 0.01$) มีความสัมพันธ์ในทิศทางลบกับโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในระดับค่อนข้างต่ำ เมื่อสังเกตค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์แล้วจะเห็นได้ว่าเกณฑ์การกำกับดูแล

ด้านคุณภาพ และการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยมีผลต่อการลดโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยมากกว่าเกณฑ์การกำกับดูแลด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

เมื่อวิเคราะห์รายละเอียด พบว่า โอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนมีความสัมพันธ์ทางลบในระดับปานกลางกับหลักเกณฑ์การกำกับดูแลความปลอดภัยในด้านการตรวจวิเคราะห์ที่ต้องไม่พบเชื้อแบคทีเรีย สแตปฟิลโลคอคคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) ต่อผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม ($r_{xy} = -0.403$) และเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ที่ต้องไม่พบเชื้อแบคทีเรียเอสเชอริเชียรี โคไล (*Escherichia coli*) ต่อผลิตภัณฑ์ 0.1 กรัม ($r_{xy} = -0.411$) นั้นแสดงว่าเกณฑ์ในการตรวจวิเคราะห์เชื้อแบคทีเรียดังกล่าว ยังเป็นปัจจัยที่ทำให้ไม่ได้รับการจดทะเบียนสำหรับผู้ประกอบการ

3.2 การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติกส์

เมื่อวิเคราะห์หลักเกณฑ์ทั้ง 3 ด้านพร้อมๆ กันในการขออนุญาตต่อโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยโดยใช้การวิเคราะห์ความถดถอยโลจิสติก พบว่า ตัวแปรอิสระที่มีผลทางลบอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติต่อโอกาสในการได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร คือ การกำกับดูแลในด้านความปลอดภัย และการกำกับดูแลด้านคุณภาพ แสดงผลดังตารางที่ 2 ดังนั้นแบบจำลองทางคณิตศาสตร์เพื่อใช้ในการทำนายโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยสามารถสรุปเป็นสมการความสัมพันธ์ได้ดังต่อไปนี้

$$\text{โอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย} = \frac{1}{1 + e^{-(3.093 - 0.488 \cdot \text{การกำกับดูแลด้านความปลอดภัย} - 0.870 \cdot \text{การกำกับดูแลด้านคุณภาพ} + 0.156 \cdot \text{ด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้อง})}}$$

ตารางที่ 2 ผลการทดสอบความถดถอยโลจิสติกส์

ตัวแปรพยากรณ์ (หลักเกณฑ์การกำกับดูแล)	B	S.E.	Wald	p-value	Exp (B)
ด้านความปลอดภัย	-0.488	0.214	5.213	0.022	0.614
ด้านคุณภาพ	-0.870	0.226	14.767	0.000	0.419
ด้านกฎหมายและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	0.156	0.173	0.808	0.369	1.168
ค่าคงที่	3.093	0.673	21.101	0.000	22.034

หมายเหตุ -2 log likelihood = 251.850, Cox & Snell R Square = 0.160, Nagelkerke R Square = 0.214, Model Chi-square (df = 3) = 36.327 ซึ่งมีค่า p-value < 0.05

Overall rate of correct classification = 67.30%

* หมายถึง มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ

ผลการวิเคราะห์อธิบายได้ว่า เมื่อระดับปัญหาในการจดทะเบียนต่อหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและการกำกับดูแลด้านคุณภาพเพิ่มขึ้น จะทำให้โอกาสในการจดทะเบียนลดลง ดังนั้นปัญหาในการปฏิบัติต่อหลักเกณฑ์การกำกับดูแลด้านคุณภาพมีอิทธิพลมากกว่าการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยในการได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทย ($\beta = -0.870$ และ -0.488 ตามลำดับ)

สรุปผลการวิจัย

ปัจจัยที่ส่งผลต่อการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยในระดับมาก ได้แก่ หลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร (แบบ ส.บ.3) ในส่วนของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และหลักเกณฑ์คุณภาพหรือมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อผู้ประกอบการอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยเป็นส่วนใหญ่ โดยที่สาเหตุของปัญหาของผู้ประกอบการมาจากด้านงบประมาณ ความรู้ความเข้าใจ และข้อมูลข่าวสาร ทั้งนี้พบว่าหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยและด้านคุณภาพ จะส่งผลให้ผู้ประกอบการมีโอกาสที่ได้รับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยลดลงโดยหลักเกณฑ์ในด้านคุณภาพจะมีอิทธิพลต่อโอกาสที่จะได้รับการจดทะเบียนมากกว่าการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย ดังนั้น ผู้ออกกฎหมายจะต้องพิจารณาพัฒนากระบวนการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรให้มีความเหมาะสมและปฏิบัติได้จริงเพื่อเอื้ออำนวยให้ผู้ประกอบการสามารถที่จะจดทะเบียนได้อันจะเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยต่อไป และยังเป็นแรงจูงใจให้นำผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยเข้าสู่ระบบมากขึ้น

ข้อเสนอแนะเพื่อการศึกษาในอนาคต

1) ควรมีการศึกษาวิจัยในเชิงคุณภาพ เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก และการจัดประชุมระหว่างผู้ประกอบการ

กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นต้น เพื่อให้ได้ข้อสรุปจากปัญหาได้มากขึ้น

2) ควรออกแบบสอบถามให้มีความจำเพาะเจาะจงต่อหลักเกณฑ์ในการผลิต หรือการนำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากสมุนไพรไทยให้มากยิ่งขึ้น

3) ควรมีการศึกษาปัญหาที่เกิดขึ้นในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัย การกำกับดูแลด้านคุณภาพ หรือการกำกับดูแลด้านกฎหมาย ในด้านใดด้านหนึ่งอย่างมีความจำเพาะเจาะจงมากยิ่งขึ้น

บรรณานุกรม

1. กระทรวงสาธารณสุข. (2553). นโยบายกระทรวงสาธารณสุข [Online]. แหล่งที่มา: <http://bps.ops.moph.go.th/moph/moph2.html> [12 มีนาคม 2553].
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2547). หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193. (พ.ศ. 2543). เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา 118 ตอนพิเศษ 6 ง (2544, 24 มกราคม).
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 293. (พ.ศ. 2548). เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา 22 ตอนพิเศษ 150 ง (2548, 15 ธันวาคม).
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 309. (พ.ศ. 2550). เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ฉบับที่ 2). ราชกิจจานุเบกษา 124 ตอนพิเศษ 188 ง (2550, 3 ธันวาคม).
6. ภักดี โพธิศิริ. (2547). ผลิตภัณฑ์สมุนไพร นโยบาย กลยุทธ์ การส่งเสริมภาครัฐ (ออนไลน์). สืบค้นจาก : <http://www.ist.cmu.ac.th/riseat/nl/2004/10/04.php> [20 มกราคม 2552].
7. ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. (2550). แนวโน้มอาหารเสริมสุขภาพ ปี'51 : ปรับพฤติกรรมรับภาวะค่าครองชีพ (มองเศรษฐกิจ ฉบับที่ 2065) (ออนไลน์). สืบค้นจาก: http://www.kasisomresearch.com/portal/site/KResearch/rsh_d/?id=10100&cid=5 [30 พฤศจิกายน 2551].
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2549). คู่มือการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.



ประสิทธิภาพการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชน ผ่านทางวิทยุชุมชน



Effectiveness of consumer education on
health products through community radio

สมนึก ฮาเส็ม

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภูเก็ต

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชนผ่านทางสื่อวิทยุชุมชน และเพื่อศึกษาการรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและพฤติกรรมการบริโภคของประชาชนที่รับฟังสื่อวิทยุชุมชน สถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio ในจังหวัดภูเก็ต เป็นการศึกษาแบบผสมผสานระหว่างข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative data) และข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง (Structured Interview) โดยสุ่มตัวอย่างจากกลุ่มผู้ฟังสถานีวิทยุชุมชนท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio จำนวน 80 ตัวอย่าง นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ประมวลผลด้วยสถิติเชิงพรรณนาหาค่าเฉลี่ยและร้อยละ

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างที่รับฟังสื่อวิทยุในการศึกษานี้ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีอายุระหว่าง 21-35 ปี และประกอบอาชีพพนักงานบริษัท ส่วนใหญ่เคยรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อวิทยุ ซึ่งจะเปิดรับข้อมูลจากสื่อในเวลากลางวัน มีความถี่ในการเปิดรับฟังข้อมูลข่าวสารทุกวัน กลุ่มตัวอย่างเหล่านี้มีความพึงพอใจมากต่อข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ โดยเรื่องที่กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่รับรู้ได้ดีที่สุด คือ น้ำมันทอดซ้ำร้ายกว่ายาฆ่าแมลง สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารฟอกขาว สีสันอาหารและเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ความเข้าใจในข้อมูลที่ได้รับชัดเจนดี สามารถนำไปใช้ปฏิบัติในชีวิตประจำวันบ้างบางครั้ง และสามารถอธิบายถึงเรื่องที่รับรู้ได้ดี กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 90 แสดงทัศนคติเห็นด้วยต่อการให้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อวิทยุ ในแง่ของเนื้อหา ปริมาณ และระยะเวลาว่ามีความเหมาะสม

ผลจากการประเมินประสิทธิภาพของสื่อที่ใช้ในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารและการรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพฤติกรรมการบริโภคของประชาชนในจังหวัดภูเก็ต สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการวางแผนพัฒนากระบวนการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภคในจังหวัดภูเก็ต โดยหลากหลายช่องทาง เช่น สื่อวิทยุ สื่อบุคคล แผ่นพับ ใบปลิว รถกระจายเสียง ฯลฯ เพื่อขยายกลุ่มผู้บริโภคในการรับรู้ข้อมูลในวงกว้างยิ่งขึ้น เสริมด้วยการจัดกิจกรรมรณรงค์และให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง จะเป็นการกระตุ้น และสร้างความตระหนักให้ผู้บริโภคเล็งเห็นถึงความสำคัญของสุขภาพมากยิ่งขึ้น

คำสำคัญ : ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, การรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ, พฤติกรรมการบริโภค

The aim of this research was to study the effectiveness of community radio for consumer education on health products and to study the reception and consumption behavior of people who listened to FM 94 City Radio, a community radio station, in Phuket province. Qualitative data and quantitative data were used for study. The data was collected by structured interviewing 80 samples who listen to FM 94 City Radio. Descriptive statistics was used to analyze for the average percentage.

The results showed that most of samples listened to health product information were women with the age between 21 to 35 years and working in private company. Most have recognized health product information from radio. They would listen to the radio in the morning every day. The samples were very satisfied with the information. The most recognized information were about toxicity of reused frying-oil, accelerating red meat substances, borax, bleaching agents, coloring agents and illegal cosmetics. The information was clearly understood and could be sometimes used in daily life. The samples could explain the obtained information, indicating their understanding. 90 percent of the samples assented to consumer education through the radio in term of the appropriation content and broadcasted time.

The results of the study can be used for planning and developing consumer education process for the people in Phuket using various channels including radio, personal media, leaflets, flyers, broadcast bus and etc. to expand wider consumer targets. Continuous complement with activities and educational campaigns on health products can accelerate the awareness of consumers to realize the importance of good health.

Keywords : health product information, reception of health product information, consumption behavior

บทนำ

การให้ความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพของผู้บริโภค เป็นหน้าที่อันสำคัญยิ่งของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทางด้านสุขภาพ เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักถึงปัญหาและผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อสุขภาพของตนเองและบุคคลใกล้ชิด โดยรณรงค์ให้ความรู้ในรูปแบบต่างๆ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว ละครกระจายเสียง การจัดอบรมให้ความรู้ ใช้สื่อต่างๆ ในการให้ข้อมูลข่าวสาร เช่น โทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ อินเทอร์เน็ต วิทยู เป็นต้น เพื่อกระจายข้อมูลสู่ผู้บริโภคในวงกว้างให้มากที่สุด

สื่อสุขภาพเป็นสื่อสาธารณะอีกประเภทหนึ่งที่มีเป้าหมายค่อนข้างชัดเจน คือ เพื่อต้องการเสริมสร้างการพัฒนายกระดับคุณภาพชีวิต และมุ่งเน้นการเปลี่ยนแปลงของผู้รับสารทั้งในแง่ของความรู้ (Knowledge) ทศนคติ (Attitude) และการปฏิบัติ (Practice) มากกว่าจุดประสงค์ทางการค้า ในปัจจุบันหน้าที่และความรับผิดชอบในการผลิต

และเผยแพร่ออกอากาศความรู้ด้านสุขภาพส่วนใหญ่นั้น ตกเป็นของรัฐ เนื่องจากเป็นการบริการและสิทธิพื้นฐานที่ประชาชนในประเทศควรจะได้รับ รัฐเองได้ทำการผลิตสื่อและส่งสารผ่านหลายช่องทาง แต่เนื่องจากมีงบประมาณจำกัดและมีเป้าหมายพื้นฐานที่ไม่ใช่เพื่อการค้า ผลที่ตามมาคือ สื่อมีจำนวนไม่มากพอและถูกผลักไปไว้ขายขอบ มีการเผยแพร่ในเวลาที่มีประชาชนเข้าถึงน้อย เช่น ตอนดึก เนื่องจากค่าใช้จ่ายต่ำ หรือถูกจัดอยู่ในคลื่นความถี่ที่ไม่ได้รับความนิยมหรือเข้าถึงได้ มีรูปแบบเนื้อหาที่ค่อนข้างจะไม่ดึงดูดใจ เนื้อหาค่อนข้างยาก ใช้ศัพท์ใหม่ และมีความเป็นวิชาการสูง นอกจากนี้ยังมีข้อจำกัดและความแตกต่างที่มี การกระจุกอยู่ในกลุ่มที่มีระดับการศึกษาและฐานะทางเศรษฐกิจสูงเท่านั้น โดยทั่วไปปัจจัยที่เป็นตัวกำหนดการเข้าถึงสื่อที่สำคัญ คือ วัฒนธรรมของประชาชนที่หลากหลายในแต่ละพื้นที่ เช่น ภาษาถิ่นที่แตกต่างกัน เป็นต้น

การรับรู้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพที่มีประสิทธิภาพและน่าเชื่อถือควรจะต้องส่งผลกระทบ (Impact) ต่อกระบวนการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมด้วย กล่าวคือ ผู้รับสื่อ น่าจะนำไปใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติได้บ้าง มิใช่เป็นการรับฟังและรับรู้เท่านั้น โดยความเป็นจริงแล้ว การให้ข้อมูลสุขภาพหรือสุศึกษา (Health Education) ส่วนมากวิธีที่ได้ผลมากที่สุดได้แก่ การให้ความรู้โดยตรงจากบุคลากรสาธารณสุขในการแนะนำ การส่งเสริมและป้องกันสุขภาพแบบ face-to-face การให้สุศึกษาดังกล่าวนี้นี้ ประชาชนทั่วไปจะเข้าใจรับรู้อย่างถ่องแท้ต่อเนื้อหา เพราะมิได้เป็นการสื่อสารทางเดียวที่เกิดขึ้นจากที่หนึ่งไปสู่อีกที่หนึ่ง แต่จะเป็นระบบการสนทนาที่มีหลายมิติ (Multi-dimension Dialogue) ที่เกี่ยวนกลับไปมาหลายๆ จุด และมีอิทธิพลในการโน้มน้าวสูงกว่าสื่อชนิดอื่นๆ แต่ก็มีขอบเขตและข้อจำกัดเพราะสามารถให้ข้อมูลสุขภาพเฉพาะกลุ่มขนาดเล็ก ซึ่งบางคนอาจไม่สนใจในเนื้อหาของ การให้สุศึกษาในขณะนั้น และข้อจำกัดของจำนวนบุคลากรด้านสาธารณสุข

การรับรู้ข้อมูลข่าวสารสุขภาพ ที่ดำเนินการโดยกระบวนการให้ข้อมูลสู่ประชาชนจำนวนมาก (Mass Media) จะสามารถกระจายข้อมูลไปได้อย่างไม่จำกัด ซึ่งผู้รับสื่อจะอยู่ที่ใดก็ได้ แต่จะมีข้อจำกัดก็คือประเภทและชนิดของสื่อที่อาจไม่สอดคล้องกับสถานการณ์ของการรับสื่อ เช่น อยู่ห่างไกลจากแหล่งสื่อ ไม่มีอุปกรณ์หรือเครื่องมือการรับสื่อ (วิทยุ โทรทัศน์) ประชาชนไม่มีเงินที่จะซื้อสิ่งตีพิมพ์ ลักษณะการประกอบอาชีพไม่เอื้อต่อการรับสื่อ เป็นต้น นอกจากนี้ อาจมีอุปสรรค และเงื่อนไขอื่นที่มีอิทธิพลต่อการได้รับข้อมูลข่าวสารด้านสุขภาพ เช่น ความถี่ของการได้รับสื่อ เนื้อหา และการนำไปปฏิบัติ

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชนที่รับฟังทางสื่อวิทยุชุมชน สถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio
2. เพื่อศึกษาการรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและพฤติกรรมการบริโภคของประชาชนที่รับฟังทางสื่อวิทยุชุมชน สถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio

สมมติฐานการวิจัย

1. สื่อวิทยุมีผลต่อการรับรู้ข้อมูลข่าวสารของประชาชน
2. การรับรู้เกี่ยวกับข้อมูลข่าวสารทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนมีผลต่อการนำไปใช้ประโยชน์ในชีวิตประจำวัน

วิธีการศึกษา

โดยการสัมภาษณ์แบบมีโครงสร้าง (Structured Interview) นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

- พื้นที่ในการศึกษาวิจัย การคัดเลือกพื้นที่ทำการคัดเลือกแบบเจาะจง โดยทำการศึกษาสื่อวิทยุชุมชนสถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM.94 City Radio จังหวัดภูเก็ต
- กลุ่มตัวอย่าง คือ ประชาชนกลุ่มผู้ฟังรายการทางสถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio โดยสุ่มแบบเจาะจงจากรายชื่อผู้ฟังที่ทางสถานีสามารถติดต่อผ่านทางโทรศัพท์ได้

วิธีดำเนินการวิจัย

- วิธีดำเนินการวิจัย แบ่งเป็น 3 ระยะ คือ
- ระยะที่ 1** เตรียมการ ผู้วิจัยจัดเตรียมข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประสานงานกับสถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio
- ระยะที่ 2** ดำเนินการ ผู้วิจัยจัดส่งข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งให้กับผู้ดำเนินรายการวิทยุ จัดทำสื่อในการให้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชนเป็นบทรายการวิทยุ “สุขภาพดีสร้างได้ด้วยตัวคุณ” จำนวน 25 ตอน เปิดทางสถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio โดยเปิดตอนละประมาณ 2 นาที หมุนเวียนกันไปวันละ 5 ช่วงเวลาของการเปิดสถานีในแต่ละวัน รวมระยะเวลา 1 เดือน ในเดือนกรกฎาคม ปีพุทธศักราช 2553
- ระยะที่ 3** ประเมินผล ทำการประเมินประสิทธิภาพของการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่ประชาชนหลังการออกอากาศ ผ่านสถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio โดยทำการเก็บข้อมูลกลุ่มผู้ฟังจากการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ จำนวน 80 ตัวอย่าง ในเดือนกันยายน ปีพุทธศักราช 2553

เครื่องมือที่ใช้ในการการวิจัย

● วิธีสร้างเครื่องมือ

ผู้วิจัยสร้างเครื่องมือขึ้นเองโดยใช้กรอบแนวคิดที่ได้จากการทบทวนองค์ความรู้ วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของงานวิจัยและนโยบายอาหารปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข

● เครื่องมือที่ใช้ในการรวบรวมข้อมูล

การวิจัยครั้งนี้มีเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลวิจัย คือ แบบสัมภาษณ์ ซึ่งแบ่งโครงสร้างออกเป็น 5 ตอน ดังนี้

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ ได้แก่ ชื่อ เพศ อายุ และอาชีพปัจจุบัน

ตอนที่ 2 การรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ได้แก่ ช่องทางของสื่อในการรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ช่วงเวลาที่ได้รับข้อมูล ความถี่ในการเปิดรับข้อมูลข่าวสาร

ตอนที่ 3 ความรู้ ความเข้าใจ และความพึงพอใจในการรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ได้แก่ ความพึงพอใจในเนื้อหาสาระของข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ เรื่องที่รับรู้ ความชัดเจนในข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ การนำไปใช้ปฏิบัติในชีวิตประจำวัน ความรู้ความเข้าใจในข่าวสารที่ได้รับจากสื่อ สามารถอธิบายสาระสำคัญของข้อมูลได้

ตอนที่ 4 ทศนคติของประชาชนต่อการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อวิทยุ ทางด้านความเหมาะสมต่อเนื้อหา ปริมาณ ระยะเวลา และการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อวิทยุ

ตอนที่ 5 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

การวิเคราะห์ข้อมูล

เป็นการศึกษาแบบผสมผสานระหว่างข้อมูลเชิงคุณภาพ (Qualitative data) และข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative data) โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (Descriptive statistics) ประมวลผลหาจำนวนและค่าร้อยละของกลุ่มตัวอย่างด้วยโปรแกรม Excel

ผลการศึกษา

ตอนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป จำแนกตามเพศ อายุ และการประกอบอาชีพ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง มีอายุระหว่าง 21-35 ปี คิดเป็นร้อยละ 62.50 รองลงมา มีอายุระหว่าง 36-50 ปี คิดเป็นร้อยละ 20 มีอายุต่ำกว่า 20 ปี คิดเป็นร้อยละ 12.50 และมีอายุมากกว่า 50 ปี คิดเป็นร้อยละ 5.00 ส่วนใหญ่มีอาชีพพนักงานบริษัท คิดเป็นร้อยละ 56.25 รองลงมา มีอาชีพรับจ้างทั่วไป คิดเป็นร้อยละ 18.75 นักเรียน/นักศึกษา คิดเป็นร้อยละ 12.50 ธุรกิจส่วนตัว/ค้าขาย และแม่บ้าน คิดเป็นร้อยละ 6.25

ตอนที่ 2 การรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยทั่วไป จำแนกตามการรับรู้ ช่วงเวลาในการเปิดสื่อ และความถี่ในการเปิดสื่อเพื่อรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อวิทยุ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ เคยรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ คิดเป็นร้อยละ 96.25 โดยผ่านทางสื่อวิทยุ คิดเป็นร้อยละ 96.25 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ เปิดสื่อวิทยุเพื่อรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงเวลากลางวัน คิดเป็นร้อยละ 62.50 รองลงมา เปิดสื่อวิทยุในช่วงเวลาเช้า คิดเป็นร้อยละ 10 เปิดสื่อวิทยุช่วงเวลากลางคืน คิดเป็นร้อยละ 10 เปิดสื่อวิทยุตลอดเวลา คิดเป็นร้อยละ 10 และเปิดสื่อวิทยุตอนเย็น คิดเป็นร้อยละ 3.75 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความถี่ในการเปิดสื่อเพื่อรับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นประจำทุกวัน คิดเป็นร้อยละ 53.75 รองลงมา มีความถี่ในการเปิดสื่อ 3-4 ครั้งต่อสัปดาห์ คิดเป็นร้อยละ 36.25 และ ความถี่ในการเปิดสื่อ 1-2 ครั้งต่อสัปดาห์ คิดเป็นร้อยละ 10

ตอนที่ 3 ความรู้ความเข้าใจและความพึงพอใจในข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามความพึงพอใจ ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ ความชัดเจนในข้อมูลข่าวสาร การนำไปใช้ในชีวิตประจำวัน ความเข้าใจและความสามารถอธิบายในข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ มีความพึงพอใจมากต่อข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ คิดเป็นร้อยละ 73.75 รองลงมา มีความพึงพอใจปานกลางต่อข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ คิดเป็นร้อยละ 23.75 และไม่พึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 2.50 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ รับรู้ข้อมูลข่าวสารเรื่องน้ำมันทอดซ้ำ 43.75 รองลงมา คือเรื่องสารเร่งเนื้อแดง คิดเป็นร้อยละ 33.75 สารบอแรกซ์

คิดเป็นร้อยละ 26.25 สารฟอกขาว คิดเป็นร้อยละ 23.75 สีส้มอาหาร คิดเป็นร้อยละ 16.25 และเครื่องสำอาง ผิดกฎหมาย คิดเป็นร้อยละ 7.50 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ เข้าใจชัดเจนดีในข้อมูลที่ได้รับ คิดเป็นร้อยละ 73.75 รองลงมาคือเข้าใจชัดเจนดีมาก คิดเป็นร้อยละ 13.75 ไม่ค่อยเข้าใจ คิดเป็นร้อยละ 12.50 และข้อมูลคลุมเครือ ร้อยละ 2.50 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ สามารถอธิบายได้ดีถึง ข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ คิดเป็นร้อยละ 76.25 รองลงมาคือ อธิบายไม่ได้เลย คิดเป็นร้อยละ 13.75 และอธิบายได้บ้าง คิดเป็นร้อยละ 10 กลุ่มตัวอย่างได้นำข้อมูลข่าวสารที่ได้รับ ไปปฏิบัติบ้างบางครั้งในชีวิตประจำวัน คิดเป็นร้อยละ 50 รองลงมาคือนำไปปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ คิดเป็นร้อยละ 36.25 และไม่ปฏิบัติเลย คิดเป็นร้อยละ 13.75

ตอนที่ 4 ทศนคติของประชาชนต่อการเผยแพร่ ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อวิทยุ จำแนกตามความเหมาะสมต่อ เนื้อหา ปริมาณ ระยะเวลา และการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ผ่านสื่อวิทยุ

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ มีทัศนคติต่อการเผยแพร่ ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อวิทยุว่ามีความเหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 93.75 และไม่เหมาะสม คิดเป็น ร้อยละ 6.25 กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีทัศนคติต่อเนื้อหา ปริมาณและระยะเวลาในการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อวิทยุว่าเหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 90 รองลงมามีทัศนคติว่าไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 10

ตอนที่ 5 ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

ข้อเสนอแนะ ของกลุ่มตัวอย่างมีลักษณะแตกต่างกันตามเพศ อายุ และอาชีพ กลุ่มตัวอย่างที่เป็นนักเรียน/ นักศึกษา ซึ่งชอบฟังเพลงจากวิทยุมีความเห็นว่า การให้ความรู้ ทางสื่อวิทยุมีความเหมาะสม เพราะสามารถเปิดฟังแล้วทำ กิจกรรมอื่นๆ ได้ และไม่ต้องเสียเงินซื้อเหมือนหนังสือ ต้องการ ให้นำเสนอเกร็ดความรู้แบบสั้นๆ เนื้อหา น่าสนใจในระหว่าง เปิดเพลง และอาจเปิดซ้ำได้บ่อยๆ เพื่อให้สามารถจำได้ นอกจากนี้ยังอยากให้กิจกรรมเล่นเกม ทดสอบความรู้ เสริมเข้ามาด้วย ส่วนกลุ่มตัวอย่างที่เป็นพนักงานบริษัท ให้ข้อเสนอแนะว่า เนื่องจากต้องใช้เวลาอยู่บนรถในการเดินทางไปทำงาน นานขึ้น ทำให้มีเวลาฟังวิทยุมากขึ้น จึงต้องการให้สถานีวิทยุ มีรายการที่มีสาระความรู้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในชีวิต

ประจำวันได้ เช่นเดียวกับช่วงเวลาทำงานก็สามารถฟังวิทยุไปด้วย ทำงานไปด้วยได้ ส่วนเนื้อหาไม่ต้องยาวมากนัก และ เปิดซ้ำๆ บ่อยๆ จะได้จำได้ เช่นเดียวกับกลุ่มอาชีพรับจ้าง/ ค้าขาย ซึ่งให้ความเห็นไปในแนวทางเดียวกัน นอกจากบางคน ที่มีความเห็นแตกต่างไปว่า เนื้อหาสั้นไป บางครั้งทำกิจกรรม อื่นๆอยู่ทำให้ฟังไม่ทัน จึงอยากให้เปิดเรื่องเดิมๆ นานๆ หลายๆ ครั้ง ส่วนกลุ่มแม่บ้าน ซึ่งมีเวลาฟังวิทยุมากมีข้อเสนอแนะ ให้เพิ่มเนื้อหาให้มากขึ้น และเพิ่มช่องทางอื่นๆ ด้วย เช่น แผ่นพับ ซึ่งสามารถอ่านซ้ำได้ การให้ข้อมูลทางสื่อวิทยุช่วย ทำให้เกิดความระมัดระวังในการเลือกซื้อสินค้า ส่วนกลุ่ม ผู้สูงอายุ อยากให้เพิ่มคลื่นวิทยุที่ให้ข้อมูลความรู้ให้มากขึ้น และเพิ่มเนื้อหาให้ยาวขึ้น

วิจารณ์ผลการศึกษา

จากการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ที่รับฟัง ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อวิทยุ ทางสถานี วิทยุท้องถิ่นไทย วทท. FM. 94 City Radio ในช่วงเวลาที่ ทำการศึกษา เป็นผู้หญิงมากกว่าผู้ชาย มีอายุอยู่ในช่วงวัย ทำงาน คือ มีอายุระหว่าง 21–35 ปี โดยประกอบอาชีพ พนักงานบริษัทเป็นส่วนใหญ่ และเคยรับรู้ข้อมูลข่าวสาร ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางสื่อวิทยุ ที่เปิดรับฟังในช่วงเวลา กลางวัน มีความถี่ในการเปิดสื่อวิทยุเป็นประจำทุกวัน ซึ่ง สามารถอธิบายได้ว่า เนื่องจากเวลาในช่วงกลางวันเป็นเวลา ทำงาน บางสถานที่สามารถเปิดวิทยุเพื่อความบันเทิง และ รับฟังข้อมูลข่าวสารในระหว่างการทำงานหรือกิจกรรมต่างๆ ควบคู่กันไปได้ อีกทั้งการรับฟังสื่อวิทยุ เป็นการรับรู้ข้อมูล ข่าวสารและความบันเทิงโดยไม่ต้องมีการลงทุนเช่นการซื้อ หนังสือเสริมความรู้หรือความบันเทิงมาอ่าน ซึ่งทำให้สื่อ วิทยุเป็นสื่อที่มีผู้รับฟังค่อนข้างมากและมีหลายกลุ่มช่วงอายุ ในการรับฟัง

ด้านความรู้ความเข้าใจและความพึงพอใจในข้อมูล ข่าวสาร และทัศนคติของประชาชนต่อการเผยแพร่ข้อมูล ข่าวสารผ่านสื่อวิทยุ พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจมาก ต่อข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ สามารถรับรู้ ข้อมูลข่าวสารและจดจำได้ในเรื่องน้ำมันทอดซ้ำร้าย ร้าย ก่อมะเร็ง สารเร่งเนื้อแดง สารบอแรกซ์ สารฟอกขาว สีส้ม อาหารและเครื่องสำอางผิดกฎหมายได้ดีที่สุด อาจเนื่องจาก

เป็นสาระในนโยบายอาหารปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข ที่ทำการรณรงค์มาหลายปีแล้ว แต่ก็ชี้ให้เห็นว่าเป็นสาระ ข้อมูลที่ผู้บริโภคยังรับรู้และจดจำได้อยู่ กลุ่มตัวอย่างมีความเข้าใจในข้อมูลที่ผ่านสื่อวิทยุชัดเจนดี และสามารถอธิบาย สาระสำคัญของเรื่องที่ได้รับปัญหา ผลกระทบต่อสุขภาพและ การเลือกบริโภคได้ดี มีการนำไปปฏิบัติในชีวิตประจำวันบ้าง บางครั้ง และกลุ่มตัวอย่างมีทัศนคติต่อการเผยแพร่ข้อมูล ข่าวสารผ่านทางสื่อวิทยุว่ามีความเหมาะสมดีแล้ว รวมทั้งเนื้อหา ปริมาณและระยะเวลาในการเผยแพร่ข้อมูลก็เหมาะสม

ในการรับรู้ข้อมูลข่าวสารของกลุ่มตัวอย่าง จะเห็น ได้ว่ากลุ่มตัวอย่างสามารถเข้าใจและจดจำข้อมูลข่าวสารที่ ส่งไปเพียง 6 ตอนในจำนวนทั้งหมด 25 ตอน คิดเป็นร้อยละ 24 ของข้อมูลข่าวสารทั้งหมดที่เผยแพร่ไปเท่านั้น กลุ่มตัวอย่าง ได้เสนอแนะว่า เป็นเพราะจำนวนตอนในการให้ข้อมูลมาก เกินไป เป็นเหตุให้กลุ่มตัวอย่างไม่สามารถที่จะทำความเข้าใจ ในข้อมูลที่ผ่านสื่อได้ทุกตอน นอกจากนี้ยังให้ความเห็นว่า ควรจะลดจำนวนตอนลง และเปิดเรื่อง/ตอนเดิมซ้ำๆ ในช่วง เวลา 1 วัน จะทำให้กลุ่มผู้ฟังซึ่งเป็นกลุ่มตัวอย่างจดจำและ ทำความเข้าใจในข้อมูลข่าวสารได้มากยิ่งขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับ การศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2547:20-21) เกี่ยวกับอุปสรรคที่เกิดจากสารหรือข้อมูลข่าวสารไว้ว่า เนื่องจากสารเป็นข้อมูลที่ถือได้ว่าเป็นผลผลิตของผู้ส่งสาร ที่เกิดจากเหตุการณ์หรือจากความคิด ความรู้สึกของผู้ส่งสาร ที่ต้องการส่งสารไปยังผู้รับสาร เพื่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลง บางประการ ดังนั้น ตัวสารเองก็สามารถเป็นปัจจัยทำให้การ สื่อสารไม่ประสบผลสำเร็จได้เช่นกัน โดยมีปัจจัยต่างๆ เช่น ปริมาณของสาร ความเหมาะสมและความต่อเนื่องของ เนื้อหาสาร การจัดลำดับและประเภทของสาร ความชัดเจน ของสารและการเลือกใช้ภาษาในการสื่อสาร เป็นต้น

ในการนำไปปฏิบัติใช้ในชีวิตประจำวัน กลุ่มตัวอย่าง นำไปปฏิบัติบ้างบางครั้งเนื่องจาก ความเคยชินกับพฤติกรรม การบริโภคแบบเดิมๆ ที่ไม่ได้ตระหนักถึงผลที่จะเกิดขึ้นกับ สุขภาพของผู้บริโภคเอง ซึ่งสอดคล้องกับ ศุภร เสรีรัตน์ (2540:156) ได้กล่าวถึงปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการรับรู้ของ ผู้บริโภคไว้ในข้อหนึ่งว่า ความคุ้นเคยต่อสิ่งที่รับรู้ คือ รูปแบบประสบการณ์ที่เคยได้รับรู้มาก่อนที่จะส่งผลต่อการ รับรู้ในปัจจุบัน ถ้าสิ่งที่รับรู้เป็นเรื่องที่เคยประสบมาก่อน ผู้บริโภคก็จะมี การแสดงออกต่อตัวกระตุ้นนั้นๆ ได้ง่าย

เนื่องจากประสบการณ์ที่ผ่านมาในการอุปโภค บริโภคของ กลุ่มตัวอย่าง ไม่ได้มีการพิจารณาถี่ถ้วนมากกับปัจจัยที่เกี่ยวข้อง กับสุขภาพ จึงต้องอาศัยกระบวนการในการเรียนรู้ของผู้บริโภค จากการรับรู้ข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่างๆ เพื่อเป็นปัจจัย สนับสนุนให้เกิดการพัฒนาตนเองในด้านสุขภาพ ได้รับรู้ข่าวสาร เกี่ยวกับอาหารและยา เครื่องอุปโภค บริโภค โรคภัยไข้เจ็บตาม ฤดูกาล ฯลฯ เพื่อจะได้ระมัดระวังหรือเตรียมหาหนทางใน การหาทางป้องกัน แก้ไขต่อไป (เกศินี จุฑาวิจิตร, 2540:58) และยังสอดคล้องกับการศึกษาของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (2547:20-21) เกี่ยวกับอุปสรรคที่เกิดจากผู้รับสารคือ ปัจจัยสำคัญที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการสื่อสารก็ คือปัจจัยภายในตัวของผู้รับสารเอง อาทิเช่น ภูมิหลังในด้าน ความรู้และประสบการณ์ ภูมิหลังทางสังคม เช่น เพศ อายุ อาชีพ รายได้ ดุลพินิจในการเลือกเปิดรับสาร เลือกให้ความ สนใจและเลือกจดจำสาร การประเมินความน่าเชื่อถือของ ผู้ส่งสาร อีกทั้งอารมณ์ในขณะรับสาร และจากการศึกษาเรื่อง กลยุทธ์การประชาสัมพันธ์และประสิทธิภาพของโครงการอาหาร ปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข พบว่า การเปิดรับข้อมูล ข่าวสารเกี่ยวกับโครงการอาหารปลอดภัยมีความสัมพันธ์ เชิงบวกกับการเลือกบริโภคอาหารที่ปลอดภัยของประชาชน และความรู้ของประชาชนในการเลือกบริโภคอาหารปลอดภัย มีความสัมพันธ์เชิงบวกกับพฤติกรรมการเลือกบริโภคอาหาร ที่ปลอดภัย (พิริยาภรณ์ แววจินดา, 2551) ซึ่งจะเห็นได้ว่า การให้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องแก่ประชาชนสามารถเปลี่ยนแปลง พฤติกรรมและทัศนคติเกี่ยวกับการบริโภคและสุขภาพได้ โดย ต้องอาศัยกระบวนการในการให้ความรู้และมีการดำเนินการ อย่างต่อเนื่อง

จากผลการศึกษาในครั้งนี้ พบว่า กลุ่มตัวอย่าง ส่วนใหญ่สามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เผยแพร่ทางสื่อวิทยุ แต่ยังมีเงื่อนไขบางประการที่อาจส่งผล ต่อการรับรู้ข้อมูลข่าวสารและการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม การบริโภค ได้แก่

1. ปัจจัยด้านความสามารถในการเข้าถึงสื่อ

เนื่องจากสถานีวิทยุท้องถิ่นไทย วท. FM 94 City Radio เป็นสถานีวิทยุชุมชนที่ดำเนินการด้านธุรกิจวิทยุ กระจายเสียงขนาดกลางและขนาดเล็ก มีกำลังส่งไม่เกิน 500 วัตต์ และเสาสูงไม่เกิน 60 เมตร ครอบคลุมพื้นที่ในเขต จังหวัด ซึ่งจะเห็นได้ว่าวิทยุท้องถิ่นที่มีคลื่นความถี่ต่ำ เป็น

ปัญหาความชัดเจนของสื่อในการรับรู้ข้อมูลข่าวสาร แต่เนื่องจากสถานีวิทยุชุมชนเป็นการดำเนินการโดยคนในท้องถิ่นและสนับสนุนธุรกิจท้องถิ่น จึงสามารถติดต่อสื่อสารกับคนในท้องถิ่นนั้นๆ ได้ง่าย

2. ปัจจัยจากพฤติกรรมของผู้บริโภค

เนื่องจากประชาชนผู้บริโภคมีความเป็นอยู่ การดำเนินชีวิต วิถีชีวิตที่เป็นไปตามกระแสนิยมของสังคม ปัจจุบันที่มีหลักในการดำเนินชีวิตด้วยความสะดวก รวดเร็ว และสบาย ซึ่งรวมไปถึงการบริโภคอาหาร เป็นเหตุให้กลุ่มผู้บริโภคขาดความตระหนักในการดูแลสุขภาพ ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่บริโภค เช่น การรับประทานอาหารที่ปรุงสำเร็จจากร้านต่างๆ ไป โดยไม่ได้คำนึงถึงคุณค่า และความสะอาดของอาหารหรือผลิตภัณฑ์นั้นๆ ซึ่งกลุ่มผู้บริโภคเหล่านี้มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องของการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ในการอุปโภคบริโภค หากแต่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมดังกล่าวได้ หากกลุ่มผู้บริโภคเหล่านี้รับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากยิ่งขึ้น มีการรณรงค์ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อต่างๆ ตลอดเวลา เพื่อให้ผู้บริโภคเห็นถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นกับสุขภาพ แนวโน้มพฤติกรรมของผู้บริโภคอาจเปลี่ยนแปลงไปในทิศทางที่ดีขึ้น

3. ปัจจัยจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อันได้แก่ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น และหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่ ร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ในการให้ข้อมูลข่าวสาร ความรู้ด้านสุขภาพที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค รวมทั้งกระตุ้นให้เกิดความตระหนักถึงผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับสุขภาพของตัวผู้บริโภคเอง โดยใช้สื่อในการให้ข้อมูลหลากหลายรูปแบบ หลายด้าน เช่น วิทยุ โทรทัศน์ รถกระจายเสียง แผ่นพับ ใบปลิว การจัดอบรม เป็นต้น อาจใช้สื่อทั้งหมดหรือรูปแบบใดรูปแบบหนึ่งเพื่อให้เหมาะสมกับพื้นที่และความต้องการของผู้บริโภค

ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

1. ควรเพิ่มช่องทางการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่กลุ่มผู้บริโภคในหลายๆ ช่องทางทั้งทางสื่อวิทยุ แผ่นพับ ใบปลิว

2. ควรเพิ่มการสื่อสารข้อมูลข่าวสารผ่านสถานีวิทยุที่มีช่องความถี่อื่นๆ เพิ่มขึ้น เพื่อจะได้ขยายให้รับรู้ข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในวงกว้างยิ่งขึ้น

3. ควรจัดประเด็นที่น่าสนใจเป็นประเด็นหลักที่มีเนื้อหาสาระกระชับ การนำเสนอที่น่าสนใจในการให้ข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชน ไม่จำเป็นต้องนำเสนอหลายเรื่อง แต่นำเสนอข้อมูลประเด็นหลักด้วยความถี่สูง เพื่อการจดจำและรับรู้ของประชาชน

4. ควรมีการจัดกิจกรรมอย่างต่อเนื่องเพื่อการรับรู้ข้อมูลข่าวสารที่เป็นปัจจุบันและทันสมัยอยู่เสมอ อีกทั้งเป็นการกระตุ้น สร้างความตระหนักของประชาชนผู้บริโภคให้เห็นถึงความสำคัญของสุขภาพอย่างต่อเนื่อง

บรรณานุกรม

- กิดานันท์ มลิทอง. (2536). เทคโนโลยีการศึกษาร่วมสมัย. กรุงเทพฯ : บริษัทเอ็ดมันเพรสโปรดักส์ จำกัด.
- เกศินี จุฑาวิจิตร. (2540). การสื่อสารเพื่อการพัฒนาท้องถิ่น (Communication in Rural Development). ภาควิชาการสื่อสารและการประชาสัมพันธ์ สถาบันราชภัฏนครปฐม. นครปฐม : เพชรเกษมการพิมพ์.
- พิริยาภรณ์ แววจินดา. (2547). การศึกษากลยุทธ์ประชาสัมพันธ์และประสิทธิภาพของโครงการอาหารปลอดภัยของกระทรวงสาธารณสุข. วิทยานิพนธ์ปริญญาโทบัณฑิต สาขาวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.
- มัลลิกา คณานุรักษ์. (2547). จิตวิทยาการสื่อสารของมนุษย์. กรุงเทพฯ : โอเดียนสโตร์.
- ศุภร เสรีรัตน์. (2540). พฤติกรรมผู้บริโภค. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์ดอกหญ้า.
- สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. (2547). การรับรู้และเข้าถึงสื่อสาธารณสุขในจังหวัดเชียงราย. ชุดโครงการวิจัยสังเคราะห์ระบบข้อมูลข่าวสารสุขภาพเพื่อประชาชนระยะที่ 1.
- เสรี วงษ์มณฑา. (2542). การวิเคราะห์พฤติกรรมผู้บริโภค. กรุงเทพฯ : บริษัทธีระฟิล์มและเซ็กส์.
- Adler, R.B. and Rodman, G. (1988). Understanding Human Communication. New York : Holt Rinehart & Winston Inc.
- Berlo D. (1960). The Process of Communication. New York : Holt Rinehart & Winston Inc.
- Fisher, Aubrey. (1978). Perspectives on Human Communications Research. New York : Macmillan.
- Harnack, Victor R. and Fest, Thorrell. (1964). Group Discussion. New York : Appleton-century-Croftes.





การวิเคราะห์และพัฒนายุทธศาสตร์ ของระบบการนำเข้ายา

SYSTEM ANALYSIS AND STRATEGIC DEVELOPMENT FOR MEDICINAL PRODUCTS IMPORTATION

พัชรวิวรรณ ผังนิล

รวงทิพย์ ตันติปัญญ

รุ่งเพชร สกลบำรุงศิลป์

คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อระบบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันและเสนอยุทธศาสตร์เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เนื่องจากมีข้อมูลเชิงสถิติเปรียบเทียบมูลค่าการนำเข้ายากับมูลค่าการผลิตภายในประเทศ พบว่านับตั้งแต่ปี พ.ศ.2544 จนถึงปัจจุบัน มูลค่าการนำเข้ายาจากต่างประเทศมีแนวโน้มสูงขึ้นและมากกว่ามูลค่าการผลิตภายในประเทศ แสดงให้เห็นว่าปริมาณยาที่นำเข้าจากต่างประเทศเพิ่มขึ้น

อย่างไรก็ตาม มีข้อมูลพบว่าผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของยาที่นำเข้าจากต่างประเทศบางรายการจัดเป็นยาผิดมาตรฐานที่ไม่ปลอดภัยในการใช้และมีการแจ้งเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดผ่านทางเว็บไซต์ “Safety Alert” ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้ ยังตรวจสอบพบการลักลอบนำเข้ายาผิดกฎหมาย อาทิ ยาปลอม ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ผ่านทางด่านนำเข้าและพบในท้องตลาดบางส่วนด้วย ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องวิเคราะห์และพัฒนาระบบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น เพื่อให้สามารถตรวจสอบและคัดกรองมิให้มียาที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานหรือยาที่ผิดกฎหมายเข้าสู่ประเทศไทยได้

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพที่ประกอบด้วยขั้นตอนการวิจัย ดังนี้ 1) การวิเคราะห์เนื้อหาจากเอกสารที่เกี่ยวข้อง 2) การสัมภาษณ์ผู้เชี่ยวชาญและผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง และ 3) การวิเคราะห์สถานการณ์และสังเคราะห์ยุทธศาสตร์ โดยใช้ SWOT Analysis ทั้งนี้ มีการวิเคราะห์ปัจจัยภายในขององค์กรโดยอาศัยทฤษฎีของ Host Tor และวิเคราะห์ปัจจัยภายนอกโดยอาศัย PEST Model จากผลการวิเคราะห์สถานการณ์และปัจจัยที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบการนำเข้ายาในปัจจุบัน พบว่ายังคงมีข้อจำกัดที่สำคัญในด้านกฎหมายหรือข้อกำหนดต่างๆ จำนวนบุคลากรและงบประมาณ ผู้วิจัยจึงได้สังเคราะห์และนำเสนอยุทธศาสตร์เพื่อพัฒนาระบบการนำเข้ายา ประกอบด้วยยุทธศาสตร์ที่สามารถดำเนินการได้เสร็จสิ้นทั้งภายในระยะเวลาสั้นและระยะยาว อาทิ การกำหนดยุทธศาสตร์ในการพัฒนากฎหมายหรือหลักเกณฑ์เพื่อดำเนินการกรณีพบมีการกระทำผิดซ้ำเดิมหลายครั้ง เนื่องจากบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีผลต่อการกระทำผิดในแต่ละครั้งเท่านั้น และไม่มีข้อกำหนดอื่นใดที่กำหนดบทลงโทษกรณีพบมีการกระทำผิดในลักษณะเดียวกันซ้ำหลายครั้ง โดยเฉพาะกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มีการนำเข้ายาจากต่างประเทศซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในหลายครั้งของการนำเข้า พบว่าไม่ผ่านมาตรฐานและจัดเป็นยาผิดมาตรฐานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ผลจากการวิจัยครั้งนี้ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพิจารณา นำยุทธศาสตร์ทั้งระยะสั้นและระยะยาวไปปฏิบัติตามความเหมาะสม นอกจากนี้ หน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบโดยตรงเกี่ยวกับ ระบบการนำเข้ายา คือ กรมศุลกากรและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดเพื่อพัฒนาระบบการนำเข้ายาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผลตามความมุ่งหมาย

คำสำคัญ : ระบบการนำเข้ายา/ยา/ยาแผนปัจจุบัน

Abstract

The purposes of this research were to analyze the current importing system for modern medicinal products and to propose the strategies to improve the performance of the current importing system. According to the statistical data comparing the importing value and manufacturing value of modern medicinal products, it shows that the importing value has become much greater than the manufacturing value since B.E.2544.^[1] That means the quantity of the imported medicinal product is increased. However, it is often found that some imported medicinal products are sub-standard and unsafe for use according to the testing results. These products are then recalled from the market and published through the website “Safety Alert” of the Food and Drug Administration (FDA).^[2] Furthermore, the smuggling of illegal medicinal products e.g. counterfeits, non-registered products have been detected at the port of entry and also in the market.^[3] Therefore, the current situation should be analyzed and appropriate strategies for improving the importing system for modern medicinal products should be developed. The effective importing system should be a barrier to detect the low quality and illegal medicinal products prior to being imported into the Kingdom of Thailand.

This qualitative research methods included 1) content analysis 2) key informant interview and 3) situation analysis and synthesis of strategies. The SWOT analysis was conducted on the internal and external factors. The internal factors were analyzed through the Host Tor’s Theory, whereas the external factors were analyzed according to the PEST Model. The results show that the system still has limitation on laws/requirements, numbers of operators and budget. The strategies to improve the importing system for modern medicinal products are synthesized and proposed as short- and long-term strategies. For instance, the strategies to revise relevant laws and regulations to deal appropriately with repeated violations. Nowadays there is no special measure to punish the licensee whose samples of imported medicinal products are repeated as sub-standard many times per year. Nevertheless, the penalty according to the Drug Act B.E.2510 could be enforced on a case by case basis. Moreover, no penalty for repeated violations is defined in other regulations.

The results of this study suggest that relevant government authorities, particularly the Food and Drug Administration (FDA) should consider implementing short- and long-terms strategies prepared in this study as appropriate. Besides, the Custom Department and the FDA should cooperate closely to improve the performance of the importing system. This is to assure the public that imported medicinal products are of quality, safe, and effective to their intended uses.

Keywords : Importing system/Modern medicinal product

Statistical data comparing the importing value and manufacturing value of modern medicinal product show that the importing value has become much greater than the manufacturing value since B.E.2544.^[1] It could be assumed that the quantity of imported medicinal products is increased. However, some imported medicinal products were found to be as sub-standard medicinal products. The recall and rapid alert of those sub-standard medicinal products are published as “Safety Alert” by the Food and Drug Administration (FDA).^[2] Furthermore, the smuggling of illegal medicinal products e.g. counterfeits, non-registered products has been detected at the port of entry and also in the market.^[3] The importing system should be a barrier to detect those products prior to being imported into the Kingdom of Thailand. Therefore, the current situation and appropriate strategies for improving the importing system for modern medicinal product should be investigated.

The objectives of the study were to conduct the current situation analysis of the importing system for modern medicinal products, and to synthesize the strategies to improve the performance of the importing system. The study covered only the finished products of modern medicine distributed for sales in the market. The importation in this study is the importation process taken place at the port of entry by the Customs Department and the Import and Export Inspection Division of the FDA.

The organizations involving in the importing system include:

- 1) Food and Drug Administration (FDA)
 - 1.1) Bureau of Drug Control (BDC)
 - a) The Pre-marketing Control Unit
 - b) The Inspectorate Unit (The Post-marketing Control Unit)

- 1.2) The Import and Export Inspection Division

- 1.3) The Legal Affairs Group
- 2) Customs Department
- 3) Department of Medical Sciences (DMSc)
- 4) Department of Foreign Trade, the Ministry of Commerce

Process for importation approval

The importation of all kinds of products should follow the laws of the Ministry of Commerce. Each product could be imported into the Kingdom of Thailand if the company or the importer completely follows the specific requirements or laws established to control that product.

In case of modern medicinal products, it is requested to get permission from the FDA. The license and marketing authorization are issued by the BDC of the FDA. The process for importation approval is defined in the written procedures of both the FDA and the Customs Department.

Theories used in this study

The Host Tor's Theory (1997): “The Organizational Pyramid” is the main theory used for organizational analysis and the PEST Model is also used for environmental analysis.

Host Tor's Theory (1997) : “The Organizational Pyramid”^[4]

This theory focuses on identifying elements of an organization and is suitable for both managers and researchers to show relationships among organizational elements and their effects. Those elements are interdependent, so changing one has implications for others. Therefore, a researcher should concern about the nature and relationship among these elements.^[4]

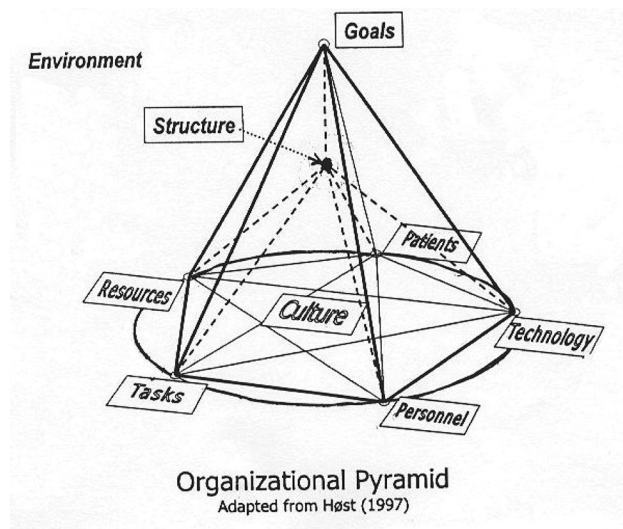


Figure 1 Host Tor's Theory (1997): The Organizational Pyramid

PEST Model^[5]

PEST analysis stands for “Political, Economic, Social, and Technological analysis” and describes a framework of macro-environmental factors used in the environmental scanning component of strategic management.^[5]



Figure 2 PEST Model

Conceptualization and operationalization of concepts

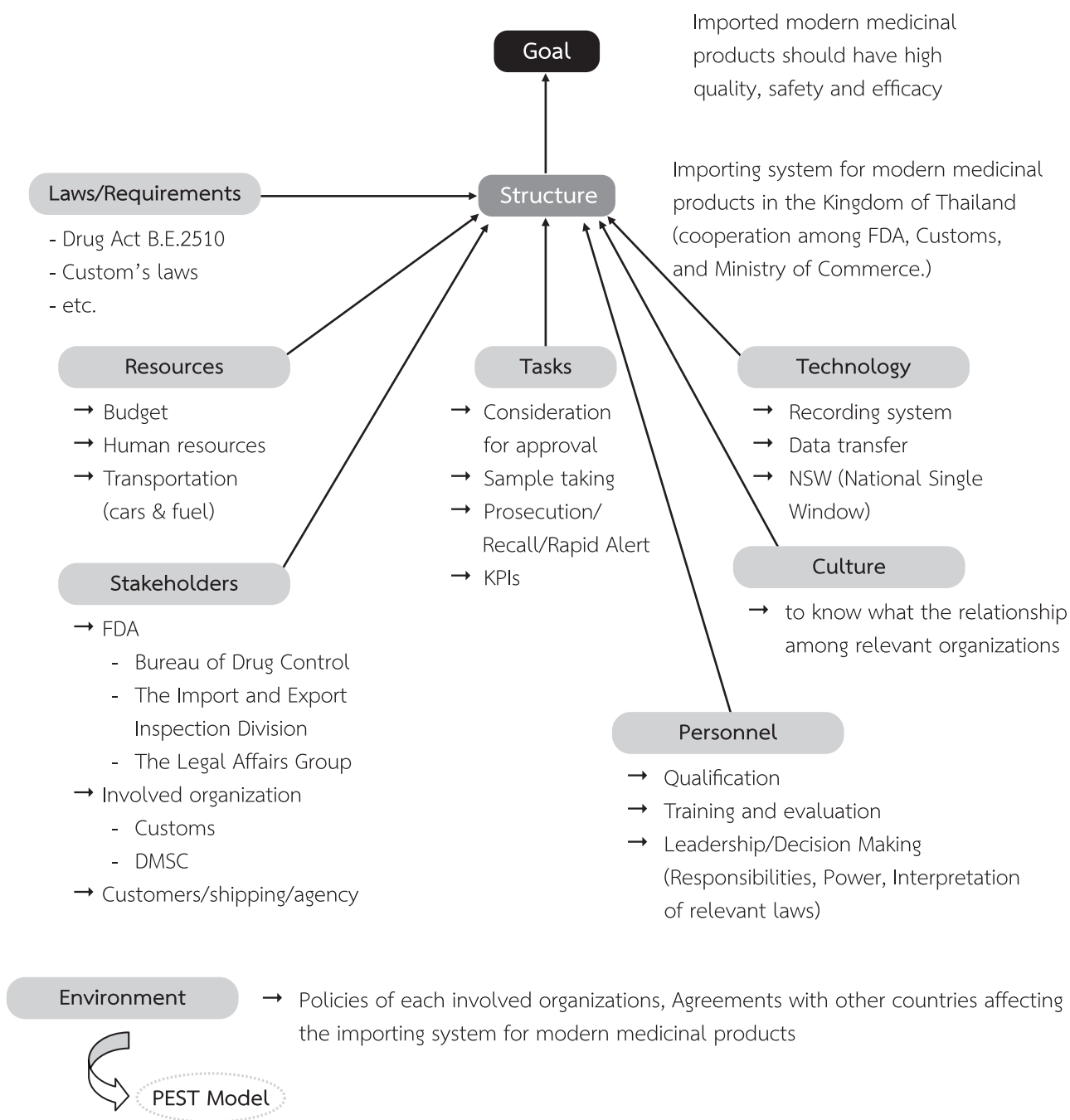


Figure 3 Conceptual framework of the study
(derived from Host Tor's Theory (1997) : The Organizational Pyramid)

Research methodology

All factors affecting the effectiveness of the current importing system for modern medicinal products were considered using the Host Tor's Theory (1997) and the PEST Model.

Those data were then analyzed using SWOT analysis to identify the internal factors as the strengths (S) and weaknesses (W), and also the external factors as the opportunities (O) and threats (T). SWOT matrix is a tool used for synthesizing the strategies to improve the performance of importing system for modern medicinal products.

Data collection

The methods used to collect data about the importing system for modern medicinal products consist of content analysis and key informant interview. The content analysis was performed by reviewing relevant written documents and the information uploaded on the website of involved organizations.

In addition, key persons working for the Customs Department and the FDA were observed and interviewed at the operation sites (Suvarnabhumi Airport and Klongtaey pier) as key informant interview.

Data analysis

All collected data were analyzed using SWOT analysis to identify the internal factors as strengths (S) and weaknesses (W), and also the external factors as opportunities (O) and threats (T) of the current importing system for modern medicinal products.

Internal factors

Seven elements of the Host Tor's Theory (1997) include

- 1) Laws/ Requirements

- 2) Resources

- 3) Tasks

- 3.1) Licensing

- 3.2) Registration

- 3.3) Approval process for imported modern

medicinal products

- 3.4) Sample taking

- 3.4.1) Sampling plan

- 3.4.2) Persons who take samples

- 3.4.3) Instruments/ Laboratories

3.5) Storage area and condition for keeping imported medicinal products

3.6) Post-marketing surveillance system for imported medicinal products

- 3.7) Prosecution/Recall/Rapid Alert

- 3.8) Key Performance Indicators (KPIs)

- 4) Technology

- 5) Stakeholders

- 6) Personnel

- 7) Culture

External factors

According to the elements of the Host Tor's Theory (1997), the PEST Model is a tool for identifying the external factors of SWOT analysis. The 4 elements of the PEST Model consist of policy, economics, society/culture, and technology.

Some factors were selected based on key informants' opinion, and then they were prioritized before being proposed to the meeting of focus group session. The prioritization was conducted using weighing and rating for each selected factor. The weighing is used to consider for the feasibility of success of each factor. Each factor should be rated for its importance on the scale of 1 to 5 where 1 and 5 being the least and most important factors; respectively.

Furthermore, the weighted score represents the product between weighing and rating of each

factor. The cut point between the total weighted score of internal factors and those of external factors in one of the four quadrants of the SWOT matrix should be used to assume the status of the current importing system.

Table 2 Selected external factors and elements of the PEST model with weighted scores

Elements	Weighted Score of Opportunities (weight x rating)	Weighted Score of Threats (weight x rating)
Policy	107	48
Economics	-	33
Social/ cultural	-	24
Technology	81	67
Total	188	172

As shown in Table 1, the strengths of the current importing system are laws/requirements, licensing and registration with high weighted score as 35, 30 and 30 respectively. Because of fully implementation of the Drug Act B.E.2510, it is required that any person or company who wishes to import medicinal products into the Kingdom of Thailand must be licensed and applied for marketing authorization. All importers must follow this law strictly. However, other elements with lower weighted score e.g. personnel and technology (score 28 and 24, respectively) could be used to develop the strategies for improving the importing system for modern medicinal products. The officers of the FDA and the Customs Department are well-trained about the importation process approval, and high technology is now used in the current importing system. For these reasons, the strengths of the current importing system that could be used to synthesize effective strategies include the elements of personnel and technology.

The weaknesses, another internal factor concerning the importing system with highest weighted score (equal to 36 and 35, respectively) include the elements of laws/requirements and resources. Since there are no laws or measurements to deal with repeated law violations. Certain activities usually take time e.g. license suspension and withdrawal. Hence, the element of laws/

requirements is considered suitably for developing appropriate strategies. Furthermore, limited numbers of operators and ports of entry are a major weakness of the importing system. In addition, the element of resources is used to synthesize the strategies.

From Table 2, the elements of policy and technology show very high weighted score, 107 and 81 respectively. It means that the policy to improve the importing system is supported from top management and high technology has been used for all work processes of importation approval. Those are the opportunities to improve the performance of the importing system for modern medicinal products. In contrast, the threats of the current importing system in all elements should be avoided when the strategies established.

Furthermore, the status of the current importing system can be assumed from the cut point between the total weighted scores of the internal and external factors. In this study, the cut point shows in a quadrant of Strengths (S) and Opportunities (O) of SWOT matrix. That means there are more strengths than weaknesses and more opportunities than threats. Therefore, appropriate strategies for improving the importation system for medicinal products can be developed through those strengths and opportunities.

Proposed strategies

Nowadays there is no special measurement to punish the licensee whose samples of imported medicinal products show its testing results as sub-standard many times per year. The penalty according to the Drug Act B.E. 2510 could be performed case by case only. Although the element of laws/requirements is the strength of the importing system, the revision of laws and regulations to increase penalty for repeated violation always takes time. However, the policy and supports from top management are the most important factors to encourage the improvement of the importing system for modern medicinal products, and reduce the weaknesses of the current importing system. Therefore, the “WO” strategies are then proposed here to solve the problem of repeated violations. Short- and long-terms strategies should be established and implemented in parallel.

The measurement for repeated failure of testing result

The measurement includes short-and long-terms strategies. For short-term strategies, the project to collect data and then identify the licensees

who import low quality or sub-standard medicinal products is presented. Moreover, the steps of punishment are defined according to the occurrence of the failure of testing result. The long-term strategies are proposed respectively.

Short-term strategies (<1 year to 3 years)

First step: collecting data

1) An annual sampling plan for imported medicinal products is prepared based on data of quality defects.

2) Samples should be taken by the officers working for the Import and Export Inspection Division of the FDA at the port of entry, and then those samples must be sent to the Department of Medical Sciences (DMSc) for testing.

3) The sampling should be performed each time of importation, with 3 times consecutive.

4) During collecting data, the licensee for importation of modern medicinal products could not distribute its own products before the issuance of testing results by the DMSc.

5) Name of licensees whose imported medicinal products show the failure of testing result is identified.

Second step : following the steps of punishment

Occurrence	Warning	Recall	Published on website (Safety alert)	Prosecution following the Drug Act	Reviewing of product registration	Recording as database for further monitoring	Proposing for license's suspension/ withdrawal
1 st	✓	✓	✓	✓	-	-	-
2 nd	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3 rd	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Long-term strategies (> 3 years to 5 years)

1) The Drug Committee should assign a special working group to review and then revise the components of all relevant laws and regulations

2) All relevant laws and regulations must be revised to increase penalty for repeated violations.

3) Those revised laws and regulations should be enforced strictly.

In addition, other strategies to improve the performance of the importing system for modern medicinal products are proposed as short-term strategies (< 1 year to 3 years) and long-term strategies (> 3 years to 5 years).

Short-term strategies (< 1 year to 3 years)

- 1) To speed up the establishment of the National Single Window (NSW) to increase the effectiveness of the importing system for modern medicinal products
- 2) To increase communication channels by setting up the information center and promote inter- and intra-organizational communication
- 3) To complete the database of modern medicinal products and link all data into the NSW
- 4) To manage human resources and budget through a reward system
- 5) To improve the competency of officers and other persons involving in the importing system for modern medicinal products

Long-term strategies (> 3 years to 5 years)

- 1) To increase the number of ports of entry of the FDA and the laboratory instruments for quality control
- 2) To establish a task force among organizations for achieving the specific purposes, particularly the detection of smuggling of illegal medicinal products at the port of entry
- 3) To identify factors affecting the improvement of the importing system as key performance indicators
- 4) To establish a more effective post-marketing surveillance system

5) To develop operation procedure manuals for government officers working at the port of entry.

6) To revise all relevant laws and regulations to increase penalty for importing illegal medicinal products

Conclusions

Certain short- and long-terms strategies for improving the importation system of modern medicinal products are developed and presented. It is suggested that relevant government authorities, particularly the Food and Drug Administration (FDA) should consider implementing such strategies as appropriate. Furthermore, the Customs Department and the FDA should cooperate closely to improve the performance of the importing system. This is to assure the public that imported medicinal products are of quality, safe, and effective to their intended uses.

References

1. Statistical data, Food and Drug Administration. [Online]. 2008 Oct 29 [cited 2010 Feb 10]; Available from: <http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/>.
2. Safety Alert, Food and Drug Administration. [Online]. 2009 Apr 25 [cited 2010 Feb 10]; Available from: <http://www.fda.moph.go.th/safetyalert/>.
3. Important outcomes, Food and Drug Administration, Import and Export Inspection Division. [Online]. 2009 Apr 25 [cited 2010 Feb 10]; Available from: <http://logistics.fda.moph.go.th:8080/fooddrug/assets/file/news/20091028/021052.pdf>.
4. Host Tor. 1997. Host Tor's Theory: The Organizational Pyramid.
5. PEST Analysis. [Online]. 2010 Feb 15 [cited 2010 Feb 22]; Available from: http://en.wikipedia.org/wiki/PEST_analysis.





การประเมินผลสัมฤทธิ์ การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2553

Evaluation on Achievement of Consumers'
Potential Development Project Year 2010

นิรัตน์ เตียสุวรรณ

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาคตลาดท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

การวิจัยนี้ เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) เพื่อประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ในปี 2553 ซึ่งเป็นการกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประชากรที่ใช้ในการศึกษาค้างนี้คือ ประชาชนทั่วไปทั้งชายและหญิง ที่มีอายุ 12-60 ปี กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 3,000 คน ได้มาโดยการสุ่มตัวอย่างแบบหลายขั้นตอน (Multistage Sampling) เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ คือ แบบสอบถามที่มีการพัฒนาขึ้นมามาเพื่อใช้ดำเนินการ และใช้สถิติอย่างง่ายในการวิเคราะห์ข้อมูล

ผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 99.7 เคยรับรู้ข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อย 1 สื่อ โดยรับรู้จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 98.3 กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 98.1 และมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางน้อยกว่าผลิตภัณฑ์อื่นๆ โดยมีความเชื่อมั่นคิดเป็น ร้อยละ 86.8 ค่าเฉลี่ยความเชื่อมั่นทั้ง 5 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน คิดเป็นร้อยละ 93.6 กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 92.5 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง และกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 81.8 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ในเรื่องความพึงพอใจ พบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 84.1 มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แม้ว่าการวิจัยนี้จะชี้ให้เห็นถึงความสำเร็จในระดับที่น่าพอใจของการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในปี 2553 แต่การดำเนินงานก็ยังคงต้องทำอย่างต่อเนื่อง และพัฒนารูปแบบของสื่ออยู่ตลอด และควรเสริมสร้างศักยภาพของสื่อบุคคล เช่น กลุ่มอาสาสมัคร และเครือข่าย และเน้นการประชาสัมพันธ์ผลงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มากขึ้น

คำสำคัญ : ผลสัมฤทธิ์ พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

This survey research is aimed to evaluate an achievement of 2010 consumers' potential development operation which is one of the missions of the Food and Drug Administration.

The general populations of this research were 3,000 men and women aged 12–60, selected by multistage sampling. The instrument used in this study was a questionnaire to assess effectiveness of 2010 consumers' potential development operation. The data collected was analyzed by using simple statistics.

The results have shown that 99.7% of the subjects received information through at least one of the media distributed by the Food and Drug Administration. 98.3% of the subjects received the information through the television media. Food products were most relied on by 98.1% of the subjects while cosmetic products were only 86.8% relied on by the subjects. The average reliability on five health products i.e. medicine, food, cosmetic, medical device, and household hazardous substance was 93.6%. Most subjects (92.5%) had precise knowledge of health products. 81.8% of the subjects had appropriate behaviors in consuming health products. And 84.1% of subjects satisfied with an operation of the Food and Drug Administration.

Although the result of the study indicated the satisfactory success of 2010 consumers' potential development operation, but it still needs continuously proceeding, developing new media, enhancing the potential of personal media such as voluntary groups and networks, and increasing the public relations of FDA's success and activities.

Key words : Achievement Consumer, Potential development

บทนำ

จากสภาพเศรษฐกิจและสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปในปัจจุบัน ก่อให้เกิดผลกระทบต่อวิถีการดำเนินชีวิตของบุคคลในสังคมอย่างเห็นได้ชัดเจน โดยเฉพาะประชากรที่อาศัยอยู่ในเมืองใหญ่เนื่องจากภารกิจประจำวันทำให้ต้องเร่งรีบแข่งขันกับเวลา และด้วยข้อจำกัดทางด้านเวลา ทำให้ประชาชนมีโอกาสดูถูกเอาเปรียบหรืออาจได้รับสินค้าและบริการที่ไม่ตรงตามความต้องการหรืออาจได้รับอันตรายจากสินค้าและบริการ หรือได้รับสินค้าและบริการที่ไม่เหมาะสม

การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำหนดเป็นตัวชี้วัดผลงานที่ชัดเจน ได้แก่ “ร้อยละของผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” “ร้อยละของผู้บริโภคที่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง” “ร้อยละของผู้บริโภคที่รู้สิทธิและช่องทางการร้องเรียน” และ “ร้อยละของผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่าง

ถูกต้องเหมาะสม” จึงเห็นว่าการศึกษาระดับความรู้ พฤติกรรม การเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนนี้จะเป็นข้อมูลสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำหนดแผนดำเนินงานบริโภคศึกษา ทั้งด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ การพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ตลอดจนการจัดกิจกรรมรณรงค์ให้เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ สามารถดูแลตนเองได้ด้วยการเลือกซื้อและเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม และปลอดภัย ซึ่งจะส่งผลทำให้ผู้บริโภคมีภาวะสุขภาพที่ดี เป็นกำลังสำคัญในการพัฒนาประเทศต่อไป นอกจากนี้ยังสามารถนำข้อมูลที่ได้มาใช้ในการกำหนดทิศทาง และพัฒนาการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาความเชื่อมั่นของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. เพื่อศึกษาระดับความรู้ของประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. เพื่อศึกษาพฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน

4. เพื่อประเมินผลการปฏิบัติงานของหน่วยงานตามแผนงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคตามตัวชี้วัดที่กำหนด

ขอบเขตของการวิจัย

1. การวิจัยครั้งนี้ศึกษากับประชากรชาย-หญิงไทยที่มีอายุ 12-60 ปี โดยสุ่มตัวอย่างทั่วประเทศ จำนวน 3,000 คน ซึ่งมากกว่าที่กำหนดในตาราง Yamane ที่ความเชื่อมั่น 95% และความคลาดเคลื่อน $\pm 2\%$ เพื่อให้ได้สัดส่วนที่เท่ากันในการแบ่งเขตสุ่มตัวอย่าง

2. การวิจัยครั้งนี้ จะศึกษาเฉพาะความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รมรณรงค์ให้ความรู้และสร้างความตระหนักให้แก่ประชาชน ตามแผนพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปีงบประมาณ 2553 (ตุลาคม 2552 – กันยายน 2553)

3. ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ศึกษาครอบคลุม ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน และวัตถุเสพติด

วิธีดำเนินการวิจัย

รูปแบบการวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) โดยมีวิธีดำเนินการ ดังนี้

1. จัดทำขอบเขตการวิจัย และวิธีสุ่มตัวอย่าง
2. ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง
3. ออกแบบแบบสอบถามเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการวิจัย
4. ทดสอบเครื่องมือ และปรับปรุงให้เหมาะสม
5. วางแผนและลงพื้นที่เพื่อเก็บข้อมูล

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลกลุ่มตัวอย่าง

ประเภทของข้อมูล		ร้อยละ
เพศ	ชาย	48.3
	หญิง	51.7

6. รวบรวมและบันทึกข้อมูล

7. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติอย่างง่าย ได้แก่ ตารางแจกแจงความถี่ และค่าร้อยละ

8. สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และให้ข้อเสนอแนะ

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ผลการวิจัยครั้งนี้ จะทำให้ได้ข้อมูลต่างๆ คือ

1. ทราบระดับความเชื่อมั่นของประชาชนที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระดับความรู้ของประชาชนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ พฤติกรรมการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน

2. นำผลจากการวิจัยมาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการปรับปรุงข้อกำหนดและวัดผลตัวชี้วัดผลงานตามแผนงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

3. นำผลจากการวิจัยมาใช้ประโยชน์ในการกำหนดวิธีดำเนินงานที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการวางแผนงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

4. การประเมินผลเกี่ยวกับการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ตามตัวชี้วัดของสำนักงานฯ ตามที่ กพร. กำหนด

ผลการวิจัย

1. กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างเป็นเพศหญิงมากกว่าเพศชายเล็กน้อย คือ เป็นเพศหญิง ร้อยละ 51.7 และเพศชาย ร้อยละ 48.3 กลุ่มตัวอย่างแต่ละกลุ่มอายุมีจำนวนใกล้เคียงกันโดยอายุ 12-25 ปี คิดเป็นร้อยละ 24.5 อายุ 26-35 ปี คิดเป็นร้อยละ 25.8 อายุ 36-45 ปี คิดเป็นร้อยละ 25.2 และอายุ 46-60 ปี คิดเป็นร้อยละ 24.5 กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 44.9 มีการศึกษาระดับมัธยมศึกษา รองลงมา ร้อยละ 23.5 มีการศึกษาระดับอนุปริญญาหรือเทียบเท่า ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเภทของข้อมูล		ร้อยละ
อายุ	12 – 25 ปี	24.5
	26 – 35 ปี	25.8
	36 – 45 ปี	25.2
	46 – 60 ปี	24.5
ระดับการศึกษา	ประถมศึกษา	10.0
	มัธยมศึกษา	44.9
	อนุปริญญาหรือเทียบเท่า	23.5
	ปริญญาตรีหรือสูงกว่า	21.6

2. การรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มตัวอย่างเกือบทั้งหมดเคยรับรู้ข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อย 1 สื่อ คิดเป็นร้อยละ 99.7 กลุ่มตัวอย่างรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากสื่อโทรทัศน์มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 98.3 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 แสดงช่องทางการรับรู้ข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทสื่อ	รับรู้โดยเอเย่เอง		รับรู้โดยการสอบถาม		ไม่เคยรับรู้		รวม	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
1. สื่อบุคคล	351	11.7	1,202	40.1	1,447	48.2	3,000	100.0
2. สื่อวิทยุกระจายเสียง	1,143	38.1	837	27.9	1,020	34.0	3,000	100.0
3. สื่อโทรทัศน์	2,640	88.0	308	10.3	52	1.7	3,000	100.0
4. สื่อสิ่งพิมพ์ ได้แก่ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร โปสเตอร์ แผ่นพับ	1,806	60.2	847	28.2	347	11.6	3,000	100.0
5. สื่ออินเทอร์เน็ต	1,263	42.1	980	32.7	757	25.2	3,000	100.0
6. สายด่วน อย. 1556	77	2.6	1,009	33.6	1,914	63.8	3,000	100.0
7. สื่อกิจกรรมที่สำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยาจัด	50	1.7	1,166	38.9	1,784	59.5	3,000	100.0

3. ความเชื่อมั่นของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ในช่วงร้อยละ 86.8-98.1 โดยกลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์อาหารมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 98.1 และมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางน้อยกว่าผลิตภัณฑ์อื่นๆ โดยมีความเชื่อมั่นคิดเป็นร้อยละ 86.8 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร-
และยา จำแนกตามผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ร้อยละ
อาหาร	98.1
ยา	97.1
เครื่องสำอาง	86.8
เครื่องมือแพทย์	94.9
วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน	91.5
เฉลี่ย	93.6

4. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ใช้คำถาม 12 ข้อ เกี่ยวกับยา อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน โดยเป็นเนื้อหา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ในปี 2553 พบว่า กลุ่มตัวอย่างที่ตอบถูกต้องตั้งแต่ 8 ข้อ ขึ้นไป มีร้อยละ 92.5 ถือว่ามีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง โดยรายการที่มีกลุ่มตัวอย่างตอบถูกมากที่สุดคือ เครื่องสำอางที่โฆษณาว่าทำให้หน้าขาว อาจนำสารห้ามใช้มาเป็นส่วนผสม เมื่อใช้เป็นเวลานานจะทำให้ผิวเป็นต่างขาว หรือเป็นฝ้าถาวร คิดเป็นร้อยละ 92.8 โดยตอบด้วยความมั่นใจ คิดเป็นร้อยละ 84.4 ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่างในภาพรวม

ระดับความรู้	จำนวน	คิดเป็นร้อยละ
มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง	2,774	92.5
ไม่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง	226	7.5
รวม	3,000	100.0

5. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ใช้คำถาม 12 ข้อ เพื่อดูว่ามีการปฏิบัติในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นประจำ บ่อยครั้ง นาน ๆ ครั้ง หรือไม่เคยปฏิบัติเลย โดยถ้ามีการปฏิบัติเป็นประจำหรือบ่อยๆ ถือว่ามีพฤติกรรมนั้น ถ้าตอบถูกมากกว่า 8 ข้อ ถือว่ามีพฤติกรรมที่ถูกต้อง ซึ่งพบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 81.8 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง รายการที่กลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องอันดับแรกคือ ก่อนซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้บริโภคอ่านสาระสำคัญบนฉลาก เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ประเภทหรือชนิด ชื่อส่วนประกอบสำคัญ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันหมดอายุ วิธีใช้ การเก็บรักษา และปริมาณสุทธิ เป็นต้น คิดเป็นร้อยละ 87.0 สำหรับพฤติกรรมการบริโภค ที่ยังไม่ถูกต้องที่ตอบมากที่สุดคือ หากเป็นหวัด มีอาการเจ็บคอ ผู้บริโภครับประทานยาปฏิชีวนะหรือที่ชาวบ้านเรียกกันว่า ยาแก้อักเสบ คิดเป็นร้อยละ 37.1 (รายละเอียดตามตารางที่ 5)

ตารางที่ 5 แสดงพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของกลุ่มตัวอย่างในภาพรวม

พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ	จำนวน	คิดเป็นร้อยละ
พฤติกรรมที่ถูกต้อง	2,454	81.8
พฤติกรรมที่ไม่ถูกต้อง	546	18.2
รวม	3,000	100.0

6. ความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วยความพึงพอใจด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และความพึงพอใจด้านการคุ้มครองผู้บริโภค พบว่า ในภาพรวมกลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจ ร้อยละ 84.1 เป็นความพึงพอใจด้านการเผยแพร่ รณรงค์ ประชาสัมพันธ์ ร้อยละ 91.9 โดยกลุ่มตัวอย่าง มีความพึงพอใจในระดับมากที่สุด อันดับแรกเรื่อง ประโยชน์ของข้อมูล ข่าวสาร กิจกรรม ในการนำไปใช้ คิดเป็นร้อยละ 24.5 สำหรับด้านการคุ้มครองผู้บริโภค กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจ ร้อยละ 76.9 โดยเรื่องที่พอใจมากที่สุด คือ การกำกับดูแลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อไม่ให้โฆษณาเกินจริงหรือโฆษณาหลอกลวงประชาชน คิดเป็นร้อยละ 15.3

ตารางที่ 6 แสดงความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความพึงพอใจ	จำนวน	คิดเป็นร้อยละ
ด้านการเผยแพร่ รณรงค์ ประชาสัมพันธ์	2,756	91.9
ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค	2,307	76.9

การอภิปรายผล

1. การรับรู้ข่าวสารการเผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 99.7 เคยรับรู้ข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างน้อย 1 สื่อ จากสื่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ ทั้งสื่อโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ สื่อสิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ การจัดกิจกรรมในพื้นที่ลักษณะ event และการจัดนิทรรศการ ซึ่งผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับผลการวิจัยประเมินผลโครงการในปีที่ผ่านมา อาทิ ผลการวิจัยของ นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ ซึ่งดำเนินการในปี 2546, 2547 และผลการวิจัยของ ศิริกุล อำพนธ์และคณะ ในปี 2548, 2549, 2550, 2551 และ 2552 ที่พบว่า กลุ่มตัวอย่างไม่น้อยกว่าร้อยละ 97 เคยรับรู้ข่าวสารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างน้อย 1 สื่อ ซึ่งอาจเนื่องจากในแต่ละปีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการเพื่อเผยแพร่ความรู้ให้แก่ประชาชนในเรื่องต่างๆ โดยเนื้อหาข้อมูลข่าวสารที่รณรงค์เผยแพร่จะเปลี่ยนไปตามพฤติกรรม การบริโภคของประชาชนที่ยังเป็นปัญหาหรือยังไม่ถูกต้องเหมาะสม มีการใช้สื่อที่เข้าถึงประชาชนได้ครอบคลุม เช่น สื่อโทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ และใช้สื่อผสมที่หลากหลาย รวมถึงการพัฒนาสื่อใหม่ๆ ตามเทคโนโลยีที่เกิดขึ้น ได้แก่ สื่ออินเทอร์เน็ตในรูปแบบที่น่าสนใจ เช่น เป็นการ์ตูนอนิเมชัน เกมคอมพิวเตอร์สอดแทรกสาระความรู้ เป็นต้น

2. ความเชื่อมั่นที่มีต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับ

การรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉลี่ยต่อผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน คิดเป็นร้อยละ 93.6

ผลการวิจัยดังกล่าวสอดคล้องกับผลการวิจัยของ นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ (2547) และผลการวิจัยของ ศิริกุล อำพนธ์และคณะ (2548, 2549, 2550, 2551, 2552) ที่กลุ่มตัวอย่าง ร้อยละ 86–97 มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ อาจเนื่องมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานภาครัฐที่มีหน้าที่ในการควบคุมกำกับดูแลความปลอดภัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การจะให้การรับรองผลิตภัณฑ์มีขั้นตอนการพิจารณาตรวจสอบหลายขั้นตอนอย่างเป็นระบบและมีมาตรฐาน ทั้งในด้านผู้ผลิต สถานที่ผลิต และกระบวนการผลิต จึงทำให้ประชาชนมีความเชื่อถือในการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ทิพากร มีใจเย็นและคณะ, 2545) นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีภาพลักษณ์ที่ดีในความคิดเห็นของประชาชน (ผุสดี เวชพิพัฒน์และคณะ 2546, นิรัตน์ เตียสุวรรณและคณะ, 2550) จึงอาจเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้กลุ่มตัวอย่างมีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในทุกกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ทำการศึกษาดังกล่าว

3. ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 92.5 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง

ผลการวิจัยดังกล่าวสอดคล้องกับผลการวิจัยที่ผ่านมาของทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ (2547) และผลการวิจัยของศิริกุล อำพนธ์และคณะ (2548, 2549, 2550, 2551, 2552) ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 64.1–91.0 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาจเนื่องมาจากเหตุผลหลายประการ อาทิ ในปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการพัฒนากิจกรรมในการดำเนินงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยดำเนินการเผยแพร่ข้อมูลความรู้ผ่านสื่อผสมตามโครงการต่างๆ อย่างสม่ำเสมอ มีการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศทำให้ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารผ่านสื่อต่างๆ ได้อย่างสะดวกรวดเร็วและทันต่อเหตุการณ์ ทำให้ประชาชนสามารถเลือกรับสารได้ตามช่องทางที่ตนสะดวกในรูปแบบสาระที่ตนสนใจ ด้วยเหตุนี้จึงอาจส่งผลทำให้กลุ่มตัวอย่างเกิดการรับรู้ และเกิดความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องในที่สุด

4. พฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 81.8 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง ผลการวิจัยครั้งนี้มีความสอดคล้องและยืนยันข้อค้นพบของผลการวิจัยหลายเรื่องที่ทำการศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน อาทิ ผลการวิจัยของจินตนา เทียมทิพรและคณะ (2544) ทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) ผุสดี เวชพิพัฒน์ และคณะ (2546) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) และศิริกุล อำพนธ์และคณะ (2548, 2549, 2550, 2551, 2552) ที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างร้อยละ 80.8 – 92.5 มีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง รายการที่กลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องอันดับแรกคือ “ก่อนซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้บริโภคอ่านสาระสำคัญบนฉลาก เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภทหรือชนิด ชื่อส่วนประกอบสำคัญ ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันหมดอายุ วิธีใช้ การเก็บรักษา และปริมาณสุทธิ เป็นต้น” คิดเป็นร้อยละ 87.0 ทั้งนี้อาจเนื่องมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการเผยแพร่ความรู้สู่ผู้บริโภค รมรณรงค์ให้ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจ ตระหนักและให้ความสำคัญในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคอาหารที่ปลอดภัย มีคุณภาพ

โดยเฉพาะความรู้เกี่ยวกับการอ่านฉลากอาหารก่อนซื้อหรือบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมาเป็นระยะเวลาต่อเนื่องยาวนาน และการอ่านฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นการปฏิบัติที่สามารถทำได้ง่ายไม่ยุ่งยาก จึงอาจเป็นผลทำให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องในเรื่องดังกล่าวมากที่สุด

5. ความพึงพอใจของกลุ่มตัวอย่างที่มีต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 84.1 มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในภาพรวมผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับผลการวิจัยที่ผ่านมาหลายชิ้น อาทิ ทิพากร มีใจเย็นและคณะ (2545) ผุสดี เวชพิพัฒน์และคณะ (2546) นิภาภรณ์ จัยวัฒน์และคณะ (2547) และศิริกุล อำพนธ์และคณะ (2548, 2549, 2550, 2551, 2552) พบว่าในภาพรวมประชาชนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้อยละ 74.2–81.4

กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจในด้านการเผยแพร่ รมรณรงค์ประชาสัมพันธ์ในระดับมากที่สุดอันดับแรกคือ ประโยชน์ของข้อมูล ข่าวสาร กิจกรรม ในการนำไปใช้ ที่เป็นเช่นนี้อาจเนื่องมาจากความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำเสนอต่อประชาชน ส่วนใหญ่มักเป็นข้อความรู้เกี่ยวกับพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นปัญหาและเป็นพฤติกรรมที่ประชาชนทั่วไปประสบหรือเกี่ยวข้องในชีวิตประจำวัน จึงทำให้ประชาชนสามารถใช้ข้อความรู้ดังกล่าวให้เป็นประโยชน์ในการตัดสินใจเลือกซื้อหรือเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อตนเองหรือบุคคลในครอบครัวได้ในทันที

ส่วนด้านการคุ้มครองผู้บริโภค กลุ่มตัวอย่างมีความพึงพอใจในระดับมากที่สุดอันดับแรกคือ การกำกับดูแลโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อไม่ให้โฆษณาเกินจริงหรือโฆษณาหลอกลวงประชาชน ทั้งนี้อาจเนื่องจากในระยะที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการประชาสัมพันธ์เชิงรุกเมื่อตรวจสอบและพบผู้ประกอบการธุรกิจที่ขาดจริยธรรม เอาัดเอาเปรียบผู้บริโภคโดยการโฆษณาหลอกลวงเกินจริง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเอาผิดต่อผู้ประกอบการดังกล่าว และมีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบถึงการดำเนินงานดังกล่าวเป็นระยะ จึงอาจ

ทำให้ประชาชนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเรื่องดังกล่าวมากที่สุด

จากผลการวิจัยประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริหาร ปี 2553 ชี้ให้เห็นว่า การดำเนินงานด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริหารโรคบรรลุตามเป้าหมาย ตัวชี้วัดที่กำหนดเกือบทั้งหมด ประชาชนถึงร้อยละ 93.6 มีความเชื่อมั่นต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการดูแลจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และร้อยละ 84.1 มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งแสดงถึงความสำเร็จในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. จากผลการวิจัยพบว่า ประชาชนรับรู้ข้อมูลข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านสื่อโทรทัศน์มากที่สุด รองลงมาคือ สื่อสิ่งพิมพ์ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรใช้สื่อดังกล่าวเป็นสื่อหลักในการรณรงค์ ประชาสัมพันธ์ เพื่อให้ความรู้ข้อมูลข่าวสารและสร้างความตระหนักในเรื่องเกี่ยวกับการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการปกป้องสิทธิผู้บริโภคให้แก่ประชาชน แต่ไม่ควรทิ้งสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนามาโดยตลอด เช่น www.oryor.com e-learning สายด่วน อย.1556 social network เป็นต้น เนื่องจากเป็นสื่อที่เข้าถึงกลุ่มเป้าหมายที่เป็นเยาวชนได้ดี และควรเสริมด้วยสื่ออื่นๆ ที่หลากหลาย รวมถึงสื่อบุคคล เช่น อาสาสมัคร เครือข่าย เป็นต้น

2. จากผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 92.5 มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง อย่างไรก็ตาม จากผลการวิจัยพบว่าข้อความรู้ในบางรายการ ประชาชนยังมีความรู้ ความเข้าใจถูกต้องน้อยกว่ารายการอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องข้อมูลโภชนาการบนฉลากอาหาร ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรรณรงค์ให้ความรู้แก่ประชาชนในเรื่องข้อมูลโภชนาการต่อไป โดยอาจเลือกเฉพาะข้อความรู้ที่สำคัญเพียงประเด็นใดประเด็นหนึ่ง เช่น ความสำคัญของฉลากโภชนาการในการป้องกันโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ได้แก่ เบาหวาน ความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือดหัวใจ โรคอ้วน รวมถึงโรคมะเร็งบางชนิด และใช้สื่อที่มีการออกแบบให้น่าสนใจ เช่น การใช้ภาพการ์ตูนที่มีสีสัน

3. จากผลการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีพฤติกรรมบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง แต่เป็นที่น่าสนใจว่าในพฤติกรรมบางเรื่องแม้ว่ากลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่จะมีการปฏิบัติตนอย่างถูกต้องแล้ว แต่จำนวนผู้ปฏิบัติตนอย่างถูกต้องก็ยังไม่สูงนัก เช่น พฤติกรรมการใช้ยาปฏิชีวนะในการรักษาอาการเจ็บคอจากโรคหวัด ซึ่งจากการวิจัยพบว่า กลุ่มตัวอย่างถึง ร้อยละ 37.1 ยังมีพฤติกรรมไม่ถูกต้องในเรื่องนี้ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรทำวิจัยในรายละเอียดเกี่ยวกับพฤติกรรมที่ยังเป็นปัญหาว่าพฤติกรรมการใช้ยาปฏิชีวนะที่ไม่ถูกต้องนั้นมีสาเหตุมาจากอะไร เพื่อสามารถกำหนดรูปแบบที่เหมาะสมในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมนั้นๆ ต่อไป

4. ผลการวิจัยเกี่ยวกับความพึงพอใจของผู้บริโภคเกี่ยวกับการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านการเผยแพร่ รณรงค์ ประชาสัมพันธ์ และด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งด้านการเผยแพร่ รณรงค์ ประชาสัมพันธ์นั้น จะวัดความพอใจ 5 ด้าน คือ ความเหมาะสมของสื่อ ความถูกต้องน่าเชื่อถือของข้อมูล เนื้อหาสาระที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้บริโภค ความทันสมัยของข้อมูล และประโยชน์ของข้อมูลในการนำไปใช้ ส่วนด้านการคุ้มครองผู้บริโภค จะวัดความพอใจ 5 ด้าน คือ การควบคุมคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การดำเนินการตามกฎหมาย การเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม การกำกับดูแลการโฆษณา และการดำเนินการเรื่องร้องเรียน ผลที่ออกมามีความสอดคล้องกับผลการวิจัยที่ผ่านมา คือ ประชาชนมีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านการเผยแพร่ รณรงค์ ประชาสัมพันธ์สูงกว่าที่มีความพึงพอใจต่อการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการประชาสัมพันธ์ผลการดำเนินการด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้ประชาชนทราบอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นผลการดำเนินการตามกฎหมาย การออกกฎระเบียบใหม่ๆ การปรับปรุงบริการหรือการจัดกิจกรรมรณรงค์ การดำเนินธุรกิจอย่างมีความรับผิดชอบต่อสังคมของหน่วยงาน (CSR: Corporate Social Responsibility) โดยใช้สื่อทุกสื่อ ทั้งสื่อมวลชน (Mass media) และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงให้เจ้าหน้าที่ทุกคนมีส่วนร่วมช่วยในการประชาสัมพันธ์ด้วย

บรรณานุกรม

1. ทิพากร มีใจเย็น และคณะ. (2545). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองเผยแพร่และคุ้มครองการโฆษณา ปี 2545. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
2. ทิพากร มีใจเย็น และคณะ. (2551). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2551. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
3. ทิพากร มีใจเย็น และคณะ. (2552). การประเมินผลสัมฤทธิ์การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ปี 2552. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
4. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ และคณะ. (2546). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
5. นิภาภรณ์ จัยวัฒน์. (2547). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อ และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
6. นิรัตน์ เตียสุวรรณ และคณะ. (2548). การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2548. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
7. นิรัตน์ เตียสุวรรณ และคณะ. (2550). การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2550. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
8. ผุสดี เวชพิพัฒน์ และคณะ. (2546). การศึกษาความคิดเห็นของประชาชนที่มีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อประสบปัญหาเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กองพัฒนา ศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
9. ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2548). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2548. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
10. ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2549). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2549. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.
11. ศิริกุล อำพนธ์ และคณะ. (2550). การศึกษาระดับความรู้พฤติกรรมการเลือกซื้อและพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน ปี 2550. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.





ผลกระทบของการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาในประเทศไทย

Impact of Enforcement on Good Distribution Practice and Good Storage Practice in Thailand



วิไล บัณฑิตานุกูล*
 สุกัญญา เจียรพงษ์*
 ชะอรสิน สุขศรีวงศ์**

* สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

** คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

บทคัดย่อ

กระทรวงสาธารณสุขตระหนักถึงความสำคัญของมาตรฐานการจัดส่งยาและจัดเก็บยา จึงได้ดำเนินการร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาขึ้น ซึ่งก่อนที่จะน้อมนโยบายใหม่ กฎระเบียบใหม่มาบังคับใช้ ควรทำการประเมินผลกระทบที่จะเกิดขึ้น การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินผลกระทบด้านค่าใช้จ่ายในการลงทุนเพื่อปรับระบบของผู้ประกอบการผลกระทบด้านรายคาในประเท ผลกระทบด้านกฎหมายและการบังคับใช้ และผลกระทบด้านบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบและพนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการศึกษาแบบการวิจัยเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ 2 ส่วน ส่วนแรก เป็นข้อมูลจากการตอบแบบสอบถามค่าใช้จ่ายในการปรับระบบ กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้ประกอบการจากโรงงานอุตสาหกรรมผลิตยา ผู้ประกอบการนำเข้ายา ผู้ประกอบการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ผู้ประกอบการขายส่งยา ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา ผู้ให้บริการขนส่งยา รวม 57 แห่ง ส่วนที่ 2 เป็นข้อมูลจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการประเภทข้างต้นรวม 15 ราย การประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย/ระบบโลจิสติกส์ รวม 4 ราย และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระยะเวลาดำเนินการเดือนมิถุนายน 2552 ถึง เดือนกันยายน 2553 ผลการวิจัย พบว่า ผลกระทบด้านค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้น มีความแตกต่างกันในกลุ่มที่ศึกษา ส่วนที่ต้องลงทุนมากที่สุดคือ อาคารประกอบการ คลังสินค้า และรถที่ใช้ในการขนส่งที่ต้องควบคุมอุณหภูมิ บริษัทผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยาจะต้องลงทุนติดตั้งเครื่องปรับอากาศ และติดฉนวนส่วนจัดเก็บจัดวางสินค้าก่อนขนขึ้นรถ จึงทำให้ต้นทุนเพิ่มสูงขึ้น 10-15% สำหรับบริษัทผู้ให้บริการขนส่งยา ซึ่งรับขนส่งทั้งยาและสินค้าอื่นๆ ในรถเดียวกันจะต้องลงทุนปรับปรุงมาก ในด้านการจัดเก็บเมื่อเพิ่มการปรับปรุงด้านเครื่องปรับอากาศ จะทำให้ต้นทุนค่าจัดเก็บเพิ่มขึ้น 20-100% ผู้ประกอบการเห็นว่าควรจะบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาเมื่อระบบโลจิสติกส์ของยาทั้งระบบมีความพร้อม โดยระยะระยะเวลาต่างกันตั้งแต่ 2-3 ปี จนถึงไม่ควรเร็วกว่า 5 ปี ต้นทุนการขนส่งที่เพิ่มขึ้นจะส่งผลเพิ่มต้นทุนยาโดยรวม 0.3% – 3% สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา เนื่องจากเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชน แต่ต้องแก้ไขกฎหมายว่าด้วยยาให้มีบทบัญญัติครอบคลุมการขนส่งและจัดเก็บยา เพื่อให้อำนาจรัฐมนตรีในการกำหนดหลักเกณฑ์เพิ่มเติม แต่เนื่องจากการขนส่งและจัดเก็บยาเกี่ยวข้องกับกระทรวงอื่นด้วย ดังนั้นจึงต้องมีการตกลงร่วมกันเพื่อความชัดเจนในการออกกฎหมายและสามารถบังคับใช้ได้ สำหรับการตรวจประเมินมาตรฐานของผู้ประกอบการในการปฏิบัติ

ตามหลักเกณฑ์นั้น เป็นภารกิจที่เพิ่มขึ้นจากปกติจึงต้องมีการพิจารณาบริหารจัดการบุคลากรหรือถ่ายโอนภารกิจแก่ผู้อื่น ดังนั้นการดำเนินการเพื่อบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา จึงเกี่ยวข้องกับการพัฒนากฎหมาย ข้อบังคับ ขั้นตอนวิธีการ ระยะเวลา องค์ความรู้และความเข้าใจของผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยพิจารณาลำดับของการบังคับใช้บนหลักการของการบริหารจัดการความเสี่ยง

คำสำคัญ : หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา

Abstract

Realizing the importance of the distribution and storage of pharmaceutical products, the Ministry of Public Health has drafted the Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) and Good Storage Practice (GSP) for pharmaceutical products. However before implementation and enforcement of new policy and regulation, the assessment of impact is deemed necessary. The objective of this study was to assess the magnitude of investment incurred by stakeholders on system improvement, impact on drug price, impact on legislation and enforcement, and impact on responsible agencies and officials. A descriptive research was conducted during June 2009 – September 2010. Quality data collection of the first part was obtained by self-administered questionnaires from manufacturers and importers of medicines, importers of active pharmaceutical ingredients, drug wholesalers, drug logistic service companies, general transport companies. Data of the second part was results from the interview of 15 companies, focus group discussions among legal/logistic experts, and food and drug inspectors. The results showed that the magnitude of investment varied among studied groups. The manufacture buildings, warehouses and temperature-controlled vehicles were the major expenditure. The cost for logistic providers would increase by 10–15% for investment on air-conditioners and insulator at the bay area before transferring drug to the trucks. The general transport companies which carried drugs and goods in the same truck would invest more, and thus would increase the cost by 20–100%. The timeline for implementation of GDP&GSP should not be sooner than 5 years. The increased transportation cost would increase drug cost by 0.3 – 3%. In order to protect consumer's health, the Food and Drug Administration should amend the drug law to incorporate the regulation on transportation and storage of pharmaceutical products. Since the issues of transportation and storage involve other ministries, consultations among concerned parties are deemed necessary. Regarding the inspection assessment, adequate number of inspectors should be provided, or else work delegating or subcontracting may be the alternatives. Therefore the enforcement on GDP&GSP is related to the amendment of laws and regulations, implementation procedures, timeline, knowledge and cognition of all parties, taking into account the priority which is based on the principle of risk management.

Key words : Good Distribution Practice (GDP), Good Storage Practice (GSP)

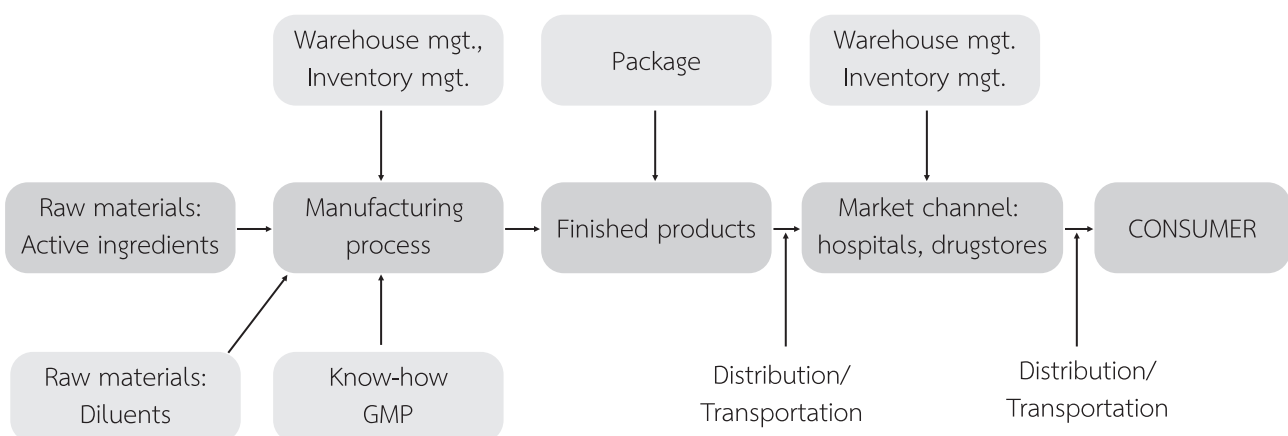
บทนำ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ตระหนักถึงความสำคัญ ของมาตรฐานการจัดส่งยาและจัดเก็บยา จึงได้กำหนดมาตรการ ให้มีการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาการขนส่ง การเก็บ รักษา การจำหน่าย และการจ่ายยา เพื่อประกันคุณภาพยา จนถึงมือผู้บริโภคไว้ในโครงการประกันคุณภาพยาของ กระทรวงสาธารณสุข ในการนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา จึงได้ดำเนินการร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่ง ยา (GDP) และร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) เพื่อเตรียมการบังคับใช้ ทั้งนี้เนื่องจากในปี พ.ศ. 2549 มีรายงานวิจัยเรื่องการประเมินมาตรฐานการจัดส่งยาสำเร็จ รูปในประเทศไทย¹ แสดงให้เห็นว่าการขนส่งและการจัดเก็บ ยาในประเทศไทยยังไม่มีมาตรฐานชัดเจน ซึ่งในอุตสาหกรรม ยาต่างประเทศ ระบบการประกันคุณภาพยาที่ผลิตขึ้นเป็น เรื่องที่องค์กรผู้ผลิตให้ความสำคัญ ยกตัวอย่างเช่น ระบบ การประกันคุณภาพที่ประกาศใช้โดยองค์การอนามัยโลก ฉบับปี พ.ศ. 2546 คือ Good Manufacturing Practices for pharmaceutical products (WHO TRS 908, 2003)² ระบบการประกันคุณภาพที่ประกาศโดยองค์การอาหารและ- ยา ประเทศสหรัฐอเมริกาสำหรับยาสำเร็จรูป คือ c GMP for Finished Pharmaceuticals³ ในขณะที่การจัดเก็บวัตถุดิบ และยาสำเร็จรูปก็มีวิธีการปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานซึ่งได้มีการ ประกาศจากองค์การอนามัยโลกในปี พ.ศ. 2546⁴

สำหรับการจัดส่งและขนส่งวัตถุดิบและยาสำเร็จรูป ไปยังผู้บริโภค องค์การอนามัยโลกได้จัดทำแนวทางปฏิบัติ ที่ดีในการจัดส่งผลิตภัณฑ์ยา โดยแนะนำให้โรงงานผู้ผลิตหรือ ผู้กระจายสินค้าไปยังผู้บริโภคปฏิบัติตามเพื่อให้มั่นใจได้ว่า ทุกขั้นตอนที่เกิดขึ้นมีโอกาสเสี่ยงน้อยมากที่จะทำให้ยาไม่มี คุณภาพ^{5, 6} วัตถุประสงค์ของการจัดทำแนวทาง เพื่อแสดง รายละเอียดของวิธีการจัดเก็บ การขนส่ง และการกระจายยา อย่างเหมาะสม อันจะเป็นหลักประกันให้ผู้บริโภคมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์ยังคงมีคุณภาพมาตรฐาน ซึ่งแนวทางดังกล่าว มิได้ใช้เฉพาะโรงงานผลิตยาเท่านั้น แต่ยังรวมถึงผู้นำเข้ายา และเภสัชเคมีภัณฑ์ ผู้จัดส่งยา ร้านยาขายส่ง ร้านยาขายปลีก และโรงพยาบาล

การควบคุมคุณภาพยาในประเทศไทยอยู่ภายใต้ การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice: GMP) เป็นกฎหมายเมื่อปี พ.ศ. 2546 แต่เนื้อหาในหลักเกณฑ์ไม่ได้ ครอบคลุมถึงการจัดเก็บ จัดส่ง และขนส่งผลิตภัณฑ์ยา

เส้นทางการกระจายยาดังแต่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ยานั้น ประกอบด้วยผู้ประกอบการหลายกลุ่มที่จำเป็นต้อง ได้รับการดูแลเรื่องมาตรฐานการจัดส่งและจัดเก็บยา



รูปที่ 1 ห่วงโซ่อุปทานยา

โซ่อุปทานยา (รูปที่ 1) เกิดจากการไหลของวัสดุ (Material flow) ไปข้างหน้าจนส่งถึงมือลูกค้า ซัพพลายเออร์จะเป็นผู้จัดส่งวัตถุดิบทั้งที่เป็นตัวยาสสำคัญ (Active ingredients) และสารช่วย (Diluents) ไปยังโรงงานผลิตยา ผ่านกระบวนการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา ได้เป็นยาสำเร็จรูป บรรจุลงในบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม แล้วจึงขนส่งไปยังตลาดหลักซึ่งได้แก่โรงพยาบาลและร้านยา จากนั้นจึงกระจายสู่ผู้บริโภค ซึ่งอาจจะซื้อได้ด้วยตัวเองหรือผ่านการสั่งโดยแพทย์ จากการวิเคราะห์ห่วงโซ่อุปทานยานั้น พบว่ามีส่วนที่อยู่ในกำกับดูแลและนอกการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นการบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาจึงกระทบต่อหลายหน่วยงานที่มีข้อกฎหมาย พระราชบัญญัติ และกฎระเบียบบังคับใช้บางส่วนอยู่แล้วแต่ยังไม่ครอบคลุมรายละเอียดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา นอกจากนี้ยังเป็นภาระงานใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงอาจมีผลกระทบต่อการทำงานของเดิม การปรับเปลี่ยนระบบและสภาพการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการจำเป็นต้องอาศัยการลงทุน ซึ่งอาจเป็นอุปสรรคสำคัญในการที่มีส่วนเกี่ยวข้องไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ใหม่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ การบังคับใช้อาจเกิดผลกระทบอย่างรุนแรงต่อระบบยา เช่น ไม่มีหน่วยงานที่ได้มาตรฐานจำนวนเพียงพอสำหรับการขนส่งยา ไม่มีสถานที่เก็บยาที่ถูกต้อง ทำให้โรงงานอุตสาหกรรมยาหรือร้านยาต้องปิดตัวลงไป และประการที่สำคัญคือผลกระทบต่อราคาขายที่ผลิตในประเทศ จากการศึกษาในด้านโครงสร้างราคาขาย ของ Z.D. Babar และคณะ พบว่าค่าขนส่งจะเป็นร้อยละ 3 ของราคาขาย⁷

ดังนั้น ก่อนที่จะนำนโยบายใหม่ กฎหมายใหม่ กฎระเบียบใหม่มาบังคับใช้ หน่วยงานภาครัฐควรประเมินผลกระทบที่จะเกิดขึ้นดังต่อไปนี้⁸

1.1 สิ่งแวดล้อมภายในหน่วยงาน (Internal environment) ที่ทำหน้าที่ในการรับนโยบายหรือกฎหมายใหม่ กฎระเบียบใหม่ เช่น บุคลากร ความรู้ความสามารถ กระบวนการทำงานเหล่านี้เป็นปัจจัยที่หน่วยงานควบคุมได้

1.2 สิ่งแวดล้อมระดับจุลภาค (Micro-environment) ได้แก่ ภาคส่วนต่างๆ ที่ได้รับผลกระทบจากการบังคับใช้ เช่น ผู้ประกอบการ ประชาชน หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.3 สิ่งแวดล้อมระดับมหภาค (Macro-environment) เป็นปัจจัยที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของหน่วยงาน เช่น ปัจจัยด้านสังคม การเมือง เศรษฐกิจ กฎหมาย เทคโนโลยี ประชากร และวัฒนธรรม

วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินผลกระทบจากการนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยามาบังคับใช้กับอุตสาหกรรมหรือธุรกิจด้านยาในประเทศไทย ในด้านต่างๆ ดังนี้

1. ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการปรับปรุงระบบการจัดส่งยาและจัดเก็บยา
2. ผลกระทบต่อราคาขายในประเทศ
3. ผลกระทบต่อกฎหมายและการบังคับใช้
4. ผลกระทบต่อหน่วยงานและพนักงานเจ้าหน้าที่

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลเชิงคุณภาพ ระหว่างเดือนมิถุนายน 2552 ถึง เดือนกันยายน 2553 โดย

1. เก็บข้อมูลจากแบบสอบถามชนิดตอบด้วยตนเอง ที่ให้ผู้ประกอบการประเมินค่าใช้จ่ายในการลงทุนปรับระบบให้เป็นไปตามร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น โดยส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ให้แก่ผู้ผลิตยา ผู้นำเข้ายา ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ร้านยาขายส่ง ผู้ให้บริการ โลจิสติกส์ยา ผู้ให้บริการขนส่งยา รวมทั้งหมด 648 แห่ง โดยใช้สูตรคำนวณของ Yamane ทั้งนี้ได้รับแบบสอบถามกลับมา 57 แห่ง (ร้อยละ 8.80)

2. การสัมภาษณ์เชิงลึกกับผู้ประกอบการประเภทข้างต้น รวม 15 ราย โดยการคัดเลือกแบบเจาะจง ได้แก่ โรงงานผลิตยา 3 ราย ผู้นำเข้ายา 3 ราย ผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 2 ราย ร้านยาขายส่ง 3 ราย ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา 2 ราย และผู้ให้บริการขนส่งยา 2 ราย สัมภาษณ์ในประเด็นเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการลงทุนปรับระบบ รวมทั้งผลกระทบที่จะมีต่อค่าใช้จ่ายในการขนส่งยาและราคาขาย

3. การประชุมกลุ่มผู้เชี่ยวชาญเพื่อวิเคราะห์ข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการขนส่งยา ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้านการขนส่งทางบก มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง และผู้เชี่ยวชาญ
ด้านโลจิสติกส์จากบริษัทเอกชน รวมทั้งสิ้น 4 ราย

4. การประชุมเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการ-
อาหารและยา ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินโรงงาน
ผลิตยาจำนวน 12 คน

ผลการวิจัย

ผลกระทบที่จะเกิดขึ้นเมื่อบังคับใช้หลักเกณฑ์วิธีการ
ที่ดีในการจัดส่งยาและจัดเก็บยา มีดังนี้

1. ผลกระทบต่อค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ ในการปรับปรุงระบบการจัดส่งยาและจัดเก็บยา

1.1 ข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก

ผลกระทบด้านค่าใช้จ่ายที่จะเกิดขึ้นนั้น มีความแตกต่างกันในกลุ่มต่างๆ ดังนี้

- โรงงานผลิตยา ผู้นำเข้ายาและผู้นำเข้า
เภสัชเคมีภัณฑ์

สำหรับโรงงานผลิตยาที่มีการทำระบบ
คุณภาพตาม International Standard Organization (ISO)
และPharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
(PICs) จะมีระบบและการปฏิบัติด้านการจัดเก็บที่ค่อนข้าง
สมบูรณ์สอดคล้องกับเกณฑ์ GSP อยู่แล้ว ดังนั้นการลงทุน
ในการปรับปรุงเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ GSP จะไม่สูงมากนัก
ยกเว้นการปรับปรุงอาคารที่เป็นคลัง โดยเฉพาะอย่างยิ่งคลัง
ขนาดใหญ่สำหรับเก็บน้ำเกลือที่ต้องลงทุนติดตั้งเครื่องควบคุม
อุณหภูมิ หากจะสร้างอาคารใหม่ต้องใช้งบประมาณไม่น้อยกว่า
200-300 ล้านบาท (ขึ้นกับพื้นที่ของแต่ละโรงงาน) และจะมี
ต้นทุนการบริหารจัดการเพิ่มขึ้น เช่น ค่าไฟฟ้าในการควบคุม
อุณหภูมิ ค่าใช้จ่ายในการติดตั้งระบบควบคุมความเย็น

ในด้านการขนส่ง คาดว่าผู้สำหรับการจัด
ส่งยาที่ต้องควบคุมอุณหภูมิมีราคาเป็นหลักแสนบาท ในขณะที่
ตู้ ซึ่งไม่ต้องควบคุมอุณหภูมิมีราคาประมาณ 10,000 กว่าบาท



ในรายงานว่าจ้างบริษัทอื่นเป็นผู้ขนส่ง ค่าขนส่งที่เพิ่มขึ้นมีความ
แตกต่างกันตั้งแต่ร้อยละ 10 ถึง 30 ขึ้นกับน้ำหนัก ปริมาตรของสินค้า
ระยะทาง และสถานะการจัดส่ง

โรงงานผลิตยาขนาดใหญ่บางแห่งค่อนข้าง
มีความพร้อมโดยเฉพาะในรายที่ทำกาขนส่งเอง ในขณะที่
ผู้ผลิตและนำเข้ายาส่วนใหญ่ไม่เห็นด้วยกับการบังคับใช้ทันที
แต่เห็นว่าควรจะต้องบังคับใช้เมื่อทั้งระบบโลจิสติกส์ของยาพร้อม
ก่อน โดยระยะเวลาต่างกันตั้งแต่ 2-3 ปี จนถึงไม่ควร
เร็วกว่า 5 ปี

- ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา

ผู้ให้บริการโลจิสติกส์ยา จะให้บริการ
ค่อนข้างครบวงจรตั้งแต่รับคำสั่งซื้อยา จัดยาตามใบสั่งซื้อของ
ลูกค้า จัดส่ง และเรียกเก็บเงิน เป็นบริษัทที่ขนส่งยาแยกจาก
สินค้าอื่น แม้ว่าบางบริษัทจะมีมาตรฐานการจัดส่งดี แต่บาง
บริษัทจะต้องลงทุนติดตั้งเครื่องปรับอากาศและติดตั้ง
ส่วนจัดเก็บจัดวางสินค้าก่อนขนส่งขึ้นรถ จึงทำให้ต้นทุน
เพิ่มสูงขึ้น ร้อยละ 10-15

- ผู้ให้บริการขนส่งยา

ผู้ให้บริการขนส่งยา ซึ่งรับขนส่งทั้งยา
และสินค้าอื่นๆ ในรถเดียวกันจะต้องลงทุนปรับปรุงมากใน
ด้านการจัดเก็บ เมื่อเพิ่มการปรับปรุงด้านเครื่องปรับอากาศ
จะทำให้ต้นทุนค่าจัดเก็บเพิ่มขึ้นเท่าตัว การปรับปรุงด้านการ
ขนส่งจะส่งผลให้ค่าจัดส่งโดยรวมเพิ่มขึ้นเท่าตัว (ร้อยละ
100) หรืออย่างน้อย 2/3 เท่า (ร้อยละ 66)

- ร้านยาขายส่ง

ร้านยาขายส่งบางรายไม่สามารถปรับปรุง
สถานที่จัดเก็บได้ เพราะติดขัดด้านพื้นที่ ในขณะที่บางรายที่
ต้องการปรับปรุงด้านอุณหภูมิจะต้องติดตั้งเครื่องปรับอากาศ
ในส่วนคลัง ค่าใช้จ่ายประมาณ 70,000-100,000 บาท แต่
หากต้องแยกเก็บวัคซีนออกจากยาอาจต้องลงทุนตู้เย็นเพิ่มขึ้น
ประมาณ 40,000 บาท

1.2 ข้อมูลจากแบบสอบถามชนิดตอบด้วย ตนเอง

ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดส่งยา (GDP)
ประกอบด้วย 17 หมวด แต่ละหมวดประกอบด้วยข้อย่อย
ผู้ประกอบการได้ประมาณการค่าใช้จ่ายโดยรวมของแต่ละ
หมวด พร้อมด้วยความเห็นว่าข้อย่อยใดต้องลงทุนมากที่สุด
สรุปได้ดังนี้

หมวด	ประมาณค่าใช้จ่ายโดยรวม	ข้อที่ต้องลงทุนปรับปรุงมากที่สุด
1. การจัดองค์กรและการบริหารจัดการ (Organization and management)	20,000 ถึง 100,000 บาท	- ภาวะความรับผิดชอบของบุคลากร - วิธีการปฏิบัติด้านความปลอดภัย
2. บุคลากร (Personnel)	10,000 ถึง 850,000 บาท	- จำนวนและศักยภาพของบุคลากร - การอบรมพิเศษ
3. การบริหารจัดการระบบคุณภาพ (Quality management)	5,000 ถึง 400,000 บาท	การตรวจสอบรับรองคุณภาพ
4. อาคารประกอบการ คลังสินค้าและการจัดเก็บ (Premises, warehousing and storage)	10,000 ถึง 15,600,000 บาท	- พื้นที่จัดเก็บที่เพียงพอ - สภาพการจัดเก็บ รวมถึงอุณหภูมิ
5. ยานพาหนะและอุปกรณ์ (Vehicles and equipment)	20,000 ถึง 65,800,000 บาท	- ยานพาหนะและอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่ง - ยานพาหนะและอุปกรณ์เฉพาะสำหรับจัดส่งยา
6. ภาชนะเพื่อการขนส่งสินค้าและการปิดฉลากที่ภาชนะบรรจุ (Shipment container and container labeling)	5,000 ถึง 1,000,000 บาท	การระบุเงื่อนไขและสภาวะการจัดเก็บที่เป็นพิเศษไว้บนฉลาก
7. การจัดส่ง (Dispatch)	5,000 ถึง 1,200,000 บาท	ข้อมูลในการจัดส่งที่เพียงพอต่อการสอบกลับ
8. การขนส่งและสินค้าระหว่างการขนส่ง (Transportation and products in transit)	20,000 ถึง 6,000,000 บาท	การขนส่งยาที่มีฤทธิ์แรง สารกัมมันตรังสี ยาอันตราย สารไวไฟ สารที่เสี่ยงต่อการใช้ในทางที่ผิด
9. ระบบเอกสาร (Documentation)	10,000 ถึง 20,000 บาท	การสำรองบันทึกการจัดเก็บข้อมูลในแบบอิเล็กทรอนิกส์
10. การบรรจุใหม่และการปิดฉลากใหม่ (Repackaging and relabelling)	ประมาณ 2,000 บาท	การปฏิบัติตามกฎระเบียบการบรรจุใหม่และปิดฉลากใหม่
11. ข้อร้องเรียน (Complaints)	5,000 ถึง 10,000 บาท	วิธีปฏิบัติที่เป็นลายลักษณ์อักษรด้านข้อร้องเรียน
12. การเรียกเก็บยาคืน (Recalls)	10,000 ถึง 50,000 บาท	ระบบการแยกยาที่เรียกเก็บคืน
13. ยาที่ไม่ผ่านการอนุมัติและยาคืน (Rejected and returned products)	5,000 ถึง 30,000 บาท	การทำลายยา
14. ยาปลอม (Counterfeit pharmaceutical products)	2,000 ถึง 5,000 บาท	การแยกยาปลอมจากระบบและการบันทึก
15. การนำเข้า (Importation)	ประมาณ 10,000 บาท	บุคลากรผู้เกี่ยวข้องกับการศุลกากรที่มีการอบรมด้านเภสัชกรรม
16. กิจกรรมจ้างทำ (Contract activities)	ประมาณ 20,000 บาท	สัญญาและความรับผิดชอบ
17. การตรวจสอบตนเอง (Self-inspection)	10,000 ถึง 20,000 บาท	การตรวจสอบตนเอง

ร่างหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยา (GSP) ประกอบด้วย 7 หมวด แต่ละหมวดประกอบด้วยข้อย่อย ผู้ประกอบการได้ประมาณการค่าใช้จ่ายโดยรวมของแต่ละหมวด พร้อมด้วยความเห็นว่าข้อย่อยใดต้องลงทุนมากที่สุดสรุปได้ดังนี้

หมวด	ประมาณค่าใช้จ่ายโดยรวม	ข้อที่ต้องลงทุนปรับปรุงมากที่สุด
1. บุคลากร (Personnel)	10,000 ถึง 2 ล้านบาท	• คุณสมบัติและจำนวนของบุคลากร
2. อาคารสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวก (Premise and facilities)	4,000 ถึง 300,000,000 บาท	• พื้นที่จัดเก็บมีขนาดเพียงพอสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภท • สภาพพื้นที่จัดเก็บเหมาะสมรวมถึงอุณหภูมิ
3. ข้อกำหนดในการจัดเก็บ (Storage requirements)	5,000 ถึง 1,000,000 บาท	• การตรวจสอบวัสดุและยาเก่าในคลังสินค้า
4. สินค้าคืน (Returned goods)	5,000 ถึง 10,000 บาท	• การเก็บสินค้าคืนในพื้นที่กักกัน
5. การจัดส่งสินค้าและการขนส่ง (Dispatch and transport)	5,000 ถึง 6,000,000 บาท	• การรักษาสภาวะการจัดเก็บ
6. การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (Product recalls)	ประมาณ 5,000 บาท	• มาตรฐานวิธีปฏิบัติในการเรียกเก็บคืนที่รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ
7. สภาวะการจัดเก็บและการปิดฉลาก (Storage and labelling conditions)	50,000 ถึง 500,000 บาท	• สภาวะด้านอุณหภูมิ ความชื้น แสง และปลอดจากการปนเปื้อน

2. ผลกระทบต่อราคาขายในประเทศ

จากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการด้านการขนส่งและโลจิสติกส์ได้ประมาณการว่า จะทำให้ต้นทุนสูงขึ้นแตกต่างกันตั้งแต่ ร้อยละ 10 จนถึงเท่าตัว ผู้ประกอบการบางรายระบุว่า การปรับปรุงด้านการขนส่ง การปรับปรุงด้านรถ/อุปกรณ์ จะทำให้ต้นทุนเพิ่มสูงขึ้นร้อยละ 10-15 ในขณะที่บางรายให้ข้อมูลว่าจะส่งผลให้ค่าจัดส่งโดยรวมเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 2/3 เท่า หรืออาจเพิ่มขึ้นเท่าตัว ดังนั้นเมื่อใช้ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรม โครงสร้างราคาขาย 100 ส่วน จะแบ่งเป็นค่าการขนส่ง 3 ส่วน แสดงว่าต้นทุนการขนส่งที่เพิ่มขึ้นส่งผลต่อราคาขายที่จะต้องเพิ่มขึ้นร้อยละ 0.3-3.0

3. ผลกระทบต่อกฎหมายและการบังคับใช้

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่มีข้อบัญญัติโดยตรงเกี่ยวกับการขนส่งยา การกระจายและการจัดเก็บยา แต่มีบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์

วิธีการและเงื่อนไข สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยา นำส่ง หรือขายยา ต้องปฏิบัติ (มาตรา 25, 26 และ 27)

นอกจากนี้ โรงงานผลิตยายังอยู่ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ.2535 ความหมายของการประกอบกิจการโรงงานตามมาตรา 5 หมายความว่า รวมถึงการลำเลียงและการเก็บรักษา ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจออกกฎกระทรวง เพื่อควบคุมโรงงานได้ตามมาตรา 8 โดยเรื่อง GDP และ GSP สำหรับอุตสาหกรรมยานั้น รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจออกกฎกระทรวงเพื่อควบคุมได้ตามมาตรา 8(8) เพราะเป็นเรื่องที่เกี่ยวกับการป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดจากโรงงาน แต่ประเด็นสำคัญคือยาที่ผลิตจากโรงงานต่างประเทศจะไม่ถูกควบคุมตามกฎหมายกระทรวงนี้

เนื่องจากการขนส่งยาในประเทศอาศัยการขนส่งทางบกเป็นหลัก หน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมการขนส่ง การประกอบกิจการขนส่งของเอกชน และมาตรฐานยานพาหนะ คือ กรมการขนส่งทางบก กระทรวงคมนาคม

จากผลการประชุมผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายและ
โลจิสติกส์ได้ให้เห็น ดังนี้

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควร
เป็นหน่วยงานหลักในการจัดให้มีข้อบังคับ และบังคับใช้เรื่อง
GDP และ GSP สำหรับอุตสาหกรรมยา เนื่องจากเป็นหน่วยงาน
ที่มีภารกิจเกี่ยวกับการคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจาก
การบริโภคยา โดยต้องดำเนินการควบคุมดูแลให้ผลิตภัณฑ์
ยามีคุณภาพและปลอดภัย

ทั้งนี้หลักเกณฑ์ GDP และ GSP มีความเกี่ยว
เนื่องตั้งแต่แหล่งผลิต การจัดเก็บ การขนส่ง การจำหน่ายและ
การใช้ จึงควรอยู่ในความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข
ผู้ดูแลด้านยาโดยตรง

2. แก้ไขกฎหมายว่าด้วยยาให้มีบทบัญญัติ
ครอบคลุมการขนส่งและการจัดเก็บยา เพื่อให้อำนาจรัฐมนตรี
ในการออกหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขนส่งและจัดเก็บยา

ทั้งนี้กฎหมายจะต้องกำหนดผู้มีหน้าที่ต้องปฏิบัติ
ตามหลักเกณฑ์นี้ เพราะได้ขยายขอบเขตการควบคุมคุณภาพ
ยาจากเดิมที่กำหนดเป็นหน้าที่เฉพาะผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้
ขายให้ครอบคลุมไปถึงผู้ขนส่งยา ซึ่งจะต้องไปเกี่ยวข้องกับ
ผู้ประกอบการขนส่งสินค้า ดังนั้นต้องเพิ่มเติมการควบคุมการ
ประกอบกิจการที่เกี่ยวกับการขนส่งและการจัดเก็บยาใน
ลักษณะของการให้จัดแจ้งหรือขออนุญาต ซึ่งต้องพิจารณา
ความเหมาะสมของระดับการควบคุม เพราะมีผลกระทบต่อ
ผู้ประกอบการขนส่ง

3. ควรกำหนดหลักเกณฑ์ GDP และ GSP เป็น
กฎหมายระดับรองคือกฎกระทรวง

เนื่องจากข้อกำหนดมีรายละเอียดมาก จึงไม่
เหมาะสมที่จะบัญญัติในพระราชบัญญัติ เพราะการแก้ไขใน
เวลาต่อมาจะกระทำได้ยาก

4. แม้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ไม่ได้ระบุ
เกี่ยวกับการขนส่ง แต่อาจออกกฎกระทรวงหรือประกาศ
กระทรวงให้ครอบคลุมหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การขนส่งได้ โดยพิจารณาว่าการขนส่งและการจัดเก็บยาเป็น
ส่วนหนึ่งของการควบคุมคุณภาพยา โดยอาศัยอำนาจตาม
มาตรา 25, 26 และ 27 ในการกำหนดหลักเกณฑ์ GDP และ
GSP ที่ผู้ผลิต นำเข้าหรือขายยาต้องปฏิบัติแต่จะไม่สามารถ
ควบคุมถึงผู้ให้บริการขนส่งได้

4. ผลกระทบต่อหน่วยงานและพนักงานเจ้าหน้าที่

จากการประชุมกลุ่มผู้เกี่ยวข้องเสนอว่า บทบาท
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมการ-
ขนส่งทางบกที่จะมีต่อการออกข้อบังคับและการบังคับใช้
ควรมีการประชุมตกลงร่วมกัน เพื่อแบ่งหน้าที่ กล่าวคือ

การใช้นยานพาหนะในการขนส่งยา ซึ่งต้องปฏิบัติ
ตามกฎหมายในความรับผิดชอบของกรมการขนส่งทางบก
อยู่แล้วนั้น หากกฎหมายว่าด้วยยาจะมีการกำหนดข้อบังคับ
ตามกฎหมายให้ผู้ขนส่งยามีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย
ว่าด้วยยาเพิ่มเติม ควรที่หน่วยงานภาครัฐจะประสานงานกัน
เพื่อพิจารณาปรับปรุงแก้ไขข้อกฎหมายให้มีความสอดคล้อง
กันตามภารกิจที่เพิ่มเติม ซึ่งอาจกระทำในรูปคณะกรรมการ
เพื่อร่วมกันพิจารณาก่อนจัดทำร่างกฎหมายเพื่อเสนอต่อไป
กรมการขนส่งทางบกมีหน้าที่จัดระเบียบการขนส่ง เพื่อให้
การใช้รถเกิดความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ และมีความปลอดภัย
ในการออกใบอนุญาตประกอบการขนส่ง ตามพระราชบัญญัติ
การขนส่งทางบก พ.ศ. 2522 จะไม่กำหนดประเภทการขนส่ง
ตามชนิดสินค้า เพราะรายละเอียดเกี่ยวกับการขนส่งสินค้าแต่ละ
ชนิดมีความแตกต่างกัน และเมื่อพิจารณาจากร่างหลักเกณฑ์
วิธีการที่ดีในการจัดเก็บยาในหัวข้อการจัดส่งสินค้า และการขนส่ง
เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ
ว่าต้องปฏิบัติอย่างไรเพื่อไม่ให้กระทบคุณภาพยาระหว่างขนส่ง
ส่วนในหัวข้อยานพาหนะและอุปกรณ์ และหัวข้อการขนส่ง
สินค้าและผลิตภัณฑ์ระหว่างการขนส่ง ล้วนเป็นข้อปฏิบัติ
เฉพาะสำหรับจัดส่งยา เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา เป็นหน่วยงานรับผิดชอบโดยตรง ซึ่งมีหน้าที่ควบคุม
คุณภาพยานาหลักเกณฑ์ดังกล่าวไปกำหนดเป็นกฎหมายแล้ว
ผู้ได้รับใบอนุญาตประกอบการขนส่งที่จะทำการขนส่งยา
นอกจากต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขในใบอนุญาตประกอบการ
ขนส่งซึ่งเป็นกฎหมายคนละส่วนกันแล้ว ยังต้องปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์วิธีการขนส่งยาที่จะมีการกำหนดขึ้นด้วย

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา ต้องมีการวางแผนกำลังคนล่วงหน้า รวมทั้งการพัฒนา
บุคลากร และจัดหน่วยงานเพื่อรองรับภาระงานในอนาคตถ้า
หากจะตั้งเป็นหน่วยงานอิสระจะต้องมีการออกพระราชบัญญัติ
จัดตั้งเมื่อมีกฎหมายให้อำนาจแก่หน่วยงานอิสระแล้ว หน่วยงาน
จึงสามารถออกกฎหมายลำดับรอง เพื่อกำหนดคุณสมบัติ

รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานอิสระต้องปฏิบัติได้

วิจารณ์

หลักเกณฑ์ GDP และ GSP เป็นเรื่องใหม่ของประเทศ-ไทย ผลการศึกษาในส่วนของค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการในการปรับปรุงการขนส่งและการเก็บยามีความแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับสถานะปัจจุบันของผู้ประกอบการแต่ละรายว่ามีส่วนที่เข้ามามาตรฐานของเกณฑ์มากน้อยเพียงไร เช่น ด้านอาคาร ยานพาหนะ ระบบคุณภาพ วัสดุอุปกรณ์ เป็นต้น ค่าใช้จ่ายที่ต้องลงทุนมาก คือ การปรับปรุงอาคารประกอบการ คลังสินค้าที่ต้องมีพื้นที่พอเพียง มีสภาพการจัดเก็บตามเกณฑ์ การควบคุมอุณหภูมิ ยานพาหนะ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการจัดส่งยานพาหนะ และอุปกรณ์เฉพาะสำหรับจัดส่งยา ดังนั้น ค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นเพื่อการปรับปรุงย่อมต้องส่งผลถึงราคา ยา แต่การควบคุมดูแลในส่วนนี้เป็นสิ่งที่จำเป็น เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพยา ดังนั้น จึงต้องมีการออกกฎหมายเพื่อให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการขนส่งและการเก็บยา อย่างไรก็ตามการแก้ไขพระราชบัญญัติย่อมใช้เวลา และในเรื่องนี้ยังเกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่นด้วยนอกจากกระทรวงสาธารณสุขที่ต่างก็มีกฎหมายของตน ในเบื้องต้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นองค์กรรับผิดชอบหลักด้านยา จึงควรพิจารณาออกข้อบังคับโดยอาศัยอำนาจในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เช่น ออกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิต นำเข้า และขาย ให้ควบคุมการขนส่งและการเก็บยาให้ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ ยาบางส่วนที่มีการขนส่งเองโดยผู้ผลิต นำเข้า หรือขาย ย่อมได้รับการดูแล แต่การขนส่งยาที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการขนส่ง แม้ยังไม่ถูกควบคุมในเบื้องต้นนี้ แต่การออกกฎกระทรวงดังกล่าวย่อมมีผลให้ผู้ว่าจ้างขนส่งคัดเลือกหรือพิจารณาผู้ขนส่งที่มีความเหมาะสมได้ในระดับหนึ่ง แต่หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเป็นนโยบายที่มุ่งมั่นจะควบคุมการขนส่งและเก็บยาให้ตลอดห่วงโซ่อุปทานยาในอนาคต ย่อมมีผลทางอ้อมต่อผู้ที่ให้บริการขนส่งยาทำการปรับปรุงอย่างค่อยเป็นค่อยไปได้ การสร้างสิ่งจูงใจให้ผู้ประกอบการปฏิบัติโดยสมัครใจ เช่น การช่วยประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการที่ได้มาตรฐาน GDP และ GSP การออกใบรับรอง GDP และ GSP การหา

แหล่งทุนในการปรับปรุงระบบหรือกำหนดให้การปฏิบัติตามเกณฑ์ GDP และ GSP เป็นองค์ประกอบหนึ่งของการซื้อขายภาครัฐ น่าจะมีส่วนช่วยให้การดำเนินงานด้านการขนส่ง และเก็บยาบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่เร็วขึ้น

เมื่อมีการบังคับใช้เกณฑ์ GDP และ GSP จำต้องมีการตรวจประเมินผู้ประกอบการว่าสามารถดำเนินการได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดหรือไม่ จึงต้องมีเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินด้านนี้ ซึ่งต้องมีจำนวนที่เพียงพอ และมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับเกณฑ์ ณ สถานการณ์ปัจจุบันเจ้าหน้าที่ที่คาดว่าจะตรวจประเมินได้ คือ เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน GMP ด้านยา เนื่องด้วยเป็นลักษณะงานที่คล้ายคลึงกัน แต่เนื่องจากจำนวนเจ้าหน้าที่ที่จำกัดอยู่แล้ว การเพิ่มภาระงานด้าน GDP และ GSP ต้องพิจารณาช่องทางอื่นด้วย เช่น การกระจายงานในส่วนภูมิภาคให้แก่เภสัชกรสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด การจ้างผู้ตรวจประเมินจากภายนอกหน่วยงาน เป็นต้น ในการตรวจประเมิน ทั้งผู้ตรวจและผู้ถูกตรวจต้องมีความเข้าใจที่ตรงกัน ดังนั้น การจัดทำเกณฑ์ที่ชัดเจนพร้อมด้วยตัวชี้วัด และคู่มือการตรวจประเมินเป็นสิ่งที่จะต้องดำเนินการ และมีการฝึกอบรมทุกฝ่าย

เมื่อพิจารณาผลกระทบโดยรวมแล้ว อาจกล่าวได้ว่ายังมีอุปสรรคอยู่มากในด้านต่างๆ ทั้งในความพร้อมด้านงบประมาณ บุคลากร และกฎหมาย จึงควรบังคับใช้อย่างค่อยเป็นค่อยไป มีขั้นตอน และแผนการดำเนินงานที่ชัดเจน ทั้งนี้ อาจพิจารณาจัดลำดับการบังคับใช้ โดยพิจารณาจากความเสี่ยงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาเป็นอันดับแรก เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค โดยควบคุมทั้งห่วงโซ่อุปทานยา เช่น วัคซีน หรือผลิตภัณฑ์ยาที่ไวต่อความร้อน

ข้อเสนอแนะ

1. ปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ GDP, GSP และคู่มือรวมทั้งกำหนดตัวชี้วัด โดยการมีส่วนร่วมจากผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ได้เกณฑ์ที่เหมาะสมกับประเทศ มีความชัดเจนและเข้าใจได้ตรงกัน
2. เตรียมความพร้อมของภาคส่วนต่างๆ โดยการฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์ GDP และ GSP
3. ขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการให้ทดลองปฏิบัติตามเกณฑ์ GDP และ GSP โดยความสมัครใจ พร้อมทั้งมีการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่เพื่อเสริมสร้างประสบการณ์

4. แก้ไขกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยา ให้ควบคุมการขนส่ง และการเก็บยา โดยเบื้องต้นให้เริ่มที่ยากลุ่มที่มีความเสี่ยงด้านคุณภาพหากขนส่งหรือเก็บยาไม่เหมาะสม เช่น วัคซีน ยาที่ไวต่อความร้อน เป็นต้น

5. ในระยะยาวควรมีการแก้ไขปรับปรุงทั้งในด้านกฎหมายและอัตราค่าส่ง โดยในด้านกฎหมายให้แก้ไขกฎหมายยา ให้สามารถควบคุมผู้ที่ให้บริการขนส่งยา และขยายขอบข่ายการบังคับใช้กับยาทุกกลุ่มในที่สุด สำหรับด้านอัตราค่าส่ง ควรเพิ่มจำนวนให้เหมาะสมกับภารกิจของงานที่จะต้องดำเนินการเพิ่มเติมด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. วิไล บัณฑิตานุกูล, ชะอรสิน สุขศรีวงศ์, และ วรสุดา ยุงทอง. การประเมินมาตรฐานการจัดส่งยาในประเทศไทย. วารสารอาหารและยา 2549 (2) : 62 -70.
2. World Health Organization, Good manufacturing practices for pharmaceutical products. WHO Technical report series, No.908, 2003, Annex 4.
3. GMP Institute, The Global Leader For GMP Training. 2006.
4. World Health Organization, WHO Expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO Technical report series, No. 908, 2003, Annex 9.
5. World Health Organization, Good distribution practices (GDP) for pharmaceutical products. In working document QAS/04.068/Rev.2. 2004.
6. World Health Organization, WHO Expert committee on specifications for pharmaceutical preparations. WHO Technical report series, No. 937, 2006, Annex 5.
7. Babar Z.D, Ibrahim MIM, Singh H, Bukahri NI, Creese A. Evaluating Drug Prices, Availability, Affordability, and Price Components :Implications for Access to Drugs in Malaysia. PLoS Medicine 2007 Mar; 4(3): 466-475. Accessed date;11January2010;[Online]Availablefrom: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040082>.
8. Kotler P., Chapter 5: ANALYZING THE MARKETING ENVIRONMENT, in Marketing Management (0-13-552480-6). 1991. p. 127-154.





การศึกษากฎระเบียบ

และมาตรการเยียวยาเพื่อพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์

Study on Related Regulations and Compensation Measures for Better Protection of Injured Consumers from Medical Services

ยุวดี พัฒนวงศ์
ชาพล รัตนพันธุ์
สมพร ขจรรูมิเดช
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

สังคมไทยในปัจจุบัน พบว่า มีผู้บริโภคหรือผู้ป่วยได้รับความเสียหายและร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์หรือผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการมากขึ้นเรื่อยๆ อีกทั้งผู้เสียหายยังไม่มีความรู้ความเข้าใจในสิทธิของตน มาตรการทางกฎหมาย และช่องทางการร้องเรียนที่ถูกต้องเหมาะสม ประกอบกับกฎหมายและมาตรการเยียวยาผู้เสียหายเหล่านี้อาจมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากฎหมาย กระบวนการพิจารณา ช่องทางการร้องเรียน และมาตรการเยียวยาของหน่วยงานต่างๆ ข้อคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง และจัดทำข้อเสนอแนะในการแก้ไขจุดอ่อนของกฎหมายและกระบวนการเยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์ โดยดำเนินการศึกษาวิเคราะห์ทั้งด้านกฎหมาย กระบวนการดำเนินงานของหน่วยงานต่างๆ การระดมความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างผู้ได้รับความเสียหาย 4 กรณีศึกษา ผลการศึกษาพบว่า มีกฎหมายหลายฉบับซึ่งผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ควรศึกษาอย่างละเอียด โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อบังคับว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพทางการแพทย์ และกฎหมายที่มีบทบัญญัติความรับผิดชอบทางแพ่ง คือพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ที่ช่วยผู้บริโภคฟ้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่งที่สะดวก รวดเร็ว ประหยัด และง่าย กฎหมายที่ควรปรับปรุง ได้แก่ พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ให้ควบคุมสถานพยาบาลภาครัฐได้ด้วย พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการพิจารณาข้อร้องเรียน เช่น เพิ่มมาตรการระงับความเสียหาย ปรับปรุงองค์ประกอบของกรรมการ บทลงโทษ ระยะเวลาสอบสวน และพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยเพิ่มมาตรการป้องกันไม่ให้แพทย์ใช้ยาที่ยังไม่เป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการและอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย

ข้อเสนอแนะจากการศึกษาวิจัยนี้ ซึ่งเป็นผลจากการประชุมระดมความคิดเห็นและการสัมภาษณ์ผู้เสียหาย สรุปได้ดังนี้ (1) การฟ้องร้องดำเนินคดีกับแพทย์ไม่ใช่วิธีการที่ดีที่สุดสำหรับผู้เสียหาย วิธีแก้ปัญหาคควรเน้นที่การเจรจา ไกล่เกลี่ยก่อน และแพทย์ควรอธิบายให้ข้อมูลในรายละเอียดแก่ผู้ป่วยจนเป็นที่เข้าใจถึงสาเหตุของความเสียหาย แต่กรณีแพทย์เจตนา

หลอกลวงผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ทางการค้า ควรบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด (2) การจัดตั้งกองทุนเพื่อช่วยเหลือผู้เสียหายเป็นทางออกวิธีหนึ่งที่จะช่วยเยียวยาความเสียหายและลดปัญหาความขัดแย้งระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย แต่มีข้อสังเกตเรื่องแหล่งที่มาของกองทุนที่ควรพิจารณาอย่างรอบคอบและรอบด้าน (3) การเยียวยาผู้เสียหายควรคำนึงถึงการชดเชยในรูปแบบที่ไม่ใช่ตัวเงินด้วย เช่น ฝึกวิชาชีพ จัดหาแหล่งฟื้นฟูความเสียหาย (4) การตั้งศูนย์บริการเบ็ดเสร็จรับเรื่องร้องเรียน (5) ข้อเสนอแนะอื่นๆ เช่น มีศูนย์ให้ข้อมูลผู้บริโภคด้านเทคโนโลยีหรือมาตรฐานการรักษาพยาบาล ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภคโดยใช้สื่อและวิธีการที่สามารถเข้าถึงผู้บริโภค การใช้มาตรการทางสังคมโดยประกาศให้ประชาชนทราบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมายหรือผิดจริยธรรม การกำหนดนโยบายและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด

คำสำคัญ : ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์

Abstract

In the Thai society nowadays, complaint cases of injured patients or consumers from medical services resulting from medical malpractices or using drugs or medical devices without conforming to academic standard are increasing in number. These injured patients still lack of knowledge about their rights, relating regulations and suitable complaint channels. The objective of this study was to study laws and related regulations, procedures of taking action, complaint channels, compensation measures of involved agencies and opinion of all parties and provide recommendations for better protection of injured consumers from medical services. Study method included analysis of laws and practices of involved agencies, brainstorming and patient cases interview. It was found that some laws should be amended and they were Hospital Act B.E.2541 (expanding control of state hospitals), Medical Profession Act B.E. 2525 (increasing efficiency on complaint case proceedings such as adding measures for injury ceasing, adjusting committee's component, penalty and investigation period) and Drug Act B.E. 2510 (adding measures to prohibit physician giving medicines with doubtful efficacy and safety to his patient). Both patients and medical personnel should study and understand several laws and regulations especially regulations on health professional ethics, civil liability provision laws: Medical Device Act B.E. 2551, Liability for Damages Arising from Unsafe Products Act B.E. 2551 and Consumer Case Procedures Act B.E. 2551 which facilitates consumers to demand civil legal proceedings for compensation.

More recommendations extracted from brainstorming and patient cases interview were as follows: (1) To file lawsuit against physician is not the best way for injured patient. Mediation should be chosen as the first choice. Physicians should explain in detail and make patients understand clearly the cause of injury. However strict law enforcement will be appropriate for physician who intentionally deceives his patient. (2) Establishment of the Fund to compensate for injured patients is another way and may reduce disputes between physicians and patients. The source or contribution of the fund should be carefully considered (3) The damage should not be redressed only in money but also compensated by other means such as job training, providing injury rehabilitation services. (4) One Stop Service Complaint Center should be established. (5) Other recommendations such as setting up Consumer Information Center for medical technology and standard treatment knowledge, disseminating correct information through accessible media, social sanction as well as policy and implementation of strict law enforcement.

Keywords : injured consumer from medical services, medical personnel

บทนำ

ด้วยปัจจุบันสังคมไทยมีผู้บริโภคหรือผู้ป่วยร้องเรียนเกี่ยวกับการให้บริการทางการแพทย์มากขึ้นเรื่อยๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีผู้ป่วยได้รับความเสียหายจากการที่แพทย์หรือสถานพยาบาลนำผลิตภัณฑ์ยาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการมาให้บริการเสริมความงามหรือรักษาพยาบาล หรือความเสียหายที่เกิดจากการประกอบวิชาชีพที่บกพร่องไม่ได้มาตรฐานทางจริยธรรมหรือหลักวิชาการทางการแพทย์ อันอาจเข้าข่ายเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายหลายฉบับ ทั้งกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กฎหมายวิชาชีพทางการแพทย์ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค และกฎหมายอื่นๆ ซึ่งเกี่ยวข้องกับบทบาทหรือความรับผิดชอบของหลายหน่วยงาน มีผลให้การพิจารณาช่วยเหลือเยียวยาผู้เสียหายเป็นไปอย่างล่าช้า ไม่เป็นไปตามความคาดหวังของผู้ร้องเรียน ผู้เสียหายมีความสับสนในช่องทางและขั้นตอนในการร้องเรียน รวมทั้งขาดความรู้ในข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ในขณะที่ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์โดยเฉพาะแพทย์เกิดความกดดันอย่างมากในการปฏิบัติงานในยุคปัจจุบัน ซึ่งจำนวนประชากรที่เพิ่มมากขึ้นไม่ได้สัดส่วนกับจำนวนแพทย์ที่มีอยู่ ประกอบกับรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 และนโยบายของรัฐบาลที่ต้องการให้ประชาชนเข้าถึงสิทธิในการรักษาพยาบาลมากขึ้น ความคาดหวังในผลการรักษาของผู้ป่วยเองก็เพิ่มขึ้น รวมทั้งมีกฎหมายใหม่หลายฉบับที่กำหนดให้บุคลากรทางการแพทย์มีความรับผิดชอบทางแพ่งด้วย เช่น พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ที่ช่วยให้การฟ้องคดีง่ายขึ้น ทำให้แพทย์กังวลว่าถ้าหากรักษาผู้ป่วยไม่หายหรือผู้ป่วยเกิดอาการแทรกซ้อนจากการรักษาแล้ว จะถูกร้องเรียนหรือฟ้องร้องดำเนินคดีทั้งทางแพ่งและอาญา จากสภาพปัญหาดังกล่าว คณะผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาทบทวนและมาตรการเยียวยาเพื่อพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษา วิเคราะห์ และรวบรวมข้อมูลกฎ ระเบียบ กฎหมาย คำพิพากษาศาลฎีกา ศาลปกครองที่เกี่ยวข้องกับ

กรณีที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการได้รับบริการทางการแพทย์ รวมทั้งกระบวนการพิจารณาข้อร้องเรียนหรือมาตรการเยียวยาความเสียหาย และช่องทางการร้องเรียนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน

2. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการคุ้มครองผู้บริโภค และการให้ความช่วยเหลือเยียวยาผู้เสียหาย

3. เพื่อจัดทำข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกระบวนการพิจารณาข้อร้องเรียนหรือมาตรการเยียวยาความเสียหาย และช่องทางการร้องเรียนเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการตอบสนองผู้เสียหาย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้บริโภคหรือผู้เสียหายได้รับความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในสิทธิของตน มาตรการทางกฎหมาย และช่องทางการร้องเรียน จากข้อมูลผลการศึกษาที่รวบรวมวิเคราะห์ และเปรียบเทียบกฎหมาย กฎ ระเบียบที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ รวมทั้งกระบวนการรับและดำเนินการต่อเรื่องร้องเรียนของหน่วยงานต่างๆ

2. บุคลากรทางการแพทย์ได้รับความรู้ความเข้าใจกฎหมายอย่างถูกต้องและมีความตระหนักในจริยธรรมแห่งวิชาชีพ จากข้อมูลผลการศึกษาที่รวมถึงตัวอย่างคำพิพากษาศาลที่เกี่ยวข้องกับการฝ่าฝืนกฎหมายและจริยธรรมแห่งวิชาชีพ

3. หน่วยงานกำกับดูแลทราบแนวทางในการปรับปรุงกฎหมาย กระบวนการพิจารณาข้อร้องเรียน ช่องทางการร้องเรียน และกำหนดนโยบายหรือมาตรการที่มีประสิทธิภาพในการเยียวยาผู้เสียหายและลดความขัดแย้งในสังคม

ขอบเขตการดำเนินงาน

ทำการศึกษาจากแหล่งข้อมูล และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยระยะเวลาดำเนินการศึกษา ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2550 ถึงเดือนธันวาคม 2551 ดังนี้

1. ความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์ หมายถึง ความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกายหรืออนามัยโดยรวมถึงความเสียหายด้านจิตใจด้วย โดยความเสียหายที่เกิดขึ้นที่ทำการศึกษาคือเฉพาะความเสียหายที่เกิดจากการรับ

บริการทางการแพทย์จากสถานพยาบาล (โรงพยาบาลหรือคลินิก) ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน

2. ข้อมูลที่ทำการศึกษา ประกอบด้วยกฎหมายด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยาและเครื่องมือแพทย์) กฎหมายสถานพยาบาลและวิชาชีพทางการแพทย์ รวมทั้งข้อบังคับสภาวิชาชีพว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคและกฎหมายอื่นๆ คำพิพากษาศาลฎีกาศาลปกครองในคดีที่เกี่ยวข้องกับความเสียหายทางการแพทย์ ข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้เสียหาย ข้อคิดเห็นจากคณะทำงานและการประชุมภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังศึกษากระบวนการพิจารณาข้อร้องเรียนหรือมาตรการช่วยเหลือเยียวยาผู้เสียหาย มาตรการลงโทษผู้กระทำผิด และช่องทางการร้องเรียนของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชนได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ สภาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยงานเอกชนหรือภาคประชาสังคมที่เกี่ยวข้อง เช่น สภานายความ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เป็นต้น

วิธีดำเนินการศึกษา

1. รวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ กฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับด้านจริยธรรมแห่งวิชาชีพ คำพิพากษาศาลคดีที่เกี่ยวข้องกับกรณีผู้บริโภคได้รับความเสียหายจากการได้รับบริการทางการแพทย์ กระบวนการพิจารณาข้อเรียกร้องหรือมาตรการช่วยเหลือเยียวยาผู้เสียหายของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และช่องทางการร้องเรียน

2. แต่งตั้งคณะทำงานโครงการพัฒนาแนวทางการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานอัยการสูงสุด กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ แพทยสภา สภาเภสัชกรรม สภานายความ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนักวิชาการมหาวิทยาลัย

3. จัดประชุมคณะทำงานเพื่อกำหนดกรอบแนวทางการดำเนินงาน โครงร่างของรายงานผลการศึกษานับสมบูรณ์ วิเคราะห์ข้อมูล แลกเปลี่ยนข้อมูล และให้ข้อเสนอแนะต่อการดำเนินงานของโครงการ

4. จัดประชุมระดมความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งจากสภาวิชาชีพ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์ นักกฎหมาย และเจ้าหน้าที่กำกับดูแลภาครัฐซึ่งมีการอภิปรายโดยผู้ทรงคุณวุฒิ การอภิปรายกลุ่มย่อยและเสนอที่ประชุมอภิปรายในภาพรวม

5. สัมภาษณ์ผู้ได้รับความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์ 4 กรณีศึกษา

6. ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูล จัดทำข้อเสนอแนะตามวัตถุประสงค์ และจัดทำรายงานผลการศึกษา

ผลการวิจัย

1. ผลการศึกษากฎหมายและคำพิพากษา สรุปสาระสำคัญที่ผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ควรทราบ ได้ดังนี้

1.1 สิทธิผู้บริโภคหรือสิทธิผู้ป่วยเป็นไปตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 และประกาศสิทธิผู้ป่วยเมื่อวันที่ 16 เมษายน 2541 โดยแพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา และคณะกรรมการการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ

1.2 ความเสียหายในการรับบริการทางการแพทย์ที่เกิดจากการได้รับผลิตภัณฑ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพหรือที่มีการผลิตนำเข้า ขยายโดยผิดกฎหมาย เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีบทบัญญัติว่าด้วยความรับผิดชอบทางแพ่งกรณีความเสียหายที่เกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วย กรณีคุ้มครองผู้บริโภคสินค้าและบริการโดยทั่วไปเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

1.3 ความเสียหายในการรับบริการทางการแพทย์ที่เกิดจากบุคลากรทางการแพทย์ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลหรือข้อบังคับด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ เป็นไปตามกฎหมายวิชาชีพทางการแพทย์และข้อบังคับว่าด้วยจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพนั้นๆ ได้แก่ พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537 พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547

พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547 พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528 พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และพระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542

1.4 กรณีฟ้องร้องเจ้าหน้าที่หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ปฏิบัติงานในหน้าที่ของสถานพยาบาลภาครัฐ ผู้เสียหายไม่มีสิทธิฟ้องเจ้าหน้าที่โดยตรง แต่ต้องฟ้องสถานพยาบาลภาครัฐ หากความเสียหายเกิดจากความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงของเจ้าหน้าที่ สถานพยาบาลมีสิทธิไล่เบี้ยค่าสินไหมทดแทนจากเจ้าหน้าที่นั้นได้ โดยเป็นไปตามพระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539

1.5 ความเสียหายในการรับบริการทางการแพทย์จากสถานพยาบาลเอกชนที่ผิดกฎหมาย เช่น มีการประกอบกิจการหรือดำเนินการสถานพยาบาลโดยไม่ได้รับอนุญาต เป็นไปตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541

1.6 กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญและเป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ได้แก่ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับความรับผิดทางแพ่งเช่นเดียวกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ที่ช่วยผู้บริโภคในการฟ้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่งที่สะดวก รวดเร็ว ประหยัด และง่ายต่างจากการฟ้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่งตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ในความผิดฐานละเมิดซึ่งการการพิสูจน์ตกอยู่กับผู้ป่วย ผู้วิจัยได้ทำตารางเปรียบเทียบการใช้ประโยชน์ตามกฎหมายทั้งสามฉบับด้วยแล้วโดยสามารถดูข้อมูลได้จากรายงานฉบับสมบูรณ์ของงานวิจัยชิ้นนี้

1.7 การโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินจริงของบุคลากรทางการแพทย์หรือสถานพยาบาล ไม่ว่าโฆษณาการประกอบวิชาชีพในการบำบัดบรรเทาโรคหรือการบาดเจ็บ หรือโฆษณาสรรพคุณผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อื่นใดและเทคโนโลยีทางการแพทย์ใดๆ ส่วนใหญ่จัดเป็นข้อห้ามตามกฎหมายหลายฉบับและเป็นการประพฤติดังจริยธรรมแห่งวิชาชีพด้วย ซึ่งผู้วิจัยได้ทำตารางเปรียบเทียบข้อกำหนดและโทษตามกฎหมายต่างๆ ด้วยแล้ว ดังปรากฏตามรายงานฉบับสมบูรณ์

1.8 จากคำพิพากษาศาลฎีกา พบว่านอกจากการฟ้องร้องเรียกค่าเสียหายทางแพ่งของผู้เสียหายทางการแพทย์แล้ว จำเลยอาจถูกฟ้องโดยอัยการที่เป็นเจ้าหน้าที่รัฐหรือผู้เสียหายให้ได้รับโทษทางอาญา หากมีองค์ประกอบความผิดครบตามกฎหมายเฉพาะดังกล่าวแล้ว หรือตามประมวลกฎหมายอาญา

1.9 กระบวนการพิจารณาสอบสวนดำเนินการเมื่อได้รับเรื่องร้องเรียนหรือกล่าวหาของผู้เสียหาย ส่วนใหญ่แล้วแต่ละหน่วยงานจะดำเนินการเป็นเอกเทศตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยไม่มีกำหนดเงื่อนไขเวลาแล้วเสร็จโดยเร็วที่ชัดเจนทำให้เกิดความล่าช้าในการดำเนินการ อย่างไรก็ตามหากไม่มีข้อเท็จจริงว่าได้มีการติดตามผลการพิจารณาสอบสวนศาลปกครองเคยมีคำพิพากษาว่าเจ้าหน้าที่ที่ละเลยการปฏิบัติหน้าที่ ผู้วิจัยได้สรุปกระบวนการดำเนินงานเรื่องร้องเรียนและช่องทางการร้องเรียนของหน่วยงานต่างๆ อย่างชัดเจนในรูปแบบคำอธิบายและแผนภูมิดังปรากฏในรายงานฉบับสมบูรณ์ ส่วนเรื่องมาตรการช่วยเหลือเยียวยาผู้เสียหายนั้นตามพระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545 มาตรา 41 กำหนดให้มีการพิจารณาจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นแก่ผู้ที่ได้รับความเสียหายทางการแพทย์ในกรณีที่หาผู้กระทำผิดไม่ได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร

อภิปรายและข้อเสนอแนะ

1. ผลการประชุมระดมความคิดเห็นของภาคส่วนที่เกี่ยวข้องและการสัมภาษณ์ผู้เสียหายได้ข้อเสนอแนะสรุปได้ว่า (1) การฟ้องร้องดำเนินคดีกับแพทย์ไม่ใช่วิธีการที่ดีที่สุดสำหรับผู้เสียหาย เนื่องจากต้องผ่านกระบวนการหลายขั้นตอนยุ่งยาก สิ้นเปลืองทั้งเงินและเวลามากกว่าศาลจะมีคำพิพากษาถึงที่สุด วิธีแก้ปัญหาคควรเน้นที่การเจรจาไกล่เกลี่ยก่อน และแพทย์ควรอธิบายให้ข้อมูลในรายละเอียดแก่ผู้ป่วยจนเป็นที่เข้าใจถึงสาเหตุของความเสียหาย ถ้าผู้ป่วยเข้าใจแล้วมักจะสามารถเจรจาทกลงกันได้ อย่างไรก็ตามกรณีผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์เจตนาหลอกลวงผู้ป่วยเพื่อประโยชน์ทางการค้าทุกภาคส่วนไม่ว่าหน่วยงานรัฐที่กำกับดูแล สภาวิชาชีพ และผู้บริโภคเอง เห็นควรดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด (2) การจัดตั้งกองทุนเพื่อช่วยเหลือผู้ที่ได้รับความเสียหายก็

เป็นทางออกวิธีหนึ่งที่จะช่วยเยียวยาความเสียหายและลดปัญหาความขัดแย้งระหว่างแพทย์กับผู้ป่วย ดังร่างพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ. ... ที่กำหนดให้มีกองทุนคุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข ผู้เสียหายจะได้รับเงินชดเชยจากกองทุน กระบวนการพิจารณาจ่ายเงินค่าชดเชยเน้นความรวดเร็ว ไม่สร้างภาระกับผู้ป่วย มีมาตรการจูงใจไม่ให้นำไปสู่กระบวนการฟ้องร้อง รวมทั้งสนับสนุนส่งเสริมการดำเนินการพัฒนาระบบความปลอดภัยและป้องกันความเสียหายแก่ผู้ป่วย แต่มีข้อสังเกตในประเด็นแหล่งที่มาของกองทุนที่ควรพิจารณาอย่างรอบคอบและรอบด้านเพื่อความเป็นธรรมแก่ทุกฝ่าย (3) ในการเยียวยาผู้เสียหายควรคำนึงถึงการชดเชยในรูปแบบที่ไม่ใช่ตัวเงินด้วย เช่น การช่วยฝึกวิชาชีพแก่ผู้เสียหาย การช่วยจัดหาบุคลากรหรือสถานพยาบาลที่จะแก้ไขฟื้นฟูความเสียหาย (4) มีข้อเสนอให้จัดตั้งศูนย์รับเรื่องร้องเรียนแบบศูนย์บริการเบ็ดเสร็จที่รับเรื่องร้องเรียนกรณีความเสียหายจากการรับบริการทางแพทย์ได้ทุกเรื่อง แต่ผู้วิจัยเห็นว่าควรเปิดกว้างช่องทางการร้องเรียนของแต่ละหน่วยงานเพื่อความสะดวกแก่ผู้บริโภค แต่ต้องปรับปรุงกระบวนการดำเนินงานอย่างเป็นระบบโดยมีการประสานข้อมูลและดำเนินการแบบบูรณาการระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยสร้างทีมงานเครือข่ายในการทำงาน (5) ข้อเสนอแนะอื่นๆ เช่น การมีศูนย์ให้ข้อมูลความรู้แก่ผู้บริโภคในเทคโนโลยีหรือมาตรฐานในการรักษาพยาบาล การให้ข้อมูลความรู้ที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภคโดยใช้สื่อและวิธีการที่สามารถเข้าถึงผู้บริโภค การใช้มาตรการทางสังคมโดยประกาศให้ประชาชนทราบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมายหรือผิดจริยธรรม การกำหนดนโยบายและบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด

2. ในส่วนจุดอ่อนของกฎหมายที่ควรปรับปรุงได้แก่ (1) พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 ควรแก้ไขให้ควบคุมกำกับดูแลสถานพยาบาลภาครัฐได้ด้วย (2) กฎหมายควบคุมการประกอบวิชาชีพ เช่น พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 ควรแก้ไขจุดอ่อนหลายอย่าง ได้แก่ การเพิ่มบุคคลภายนอกที่มีใช้แพทย์ร่วมเป็นคณะกรรมการหรือคณะกรรมการด้วย ควรเพิ่มบทลงโทษที่หนักขึ้น เช่น ยึดใบอนุญาตและเพิกถอนใบอนุญาตตลอดชีพเพื่อไม่ให้กลับไปสร้างความเสียหายหรือไม่ให้ผู้อื่นเอาเยี่ยงอย่าง แต่กรณีแพทย์ที่ประพฤติผิดจริยธรรมโดยประมาทแต่มีความรับผิดชอบต่อผู้เสียหาย

และกล่าวยุติควรส่งเสริมและให้ได้รับโทษสถานเบา นอกจากนี้ควรเพิ่มมาตรการระงับความเสียหายกรณีการให้บริการรักษาพยาบาลที่ไม่ได้มาตรฐานทางวิชาการหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยเพิ่มอำนาจคณะกรรมการแพทยสภาในการสั่งระงับการให้บริการหรือใช้สารหรือผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยีทางการแพทย์ต่อผู้ป่วยอย่างถาวร หรือเป็นการชั่วคราวไว้ก่อนจนกว่าจะมีผลการศึกษาวิจัยตามหลักวิชาการที่ยืนยันได้ว่าการให้บริการหรือการใช้สารมีความปลอดภัยและประสิทธิผล และควรมีการกำหนดระยะเวลาโดยเร็วที่แน่นอนในกระบวนการพิจารณาดำเนินการสอบสวนเรื่องร้องเรียน (3) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีจุดอ่อนในส่วนของการขอยกเว้นให้การผลิตยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือของผู้ประกอบโรคศิลปะที่สั่งสำหรับคนไข้เฉพาะราย ไม่ต้องขอใบอนุญาตผลิตยาหรือขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งทำให้เกิดกรณีที่แพทย์บางคนอาจใช้ยาที่ไม่ได้มาตรฐานหรือไม่เป็นที่ยอมรับตามหลักวิชาการกับผู้ป่วย

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) ที่สนับสนุนเงินทุนในการวิจัยครั้งนี้

หมายเหตุ : รายงานฉบับสมบูรณ์ของงานวิจัยชิ้นนี้ เรื่องโครงการพัฒนาแนวทางการคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคที่ได้รับ ความเสียหายจากการบริการทางการแพทย์

บรรณานุกรม

1. กลุ่มงานกฎหมายและคดี กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. (2552). พระราชบัญญัติการประกอบโรคศิลปะ พ.ศ. 2542. พิมพ์ครั้งที่ 5. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
2. กลุ่มงานกฎหมายและคดี กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. (2552). พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก.
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2552). พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร:โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย.
4. ชาญชัย แสงศักดิ์. 2550. คำอธิบายกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบทางละเมิดของเจ้าหน้าที่. พิมพ์ครั้งที่ 6.กรุงเทพฯ : บริษัทสำนักพิมพ์วิญญูชน จำกัด.

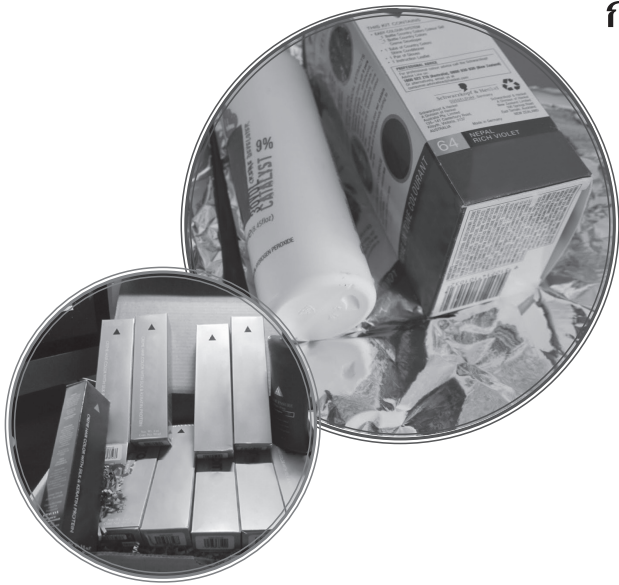
5. ชาญณรงค์ ปราณีจิตต์. (2551). คำอธิบายพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551.
6. ธาณิศ เกศวิทย์ภักษ์. (2551). กฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551. กรุงเทพฯ : บริษัท ยูเนี่ยน อุลตราไวโอเล็ต จำกัด.
7. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับ Update ล่าสุด) (ออนไลน์). สืบค้นจาก <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%c204/%c204-20-9999-update.pdf>. [19 กรกฎาคม 2551].
8. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 99 ตอนที่ 111 ฉบับพิเศษ วันที่ 11 สิงหาคม 2525.
9. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ พ.ศ. 2528. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 120 ฉบับพิเศษ วันที่ 5 กันยายน 2528.
10. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 111 ตอนที่ 28 ก. วันที่ 30 มิถุนายน 2537.
11. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพทันตกรรม พ.ศ. 2537. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 111 ตอนที่ 40 ก. วันที่ 19 กันยายน 2537.
12. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติความรับผิดทางละเมิดของเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2539. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 113 ตอนที่ 60 ก. วันที่ 14 พฤศจิกายน 2539.
13. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2545. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 119 ตอนที่ 116 ก. วันที่ 18 พฤศจิกายน 2545.
14. ราชกิจจานุเบกษา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 11 (พ.ศ. 2546) เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการโฆษณาสถานพยาบาล. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 120 ตอนพิเศษ 77 ง. วันที่ 16 กรกฎาคม 2546.
15. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพกายภาพบำบัด พ.ศ. 2547. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 65 ก. วันที่ 22 ตุลาคม 2547.
16. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ พ.ศ. 2547. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 121 ตอนพิเศษ 65 ก. วันที่ 22 ตุลาคม 2547.
17. ราชกิจจานุเบกษา. ข้อบังคับสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นกรณีผู้รับบริการได้รับความเสียหายจากการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2549. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 123 ตอนพิเศษ 29 ง. วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2549.
18. ราชกิจจานุเบกษา. ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2549. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 123 ตอนพิเศษ 115 ง. วันที่ 1 พฤศจิกายน 2549.
19. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 124 ตอนที่ 16 ก. วันที่ 19 มีนาคม 2550.
20. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนที่ 36 ก. วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2551.
21. ราชกิจจานุเบกษา. พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551. ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนที่ 38 ก. วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2551.
22. วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. 2530. นิติเวชสาธก-ฉบับกฎหมายกับเวชปฏิบัติ. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์.
23. วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์. 2537. สิทธิผู้ป่วย. กรุงเทพฯ : โครงการจัดพิมพ์คบไฟ.
24. วิฑูรย์ อึ้งประพันธ์ และคณะ. 2544. การศึกษาปัญหาการฟ้องคดีเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพเวชกรรมในประเทศไทย. กรุงเทพฯ : โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์.
25. แสง บุญเฉลิมวิภาส. 2546. กฎหมายและข้อควรระวังของแพทย์-พยาบาล. พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : บริษัท สำนักพิมพ์วิญญูชน จำกัด.
26. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. (2550). พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522. ในสคบ.กับการคุ้มครองผู้บริโภค. หน้า 43-68. กรุงเทพมหานคร : ห้างหุ้นส่วนจำกัดอรุณการพิมพ์
27. อิทธิพร คณะเจริญ. (2551). ข้อเท็จจริงแพทยสภา ผู้ดูแล... มิตรคนแรกและคนสุดท้ายของชีวิต.
28. อิทธิพร คณะเจริญ. (2551). โครงสร้างแพทยสภา 2550-2552. การดำเนินการจริยธรรม 1 2551. การดำเนินการจริยธรรม2 2551.



ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย:

กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผม

ชนิดสีติดทนถาวร



พรพรรณ สุนทรธรรม

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

ในปี พ.ศ. 2551 กฎระเบียบด้านเครื่องสำอางของประเทศไทยปรับปรุงและเปลี่ยนแปลง เพื่อให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน และอาจเกิดผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องคือผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ผู้บริโภค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำกับดูแลเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท oxidative hair dye เนื่องจากก่อนการปรับกฎระเบียบฯ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรประเภท oxidative hair dye จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้ประกอบการต้องขึ้นทะเบียนก่อนการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หลังการปรับกฎระเบียบฯ เครื่องสำอางดังกล่าวจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ผู้ประกอบการต้องจดทะเบียนก่อนการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย การศึกษาผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน พร้อมกับสำรวจเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรประเภท oxidative hair dye รูปแบบผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลากและโฆษณา และส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ฯ ที่วางจำหน่ายในตลาดตั้งแต่เดือนมกราคม-กันยายน 2554 ผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิต/นำเข้าได้รับความสะดวกและรวดเร็วในการจดทะเบียนเครื่องสำอาง เนื่องจากให้หน่วยงานรัฐรับแจ้งภายใน 3 วัน โดยไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต/เก็บเครื่องสำอาง และฉลากภาครัฐขาดข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นต่อการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ก่อนการรับแจ้ง ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดเมื่ออ่านข้อความบนฉลากเครื่องสำอาง ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรออกมาตรการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง โดยแบ่งเป็นมาตรการระยะสั้น คือการประชาสัมพันธ์ข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอาง และมาตรการระยะยาวคือการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และสิ่งคุกคามของระบบคุ้มครองผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องสำอาง

คำสำคัญ : เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร, oxidative hair dye, ปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน, คุ้มครองผู้บริโภค

Abstract

Thai Food and Drug Administration has implemented the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme since 2008, resulting in changing in cosmetic regulation in Thailand and taking effects on manufacturer/importer, consumer and Thai FDA such as the regulation of permanent hair dye: oxidative hair dye. Before 2008, permanent hair dye: oxidative hair dye would be classified as the specially controlled cosmetic and registered before place on the market. Currently, this product would be classified as the controlled cosmetic and notified before sold in the market. Until now, there is no information related to effect of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme on cosmetic regulation in Thailand. Therefore, we investigated the effect of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme on cosmetic regulation in Thailand using permanent hair dye: oxidative hair dye as the case study. It was the descriptive study, conducted by collecting and analyzing the data of permanent hair dye: oxidative hair dye sold in the market during January–September 2011 in term of product type, product ingredients, labeling and advertising. The result showed that the notification process took 3 working days without inspection of manufacturing and/or storage places and label. The information providing by the entrepreneur was not enough for government sector to evaluate the safety of cosmetic products before notification. The consumer misled when read the label on permanent hair dye: oxidative hair dye. Cosmetic product education is an emergency measure to protect the consumer. In the future, the evaluation of strengths, weaknesses, opportunities and threats of consumer protection especially cosmetic product is a long-term measure.

Keyword : Permanent Hair Dye, oxidative hair dye, Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, consumer protection

บทนำ

กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับแรกของประเทศไทย คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ต่อมาได้ยกเลิกและประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งยังคงใช้บังคับอยู่ถึงปัจจุบัน และขณะเดียวกันกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ก่อนการปรับปรุงระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่าย แบ่งเครื่องสำอางเป็น 3 กลุ่ม ตามระดับความเสี่ยงจากมากไปน้อย คือ กลุ่มที่ 1 เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ มีความเสี่ยงสูงสุด จึงกำกับดูแลอย่างเข้มงวด กำหนดให้ยื่นขึ้นทะเบียนตำรับ โดยพิจารณารายละเอียดตั้งแต่ชื่อ สูตร สรรพคุณ ความปลอดภัย และวิธีวิเคราะห์ กลุ่มที่ 2 เครื่องสำอางควบคุม มีความเสี่ยง

ปานกลาง กำหนดให้ยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง โดยไม่มีการพิจารณาสรรพคุณและให้ถือว่าเป็นความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์ กลุ่มที่ 3 เครื่องสำอางทั่วไป มีความเสี่ยงน้อย กรณีที่ผลิตในประเทศ สามารถผลิตจำหน่ายโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียน หรือ จดแจ้ง แต่ต้องแสดงฉลากให้ครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนเครื่องสำอางทั่วไป ที่ขออนุญาตนำเข้าจำหน่ายในราชอาณาจักร ต้องยื่นแจ้งการนำเข้า เพื่อให้สามารถกลั่นกรองตรวจสอบก่อนให้นำเข้ามาจำหน่าย

ในปี พ.ศ. 2540 คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐาน และคุณภาพผลิตภัณฑ์ของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality) ได้รับคำร้องจากสมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association) ขอให้พิจารณาปรับกฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน โดยมีวัตถุประสงค์

เพื่อลดอุปสรรคทางการค้า หรือขจัดข้อจำกัดทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non Tariff Barrier) มีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และเมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Minister Meeting) ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน 10 ประเทศรวมทั้งประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเป็นผลให้ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยยกเลิกเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และประกาศกำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม มีผลตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 เป็นต้นมา รวมทั้งแก้ไขกฎกระทรวงเพื่อปรับปรุงหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) และสอดคล้องกับแบบการแจ้งตามที่คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee) กำหนดทำให้มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของการกำกับดูแลเครื่องสำอาง โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่าย

การเลือกประเภทเครื่องสำอางเป็นกรณีศึกษา

เครื่องสำอางประเภทย้อมผมหรือเปลี่ยนสีผมแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ชนิดย้อมสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ชนิดย้อมสีติดกึ่งถาวร (Semipermanent Hair Dye) และชนิดย้อมสีติดชั่วคราว (Temporary Hair Dye)

เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร มีส่วนผสมของสารที่มีความเสี่ยงมากกว่าชนิดย้อมสีติดกึ่งถาวร และชนิดย้อมสีติดชั่วคราว เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร แบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ Progressive Hair Dye จะทำให้สีผมค่อยๆ เปลี่ยนแปลงเป็นสีดำ สารสำคัญที่นิยมใช้คือ Lead acetate อีกประเภท คือ Oxidative Hair Dye ซึ่งส่วนใหญ่จะประกอบด้วย 2 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ส่วนที่เป็นสีย้อม (Dye intermediate) สารเคมีที่ใช้เป็นหลัก คือ p-phenylenediamine (PPD) และส่วนที่เรียกว่า Developer ประกอบด้วย Hydrogen peroxide เป็นสารสำคัญ

ปัจจุบันการใช้เครื่องสำอางย้อมผม หรือเปลี่ยนสีผมไม่ได้จำกัดอยู่ที่ผู้ที่มีผมหงอกหรือผมขาวเท่านั้น แต่ได้ขยายวงกว้างในทุกเพศและทุกวัย โดยเฉพาะการย้อมผมหรือเปลี่ยนสีผมตามสมัยนิยม เครื่องสำอางย้อมผมชนิดย้อมสีติดทนถาวรประเภท Oxidative Hair Dye เป็นกลุ่มที่นิยมใช้มาก เพราะสีติดทน สารเคมีหลักที่ใช้ คือ PPD ซึ่งเป็นส่วนผสมในเกือบทุกเฉดสี ต่างกันที่ปริมาณที่ใช้ อาจมีสารอื่นผสม เช่น Resorcinol, p-aminophenol เป็นต้น ผลการศึกษาทั้งในและต่างประเทศ พบว่า PPD ทำให้เกิดการแพ้ชนิดผื่นสัมผัสมากที่สุด และ ที่สำคัญคือการแพ้ PPD อาจเกิดปฏิกิริยาข้าม (cross reaction) กับสารเคมีอื่น ซึ่งเป็นยาและสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ในชีวิตประจำวัน ตัวอย่างยาที่อาจเกิดปฏิกิริยาข้ามเนื่องจากการแพ้ PPD ได้แก่ Sulfonamide, p-aminosalicylic acid, thiazide, benzocaines and related, sulfonyl urea, celecoxib ตัวอย่างสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ในชีวิตประจำวันที่อาจเกิดปฏิกิริยาข้ามเนื่องจากการแพ้ PPD ได้แก่ สารป้องกันแสงแดดในเครื่องสำอาง คือ PABA และ Padimate O สีย้อมผ้ากลุ่ม azo และ rubber accelerators คือ N-isopropyl-N'-phenyl-p-phenylenediamine

จากการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างปี พ.ศ. 2541 – พ.ศ. 2544 ได้รับรายงานการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมร้อยละ 18.60 เป็นลำดับที่ 2 รองจากเครื่องสำอางทาผิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว ที่ได้รับรายงานร้อยละ 23.26 และในปี พ.ศ. 2549 ชายไทยอายุ 47 ปี มีอาการแพ้เครื่องสำอางย้อมผมอย่างรุนแรง ใบหน้าบวมปวด ดวงตาเกือบปิดสนิท หนังศีรษะลอกเป็นขุยทั่วศีรษะ บริเวณโหนกท้ายทอยเป็นแผลพุพองมีน้ำเหลืองไหลออกมา ต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล และข่าวหนังสือพิมพ์ไทยรัฐฉบับวันที่ 28 ธันวาคม 2552 หัวข้อข่าว “มหันตภัยยาย้อมผมสูตรลูกยอ เฒ่า 67 หน้าบวม ซึ่จากขายตรงเกิดอาการแพ้ ตุ่มขึ้นเต็มหัว หนังตาห้อยปิด” ดังนั้น การศึกษาผลที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนในครั้งนี้ จึงใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรประเภท Oxidative Hair Dye เป็นกรณีศึกษาเนื่องจากมีผู้ใช้แล้วได้รับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้อย่างรุนแรงดังกล่าวข้างต้น

ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ประเภท Oxidative Hair Dye ซึ่งจัด เป็นเครื่องสำอางควบคุม พิเศษก่อนการปรับกฎระเบียบ และ หลังการปรับกฎระเบียบ จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

อนึ่ง ในรายงานฉบับนี้ เมื่อกล่าวถึง เครื่องสำอาง ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร จะหมายถึง เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

ก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ กรณีที่ผลิตในประเทศ พนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจประเมินสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง และต้องยื่นขึ้นทะเบียนตำรับ พร้อมเอกสารหลักฐาน และส่งมอบตัวอย่าง ประกอบการพิจารณา โดยผ่านการพิจารณาของคณะทำงาน พิจารณาดำรับเครื่องสำอางในเรื่องของชื่อ สูตร สรรพคุณ ความปลอดภัย และวิธีวิเคราะห์ จึงจะรับขึ้นทะเบียน เนื่องจาก สารเคมีที่เป็นส่วนผสมอาจก่อให้เกิดการแพ้ได้ และในการย้อมผม ต้องมีความระมัดระวัง จึงกำหนดให้แจ้งวิธีทดสอบการแพ้ก่อนใช้ และแสดงคำเตือนที่ละเอียดชัดเจนที่ฉลาก กรณีที่นำเข้าต้องส่งมอบหลักฐานเพิ่มเติม คือ Certificate of free sale ที่ระบุว่าประเทศผู้ผลิตอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศได้อย่างเสรี (เนื่องจากการอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศ เป็นการเชื่อมั่นได้ระดับหนึ่งว่าหน่วยงานรัฐในประเทศ ผู้ผลิต รับรอง หรือเห็นว่ามีความปลอดภัยเพียงพอ) รวมทั้งส่งมอบเอกสารสูตรฉบับสมบูรณ์

การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผม ชนิดสีติดทนถาวรหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

หลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เครื่องสำอางทุกประเภท ทุกชนิด จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ผู้ประกอบการต้องแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ

แจ้งผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของ ออย. ให้แจ้งชื่อการค้า ชื่อ เครื่องสำอาง ประเภทของผลิตภัณฑ์ จุดประสงค์ของการใช้ รายละเอียดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แบ่งบรรจุ ผู้เปลี่ยนภาษาบรรจุ ผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศ รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ โดยให้ระบุหรือแนบสูตรแสดง ชื่อสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนประกอบ และปริมาณของสารสำคัญ (สารสำคัญ หมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง)

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อเปรียบเทียบการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน
2. เพื่อสำรวจและศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่วางจำหน่าย
3. เพื่อศึกษาผลกระทบหลังการปรับกฎระเบียบใน 3 ส่วน คือ ภาคธุรกิจ ภาครัฐ และผู้บริโภค

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบปัญหาที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ประเด็นการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร
2. ทราบถึงความเสี่ยงของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่เกิดกับผู้บริโภค
3. เสนอมาตรการหรือแนวทางแก้ไขปัญหา เพื่อลดความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร

วิธีการศึกษา

1. ทบทวนกฎระเบียบ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรในช่วงก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน
2. สุ่มสำรวจเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่เป็นกลุ่มเป้าหมายเฉพาะที่วางจำหน่ายในท้องตลาดตั้งแต่เดือนมกราคม-กันยายน 2554 และศึกษารายละเอียดของผลิตภัณฑ์

3. วิเคราะห์กรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ในปี พ.ศ. 2552 รวมถึงศึกษารายละเอียดผลิตภัณฑ์ และติดตามการดำเนินการของภาครัฐที่เกี่ยวข้อง
4. สรุปผลการศึกษา และข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาปรับปรุง

ผลการศึกษา

1. จากการทบทวนกฎระเบียบ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน และเปรียบเทียบความแตกต่าง ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

ประเด็น	ก่อนการปรับกฎระเบียบ	หลังการปรับกฎระเบียบ
1. ประเภทเครื่องสำอาง	เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ	เครื่องสำอางควบคุม
2. การพิจารณาสถานที่ผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิต และควบคุมคุณภาพ	ต้องผ่านการตรวจประเมินจากพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าเหมาะสมเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2537)	ไม่มีการพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ผลิต
3. การยื่นคำขอ	ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ	จดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
4. สถานที่ยื่นคำขอ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิต หรือสถานที่ประกอบการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงาน และสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางที่ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือ นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมนั้นตั้งอยู่ หรือแจ้งผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของ ออย.
5. ระยะเวลาการพิจารณาที่กำหนดในกฎกระทรวง	ภายในสามเดือน	ภายในสามวันทำการนับแต่วันแจ้ง
6. รายละเอียดสูตรที่ระบุในคำขอฯ	ชื่อและปริมาณทุกสารที่ใช้เป็นส่วนผสม แบ่งกลุ่มเป็นสารควบคุมพิเศษ สารสำคัญ และสารอื่นๆ ระบุชื่อตำราอ้างอิงของวัตถุดิบ และหน้าที่ของสารทุกสารในสูตร	ชื่อสารทุกสารที่ใช้เป็นส่วนผสม พร้อมปริมาณของสารสำคัญ (สารสำคัญ หมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ใช้ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง)
7. หลักฐานที่ยื่นพร้อมคำขอ (ต่อ)	1. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป 2. สำเนาใบรับแจ้งการผลิต หรือนำเข้า ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เพื่อการขอขึ้นทะเบียน 3. ตัวอย่างฉลาก 4. เอกสารแสดงกระบวนการผลิต	1. ไม่ต้องยื่นตัวอย่างเครื่องสำอาง 2. ไม่มี 3. ไม่ต้องยื่นตัวอย่างฉลาก 4. ไม่มี

ตารางที่ 1 (ต่อ)

ประเด็น	ก่อนการปรับกฎระเบียบ	หลังการปรับกฎระเบียบ
7. หลักฐานที่ยื่น พร้อมคำขอ (ต่อ)	5. แบบแปลนการจัดสถานที่ผลิต สถานที่ เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และ รายการเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต (เฉพาะการยื่นคำขอครั้งแรก) 6. วิธีการเก็บรักษา วิธีวิเคราะห์หาปริมาณ สารควบคุมพิเศษ และสารสำคัญใน เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ 7. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) 8. กรณีที่ขออนุญาตนำเข้าต้องแนบ Certificate of Free Sale และ Certificate of formula	5. ยื่นเอกสารแผนผังแสดงที่ตั้งสถาน ประกอบการในขั้นตอนการขอเลข ประจำสถานที่ผลิต (ID) เท่านั้น 6. ไม่ต้องส่งมอบวิธีการเก็บรักษา วิธีวิเคราะห์หาปริมาณสารใดๆ 7. ไม่ต้องยื่น
8. ประเด็นสำคัญที่ใช้ใน การพิจารณาคำขอ	พิจารณาชื่อเครื่องสำอาง ความเหมาะสม ของสูตรส่วนผสมในตำรับ พิจารณาสรรพคุณ ที่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องสำอาง รวมทั้งคู่มือการใช้ความปลอดภัยและ วิธีวิเคราะห์	พิจารณาชื่อเครื่องสำอาง และสารในสูตร ไม่เป็นสารที่ห้ามใช้ และใช้ตามข้อกำหนด ในประกาศที่เกี่ยวข้องซึ่งไม่มีการพิจารณา ฉลาก หรือสรรพคุณ
9. ข้อกำหนดการแสดง ข้อความบนฉลาก เครื่องสำอางตาม ประกาศคณะกรรมการ เครื่องสำอาง	1. ชื่อทางการค้า หรือ ชื่อเครื่องสำอาง 2. ประเภทเครื่องสำอาง 3. ข้อความเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ 4. เลขทะเบียนเครื่องสำอาง 5. ชื่อและปริมาณสารควบคุมพิเศษ และสารสำคัญ 6. ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต/ผู้นำเข้า กรณีนำเข้า ระบุชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิตด้วย 7. เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต 8. วันเดือนปีที่ผลิต 9. แสดงวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่มี ส่วนผสมของ Hydrogen peroxide 10. วิธีใช้เครื่องสำอาง 11. ปริมาณสุทธิ 12. คำเตือน	1. ชื่อทางการค้าและชื่อเครื่องสำอาง 2. ประเภทหรือชนิดเครื่องสำอาง 3. ไม่มีการระบุ 4. เลขที่ใบรับแจ้ง (ตั้งแต่ 14 ก.ย. 2554) 5. ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมใน การผลิต เรียงจากปริมาณมากไป หาน้อย 6. ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต กรณีที่ผลิตใน ประเทศ ชื่อและที่ตั้งผู้นำเข้าและ ชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิตกรณี ที่นำเข้า 7. เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต 8. เดือนปีที่ผลิต หรือ ปีเดือนที่ผลิต 9. แสดงเดือนปี หรือ ปีเดือนที่หมดอายุ ของผลิตภัณฑ์ที่มี Hydrogen peroxide 10. วิธีใช้เครื่องสำอาง 11. ปริมาณสุทธิ 12. คำเตือน

ประเด็น	ก่อนการปรับกฎระเบียบ	หลังการปรับกฎระเบียบ
10. คำเตือนที่กำหนดให้แสดงไว้ที่ฉลากของเครื่องสำอาง ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร	● ผลิตภัณฑ์สีย้อม 1. ระวังอย่าให้เข้าตา	● ผลิตภัณฑ์สีย้อม 1. มีสาร..(ตามที่กำหนดในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เช่น p-phenylenediamine, resorcinol) 2. อาจก่อให้เกิดการแพ้ 3. ระวังอย่าให้เข้าตา ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว 4. สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้
	2. ควรทดสอบการแพ้ก่อนใช้ (ดูวิธีการทดสอบในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องสำอาง) 3. ต้องหยุดใช้และล้างออกด้วยน้ำทันทีเมื่อมีอาการคัน ปวดแสบปวดร้อน หรือมีเม็ดผื่นแดงบริเวณที่ใช้และที่ถูก้น้ำยา 4. ห้ามใช้เมื่อหนังศีรษะมีรอยถลอกเป็นแผล หรือโรคผิวหนัง และไม่ควรเกาศีรษะอย่างแรงในขณะสระผม 5. ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว 6. เก็บให้พ้นมือเด็ก ● ผลิตภัณฑ์ผสม (Developer) 1. – 5. เหมือนผลิตภัณฑ์สีย้อม 6. เก็บให้พ้นมือเด็ก และควรเก็บไว้ในที่เย็น	● ผลิตภัณฑ์ผสม (Developer) 1. มีสาร Hydrogen peroxide 2. ระวังอย่าให้เข้าตา หากเข้าตาต้องรีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด 3. สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้
11. ค่าธรรมเนียมสถานที่ผลิตหรือนำเข้า	1. ผลิตปีละ 1,000 บาท (ต่อแห่ง) 2. นำเข้าปีละ 2,000 บาท (ต่อแห่ง)	1. ผลิตปีละ 1,000 บาท (ต่อแห่ง) 2. นำเข้าปีละ 2,000 บาท (ต่อแห่ง)
12. ค่าธรรมเนียมตำรับเครื่องสำอาง	ตำรับละ 1,000 บาท	ไม่มีค่าธรรมเนียม

2. ผลการสำรวจเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่วางจำหน่าย สรุปผลได้ดังนี้

2.1 แหล่งจำหน่าย แบ่งได้เป็นกลุ่มใหญ่ คือ แหล่งที่ขายให้กับร้านเสริมสวย รวมทั้งขายปลีกให้ผู้บริโภคทางสรรพสินค้า ร้านสะดวกซื้อ ร้านค้า ร้านชำ และแหล่งจำหน่ายรายย่อยในบริเวณรอบห้างสรรพสินค้า แผงลอย รวมถึงตลาดนัด ตลาดนัดคลองถม การขายตรง รวมทั้งการสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต

2.2 รูปแบบภาชนะบรรจุและวิธีใช้ โดยหลักการ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนจะประกอบด้วยส่วนหลัก 2 ส่วน คือ ส่วนสีย้อม และส่วนที่เป็นน้ำยาผสม (developer) ทั้งนี้ อาจมีผลิตภัณฑ์อื่นเสริมเพิ่มเติมบรรจุในภาชนะบรรจุหรือกล่องเดียวกัน เช่น แชมพูสระทำความสะอาดผม หรือ ผลิตภัณฑ์ช่วยปรับสภาพผมหลังย้อมผมและสระผมสะอาดแล้วจากการสำรวจพบรูปแบบเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสี ติดทนถาวรและวิธีใช้ ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์ส่วนสีย้อมชนิดที่เป็นผง

- ผงย้อมประกอบด้วย PPD เป็นสารหลัก (บางตำรับมีส่วนผสมของ Henna ด้วย) บรรจุในซอง หรือขวด วิธีใช้ มีทั้งผสมกับน้ำ หรือผสมกับน้ำยาผสมที่มี Hydrogen peroxide ก่อนนำไปทาเส้นผม

- ผงย้อมประกอบด้วย PPD เป็นสารหลัก (บางตำรับมีส่วนผสมของ Henna ด้วย) และมีส่วนผสมของ Barium peroxide (ใช้แทน Hydrogen peroxide) บรรจุในซอง วิธีใช้ ผสมกับน้ำ นำเข้ามาจากประเทศอินเดีย ยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษก่อนการปรับกฎระเบียบ และขณะสำรวจยังคงใช้ฉลากเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนไว้

- ผงย้อมประกอบด้วย PPD เป็นสารหลัก และระบุว่ามีส่วนผสมของพืชสมุนไพร เช่น เทียนกิ่ง บรรจุในซอง หรือขวด วิธีใช้ ผสมกับน้ำ

(2) ผลิตภัณฑ์ส่วนสีย้อมเป็นของเหลวข้นหรือครีม ประกอบด้วย PPD เป็นสารหลัก บรรจุในซอง ขวด หลอด วิธีใช้ ผสมกับน้ำยาผสม (Developer) ที่มี Hydrogen peroxide ส่วนใหญ่ขายคู่เป็นตำรับเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้โดยช่างเสริมสวยอาจขายแยกกันโดยขึ้นทะเบียน/จดทะเบียนแยกกันเป็นคนละตำรับ

(3) ผลิตภัณฑ์รูปแบบเป็นของ ส่วนสีย้อมเป็นของเหลวข้น ประกอบด้วย PPD เป็นสารหลัก และน้ำยาผสมประกอบด้วย Hydrogen peroxide บรรจุแยกส่วนอยู่ในซองเดียวกันแล้วบรรจุในแผงกระดาษ กำลังเป็นที่นิยมแพร่หลาย วิธีใช้ ตัดที่ปลายซอง บีบทั้ง 2 ส่วนลงบนฝ่ามือที่สวมถุงมือแล้ว หรือบีบลงในภาชนะพลาสติก ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน แล้วใช้สระผมหรือทาลงบนเส้นผม

2.3 การแสดงฉลาก และการโฆษณาของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ประเภท oxidative hair dye

- เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ในกลุ่มที่มีการระบุที่ฉลากว่า “สำหรับช่างเสริมสวยที่มีความชำนาญ” เป็นกลุ่มที่ผลิตหรือนำเข้าที่เคยขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ พบปัญหาบางผลิตภัณฑ์ยังใช้ฉลากเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ ระบุเลขทะเบียนเครื่องสำอาง และข้อความฉลากบังคับครบถ้วนตามข้อกำหนดเดิม

- เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ที่ขายทั่วไป ส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่เคยขึ้นทะเบียน

ไว้ หลังการปรับกฎระเบียบมีการจัดแจ้งและเปลี่ยนแปลงฉลากให้สอดคล้องกับข้อกำหนด แต่มีข้อสังเกต คือ ส่วนใหญ่แสดงคำเตือนตามข้อกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งมีจำนวนข้อและรายละเอียดมากกว่าและสาระคำเตือนมีประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากกว่าข้อกำหนดคำเตือน เมื่อจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมหลังการปรับกฎระเบียบ

- กลุ่มที่เสนอข้อมูลให้ผู้บริโภคซื้อใช้ย้อมผมด้วยตนเอง พบปัญหาและความเสี่ยงดังนี้

(1) พบผงย้อมผมไม่มีข้อความฉลากภาษาไทย ไม่มีข้อมูลการจดแจ้ง

(2) ผงย้อมผมผลิตในประเทศจดแจ้งมีสาร PPD และสมุนไพรมะเร็ง (จดแจ้ง 3 เกรด มี PPD ทุกสี) ทั้งฉลากและโฆษณาทางอินเทอร์เน็ตที่สื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรปลอดภัย ไม่มีสารก่อมะเร็ง และมีการโฆษณาในนิตยสารชีวิต

(3) หลายผลิตภัณฑ์แสดงเลขจดแจ้งที่ฉลาก แต่ข้อความฉลากบังคับไม่ครบถ้วน กล่าวคือ ไม่แสดงสารส่วนผสมทุกชนิดที่ฉลาก ไม่แสดงครั้งที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต

(4) รูปแบบที่ระบุที่ฉลาก และโฆษณาว่าเป็นแชมพูย้อมผม/เปลี่ยนสีผม ส่วนที่เป็นสีย้อมและน้ำยาผสมบรรจุอยู่ในซองเดียวกัน มีทั้งผลิตในประเทศและนำเข้า พบผลิตภัณฑ์วางจำหน่ายโดยที่ยังไม่จดทะเบียน (ทราบจากการโทรศัพท์สอบถามตามเบอร์โทรศัพท์ที่ระบุที่ฉลาก) ข้อความฉลากบังคับ ไม่ครบถ้วน ไม่แสดงเดือนปีที่ผลิต และหมดอายุเกือบทุกรายการสื่อว่า ใช้ปิดผมขาวหรือเปลี่ยนสีผมได้ง่ายๆ ด้วยตัวผู้ใช้อเอง (ไม่ต้องใช้บริการช่างเสริมสวย) เน้นว่าใช้ง่าย สะดวก รวดเร็ว มหัศจรรย์ โดยระยะเวลาในการใช้ให้ทั้งไว้ตั้งแต่ 5 – 15 นาที ฉลากแสดงภาพสมุนไพรมะเร็งหรือสารสกัดจากสมุนไพรมะเร็ง ใช้แล้วปลอดภัยไม่ทำลายเส้นผม

(5) ผลิตภัณฑ์รูปแบบของสีส่วนสีย้อมและน้ำยาผสมบรรจุอยู่ในซองเดียวกัน เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจำนวน 3 รายการ ทุกรายการมีภาพลูกยอที่ฉลากจดทะเบียนผลิตภัณฑ์แต่งผมดำ ไม่แสดงวิธีใช้เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ 1 รายการ ข้อความฉลากภาษาอังกฤษระบุว่าเป็นแชมพู (เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผู้ใช้แล้วเกิดอาการแพ้รุนแรง จะกล่าวรายละเอียดในหัวข้อการวิเคราะห์ผล) แต่ที่เหลือ 2 รายการ วิธีใช้เป็นภาษาอังกฤษ ระบุวิธีใช้เหมือนครีมย้อมผม

การวิเคราะห์กรณีที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง

จากข่าวหนังสือพิมพ์ไทยรัฐฉบับวันที่ 28 ธันวาคม 2552 หัวข้อข่าว “มหันตภัยยาย้อมผมสูตรลูกยอ เฒ่า 67 หน้าบวม ชี้อจากขายตรงเกิดอาการแพ้ ตุ่มขึ้นเต็มหัว หนึ่งตาห้อยปิด” ชายไทยอายุ 67 ปี ชื่อครีมนีย้อมผมชนิดของมีรูปลูกยออยู่บนซอง จากตัวแทนขายตรงที่อ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ในการใช้ ฉีกซอง เทผลิตภัณฑ์ออกจากซองแล้วขยี้ทั่วศีรษะ ประมาณ 20 นาที เกิดอาการคันทั่วศีรษะ ปวดแสบ ปวดร้อน จึงล้างออกด้วยน้ำเปล่า 2 ครั้ง อาการไม่ดีขึ้น ไปรับการรักษาที่สถานอนามัยด้วยอาการหน้าบวม หนึ่งตาบวม ตาปิดทั้งสองข้าง แน่นหน้าอก หายใจไม่ค่อยอึด และไปรักษาตัวต่อที่โรงพยาบาล ผู้ป่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าเป็นผู้ที่แพ้เครื่องสำอางย้อมผม แต่เนื่องจากผู้แทนขายตรงอ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีสารเคมีจึงเชื่อ และซื้อมาใช้ ผลการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ดังนี้

(1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าโดยผู้นำเข้า 2 ราย ใน 2 จังหวัดภาคใต้ จัดแจ้งเมื่อเดือนกรกฎาคม 2552 และเดือนพฤศจิกายน 2552 จัดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์แต่งผมดำเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวแจ้งสารในสูตรเป็นสูตรเดี่ยว มีส่วนผสมของสมุนไพรหลาย ชนิด และมีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide ร้อยละ 3.00 ไม่มีฉลากภาษาไทย นอกจากนั้นยังแสดงสรรพคุณภาษาอังกฤษ ที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับคุณภาพของเครื่องสำอาง เช่น Plant Essence 100% Nature's Amazing Healer Safe and healthy, without hair dye and won't turn red...noni black hair magic is a kind of nutrition shampoo..scientific formula without chemical composition ซึ่งเป็นเท็จ เนื่องจากในสูตรมีส่วนผสมของสารเคมีหลายสาร

(2) พบการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ตที่ใช้ข้อความที่เป็นเท็จ เกินจริงและโอ้อวด ตัวอย่างเช่น เป็นแชมพูปิดผมขาว ทำให้สาวและหล่อขึ้นเพียง 10 นาที ปลอดภัยปราศจากสารเคมี มีสมุนไพรจีนหอวลัว ทำให้ผมเป็นสีดำธรรมชาติ ปิดผมขาวและปรับสภาพเส้นผมให้เป็นสีดำมหัศจรรย์โดยใช้เวลาเพียง 7-10 นาที และเมื่อใช้ต่อเนื่องครบ 6 ครั้ง จะทำให้เส้นผมดำเงาสวยตั้งแต่รากผม โดยผมที่ออกมาใหม่จะเริ่มเป็นสีดำ เพราะว่าแชมพูจะช่วยรักษารากผมปลอดภัย 100% เพราะผลิตจากสมุนไพรธรรมชาติแท้ๆ อุดมไปด้วยสารสกัดที่สำคัญจากผลลูกยอบนหมู่เกาะตาฮิติ โสมห่อ

ลิ้วโอ้ว กรดอะมิโน ZTP คอลลาเจน ฯลฯ ช่วยลดรังแค อาการคันศีรษะ และลดการหลุดร่วงของเส้นผม เพียงใช้ในครั้งแรกกระตุ้นการงอกของเส้นผมช่วยให้เส้นผมที่ขึ้นมาใหม่มีสุขภาพดี ไม่คัน ไม่แพ้ จะเปลี่ยนเส้นผมให้สลวยสวยเก๋ ดำเงางามมีสุขภาพดีตามธรรมชาติแบบไม่เหมือนใคร โดยไม่ต้องกังวลกับสารก่อมะเร็ง เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ผสมอยู่ในยาย้อมผมทั่วไป (สูตรตำรับที่จัดแจ้งก็ระบุว่ามีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide)

(3) ผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบสารเคมีหลายชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร คือ PPD (1.99%), resorcinol (0.244%), 5-amino-o-cresol และ m-aminophenol

(4) มติคณะกรรมการเครื่องสำอางในการประชุมครั้งที่ 2/2553 เมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม 2553 ให้ประกาศผลการตรวจสอบและผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และอยู่ระหว่างดำเนินการตามกฎหมาย

สรุปผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วเกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรง

(1) จัดแจ้งไม่ตรงตามความจริง กล่าวคือ เป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร มีส่วนผสมของสารเคมีที่กฎหมายอนุญาตให้ใช้หลายชนิด แต่หลอกลวงว่ามีส่วนผสมของสมุนไพรทำให้ผมดำ จัดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยว ซึ่งไม่ถูกต้องเนื่องจาก ประกอบด้วยส่วนผสม และ Developer ที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide ร้อยละ 3.00 บรรจุอยู่ในซองเดียวกัน โดยมีแผ่นพลาสติกกันแบ่งอยู่ตรงกลางใช้ระบบขายตรงและจำหน่ายร้านย่อย มีการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต

(2) แสดงฉลากและโฆษณาข้อความที่เป็นเท็จ หลอกลวง หรือเกินจริง โอ้อวดว่าเป็นผลิตภัณฑ์มหัศจรรย์ มีสมุนไพรทำให้ผมดำได้ง่าย สะดวก ประหยัด ปลอดภัย ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อจนได้รับอันตรายจากการใช้ ไม่แสดงวิธีใช้ และวันหมดอายุ ของส่วนที่มี Hydrogen peroxide หากผลิตภัณฑ์หมดอายุจะทำให้เป็นอันตรายมากยิ่งขึ้น

(3) ผลิตภัณฑ์ระบุว่าเป็นแชมพู ส่วนสีย้อม และส่วน Developer ที่มี Hydrogen peroxide บรรจุในซองเดียวกัน แบ่งกันด้วยแผ่นพลาสติก ควรมีการศึกษาความคงตัวและความปลอดภัยของการบรรจุลักษณะดังกล่าว และการสื่อว่า

มัทศกรยิใช้ง่าย สะดวก ปลอดภัย ประหยัด แม้ว่าจะใช้สาร ส่วนผสมที่ไม่ได้เป็นสารที่ห้ามใช้ แต่ในกระบวนการขาดการ พิจารณาความเป็นไปได้หรือความเหมาะสมของสูตร ทำให้ เกิดการแจ้งเท็จ

บทสรุป

ผลจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ของประเทศไทย กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติด ทนถาวรประเภท Oxidative hair dye

1. ผลต่อภาครัฐ หลังการปรับกฎระเบียบผู้ประกอบการ ได้รับความสะดวกมากในการจดทะเบียน สามารถจดทะเบียนทาง อินเทอร์เน็ต ลดภาระในการจัดเตรียมสถานที่ผลิต และ สถานที่เก็บเครื่องสำอาง (กรณีที่น่าเข้า) ลดภาระเรื่องเอกสาร ได้รับการรับแจ้งภายในสามวันทำการนับจากวันที่แจ้ง (หาก เอกสารหลักฐานครบถ้วน) เป็นไปตามเจตนารมณ์ของการ ปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ที่ต้องการลดปัญหา อุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี ประหยัดค่าธรรมเนียมต่ำรับ ละ 1,000 บาท ประหยัดเงินจำนวนมาก และไม่ต้องผ่านการ พิจารณาสรรพคุณ ทำให้ผู้ประกอบการบางรายถือโอกาส แสดงฉลากและโฆษณาที่เกินขอบเขตของกฎหมาย เน้นโฆษณา จูงใจทางการค้า โดยไม่คำนึงถึงอันตรายที่เกิดจากการได้รับ ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องหรือเป็นเท็จ และเกิดอันตราย ตามที่ปรากฏเป็นข่าว

2. ผลต่อภาครัฐ ขาดข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นต่อ การประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ก่อนการรับแจ้ง เพราะ ถูกเร่งรัดเรื่องระยะเวลาที่ต้องรับแจ้งภายใน 3 วันทำการ ทำให้ไม่สามารถพิจารณาความเหมาะสมของสูตรได้รับ รวมทั้ง ฉลากและการแสดงสรรพคุณได้ภายในเวลาที่กำหนด เมื่อเกิด เหตุการณ์การแพ้รุนแรง ต้องใช้เวลาและขั้นตอนในการจัดการ เรื่องข้อมูล ไม่สามารถจัดการปัญหาได้อย่างทันท่วงที ส่งผลให้ ผู้บริโภคที่หลงเชื่อมีความเสี่ยง

3. ผลต่อผู้บริโภค ได้รับผลกระทบในเรื่องคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์ ที่เกินจริงหรือเป็นเท็จ อยู่ในภาวะเสี่ยงต่อสุขภาพและอาจ ส่งผลต่อความเชื่อมั่นในการกำกับดูแลของภาครัฐ

ข้อเสนอแนะ

ประเด็นที่ต้องดำเนินการเร่งด่วน

1. เชิญประชุมผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรประเภท Oxidative hair

dye ทุกราย ชี้แจงสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการ เข้าใจและตระหนักว่า หลังการปรับกฎระเบียบ เครื่องสำอาง ทุกประเภทเป็นเครื่องสำอางควบคุมไม่ได้หมายความว่า อันตรายหรือความเสี่ยงของสารที่เคยเป็นสารควบคุมพิเศษ จะลดลง ยังคงมีความเสี่ยงเหมือนเดิม และร่วมกันแก้ไขปัญหา ภายในเวลาที่กำหนด

2. ทำข่าวประชาสัมพันธ์ ให้ข้อมูลกับประชาชน ข้อควรระวังในการใช้เครื่องสำอางย้อมผม โดยเฉพาะที่อยู่ใน รูปแบบแชมพูที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ มิให้เข้าตาหรือ สัมผัสผิวหนังบริเวณที่มีปัญหา

ประเด็นดำเนินการเพื่อการพัฒนาในระยะยาว

1. เครื่องสำอางประกอบด้วยสารเคมีหลายชนิดที่มี ข้อกำหนด เงื่อนไขและข้อจำกัด รวมทั้งข้อห้ามในการใช้ การ พิจารณาเพียงข้อสารในสูตรไม่เพียงพอที่จะวินิจฉัยว่าผลิตภัณฑ์ นั้นมีคุณภาพและปลอดภัย ดังนั้น หากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ยังใช้ระบบการจดทะเบียนที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน ควรมีข้อกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าปฏิบัติ เพื่อลดความเสี่ยงต่อ ผู้บริโภค ทำให้ปลอดภัยยิ่งขึ้น โดยให้แนบหลักฐานการ ประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือส่งมอบหลักฐาน หรือผลการตรวจวิเคราะห์ว่ามีคุณภาพและปลอดภัยตามที่ แสดงสรรพคุณหรืออ้างสรรพคุณ

2. เสริมมาตรการในการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ประเภท Oxidative hair dye ซึ่งมีสภาพปัญหาและน้ำหนักมากพอที่จะเป็นกลุ่มนำร่อง ดังนี้

2.1 กำหนดให้สูตรตำรับ แจ้งข้อสาร ปริมาณ ที่ใช้ และหน้าที่ของสารทุกชนิดในสูตร เพื่อใช้ในการพิจารณา ความเหมาะสม และความปลอดภัยได้ชัดเจนและรวดเร็ว ซึ่งมาตรการนี้เป็นข้อกำหนดเดิมที่ผู้ประกอบการปฏิบัติอยู่แล้ว ในช่วงก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

2.2 กำหนดให้สถานที่ผลิตเป็นไปตามเกณฑ์ GMP โดยถ่ายโอนภารกิจการตรวจประเมินให้สถาบัน หรือ หน่วยงานที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์ GMP แต่ยังไม่ครอบคลุมทุกราย กรณีที่น่าเข้า ให้ส่งมอบหลักฐาน ว่าสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์ GMP หรือหนังสือรับรองอิสระ การขาย (Certificate of free sale) ที่ผ่านการรับรองจาก หน่วยงานรัฐ

2.3 ประกาศเกณฑ์กรอบการแสดงผลคุณ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรให้ผู้บริโภคปลอดภัย ไม่เข้าใจผิด หรือขาดความระมัดระวังในการใช้ให้มีความสำคัญกับการใช้อย่างปลอดภัย กรณีที่ฝ่าฝืนให้ดำเนินการตามกฎหมายและประกาศผลการตรวจสอบหรือผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ รวมทั้งออกข่าวเพื่อเป็นการป้องปราม

3. คณะกรรมการเครื่องสำอางเคยเพิกถอนทะเบียน ตัวยี่ห้อแชมพูย้อมผมดำ เนื่องจากได้รับรายงานอาการไม่พึง ประสงค์อย่างรุนแรงเป็นจำนวนมาก และผลวิเคราะห์พบ ปริมาณสาร PPD สูงกว่าที่ขึ้นทะเบียนไว้ 2 เท่า พบ Sodium lauryl sulfate ร้อยละ 28 ซึ่งสูงกว่าปริมาณที่เหมาะสมตาม หลักวิชาการคือไม่เกินร้อยละ 14 ดังนั้น ควรใช้กรณีนี้เป็น ข้อมูลทบทวนว่าการใช้ชื่อว่า แชมพูย้อมผมมีข้อดีและข้อเสีย อย่างไร และกำหนดเกณฑ์พิจารณาสารกลุ่ม surfactant ที่ใช้ ในสูตร

4. การสร้างระบบเฝ้าระวังตั้งแต่ต้นน้ำ กำหนดให้ ผู้ประกอบการจัดทำมีเอกสารรายงานอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ฉบับย่อแนบไปกับผลิตภัณฑ์ เพื่อผู้ใช้ที่เกิดอาการ อันไม่พึงประสงค์ สามารถกรอกข้อมูลและส่งรายงานกลับมา ยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวบรวมข้อมูลเพื่อ พัฒนาต่อไป

5. ข้อสังเกตที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ คือ คำเตือน เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางก่อนการปรับกฎระเบียบ มีความละเอียด ชัดเจนและครอบคลุมมากกว่าคำเตือนหลังการปรับกฎระเบียบ ตามข้อกำหนดของอาเซียน และจากการสำรวจพบว่าแม้แต่ ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้จดแจ้ง ก็ยังแสดงคำเตือนตามข้อกำหนด เดิมซึ่งละเอียดมากกว่า หรือนำคำเตือนมาผสมผสานกันให้ ละเอียดเพิ่มเติมมากขึ้น ชี้ให้เห็นว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ทราบถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจึงแสดงคำเตือนให้ชัดเจน หรืออาจเป็นผลมาจากการประกาศใช้พระราชบัญญัติความ รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2551 หลักการ หนึ่ง คือ ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความเสียหาย อันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หากพิสูจน์ได้ว่าความเสียหาย ที่เกิดขึ้นเกิดจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตาม

วิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควร แล้ว ผู้ประกอบการจึงแสดงคำเตือนให้มากที่สุด เพราะทราบอยู่ แล้วว่าอาจเกิดอันตราย และหากเกิดการฟ้องร้องผู้ประกอบการ อาจใช้เป็นเหตุในการอ้างได้ว่าได้แสดงคำเตือนไว้แล้ว ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรนำเสนอข้อมูล ความปลอดภัยของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ต่อเวทีอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และใช้โอกาส นำเสนอคำเตือนที่ประเทศไทยเคยใช้เป็นข้อกำหนดของ ประเทศไทยแทนคำเตือนตามข้อกำหนดของอาเซียน เนื่องจาก เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากกว่า

6. ควรใช้การศึกษาครั้งนี้ เป็นจุดเริ่มต้นในการระดม สมองผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน ทบทวนประเด็นจุดอ่อน จุดแข็ง ปัญหาอุปสรรค และโอกาสในการพัฒนา เพื่อปรับระบบการ กำกับดูแลเครื่องสำอางให้มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย ส่งเสริม ผู้ประกอบการธุรกิจให้ได้รับประโยชน์จากการปฏิบัติตามระเบียบ ข้อกำหนด และดูแล คุ่มครอง ห่วงใยผู้บริโภค

บรรณานุกรม

1. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2546) และ (เมษายน 2554) รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (เอกสารอัดสำเนา).
2. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2546) การบรรณานุกรมกฎหมายเครื่องสำอางอาเซียน.
3. รายงานการประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง ครั้งที่ 2/2553 วันที่ 7 พฤษภาคม 2553.
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ 15 มิถุนายน 2553.
5. พรพิมล ชัดดินานนท์. การศึกษาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการ ใช้เครื่องสำอาง. สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา: 2545: 75-76.
6. สิริมาส คัมมาตย์. อันตรายจากเครื่องสำอาง. Thai J Toxicology: 2010.
7. ข้าว “ร้องแพ้ยาย้อมผม หนักรั่วหลุด หน้าบวม” หนังสือพิมพ์ เดลินิวส์ ฉบับวันที่ 8 สิงหาคม: 2549 หน้า 1, 12.
8. ข้าว “มหันตภัยยาย้อมผมสูตรถูกยอ เฒ่า 67 หน้าบวม” หนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ฉบับวันที่ 28 ธันวาคม: 2552 หน้า 1, 13.
9. Cosmetic. Hair Dye Product. U.S. Food and Drug Administration, 1997 November 1 [cited 2011 August 25] Available from : URI:<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cos-200html>.



แรงบันดาลใจในการทำงานกับ อย.

อย. เป็นหน่วยงานเล็ก ไม่มีหน่วยงานในส่วนภูมิภาค การทำงานค่อนข้างง่าย ไม่ยุ่งยากซับซ้อน การทำงานร่วมกันเหมือนพี่น้อง เช่น เวลารับสมัครตำแหน่งต่างๆ มีการโทรศัพท์ตามผู้ที่มีคุณสมบัติ แต่ยังไม่สมัคร ดังนั้น การเจ้าหน้าที่ต้องทำงานประสานกับผู้บริหารโดยตรง ที่ผ่านมามีได้รับความไว้วางใจจากผู้บริหารทุกท่าน เวลามีปัญหาเรื่องใดสามารถเข้าไปพูดคุยขอคำแนะนำ ชี้แนะได้เสมอ ผู้ที่ปฏิบัติงานในการเจ้าหน้าที่ต้องรู้จักรักษาความลับของทางราชการ ใครจะรู้เรื่องการแต่งตั้งโยกย้ายก่อนคำสั่งออกจากผู้ใดไม่สำคัญ แต่ต้องไม่ใช้จากฝ่ายการเจ้าหน้าที่

ปัญหาและอุปสรรคในการทำงาน

เดิมงานการเจ้าหน้าที่ค่อนข้างเป็นงานประจำมีกฎระเบียบตามที่ ก.พ. กำหนด สามารถทำโดยการเจ้าหน้าที่ฝ่ายเดียว แต่ปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงเป็นงานเชิงพัฒนาเป็นการบริหารทรัพยากรบุคคลที่ต้องใช้ความรู้ในเชิงบริหารและพัฒนาทุกด้าน โดยความร่วมมือของเจ้าหน้าที่สายงานอื่นของทุกหน่วยงาน มีผลให้เจ้าหน้าที่บางรายมีความคิดที่ไม่ใช่เรื่องของเภสัชกรหรือนักวิชาการอาหารและยาที่ต้องมาทำงานแบบนี้ หรือไม่ใส่ใจในการเพิ่มพูนความรู้และทักษะของผู้ใต้บังคับบัญชาแต่อย่างใด ซึ่งส่งผลให้เจ้าหน้าที่ไม่ได้รับการพัฒนาตามแนวทางที่ควรจะเป็น

เรื่องขวัญและกำลังใจก็เป็นสิ่งสำคัญ คนทั่วไปอาจมองว่า อย. มีการขอปรับปรุงการกำหนดตำแหน่งเป็นระดับสูงน้อยกว่าหน่วยงานอื่น เช่น สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีกำหนดตำแหน่งระดับเชี่ยวชาญหรือทรงคุณวุฒิเพิ่มได้ หลายตำแหน่ง แต่การขอกำหนดระดับตำแหน่งสูงขึ้นดังกล่าว ต้องมีการยุบตำแหน่ง และอัตรา

เงินเดือนตำแหน่งว่าง เพื่อให้ครอบคลุมค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้น อย. มีอัตรากำลังน้อยและไม่มีอัตรารว่างมากพอที่จะให้ยุบได้

สิ่งที่อยากฝากไว้

ปัจจุบันงานบริหารทรัพยากรบุคคลเป็นงานที่มีความสำคัญสำหรับทุกหน่วยงาน มีการออกหลักเกณฑ์ใหม่ๆ และมีความซับซ้อนมากขึ้น ซึ่งหลักเกณฑ์ดังกล่าวเป็นตำราจากต่างประเทศและใช้ได้ในระบบเอกชน การทดลองนำมาใช้ในระบบราชการไทย แม้แต่หน่วยงานกลางซึ่งเป็นพี่พี่ของเรา คือ สำนักงาน ก.พ. ก็ยังอยู่ในระหว่างเริ่มปฏิบัติและให้คำตอบที่ชัดเจนกับหน่วยงานในบางเรื่องไม่ได้ แต่ระบบข้าราชการจะค่อยๆ ดีขึ้นในอนาคต นักทรัพยากรบุคคลต้องหมั่นศึกษาหาความรู้ใหม่ๆ และหาข้อมูลจากเพื่อนวิชาชีพเดียวกันจากหน่วยงานอื่น เพื่อพัฒนาและปรับปรุงงานให้ทัดเทียมเขา ไม่ตกยุคอยู่หน่วยเดียว และต้องรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่นเพื่อมาปรับปรุงและพัฒนางานของเราด้วย

สิ่งประทับใจ

ดิฉันทำงานที่ อย. มาตั้งแต่เริ่มตั้งในปี พ.ศ. 2517 มีข้าราชการทั้งสิ้น 159 อัตรา 8 กอง ในปีแรกๆ เคยถามรุ่นพี่ว่าทำงานมาก็ปีแล้ว ได้รับคำตอบว่า 15 ปี 20 ปี ยังนึกว่านานจัง อยู่ได้อย่างไร แต่เมื่อทำไปเรื่อยๆ มานับดูก็รู้ว่าตัวเองทำงานมา 37 ปี แล้ว อย. เหมือนเป็นบ้านหลังหนึ่งที่อยู่นานจนรู้ทุกซอกทุกมุม ความผูกพันค่อยๆ เกิดขึ้น ปัญหาในที่ทำงานก็มีบ้างเป็นธรรมดาของทุกหน่วยงาน อย. มีวัฒนธรรม องค์กรแตกต่างจากหน่วยอื่น ในบางช่วงที่ผ่านมาเคยคิดว่าคน อย. เป็นคนหัวอ่อน ผู้บริหารยุคไหนต้องการสิ่งใดคน อย. ทำให้ได้หมด แต่สิ่งนี้ก็ทำให้คน อย. สามารถปรับตัวเข้ากับสถานการณ์ได้ตลอดเวลา คนที่ทำงานกับ อย. มา 10-15 ปี หากโอนไปอยู่หน่วยงานอื่น ส่วนใหญ่จะหาทางกลับมาปฏิบัติงานที่ อย. อีก





ไฟโรจน์ แก้วมณี

ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มุกกฎหมายฉบับนี้ มีเรื่องที่น่าสนใจเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 กฎกระทรวงซึ่งออกตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

1. ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังนี้

1.1 ยาควบคุมพิเศษ จากที่เคยมีการประกาศไปแล้ว จำนวน 3 รายการ รวม 3 ประกาศ เพิ่มเติมนยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน จำนวน 2 รายการ รวม 2 ประกาศ ปรับปรุงและแก้ไขคำเตือนของยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน จำนวน 2 รายการ รวม 2 ประกาศ ดังนี้

1) เพิ่ม “ยาอะซีโพรมาซีน (Acepromazine)” เป็นยาควบคุมพิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 36 ลงวันที่ 8 กันยายน 2552

2) เพิ่ม “ยาม็อกซีเด็กทีน (Moxidectin)” เป็นยาควบคุมพิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 37 ลงวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2553

3) เพิ่ม “ยากลุ่มรักษาความดันโลหิตสูงในหลอดเลือดแดงปอด” และ “ยากลุ่มขับเกลือที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะธาตุเหล็กเกิน” เป็นยาควบคุมพิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 38 ลงวันที่ 12 เมษายน 2553

4) เพิ่มคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาของยา “อะซีโพรมาซีน (Acepromazine)” ต้องมีข้อความตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือนฉบับที่ 41 ลงวันที่ 8 กันยายน 2552

5) ปรับปรุงและแก้ไขคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา “ยากลุ่ม Conventional NSAIDs ยกเว้น แอสไพริน (Aspirin), พาราเซตามอล (Paracetamol), ไนเมซูลิด์ (Nimesulide) และฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone)” “ยาฟีนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone)” “ยากลุ่ม Selective COX-2 inhibitors (COXIB) NSAIDs รวม 3 กลุ่ม 1. ยากลุ่ม Selective COX-2 inhibitors (COXIB) NSAIDs ยกเว้น เซเรคอกสิบ (Celecoxib), พาราเซคอกสิบ (Parecoxib) และ เอทอริคอกสิบ (Etoricoxib) 2. เซเรคอกสิบ (Celecoxib) และพาราเซคอกสิบ (Parecoxib) และ 3. เอทอริคอกสิบ (Etoricoxib) ต้องมีข้อความตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ 42 ลงวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2553

6) เพิ่มคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาของยา “ม็อกซีเด็กทีน (Moxidectin)” ให้มีข้อความตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 43 ลงวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2553

7) ปรับปรุงเพิ่มเติมคำเตือน “ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil)” ต้องมีข้อความตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 44 ลงวันที่ 12 เมษายน 2553

1.2 ได้มีการออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยา รวม 4 คำสั่ง และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขเพิกถอนทะเบียนตำรับยา จำนวน 3 คำสั่ง ดังนี้

1) ให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์ (Niclosamide) และฟีนอล์ฟธาลีน (Phenolphthalein) จากยาผสมเป็นยาเดี่ยวโดยให้ตัดยาฟีนอล์ฟธาลีน (Phenolphthalein) ออกจากสูตรยา โดยแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ภายในวันที่ 20 ธันวาคม 2553) ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 986/2553 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสูตรผสมนิโคลซาไมด์ (Niclosamide) และฟีนอล์ฟธาลีน (Phenolphthalein) ลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2553

2) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพรินชนิดรับประทานด้านเคมีและการควบคุมคุณภาพให้แล้วเสร็จภายใน 1 ปี นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ภายในวันที่ 27 มีนาคม 2554) โดยมีรายละเอียดตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1114/2552 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแอสไพรินด้านคุณภาพมาตรฐาน ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2552

3) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ที่มียาอะซีโพรมาซีน (Acepromazine) เป็นส่วนประกอบ แก้ไขทะเบียน ตำรับยาให้แล้วเสร็จภายใน 60 วัน นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ภายในวันที่ 1 มิถุนายน 2553) โดยมีรายละเอียดตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1269/2552 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ที่มียาอะซีโพรมาซีน (Acepromazine) เป็นส่วนประกอบ ลงวันที่ 8 กันยายน 2552

4) เพิกถอนทะเบียนตำรับยาฟีนโอเวอร์ลิน (Fenoverine) ชนิดรับประทาน จำนวน 2 ตำรับ คือ SPASMOPRIV® เลขทะเบียน 1A 1162/41 และ SPASMOPRIV FORTE® เลขทะเบียน 1A 180/48 โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 30 กันยายน 2552 เป็นต้นไป ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1421/2552 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 30 กันยายน 2552

5) เพิกถอนทะเบียนตำรับยาระบายที่มีฟีนอล์ฟธาลีน (Phenolphthalein) เป็นส่วนประกอบ 11 ตำรับ และทะเบียนตำรับยาที่มีฟีนอล์ฟธาลีน (Phenolph-

thalein) และแซนโตนิน (Santonin) เป็นส่วนประกอบ 3 ตำรับ ตามบัญชีแนบท้าย โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 20 พฤษภาคม 2553 เป็นต้นไป ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 985/2553 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2553

6) เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ตัวยาคลอร์ซ็อกซาโซน (Chlorzoxazone) เป็นส่วนประกอบจำนวน 16 ตำรับตามเอกสารแนบท้าย โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 20 สิงหาคม 2552 เป็นต้นไป ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1115/2552 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ 20 สิงหาคม 2552

2. ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2545 ได้มีการออกกฎกระทรวง ดังนี้

กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ประเภท 3 พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2553 ได้ยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) โดยมีเหตุผลในการออกกฎกระทรวงฉบับนี้ว่าโดยที่พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 มาตรา 20 บัญญัติว่า การมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เกินจำนวนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการให้สันนิษฐานว่ามีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่าย และบัญญัติให้การขอรับใบอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา 35 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 บัญญัติให้การขอรับใบแทนใบอนุญาต และการออกใบแทนใบอนุญาตในกรณีใบอนุญาตสูญหาย ถูกทำลาย หรือลบลือนในสาระสำคัญ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

สำหรับผู้ประสงค์จะขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลเกี่ยวกับรายละเอียดในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือคำสั่งเกี่ยวกับเรื่อง ยา สามารถติดต่อได้ที่ โทร. 0-2590-7165-7 เรื่อง ยาเสพติดให้โทษ โทร. 0-2590-7761, 0-2590-7338 หรือเรื่อง อาหาร โทร. 0-2590-7173





มุมหนังสือ

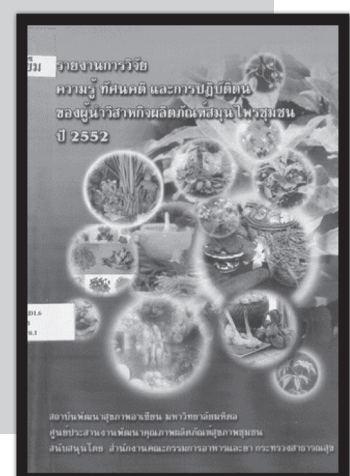


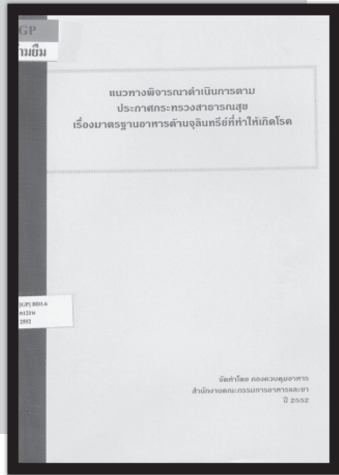
ชื่อหนังสือ การให้คำปรึกษา แบบกลุ่ม
ผู้เขียน รศ.ดร.กาญจนา ไชยพันธุ์
พิมพ์ที่ โอ.เอส.พรินต์ติ้ง เฮ้าส์

หนังสือการให้คำปรึกษาแบบกลุ่มเล่มนี้ ผู้เขียนได้คิดว่า คงเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านที่จะนำไปใช้ปฏิบัติจริงทั้งในสถาบันต่างๆ เพราะ ไม่ได้เน้นแต่โรงเรียน แต่เน้นกลุ่มบุคคลต่างๆ มีตั้งแต่เด็กถึงผู้สูงอายุ ที่เน้นเช่นนั้น เพราะหนังสือถูกปรับปรุงเป็นครั้งที่ 3 ได้จากข้อเสนอแนะ ของผู้อ่านและการสอน รวมถึงการเป็นวิทยากร ดังนั้นหนังสือเล่มนี้ คงจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ที่ทำงานกับบุคคลวัยต่างๆ ถ้ามีสิ่งใดผิดพลาด และผู้อ่านเสนอแนะมา ผู้เขียนยินดีรับไปปรับปรุงเสมอ

ชื่อหนังสือ รายงานการวิจัย ความรู้ ทักษะ และ การปฏิบัติตน
 ของผู้นำวิสาหกิจผลิตภัณฑสมุนไพรชุมชน ปี 2552
ผู้เขียน จุฑาธิป ศีลบุตร, ปราณี สุทธิสุคนธ์,
 เกียรติศักดิ์ ชื้อเลื่อม, รจิตพรรณ จันทราช
พิมพ์ที่ ห้างหุ้นส่วนสามัญ เอ็น แอนด์ เอ็นด์
 ก๊อปปี้ แอนด์ พรินต์ติ้ง

การส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพวิสาหกิจผลิตภัณฑสมุนไพรชุมชนรวมทั้งการกำหนดแนวทางในการพัฒนาวิสาหกิจผลิตภัณฑสมุนไพรชุมชน ให้สามารถผลิตผลิตภัณฑสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน เกิดความเข้มแข็ง และมีความสามารถในการพึ่งพาตนเองได้ มีความสำคัญ เป็นอย่างมาก ปัจจัยหนึ่งที่คาดว่าจะมีผลคือ ปัจจัยด้านผู้นำและการปฏิบัติ ของผู้นำ รวมถึงความเข้มแข็งของวิสาหกิจ





ชื่อหนังสือ แนวทางพิจารณาดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

จัดพิมพ์โดย กองควบคุมอาหาร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2552

เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เป็นข้อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ซึ่งครอบคลุมอาหารทุกชนิด ดังนั้น เพื่อให้มีแนวทางปฏิบัติในทิศทางเดียวกัน และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคอย่างเหมาะสม จึงได้จัดทำแนวทางพิจารณาดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องมาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สำหรับการกำกับดูแลและเฝ้าระวัง ตลอดจนเพื่อเป็นข้อมูลในการปรับปรุงทบทวนประกาศดังกล่าวต่อไปในอนาคต

ชื่อหนังสือ Spontaneous Reports of Adverse Drug Reaction 2008

จัดทำโดย ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พิมพ์ที่ สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนด์ดีไซน์

ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา มีความสำคัญต่อการตัดสินใจใช้ยาของบุคลากรทางการแพทย์และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยา เพราะการบริโภคยาอย่างถูกต้องเหมาะสมและปลอดภัยไม่เพียงแต่จะต้องทราบถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผลของยา หากยังต้องทราบถึงความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจได้รับการใช้ยา ซึ่งมีทั้งชนิดที่คาดการณ์ได้และคาดการณ์ไม่ได้ ไม่ร้ายแรง เช่น ไอ คลื่นไส้ อาเจียน และอาจรุนแรงจนถึงแก่ชีวิต ซึ่งข้อมูลดังกล่าวจะนำมาใช้ประกอบการเลือกใช้ยาให้เกิดประโยชน์และปลอดภัยสูงสุดจากการรักษาด้วยยา



สามารถอ่านได้ที่ ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหาซื้อได้ตามร้านหนังสือชั้นนำทั่วไป เช่น ศูนย์หนังสือจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร้านซีเอ็ด ร้าน B2S



นายวิชาญ บุณยศิริ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ของประเทศไทย

ขอแสดงความยินดีกับผู้ที่ได้รับรางวัลเชิดชูเกียรติ อย.ควอลิตี้ อวอร์ด 2554

สถานประกอบการ 36 แห่งที่ได้รับมอบรางวัลอันทรงคุณค่าจาก นายวิชาญ บุณยศิริ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สถานประกอบการผลิตสินค้าสุขภาพด้านอาหาร

- บริษัท ออมยา จำกัด (มหาชน) (โคคาโคล่า, อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภค)
- บริษัท เจริญโภคภัณฑ์อาหาร จำกัด (มหาชน) อ.สมุทรสาคร (อาหารกระป๋อง, อาหารพร้อมปรุง, อาหารพร้อมบริโภค)
- บริษัท ไบโอสค จำกัด อ.เชียงใหม่ (นม, สมุนไพร)
- บริษัท พรชัยเดชา จำกัด (มหาชน) (นมผง, นมสด)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด อ.นครปฐม (อาหารกึ่งสำเร็จรูป, อาหารพร้อมบริโภค)
- บริษัท วิบูลย์อุตสาหกรรมอาหาร จำกัด (อาหารกึ่งสำเร็จรูป, อาหารพร้อมบริโภค)
- บริษัท นิสิตา จำกัด (ออส, ไข่ต้ม, นมผง) จำกัด (ผลิตภัณฑ์อาหาร)
- บริษัท อุตสาหกรรม จำกัด (มหาชน) อ.สมุทรสาคร (อาหารพร้อมปรุง, อาหารพร้อมบริโภค)
- บริษัท เจริญสุข จำกัด (มหาชน) อ.สมุทรสาคร (อาหารพร้อมปรุง, อาหารพร้อมบริโภค)
- บริษัท เอส เอ็ม ซี จำกัด (มหาชน) (อาหารพร้อมปรุง, อาหารพร้อมบริโภค)
- ห้างหุ้นส่วนจำกัด อีสันรส อ.เชียงใหม่ (ผลิตภัณฑ์, ผลิตภัณฑ์)

สถานประกอบการผลิตสินค้าสุขภาพด้านยา

- บริษัท ชวนเภสัช จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท ชวนเภสัช จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท เกษตรภัณฑ์ จำกัด อ.ระยอง (ยา)
- บริษัท ไบโอสค จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท พืชภัณฑ์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท ฟาร์ม จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท อีสันรส จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท อีสันรส จำกัด (มหาชน) (ยา)

สถานประกอบการผลิตสินค้าสุขภาพด้านเวชภัณฑ์

- บริษัท สหพัฒน์ - ปาร์ก จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)

สถานประกอบการผลิตสินค้าสุขภาพด้านเวชภัณฑ์

- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)

สถานประกอบการผลิตสินค้าสุขภาพด้านเวชภัณฑ์

- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)

สถานประกอบการผลิตสินค้าสุขภาพด้านเวชภัณฑ์

- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)
- บริษัท สหพัฒน์ จำกัด (มหาชน) (ยา)

ทันทุกเหตุการณ์ข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพ
(อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์
วัตถุอันตรายในครัวเรือน) และร้องเรียน



สายด่วน อย.

1 5 5 6

3 บาททั่วประเทศ (เฉพาะโทรศัพท์บ้าน)

ติดตามข้อมูลข่าวสารทาง Social Media ของ อย.



Fda Thai_pr



FDATHAI



คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration