

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG
JOURNALสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

บทความวิชาการ

การตรวจตราด้านชีวสมมูล และการเขียน Corrective and Preventive Action (CAPA)
(ตอนที่ 1)

บทความวิจัย

การพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก
ของไทยให้มั่นคงและยั่งยืนด้วยกลไกผู้ร่วมสร้าง
คุณค่าเชิงรุก : กรณีศึกษาโครงการ
อันเนื่องมาจากพระราชดำริศึกษารูปแบบความเป็นไปได้ในการอนุญาต
ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับ
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยผลของการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตาม
หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย
(GMP 420) และตรวจติดตามประเมินสถานที่
ผลิตอาหารในจังหวัดบุรีรัมย์สถานการณ์การใช้วัตถุกันเสียกรดเบนโซอิก
ในขนมจันท์จำหน่ายในพื้นที่กรุงเทพมหานคร
บนบุรี นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานีการตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์
ความแรงของยารานิทาซูนแบบโดยวิธีฮันย
วาสคูลาร์โอบโดทัสเซลโกรกแพคเตอร์การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจ
ฐานรากให้ได้รับรางวัล ออ. ควอลิตี้ อวอร์ด
กรณีศึกษา: จังหวัดสุราษฎร์ธานี



วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดยมีบทความวิจัย และบทความวิชาการ ฉบับละ 6-10 เรื่อง กำหนดตีพิมพ์วารสารปีละ 3 ฉบับ ได้แก่

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

บทความต้นฉบับกองบรรณาธิการจะพิจารณาทบทวนเบื้องต้นเกี่ยวกับประเด็น เนื้อหา และความถูกต้องของรูปแบบทั่วไป ถ้าไม่ผ่านการพิจารณาจะส่งให้ผู้นิพนธ์กลับไปแก้ไข ถ้าผ่านจะเข้าสู่การพิจารณาของผู้ทรงคุณวุฒิผู้พิจารณาทบทวน ในสาขาที่เกี่ยวข้องจำนวน 2-3 ท่าน และการส่งจะทำการปิดบังชื่อ (double-blinded) และหน่วยงานของเจ้าของบทความไว้ ซึ่งไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้นิพนธ์

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่กองบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. ผู้นิพนธ์สามารถส่งต้นฉบับ โดยผ่านระบบ online-submission ของระบบ ThaiJo ได้ที่ <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>
2. ผู้นิพนธ์ลงทะเบียนในระบบ (โดยศึกษาขั้นตอนจากคู่มือการใช้งานระบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์
3. ไม่มีค่าใช้จ่ายในการตีพิมพ์

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต จำกัด

วารสารอาหารและยา จัดทำขึ้นโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ที่ปรึกษา	ภญ.สุภัทรา บุญเสริม	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.วิฑิต สฤษฏีชัยกุล	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ภก.เลิศชาย เลิศวุฒิ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นพ.รุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการบริหาร	ภก.วรารุช เสริมสินศิริ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
บรรณาธิการ	นายธนกฤษ ประเสริฐสาร	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองบรรณาธิการ	ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
	ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล
	ผศ.ดร.นิภาพรณ มະลิซ้อน	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
	ผศ.ดร.ภญ.อาจารย์ รายนาค	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ดร.ภญ.วรัญญา อรุโณทยานันท์	วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข กาญจนาภิเษก สถาบันบรมราชชนก
	ดร.นภชา สิงห์วีธรรม	คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
	ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม	วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย สภาเภสัชกรรม
	ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์	กลุ่มงานเภสัชกรรม โรงพยาบาลขอนแก่น
	ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม	กองพัฒนายาแผนไทยและสมุนไพร และ โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ผสมผสาน กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ ทางเลือก
	ภญ.ศรินวล กรกชกร	นักวิชาการอิสระ
	ภก.ชาพล รัตนพันธุ์	นักวิชาการอิสระ
	ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	ดร.วรวิทย์ พูลสวัสดิ์	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นางสาวณัฐฐานันท์ ปันสุวรรณ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ผู้จัดการวารสาร สำนักงาน	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน	
ติดต่อ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000	
	โทร. 02-590-7000 ต่อ 97282	
	email: academic@fda.moph.go.th	
	website: https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index	

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารเพื่อสนับสนุน พัฒนาวิชาการ และองค์ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดำเนินการโดยไม่มุ่งหวังผลกำไรทางด้านการค้า บทความที่ลงในวารสารอินดีเห็นำไปเผยแพร่เป็นวิทยาทานโดยไม่ต้องขออนุญาต แต่ไม่อนุญาตให้นำไปเผยแพร่ในลักษณะธุรกิจ

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
การตรวจตราด้านชีวสมมูล และการเขียน Corrective and Preventive Action (CAPA) (ตอนที่ 1) รัชดา ไตอนันต์	5
บทความวิจัย	
การพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากของไทยให้มั่นคงและยั่งยืนด้วยกลไกผู้ร่วมสร้าง คุณค่าเชิงรุก : กรณีศึกษาโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สุชาติ จอ่งประเสริฐ มิ่งขวัญ ธนเศรษฐกร	15
ศึกษารูปแบบความเป็นไปได้ในการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย ญาณพล ขาวพลศรี	29
ผลของการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) และตรวจติดตามประเมินสถานที่ผลิตอาหารในจังหวัดบุรีรัมย์ ชัยญาณุช พิกุลทอง	45
สถานการณ์การใช้วัตถุดิบเสียกรดเบนโซอิกในขนมจีนที่จำหน่ายในพื้นที่กรุงเทพมหานคร นนทบุรี นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี ปณณัตต์ เจริญลาศลักษณ์ ประภาวรินทร์ รูปสูง พศิน เปี่ยมทิพย์มนัส ปัญลักษ์ งามเลิศนัย พรราว พร้อมพัฒนากิติ ณมณีน สลึงค์ เขมิกา อัครอาภากุล ธวิทย์ทักษ์ บุญศรีอุดมสุข พิชญา จันทาทอง อัสสิทธิ์ฯ พงษ์วิทย์ภาณุ ภาวิตรา ดำรงศิลป์ ภาณียา ดำรงศิลป์ พิรภัทร ภูริภัทรพันธุ์ เมธิตร์รินทร์ วรวิสุทธิกุล ศุภจิน มังคลรังษี	58
การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ความแรงของยารานิบิซูแมบโดยวิธียับยั้ง วาสคุลาร์เอนโดทีเลียมโกรทแฟกเตอร์ จิรเดช ปัจฉิม เสาวลักษณ์ ป้อมสุวรรณ สายวรุฬ จตุรกิตตินันท์	67
การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด กรณีศึกษา: จังหวัดสุราษฎร์ธานี ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว	79
คำแนะนำสำหรับผู้บริโภค	94

เข้าสู่ช่วงฤดูฝนจนจะเข้าสู่หน้าหนาวแล้ว แต่ยังมีฝนตกบ่อย ๆ จากอิทธิพลของลมมรสุม ซึ่งยังคงเป็นช่วงที่ควรระมัดระวังเป็นพิเศษต่อสุขภาพ เนื่องจากเป็นฤดูกาลที่เชื้อไวรัสหลายชนิดสามารถแพร่กระจายได้ง่าย นอกจากไข้หวัดใหญ่ตามฤดูกาลที่เราคุ้นเคยแล้ว ในช่วงเวลานี้ยังต้องเฝ้าระวังโรคอุบัติใหม่ โดยเฉพาะอย่างยิ่งไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ A ที่มีการกลายพันธุ์และอาจมีระดับความรุนแรงเพิ่มขึ้น การดูแลสุขภาพอนามัยส่วนบุคคล การสวมหน้ากากอนามัยในที่ชุมชน และการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่ตามคำแนะนำของแพทย์จึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งเพื่อลดความเสี่ยงในการติดเชื่อและการแพร่กระจายโรค

วารสารอาหารและยาฉบับนี้ ได้รวบรวมบทความที่มีเนื้อหาที่น่าสนใจและเป็นประโยชน์หลากหลายด้าน ทั้งด้านวิชาการและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีประเด็นสำคัญที่น่าสนใจ เช่น การตรวจตราด้านชีวสมมูล และการเขียน CAPA response รวมถึงงานวิจัยเกี่ยวกับการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการและการสร้างความยั่งยืนของเศรษฐกิจฐานราก นอกจากนี้ ยังมีการศึกษาด้านกฎหมายและรูปแบบการอนุญาต เช่น รูปแบบความเป็นไปได้ในการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลของการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) แก่ผู้ผลิตอาหาร รวมถึงการตรวจสอบคุณภาพยา (รานิบิซูแมบ) และสถานการณ์การใช้วัตถุกันเสีย (กรดเบนโซอิก) ในอาหาร ซึ่งบทความทั้งหมดนี้ล้วนเป็นองค์ความรู้ที่จะช่วยยกระดับมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในประเทศ

คณะผู้จัดทำวารสารหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเนื้อหาในวารสารฉบับนี้จะเป็นประโยชน์และสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน หรือต่อยอดการศึกษาของท่านผู้อ่านทุกท่านได้ ขอขอบพระคุณผู้อ่านทุกท่านที่ให้การสนับสนุนและติดตามวารสารของเราอย่างสม่ำเสมอตลอดมา และหวังว่าจะได้รับความกรุณาจากท่านเช่นนี้ต่อไปในโอกาสหน้า

ธนกฤษ ประเสริฐสาร

บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

We are now transitioning from the rainy season toward winter, yet the monsoon winds are still causing frequent rainfall. This remains a period where extra caution regarding health is necessary, as it is a season when many airborne infection can spread easily. In addition to the seasonal influenza we are familiar with, this time also requires vigilance for emerging diseases, especially Influenza A, which may mutate and potentially increase in severity. Maintaining personal hygiene, wearing face masks in crowded areas, and receiving influenza vaccination according to a doctor's recommendation are thus crucial to reduce the risk of infection and spread of the disease.

This issue of the Journal of Food and Drug Administration has compiled a collection of interesting and beneficial articles, covering a variety of academic and research topics related to food, drugs, and health products. Key highlights include: Bioequivalence inspection and CAPA responses for the studysites, as well as the articles of research on developing the potential for entrepreneurs and promoting the sustainability of the grass-roots economy. Additionally, there are studies on legal and licensing models, such as the feasibility of licensing a production facility for dietary supplements together with herbal products, and the results of providing knowledge about compliance with the Good Manufacturing Practice enforced by law (GMP 420) for food producers. The journal also features an analysis of drug quality control (ranibizumab) and the situation regarding the use of preservatives (benzoic acid) in food. All these articles contribute knowledge that will help elevate the standard and quality of products in the country.

I sincerely hope that the content in this issue will be useful and applicable to your work or further studies. We would like to express our gratitude to all readers for your continuous support and readership, and we hope to receive your continued patronage in the future.

Thanakrish Prasertsarn
Food and Drug Administration Journal Editor



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน – ธันวาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 32 No. 3 (2025): September – December



การตรวจตราด้านชีวสมมูล และการเขียน Corrective and Preventive Action (CAPA) (ตอนที่ 1)

รัชดา โตอนันต์¹

¹กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่อยู่ติดต่อ: รัชดา โตอนันต์ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 rattofda@gmail.com

Bioequivalence Inspection and Corrective and Preventive Actions (CAPA) Part 1

Rachada To-a-nan¹

¹Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Thailand

Contact address: Rachada To-a-nan, Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, 88/24, Tambon Talad Khwan, Amphoe Mueang Nonthaburi, Nonthaburi, 11000, Thailand, rattofda@gmail.com

Received: 18 July 2025, **Revised:** 13 August 2025, **Accepted:** 29 September 2025

ในปัจจุบัน แม้ว่าวิทยาการทางการแพทย์จะมีความก้าวหน้าอย่างรวดเร็ว แต่ยังมีโรคต่าง ๆ อุบัติใหม่หรืออุบัติซ้ำเกิดขึ้น จึงทำให้มีความท้าทายและปัญหาในการรักษาพยาบาลอยู่ตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อการเกิดพ้องกับสภาวะเศรษฐกิจโลกถดถอย การเข้าถึงยาที่มีประสิทธิภาพ คุณภาพ ความปลอดภัย และราคาสมเหตุสมผล จึงกลายเป็นปัจจัยที่มีความสำคัญยิ่งต่อระบบสาธารณสุขทั่วโลก ยาสามัญ (generic drugs) จึงมีบทบาทสำคัญในการเป็นทางเลือกการรักษาที่มีประสิทธิภาพเท่าเทียมกับยาต้นแบบ (innovator drugs) ในราคาที่สามารเข้าถึงได้มากกว่า¹⁻² อย่างไรก็ตาม การยอมรับยาสามัญเหล่านี้ไปใช้ขึ้นอยู่กับหลักฐานการพิสูจน์ชี้ชัดเจนนว่ายาลเหล่านั้นมีความเท่าเทียมกับยาต้นแบบในแง่ของประสิทธิภาพ และประสิทธิผลการรักษา รวมทั้งความปลอดภัย ในปัจจุบัน หลักฐานสำคัญที่แสดงความเท่าเทียม

ดังกล่าว ได้แก่ การแสดงความชีวสมมูล (bioequivalence) กับยาต้นแบบ ซึ่งหมายถึงการที่ยาทั้งสองชนิดมีอัตราและปริมาณการดูดซึมสารสำคัญในการออกฤทธิ์ของยาเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิตที่ไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญภายใต้สภาวะเดียวกัน รวมทั้งต้องมีคุณภาพของยาอยู่ในระดับมาตรฐานเดียวกัน³⁻⁴

หลักฐานการพิสูจน์ความเป็นชีวสมมูลของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นแบบจะดำเนินการโดยผ่านการศึกษาด้านชีวเภสัชกรรม (biopharmaceutical studies) ซึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดี (Good Practice: GxP) อย่างเคร่งครัด โดยเฉพาะอย่างยิ่งหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีในการศึกษาทางคลินิก (Good Clinical Practice: GCP) สำหรับการทำการศึกษาในอาสาสมัคร หลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice: GLP) สำหรับการทำชีววิเคราะห์

(Bioanalysis) และหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) สำหรับกระบวนการเตรียมแยกผลิตภัณฑ์ยาไว้ให้อาสาสมัครเฉพาะคนเพื่อใช้ในการศึกษา⁵⁻⁷ เพื่อให้มีความมั่นใจในความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และความสมบูรณ์ของข้อมูลที่ได้จากการศึกษาชีวสมมูล หน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (regulatory authorities) ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้กำหนดให้มีการตรวจตราด้านชีวสมมูล (bioequivalence inspection) ซึ่งหมายถึงกระบวนการตรวจตราด้านชีวสมมูลคุณภาพมาตรฐานขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาชีวสมมูลโดยหน่วยงานกำกับดูแล เพื่อประเมินความสอดคล้องของการดำเนินการศึกษากับมาตรฐานสากลและข้อกำหนดหรือกฎหมายเฉพาะของแต่ละประเทศ การตรวจตราด้านชีวสมมูลนี้มุ่งเน้นไปที่ระบบคุณภาพขององค์กรที่ดำเนินการศึกษา การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GCP, GLP, และ GMP ตลอดจนการปฏิบัติตามข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับทุกแง่มุมของการศึกษาชีวสมมูล ตั้งแต่การวางแผน การดำเนินการ การวิเคราะห์ ไปจนถึงการรายงานผล⁸⁻⁹ รวมถึงตรวจตราด้านชีวสมมูล ความถูกต้องและน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้จากการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งการตรวจตรานี้มีบทบาทสำคัญอย่างยิ่งที่ส่งผลกระทบถึงการบรรลุเป้าหมายสุดท้ายคือการปกป้องสุขภาพของประชาชน โดยเป็นกระบวนการในการตรวจตราด้านชีวสมมูลทุกองค์ประกอบของการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลเพื่อเป็นการยืนยันว่ายาสามัญที่เข้าสู่ตลาดนั้นมีคุณภาพและประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบอย่างแท้จริง¹⁰ นอกจากนี้ การตรวจตราด้านชีวสมมูลจะเป็นการช่วยระบุข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในกระบวนการดำเนินการศึกษา ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลและต่อคุณภาพของยา¹¹ และส่งผลให้องค์กรที่ดำเนินการศึกษาสามารถพัฒนาคุณภาพในทุกด้านของ

การศึกษาชีวสมมูลผ่านกระบวนการแก้ไขข้อบกพร่อง มาตรการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอภาพรวมที่ครอบคลุมการตรวจตราด้านชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การตอบข้อบกพร่องของระบบที่ผู้รับการตรวจได้รับจากการตรวจตราด้านชีวสมมูลซึ่งในบทความภาคแรกนี้ประกอบด้วยหัวข้อความหมายของการศึกษาชีวสมมูลและการตรวจตราด้านชีวสมมูล ความสำคัญของการตรวจตราด้านชีวสมมูล ประวัติเกี่ยวกับด้านชีวสมมูลในประเทศไทย และหลักการบริหารจัดการคุณภาพในการศึกษาชีวสมมูล โดยเจาะลึกถึงหลักการ มาตรฐาน ข้อกำหนด และความท้าทายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาชีวสมมูลมีความเข้าใจที่ลึกซึ้งยิ่งขึ้นเกี่ยวกับกระบวนการสำคัญนี้ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้พัฒนาต่อยอดเพื่อการยกระดับคุณภาพของการศึกษาชีวสมมูล ให้บรรลุเป้าหมายสูงสุดคือมียาสามัญที่มีประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และความปลอดภัยในท้องตลาดของประเทศไทยที่เทียบเท่ากับระดับสากล

1. ความหมายของการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Study) และการตรวจตราด้านชีวสมมูล (Bioequivalence Inspection)

1.1 การศึกษาชีวสมมูล (bioequivalence study) หมายถึง การศึกษาที่มีวัตถุประสงค์ในการหาความสัมพันธ์เทียบกันระหว่างยาสามัญและยาต้นแบบในแง่ของชีวประสิทธิผล (bioavailability) ที่เท่าเทียมกัน ภายใต้เงื่อนไขการทดลองเดียวกัน ซึ่งชีวประสิทธิผลคืออัตราและปริมาณของการดูดซึมตัวยาสัญสำคัญจากตำรับยาเข้าสู่ระบบไหลเวียนโลหิต การศึกษาชีวสมมูลเป็นการทดสอบทางเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacokinetics) ที่โดยทั่วไปจะทำการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี เปรียบเทียบระดับยาในเลือดของยาสามัญกับยาต้นแบบ

เพื่อยืนยันว่ายาสามัญจะออกฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในร่างกายได้ใกล้เคียงกับยาต้นแบบ¹²

1.2 การตรวจตราด้านชีวสมมูล (bioequivalence inspection) หมายถึง กระบวนการตรวจสอบประเมินมาตรฐานของศูนย์การศึกษาชีวสมมูลโดยหน่วยงานกำกับดูแล (regulatory authorities) คือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประเมินความสอดคล้องของการดำเนินการศึกษาเทียบกับมาตรฐานสากลและข้อกำหนดเฉพาะของประเทศ โดยมุ่งเน้นไปที่การปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก (GCP) หลักปฏิบัติที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP) และหลักเกณฑ์วิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต (GMP) รวมถึงความถูกต้องและน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้จากการศึกษาชีวสมมูล¹³⁻¹⁴

การตรวจตราด้านชีวสมมูลจะครอบคลุมหลายส่วนงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งขอบเขตการตรวจตราจะหมายรวมถึงในแง่ของอาคารสถานที่ขององค์กรที่ดำเนินการศึกษาทุกส่วน บุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง อุปกรณ์/เครื่องมือ และสารเคมีที่ใช้ในการศึกษา โดยการดำเนินการศึกษาต้องเป็นไปตามหลักปฏิบัติที่ดีต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมไปจนถึงการวิเคราะห์ข้อมูลดิบที่ได้จากการศึกษา (raw data analysis) การแปลและสรุปผลการศึกษา การจัดทำรายงานที่มีความเที่ยงตรงและสะท้อนข้อมูลดิบจากการศึกษา สถานที่ ระบบการเก็บเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา รวมถึงระบบคุณภาพในทุกส่วนขององค์กรที่ดำเนินการศึกษา ทั้งนี้ กระบวนการตรวจตราจะมีการตรวจสอบเทียบกับข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องรวมถึงกฎระเบียบของประเทศ แบ่งเป็นการศึกษาที่สำคัญ 3 ส่วน ได้แก่

- หน่วยงานวิจัยทางคลินิก (clinical Research unit) ซึ่งจะมีขอบข่ายการตรวจตราด้านชีวสมมูลตั้งแต่กระบวนการคัดเลือกอาสาสมัคร

การให้ยา การเก็บตัวอย่างเลือด การติดตามอาการไม่พึงประสงค์ และการดูแลอาสาสมัครในระหว่างทำการศึกษาไปจนถึงระยะสิ้นสุดการศึกษา และในยาบางชนิดอาจต้องมีการติดตามอาสาสมัครภายหลังจากสิ้นสุดการศึกษาต่อไปอีกระยะหนึ่ง

- ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (bioanalytical laboratory) จะมีการตรวจตราด้านชีวสมมูลเพื่อตรวจสอบวิธีการวิเคราะห์ด้วยในเลือดว่ามีพารามิเตอร์ต่าง ๆ เป็นไปตามหลักเกณฑ์หรือไม่ เช่น ความแม่นยำ ความเที่ยงตรงของเครื่องมือและวิธีวิเคราะห์ การสามารถทำการวิเคราะห์ซ้ำได้ รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือ และการจัดเก็บตัวอย่าง

- การบริหารจัดการและวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ (data management and biostatistics analysis) จะตรวจตราการบันทึกข้อมูล การจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ทางเภสัชจลนศาสตร์และสถิติ ซึ่งหมายรวมถึงการตรวจตราซอฟต์แวร์หรือโปรแกรมที่ใช้วิเคราะห์ และการจัดทำรายงาน

2. ความสำคัญของการตรวจตราด้านชีวสมมูล

การตรวจตราด้านชีวสมมูลมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อทั้งผู้ป่วย ผู้ผลิตยา และหน่วยงานกำกับดูแล ดังนี้

2.1 การรับรองคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา

วัตถุประสงค์หลักของการตรวจตราด้านชีวสมมูลคือการยืนยันว่ายาสามัญที่ยื่นขออนุมัติทะเบียนตำรับยามีคุณภาพและประสิทธิภาพเทียบเท่ากับยาต้นแบบอย่างแท้จริง ซึ่งหมายถึงการออกฤทธิ์ ทางคลินิกที่เหมือนกัน และมีความปลอดภัยในระดับที่สามารถยอมรับได้เท่าเทียมกับยาต้นแบบ การตรวจตราด้านชีวสมมูลในองค์กรที่ดำเนินการศึกษาชีวสมมูล จะช่วยป้องกันยาที่ไม่ได้มาตรฐานเข้าสู่ตลาด ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อ

ผู้ป่วย¹⁵ หากดำเนินการศึกษาถูกต้องตามหลักเกณฑ์ และแนวปฏิบัติที่ดีต่าง ๆ แล้วพบว่ายาสามัญ ไม่เท่าเทียมกับยาต้นแบบในแง่ของประสิทธิผล และความปลอดภัย กล่าวคือไม่มีความชีวสมมูลกัน จะส่งผลให้ยาสามัญดังกล่าวไม่สามารถได้รับการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งเป็นการป้องกันผลิตภัณฑ์ ยาสามัญที่ไม่ได้คุณภาพตามมาตรฐานเข้าสู่ตลาด ในประเทศไทยต่อไป

2.2 การสร้างความน่าเชื่อถือในกระบวนการอนุมัติยาสามัญ

ข้อมูลจากการศึกษาชีวสมมูลเป็นหลักฐาน สำคัญที่ใช้ในการอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญ การตรวจตราด้านชีวสมมูลช่วยให้มั่นใจว่าข้อมูล เหล่านั้นถูกต้อง สมบูรณ์ และน่าเชื่อถือ โดยไม่มี การปลอมแปลงหรือบิดเบือน ซึ่งสิ่งเหล่านี้จะเป็น หลักฐานที่มีความสำคัญอย่างยิ่งอันเป็นรากฐาน ในการสร้างความเชื่อมั่นของบุคลากรทางด้าน สาธารณสุขและผู้ป่วยต่อยาสามัญ¹²

2.3 การส่งเสริมการปฏิบัติตามมาตรฐานสากล

การตรวจตราด้านชีวสมมูลจะเป็นการ ตรวจตราที่ทำให้ผู้ดำเนินการศึกษาชีวสมมูลต้อง ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติที่ดีต่าง ๆ (คือ GCP, GLP, และ GMP) อย่างเคร่งครัด ซึ่งเป็นการยกระดับ มาตรฐานการวิจัยและพัฒนาในอุตสาหกรรมยา ทำให้ข้อมูลที่ได้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล และ ส่งเสริมการขึ้นทะเบียนยาในประเทศอื่น ๆ ได้¹³

2.4 การปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร

การตรวจตราด้านชีวสมมูลด้าน GCP ในหน่วยงานวิจัยทางคลินิกสร้างความมั่นใจว่า การดำเนินการศึกษาเป็นไปตามหลักจริยธรรม มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างถูกต้อง การดูแลอาสาสมัครเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และ มีการบันทึกอาการไม่พึงประสงค์อย่างครบถ้วน¹⁴

2.5 การควบคุมและลดความเสี่ยง การตรวจตราด้านชีวสมมูลช่วยระบุข้อบกพร่อง ช่องว่าง (gap) หรือความไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ ในการดำเนินงาน ซึ่งหากปล่อยไว้อาจนำไปสู่ ความคลาดเคลื่อนของข้อมูลหรือความล้มเหลว ในการศึกษา การแก้ไขข้อบกพร่องเหล่านี้อย่าง ทันทีทันใดช่วยลดความเสี่ยงจากยาที่ไม่มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลอาจเข้าสู่ตลาด รวมทั้งการมีระบบ คุณภาพซึ่งทำให้เกิดแนวทางในการป้องกันการเกิด ข้อบกพร่อง ส่งผลให้ลดอัตราการเกิดข้อบกพร่องได้

3. ประวัติเกี่ยวกับด้านชีวสมมูลในประเทศไทย

จุดเริ่มต้นของหลักการชีวสมมูลมาจาก ประเทศสหรัฐอเมริกาอันมีที่มาจากการพบปัญหา ผลการรักษาของยาในกลุ่มที่มีดัชนีการรักษาแคบ ที่ต่างชื่อการค้ากันในปี ค.ศ. 1970 หลังจากนั้น โลกจึงมีการตื่นตัวเกี่ยวกับการพิสูจน์สูตรตำรับ ยาสามัญในแง่ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และ ความปลอดภัยเทียบกับยาต้นแบบ และได้พัฒนา ความรู้ในด้านที่เกี่ยวข้องจนมีการออกหลักเกณฑ์ เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูล ที่ชัดเจนยิ่งขึ้นในเวลาต่อมา ซึ่ง อย. ยอมรับ หลักเกณฑ์ของสหภาพยุโรปที่บัญญัติขึ้นในปี ค.ศ. 2010 เป็นหลักในการพิจารณารายงาน การศึกษาชีวสมมูล ประวัติเกี่ยวกับด้านชีวสมมูล ของประเทศไทยมีดังต่อไปนี้

พ.ศ. 2543: สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเริ่มกำหนดหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติ ในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ

พ.ศ. 2547: การปรับมาตรฐานเข้าสู่ระดับ อาเซียน โดยกลุ่มประเทศอาเซียนได้ออกแนวทาง การศึกษาชีวประสิทธิผลและชีวสมมูล (ASEAN guideline for conduct of bioavailability and bioequivalence studies) เป็นครั้งแรกโดยปรับจาก แนวทางของสหภาพยุโรป เพื่อใช้เป็นมาตรฐานร่วมกัน

พ.ศ. 2549: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้สอดคล้องกับอาเซียน โดยกองควบคุมยา (ชื่อในขณะนั้น) ได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ ฉบับ พ.ศ. 2543 ให้มีความสอดคล้องกับแนวทางของอาเซียน

พ.ศ. 2555: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศให้สามารถนำผลการศึกษาชีวสมมูลจากต่างประเทศมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนหรือมีความสำคัญทางด้านสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประกาศอนุญาตให้นำผลการศึกษาชีวสมมูลจากสถาบันหรือห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้กล่าวคือได้รับการรับรองจากองค์กรรัฐบาลแห่งชาติจากต่างประเทศ มาใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนยาสามัญใหม่ในประเทศไทยได้ เพื่อเร่งรัดการขึ้นทะเบียนยาที่จำเป็น โดยเฉพาะยาที่จำเป็นเร่งด่วนทางสาธารณสุข

พ.ศ. 2560: ในเดือนพฤศจิกายน ประเทศไทยและประเทศสมาชิกอาเซียนครบทั้ง 10 ประเทศ ได้ลงนามข้อตกลงยอมรับร่วม ASEAN Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products (ASEAN BE MR) เพื่อการยอมรับรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการในศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน และขึ้นบัญชีของอาเซียน (ASEAN listed BE center) เมื่อได้รับการตรวจตราโดยคณะผู้เชี่ยวชาญของอาเซียน (Panel of Experts) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดการทำการศึกษชีวสมมูลซ้ำซ้อนกันในกลุ่มประเทศสมาชิก ซึ่งมีประโยชน์ไม่เพียงแต่ในแง่จริยธรรม กล่าวคือไม่ต้องดำเนินการศึกษาของยาชื่อการค้าเดียวกันในมนุษย์ซ้ำซ้อน และยังเป็นการลดต้นทุนในการผลิตยา ซึ่งจะส่งผลทำให้ยาสามัญมีราคาถูกลงได้

พ.ศ. 2566: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประกาศ แนวทางการตรวจตราด้านชีวสมมูล (Bioequivalence Inspection) เพื่อรับรองมาตรฐานศูนย์การศึกษาชีวสมมูลโดยสมัครใจ แสดงให้เห็นถึงการกำกับดูแลที่เข้มงวดขึ้นและมุ่งสู่การพัฒนาเพื่อยกระดับศูนย์การศึกษาชีวสมมูลของประเทศไทยให้มีมาตรฐานทัดเทียมกับนานาชาติ และมีคุณภาพเป็นที่น่าเชื่อถือ

4. หลักการบริหารจัดการคุณภาพในการศึกษาชีวสมมูล (Quality Management (QM) in Bioequivalence Study)

การบริหารจัดการคุณภาพในการศึกษาชีวสมมูลครอบคลุมกระบวนการดำเนินงานที่เป็นระบบและมีการวางแผน เพื่อให้มั่นใจว่าการศึกษาดำเนินไปอย่างถูกต้อง และข้อมูลที่สร้างขึ้นได้รับการบันทึก และรายงานโดยสอดคล้องกับระเบียบข้อบังคับและหลักการทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง⁶ ซึ่งรวมถึงการจัดตั้งและบำรุงรักษาระบบบริหารจัดการคุณภาพ (Quality Management System: QMS) ที่แข็งแกร่ง ซึ่งประกอบด้วยสององค์ประกอบหลักคือ:

1. การประกันคุณภาพ (Quality Assurance: QA): เป็นกระบวนการที่มุ่งเน้นไปที่การป้องกันข้อผิดพลาด โดยการจัดทำและตรวจสอบขั้นตอน กระบวนการ และระบบเพื่อทำให้มั่นใจว่ากิจกรรมทั้งหมดของการศึกษาเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด QA มีบทบาทเชิงรุกในการประเมินและปรับปรุงกระบวนการต่าง ๆ เช่น การพัฒนาโครงสร้างการศึกษา การฝึกอบรมบุคลากร และการจัดทำขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures : SOPs)^{1,5}

2. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control: QC): เป็นกระบวนการที่มุ่งเน้นไปที่การระบุและแก้ไขข้อผิดพลาดในระหว่างการศึกษา QC เป็นมาตรการเชิงรับที่ตรวจสอบความถูกต้อง

ของข้อมูล การวิเคราะห์ตัวอย่าง และความสอดคล้องกับขั้นตอนปฏิบัติงานมาตรฐาน (SOPs) ที่กำหนดไว้ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ⁵

ความสำคัญของการบริหารจัดการคุณภาพในการศึกษาชีวสมมูล

1. ส่งผลต่อความปลอดภัยในการใช้ยาสามัญของผู้ป่วย การศึกษาชีวสมมูลที่ดำเนินการจากศูนย์การศึกษาชีวสมมูลที่มีระบบการจัดการคุณภาพที่เข้มแข็ง หากผลพบว่ามีความชีวสมมูลกันจะเป็นการรับรองที่แท้จริงว่ายาสามัญมีผลการรักษาเทียบเท่ากับยาต้นแบบจริง ทำให้ผู้ป่วยสามารถเปลี่ยนยาหรือสามารถใช้ยาที่มีตัวยาสำคัญเดียวกันสลับสับเปลี่ยนชื่อการค้าได้อย่างปลอดภัยโดยไม่กระทบต่อประสิทธิภาพหรือเพิ่มอาการไม่พึงประสงค์

2. สร้างความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของข้อมูล เพื่อสร้างความมั่นใจว่าข้อมูลการศึกษามีความถูกต้อง สมบูรณ์ และน่าเชื่อถือ ซึ่งเป็นพื้นฐานสำคัญสำหรับการอนุมัติรายงานจากหน่วยงานกำกับดูแล

3. เป็นการปฏิบัติตามกฎระเบียบ ตอบสนองข้อกำหนดที่เข้มงวดของหน่วยงานด้านสุขภาพทั่วโลก อำนวยความสะดวกในการอนุมัติทะเบียนตำรับยาก่อนออกสู่ท้องตลาด และป้องกันความล่าช้าหรือการปฏิเสธรายงานที่อาจทำให้เสียค่าใช้จ่าย เสียเวลา และเสียทรัพยากรเพิ่มขึ้น

4. เพื่อให้แน่ใจว่าการศึกษาชีวสมมูลได้ดำเนินการอย่างมีจริยธรรม ยึดมั่นในหลักการทางจริยธรรมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

5. เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลด้านต้นทุน ระบบการบริหารจัดการคุณภาพที่สามารถนำไปใช้อย่างดี โดยที่รักษาความต่อเนื่องในการพัฒนาได้ จะทำให้สามารถป้องกันข้อผิดพลาดที่มีราคาสูง การเกิดซ้ำของข้อผิดพลาดบกพร่องซึ่งจะทำให้กระบวนการดำเนินงานมีประสิทธิภาพมากขึ้น

แนวทางกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาชีวสมมูลอยู่ภายใต้ข้อบังคับที่เข้มงวดหลายประการ เพื่อรับรองความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการศึกษา ซึ่งรวมถึง:

1. หลักเกณฑ์ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) เป็นมาตรฐานสากลด้านจริยธรรมและวิทยาศาสตร์ซึ่งมีความสำคัญสูงสุดสำหรับการศึกษาใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นมนุษย์ ซึ่งใช้สำหรับการออกแบบ การศึกษาวิจัย การดำเนินการ การบันทึก และการรายงานการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์¹ ซึ่งสำหรับการศึกษาชีวสมมูลแล้ว GCP จะครอบคลุมทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา โดยองค์ประกอบที่สำคัญได้แก่

1.1 ผู้ให้การศึกษาวิจัย (sponsor) ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรับผิดชอบสูงสุดในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ในแง่ของคุณภาพและความถูกต้อง น่าเชื่อถือของการศึกษา โดยมีหน้าที่รับผิดชอบตาม GCP ในการจัดให้มีระบบการจัดการความเสี่ยง การออกแบบการศึกษา ระบบการบันทึกและจัดการเอกสารต่าง ๆ ของการศึกษา โดยจะดูแลตั้งแต่ การบันทึก การตรวจสอบ การยืนยัน การแก้ไขข้อผิดพลาด การถ่ายโอนข้อมูลอย่างปลอดภัย การเก็บรักษานบันทึก ไปจนถึงการทำลายข้อมูลอย่างเหมาะสม รวมทั้งต้องเป็นผู้ควบคุมกำกับ การดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์การจัดหาผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบและยาทดสอบให้แก่ผู้ดำเนินการศึกษา และจัดให้มีระบบการรายงานข้อมูลความปลอดภัยที่เกิดขึ้นในการศึกษาด้วย

1.2 ผู้ทำการศึกษาวิจัย (investigator) ที่ต้องมีคุณสมบัติเหมาะสม มีจำนวนเพียงพอ โดย GCP จะให้ความสำคัญในกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษา (study subject) เช่น การขอความยินยอมโดยได้รับแจ้งข้อมูล (informed consent) การบริหารยา การเก็บตัวอย่าง การเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

และการจัดการข้อมูลทางคลินิก เพื่อให้แน่ใจว่า การศึกษาชีวสมมูลนั้นมีการดำเนินงานวิจัยอย่าง มีจริยธรรม มีการปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และความน่าเชื่อถือ ของข้อมูลทางคลินิก รวมไปถึงความปลอดภัยของ ผู้ทำการศึกษาวินิจฉัยเอง ในการดำเนินการศึกษา ชีวสมมูลนั้นต้องนำหลักการ GCP ไปใช้กับขั้นตอน ต่อไปนี้

- การพัฒนาโครงสร้างการศึกษา (study protocol development) เพื่อเป็นการตรวจสอบ ให้แน่ใจว่าการออกแบบการศึกษาถูกต้องตามหลัก วิทยาศาสตร์ เหมาะสมกับตัวยาที่กำลังศึกษา และมีเหตุผลทางจริยธรรม

- การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (informed consent) เพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการ ขอความยินยอมมีความเหมาะสมและได้รับจาก อาสาสมัครทุกคน กล่าวคือ อาสาสมัครต้องมีความ เป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษอย่างเต็มที่ โดยได้รับเวลาที่เหมาะสมเพียงพอในการตัดสินใจ

- การดำเนินการทางคลินิก โดยเฉพาะ ขั้นตอนการให้ยาภายใต้สภาวะการควบคุมที่เหมาะสม ตามที่ระบุไว้ในโครงสร้างการศึกษา การเก็บตัวอย่าง และการติดตามอาสาสมัครอย่างถูกต้องแม่นยำ

- ความรับผิดชอบของผู้ดำเนินการศึกษา โดยผู้ดำเนินการศึกษาที่ปฏิบัติงานในทุกหน้าที่ ความรับผิดชอบต้องมีคุณสมบัติ ประสิทธิภาพ และได้รับการฝึกอบรมที่เพียงพอ

- ความถูกต้องและความลับของข้อมูล ผู้ดำเนินการศึกษาต้องระลึกถึงและคงไว้ซึ่งความ เที่ยงตรงและจริยธรรมในการศึกษาอยู่เสมอ รวมทั้ง ต้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร เก็บรักษา และป้องกันการแก้ไขเปลี่ยนแปลงและการเข้าถึงข้อมูล จากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้จากการศึกษาอย่าง เข้มงวด

- การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์^{3, 8} ผู้ดำเนินการศึกษาต้องจัดระบบการตรวจสอบ

และรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น กับอาสาสมัครได้ในกระบวนการศึกษาทุกขั้นตอน ที่อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของผู้ดำเนินการศึกษา

2. หลักเกณฑ์ปฏิบัติการที่ดีในห้องปฏิบัติการ (GLP): ใช้กับการทดสอบที่ไม่ใช่ทางคลินิก เช่น การวิเคราะห์ทางชีวภาพ (bioanalysis) ที่ดำเนินการ ในห้องปฏิบัติการ โดยควรอ้างอิงจากหลักเกณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนด ทั้งนี้ GLP จะทำให้มั่นใจว่าวิธีการวิเคราะห์ยา ในตัวอย่างทางชีวภาพนั้นมีความถูกต้องแม่นยำ เที่ยงตรง มีความจำเพาะ และทำซ้ำได้ โดยต้องแสดง ผ่านการดำเนินการศึกษาในขั้นตอน bioanalytical method validation รวมถึงการจัดการตัวอย่าง การบำรุงรักษาและสอบเทียบอุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอ^{5,10} ซึ่งหลักการ GLP จะนำมาใช้กับขั้นตอนการวิเคราะห์ ของการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งมีการวัดความเข้มข้น ของยาในตัวอย่างทางชีวภาพ (เช่น พลาสมา ซีรัม เป็นต้น) โดยครอบคลุมถึง

- การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี การวิเคราะห์ระดับยา โดยต้องตรวจสอบให้แน่ใจ ว่าวิธีการที่ใช้ในการวัดระดับยานั้นมีความแม่นยำ เที่ยงตรง จำเพาะ มีความไวเพียงพอ และสามารถ ทำซ้ำได้ โดยอ้างอิงหัวข้อและรายละเอียดในการ ตรวจสอบให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ซึ่งสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ในขณะที่ดำเนินการศึกษา ซึ่งต้องมีผลการศึกษา แล้วเสร็จเป็นส่วนใหญ่ในช่วงเวลาก่อนการวิเคราะห์ ตัวอย่างของอาสาสมัคร โดยสามารถยกเว้นหัวข้อ ความคงตัวระยะยาว (long-term stability) ที่สามารถมีผลการศึกษาภายหลังจากการวิเคราะห์ ตัวอย่างของอาสาสมัครได้

- การจัดการและจัดเก็บตัวอย่าง อย่างเหมาะสม ต้องมีหลักฐานการบันทึกการควบคุม และติดตามการรับและเบิกตัวอย่างไปใช้ ทั้งตัวอย่าง ที่เกี่ยวข้องตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจสอบวิธีวิเคราะห์ เช่น สารมาตรฐาน (reference standard)

สารละลายเข้มข้นและสารละลายที่เจือจางเพื่อใช้งาน (stock and working solutions) และพลาสมาเปล่า (blank plasma) ไปจนถึงตัวอย่างพลาสมาหรือซีรัมของอาสาสมัคร ซึ่งตัวอย่างทั้งหมดในการศึกษาต้องถูกจัดเก็บภายใต้สภาวะที่เหมาะสม

- การสอบเทียบและการบำรุงรักษาอุปกรณ์/เครื่องมือ ซึ่งมีความสำคัญในการดำเนินการศึกษาในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้แน่ใจว่าอุปกรณ์และเครื่องมือมีอยู่ในสภาพดี มีคุณสมบัติเหมาะสมในการนำไปใช้ในการศึกษาได้

- การจัดทำเอกสารขั้นตอนและผลลัพธ์ทั้งหมดในห้องปฏิบัติการ เป็นเรื่องสำคัญอีกเรื่องหนึ่งในการดำเนินการศึกษาชีวสมมูล ซึ่งต้องมีระบบคุณภาพในการบริหารจัดการเอกสาร โดยควรนำหลักการ หลักปฏิบัติที่ดีในการจัดทำเอกสาร (Good Documentation Practice) มาใช้ เพื่อให้เกิดความแม่นยำและความสมบูรณ์ของข้อมูล (data integrity)

- คุณสมบัติและการฝึกอบรมบุคลากรบุคลากรที่เป็นผู้ทำการศึกษาชีวสมมูลต้องมีประวัติการศึกษาที่เหมาะสม ตรงกับหน้าที่ที่รับผิดชอบ มีประสบการณ์ในการทำการศึกษาชีวสมมูล และต้องได้รับการอบรมพัฒนาอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

3. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP): แม้จะไม่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการดำเนินการศึกษา แต่ GMP มีความสำคัญในการรับรองคุณภาพและความคงตัวของยาตัวอย่าง (test product) และยาอ้างอิง (reference product) ที่ใช้ในการศึกษา⁵⁻⁷ เนื่องจากคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยามีผลโดยตรงต่อผลการศึกษา

องค์ประกอบหลักของการบริหารจัดการคุณภาพในการศึกษาชีวสมมูล

ระบบการบริหารจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิภาพสำหรับการศึกษาชีวสมมูล ควรครอบคลุมองค์ประกอบต่อไปนี้ :

1. โครงร่างวิจัยและแผนการศึกษา (study protocol and plan) โครงร่างวิจัยต้องได้รับการออกแบบอย่างรอบคอบทางวิทยาศาสตร์ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล³ ในกรณีนี้ QA จะมีบทบาทในการตรวจสอบโครงร่างการศึกษา เพื่อให้มั่นใจว่าการออกแบบการศึกษาจะสามารถให้ข้อมูลที่จำเป็นในการพิสูจน์ชีวสมมูลได้

2. บุคลากรและการฝึกอบรม (personnel and training) บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา ตั้งแต่ผู้วิจัย ทีมงานทางคลินิก เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการข้อมูล และบุคลากร QA ต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม ได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอ และมีประสบการณ์ในบทบาทหน้าที่ของตนอย่างต่อเนื่อง^{1, 5}

3. สถานที่และอุปกรณ์ (facilities and equipment) สถานที่สำหรับการดำเนินการทางคลินิกและห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ต้องมีความเหมาะสม ได้รับการบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง การประมวลผล และการวิเคราะห์ต้องได้รับการสอบเทียบและตรวจสอบความถูกต้องตามหลัก GLP^{5, 9}

4. ขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน (Standard Operating Procedures: SOPs) การมี SOPs ที่ละเอียดและเป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับทุกกิจกรรมสำคัญของการศึกษา ตั้งแต่การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย การบริหารยา การเก็บและจัดการตัวอย่าง การวิเคราะห์ทางชีวภาพ การจัดการข้อมูล และการรายงานผล เป็นสิ่งจำเป็น^{1, 5} SOPs รับรองความสอดคล้องและความสามารถในการทำซ้ำได้ของกระบวนการ

5. การจัดการตัวอย่างชีวภาพ (biological sample management): การจัดการตัวอย่างทางชีวภาพ (เช่น เลือด, พลาสมา) ต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่เข้มงวดตั้งแต่การเก็บ การประมวลผล การจัดเก็บ และการขนส่ง เพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่าง^{3, 9}

6. การจัดการข้อมูลและการวิเคราะห์ทางสถิติ (data management and statistical analysis) ข้อมูลทั้งหมดที่รวบรวมได้ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และสมบูรณ์¹ ต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องของการป้อนข้อมูล การถ่ายโอนข้อมูล และโปรแกรมการวิเคราะห์ทางสถิติ การวิเคราะห์ทางสถิติต้องเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล

7. การจัดทำเอกสารและการเก็บรักษา (documentation and archiving) การเก็บบันทึกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาทั้งหมดอย่างละเอียด และเป็นระเบียบ เช่น เอกสารต้นฉบับ แบบบันทึกข้อมูลทางคลินิก (Case Report Form) บันทึกห้องปฏิบัติการ และรายงานต่าง ๆ เป็นสิ่งสำคัญยิ่ง^{1,5} เอกสารเหล่านี้ต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยตามระยะเวลาที่กำหนด

8. การตรวจสอบ (auditing) และการติดตาม (monitoring):

- การติดตาม (monitoring) เป็นการกำกับดูแลการดำเนินการศึกษาอย่างต่อเนื่องโดยผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) หรือองค์กรรับทำวิจัย (Contract Research Organization: CRO) เพื่อให้มั่นใจว่าปฏิบัติตามโครงร่างวิจัยและหลัก GCP¹
- การตรวจสอบ (auditing โดย QA) เป็นการประเมินกิจกรรมและเอกสารของการศึกษาอย่างเป็นอิสระและเป็นระบบ เพื่อพิจารณาว่าการศึกษาได้ดำเนินการและข้อมูลได้รับการบันทึก วิเคราะห์ และรายงานอย่างถูกต้องตามโครงร่างวิจัย, SOPs ของผู้สนับสนุน, GCP, GLP และข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง⁸⁻⁹ การตรวจสอบโดย QA เป็นกุญแจสำคัญในการแสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพโดยรวมของระบบคุณภาพ

9. การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน (CAPA): ระบบ CAPA เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการระบุ การสอบสวน การจัดทำเอกสาร และการแก้ไขความเบี่ยงเบน ความไม่สอดคล้อง หรือปัญหาด้าน

คุณภาพที่เกิดขึ้น และการดำเนินการเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ⁵

บทสรุป

การศึกษาชีวสมมูลเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ที่สำคัญอันแสดงถึงความเท่าเทียมกันของยาสามัญเปรียบเทียบกับยาต้นแบบ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการใช้ยาสามัญในการรักษา ปัจจัยสำคัญต่อความน่าเชื่อถือของการศึกษาชีวสมมูลคือสถาบันและห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการศึกษาหรือศูนย์การศึกษาชีวสมมูลต้องมีคุณภาพและมาตรฐานอย่างน้อยอยู่ในระดับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ ซึ่งการรับรองมาตรฐานของสถาบันหรือห้องปฏิบัติการดังกล่าวจะดำเนินการในรูปแบบของการตรวจตราด้านชีวสมมูล โดยจะมีการตรวจประเมินเทียบกับหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เช่น GCP, GLP และ GMP เพื่อให้แน่ใจว่าศูนย์การศึกษาชีวสมมูลมีระบบการบริหารจัดการคุณภาพที่ได้มาตรฐานในระดับที่ยอมรับได้ ซึ่งการบริหารจัดการคุณภาพดังกล่าวจะมีใช้เพียงแค่การปฏิบัติเพื่อให้เป็นตามข้อกำหนดทางกฎหมายเท่านั้น แต่จะเป็นรากฐานสำคัญที่รองรับความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ ความสมบูรณ์ทางจริยธรรม และท้ายที่สุดคือผลกระทบต่อคุณภาพของยาสามัญในบทความภาคที่สองจะได้กล่าวถึงการเขียน Corrective and Preventive Action (CAPA response) ต่อสิ่งตรวจพบที่ได้จากการตรวจตราด้านชีวสมมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline: integrated addendum to ICH E6(R1): guideline for good clinical practice E6(R2) [Internet]. 2016 [cited 2025 May 18].

- Available from: https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2__Addendum_Step4.pdf
2. U. S. Food and Drug Administration. Abbreviated New Drug Application (ANDA): Generics [Internet]. [cited 2025 May 18]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/abbreviated-new-drug-application-anda-generics>.
 3. European Medicines Agency. Guideline on the investigation of bioequivalence [Internet]. 2010 [cited 2025 May 18]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence_en.pdf
 4. World Health Organization (WHO). Guidelines on bioequivalence: a concept paper. WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 7. 2006.
 5. Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD principles on good laboratory practice [Internet]. (OECD Series on principles of good laboratory practice and compliance monitoring, No. 1; ENV/MC/CHEM(98)17) [Internet]. OECD; 1998 [cited 2025 May 18]. Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264078536-en.pdf>
 6. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S). PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products. PE 009-17. 2023.
 7. U.S. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 211. Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals [Internet]. [cited 2025 June 10]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/current-good-manufacturing-practice-cgmp-regulations>.
 8. U.S. Food and Drug Administration. Compliance Program Guidance Manual (CPGM) for Bioequivalence Inspections. (Specific CPGM relevant to BE inspections) [Internet]. [cited 2025 Jun 3]. Available from: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-program-manual/bioresearch-monitoring-program-bimo-compliance-programs>
 9. European Medicines Agency. Guideline on the inspection of bioequivalence studies (EMA/INS/GCP/119932/2017) [Internet]. 2017 [cited June 10, 2025]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-inspection-bioequivalence-studies_en.pdf.
 10. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Quality, safety, efficacy and regulatory guidelines [Internet]. [cited 2025 May 18]. Available from: <https://www.ich.org/guidelines/quality-safety-efficacy-and-regulatory-guidelines>
 11. United States Pharmacopeia. General chapter <1090> In vitro dissolution and drug release testing. In: the united states pharmacopeia and national formulary, USP 43–NF 38. Rockville (MD): U.S. Pharmacopeial Convention; 2020.
 12. World Health Organization. WHO guideline on bioequivalence: Update 2017. Geneva: World Health Organization; 2017.
 13. European Medicines Agency. Guidance for applicants and marketing authorisation holders of generics, hybrid and biosimilar medicinal products: bioequivalence and bioanalytical aspects. London: European Medicines Agency; 2017.
 14. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Bioanalytical Method Validation. Rockville (MD): U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER); 2018.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน – ธันวาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September – December

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

การพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากของไทยให้มั่นคงและยั่งยืนด้วยกลไก ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก : กรณีศึกษาโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

สุชาติ จอ่งประเสริฐ¹ มิ่งขวัญ ธนเศรษฐกร¹

¹ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่อยู่ติดต่อ: สุชาติ จอ่งประเสริฐ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 suchart@fda.moph.go.th

Development of Thai Grassroots Entrepreneurs for Sustainable Prosperity through Proactive Value Co-Creation Mechanism: A Case Study of Royal Initiative Projects

Suchart Chongprasert¹, Mingkhwan Dhanasettakorn¹

¹ Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Regional and Local Areas, Food and Drug Administration.

Contact address: Suchart Chongprasert, Division of Promotion of Consumer Protection Related to Health Products in Regional and Local Areas, Food and Drug Administration, Nonthaburi, 11000, Thailand, suchart@fda.moph.go.th

Received: 18 June 2025, **Revised:** 18 August 2025, **Accepted:** 2 October 2025

Abstract

Background: Promoting the development of health products under the Royal Initiative Projects until they receive approval from the Thai Food and Drug Administration (FDA) helps to enhance the economic value for grassroots entrepreneurs. This was made possible through the collaboration between the Office of the Royal Development Projects Board (ORDPB) and the Thai FDA.

Objectives: To develop and pilot a model for promoting and authorizing health products from the Royal Initiative Projects through a proactive value co-creation mechanism.

Methods: This study employed action research between January and December 2024, consisting of two main phases: Phase 1. Development of a prototype model for promoting and authorizing health products under the Royal Initiative Projects using a proactive value co-creation approach throughout the value chain of health product development. The initial prototype was tested at the Huai Hong Khrai Royal Development Study Center in Chiang Mai Province. Phase 2. Implementation of the prototype in the six additional Royal

Initiative Project areas:Khun Mae Kuang Forest Area Development Project, Chiang Mai Province; Omkoi Development Learning Center, Chiang Mai Province; Ao Kung Kraben Study Center for Development, Chanthaburi Province; Khao Hin Son Development Study Center, Chachoengsao Province; Phu Phan Development Study Center, Sakon Nakhon Province; and Pikun Thong Development Study Center, Narathiwat Province. These trials aimed to assess practical challenges and feasibility of the developed prototype.

Results: The prototype was first tested at the Huai Hong Khrai Royal Development Study Center, where the FDA acted as a co-creator through its regional consumer protection officers. These officers conducted proactive fieldwork alongside the Provincial Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group in the Provincial Health Office, Chiang Mai Province to provide guidance to grassroots entrepreneurs throughout the value chain of health product development, resulting in product authorization. The prototype model was then applied to the six additional centers, leading to the authorization of 93 health products in total.

Conclusions: The proactive value co-creation model for promoting health products development under the Royal Initiative Projects has proven effective in guiding entrepreneurs through a systematic and strategic process. It is recommended that this model be adapted and applied to other grassroots entrepreneur groups, such as community enterprises, with contextual modifications being tailored to suit each area.

Keywords: entrepreneur development, proactive co-creator, royal initiative projects

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำรินี้ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ช่วยยกระดับมูลค่าทางเศรษฐกิจแก่ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ด้วยความร่วมมือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ (สำนักงาน กปร.) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาและทดลองต้นแบบของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creation)

วิธีการวิจัย: การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการในช่วงระหว่างเดือนมกราคมถึงธันวาคม พ.ศ. 2567 โดยมีขั้นตอนคือ 1) การพัฒนาด้านแบบของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริแบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยทดสอบต้นแบบที่พัฒนาขึ้นครั้งแรกในศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ และ 2) นำต้นแบบมาทดลองปฏิบัติในพื้นที่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริอีก 6 แห่ง ได้แก่ โครงการพัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่กวางอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ ศูนย์เรียนรู้การพัฒนามก้อยอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

จังหวัดจันทบุรี ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเขาหินซ้อนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดฉะเชิงเทรา ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพานอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดสกลนคร และศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพทองอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดนราธิวาส เพื่อให้เห็นสภาพปัญหาและความเป็นไปได้ในการปฏิบัติจริงของต้นแบบที่พัฒนาขึ้น

ผลการศึกษา: การทดสอบต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก เริ่มต้นที่ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ ออย. ในบทบาทผู้ร่วมสร้างคุณค่า (Co-creator) โดยผ่านทางหัวหน้างานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเขตสุขภาพ (คบ.เขต) ซึ่งทำการลงพื้นที่เชิงรุกร่วมกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เพื่อร่วมกันให้คำแนะนำส่งเสริมผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่คุณค่าจนได้รับการอนุญาต และได้นำต้นแบบรูปแบบการส่งเสริมฯ นี้ ไปทดลองใช้กับศูนย์ศึกษา/โครงการพัฒนาอื่นอีกจำนวน 6 แห่ง จนผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเป้าหมายได้รับอนุญาต รวมทุกศูนย์การศึกษาจำนวน 93 รายการ

สรุป: การส่งเสริมผู้ประกอบการในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ด้วยต้นแบบการส่งเสริมด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกเกิดผลเชิงประจักษ์ว่ามีประโยชน์ในทางปฏิบัติต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการอย่างมีระบบ มีทิศทางด้วยคำแนะนำตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ จึงมีข้อเสนอแนะให้ประยุกต์ต้นแบบการส่งเสริมด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากกลุ่มอื่น เช่น วิสาหกิจชุมชน โดยอาจพิจารณาปรับต้นแบบให้เข้ากับบริบทของแต่ละพื้นที่ตามความเหมาะสม

คำสำคัญ: การพัฒนาผู้ประกอบการ ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

บทนำ

ภายใต้แผนแม่บทของยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี (พ.ศ. 2561–2580) ประเด็นที่ 16 เรื่องเศรษฐกิจฐานราก เป็นแผนการพัฒนามุ่งเน้นการยกระดับเศรษฐกิจในระดับชุมชนท้องถิ่นให้มีความเข้มแข็งและมีศักยภาพในการแข่งขัน โดยการส่งเสริมเศรษฐกิจระดับฐานรากจะเป็นรากฐานสำคัญในการพัฒนาประเทศให้กลายเป็นประเทศรายได้สูงที่มีการกระจายรายได้อย่างทั่วถึง การพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากจะช่วยเสริมสร้างความมั่นคงทางเศรษฐกิจและสังคมให้กับประเทศในอนาคต โดยการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของประชาชนในชุมชน ซึ่งจะนำไปสู่การแก้ไขปัญหาความยากจน ความเหลื่อมล้ำ และความไม่เสมอภาค การพัฒนาเศรษฐกิจฐานราก

ตามยุทธศาสตร์ชาติยังคำนึงถึงการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม เพื่อให้ประชาชนทุกกลุ่มสามารถเข้าถึงประโยชน์จากการพัฒนาอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม ผ่านการปรับโครงสร้างทางเศรษฐกิจและพฤติกรรม โดยมุ่งเน้นการสร้างความสามารถในการแข่งขันในตลาดทั้งในระดับท้องถิ่นและระดับสากล โดยเฉพาะการพัฒนาและส่งเสริมการสร้างมูลค่าสินค้าเกษตร ซึ่งเป็นการช่วยเสริมสร้างรายได้ให้กับเกษตรกร พร้อมทั้งการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชนให้มีความเข้มแข็ง และสามารถพึ่งพาตนเองได้¹⁻²

นโยบายกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2566 หนึ่งในประเด็นมุ่งเน้น คือ การนำสุขภาพขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ส่งเสริมผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพ

สมุนไพรและภูมิปัญญาไทย การแพทย์แผนไทย การแพทย์ทางเลือกขยายสู่การเป็นศูนย์กลาง การบริการสุขภาพ และการท่องเที่ยวเชิงสุขภาพ ของภูมิภาคและประชาคมโลกต่อยอดทางเศรษฐกิจ เพิ่มรายได้ของประชาชนและประเทศ ต่อเนื่องมา จนถึงนโยบายกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2567–2568 ที่ได้กำหนดประเด็นเศรษฐกิจสุขภาพ เพื่อเสริมสร้างระบบนิเวศที่สนับสนุนการเติบโต ของอุตสาหกรรมเศรษฐกิจสุขภาพ โดยมุ่งยกระดับ บริการด้านการขออนุมัติและอนุญาตผลิตภัณฑ์ สุขภาพผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงการพัฒนา ศูนย์กลางการแพทย์มูลค่าสูง และสนับสนุนการใช้ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง อีกทั้งยังมุ่งยกระดับ มาตรฐานการแพทย์แผนไทยและผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงการสร้างงานและอาชีพผ่านการพัฒนา อุตสาหกรรมดังกล่าว

ในด้านการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ของ ออย. ในระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566–2570) มีวิสัยทัศน์ ในการเป็นองค์กรหลักที่มุ่งเน้นการคุ้มครองผู้บริโภค และส่งเสริมผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพดี โดยหนึ่งในเป้าหมายหลัก คือ การพัฒนาและสนับสนุนผู้ประกอบการให้ สามารถได้รับการอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐาน สร้างความสำเร็จในตลาดทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ ด้วยแนวทางการอนุมัติที่รวดเร็ว และมีคุณภาพ³⁻⁴

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ได้นำ แผนยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี ประเด็นที่ 16 เรื่อง เศรษฐกิจฐานราก นโยบายกระทรวงสาธารณสุข และแผนยุทธศาสตร์ของ ออย. มาแปลงเป็นแผน การปฏิบัติงานเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายและ แผนยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวข้องให้สัมฤทธิ์ผล โดยผลักดัน เพื่อเสนอตัวชี้วัดร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการ ส่งเสริมและได้รับอนุญาต เพื่อส่งเสริม ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเศรษฐกิจ

ฐานราก และได้รับคัดเลือกเป็นหนึ่งในตัวชี้วัดหลัก ระดับกระทรวงสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ 2566 และ 2567 โดยมีผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ประสบความสำเร็จอย่างสูง ดังนี้ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการ ส่งเสริมและได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 89.22 (1,151 ผลิตภัณฑ์) และปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ร้อยละผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการส่งเสริมและ ได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 95.38 (1,996 ผลิตภัณฑ์) สามารถสร้างรายได้แก่ผู้ประกอบการกลุ่มเศรษฐกิจ ฐานรากราวสองพันล้านบาท

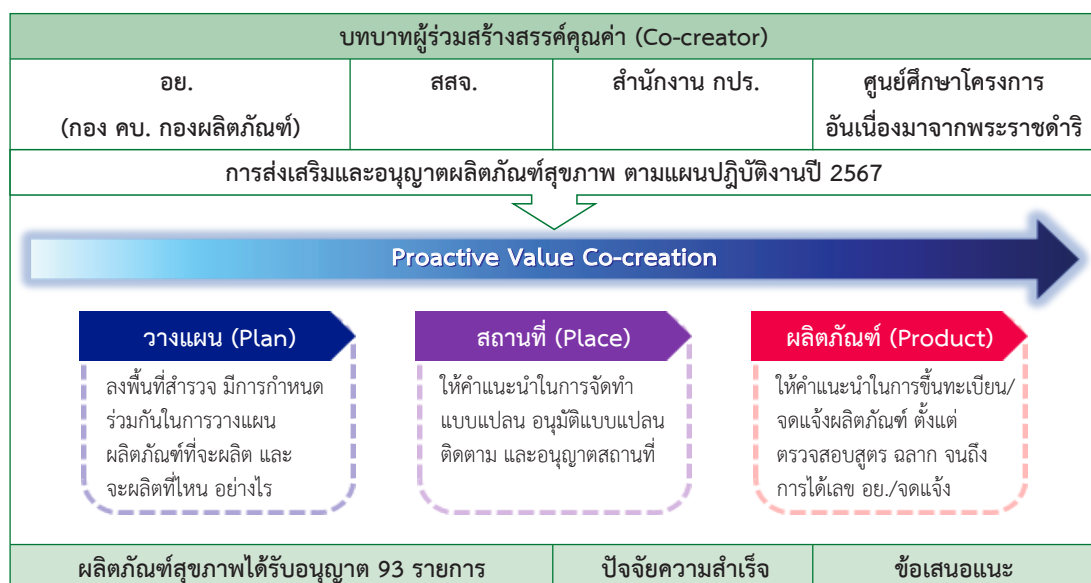
จากความสำเร็จดังกล่าวข้างต้น ออย. โดย กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น จึงได้ขยายผลสู่ การประสานความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการ พิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจาก พระราชดำริ (สำนักงาน กปร.) โดยมีวัตถุประสงค์ หลักเพื่อสนับสนุนให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้ โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริได้รับการอนุญาต จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างมี ประสิทธิภาพ จึงดำเนินการศึกษาเชิงปฏิบัติการ เพื่อพัฒนาต้นแบบการส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจ ฐานรากในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจนได้รับ การอนุญาต จากการปรับกรอบแนวคิดการดำเนินงาน จากผู้กำกับดูแลตามกฎหมายเชิงรับไปสู่บทบาท การเป็นผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creator) ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจ ฐานรากตลอดห่วงโซ่คุณค่า การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจนได้รับการอนุญาต และนำกลไกการแก้ไขปัญหาการส่งเสริมและ อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้อย่างเป็นระบบ และมีประสิทธิภาพมาพัฒนาต่อยอดให้ครอบคลุม ในส่วนของผลิตภัณฑ์โครงการอันเนื่องมาจาก พระราชดำริเป้าหมายในทุกศูนย์การศึกษาภายใต้ โครงการ ทั้งนี้ เพื่อให้การส่งเสริมและอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถดำเนินการได้อย่าง ครอบคลุมและยั่งยืน โดยมีเป้าหมายในการเพิ่มรายได้

และสร้างโอกาสทางเศรษฐกิจให้กับราษฎรในพื้นที่
รอบโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริและ
ยกระดับคุณภาพชีวิตของประชาชนในชุมชนให้ดีขึ้น

วัตถุประสงค์

เพื่อพัฒนาและทดลองต้นแบบ (Model)
ของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไก
ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

กรอบแนวคิดการวิจัย



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ร่วมกับสำนักงาน กปร. คัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ที่เป็น
ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก เพื่อให้ได้รับอนุญาต
จากศูนย์การศึกษาจำนวน 6 แห่ง ด้วยวิธีการเจาะจง
เจ้าหน้าที่ อย.ลงพื้นที่เชิงรุกร่วมกับเจ้าหน้าที่
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดต่างๆ ในพื้นที่ เพื่อ
ร่วมกันให้คำแนะนำส่งเสริมผู้ประกอบการในการ
พัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่คุณค่าจน
ได้รับการอนุญาต จำนวน 93 รายการ

ระเบียบวิธีวิจัย

การวิจัยเชิงปฏิบัติการ (action research)
ที่กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานตามวัฏจักรการ
พัฒนางานอย่างต่อเนื่อง (Plan, Act, Observe,
Reflect: PAOR) โดยดำเนินการศึกษาในช่วง
ระหว่างเดือนมกราคม จนถึงเดือนธันวาคม
พ.ศ. 2567 รวม 12 เดือน

เครื่องมือ

วัฏจักรการพัฒนาต่อเนื่อง (Plan, Do,
Check, Act: PDCA) และแบบฟอร์มการติดตาม
ความคืบหน้าตลอดห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนา
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ขั้นตอนการศึกษา

1) วิธีการศึกษา

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยมีขั้นตอน
สังเขป ดังนี้

1.1) รวบรวมและศึกษาข้อมูลต่าง ๆ
เกี่ยวกับศูนย์การศึกษาภายใต้โครงการพระราชดำริ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย เป็นต้น ที่ได้รับจากสำนักงาน กปร. และทบทวนข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

1.2) วิเคราะห์ข้อมูล และทำการสำรวจข้อเท็จจริงของข้อมูลที่ได้รับ

1.3) กำหนดแผนเพื่อการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการพัฒนาต้นแบบของการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ แบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.4) ทดสอบต้นแบบฯ ที่พัฒนาขึ้นโดยนำมาสู่การปฏิบัติด้วยการให้คำแนะนำต่าง ๆ ตลอดห่วงโซ่คุณค่า คือ การวางแผน การดำเนินการเกี่ยวกับแบบแปลนและสถานที่ผลิต และการดำเนินการด้านผลิตภัณฑ์ จนได้รับการอนุญาต โดยเริ่มทดลองต้นแบบในศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ เป็นที่แรก

1.5) นำต้นแบบฯ มาขยายการทดลองปฏิบัติในพื้นที่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริอื่นอีก 6 แห่ง ได้แก่ โครงการพัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่งวงอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่

ศูนย์เรียนรู้การพัฒนาอมก๋อยอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดจันทบุรี ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเขาหินซ้อนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดฉะเชิงเทรา ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพานอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดสกลนคร และศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพทองอันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดนราธิวาส เพื่อทดสอบความเป็นไปได้ในการปฏิบัติของต้นแบบฯ ที่พัฒนาขึ้น พร้อมศึกษาวิเคราะห์อุปสรรคปัญหาที่เกิดขึ้น พร้อมข้อเสนอการแก้ไขหรือปรับปรุงต้นแบบฯ

1.6) กำกับ ติดตาม และแก้ปัญหาการดำเนินงานจากการส่งเสริมตามต้นแบบฯ ที่พัฒนาขึ้นตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.7) สรุปผลลัพธ์จากต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิเคราะห์ปัจจัยความสำเร็จ และสรุปข้อเสนอแนะ

2) ระเบียบวิธีและขั้นตอนการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัยและขั้นตอนการวิจัย	การวิเคราะห์สถานการณ์, การวิเคราะห์ห่วงโซ่คุณค่า, การวิจัยเอกสาร, การสังเคราะห์	การส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ
		1. วิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาและผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริทั่วประเทศ ในการศึกษาที่ผู้วิจัยเลือกศึกษาเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนจำนวน 93 รายการ จาก 7 ศูนย์ศึกษา/โครงการฯ
		2. วิเคราะห์สถานการณ์การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และเครื่องสำอาง 2.1 สถานการณ์การพัฒนาสถานที่ผลิตอาหาร และเครื่องสำอาง 2.2 สถานการณ์ปัญหาการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร เครื่องสำอาง และการดำเนินการแก้ไข 2.3 ความแตกต่างหรือช่องว่างของการแก้ไขปัญหาการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ กับกลไกการแก้ไขปัญหาของประเทศไทย และศึกษามาตรการต่าง ๆ ที่ใช้ในการอนุญาตทั่วไป และนำไปออกแบบแนวทางการส่งเสริมและอนุญาต
		3. การศึกษาเฉพาะกรณี คัดเลือกศึกษาเฉพาะโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริที่ได้รับการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้ข้อมูลในการกำกับติดตามผู้เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
การสนทนา กลุ่ม		4. เสนอแนวทางการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ
		5. เสนอปัจจัยความสำเร็จการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ 6. เสนอข้อเสนอแนะในการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

การรวบรวมข้อมูล

1. ทำการศึกษาค้นคว้าและรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ และนำข้อมูลที่รวบรวมได้มาวิเคราะห์และทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลจากผู้เชี่ยวชาญ/เจ้าหน้าที่ โดยดำเนินการภายใต้กรอบแนวคิดในการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

2. ใช้การสนทนากลุ่ม (focus group) ทำการสัมภาษณ์เพื่อรวบรวมความเห็นและข้อเสนอแนะการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริให้มีประสิทธิภาพ

คำนิยาม

1. ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.

2. สำนักงาน กปร. หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

3. สสจ. หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

4. กอง คบ. หมายถึง กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

5. คบ.เขต หมายถึง หัวหน้างานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเขตสุขภาพ

6. การร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creation) หมายถึง กรอบแนวคิดการทำงานที่ปรับเปลี่ยนจากผู้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายเชิงรับ (passive regulator) มาสู่การทำงานเชิงรุกโดยเป็นผู้ให้คำแนะนำในกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดห่วงโซ่คุณค่าจนผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาต โดยบุคลากรที่ทำหน้าที่ในกรอบแนวคิดดังกล่าวในออย. สสจ. หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จะเรียกว่า ผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creator)

ผลการศึกษา

1. การส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำรินับได้รับการอนุญาต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และสำนักงานคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ (สำนักงาน กปร.) ได้พิจารณาคัดเลือกรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนการพัฒนาประจำปี 2567 จำนวน 93 รายการ รายละเอียดดังตารางที่ 1 ผลิตภัณฑ์สุขภาพในแผนการพัฒนาดังกล่าว กระจายอยู่ใน 7 ศูนย์ศึกษาการพัฒนา/โครงการฯ โดยจำแนกระดับความพร้อมตามห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์ก่อนการเริ่มการส่งเสริมตามต้นแบบที่พัฒนาขึ้น ตามตารางที่ 2

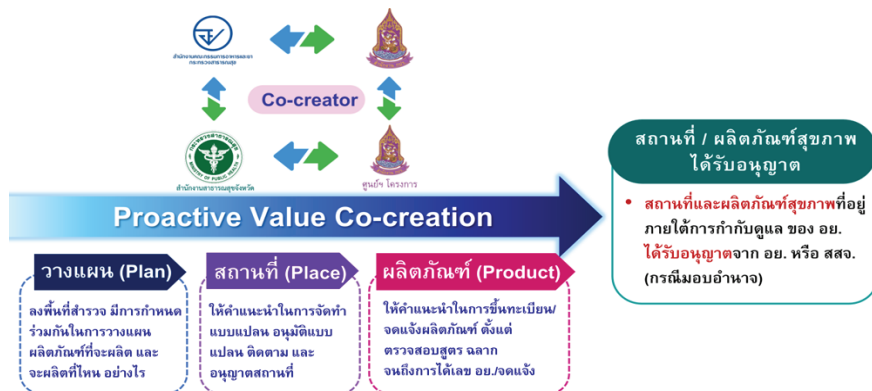
ตารางที่ 1 ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ที่ต้องการได้รับการส่งเสริมและอนุญาต ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567

ศูนย์/โครงการ	จำนวนผลิตภัณฑ์เป้าหมายตามแผนการพัฒนา (รายการ)		
	อาหาร	เครื่องสำอาง	รวม
ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ฯ	25	8	33
โครงการพัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่กวงฯ	12	-	12
ศูนย์เรียนรู้การพัฒนาอมก๋อยฯ	12	-	12
ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเขาหินซ้อน	-	4	4
ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนฯ	5	1	6
ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพานฯ	19	-	19
ศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพทองฯ	7	-	7
รวม	80	13	93

ตารางที่ 2 ศูนย์ศึกษา/โครงการ จำแนกตามระดับความพร้อมตลอดห่วงโซ่คุณค่าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ก่อนเริ่มรับการส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ตามต้นแบบที่พัฒนาขึ้น

ศูนย์/โครงการ		ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้	โครงการพัฒนาพื้นที่ป่าขุนแม่งวงฯ	ศูนย์เรียนรู้การพัฒนาอมก๋อยฯ	ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเขาหินซ้อน	ศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนฯ	ศูนย์ศึกษาการพัฒนาภูพานฯ	ศูนย์ศึกษาการพัฒนาพิภพวิจิตร
การอนุญาตสถานที่	รอเตรียมสถานที่	5 แห่ง	1 แห่ง		1 แห่ง	1 แห่ง	2 แห่ง	1 แห่ง
	จัดทำแบบแปลน							
	เจ้าหน้าที่แนะนำแบบแปลน							
	เตรียมสถานที่							
	อยู่ระหว่างเตรียมขออนุญาต							
	ยื่นขออนุญาต							
การอนุญาตผลิตภัณฑ์	สถานที่ได้รับอนุญาต			1 แห่ง		1 แห่ง		
	กำลังพัฒนาผลิตภัณฑ์	33 รายการ	12 รายการ	12 รายการ	4 รายการ	6 รายการ	19 รายการ	7 รายการ
	อยู่ระหว่างเตรียมขออนุญาต							
	ยื่นขออนุญาต							
	ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาต							

รายการผลิตภัณฑ์เป้าหมายข้างต้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถขอขึ้นทะเบียนหรือจดแจ้งที่สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดได้ จากการที่ อย. มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการอนุมัติอนุญาต
สถานที่ผลิตอาหาร และขึ้นทะเบียนอาหารบางประเภท และการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
และจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง⁵⁻⁸



รูปที่ 2 ต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ
ด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

ต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์จนได้รับการอนุญาตด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก ที่พัฒนาขึ้นปรากฏตามกรอบแนวคิดการวิจัยและรูปภาพที่ 1 กรณีศึกษาโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ เจ้าหน้าที่ สสจ. ในจังหวัดที่ศูนย์ศึกษา/โครงการฯ ตั้งอยู่จะให้คำแนะนำปรึกษาโดยไม่มีค่าใช้จ่ายได้โดยตรงตั้งแต่แบบแปลนสถานที่ผลิตที่เหมาะสม พร้อมช่วยตรวจสอบสถานที่จริงให้มีความพร้อมก่อนขออนุญาต จนถึงเตรียมเอกสารเพื่อการขออนุญาต รวมถึงมีการช่วยตรวจสอบผลของผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ซึ่งพิจารณาระดับความพร้อมในห่วงโซ่คุณค่าการพัฒนาผลิตภัณฑ์โดยประสานการทำงานกับ อย. โดย คบ. เขต รวมทั้งเจ้าหน้าที่กองอาหาร หรือกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรณีที่จำเป็นต้องได้รับการสนับสนุนเชิงข้อมูลและเทคนิค และมีการติดตามรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานตามแบบรายงานที่แสดงขั้นตอนของการพัฒนาตามห่วงโซ่คุณค่า ปรากฏในตารางที่ 2 ตลอดระยะเวลาดำเนินการตามต้นแบบการส่งเสริมฯ ด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

การดำเนินการทดสอบต้นแบบการส่งเสริมฯ สำนักงาน อย. มีการประสานงานแลกเปลี่ยนข้อมูลกับสำนักงาน กปร. อยู่ตลอดเวลา ผ่านทางผู้แทนที่เป็นแกนกลางของทั้ง 2 หน่วยงาน เพื่อช่วยกันขับเคลื่อนให้เกิดการอนุญาตโดยเร็ว และร่วมกันช่วยแก้ปัญหาที่เกิดจากการดำเนินการในระดับพื้นที่ ทำให้สามารถแก้ปัญหาหรือนำไปสู่การแก้ปัญหาให้สำเร็จลุล่วงได้รวดเร็ว

ในส่วนการดำเนินการระดับพื้นที่ อย. โดย คบ.เขต ทำการเชื่อมประสานการทำงานระหว่าง สสจ. และศูนย์ศึกษาการพัฒนา อย่างต่อเนื่อง และให้คำแนะนำช่วยเหลือประเด็นที่ยังมีปัญหา พร้อมทั้งมีการประสานขอความช่วยเหลือจากกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องใน อย. รวมถึงประสานสำนักงาน กปร. เพื่อช่วยเหลือสนับสนุนศูนย์ศึกษา

การพัฒนาจนผลิตภัณฑ์ได้รับการอนุญาตจาก สสจ.

ดังนั้น ต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก ที่นำมาทดสอบใช้ในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริทั้ง 7 ศูนย์ศึกษา สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ครบตามเป้าหมายแผนการพัฒนาที่กำหนดไว้ในปี 2567 จำนวน 93 รายการ (อาหาร 80 รายการ เครื่องสำอาง 13 รายการ) อย่างมีประสิทธิภาพ ปรากฏตามตารางที่ 1

2. ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะการปรับปรุงต้นแบบการส่งเสริมฯ ให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

เพื่อให้ต้นแบบการส่งเสริมฯ เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และสามารถนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาผู้ประกอบการรายอื่นให้ประสบความสำเร็จ จึงมีการสนทนากลุ่มร่วมกันระหว่างสำนักงาน อย. และ สำนักงาน กปร. เพื่อรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการพัฒนาและทดลองต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก สรุปผลการสนทนากลุ่มได้ดังนี้

2.1 ความคิดเห็นเกี่ยวกับบทบาทและต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก

ต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก ทำได้จริงในทางปฏิบัติและเกิดประโยชน์ต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพจากการทดสอบเริ่มต้นที่ศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ อันเนื่องมาจากพระราชดำริ จังหวัดเชียงใหม่ และขยายสู่การดำเนินงานในศูนย์ศึกษาโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริอีก 6 แห่งจนประสบความสำเร็จ

2.2 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะอื่นเพิ่มเติม เพื่อให้ต้นแบบการส่งเสริมฯ เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

2.2.1 กำหนดแผนรายการผลิตภัณฑ์
สุขภาพที่จะผลิต : ก่อนสร้างสถานที่ผลิตควรมีความเข้าใจอย่างชัดเจนเกี่ยวกับประเภทของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต ความรู้ดังกล่าวจะช่วยให้การวางแผนและออกแบบแบบแปลนสถานที่ผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องและเหมาะสมและมีประสิทธิภาพ การกำหนดรายการที่จะผลิตล่วงหน้าทำให้สามารถเตรียมการที่เหมาะสมทั้งด้านการจัดหาวัสดุ อุปกรณ์ เครื่องจักร และการวางแผนสถานที่เพื่อความสะดวกและปลอดภัย

2.2.2 การเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์
สุขภาพ : หากภายหลังมีการตัดสินใจเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ต้องการผลิต ความสำคัญของการปรึกษาเจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญเพื่อตรวจสอบความเหมาะสมของอาคารหรือพื้นที่ที่มีอยู่มีความสำคัญอย่างยิ่ง มีการสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลกับผู้ที่มีความรู้ความสามารถจะช่วยให้การปรับปรุงและการใช้ประโยชน์จากสถานที่ผลิตเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.2.3 การออกแบบและวางแผน
แบบแปลน : การออกแบบและวางแผนแบบแปลนที่เหมาะสมเป็นกุญแจสำคัญในการดำเนินการผลิตที่มีประสิทธิภาพ การออกแบบควรคำนึงถึงปัจจัยต่าง ๆ เช่น การจัดวางเครื่องจักร การจัดเส้นทางเดินภายในสถานที่ผลิต ความปลอดภัยของพนักงาน และการปฏิบัติตามมาตรฐานสุขาภิบาลและความปลอดภัย

2.2.4 การตรวจสอบและอนุญาต
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ : การมีขั้นตอนการตรวจสอบที่เข้มงวดและการอนุญาตที่ชัดเจนจะช่วยให้การผลิตเป็นไปอย่างถูกต้องตามมาตรฐานและกฎหมายที่กำหนด การตรวจสอบและอนุญาต ควรรวมถึง

การประเมินความเสี่ยงและการวางแผนการบริหารจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ

2.2.5 การพัฒนาความรู้และทักษะของพนักงาน : การฝึกอบรมและพัฒนาความรู้ความสามารถของพนักงานในด้านต่าง ๆ เป็นสิ่งสำคัญ การมีพนักงานที่มีทักษะและความรู้ความสามารถจะช่วยให้กระบวนการผลิตเป็นไปอย่างราบรื่นและมีประสิทธิภาพ

2.2.6 การประเมินผลและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง : การประเมินผลการดำเนินงานและการนำข้อมูลที่ได้รับมาวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตอย่างต่อเนื่องจะช่วยให้สามารถเพิ่มประสิทธิภาพและลดความเสี่ยงในกระบวนการผลิต

2.2.7 การสนับสนุนและการให้คำปรึกษาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง : การได้รับการสนับสนุนและคำปรึกษาจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น อย. สำนักงาน กปร. และ สสจ. จะช่วยให้การดำเนินงานเป็นไปได้อย่างราบรื่นและมีความเหมาะสม

อภิปรายผล

1. การพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

การพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายเล็กหรือรายย่อยที่มักเป็นเกษตรกรเพื่อยกระดับการแปรรูปผลิตภัณฑ์ทางการเกษตรของตนให้มีมูลค่าขึ้นด้วยการพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น อาหาร เครื่องสำอาง สมุนไพร ซึ่งอยู่ในกำกับดูแลตามกฎหมายของสำนักงานอย. สอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์ของชาติในการยกระดับความเป็นอยู่ที่ดีทางเศรษฐกิจของผู้ประกอบการเกษตรกรรายย่อย และสร้างความมั่นคงอย่างยั่งยืนให้กับประเทศ

อย่างไรก็ตาม การส่งเสริมผู้ประกอบการ เศรษฐกิจฐานรากยังมีข้อจำกัดเนื่องจากผู้ประกอบการ ยังขาดความรู้ ความเข้าใจ หรือไม่ได้รับคำแนะนำ ที่เพียงพออย่างเป็นระบบต่อการปฏิบัติตาม ข้อกำหนดกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ผลิตตลอดจน การพัฒนาผลิตภัณฑ์ โดยที่ ออย. หรือ สสจ. ที่ได้รับการมอบอำนาจและการกิจการอนุญาตสถานที่ และผลิตภัณฑ์ ยังทำหน้าที่หลักเป็นผู้กำกับดูแล ตามกฎหมายที่รอรับการพิจารณาคำขออนุญาต สถานที่หรือผลิตภัณฑ์ก่อนการอนุญาต หรือ กรอบแนวคิดการทำงานเชิงรับในมิติผู้กำกับดูแล ตามกฎหมาย เป็นหลัก (passive regulator) บนสมมุติฐานว่า ผู้ประกอบการมีหน้าที่ทำความเข้าใจกับข้อกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ถูกต้องจึงได้รับการอนุญาต กรอบแนวคิดดังกล่าวอาจจะได้ผลดีกับผู้ประกอบการ ขนาดใหญ่ที่มีความพร้อมต่าง ๆ แต่อาจไม่ได้ผล กับผู้ประกอบการรายย่อย เกษตรกรที่ต้องการ แปรรูปสินค้าเกษตรของตนให้มีมูลค่าสูงขึ้น ซึ่งมี ข้อจำกัดทั้งองค์ความรู้และทรัพยากร ทำให้การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่สามารถทำได้อย่าง มีระบบมีทิศทางพอที่จะประสบความสำเร็จอย่าง มีประสิทธิภาพ ที่ผ่านมา ผลิตภัณฑ์สุขภาพจาก ชุมชนของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากจึงมัก ทำขึ้นในสถานที่พักของตนและขายเฉพาะหน้าร้าน ต่อผู้บริโภคโดยตรง ยังไม่มีการพัฒนาสถานที่ผลิต ให้ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด และการพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพยังอาศัยความรู้ดั้งเดิมเท่าที่มี หรือไม่มีผลหากที่ถูกต้อง ด้วยเหตุนี้ จึงมักได้รับ ข้อเสนอแนะที่สะท้อนว่า สำนักงาน ออย. รวมทั้ง สสจ. ควรพิจารณาปรับกรอบความคิดในการทำงาน ให้เป็นเชิงรุก เข้าหาผู้ประกอบการรายย่อยและ ให้คำแนะนำ คำปรึกษาที่จำเป็นต่อการพัฒนา ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ด้วยเหตุนี้ สำนักงาน ออย. โดยกอง คบ. จึงพัฒนาต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาต

ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก หรือ Proactive Value Co-creation ที่แสดง ตามกรอบแนวคิดการวิจัย และรูปภาพที่ 1 โดยที่ ออย. ทั้งกอง คบ. กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือ สสจ. ในฐานะผู้กำกับดูแลตามกฎหมายในการอนุญาต สถานที่และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ปรับกรอบแนวคิด การทำงานจากเชิงรับมาสู่การให้คำแนะนำปรึกษา เชิงรุกแก่ผู้ประกอบการตลอดห่วงโซ่คุณค่าของ การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตั้งแต่การร่วมวางแผน โดยใช้ข้อมูลที่ได้รับและการลงพื้นที่สำรวจ การให้ คำแนะนำด้านแบบแปลนและสถานที่ผลิต ไปจนถึง การให้คำแนะนำการพัฒนาผลิตภัณฑ์ การเตรียม เอกสาร การยื่นคำขอ โดยมีเป้าหมายหลัก คือ สถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับการอนุญาต ถูกต้อง ทั้งนี้ ผู้ประกอบการยังคงต้องตัดสินใจ ลงทุน และพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ในทุกขั้นตอน ดังนั้น ออย. หรือ สสจ. จึงอยู่ในฐานะ ผู้ร่วมสร้างคุณค่าในการพัฒนาสถานที่และผลิตภัณฑ์ ไปพร้อมกับผู้ประกอบการ

เพื่อทดสอบว่าต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนา และอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้าง คุณค่าเชิงรุกสามารถนำมาใช้ได้จริงและส่งเสริม ให้เกิดการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย่างมีประสิทธิภาพ จึงคัดเลือกโครงการอันเนื่อง มาจากพระราชดำริ ซึ่งมีศูนย์ศึกษาการพัฒนา กระจายอยู่ในทั่วประเทศ จำนวน 17 ศูนย์การศึกษา และมีแผนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับ ผู้ประกอบการรายย่อยที่อยู่ในศูนย์การศึกษา พัฒนานั้น ๆ ทั้งนี้ โดยประสานความร่วมมือ การทำงานกับสำนักงาน กปร. ที่กำกับดูแลศูนย์ ศึกษาการพัฒนา

การประสานงานกับสำนักงาน กปร. ในเบื้องต้น พร้อมด้วยข้อมูลรายละเอียดต่าง ๆ ของศูนย์ศึกษาการพัฒนาทั้ง 17 แห่ง ทั่วประเทศ พบว่า ศูนย์ศึกษาการพัฒนาที่มีความพร้อมที่พอจะ พัฒนาให้เกิดการอนุญาตของสถานที่และผลิตภัณฑ์

ได้ในช่วงเวลาที่ศึกษา มีจำนวน 7 แห่ง ปรากฏตามตารางที่ 2 ศูนย์ศึกษาการพัฒนาเหล่านี้หากพิจารณาตามห่วงโซ่คุณค่า จะเห็นว่า มีระดับความพร้อมของการพัฒนาต่างกัน ทั้งนี้ จากข้อมูลพื้นฐานที่ได้รับร่วมกับการลงพื้นที่จริงในการสำรวจความพร้อมต่าง ๆ ของ อย. และ สสจ. พบว่าศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ จังหวัดเชียงใหม่ มีสถานที่รอกการจัดเตรียมมากที่สุด 5 แห่ง ที่อยู่ในความพร้อมระดับสูงต่อการพัฒนา รวมทั้งมีรายการผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในระหว่างการพัฒนาจำนวน 33 รายการ จึงได้เลือกศูนย์ศึกษาการพัฒนาแห่งนี้ เป็นจุดเริ่มต้นจากการทดสอบต้นแบบการส่งเสริมที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่า ต้นแบบนี้สามารถปฏิบัติได้จริงและจะได้ปรับปรุงแนวทางการดำเนินการให้ดียิ่งขึ้น ก่อนนำต้นแบบนี้ขยายการดำเนินการไปสู่ศูนย์ศึกษาการพัฒนาแห่งอื่นที่เหลืออยู่ต่อไป

จากการทดสอบต้นแบบรูปแบบการส่งเสริมด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกในศูนย์ศึกษาการพัฒนาห้วยฮ่องไคร้ พบว่าประสบความสำเร็จเป็นอย่างดี โดยมีสถานที่ได้รับการอนุญาตจำนวน 5 แห่ง และผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน 33 รายการตามเป้าหมาย ได้รับการอนุญาต ทั้งนี้ จากการสนทนากลุ่มอย่างใกล้ชิดระหว่าง อย. และสำนักงาน กปร. เพื่อสรุปความเห็นและข้อเสนอแนะที่มีต่อต้นแบบการส่งเสริมฯ รวมทั้งข้อเสนอแนะการปรับปรุงเพื่อให้ต้นแบบนี้ มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น พบว่าต้นแบบรูปแบบการส่งเสริมฯ นี้ เกิดประโยชน์ในทางปฏิบัติต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับการอนุญาต และสมควรนำต้นแบบนี้ไปดำเนินการใน 6 ศูนย์ศึกษาการพัฒนาที่เหลือให้สำเร็จ พร้อมคำแนะนำเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพยิ่งขึ้น รายละเอียดสรุปภายใต้หัวข้อ 2 ความคิดเห็น/ข้อเสนอแนะอื่นเพิ่มเติมเพื่อทำให้ต้นแบบการส่งเสริมฯ เกิดประสิทธิภาพยิ่งขึ้นข้างต้น

ด้วยการดำเนินการตามต้นแบบการส่งเสริมด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก พบว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเป้าหมายแผนการพัฒนา ปี 2567 ของศูนย์ศึกษาการพัฒนาฯ ทั้ง 7 แห่ง จำนวน 93 รายการ ได้รับการอนุญาตครบถ้วนภายในกรอบเวลาที่ศึกษา โดยมีสรุปรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพตามจำนวนและประเภท ดังตารางที่ 1

2. ปัจจัยความสำเร็จ

การนำต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุกที่พัฒนาขึ้นมาทดสอบในศูนย์ศึกษาการพัฒนาฯ ทั้ง 7 แห่ง ที่มีความแตกต่างหลากหลายของพื้นที่ตลอดจนความพร้อมต่อระดับการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ จนประสบความสำเร็จได้อย่างดีพอสังเคราะห์สรุปปัจจัยความสำเร็จได้ ดังนี้

1. นโยบายของผู้บริหาร : การกำหนดนโยบายที่ชัดเจนและเหมาะสมจากผู้บริหารระดับสูงเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้การดำเนินงานเป็นไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยนโยบายเหล่านี้จะกำหนดทิศทางและเป้าหมายในการดำเนินงานอย่างชัดเจน พร้อมทั้งพันธสัญญาในการดำเนินการตามนโยบาย

2. ความตั้งใจและรับผิดชอบของผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ทั้งศูนย์ศึกษาฯ และ สสจ. : ความตั้งใจในการทำงานของผู้ปฏิบัติงานที่มีความรับผิดชอบสูงเป็นอีกหนึ่งปัจจัยที่ทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ปฏิบัติงานในพื้นที่ต้องทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดและมีความมุ่งมั่นในการทำงาน

3. ศูนย์ศึกษาฯ มีเงินรายได้ ไม่ต้องรอเงินงบประมาณ : การที่ศูนย์ศึกษาฯ มีแหล่งรายได้ของตัวเอง ทำให้สามารถดำเนินการโครงการต่าง ๆ ได้อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องรอเงินงบประมาณจากภาครัฐหรือสำนักงาน กปร. การมีงบประมาณที่เพียงพอทำให้การดำเนินงานเป็นไปได้อย่างราบรื่น

4. ความชัดเจนในการกำหนดแผนในการดำเนินงานตั้งแต่ครั้งแรก : การวางแผนการดำเนินงานที่ชัดเจนตั้งแต่เริ่มต้นเป็นสิ่งสำคัญ การมีแผนที่ชัดเจนช่วยให้ผู้ปฏิบัติงานทุกคนรู้ทิศทางและเป้าหมายที่ต้องการ

5. การแลกเปลี่ยนข้อมูลที่เกี่ยวข้องระหว่างสำนักงาน กปร. อย. สสจ. และศูนย์ศึกษาในพื้นที่ อย่างสม่ำเสมอ และหาทางแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นทันที : การสื่อสารและแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเป็นเรื่องสำคัญ การหาทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวอย่างรวดเร็วทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างราบรื่น

6. มีผู้แทนหลักในแต่ละหน่วยงานในการช่วยประสานงานโดยตรง : การมีผู้แทนหลักในแต่ละหน่วยงานที่สามารถประสานงานกันได้อย่างมีประสิทธิภาพเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้โครงการสามารถดำเนินการได้อย่างราบรื่น

7. การส่งต่อข้อมูลในแต่ละทีมที่เกี่ยวข้องตรงกันและเป็นในทิศทางเดียวกัน : การทำงานร่วมกันอย่างมีประสิทธิภาพของแต่ละทีมที่มีความเข้าใจตรงกันและทำงานในทิศทางเดียวกันเป็นสิ่งสำคัญที่ทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จ

สรุปผล

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการ มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและทดลองต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก โดย อย. และ สสจ. ในพื้นที่มีบทบาทสำคัญในการทำหน้าที่ผู้ร่วมสร้างคุณค่า (co-creator) ตลอดห่วงโซ่คุณค่าของการพัฒนาผลิตภัณฑ์ พร้อมไปกับผู้ประกอบการในศูนย์ศึกษาการพัฒนา ด้วยการให้คำแนะนำและคำปรึกษาในทุกขั้นตอนจากการวางแผน แบบแปลนและสถานที่ผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์ และยื่นคำขอจนได้รับการอนุญาต โดยดำเนินงานกับหน่วยงาน

ที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงาน กปร. และศูนย์ศึกษาในโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามเป้าหมายแผนการพัฒนาปี 2567 จำนวน 93 รายการ ใน 7 ศูนย์ศึกษาการพัฒนา ได้รับอนุญาตครบถ้วน โดยมีปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญจากนโยบายที่ชัดเจนของผู้บริหาร และพันธสัญญาการสนับสนุนการดำเนินการ ไปจนถึงความพร้อมและความตั้งใจการปฏิบัติในระดับต่าง ๆ การกำหนดแผนการทำงานที่ชัดเจน การสื่อสารแลกเปลี่ยนข้อมูลสม่ำเสมอระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมไปถึงมีการส่งต่อข้อมูลในทิศทางเดียวกัน ดังนั้น ต้นแบบการส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก จึงได้รับการพิสูจน์ว่าเกิดประโยชน์ต่อการส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีมูลค่าเพิ่มขึ้น

ข้อเสนอแนะ

งานวิจัยเชิงปฏิบัติการนี้พิสูจน์แล้วว่า ต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริด้วยกลไกผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก (proactive value co-creation) เป็นต้นแบบที่มีประโยชน์และปฏิบัติได้จริงในบริบทของผู้ประกอบการพื้นที่ต่าง ๆ จากการทดสอบจริงในศูนย์การศึกษาพัฒนา ทั้ง 7 ศูนย์ จึงมีข้อเสนอแนะให้นำต้นแบบดังกล่าวไปส่งเสริมการพัฒนาและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่อื่นของประเทศ โดยอาจปรับให้เหมาะสมสอดคล้องกับความแตกต่างของบริบทพื้นที่นั้น เพื่อร่วมกันยกระดับการพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากของประเทศให้มั่นคงอย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ นพ.ณรงค์ อภิกุลวณิช เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่มอบ

หลักการงานในการพัฒนาผู้ประกอบการแบบผู้ร่วมสร้างคุณค่าเชิงรุก และการสนับสนุนเชิงนโยบายในการดำเนินงาน และนางสุพร ตรีนรินทร์ เลขาธิการคณะกรรมการพิเศษเพื่อประสานงานโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ (สำนักงานกปร.) รวมทั้งผู้บริหารจากทั้ง อย และสำนักงานกปร. ที่ร่วมการดำเนินงานร่วมกันอย่างแข็งขัน สุดท้าย ขอขอบคุณสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกี่ยวข้องที่ร่วมขับเคลื่อนงานในพื้นที่จนผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริได้รับอนุญาตตามเป้าหมาย และยังสามารถนำต้นแบบการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ที่พัฒนาขึ้นมาใช้เป็นแนวทางในการส่งเสริมและอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักนายกรัฐมนตรี. แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ (พ.ศ. 2566 - 2580) (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักนายกรัฐมนตรี; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 10 ก.ย. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.opm.go.th/opmportal/index.asp?pageid=1427&parent=1427&directory=14952&pagename=content1>
2. สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน. คู่มือการส่งเสริมการพัฒนา “ระบบเศรษฐกิจฐานราก”. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ: สถาบันพัฒนาองค์กรชุมชน; 2559.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนปฏิบัติการราชการ ระยะ 5 ปี (พ.ศ. 2566-2570) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 10 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก <https://www.fda.moph.go.th/media.php?id=490957621893931008&name=Plan%20FDA%2066-70.pdf>
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. อย. จัดประชุมวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ 2567 เน้นสานพลังทุกภาคส่วนขับเคลื่อนเศรษฐกิจสุขภาพ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานฯ; 2567 [เข้าถึงเมื่อวันที่ 7 ส.ค. 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://oryor.com/media/newsUpdate/media_news/2947
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ: องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; 2566.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดว่าด้วยการมอบอำนาจและมอบหมายภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2567 [เข้าถึงเมื่อ 15 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://kbs.fda.moph.go.th/doc-publication-kbs/workmanual67/>
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุบบอบอำนาจอาหาร [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 15 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://kbs.fda.moph.go.th/doc-publication-kbs/delegate2>
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุบบอบอำนาจเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานฯ; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 15 ก.ย. 2567]. เข้าถึงได้จาก: <https://kbs.fda.moph.go.th/doc-publication-kbs/delegate5>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน – ธันวาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September – December

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

ศึกษารูปแบบความเป็นไปได้ในการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย

ญาณพล ขาวพลศรี¹¹กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: ญาณพล ขาวพลศรี กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี yantap9999@gmail.com

The Study of the Feasibility of Allowing the Shared Production Facilities for Dietary Supplements and Herbal Products in Thailand

Yanapol Kawponsri¹¹Food Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand**Contact address:** Yanapol Kawponsri, Food Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat khwan, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, yantap9999@gmail.com**Received:** 14 February 2025, **Revised:** 31 March 2025, **Accepted:** 29 September 2025

Abstract

Background: The production industry for dietary supplements and herbal products in Thailand faced legal limitations regarding the co-use of manufacturing facilities. This led to increased production costs and a lack of business flexibility, particularly for small and medium-sized enterprises (SMEs) with capital constraints. Current legislation lacks clear guidelines for shared production facilities between food products and other health products, such as cosmetics, herbal products, or traditional medicines, creating uncertainty and restrictions on investment and business expansion. The strict separation of production facilities for each product type results in inefficient resource utilisation and misalignment with modern production trends that prioritise efficiency and cost reduction.

Objectives: This research aimed to define alternative models for the co-use of manufacturing facilities for dietary supplements, as regulated by the Food Act B.E. 2522 (1979), with herbal products in Thailand. It also seeks to evaluate their suitability and feasibility and to investigate regulatory approaches for such facilities to inform the development of post-licensing oversight measures.

Methods: This study was conducted between June 2024 and April 2025, utilising both documentary and qualitative research methods. Documentary research involved a

comprehensive review of academic literature, domestic and international legal documents, and relevant regulations. Qualitative research included structured interviews with 11 operators of dietary supplement and herbal product manufacturing facilities who sought consultation on shared facility authorisation at the Thai FDA in July 2024. Additionally, interviews were conducted with three Thai FDA officers experienced in approving manufacturing facility layouts and overseeing post-market regulations for dietary supplements and herbal products.

Results: The study revealed that operators of dietary supplement and herbal product manufacturing facilities believed that shared production facilities for health products are feasible. This was predicated on considering the unique characteristics of each product and applying contamination prevention principles. Four main models were identified: **Model 1:** a shared production building with clearly separated production areas and distinct entrances/exits; **Model 2:** a shared production building utilising common conveyor systems but with separate production areas; **Model 3:** a shared building for storage, manufacturing and packaging but with separate machinery or production equipment; and **Model 4:** a shared building for storage, manufacturing, and packaging, including shared machinery and production equipment for food and other health products. Interviews with entrepreneurs seeking permission for shared facilities indicated that Models 3 and 4 can be implemented without increasing production costs. However, a risk assessment of the shared facility was essential to determine appropriate cross-contamination control measures. The majority of operators (72.73%) considered Model 4 to be the most suitable due to its potential for reducing costs associated with building construction, machinery, and equipment, as well as ease of maintenance and labour savings. However, Model 4 poses the highest risk of contamination, necessitating rigorous risk assessment and the application of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) for dietary supplements and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) standards for herbal products.

Conclusions: The authorisation of shared production facilities for dietary supplements and herbal products in Thailand was highly feasible both legally and practically, provided stringent and effective control measures are established to maintain product quality and safety. This was particularly crucial for Model 4, where storage, production, packaging areas, and machinery/equipment are shared. Operators must possess the readiness and knowledge to rigorously manage contamination risks. Therefore, clear manuals or guidelines, operator training, and pilot projects are recommended to test the effectiveness of the criteria. Furthermore, supporting the integration of licensing databases and post-licensing monitoring plans between relevant agencies is crucial for effective oversight and building consumer confidence.

Keywords: food, dietary supplements, herbal products, shared production facilities

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: อุตสาหกรรมการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยเผชิญกับข้อจำกัดด้านกฎหมายที่ไม่เอื้อต่อการใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ซึ่งนำไปสู่ภาระต้นทุนการผลิตที่สูงขึ้นและการขาดความยืดหยุ่นในการดำเนินธุรกิจ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลาง

และขนาดย่อม (SMEs) ที่มีข้อจำกัดด้านเงินทุน การที่กฎหมายเดิมไม่ได้มีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น อาทิ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือยาแผนโบราณ ทำให้เกิดความไม่แน่นอนและข้อจำกัดในการลงทุนและการขยายธุรกิจ การแยกสถานที่ผลิตโดยเด็ดขาดสำหรับผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทส่งผลให้เกิดการใช้ทรัพยากรที่ไม่คุ้มค่าและไม่สอดคล้องกับแนวโน้มการผลิตสมัยใหม่ที่มีแนวโน้มประสิทธิภาพและการลดต้นทุน

วัตถุประสงค์: เพื่อกำหนดทางเลือกรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย ศึกษาความเหมาะสมและความเป็นไปได้ และศึกษาแนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตสำหรับนำไปจัดทำข้อเสนอมาตรการกำกับดูแลสถานที่ผลิตร่วมหลังการได้รับอนุญาต

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงคุณภาพและการทบทวนเอกสารระหว่างเดือนมิถุนายน 2567-เมษายน 2568 โดยมีการทบทวนวรรณกรรมทางวิชาการ เอกสารทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังมีการสัมภาษณ์เจาะจงกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 11 ราย รวมถึงพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีประสบการณ์ในการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตและกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดจำนวน 3 ราย

ผลการศึกษา: จากการศึกษาพบว่า ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเชื่อว่าการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นสามารถทำได้ โดยพิจารณาจากลักษณะเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์และการประยุกต์ใช้หลักการป้องกันการปนเปื้อน แนวทางนี้สามารถแบ่งออกได้เป็น 4 รูปแบบหลัก ได้แก่: รูปแบบที่ 1: อาคารผลิตร่วมกัน แต่มีการแบ่งพื้นที่การผลิตแยกออกจากกันอย่างชัดเจนพร้อมทางเข้า-ออกแยกกัน รูปแบบที่ 2: อาคารผลิตร่วมกัน แต่ใช้เฉพาะระบบสายพานลำเลียงร่วมกัน โดยมีพื้นที่การผลิตแยกกัน รูปแบบที่ 3: อาคารใช้ร่วมกันสำหรับการจัดเก็บ ผลิต และบรรจุ แต่แยกเครื่องจักรหรืออุปกรณ์การผลิต และรูปแบบที่ 4: อาคารใช้ร่วมกันสำหรับการจัดเก็บ ผลิต และบรรจุ รวมถึงใช้เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิตร่วมกันสำหรับอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ซึ่งจากการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการที่ต้องการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตร่วมกันสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่ารูปแบบที่ 3 และ 4 สามารถนำไปใช้ได้โดยไม่เพิ่มต้นทุนการผลิต อย่างไรก็ตาม จำเป็นต้องมีการประเมินความเสี่ยงของสถานที่ผลิตร่วมเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมการปนเปื้อนข้ามที่เหมาะสม ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ร้อยละ 72.73 เห็นว่ารูปแบบที่ 4 มีความเหมาะสมที่สุด เนื่องจากช่วยลดค่าใช้จ่ายในการก่อสร้างอาคารผลิต เครื่องจักรและอุปกรณ์การผลิต สะดวกในการดูแลรักษา และประหยัดจำนวนพนักงานผลิตมากกว่ารูปแบบอื่น อย่างไรก็ตาม รูปแบบที่ 4 มีความเสี่ยงสูงสุดต่อการปนเปื้อน ซึ่งต้องอาศัยการประเมินความเสี่ยงที่เข้มงวดและการใช้ระบบ Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และมาตรฐาน Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICs) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และจากการสัมภาษณ์พนักงานเจ้าหน้าที่ ออ. ที่รับผิดชอบกฎระเบียบก่อนและหลังออกสู่ตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรพบว่า มีความเห็นสอดคล้องกันถึงความจำเป็นในการควบคุมการปนเปื้อนข้ามเมื่อใช้พื้นที่การผลิตร่วมกัน หลักเกณฑ์การอนุญาตจะต้องครอบคลุมถึงรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด แบบแปลนโรงงานโดยละเอียด รายการเครื่องจักรและอุปกรณ์ ตลอดจนขั้นตอนกระบวนการผลิตที่มีการใช้งานร่วมกัน

นอกจากนี้ สถานที่ผลิตจะต้องปฏิบัติตามโปรแกรมการทำความสะอาดพื้นฐานและการประเมินสภาพความใช้ได้ (validation) ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้สถานที่ร่วมกัน หลังจากการอนุญาตใช้สถานที่ร่วมกันแล้ว มาตรการควบคุมหลังออกสู่ตลาดจะต้องมีการนำแผนการเฝ้าระวังที่เหมาะสมตามระดับความเสี่ยงที่พบมาใช้

สรุปผล: การอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยมีความเป็นไปได้ทั้งในทางกฎหมายและในทางปฏิบัติ หากมีการกำหนดมาตรการควบคุมที่เข้มงวดและมีประสิทธิภาพเพื่อรักษาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในรูปแบบที่ 4 ที่มีการใช้พื้นที่จัดเก็บ ผลิต บรรจุ และเครื่องจักร/อุปกรณ์การผลิตร่วมกัน ซึ่งผู้ประกอบการจำเป็นต้องมีความพร้อมและองค์ความรู้ในการจัดการความเสี่ยงด้านการปนเปื้อนอย่างเคร่งครัด จึงควรมีการจัดทำคู่มือหรือแนวปฏิบัติที่ชัดเจน การฝึกอบรมผู้ประกอบการ และการนำร่องโครงการเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของหลักเกณฑ์ นอกจากนี้ ควรสนับสนุนการบูรณาการระบบฐานข้อมูลการอนุญาตและแผนการติดตามหลังการอนุญาตระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดการกำกับดูแลที่มีประสิทธิภาพและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค

คำสำคัญ: อาหาร ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ผลิตภัณฑ์สมุนไพร การใช้สถานที่ผลิตร่วม

บทนำ

ปัจจุบันพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) อาหาร พ.ศ. 2522 กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ที่ออกตามความใน พ.ร.บ. อาหารดังกล่าวมิได้กำหนดหลักเกณฑ์การใช้สถานที่ผลิตร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น¹⁻² ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ไว้อย่างชัดเจน เช่น เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือยาแผนโบราณ ในขณะเดียวกัน กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563 ซึ่งออกตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562³⁻⁴ ได้ระบุเงื่อนไขที่อนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นได้ หากมีความจำเป็น แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice: GMP) ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง จากสถานการณ์ทางเศรษฐกิจในปัจจุบันที่ผู้ประกอบการเผชิญกับภาวะวิกฤต อย. จึงมีนโยบายสนับสนุนผู้ประกอบการใช้ประโยชน์จากอาคารสถานที่ เครื่องมือ เครื่องจักร

และเทคโนโลยีการผลิต รวมถึงทรัพยากรบุคคลอย่างคุ้มค่า เพื่อลดภาระต้นทุนในการสร้างอาคารผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีความสนใจในการใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน เนื่องจากรูปแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิตมีความคล้ายคลึงกัน อย่างไรก็ตาม แนวทางปฏิบัติที่มีอยู่เดิมเป็นหลักเกณฑ์ทั่วไปอาจไม่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ประกอบการที่ต้องการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยเฉพาะ

จากการประชุมคณะกรรมการอาหาร วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี วิจัยและนวัตกรรมเพื่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานรากและประเทศ ได้เสนอให้ อย. พิจารณาทบทวนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น เพื่อลดภาระค่าใช้จ่ายและส่งเสริมการเติบโตทางเศรษฐกิจในระดับรากหญ้า และยังมีงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เช่น โครงการวิจัยการพัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก

เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก พ.ศ. 2564 ของวรสุตา ยุงทอง⁵ ได้วิเคราะห์ข้อมูลรวมทั้งจัดทำแนวทางการใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น⁶ โดยอ้างอิงจากหลักการในหลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง⁷ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการออกแบบการจัดวางผังโรงงาน รวมทั้งการทำแบบแปลนแผนผังเพื่อการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์อาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นอย่างเหมาะสม และสอดคล้องกับเงื่อนไขตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีสำหรับการผลิตอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เกี่ยวข้อง⁸ และหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ๆ ทั้งนี้ การดำเนินการดังกล่าวต้องคำนึงถึงคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยในการผลิต เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่าสถานที่ผลิตมีการควบคุมมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารซึ่งผ่านการบูรณาการการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วมได้ และยังคงปฏิบัติตามมาตรฐานกฎหมายที่เกี่ยวข้อง แม้จะมีความพยายามในการกำหนดแนวทางทั่วไป แต่ยังคงมีความจำเป็นในการศึกษาเชิงลึกสำหรับกรณีเฉพาะของการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อให้เกิดความเหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทและความพร้อมของผู้ประกอบการแต่ละราย

ดังนั้น การศึกษารูปแบบความเป็นไปได้ในการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยจึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง ด้วยวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร วัตถุประสงค์ที่ใช้ในการผลิตอาจมีบางส่วนที่เหมือนหรือแตกต่างกัน รวมทั้งรูปแบบของผลิตภัณฑ์ซึ่งอาจมีลักษณะใกล้เคียงกัน หากจะใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน ควรมีการศึกษารูปแบบที่เหมาะสม โดยวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาที่พบ ตลอดจนความเหมาะสมและพร้อมในการปฏิบัติของผู้ประกอบการ รวมถึงแนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิต

ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ของพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อป้องกันมิให้เกิดปัญหาเรื่องการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างประเภท รวมทั้งไม่เกิดปัญหาในการติดตามกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด และเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการในภาวะวิกฤตทางเศรษฐกิจให้สามารถผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างหลากหลาย เป็นการเพิ่มช่องทางการตลาดและรายได้ ช่วยแบ่งเบาภาระค่าใช้จ่ายของต้นทุนในการสร้างอาคารผลิตเพิ่มทำให้สามารถใช้ทรัพยากรได้อย่างคุ้มค่า

วัตถุประสงค์

1. เพื่อกำหนดทางเลือกรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาความเหมาะสม และความเป็นไปได้ของการนำรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมไปเป็นแนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
3. เพื่อศึกษาแนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำหรับนำไปจัดทำข้อเสนอมาตรการกำกับดูแลสถานที่ผลิตร่วมหลังการได้รับอนุญาต

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยเอกสาร (documentary research) และเชิงคุณภาพ (qualitative research) ในช่วงเดือนมิถุนายน 2567 – เมษายน 2568 ที่ อย.

กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบสุ่มแบบเจาะจง (purposive sampling)⁹ แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

1. ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับใบอนุญาตผลิตที่มีความประสงค์ขอใช้สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ชนิด ซึ่งมาขอรับคำปรึกษาเรื่อง

การขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. ระหว่างเดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2567 จำนวน 11 ตัวอย่าง

2. เจ้าหน้าที่กองอาหาร และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. ซึ่งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีประสบการณ์ การพิจารณาอนุมัติแบบแปลนแผนผัง และตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตอาหารหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไม่ต่ำกว่า 4 ปี รวมทั้งประสบการณ์ในการพิจารณา ขออนุญาตเกี่ยวกับการขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น จำนวน 3 ตัวอย่าง

เครื่องมือ

แบบสัมภาษณ์ความคิดเห็น (questionnaire) แบบมีโครงสร้างที่ผ่านการพิจารณาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ และผู้เชี่ยวชาญของ อย. ผู้มีประสบการณ์การปฏิบัติงาน มากกว่า 25 ปี จำนวน 3 คน โดยตรวจสอบความตรง และความสมบูรณ์ของประเด็นคำถามสำหรับ ผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นคำถาม ปลายปิดในการเลือกรูปแบบสถานที่ผลิตร่วม และ ปลายเปิดเกี่ยวกับความเห็นประเด็นการใช้สถานที่ ผลิตร่วม โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1. แบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ แบ่งเป็น 3 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลประวัติ และประสบการณ์ การทำงานในสถานประกอบการ (2) ความคิดเห็น เกี่ยวกับด้านเทคนิคและการปฏิบัติตามแนวทาง การใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมีประเด็นสอบถามเกี่ยวกับ ความเห็นในการเลือกรูปแบบสถานที่ผลิตร่วม ตลอดจน ข้อจำกัดในแต่ละรูปแบบ และ (3) ความคิดเห็นและ ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการพัฒนากระบวนการพิจารณา ขออนุญาตและติดตามหลังการอนุญาต

2. แบบสัมภาษณ์พนักงานเจ้าหน้าที่ แบ่งเป็น 2 ส่วน ได้แก่ (1) ข้อมูลประวัติ และ ประสบการณ์การทำงานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนและหลังออกสู่ตลาด และ (2) ความคิดเห็น เกี่ยวกับแนวทางการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งในด้าน

การพิจารณาอนุญาต และแนวทางในการกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาด โดยมีประเด็นสอบถามความเห็น เกี่ยวกับการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตร่วม การเชื่อมโยงและเก็บรักษาข้อมูลระหว่างผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ต่างชนิดกัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการตรวจ ติดตาม

ขั้นตอนการศึกษา

1. ค้นคว้ารวบรวมข้อมูลทุติยภูมิจากเอกสาร ได้แก่ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้อง และแนวทางหรือ หลักการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์ สุขภาพต่าง ๆ เช่น บันทึกองุมัติหลักการ หรือ เอกสารเผยแพร่ทางเว็บไซต์ อย. เป็นต้น เพื่อกำหนด หลักการ แนวคิด กรอบการดำเนินงาน และกำหนด รูปแบบทางเลือกการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2. จัดทำแบบสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและ พนักงานเจ้าหน้าที่ อย. ที่เกี่ยวข้อง

3. รวบรวม ศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลจาก การสัมภาษณ์และข้อมูลกฎหมาย ขออนุญาตและ ความเห็นเกี่ยวกับรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับการ ขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตร่วม และการกำกับดูแล หลังการอนุญาต เพื่อใช้กำหนดแนวทางการพัฒนา เจือปนหรือปรับปรุงขั้นตอนกระบวนการขออนุญาต สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

4. จัดทำข้อเสนอมาตรการการกำกับดูแล สถานที่ผลิตร่วมหลังการได้รับอนุญาต

การรวบรวมข้อมูล

รวบรวมข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ อย. โดยสัมภาษณ์บุคคล (face to face) ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

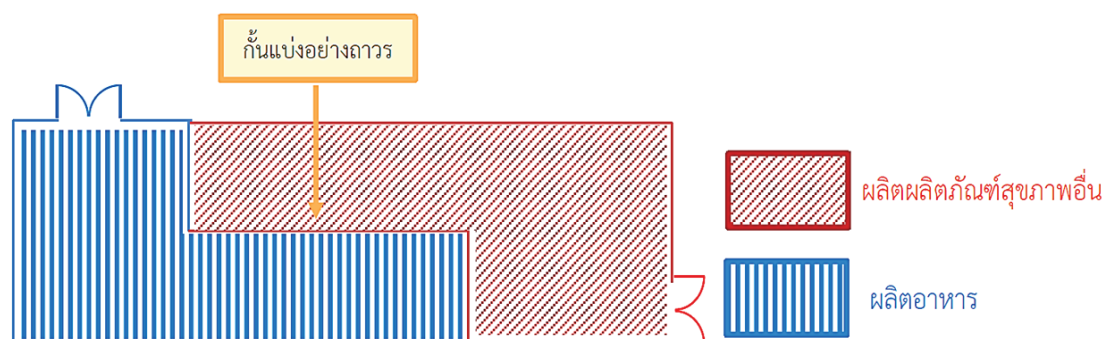
การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิง พรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ และร้อยละ

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ

1) ใช้วิธีวิเคราะห์เนื้อหา (content Analysis) เพื่อกำหนดรูปแบบทางเลือกการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบ่งปัจจัยบริบท 5 ประเด็น ได้แก่ (1) วัตถุประสงค์การนำไปใช้งานของผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถบริโภคได้ หรือไม่สามารถบริโภคได้ (2) องค์ประกอบหลัก/พื้นฐานของสูตร ส่วนประกอบ กลุ่มวัตถุดิบทั้งหมดที่ใช้ในสูตร ส่วนประกอบจัดเป็นอาหารทั้งหมด หรือเป็นสิ่งที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ (3) ขั้นตอนการผลิต หรือรูปแบบผลิตภัณฑ์ สามารถใช้ขั้นตอนการผลิต และเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตร่วมกันได้ เนื่องจากมีรูปแบบผลิตภัณฑ์ (dosage form) ที่เหมือนกัน (4) ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) ระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ และ (5) ความสอดคล้องของมาตรฐานตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยวิเคราะห์จากเกณฑ์การพิจารณาสถานที่ผลิตที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563⁸ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564¹⁰

2) จัดกลุ่มความเห็นสรุปแนวโน้มของข้อคิดเห็นเชิงพรรณนาจากข้อมูลที่ได้รับจากการสัมภาษณ์ (Descriptive Analysis)



รูปที่ 1 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้อาคารผลิตร่วมกัน เป็นอาคาร 1 ชั้น

ผลการศึกษา

1. รูปแบบความเป็นไปได้ของการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

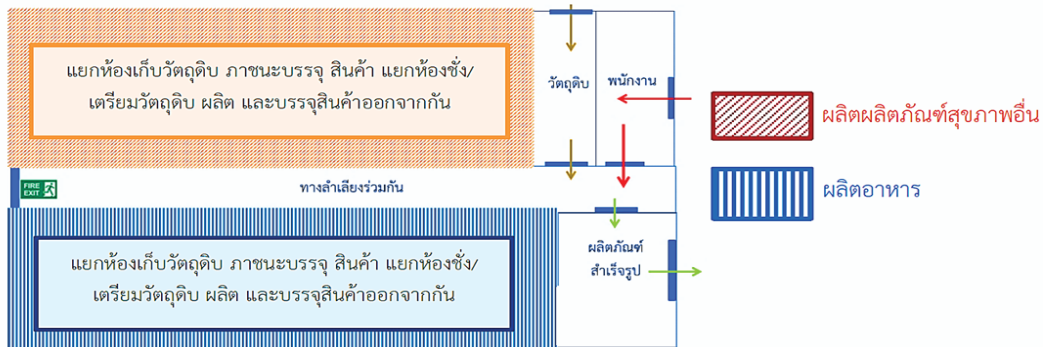
จากการศึกษาที่พบว่า พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ไม่มีการกำหนดให้มีการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ในขณะที่กฎกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563 ออกตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ข้อ 3 ได้กำหนดเงื่อนไขว่า กรณีที่มีความจำเป็นให้สามารถใช้อาคารสถานที่ผลิตระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นได้ และการนำปัจจัยบริบท 5 ประเด็น มาเป็นข้อมูล พบว่า สามารถกำหนดรูปแบบทางเลือกสำหรับความเป็นไปได้ของการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตกันได้ 4 รูปแบบ ดังนี้

รูปแบบที่ 1 ใช้อาคารผลิตร่วมกัน แต่แบ่งกันพื้นที่การผลิตออกจากกันอย่างชัดเจน

การใช้รูปแบบนี้พื้นที่การผลิต เครื่องจักร อุปกรณ์ ทางลำเลียง ตลอดจนการจัดเก็บวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ สินค้าจะถูกแยกออกจากกันโดยสิ้นเชิง มีการแบ่งพื้นที่การผลิตระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทออกจากกันอย่างชัดเจน ทำให้โอกาสที่จะเกิดการปะปนและปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต่างกันอยู่ในระดับที่ต่ำ ดังรูปที่ 1

รูปแบบที่ 2 ใช้อาคารผลิตภายในอาคารเดียวกัน และแบ่งกันพื้นที่การผลิตระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท ออกจากกันอย่างชัดเจนแต่ใช้เฉพาะทางลำเลียงร่วมเท่านั้น

การใช้รูปแบบนี้ต้องมีการกำหนดมาตรการ

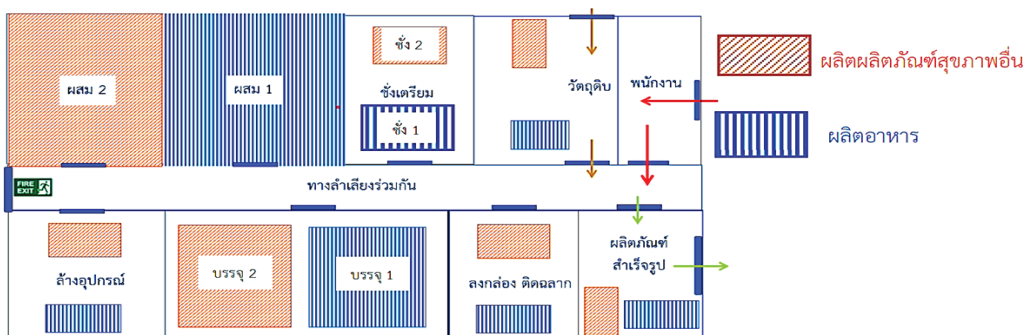


รูปที่ 2 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้ทางลำเลียงร่วม (วัตถุดิบ/คนงาน/สินค้า) ภายในอาคารผลิตเดียวกัน

รูปแบบที่ 3 ใช้ห้องหรือบริเวณจัดเก็บ/ผลิต/บรรจุในอาคารร่วมกัน แต่แยกเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตร่วมกัน

รูปแบบนี้ต้องมีการประเมินว่ากิจกรรมใดสามารถใช้ห้องหรือบริเวณร่วมกันได้ ประกอบกับต้องมีมาตรการจัดการมาเพิ่มเติม เพื่อควบคุมไม่ให้

เกิดการปะปนหรือปนเปื้อนข้ามระหว่างการปฏิบัติงานอย่างเข้มงวด เช่น การแบ่งห้องซั่งหรือผสมตามลักษณะหรือความเสี่ยงของวัตถุดิบ การบริหารจัดการช่วงเวลาในการซั่งหรือผสม การบ่งชี้สถานะของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งโปรแกรมการจัดการเรื่องความสะอาด เป็นต้น ดังรูปที่ 3



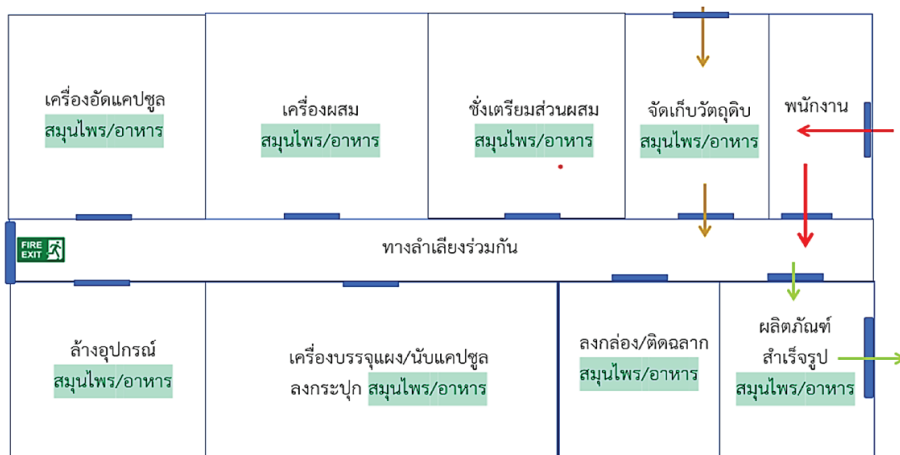
รูปที่ 3 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้ห้องจัดเก็บ/ผลิต/บรรจุร่วมกัน แต่แยกการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต

รูปแบบที่ 4 ใช้บริเวณหรือห้องจัดเก็บ/ผลิต/บรรจุและเครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกัน

การใช้รูปแบบนี้ต้องพิจารณารายละเอียดต่าง ๆ อย่างละเอียดรอบคอบ เช่น วัตถุดิบต้องมีการวัดการใช้เป็นอาหารได้ รูปแบบลักษณะผลิตภัณฑ์

(dosage Form) ต้องไม่แตกต่างกัน และมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้าม เช่น การวางแผนการผลิตโดยใช้หลักการ (campaign Basis) แผนการวิเคราะห์และประเมินโอกาสที่จะก่อให้เกิดการปะปน หรือปนเปื้อนข้าม วิธีการจัดการความเสี่ยง

ที่เกิดขึ้น จัดทำแผนและวิธีการทำความสะอาด การทวนสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาดพื้นที่บริเวณ การผลิต/บรรจุ และเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตที่ใช้งานร่วมกัน สามารถตรวจสอบและยืนยันได้ เป็นต้น ดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 แบบแปลนสถานที่ผลิต กรณีขอใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรและอาหาร โดยวัตถุดิบในสูตรส่วนประกอบจัดเป็นอาหารทั้งหมด และมีรูปแบบผลิตภัณฑ์เดียวกัน

2. ความเหมาะสมและความเป็นไปได้ของการนำรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมไปเป็นแนวทางการพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

2.1 ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการที่มาขอคำปรึกษาขอใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีศึกษา จำนวน 11 ราย พบว่า เป็นผู้ประกอบการสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 2 ราย ผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 4 ราย และเป็นทั้งสถานที่ผลิตอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 5 ราย โดยมีตำแหน่งความรับผิดชอบในบริษัทที่แตกต่างกัน ดังแสดงในตารางที่ 1 และจากการศึกษาความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อรูปแบบความเป็นไปได้ของการอนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบที่ 1-4 มีความเห็นประเด็นต่าง ๆ ดังนี้

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการ

ตำแหน่ง/หน้าที่รับผิดชอบ	จำนวน	สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์
กรรมการผู้จัดการ/บริหาร	6	สมุนไพร/อาหาร
ผู้จัดการโรงงาน	2	อาหาร
หัวหน้าแผนก/งานประกันคุณภาพ	1	สมุนไพร/อาหาร
พนักงานฝ่ายวิทยาศาสตร์และกฎหมาย	1	สมุนไพร
พนักงานฝ่ายขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	1	อาหาร

2.2 ความเหมาะสมของแนวทางการพิจารณาอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 100 ให้ความเห็นว่าการกำหนดรูปแบบสถานที่ผลิตร่วมเป็น 4 รูปแบบมีความเหมาะสมต่อการนำไปประยุกต์ใช้ในการพิจารณาอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ แต่มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความเหมาะสม ข้อดี หรือข้อจำกัดในการใช้แต่ละรูปแบบ โดยส่วนใหญ่ ร้อยละ 72.73 เห็นว่ารูปแบบที่ 4 เหมาะสม ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อคิดเห็นความเหมาะสม ข้อดี หรือข้อจำกัดในการใช้สถานที่ผลิตร่วมแต่ละรูปแบบ

รูปแบบ	จำนวน (ตัวอย่าง)	ร้อยละ	ข้อสรุป
1	-	-	-
2	1	9.09	การใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 2 ทำให้สามารถจัดการและควบคุมการปนเปื้อนข้ามได้ง่ายกว่ารูปแบบ 3 และ 4
3	2	18.18	การใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 3 ทำให้สามารถประหยัดค่าใช้จ่ายการก่อสร้างอาคารผลิต และใช้พื้นที่ผลิตได้อย่างมีประสิทธิภาพ สามารถควบคุมการปนเปื้อนข้ามได้ง่ายกว่ารูปแบบที่ 4
4	8	72.73	การใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 4 ทำให้สามารถช่วยลดค่าใช้จ่ายในการก่อสร้างอาคารผลิต และเครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต สะดวกในการดูแลรักษา รวมทั้งประหยัดจำนวนพนักงานผลิตมากกว่ารูปแบบอื่น

2.3 ปัญหาการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

จากการศึกษาในรายละเอียดเชิงเทคนิคพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่ร้อยละ 81.82 เห็นว่าประเด็นปัญหาด้านการประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตนั้นมีความสำคัญที่สุด ในส่วนประเด็นอื่น ๆ จะมีความสำคัญในระดับที่ไม่แตกต่างกันมากนัก ซึ่งอยู่ในช่วงระหว่างร้อยละ 63.64 ถึง 72.23 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ประเด็นปัญหาการใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเด็นปัญหา	จำนวน	ร้อยละ	ข้อสรุป
1. การนำรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมไปประยุกต์ใช้ในการผลิต	8	72.23	สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบที่ 4 ช่วยลดค่าใช้จ่ายการก่อสร้างอาคารผลิต และสะดวกต่อการดูแลรักษาเครื่องจักรอุปกรณ์รวมทั้งช่วยลดจำนวนพนักงานผลิตแต่มีโอกาสที่จะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสูงกว่ารูปแบบที่ 1-3 เนื่องจากสถานที่ผลิตยังขาดความพร้อมและความเข้มงวดในการกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์
2. โอกาสที่มีการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกัน	8	72.23	ข้อจำกัดการอนุญาตให้ใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกันเฉพาะกรณีวัตถุดิบที่ไม่เป็นอันตรายและอยู่ในส่วนประกอบที่ใช้ในอาหารได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด (positive list) เนื่องจากยังขาดความรู้ความเข้าใจในการคัดเลือกวัตถุดิบเพื่อใช้สำหรับการผลิต
3. การประเมินความเสี่ยงเพื่อกำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างการผลิต	9	81.82	วัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์มีความหลากหลายทั้งในเรื่องของชนิดและปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ ทำให้การกำหนดมาตรการป้องกันและวิธีการประเมินความเสี่ยงจากการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันค่อนข้างมีความหลากหลาย ไม่มีรูปแบบที่แน่นอนขึ้นกับความเสี่ยงของแต่ละสถานที่
4. การพิสูจน์ในเรื่องของการปนเปื้อนข้าม	8	72.23	ความหลากหลายในเรื่องของการพิสูจน์มาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามในการใช้อุปกรณ์การผลิตร่วมกันโดยเฉพาะการตรวจสอบความถูกต้องของการทำความสะอาด (cleaning validation) ระหว่างการผลิตร่วม หากใช้อุปกรณ์ร่วมกัน เนื่องจากความหลากหลายในเรื่องของการใช้วัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์ร่วมกัน กระบวนการทวนสอบประสิทธิภาพของการทำความสะอาดข้อจำกัดด้านการให้บริการระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ คำแนะนำไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน เนื่องจากการพิจารณาแยกส่วนกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ขาดการบูรณาการร่วมกัน
5. การพัฒนากระบวนการพิจารณาอนุญาต	8	72.23	ไม่มีการกำหนดเงื่อนไขในการติดตามหลังการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วมกันที่ชัดเจนเนื่องจากการพิจารณาแยกส่วนกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ขาดการบูรณาการร่วมกัน
6. การติดตามหลังการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วม	7	63.34	

2.4 ข้อเสนอของผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. รายการวัตถุดิบที่ใช้ในสถานที่ผลิตร่วม หากเป็นสมุนไพรที่จัดเป็นวัตถุดิบซึ่งไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ แต่ยังไม่มีการใช้เป็นอาหาร ควรประเมินความปลอดภัยก่อนการอนุญาต หากวัตถุดิบนั้นไม่ได้อยู่ในบัญชีรายชื่อที่ห้ามใช้ ในอาหาร ก็น่าจะสามารถใช้สถานที่ผลิตร่วมได้ โดยต้องมีมาตรการจัดการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม และมีโปรแกรมทำความสะอาดที่เข้มงวด

2. การประเมินความเสี่ยงของสถานที่ผลิตร่วมในรูปแบบที่ 4 มีข้อเสนอให้ใช้หลักการประเมินด้านมาตรฐานการผลิตยา (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme: PIC/S) สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร¹⁰ หรือหลักการวิเคราะห์อันตรายจุดควบคุมวิกฤต (Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP)¹¹ ร่วมกับการประเมินความเสี่ยงของวัตถุดิบที่ใช้ และการทำ Cleaning validation เพื่อพิสูจน์ตรวจสอบประสิทธิภาพการทำความสะอาด โดยมีแผนการสุ่มตัวอย่างและตรวจสอบตามความถี่ที่เหมาะสม

3. เพิ่มช่องทางการให้บริการที่สะดวกกับผู้ผลิตให้มีการบูรณาการร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพให้คำปรึกษาและพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิตร่วม

4. มีมาตรการติดตามหลังการอนุญาตตามความเสี่ยงของรูปแบบสถานที่ร่วม ความพร้อมในการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP ของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้อง หรือกำหนดตามรอบการต่ออายุใบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น

3. แนวทางการกำกับดูแลสถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างเจ้าหน้าที่อย. สามารถสรุปประเด็นปัญหาและข้อเสนอ ดังนี้

3.1 ประเด็นปัญหา กรณีที่จะมีการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการกำกับดูแลหลังการอนุญาต

ประเด็นปัญหาการพิจารณาอนุญาต

(1) โอกาสที่การอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด สาเหตุจากการขาดระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมกันในส่วนกลาง (อย.) ระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการอนุญาตในส่วนภูมิภาค

(2) ความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกรณีมีการใช้วัตถุดิบผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร โดยใช้อาคารและอุปกรณ์ร่วมกัน สาเหตุจากมาตรการจัดการด้านการคัดเลือกวัตถุดิบ การจัดการพื้นที่ การวางแผนการผลิตและมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสม

ประเด็นปัญหาการกำกับดูแลหลังการอนุญาต

(1) ไม่มีการกำหนดแผนที่ชัดเจนในการตรวจติดตามหลังการอนุญาต สาเหตุจากยังไม่มี การบูรณาการ การวางแผนปฏิบัติร่วมกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์ที่กำกับดูแล

(2) ขาดแนวทางการดำเนินการร่วมกัน กรณีมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับการผลิต กรณีใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร สาเหตุจาก ขาดการบูรณาการร่วมในการกำหนดแนวทางปฏิบัติ ร่วมกันกรณีที่มีการกระทำความผิด

3.2 ข้อเสนอของพนักงานเจ้าหน้าที่กองอาหารและกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีดังนี้

(1) ต้องมีการเก็บข้อมูลสถานที่ผลิตร่วม เพื่อใช้ในการตรวจสอบติดตาม เฝ้าระวังการปฏิบัติตามฐานข้อมูลในการจัดลำดับความเสี่ยงของกลุ่มสถานที่ผลิตร่วม และนำไปสู่การจัดทำมาตรการ บังคับตามกฎหมาย

(2) ต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลการอนุญาตระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพทางช่องทางต่าง ๆ

(3) กำหนดมาตรการป้องกันการปนเปื้อนตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอาจใช้การจำแนกพื้นที่ เครื่องจักรอุปกรณ์ มาตรการทำความสะอาด การควบคุมกระบวนการผลิต ในระหว่างการผลิต การจัดการการผลิตที่เหมาะสม และกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้สถานที่ร่วมเฉพาะการผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบลักษณะเดียวกัน และใช้วัตถุดิบที่ไม่อยู่ในส่วนประกอบที่ห้ามใช้ในอาหาร (negative list)¹¹

(4) ต้องมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีแนวทางบูรณาการแผนการตรวจติดตามเฝ้าระวังร่วมกันระหว่างพนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบทั้งพระราชบัญญัติอาหาร และพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งปรับปรุงการบังคับใช้กฎหมายสำหรับการกำกับดูแลสถานที่ผลิตร่วมด้วย

ดังนั้น จากผลการศึกษาจึงได้จัดทำกรอบแนวคิดข้อเสนอรูปแบบการกำกับดูแลมาตรฐานการใช้สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ขั้นตอนการอนุมัติแบบแปลนก่อนอนุญาต หากสถานที่ผลิตร่วมหากใช้รูปแบบที่ 1, 2 และ 3 ยังมีความเหมาะสมที่จะใช้หลักเกณฑ์ GMP-กฎหมายขึ้นพื้นฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 420 มาปรับใช้เพื่อการอนุญาต แต่กรณีที่ใช้รูปแบบที่ 4 ที่มีความเสี่ยงในการปนเปื้อนสูงกว่า ต้องใช้หลักเกณฑ์เพิ่มเติมที่เข้มงวดมาประกอบการอนุญาตเพิ่มขึ้นเช่น หลักฐานการอนุมัติแบบแปลนกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร หลักฐานการปฏิบัติตามเงื่อนไข PICs /Asian GMP Guideline แผนการวิเคราะห์ความเสี่ยงการปนเปื้อนและการควบคุมค่าวิกฤติ (HACCP) ประกอบกับกระบวนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดที่มีการเชื่อมโยงกับระบบการอนุญาต/ระบบตรวจติดตามหลังการอนุญาต ดังรายละเอียดตามรูปที่ 5



รูปที่ 5 แนวคิดรูปแบบการกำกับดูแลมาตรฐานการใช้สถานที่ผลิตร่วมระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพร

อภิปรายผล

เนื่องจาก พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ได้กำหนดกฎระเบียบและเงื่อนไขการอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นไว้เป็นการเฉพาะ งานวิจัยนี้จึงรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์รูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมโดยพิจารณาปัจจัยที่มีความคาบเกี่ยวกันระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่น การมีรูปแบบผลิตภัณฑ์และขั้นตอนการผลิตที่เหมือนกัน การใช้วัตถุดิบการผลิตในกลุ่มเดียวกัน รวมทั้งนิยามการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกันในกฎหมายหรือข้อบังคับกฎระเบียบของต่างประเทศ เช่น ประเทศออสเตรเลียและสหรัฐอเมริกา ผลิตภัณฑ์สมุนไพรและเสริมอาหาร เช่น Nutritional supplements และ Botanical dietary supplements มีความคาบเกี่ยวกันแม้ระบบกำกับดูแลต่างกัน หากควบคุมความเสี่ยงจากการปนเปื้อนระหว่างการผลิตได้ ก็อาจใช้สถานที่ผลิตร่วมกันภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสม¹²

จากความเห็นข้อมูลของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการต่อรูปแบบการใช้สถานที่ผลิตร่วมที่พบว่า รูปแบบที่ 1 ไม่มีข้อคิดเห็นจากผู้ประกอบการอาจเนื่องจากเป็นรูปแบบที่มีการแยก กันพื้นที่เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต ทางลำเลียง การจัดเก็บวัตถุดิบ สินค้า ภาชนะบรรจุ ซึ่งทำให้มีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนต่ำที่สุด แต่ก็ไม่ได้ช่วยลดค่าใช้จ่ายหรือต้นทุนการผลิตของผู้ประกอบการ และแม้ผู้ประกอบการจะกังวลเรื่องความพร้อมด้านมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ แต่ส่วนใหญ่ยังคงประสงค์เลือกใช้สถานที่ผลิตร่วมตามรูปแบบ 4 เพราะช่วยลดต้นทุนและประหยัดค่าใช้จ่ายมากที่สุด

ดังนั้น การเลือกรูปแบบของการใช้สถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น ผู้ประกอบการต้องประเมินความสามารถของตนเองก่อนว่า มีความพร้อมที่จะดำเนินการตามเงื่อนไขมากน้อยเพียงใด เนื่องจาก

แต่ละรูปแบบมีความเข้มงวดในเรื่องของการกำหนดมาตรการ การใช้ทรัพยากรที่แตกต่างกัน โดยเฉพาะรูปแบบที่ 4 ที่มีโอกาสเสี่ยงต่อการปนเปื้อนข้ามสูงที่สุด จึงมีความซับซ้อนในเรื่องของการกำหนดมาตรการเพื่อควบคุมปัจจัยเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการผลิต โดยต้องกำหนดให้มีการจัดทำระบบมาตรฐานการควบคุมการผลิตเพิ่มเติมขึ้น หากจะพิจารณาอนุญาต เช่น การประยุกต์ใช้หลักการระบบมาตรฐาน PIC/S ที่อยู่ในเกณฑ์ตามมาตรฐานกฎหมายของประกาศกระทรวงออกตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร¹⁰ การวิเคราะห์อันตรายตามมาตรฐานระบบการวิเคราะห์อันตรายจุดควบคุมวิกฤต (HACCP)¹³ เพื่อนำมาใช้กำหนดแนวทางและมาตรการป้องกันการปนเปื้อน รวมทั้งการทำ Cleaning validation เพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพการทำความสะอาดด้วย ในขณะที่เดียวกันพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาอนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติและประสบการณ์ในการพิจารณาและวิเคราะห์มาตรการต่าง ๆ ที่ผู้ขออนุญาตสถานที่ผลิตร่วมได้จัดทำขึ้น เพื่อกำหนดแนวทางการพิจารณาอนุญาตที่เหมาะสมและเป็นไปในมาตรฐานเดียวกัน ทั้งส่วนกลาง (อย.) และส่วนภูมิภาค พร้อมทั้งกำหนดแผนการติดตามหลังการอนุญาตว่าสถานที่ผลิตร่วมยังคงปฏิบัติได้ตามเงื่อนไขสอดคล้องตาม พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 และ พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 หรือไม่

สำหรับรูปแบบที่ 1 และ 2 เป็นรูปแบบการผลิตใช้อาคารเดียวกันแต่แยกบริเวณ และเครื่องจักรอุปกรณ์ไม่ใช้ร่วมกัน เป็นรูปแบบที่เหมาะสมสำหรับผู้ประกอบการผลิตที่ยังไม่มีความพร้อมในการจัดทำมาตรการควบคุมความเสี่ยงเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างผลิตภัณฑ์ ส่วนรูปแบบ 3 ซึ่งเป็นการใช้บริเวณผลิตร่วมกันบางส่วน แต่ไม่ใช้เครื่องจักรอุปกรณ์ร่วมกัน จะลดค่าใช้จ่ายในการสร้างพื้นที่บางส่วนสำหรับการผลิต ซึ่งทั้ง 3 รูปแบบ สามารถใช้เกณฑ์มาตรฐาน

ขั้นพื้นฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563⁸ หรือประยุกต์ใช้มาตรฐาน การปฏิบัติสุขลักษณะที่ดี (Good Hygiene Practices: GHPs) มาตรฐานสากล¹⁴ ในการ กำกับดูแลการผลิตผลิตภัณฑ์ได้ ส่วนรูปแบบที่ 4 ที่มีโอกาสใช้ทั้งพื้นที่ผลิตและเครื่องจักรอุปกรณ์ ร่วมกัน จะลดค่าใช้จ่ายในการสร้างอาคาร และจัดซื้อ เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต แต่มีความเสี่ยงก่อให้เกิด การปนเปื้อนที่สูงสุด จึงต้องมีการกำหนดให้ผู้ผลิต จัดทำมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหารโดย การใช้มาตรฐานระบบ HACCP มาควบคุมการผลิต สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรจัดทำให้ได้ ตามเกณฑ์มาตรฐาน PIC/S ก่อนการอนุญาตให้ใช้ ผลิตร่วมกัน

สำหรับการวิเคราะห์ข้อดี/ข้อเสีย ข้อดีของ การอนุญาตให้ใช้สถานที่ผลิตร่วม จะช่วยลดต้นทุน การใช้ทรัพยากรตัวอาคาร เครื่องจักรอุปกรณ์ ระบบสนับสนุน ตลอดจนทรัพยากรบุคลากร มีโอกาสที่ผู้ผลิตจะพัฒนาแนวทางการควบคุม กระบวนการผลิตให้มีระบบคุณภาพมาตรฐานที่มีความเข้มงวดขึ้น เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตได้ ยังคงมีมาตรฐานความปลอดภัยเช่นเดิมตามชนิด ของผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น และเป็นที่ยอมรับของ ผู้บริโภค แต่จะมีข้อเสียคือ จะต้องเพิ่มค่าใช้จ่าย ในการจัดการความเสี่ยง การจัดทำระบบการควบคุม คุณภาพมากขึ้น เพื่อควบคุมการปนเปื้อนข้าม ระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งต้องศึกษา และทำความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดหรือขีดจำกัด ภายใต้กฎหมายของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย

จากสภาพปัญหาที่มีการสะท้อนความเห็น ของตัวแทนผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร และจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ที่รับผิดชอบในแต่ละพระราชบัญญัติ ซึ่งพบว่า ยังไม่มีการบูรณาการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน ทั้งในส่วนของการอนุญาต และการสร้างระบบ ติดตามกำกับดูแลหลังการอนุญาต จึงจำเป็นอย่างยิ่ง

ที่ต้องสร้างช่องทางหรือเครื่องมือในการแลกเปลี่ยน ข้อมูลการอนุญาตระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เหมาะสม และมีการดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดการกำกับดูแลทั้งก่อนและหลังออกสู่ ตลาดได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผลิตได้จากสถานที่ผลิตร่วมยังคงมีความปลอดภัย ต่อการบริโภค

นอกจากนี้การพัฒนาระบบการให้ คำปรึกษาก่อนเข้าสู่ขั้นตอนการอนุญาตเพื่อให้เป็น มาตรฐานการพิจารณาอนุญาตเดียวกันทั้งจาก ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ไม่เกิดปัญหาในการ นำไปปฏิบัติภายหลัง จึงควรต้องกำหนดแผนการ ดำเนินงานเป็นระยะ เพื่อเตรียมความพร้อมทั้ง ในส่วนการพัฒนากระบวนการข้อมูลการอนุญาต ระบบการติดตามหลังการอนุญาตที่มีการเชื่อมโยง ข้อมูลระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถนำไปใช้วางแผน การตรวจติดตามได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในอนาคต หากจะมีการถ่ายโอนภารกิจให้จังหวัดเป็นผู้รับผิดชอบ

ข้อจำกัดของงานวิจัยฉบับนี้ แม้จะมีการ นำผลไปใช้ในทางปฏิบัติบางส่วน แต่ยังพบข้อจำกัด ด้านการบูรณาการข้อมูลระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งส่งผลให้การ อนุญาตและการติดตามหลังการอนุญาตยังขาด ความเชื่อมโยงและเป็นระบบเดียวกัน นอกจากนี้ ยังมีข้อจำกัดในด้านการวิเคราะห์ต้นทุนและ ประสิทธิภาพเชิงเปรียบเทียบในแต่ละรูปแบบ การใช้สถานที่ผลิตร่วมอย่างละเอียดชัดเจนอาจมี การพิจารณาศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมอีกในอนาคต

สรุปผล

การอนุญาตใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ เสริมอาหารร่วมกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทย มีแนวโน้มความเป็นไปได้สูง หากมีการกำหนด หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่รัดกุมและชัดเจน โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการควบคุมสุขลักษณะที่ดี (GHPs)

และการจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การวิเคราะห์ข้อมูลจากกฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการเปรียบเทียบกับแนวปฏิบัติสากล ซึ่งให้เห็นว่าสามารถดำเนินการได้โดยไม่กระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากผู้ประกอบการปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนดอย่างเคร่งครัด จะช่วยลดการระคายเคืองและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการไทย ตอบโจทย์ในการสร้างความยืดหยุ่นและประสิทธิภาพในการผลิต

ข้อเสนอแนะ

1. อย. ควรจัดทำคู่มือหรือแนวปฏิบัติ (guideline) ที่มีความละเอียดและชัดเจนสำหรับผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมิน เกี่ยวกับข้อกำหนดเฉพาะในการใช้สถานที่ผลิตร่วมกัน เพื่อรองรับกรณีที่มีการดำเนินการเปลี่ยนแปลงไปจากเงื่อนไขเดิม อาทิ การแยกพื้นที่การจัดเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ การควบคุมการปนเปื้อนข้าม (cross-contamination) และการทำความสะอาดอุปกรณ์ เพื่อให้เกิดความเข้าใจและนำไปปฏิบัติได้ในทิศทางเดียวกัน

2. ควรมีการจัดหลักสูตรฝึกอบรมและเผยแพร่ความรู้แก่ผู้ประกอบการและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ให้มีความเข้าใจลึกซึ้งในข้อกำหนดสัญลักษณ์ที่ดี (GHPs) มาตรฐาน GMP และการจัดการความเสี่ยง โดยเฉพาะอย่างยิ่งกรณีการผลิตร่วม เพื่อเสริมสร้างความตระหนักและขีดความสามารถในการปฏิบัติตามกฎหมายและมาตรฐาน

3. ก่อนการบังคับใช้กฎหมายและแนวปฏิบัติในวงกว้าง ควรพิจารณาโครงการนำร่อง (pilot project) ในสถานประกอบการที่มีความพร้อมเพื่อทดสอบประสิทธิภาพของหลักเกณฑ์ที่กำหนด และรวบรวมข้อมูลข้อเสนอแนะ หรือปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการปฏิบัติจริง เพื่อนำมาปรับปรุงแก้ไขให้หลักเกณฑ์มีความสมบูรณ์และเหมาะสมยิ่งขึ้น

4. อย. ควรสนับสนุนการบูรณาการสร้างระบบฐานข้อมูลการอนุญาตสถานที่ผลิตร่วมกันที่เชื่อมโยงกันระหว่างกองผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้งมีแผนการติดตามหลังการอนุญาตตามความเสี่ยงร่วมกัน

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ตอนที่ 79 (ฉบับพิเศษ) (ลงวันที่ 13 พฤษภาคม 2522).
2. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522. ราชกิจจานุเบกษา ตอนที่ 193 (ฉบับพิเศษ) (ลงวันที่ 22 พฤศจิกายน 2522).
3. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนที่ 44 ก (ลงวันที่ 14 กรกฎาคม 2563).
4. กระทรวงสาธารณสุข. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 46 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
5. วรสุดา ยุงทอง. โครงการวิจัยการพัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก [รายงานฉบับสมบูรณ์]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2564.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองอาหาร. แนวทางการขออนุญาตใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองอาหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/guidelines-food>

7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองอาหาร. หลักเกณฑ์การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://food.fda.moph.go.th/media.php?id=512234912611442688&name=plan-420.pdf>
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนที่ 31 ง (ลงวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564).
9. ประไพพิมพ์ สุธีวสินนท์, ประสพชัย พสุนนท์. กลยุทธ์การเลือกตัวอย่างสำหรับการวิจัยเชิงคุณภาพ. วารสารปาริชาติ มหาวิทยาลัยทักษิณ 2559; 29(2):31-48.
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนที่ 34 ง (ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2565).
11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือจำหน่าย. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 45 ง (ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564).
12. Shraddha Thakkar et al., Regulatory landscape of dietary supplements and herbal medicines from a global perspective. Regulatory Toxicology and Pharmacology. [Internet]. 2020 [cited 2024 May 12]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32305367>
13. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9024-2564 ระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤติที่ต้องควบคุมและแนวทางการนำไปใช้ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://acfs-backend.acfs.go.th/storage/ProductStandards/Files//20230918113502_250347.pdf
14. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. มาตรฐานสินค้าเกษตร มกษ. 9023-2564 หลักการทั่วไปด้านสุขลักษณะอาหาร: การปฏิบัติทางสุขลักษณะที่ดี [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ : สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 3 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://acfs-backend.acfs.go.th/storage/ProductStandards/Files//20211218142839_789369.pdf



วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน – ธันวาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September – December

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

ผลของการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) และตรวจติดตามประเมินสถานที่ผลิตอาหารในจังหวัดบุรีรัมย์

ชญานุช พิกุลทอง¹¹ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์

ที่อยู่ติดต่อ: ชญานุช พิกุลทอง งานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์ 261 ถนนจรีระ อำเภอมือง จังหวัดบุรีรัมย์ 31000 ataraxpb@gmail.com

The Results of Education to Comply with Good Manufacturing Practice (GMP 420) Regulations and Monitoring of Food Production Facilities in Buriram Province

Chanyanuch Phikunthong¹¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Buriram Provincial Health Office, Thailand**Contact address:** Chanyanuch Phikunthong, Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Buriram Provincial Health Office, 261 Jira Road, Mueang Buriram, Buriram Province, 31000, Thailand, ataraxpb@gmail.com**Received:** 18 November 2024, **Revised:** 23 February 2025, **Accepted:** 29 September 2025

Abstract

Background: The Thai Food and Drug Administration issued the Ministerial Notification No. 420 (B.E.2563) on production, methods, equipment, and food storage, which was proclaimed in the Government Gazette on February 10, 2021. This notification aimed to update the guidelines regarding food production, equipment, and storage. It took effect for new entrepreneurs on April 11, 2021, onward, and applies to existing food producers with valid food production licenses on October 7, 2021. However, in Buriram Province, it was found that some of the same establishments were still unable to comply; the province promoted educational initiatives for processed food entrepreneurs packaging products in ready-to-sell containers, helping them to meet standards stipulated in the Good Manufacturing Practices (GMP 420).

Objectives: To compare the knowledge and process standards of food production facilities packaged in ready-to-sell containers in Buriram Province.

Methods: This research was a preliminary experimental study that collected data through inspection and recommendation provided to 41 pre-existing food processing facilities that package ready-to-sell food containers in Buriram Province. The study adhered to the Ministry of Public Health Notification No. 420 (B.E. 2563), issued under the Food Act B.E. 2522, between July and December 2022.

Results: The results indicated that the majority of the sample group was 40-49 years old (34.1%), had a high school education or vocational certificate (36.6%), and were business owners (65.9%). The types of food produced were shrimp paste (41.5%), snacks (22.2%), rice (12.2%), sour sausage (4.9%), and others (19.5%). In addition, it was found that 68.3 percent of the sample group knew that food production facilities must comply with the GMP 420 that were enforced by law. An average knowledge score before training was 9.41, and after training, it increased to 14.46 from a 15 score. This post-training average score increased significantly. The overall scores and scores in three GMP 420 categories—(1) Location, Production Building, Cleaning, and Maintenance; (3) Production Process Control; and (5) Personal Hygiene—showed that the average scores after development were significantly higher than before in the food production facilities (p -value < 0.05). Conversely, for two other categories—2) Equipment, Machinery, Production Tools, Cleaning, and Maintenance; and 4) Sanitation—the average scores after development were higher but not statistically different from the pre-development scores (p -value > 0.05).

Conclusions: The research findings show that the provision of educational programs and subsequent monitoring and evaluation of food production facilities significantly contribute to the development of knowledge and standards in accordance with GMP 420 regulation. Consequently, operators have demonstrated a heightened awareness and understanding of regulatory requirements, resulting in improved standards within production facilities. This, in turn, will lead to enhanced quality and safety of food products at both local and international levels.

Keywords: food production facility, processed Food in ready-to-sell container, GMP 420, knowledge

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลบังคับใช้สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ในวันที่ 11 เมษายน 2564 และผู้ประกอบการรายเก่าที่มีใบอนุญาตผลิตอาหารเดิม ในวันที่ 7 ตุลาคม 2564 แต่ในพื้นที่จังหวัดบุรีรัมย์พบว่า มีสถานประกอบการรายเดิมส่วนหนึ่ง ยังไม่สามารถปฏิบัติตามได้ จึงส่งเสริมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่า เพื่อให้ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ดังกล่าว

วัตถุประสงค์: เพื่อเปรียบเทียบความรู้และมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายในจังหวัดบุรีรัมย์

วิธีการวิจัย: การวิจัยแบบเชิงทดลองเบื้องต้นระหว่างเดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2565 คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจากผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 41 ราย และสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่าที่ได้รับเลขสารบบอาหารในจังหวัดบุรีรัมย์ จำนวน 41 แห่ง โดยลงพื้นที่สำรวจความรู้และตรวจประเมินก่อนการจับอบรม และสำรวจความรู้และตรวจประเมินหลังการอบรมและลงพื้นที่ตรวจประเมินหลังการอบรม โดยใช้แบบสอบถามความรู้และแบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย

ผลการศึกษา: ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีอายุ 40 – 49 ปี ร้อยละ 34.1 มีการศึกษาในระดับมัธยมศึกษาตอนปลายหรือประกาศนียบัตรวิชาชีพ (ปวช.) ร้อยละ 36.6 และเป็นเจ้าของกิจการ ร้อยละ 65.9 สำหรับประเภทของอาหารที่ผลิต ได้แก่ กุ้งจ่อม (ร้อยละ 41.5) ขนม (ร้อยละ 22.2) ข้าวสาร (ร้อยละ 12.2) แหนม (ร้อยละ 4.9) และอื่น ๆ (ร้อยละ 19.5) นอกจากนั้น พบว่ากลุ่มตัวอย่างทราบว่าสถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ร้อยละ 68.3 ผลเปรียบเทียบความรู้ก่อนและหลังได้รับการพัฒนา พบว่า คะแนนเฉลี่ยของความรู้ก่อนการให้ความรู้เท่ากับ 9.41 และหลังการให้ความรู้ เท่ากับ 14.46 คะแนน จากคะแนนเต็ม 15 คะแนน มีคะแนนความรู้เฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เมื่อเปรียบเทียบผลตรวจมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหาร พบว่า ค่าคะแนนโดยรวมและรายละเอียดตามเกณฑ์ GMP 420 จำนวน 3 หมวด ได้แก่ (1) หมวดสถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา (3) หมวดการควบคุมกระบวนการผลิต และ (5) หมวดสุขลักษณะส่วนบุคคล มีค่าสูงกว่าขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) และจำนวน 2 หมวด ได้แก่ (2) หมวดเครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิตการทำความสะอาด และการบำรุงรักษา และ (4) หมวดการสุขาภิบาล มีค่าคะแนนไม่แตกต่างทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$)

สรุปผล: การวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่าการให้ความรู้และการติดตามตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารมีบทบาทสำคัญในการพัฒนาความรู้และมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP 420 ผู้ประกอบการมีความรู้และความตระหนักเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด ส่งผลให้สถานที่ผลิตมีมาตรฐานที่ดีขึ้น อันจะช่วยยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารในระดับท้องถิ่นสู่สากลต่อไป

คำสำคัญ: สถานที่ผลิตอาหาร อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย GMP 420 ความรู้

บทนำ

ประเทศไทยเป็นประเทศที่มีความอุดมสมบูรณ์ด้านอาหาร มีศักยภาพการผลิตสู่การเป็นครัวของโลก เพื่อเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคอาหารทั้งในและต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำหลักเกณฑ์การปฏิบัติเกี่ยวกับหลักการทั่วไปเกี่ยวกับสุขลักษณะอาหาร (recommended international code of practice general principles of good hygiene) ของคณะกรรมการอาหาร

มาตรฐานอาหาร เอฟ เอ โอ/ดับเบิลยู เอช โอ (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme) มาจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice: GMP) และประกาศเป็นมาตรฐานบังคับใช้กฎหมายให้ผู้ผลิตนำไปปฏิบัติและพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด มีเป้าหมายเพื่อยกระดับการคุ้มครองผู้บริโภคและพัฒนาสถานที่ผลิตให้ทัดเทียมสากลโดยอำนาจตามมาตรา 6(7) ในพระราชบัญญัติอาหาร

พ.ศ. 2522 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหาร มีผลบังคับใช้ 24 กรกฎาคม 2546 เป็นครั้งแรก ต่อมาได้ปรับปรุงประกาศฉบับใหม่ ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420)¹ พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร สำหรับอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่าย GMP เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุมผู้ผลิตอาหาร โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงที่อาจทำให้อาหารเป็นพิษ เป็นอันตราย หรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 10 กุมภาพันธ์ 2564 มีผลบังคับใช้สำหรับผู้ประกอบการอาหารที่ผลิตเพื่อจำหน่ายรายใหม่ในวันที่ 11 เมษายน 2564 และมีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการรายเก่าที่มีใบอนุญาตผลิตอาหารเดิมในวันที่ 7 ตุลาคม 2564

จากการสำรวจข้อมูลของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์ พ.ศ. 2565 พบว่าสถานที่ผลิตอาหารในจังหวัดบุรีรัมย์กว่า 700 แห่ง ส่วนใหญ่ปฏิบัติตามมาตรฐานข้อกำหนด GMP 420 ได้อย่างครบถ้วน แต่ยังมีสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่า จำนวน 41 แห่ง เท่านั้นที่แต่เดิมสถานที่ดังกล่าวเข้าข่ายต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามเกณฑ์ “Primary GMP” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ยังไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานข้อกำหนดใหม่ได้ ปัญหาหลักที่พบคือการขาดความรู้ ความเข้าใจ และทรัพยากรที่จำเป็น เช่น งบประมาณสำหรับการปรับปรุงสถานที่และขาดคำแนะนำที่ชัดเจนจากผู้เชี่ยวชาญในพื้นที่

การวิจัยครั้งนี้จึงมีเป้าหมายในการศึกษาและพัฒนาความรู้ของผู้ประกอบการผลิตอาหารประเภทแปรรูปในจังหวัดบุรีรัมย์ ตามมาตรฐาน GMP 420 ที่บังคับใช้ตามกฎหมาย เพื่อยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่พร้อมจำหน่ายแก่ผู้บริโภค

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาระดับความรู้ของผู้ประกอบการเกี่ยวกับข้อกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารฉบับที่ 420 ก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพ

2. เพื่อศึกษามาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพตามหลักเกณฑ์ GMP 420

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยแบบเชิงทดลองเบื้องต้น ดำเนินการระหว่างเดือนกรกฎาคม – ธันวาคม พ.ศ. 2565 งานวิจัยนี้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์ เมื่อวันที่ 29 เดือนกันยายน 2565 เลขที่ BRO 2022-022

กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sample) จากกลุ่มตัวอย่างผู้ที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตอาหาร จำนวน 41 ราย และกลุ่มตัวอย่างสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่าที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว จำนวน 41 แห่ง

เกณฑ์ในการคัดเลือกเข้าศึกษา (inclusion criteria) ได้แก่ (1) เป็นสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่าที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว และ (2) ยินดีเข้าร่วมการวิจัย

เกณฑ์ในการคัดออก (exclusion criteria) ได้แก่ (1) เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายใหม่ที่ได้รับเลขสารบบอาหารแล้ว และ (2) เป็นสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่ายอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายใหม่ที่กำลังยื่นขอรับเลขสารบบอาหาร

เครื่องมือ

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ประกอบด้วย เครื่องมือ 2 ชุด ได้แก่

1. เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ได้แก่

1) แบบสอบถามความรู้ด้านกฎหมาย และหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ที่ผู้วิจัยสร้างแบบสอบถามขึ้นจากข้อมูลรายละเอียดข้อกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ได้ตรวจสอบความตรงตามเนื้อหาโดยผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 3 ท่าน ตรวจสอบความถูกต้องทางภาษา และความครอบคลุมของเนื้อหา (content validity) แล้วนำไปปรับปรุงและส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิพิจารณาอีกครั้งจนเป็นที่ยอมรับ ถือว่ามีความตรงตามเนื้อหา แบบสอบถามนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วนคือ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย คำถามปลายเปิดและปลายปิด จำนวน 6 ข้อ ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา ตำแหน่ง สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) และประเภทของอาหารที่ผลิต

ส่วนที่ 2 แบบสอบถามความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) มีลักษณะเป็นปรนัยเลือกตอบ 3 ตัวเลือก คือ ใช่ (1 คะแนน) ไม่ใช่ (0 คะแนน) ไม่ทราบ (0 คะแนน) จำนวน 15 ข้อ

2) แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ประกอบด้วยข้อกำหนดพื้นฐาน 5 หมวด จำนวน 60 ข้อ ประกอบด้วย หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาดและการบำรุงรักษา หมวดที่ 3 การควบคุมกระบวนการผลิต หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล และหมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล

2. เครื่องมือที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย ประกอบไปด้วย

1) คู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)² เป็นคู่มือที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้นและกำหนดให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศประเมินให้เป็นทิศทางเดียวกัน ประกอบด้วยข้อกำหนดพื้นฐาน 5 หมวด จำนวน 60 ข้อ มีระดับการตัดสินใจในการตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนดกำหนดระดับการตัดสินใจให้คะแนนให้ 3 ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้และปรับปรุง โดยมี 2 คะแนน 1 คะแนน และ 0 คะแนนตามลำดับ

2) ระบบสื่อสารในการติดตามให้ความรู้ และให้คำแนะนำ ได้แก่ โทรศัพท์ ระบบประชุมออนไลน์ (video conference)

ขั้นตอนการศึกษาและการรวบรวมข้อมูล

1. สืบค้นข้อมูลของสถานที่ผลิตอาหารในพื้นที่จังหวัดบุรีรัมย์ จากฐานข้อมูลสถานที่ผลิตอาหารจังหวัดบุรีรัมย์ ในโปรแกรม Microsoft access และผลตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารประจำปี 2564 ที่ไม่ผ่านเกณฑ์ GMP 420

2. ลงพื้นที่ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหาร และทดสอบความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 พร้อมเสนอแนะให้ผู้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารให้เป็นไปตามเกณฑ์ GMP 420 ในบริบทของแต่ละสถานที่ก่อนการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ ช่วงเดือนกรกฎาคม 2565

3. จัดการอบรมให้กับผู้ประกอบการ โดยเน้นเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนด GMP 420 ใช้สื่อการสอนที่หลากหลาย เช่น วิดีโอ คู่มือ และภาพตัวอย่างสถานที่ผลิตอาหาร ผ่านระบบการประชุมออนไลน์ (video conference) วันที่ 9 เดือนสิงหาคม 2565

4. ส่งแบบทดสอบความรู้พร้อมแผนพับความรู้หลักเกณฑ์ GMP 420 ทางไปรษณีย์หลังการอบรมให้ความรู้ให้ผู้ประกอบการผลิตอาหาร

ทั้ง 41 แห่ง ให้ผู้ตอบแบบสอบถามท่านเดิมเป็นผู้ตอบ) ในช่วงเดือนสิงหาคม 2565

5. ลงพื้นที่ติดตามตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามแบบตรวจหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) หลังอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการ 3 เดือน ช่วงเดือนธันวาคม 2565

การวิเคราะห์ข้อมูล

ผู้วิจัยนำแบบสอบถามและแบบตรวจสถานที่ผลิตอาหารที่เสร็จเรียบร้อยแล้วมาตรวจสอบความสมบูรณ์ของข้อมูลแล้วประมวลผลด้วยโปรแกรมสำเร็จรูปคอมพิวเตอร์ แบ่งการวิเคราะห์ดังนี้

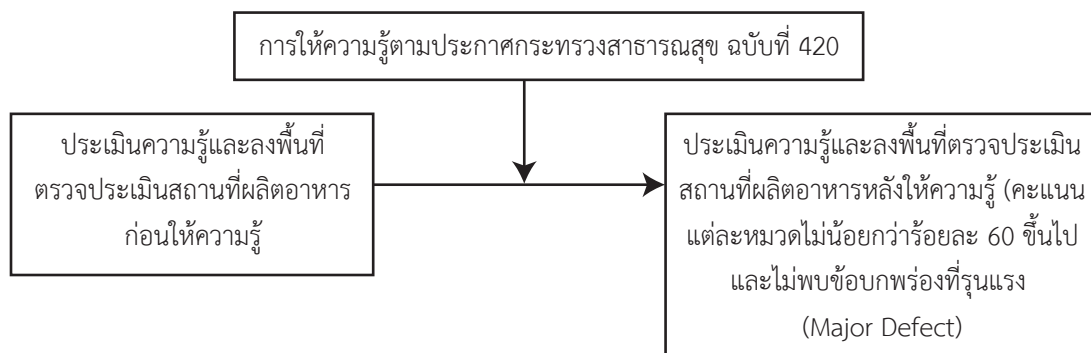
1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวน ความถี่ ร้อยละ ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด ค่าเฉลี่ย และใช้สถิติอนุมาน (inferential statistic) paired

วิธีการคิดร้อยละของคะแนนที่ได้ในแต่ละหมวด

$$\text{ร้อยละของคะแนนที่ได้แต่ละหมวด} = \frac{(\text{คะแนนที่ได้รวมของหมวดนั้น} \times 100)}{\text{คะแนนเต็มรวมในหมวดนั้น}}$$

เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจไม่ผ่านการประเมินต้องเป็นไปตามเงื่อนไขต่อไปนี้ มีคะแนนที่รวมแต่ละหมวดในบันทึกการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารตามข้อกำหนดพื้นฐานไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องที่รุนแรง⁴

กรอบแนวคิดการวิจัย



t-test เปรียบเทียบความแตกต่างก่อนและหลังของคะแนนความรู้ ($p\text{-value} < 0.001$) และคะแนนการตรวจประเมินสถานที่ $p\text{-value} > 0.05$

2. การแปลผลความรู้ จากคำถาม 15 ข้อ มีคะแนนเต็ม 15 คะแนน แบ่งเป็น 3 ระดับ คือ ความรู้ระดับสูง (คะแนนร้อยละ 80 ขึ้นไป) ความรู้ระดับปานกลาง (คะแนนร้อยละ 60-79) ความรู้ระดับต่ำ (คะแนนต่ำกว่าร้อยละ 60)

3. ระดับการตัดสินใจในการตรวจประเมินแต่ละข้อกำหนด กำหนดระดับการตัดสินใจให้คะแนน 3 ระดับ ได้แก่ ดี พอใช้ และปรับปรุง โดยมี 2 คะแนน 1 คะแนน และ 0 ตามลำดับ ใช้เกณฑ์การยอมรับผลการตรวจผ่านการประเมินตามแนวทางของคู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหารตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

นิยามศัพท์

ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) หมายถึง ความรู้ของผู้ประกอบผลิตอาหาร เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

การให้ความรู้ หมายถึง การกระตุ้นให้มีความรู้และการสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานของสถานที่ผลิตอาหาร เพื่อให้เกิดความตระหนักปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

สถานที่ผลิตอาหาร หมายถึง อาคารหรือสถานที่ทำ ผสม ประสานและหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุอาหารด้วย ทั้งสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงานและเข้าข่ายโรงงาน

อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย หมายถึง อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ตัดแต่งในลักษณะที่นำไปปรุงหรือบริโภค คั่ว ทำให้แห้ง หมักดอง เป็นต้น หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะของอาหาร หรืออาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว และบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภค³

GMP (Good Manufacturing Practice) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ซึ่งเป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการผลิตและควบคุม เพื่อให้ผู้ผลิตปฏิบัติตาม และทำให้สามารถผลิตอาหารได้อย่างปลอดภัย โดยเน้นการป้องกันและขจัดความเสี่ยงใด ๆ ที่จะทำให้อาหารเป็นพิษเป็นอันตรายหรือเกิดความไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค โดยครอบคลุมปัจจัยทุกด้าน

ที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่โครงสร้างอาคาร ระบบการผลิตที่ดี กระบวนการผลิตที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพ ได้มาตรฐานทุกขั้นตอน นับตั้งแต่เริ่มต้นวางแผนการผลิต ระบบควบคุม บันทึกข้อมูล ตรวจสอบ และติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ถึงมือผู้บริโภคอย่างมั่นใจ และ GMP ยังเป็นระบบประกันคุณภาพขั้นพื้นฐานก่อนจะพัฒนาไปสู่ระบบประกันคุณภาพอื่น ๆ ที่สูงกว่าต่อไป

GMP 420 หมายถึง ข้อกำหนดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

ผลการศึกษา

การศึกษาเรื่อง การเปรียบเทียบก่อนและหลังการได้รับความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่าในจังหวัดบุรีรัมย์ จำนวน 41 แห่ง ได้นำข้อมูลมาวิเคราะห์โดยใช้กระบวนการทางสถิติ มีผลการศึกษาแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

1. ข้อมูลทั่วไป

กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 82.9 มีอายุระหว่าง 40–49 ปีมากที่สุด ร้อยละ 34.1 มีการศึกษาระดับมัธยมตอนปลาย หรือ ปวช. ร้อยละ 36.6 ตำแหน่งเจ้าของกิจการ/ผู้รับอนุญาต ร้อยละ 65.9 ทราบมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ร้อยละ 68.3 และประเภทอาหารที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นกึ่งจุ่ม ร้อยละ 41.5 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามข้อมูลทั่วไป (n = 41)

คุณลักษณะ	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	7	17.1
หญิง	34	82.9
อายุ		
น้อยกว่า 40 ปี	7	17.1
40 – 49 ปี	14	34.1
50 – 59 ปี	13	31.7
60 ปีขึ้นไป	7	17.1
$\bar{X} = 49.76$ $SD. = \pm 11.29$ $MAX = 71$ $MIN = 28$		
ระดับการศึกษา		
ประถมศึกษา	6	14.6
มัธยมตอนต้น	5	12.2
มัธยมตอนปลาย หรือ ปวช.	15	36.6
อนุปริญญา หรือ ปวส.	3	7.3
ปริญญาตรี	11	26.8
สูงกว่าปริญญาตรี	1	2.4
ตำแหน่ง		
เจ้าของกิจการ/ผู้รับอนุญาต	27	65.9
ผู้รับมอบอำนาจ	1	2.4
ลูกจ้าง	2	4.9
แม่บ้าน	8	19.5
อื่น ๆ	3	7.3
สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)		
ทราบ	28	68.3
ไม่ทราบ	11	26.8
ไม่แน่ใจ	2	4.9
ประเภทของอาหารที่ผลิต		
ขนม	9	22.0
กึ่งจ่อม	17	41.5
แฮม	2	4.9
ข้าวสาร	5	12.2
อื่น ๆ	8	19.5

2. ผลเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพ

ก่อนการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ตอบถูกต้องมากที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (major defect) ร้อยละ 97.6 และ GMP หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร ร้อยละ 95.1 ตอบถูกต้องน้อยที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ สถานที่ผลิตอาหารรายเก่า มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 ร้อยละ 4.9 และสถานที่ผลิตอาหารต้องผ่านการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ทุกหมวดทุกหัวข้อ ร้อยละ 4.9 หลังการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ในจังหวัดบุรีรัมย์ ตอบถูกต้องหมดทุกคน ร้อยละ 100 จำนวน 6 ข้อ ได้แก่ ข้อ 2 ข้อ 3 ข้อ 8 ข้อ 11 ข้อ 14 และข้อ 15 ตอบถูกต้องน้อยที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ GMP 420 มีข้อปฏิบัติทั้งหมด 6 หมวด ร้อยละ 82.9 และสถานที่ผลิตอาหารรายเก่า มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564 ร้อยละ 87.8 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพ

รายละเอียดความรู้ในการปฏิบัติตาม GMP 420	ก่อนให้ความรู้	หลังให้ความรู้
	ร้อยละ	ร้อยละ
1. อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย หมายถึง อาหารที่ผ่านกระบวนการแปรรูป เช่น ตัดแต่งในลักษณะที่นำไปปรุงหรือบริโภค คั่ว ทำให้แห้ง หมักดอง เป็นต้น หรือทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะของอาหาร หรืออาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว และบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภค	80.5	97.6
2. สถานที่ผลิตอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420)	82.9	100.0
3. GMP (Good Manufacturing Practice) หมายถึง หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร	95.1	100.0

ตารางที่ 2 ผลเปรียบเทียบความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพ (ต่อ)

รายละเอียดความรู้ในการปฏิบัติตาม GMP 420	ก่อนให้ความรู้	หลังให้ความรู้
	ร้อยละ	ร้อยละ
4. GMP 420 คือข้อกำหนดตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร	63.4	92.7
5. GMP 420 มีข้อปฏิบัติทั้งหมด 6 หมวด	9.8	82.9
6. สถานที่ผลิตอาหารรายเก่า มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 เมษายน 2564	4.9	87.8
7. สถานที่ผลิตอาหารต้องผ่านการตรวจประเมินผ่านเกณฑ์ทุกหมวดทุกหัวข้อ	4.9	95.1
8. หากไม่ได้ปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 420 ไม่มีความผิด	61.0	100.0
9. GMP 420 แบ่งข้อกำหนดเป็น 2 ส่วน คือข้อกำหนดพื้นฐานและข้อกำหนดเฉพาะ	41.5	90.2
10. สถานที่ผลิตอาหารต้องไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect)	97.6	97.6
11. ต้องมีมาตรการผู้ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตที่มีความจำเป็นต้องเข้าไปในบริเวณผลิต เพื่อป้องกันการปนเปื้อน	92.7	100.0
12. ผู้ปฏิบัติงานไม่สบาย เป็นหัดเล็กน้อย สามารถผลิตอาหารได้	73.2	92.7
13. ผู้ปฏิบัติงานสวมสร้อย แหวน นาฬิกา ผลิตอาหารได้	82.9	97.6
14. หัวใจสำคัญของระบบการผลิต ได้แก่ลดการปนเปื้อนเบื้องต้น จัดอันตรายทางกายภาพ เคมีและจุลินทรีย์ และการป้องกันการปนเปื้อนซ้ำ	80.5	100.0
15. อาคารผลิตควรแยกพื้นที่การผลิตอาหาร ออกจากที่พักอาศัย	85.4	100.0

เมื่อพิจารณา พบว่า ผลการทดสอบความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ของสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ก่อนการให้ความรู้กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีระดับความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย

(GMP 420) ในระดับปานกลาง คิดเป็นร้อยละ 39.0 หลังการให้ความรู้กลุ่มตัวอย่างส่วนใหญ่มีระดับความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) อยู่ในระดับสูง คิดเป็นร้อยละ 100 ซึ่งเพิ่มขึ้นกว่าก่อนการให้ความรู้ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่าง จำแนกตามระดับความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพ (n=41)

ระดับความรู้	ก่อนให้ความรู้		หลังให้ความรู้	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ระดับต่ำ (0-8 คะแนน)	14	34.1	0	0.0
ระดับปานกลาง (9-11 คะแนน)	16	39.0	0	0.0
ระดับสูง (12-15 คะแนน)	11	26.8	41	100
$\bar{X} = 9.41$ $SD. = \pm 2.39$ $MAX = 13$ $MIN = 4$ $\bar{X} = 14.46$ $SD. = \pm 0.80$ $MAX = 15$ $MIN = 12$				

ผลการศึกษาพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนเฉลี่ยของความรู้ก่อนการให้ความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) เท่ากับ 9.41 และหลังการให้ความรู้ เท่ากับ 14.46 เมื่อทดสอบ

ความแตกต่างทางสถิติ พบว่า คะแนนเฉลี่ยของความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) หลังการให้ความรู้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยของความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพ

ความรู้	Mean	SD.	Paired t-test	Sig (2 tailed)
ก่อนให้ความรู้	9.41	2.39	-17.164	.000
หลังให้ความรู้	14.46	0.80		

3. ผลเปรียบเทียบมาตรฐานสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ก่อนและหลังการได้รับการพัฒนาศักยภาพ

วิเคราะห์เปรียบเทียบค่าคะแนนโดยรวมและรายหมวดตามเกณฑ์ GMP 420 ของสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่า ค่าเฉลี่ยคะแนนตามเกณฑ์ GMP 420 ของโรงงานทั้ง 41 แห่ง ทั้งแบบรวมทุกหมวดและแบบจำแนกรายหมวด แบ่งออกเป็น 5 หมวด ซึ่งจำนวน 3 หมวด พบว่า หลังจากได้รับการพัฒนามีค่าสูงกว่าค่าคะแนนก่อนการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายให้ได้มาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.05$) ซึ่งเป็นองค์ประกอบสำคัญในการผลิตอาหารที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ การปรับปรุงในหมวดนี้ช่วยเสริมสร้างความมั่นใจในคุณภาพและความปลอดภัยของ

ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ 1) หมวดสถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา 3) หมวดการควบคุมกระบวนการผลิต และ 5) หมวดสุขลักษณะส่วนบุคคล และจำนวน 2 หมวด พบว่า หลังจากได้รับการพัฒนามีค่าสูงกว่าค่าคะแนนก่อนการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายให้ได้มาตรฐานไม่แตกต่างทางสถิติ ($p\text{-value} > 0.05$) ได้แก่ 2) หมวดเครื่องมือเครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา ยังไม่มีการปรับปรุงที่ชัดเจนในด้านการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่มีมาตรฐานตาม GMP 420 การพัฒนาในอนาคตอาจต้องให้ความสำคัญกับการฝึกอบรมเฉพาะทางเกี่ยวกับการเลือกใช้และดูแลรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตเพิ่มเติม และ 4) หมวดการสุขาภิบาล สะท้อนให้เห็นว่าแม้จะมีการอบรมและการให้ความรู้เกี่ยวกับสุขาภิบาลแต่การปฏิบัติอาจยังไม่ได้ได้รับการปรับปรุงที่เพียงพอ ดังนั้นต้องให้ความสำคัญกับการตรวจสอบการปฏิบัติตามมาตรฐานในเรื่องนี้ อย่างเข้มงวดมากขึ้น สถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายรายเก่าทั้ง 41 แห่ง (ร้อยละ 100) ผ่านเกณฑ์มาตรฐานของ GMP 420 (ร้อยละคะแนนรวมแต่ละหมวดไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และไม่พบข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect)) ดังตารางที่ 5 และตารางที่ 6

ตารางที่ 5 ผลการตรวจประเมินสถานที่ตามเกณฑ์ GMP 420 แยกเป็นรายหมวด

การตรวจประเมิน	Mean.SD	Paired t-test	df	Sig (2 tailed)
หมวดที่ 1 สถานที่ตั้ง อาคารผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา				
ก่อน	20.29 (4.85)	-2.901	41	.006
หลัง	21.53 (3.30)			
หมวดที่ 2 เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต การทำความสะอาด และการบำรุงรักษา				
ก่อน	14.29 (2.72)	-1.006	41	.320
หลัง	14.60 (1.53)			
หมวดที่ 3 การควบคุมการผลิต				
ก่อน	38.34 (7.47)	-2.357	41	.023
หลัง	40.78 (6.62)			
หมวดที่ 4 การสุขาภิบาล				
ก่อน	13.92 (4.75)	-1.389	41	.173
หลัง	15.15 (4.30)			

ตารางที่ 5 ผลการตรวจประเมินสถานที่ตามเกณฑ์ GMP 420 แยกเป็นรายหมวด (ต่อ)

การตรวจประเมิน	Mean.SD	Paired t-test	df	Sig (2 tailed)
หมวดที่ 5 สุขลักษณะส่วนบุคคล				
ก่อน	13.56 (2.31)	-2.919	41	.006
หลัง	14.44 (1.66)			

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละสถานที่ผลิตอาหารที่ได้คะแนนผลการตรวจประเมิน จำแนกตามข้อกำหนดตามแบบประเมินของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420)

ลำดับ	ข้อกำหนด	คะแนน 0		คะแนน 1		คะแนน 2	
		ก่อน(ร้อยละ)	หลัง(ร้อยละ)	ก่อน(ร้อยละ)	หลัง(ร้อยละ)	ก่อน(ร้อยละ)	หลัง(ร้อยละ)
1	1.1	9(22.00)	0(0.00)	31(75.60)	11(26.80)	1(2.40)	30(73.20)
2	1.2	4(9.80)	0(0.00)	8(19.15)	9(22.00)	29(70.70)	32(78.00)
3	1.3	0(0.00)	0(0.00)	12(29.30)	7(17.10)	29(70.70)	34(82.90)
4	1.4.1	2(4.90)	0(0.00)	4(9.80)	5(12.20)	35(85.40)	36(87.80)
5	1.4.2	2(4.90)	0(0.00)	5(12.20)	6(14.60)	34(82.90)	35(85.40)
6	1.4.3	2(4.90)	0(0.00)	6(14.60)	6(14.60)	33(80.50)	35(85.40)
7	1.5	3(7.30)	0(0.00)	20(48.80)	17(41.50)	18(43.90)	24(58.50)
8	1.6	3(7.30)	0(0.00)	8(19.50)	9(22.00)	30(73.20)	32(78.00)
9	1.7	3(7.30)	0(0.00)	10(24.40)	7(17.10)	28(68.30)	34(82.90)
10	1.8(M)	2(4.90)	0(0.00)	9(22.00)	7(17.10)	30(73.20)	34(82.90)
11	1.9	1(2.40)	0(0.00)	8(19.50)	8(19.50)	32(78.00)	33(80.50)
12	1.10	2(4.90)	0(0.00)	5(12.20)	1(2.40)	34(82.90)	40(97.60)
13	2.1	0(0.00)	0(0.00)	9(22.00)	4(9.80)	32(78.00)	37(90.20)
14	2.2	0(0.00)	0(0.00)	11(26.80)	3(7.30)	30(73.20)	38(92.70)
15	2.3	0(0.00)	0(0.00)	5(12.20)	2(4.90)	36(87.80)	39(95.10)
16	2.4	1(2.40)	0(0.00)	6(14.60)	2(4.90)	34(82.90)	39(95.10)
17	2.5	0(0.00)	0(0.00)	3(7.30)	5(12.20)	38(92.70)	36(87.80)
18	2.6	0(0.00)	0(0.00)	10(24.40)	2(4.90)	31(75.60)	39(95.10)
19	2.7	0(0.00)	0(0.00)	12(29.30)	7(17.10)	29(70.70)	34(82.90)
20	2.8	5(12.20)	0(0.00)	24(58.50)	15(36.60)	12(29.30)	26(63.40)
21	3.1.1(M)	1(2.40)	0(0.00)	9(22.00)	19(46.30)	31(75.60)	22(53.70)
22	3.1.2	2(4.90)	0(0.00)	9(22.00)	5(12.22)	30(73.20)	36(87.80)
23	3.1.3	0(0.00)	0(0.00)	10(24.40)	8(19.50)	31(75.60)	33(80.50)
24	3.2.1	0(0.00)	0(0.00)	6(14.60)	6(14.60)	35(85.40)	35(85.40)
25	3.2.2	0(0.00)	0(0.00)	5(12.20)	6(14.60)	36(87.80)	35(85.40)
26	3.2.3	0(0.00)	0(0.00)	12(29.30)	5(12.20)	29(70.70)	36(87.80)
27	3.3.1	0(0.00)	0(0.00)	10(24.40)	5(12.20)	31(75.60)	36(87.80)
28	3.3.2	0(0.00)	0(0.00)	10(24.40)	8(19.50)	31(75.60)	33(80.50)
29	3.3.3	0(0.00)	0(0.00)	5(12.20)	9(22.00)	36(87.80)	32(78.00)
30	3.3.4	1(2.40)	0(0.00)	20(48.80)	7(17.10)	18(43.90)	34(82.90)
31	3.4(M)	6(14.60)	0(0.00)	10(24.40)	20(48.80)	25(61.00)	21(51.20)
32	3.5(M)	*	*	*	*	*	*
33	3.6.1	1(2.40)	0(0.00)	7(17.10)	9(22.00)	33(80.50)	32(78.00)
34	3.6.2	0(0.00)	0(0.00)	6(14.60)	1(2.40)	35(85.40)	40(97.60)
35	3.6.3	3(7.30)	0(0.00)	3(7.30)	7(17.10)	35(85.40)	34(82.90)
36	3.7	0(0.00)	0(0.00)	9(22.00)	8(19.50)	32(78.00)	33(80.50)
37	3.8	3(7.30)	0(0.00)	26(63.40)	12(29.30)	12(29.30)	29(70.70)
38	3.9.1(M)	4(9.80)	0(0.00)	23(56.10)	26(63.40)	14(34.10)	15(46.60)
39	3.9.2	2(4.90)	0(0.00)	8(19.50)	20(48.80)	31(75.60)	21(51.20)
40	3.10.1(M)	*	*	*		*	*

ตารางที่ 6 จำนวนและร้อยละสถานที่ผลิตอาหารที่ได้คะแนนผลการตรวจประเมิน จำแนกตามข้อกำหนดตามแบบประเมินของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) (ต่อ)

ลำดับ	ข้อกำหนด	คะแนน 0		คะแนน 1		คะแนน 2	
		ก่อน(ร้อยละ)	หลัง(ร้อยละ)	ก่อน(ร้อยละ)	หลัง(ร้อยละ)	ก่อน(ร้อยละ)	หลัง(ร้อยละ)
41	3.10.2	1(2.40)	0(0.00)	23(56.10)	4(9.80)	17(41.50)	37(90.20)
42	3.11	1(2.40)	0(0.00)	5(12.20)	16(39.00)	35(85.40)	25(61.00)
43	3.12	5(12.20)	0(0.00)	23(56.10)	6(14.60)	13(31.70)	35(85.40)
44	3.13	6(14.60)	0(0.00)	28(68.30)	24(58.50)	7(17.10)	17(41.50)
45	4.1	1(2.40)	0(0.00)	6(14.60)	19(46.30)	34(82.90)	22(53.70)
46	4.2	2(4.90)	0(0.00)	7(17.10)	4(9.80)	32(78.00)	37(90.20)
47	4.3	1(2.40)	0(0.00)	6(14.60)	5(12.20)	34(82.90)	38(87.80)
48	4.4	3(7.30)	0(0.00)	7(17.10)	2(4.90)	31(75.60)	39(95.10)
49	4.5	2(4.90)	0(0.00)	8(19.50)	5(12.20)	31(75.60)	36(87.80)
50	4.6	0(0.00)	0(0.00)	5(12.20)	2(4.90)	36(87.80)	39(95.10)
51	4.7	9(22.00)	1(2.40)	19(46.30)	8(19.50)	13(31.70)	32(78.00)
52	4.8	3(7.30)	0(0.00)	21(51.20)	20(48.80)	17(41.50)	21(51.20)
53	5.1.1	0(0.00)	0(0.00)	8(19.50)	20(58.80)	33(80.50)	21(51.20)
54	5.1.2	1(2.40)	0(0.00)	6(14.60)	3(7.30)	34(82.90)	38(92.70)
55	5.1.3	1(2.40)	0(0.00)	6(14.60)	4(9.80)	34(82.90)	37(90.20)
56	5.1.4	1(2.40)	0(0.00)	3(7.30)	2(4.90)	37(90.20)	39(95.10)
57	5.1.5	1(2.40)	0(0.00)	5(12.20)	1(2.40)	35(85.40)	40(97.60)
58	5.1.6	0(0.00)	0(0.00)	9(22.00)	3(7.30)	32(78.00)	38(92.70)
59	5.1.7	0(0.00)	0(0.00)	28(68.30)	21(51.20)	13(31.70)	20(48.00)
60	5.2	3(7.30)	0(0.00)	22(53.70)	22(53.70)	16(39.00)	19(46.30)

หมายเหตุ (M) เป็นข้อกำหนดที่ต้องไม่พบ *ข้อบกพร่องรุนแรง (Major defect) *เป็นข้อที่ติดฐานคะแนน

อภิปรายผล

หลังการให้ความรู้ผู้ประกอบการประจำสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ในจังหวัดบุรีรัมย์ พบว่าคะแนนเฉลี่ยของความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420) ในกลุ่มผู้ประกอบการประจำสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ในจังหวัดบุรีรัมย์ หลังการให้ความรู้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยวัดความรู้ก่อน – หลังการให้ความรู้ผู้ประกอบการประจำสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ในจังหวัดบุรีรัมย์ จำนวน 41 คน อธิบายได้ว่า การจัดการด้านองค์ความรู้มีความสำคัญต่อผู้ประกอบการประจำสถานที่ผลิตอาหารประเภทอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ในจังหวัดบุรีรัมย์ การจัดการ

องค์ความรู้ที่เหมาะสม จะทำให้มีองค์ความรู้ในเรื่องนั้น ๆ เพิ่มขึ้นตามไปด้วย

ผลการศึกษาในครั้งนี้สอดคล้องกับผลการศึกษาของมนตรี นุกุลกิจ (2540)⁴ ได้สำรวจความรู้เรื่องกฎหมายอาหารของผู้ที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรในกรุงเทพมหานคร กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยคือ ผู้ที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร 264 ราย ผลการวิจัยพบว่า ผู้นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรทราบ ข้อบัญญัติที่เกี่ยวข้องในพระราชบัญญัติอาหาร 35.25 % และไม่ทราบข้อบัญญัติที่เกี่ยวข้องใน พระราชบัญญัติอาหาร 64.75 % เหตุผลส่วนใหญ่คือ ไม่เคยทราบและไม่เคยมีประสบการณ์กับเรื่องดังกล่าวมาก่อนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ผลการศึกษาในครั้งนี้สอดคล้องกับผลการศึกษาของสาธิต เจริญพงษ์ (2562)⁵ ศึกษาการประเมินความเป็นไปได้ในการพัฒนาสถานที่

ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามหลักเกณฑ์ที่ดี (Primacy GMP) โดยผู้ประกอบการจังหวัดลำพูน กลุ่มตัวอย่างที่ใช้ในงานวิจัยคือผู้ประกอบการสถานที่ผลิตในจังหวัดลำพูน 89 แห่ง ผลจากการวิจัย 67 แห่ง (ตอบกลับแบบสอบถามร้อยละ 76.4) พบว่าผู้ประกอบการสามารถพัฒนาสถานที่ผลิตให้ผ่านมาตรฐานร้อยละ 62.7 ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต 29 ราย มีคะแนนเฉลี่ยวิธีการผลิตที่ดี ร้อยละ 94.39 ในขณะที่ผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้รับอนุญาต 38 ราย มีคะแนนเฉลี่ยวิธีการผลิตที่ดี ร้อยละ 71.33 โดยทั้งสองกลุ่มมีคะแนนเฉลี่ยแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ($p\text{-value} < 0.001$)

สรุปผล

การศึกษาแสดงให้เห็นว่าการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารตามมาตรฐาน GMP 420 พบว่า หมวด 1 (สถานที่ตั้งและการบำรุงรักษา) หมวด 3 (การควบคุมกระบวนการผลิต) และหมวด 5 (สุขลักษณะส่วนบุคคล) มีการพัฒนาได้ดีกว่าหลังได้รับการอบรม หมวด 2 (เครื่องมือและอุปกรณ์) และหมวด 4 (การสุขาภิบาล) มีพัฒนาการที่ไม่แตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ เกิดจากข้อจำกัดด้านงบประมาณ การเข้าถึงเครื่องมือมาตรฐาน และมาตรการด้านระบบสุขาภิบาล การให้ความรู้และการติดตามตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารมีบทบาทสำคัญอย่างมาก ทำให้ผู้ประกอบการมีความรู้และความตระหนักเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนด ส่งผลให้สถานที่ผลิตมีมาตรฐานที่ดีขึ้น อันจะช่วยยกระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารในระดับท้องถิ่นสู่สากลต่อไป

ข้อเสนอแนะ

ควรส่งเสริมอบรมให้ความรู้เฉพาะทางในหมวด 2 เรื่องเครื่องมือและอุปกรณ์ และหมวด 4 เรื่องการสุขาภิบาล พร้อมติดตามประเมินผลของสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP 420 อย่างต่อเนื่องสม่ำเสมอ เพื่อผู้ประกอบการเกิดความ

ตระหนักต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 420 เหมือนครั้งแรกที่ยื่นขออนุญาตผลิตอาหาร พัฒนาหมวด 2 และ 4 ต้องอาศัยความร่วมมือระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชน สนับสนุนในการฝึกอบรมให้ความรู้ งบประมาณ และการให้คำปรึกษาแก่ผู้ประกอบการอย่างมีระบบ จะช่วยให้ผู้ประกอบการสามารถยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารให้ได้มาตรฐาน GMP 420 อย่างยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 420) พ.ศ. 2563 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 31 ง (ลงวันที่ 9 กุมภาพันธ์ 2564).
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหารแปรรูป ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย (ที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน) ตามมาตรฐานการผลิตขั้นต้น หรือ Primary GMP. กรุงเทพฯ: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2556.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการตรวจสถานที่ผลิตอาหาร ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย (GMP 420). กรุงเทพฯ: องค์การส่งเสริมการค้าผ่านศึก; 2565.
4. มนตรี นกุลกิจ. การวิจัยสำรวจความรู้เรื่องกฎหมายอาหารของผู้ที่นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรในกรุงเทพมหานคร. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2540.
5. สราจิต เจริญพงษ์. การประเมินความเป็นไปได้ในการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายตามหลักเกณฑ์ที่ดี (Primary GMP) โดยผู้ประกอบการจังหวัดลำพูน. วารสารสาธารณสุขและวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2562;2(3):16-28.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน – ธันวาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September – December

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

สถานการณ์การใช้วัตถุกันเสียกรดเบนโซอิกในขนมจีนที่จำหน่ายในพื้นที่กรุงเทพมหานคร นนทบุรี นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี

ปณณัตต์ เจริญลาตลักษณ์¹ ประภาวรินทร์ รูปสูง¹ พศิน เปี่ยมทิพย์มนัส² ปัญลักษณ์ งามเลิศคณัย³ พรราว พร้อมพัฒนภักดี³ ณณณณ สลึงศ์⁴ เขมิกา อัครอาชากุล⁵ ธวิทย์ทักษ์ บุญศรีอุดมสุข⁶ พิษญดา จันทาทอง⁷ อัลลิสซ่า พงษ์วิทย์ภาณุ⁸ ภวิตรา ดำรงศีล⁹ ภรณ์ยา ดำรงศีล⁹ พีรภัทร ภูริภัทรพจน์⁹ เมธิตรินทร์ วรวิสุทธิกุล¹⁰ ศุจิน มังคลรังษี¹¹

¹โรงเรียนสามัคคีวิทยาคม ²โรงเรียนนอร์ทฟีลด์ เมานท์ เฮอร์มอน ³โรงเรียนนานาชาติสิงคโปร์ กรุงเทพมหานคร ⁴โรงเรียนสามเสนวิทยาลัย ⁵โรงเรียนฤทธิยะวรรณาลัย ⁶โรงเรียนอัสสัมชัญสมุทรปราการ ⁷โรงเรียนวัฒนาวิทยาลัย ⁸โรงเรียนสาธิตมหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ประสานมิตร ⁹โรงเรียนเตรียมอุดมศึกษา ¹⁰โรงเรียนนิวตัน, ¹¹นักวิจัยอิสระ

ที่อยู่ติดต่อ: ศุจิน มังคลรังษี อาคารซีพีทาวเวอร์ 3 พญาไท ถนนพญาไท แขวงถนนพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400
khunsujimon@gmail.com

Situation of Benzoic Acid Usage in Fermented Rice Noodles Sold Across Thai Provinces

Punnat Jaroenlasluck¹, Prapawarin Roobsoong¹, Pasin Piamthipmanus², Piyalux Ngamlertdanai³, Proud Prompattanapakdee³, Nachachin Saleewong⁴, Khemiga Akara-achakul⁵, Thawittak Boonsriudomsuk⁶, Pitchayada Chanthathong⁷, Alisha Pongvittayapanu⁸, Pavitra Dumrongsil⁹, Parunya Dumrongsil⁹, Peeraphat Phuripattaraphan⁹, Maythirin Voravisutthikul¹⁰, Sujimon Mungkalarungsi¹¹

¹Samakkhi Witthayakhom School, ²Northfield Mount Hermon School, ³Singapore International School of Bangkok, ⁴Samsenwittayalai School, ⁵Rittiyawannalai School, ⁶Assumption College Samutprakarn School, ⁷Wattana Wittaya Academy, ⁸Srinakharinwirot University Prasarnmit Demonstration School, ⁹Triam Udom Suksa School, ¹⁰The Newton Sixth Form, ¹¹Independent Researcher

Contact address: Sujimon Mungkalarungsi, C.P. Tower 3, Phayathai Phayathai Rd., Thanon Phayathai, Rachthewi, Bangkok, 10400, khunsujimon@gmail.com

Received: 7 October 2024, Revised: 22 May 2025, Accepted: June 2025

Abstract

Background: Benzoic acid is a widely used food preservative that effectively inhibits microbial growth, thereby extending the shelf life of various food products. However, excessive consumption of benzoic acid may pose health risks, including hypersensitivity reactions and metabolic disorders. While regulatory standards exist to limit its use, the levels of benzoic acid in traditional food products, such as Thai rice noodles, remain a public health interest.

Objectives: To analyze the levels of benzoic acid in Thai rice noodles sold in Nonthaburi, Nakhon Pathom, Chonburi, and Ubon Ratchathani, categorized by noodle type (fresh and dried) and location of sale.

Methods: This research was a cross-sectional study from July 1-31, 2024. A total of 120 Thai rice noodle samples were collected from five provinces in Thailand: Bangkok, Samutprakarn, Nonthaburi, Nakhon Pathom, Chonburi, and Ubon Ratchathani. Samples were categorized by type (fresh or dried) and color. Benzoic acid content was analyzed using a standard detection kit. The results were classified into three categories: low (<1,000 ppm), moderate (1,000 ppm), and high (>1,000 ppm).

Results: Among the 120 samples, 52 (43.33%) contained detectable levels of benzoic acid. Fresh noodles showed a higher prevalence of elevated levels compared to dried noodles. In particular, 49 samples (45.37%) of fresh noodles exceeded the regulatory limit of 1,000 ppm, especially in samples from central Bangkok. Dried noodles generally had lower levels, with only one sample exceeding the standard.

Conclusions: This study demonstrates that some Thai rice noodles, especially fresh varieties sold in urban markets like Bangkok, contain benzoic acid levels exceeding the permitted maximum. Enhanced regulatory monitoring and consumer awareness are recommended to ensure compliance with food safety standards and reduce potential health risks.

Keywords: benzoic acid, food preservatives, Thai rice noodles, maximum permitted level, food regulation

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: กรดเบนโซอิกเป็นวัตถุกันเสียที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในอุตสาหกรรมอาหาร โดยมีคุณสมบัติในการยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์และช่วยยืดอายุการเก็บรักษาอาหาร อย่างไรก็ตาม การบริโภคกรดเบนโซอิกในปริมาณที่มากเกินไปอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ เช่น อาการแพ้หรือความผิดปกติของระบบเผาผลาญ ถึงแม้จะมีการกำหนดมาตรฐานปริมาณที่อนุญาตให้ใช้ในอาหาร แต่ในผลิตภัณฑ์พื้นบ้าน เช่น ขนมจีน ยังมีความน่าสนใจในการศึกษาระดับการใช้วัตถุกันเสียชนิดนี้

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกในขนมจีนที่จำหน่ายในตลาดสดและร้านค้าปลีกในจังหวัดนนทบุรี นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี และเพื่อจำแนกระดับของกรดเบนโซอิกตามประเภทของขนมจีน (สดและแห้ง) และพื้นที่จัดจำหน่าย

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวางระหว่างวันที่ 1-31 กรกฎาคม พ.ศ. 2567 โดยเก็บตัวอย่างขนมจีนจำนวน 120 ตัวอย่างจาก 5 จังหวัด ได้แก่ กรุงเทพมหานคร สมุทรปราการ นนทบุรี นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี ตัวอย่างจำแนกตามประเภทเป็นขนมจีนสดและแห้ง รวมถึงสีของเส้นขนมจีน วิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกด้วยชุดตรวจมาตรฐาน โดยแบ่งระดับผลการตรวจออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่ ต่ำกว่า 1,000 ppm เท่ากับ 1,000 ppm และมากกว่า 1,000 ppm

ผลการศึกษา: จากตัวอย่างทั้งหมด 120 ตัวอย่าง พบว่ามี 52 ตัวอย่าง (ร้อยละ 43.33) ตรวจพบกรดเบนโซอิกในระดับที่สามารถวัดได้ โดยขนมจีนสดมีแนวโน้มพบระดับกรดเบนโซอิกที่สูงกว่าขนมจีนแห้ง โดยเฉพาะในพื้นที่เขตชั้นในของกรุงเทพมหานครที่พบว่าขนมจีนสด 49 ตัวอย่าง (ร้อยละ 45.37) มีปริมาณกรดเบนโซอิกเกินค่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ที่ 1,000 ppm ในขณะที่ขนมจีนแห้งมีปริมาณต่ำกว่าและมีเพียง 1 ตัวอย่างที่เกินค่ากำหนด

สรุปผล: การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าขนมจีน โดยเฉพาะขนมจีนสดในเขตเมือง มีระดับกรดเบนโซอิกที่เกินมาตรฐานที่กำหนดไว้ตามกฎหมายอาหาร ควรมีการเฝ้าระวังและควบคุมการใช้วัตถุกันเสียให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ตลอดจนสร้างความตระหนักรู้แก่ผู้บริโภคเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคกรดเบนโซอิกในปริมาณสูง

คำสำคัญ: กรดเบนโซอิก, วัตถุกันเสีย, ขนมจีน, ระดับที่อนุญาต, กฎระเบียบด้านอาหาร

บทนำ

ในปัจจุบัน วัตถุเจือปนอาหาร (food additives) เป็นองค์ประกอบที่มีบทบาทสำคัญในอุตสาหกรรมอาหาร การเติมวัตถุเจือปนอาหารจะช่วยยืดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ลดการเน่าเสีย และเพิ่มความปลอดภัยของให้อาหารที่ส่งถึงมือผู้บริโภค เนื่องจากกระบวนการผลิต การขนส่ง และการเก็บรักษาอาหารที่ซับซ้อนขึ้นจึงต้องใช้สารเหล่านี้เพื่อรักษาคุณภาพอาหาร ป้องกันการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ก่อโรค และคงคุณค่าทางโภชนาการของผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม แม้จะมีประโยชน์ แต่หากใช้ในปริมาณที่เกินค่าที่กฎหมายกำหนด อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ ตั้งแต่อาการไม่พึงประสงค์เล็กน้อยจนถึงภาวะสุขภาพที่รุนแรง เช่น อาการแพ้รุนแรง (severe allergic reactions) ในรูปแบบของผื่นคัน ลมพิษ อาการบวม ภาวะหายใจลำบากในผู้ที่ไวต่อสารเหล่านี้ และยังมีรายงานที่เชื่อมโยงกับการเกิดภาวะเมตาบอลิกแอซิโดซิส (metabolic acidosis)¹⁻³ ซึ่งเป็นภาวะที่เลือดมีความเป็นกรดมากเกินไป อาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของอวัยวะสำคัญหลายระบบในร่างกายได้ หน่วยงานกำกับดูแลอาหารทั่วโลกจึงได้มีข้อกำหนดมาตรฐานในการใช้วัตถุเจือปนอาหารไว้อย่างชัดเจนเพื่อรักษาสมดุลระหว่างประโยชน์ที่ได้รับกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพ

กรดเบนโซอิก (Benzoic acid) นับเป็นหนึ่งในวัตถุกันเสียที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายและมีประสิทธิภาพสูงในการยับยั้งการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์หลายชนิด ทั้งยีสต์ รา และแบคทีเรียบางประเภท โดยเฉพาะอาหารที่มีความชื้นสูง เช่น

ผลไม้แช่อิ่ม ซอสปรุงรส ผลิตภัณฑ์จากเส้นก๋วยเตี๋ยว เป็นต้น ถึงแม้กรดเบนโซอิกจะได้รับอนุญาตให้ใช้ในอาหารภายใต้เงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด แต่การใช้ในปริมาณที่เกินมาตรฐานอาจก่อให้เกิดปัญหาด้านสุขภาพ อาทิ อาการแพ้และความผิดปกติของระบบเมตาบอลิซึม⁴⁻⁵

สำหรับอาหารพื้นบ้าน เช่น ขนมจีน ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในตลาดสดและผลิตโดยผู้ประกอบการรายย่อย การควบคุมการใช้วัตถุกันเสียอาจยังไม่เข้มงวดเท่ากับผลิตภัณฑ์เชิงอุตสาหกรรมขนาดใหญ่ ทำให้มีความเป็นไปได้ที่จะพบการใช้กรดเบนโซอิกในระดับที่เกินค่าที่กำหนด ซึ่งอาจสะสมในผลิตภัณฑ์และส่งผลกระทบต่อสุขภาพในระยะยาว เช่น ความผิดปกติในการทำงานของอวัยวะภายใน⁶⁻⁷ เพื่อควบคุมการใช้วัตถุกันเสียให้เป็นไปอย่างปลอดภัย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ได้กำหนดค่าปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้ในอาหารไว้ที่ไม่เกิน 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม สำหรับอาหารประเภทเส้น อย่างไรก็ตาม ยังมีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับระดับการใช้กรดเบนโซอิกในผลิตภัณฑ์ขนมจีนที่จำหน่ายในตลาดทั่วไป การขาดข้อมูลเหล่านี้เป็นช่องว่างสำคัญที่จำเป็นต้องมีการศึกษาเพื่อประเมินถึงสถานการณ์การใช้ที่อาจเกิดขึ้นกับผู้บริโภค

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจระดับของกรดเบนโซอิกในขนมจีนที่วางจำหน่ายในพื้นที่ต่าง ๆ ของประเทศไทย โดยเปรียบเทียบกับค่าที่กฎหมายกำหนด เพื่อประเมินสถานการณ์การใช้วัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์พื้นบ้านประเภทนี้ ผลลัพธ์จากการศึกษานี้สามารถใช้เป็นข้อมูลสนับสนุน

การเฝ้าระวัง การออกแนวทางการใช้วัตถุกันเสียอย่างเหมาะสม และการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยอาหารในระดับชุมชน

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกในขนมจีนที่จำหน่ายในตลาดสดและร้านค้าปลีก
2. เพื่อจำแนกระดับของกรดเบนโซอิกตามประเภทของขนมจีน (สด/แห้ง) และพื้นที่จัดจำหน่าย

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง (cross-sectional survey) เพื่อวิเคราะห์ระดับของกรดเบนโซอิกในขนมจีนที่จัดจำหน่ายในประเทศไทยจากตลาดสดและร้านค้าปลีกในจังหวัดกรุงเทพมหานคร สมุทรปราการ นนทบุรี นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี โดยดำเนินการศึกษาระหว่างวันที่ 1-31 กรกฎาคม พ.ศ. 2567

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างคือผลิตภัณฑ์ขนมจีนที่สุ่มเก็บจากตลาดสดและร้านค้าปลีกใน 5 จังหวัด การสุ่มแบบแบ่งชั้นหลายขั้นตอน (Stratified Multistage Cluster Sampling) โดยแบ่งเป็นขนมจีนสดและขนมจีนแห้ง รวมทั้งสิ้น 120 ตัวอย่าง ตัวอย่างแต่ละชั้นมีน้ำหนัก 200-300 g และถูกขนส่งด้วยถุงเก็บความเย็น โดยควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 4°C จนถึงขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์

การกำหนดขนาดตัวอย่างที่เหมาะสมใช้สูตรสถิติที่รวมผลการวิจัยจากการศึกษาก่อนหน้านี้เกี่ยวกับการปนเปื้อนของกรดเบนโซอิกและเบนโซเอตในอาหารของ Siripongvutikorn และคณะ⁸, Jakmunee และ Junsomboon⁹ และ Burana-osot และคณะ¹⁰ ได้ให้ข้อมูลในการใช้ 0.38 (ร้อยละ 38) เป็นเปอร์เซ็นต์เฉลี่ยของการเกิดขึ้นสูตรที่ใช้คือ

$$N = \frac{Z^2 \alpha P(1 - P)}{2e^2}$$

ในสมการนี้ N แทนขนาดตัวอย่าง P แสดงถึงเปอร์เซ็นต์เฉลี่ยของการเกิดขึ้นที่ตรวจพบ Z แสดงถึงระดับความเชื่อมั่น (ร้อยละ 95.00 สำหรับการศึกษาในครั้งนี้ ซึ่งสอดคล้องกับค่า Z เท่ากับ 1.96) และ e หมายถึงขอบเขตความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (ร้อยละ 10) การคำนวณของเราได้ขนาดตัวอย่างที่ต้องการอยู่ที่ 91 เพื่อประสิทธิภาพของการศึกษาโดยวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารจำนวน 120 ตัวอย่าง

ตัวอย่างอาหารที่ใช้ในการทดสอบ

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษานี้ประกอบด้วยขนมจีนที่สุ่มเก็บจากตลาดสดและแผงขายของตามพื้นที่ต่าง ๆ ในประเทศไทย การเลือกพื้นที่ใช้วิธีการสุ่มตัวอย่างจากหลากหลายจังหวัด อำเภอสดและแห้ง โดยเก็บจากแผงจำหน่ายในช่วงเวลาเช้าและบ่ายเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครอบคลุม ตัวอย่างที่เลือกมาทั้งหมด 120 ตัวอย่าง โดยเก็บในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการทดสอบและบันทึกคุณสมบัติของตัวอย่าง เช่น สีและความชื้น ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การสุ่มตัวอย่างขนมจีนในพื้นที่ต่าง ๆ (n=120)

พื้นที่	จำนวนตัวอย่าง
กรุงเทพมหานคร	
- ชั้นใน	49
- ชั้นกลาง	38
- ชั้นนอก	4
สมุทรปราการ	12
นนทบุรี	7
อุบลราชธานี	7
ชลบุรี	3
นครปฐม	1
รวม	120

เครื่องมือ

ชุดทดสอบวัตถุกันเสีย Benzoic Acid Preservative Test Kit เพื่อวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิก ยี่ห้อ MASTERLAB ผลิตโดยบริษัท MasterLab Co., Ltd. ประเทศเกาหลีใต้ ซึ่งได้รับ

การรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 และผ่านการรับรองจาก Korea Laboratory Accreditation Scheme ชุดทดสอบนี้สามารถตรวจวัดปริมาณกรดเบนโซอิกในตัวอย่างอาหารได้ในช่วงความเข้มข้นต่ำสุด 25 mg/kg แสดงผลด้วยการเปลี่ยนสี

ขั้นตอนการศึกษาและการรวบรวมข้อมูล

1. การสุ่มเก็บตัวอย่าง ขนมหินจำนวน 120 ตัวอย่างถูกสุ่มเก็บจากตลาดสดและร้านค้าปลีกใน 6 จังหวัด ได้แก่ กรุงเทพมหานคร สมุทรปราการ นนทบุรี นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี โดยแบ่งประเภทเป็นขนมหินสดและขนมหินแห้ง รวมถึงจำแนกตามสีของเส้นขนมหิน (สีขาวและสีอื่น ๆ) เพื่อให้ได้ข้อมูลที่หลากหลายและครอบคลุม

2. การเก็บรักษาและการขนส่งตัวอย่าง ตัวอย่างแต่ละชิ้นมีน้ำหนักระหว่าง 200–300 g บรรจุในถุงเก็บความเย็นและควบคุมอุณหภูมิไม่เกิน 4 °C ระหว่างขนส่งเพื่อรักษาสภาพตัวอย่างให้อยู่ในสภาพใกล้เคียงกับขณะจำหน่าย

3. ช่วงเวลาและสถานที่ทดสอบ การทดสอบตัวอย่างดำเนินการภายในระยะเวลาไม่เกิน 24 ชั่วโมงหลังจากเก็บตัวอย่างแต่ละชุด เพื่อป้องกันการเปลี่ยนแปลงของปริมาณวัตถุกันเสียที่อาจเกิดจากการเสื่อมสภาพของตัวอย่าง โดยทำการวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการกลางที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ซึ่งควบคุมสภาพแวดล้อมในการทดสอบให้อยู่ในมาตรฐานเดียวกันทุกชุด

4. การเตรียมและวิเคราะห์ตัวอย่าง ตัวอย่างขนมหินถูกบดละเอียดโดยใช้เครื่องปั่นอาหารที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว จากนั้นชั่งน้ำหนักตัวอย่าง 3–5 g และแช่ในน้ำอุ่นปริมาตร 8 ml เป็นเวลา 5 นาที เพื่อสกัดกรดเบนโซอิก ต่อมาจึงเติมน้ำยาสกัดตามคู่มือของชุดทดสอบ และเติมน้ำยาทดสอบเพื่อให้เกิดปฏิกิริยาแสดงผลด้วยการเปลี่ยนสี

สีที่ได้ถูกบันทึกและเปรียบเทียบกับแถบสีมาตรฐาน นอกจากนี้ยังบันทึกข้อมูลลักษณะทางกายภาพของตัวอย่าง เช่น สี ความชื้น และสถานที่จัดเก็บ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิเคราะห์ข้อมูลใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เช่น ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และสัดส่วน เพื่อแสดงการกระจายตัวของปริมาณกรดเบนโซอิกในตัวอย่าง

2. วิเคราะห์การทดสอบแสดงผลด้วยการเปลี่ยนสี แบ่งระดับออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ ระดับต่ำ: <1,000 mg/kg (สีเหลือง) ระดับที่ค่าปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้ในอาหาร: =1,000 mg/kg (สีแดง)

ระดับเกินค่าที่อนุญาต: >1,000 mg/kg (สีน้ำตาล) ถือว่าไม่ผ่านมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 เรื่อง วัตถุที่ใช้เจือปนอาหาร ซึ่งกำหนดให้กรดเบนโซอิกในอาหารประเภทเส้น (เช่น ขนมหิน) ต้องไม่เกินค่าปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้ในอาหารคือ 1,000 mg/kg

ผลการศึกษา

การศึกษานี้ตรวจสอบตัวอย่างขนมหินจำนวน 120 ตัวอย่าง เพื่อประเมินระดับกรดเบนโซอิก โดยตัวอย่างถูกแบ่งออกเป็น ขนมหินสด (108 ตัวอย่าง) และขนมหินแห้ง (12 ตัวอย่าง) พร้อมทั้งจำแนกตามสีเป็น ขนมหินสีขาวและขนมหินสีอื่น ๆ ผลการศึกษาพบว่า ขนมหินสดมีระดับกรดเบนโซอิกสูงกว่าขนมหินแห้งอย่างมีนัยสำคัญในกลุ่ม ขนมหินสดสีขาว (99 ตัวอย่าง) พบว่ามี 47 ตัวอย่างที่มีระดับต่ำ (<1,000 ppm), 6 ตัวอย่างที่มีระดับปานกลาง (1,000 ppm) และ 46 ตัวอย่างที่มีระดับสูง (>1,000 ppm) ส่วน ขนมหินสดสีอื่น (9 ตัวอย่าง) พบว่ามี 5 ตัวอย่างที่มีระดับต่ำ, 1 ตัวอย่างที่มีระดับปานกลาง และ 3 ตัวอย่างที่มีระดับสูง โดยรวมแล้ว ขนมหินสดจำนวน 49 ตัวอย่าง (45.37%) มีระดับกรดเบนโซอิกสูงเกิน 1,000 ppm

ขนมหินแห้งมีปริมาณกรดเบนโซอิกตกค้างในระดับที่ต่ำกว่า โดยในขนมหินแห้งสีขาว

(7 ตัวอย่าง) พบว่ามี 5 ตัวอย่างที่มีระดับต่ำ (<1,000 ppm), 1 ตัวอย่างที่มีระดับปานกลาง (1,000 ppm) และ 1 ตัวอย่างที่มีระดับสูง (>1,000 ppm) ส่วน ขนมันแห้งสีอื่น (5 ตัวอย่าง)

ทั้งหมดอยู่ในระดับต่ำ (<1,000 ppm) และไม่มีตัวอย่างใดเกินค่าความปลอดภัย โดยรวมแล้วมีเพียง 1 ตัวอย่างของบะหมี่แห้ง (8.33%) ที่มีปริมาณกรดเบนโซอิกเกิน 1,000 ppm

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกที่พบในตัวอย่างขนมจีนแบ่งตามประเภทขนมจีน

ประเภทขนมจีน	สี	จำนวน	<1,000 ppm	1,000 ppm	>1,000 ppm
เส้นสด	ขาว	99	47	6	46
	สีอื่น ๆ	9	5	1	3
	รวม	99	52	7	49
เส้นแห้ง	ขาว	7	5	1	1
	สีอื่น ๆ	5	5	0	0
	รวม	12	10	1	1
รวม		120	62	8	50

จากการวิเคราะห์ผลปริมาณกรดเบนโซอิกในตัวอย่างขนมจีนรายพื้นที่ที่เก็บตัวอย่าง พบว่าขนมจีนสดมีปริมาณกรดเบนโซอิกสูงกว่าขนมจีนแห้งอย่างมีนัยสำคัญ โดยตัวอย่างจาก เขตชั้นในและชั้นกลางของกรุงเทพมหานครมีจำนวนตัวอย่างที่พบปริมาณกรดเบนโซอิกเกิน 1,000 ppm มากที่สุดคือ 22 และ 20 ตัวอย่างตามลำดับ ขณะที่ ตัวอย่างจากพื้นที่ชั้นนอกของกรุงเทพฯ ปริมาณผล และต่างจังหวัด พบปริมาณกรดเบนโซอิกที่ต่ำกว่า โดยรวมแล้ว บะหมี่สด 52 ตัวอย่าง (48.15%) มีปริมาณกรดเบนโซอิกต่ำ, 7 ตัวอย่าง (6.48%)

มีระดับปานกลาง และ 49 ตัวอย่าง (45.37%) มีระดับสูงเกิน 1,000 ppm

สำหรับ ขนมจีนแห้ง ผลการตรวจสอบพบว่า มีปริมาณกรดเบนโซอิกในระดับต่ำกว่ามาก โดยมีเพียง 1 ตัวอย่างจากเขตชั้นในของกรุงเทพฯ ที่มีปริมาณกรดเบนโซอิกสูงกว่า 1,000 ppm ในขณะที่ ส่วนใหญ่มีปริมาณกรดเบนโซอิกต่ำกว่า 1,000 ppm โดยรวมแล้ว ขนมจีนแห้ง 10 ตัวอย่าง (83.33%) มีระดับต่ำ 1 ตัวอย่าง (8.33%) มีระดับปานกลาง และ 1 ตัวอย่าง (8.33%) มีระดับสูงเกิน 1,000 ppm

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกที่พบในตัวอย่างขนมจีนแบ่งตามพื้นที่

ประเภทขนมจีน	พื้นที่ซื้อตัวอย่าง	จำนวน	ผลการตรวจสอบ		
			<1,000 ppm	1,000 ppm	>1,000 ppm
ขนมจีนเส้นสด	กรุงเทพมหานคร ชั้นใน	46	20	4	22
	กรุงเทพมหานคร ชั้นกลาง	38	16	2	20
	กรุงเทพมหานคร ชั้นนอก	4	3	1	0
	สมุทรปราการ และนนทบุรี	9	8	0	1
	นครปฐม ชลบุรี อุบลราชธานี	11	5	0	6
	รวม	108	52	7	49
ขนมจีนเส้นแห้ง	กรุงเทพมหานคร ชั้นใน	3	1	1	1
	กรุงเทพมหานคร ชั้นกลาง	0	0	0	0
	กรุงเทพมหานคร ชั้นนอก	0	0	0	0
	สมุทรปราการ และนนทบุรี	9	9	0	0
	นครปฐม ชลบุรี อุบลราชธานี	0	0	0	0
	รวม	12	10	1	1
รวมทั้งหมด		120	62	8	50

อภิปรายผล

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปริมาณกรดเบนโซอิกในขนมจีนที่จำหน่ายในพื้นที่ นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี และเพื่อจำแนกระดับของกรดเบนโซอิกตามประเภทของขนมจีน (สดและแห้ง) และพื้นที่จัดจำหน่าย ผลการวิเคราะห์พบว่า ขนมจีนสดมีแนวโน้มตรวจพบปริมาณกรดเบนโซอิกที่สูงกว่าขนมจีนแห้งอย่างชัดเจน โดยในกลุ่มขนมจีนสดพบว่าร้อยละ 45.37 มีระดับกรดเบนโซอิกเกินค่าปริมาณสูงสุดที่อนุญาตให้มีได้ในอาหาร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 418) พ.ศ. 2563 ซึ่งกำหนดไว้ที่ 1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (mg/kg) ขณะที่ขนมจีนแห้งมีเพียง 1 ตัวอย่าง (8.33%) ที่มีค่าดังกล่าวสูงเกินกว่ากฎหมายกำหนด ผลลัพธ์นี้สอดคล้องกับงานวิจัยก่อนหน้านี้ เช่น Siripongvutikorn และคณะ⁸ และ Burana-osot และคณะ¹⁰ ซึ่งรายงานว่าการผลิตขนมจีนที่มีความชื้นสูงและอายุการเก็บรักษาสั้น มักตรวจพบการใช้วัตถุกันเสียในระดับสูงกว่า

แนวโน้มที่ขนมจีนสดมีการปนเปื้อนในระดับสูงสามารถอธิบายได้จากลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่มีความชื้นสูง มีอายุการเก็บรักษาสั้น และมีความไวต่อการเน่าเสียมากกว่าขนมจีนแห้ง ผู้ผลิตจึงมีแนวโน้มใช้วัตถุกันเสียเพื่อยืดอายุผลิตภัณฑ์ ในทางตรงกันข้ามขนมจีนแห้งผ่านกระบวนการลดความชื้น ทำให้สามารถเก็บได้นานโดยไม่ต้องพึ่งพาสารกันเสียมากนัก ซึ่งสอดคล้องกับรายงานของ Siripongvutikorn และคณะ (2005) และ Burana-osot และคณะ (2014)

เมื่อพิจารณาจำแนกตามพื้นที่ พบว่าตัวอย่างจากเขตชั้นในและชั้นกลางของกรุงเทพมหานครมีจำนวนตัวอย่างที่มีปริมาณกรดเบนโซอิกเกินมาตรฐานมากที่สุด โดยเขตชั้นในมี 22 ตัวอย่างจาก 46 ตัวอย่าง (47.83%) และเขตชั้นกลางมี 20 ตัวอย่างจาก 38 ตัวอย่าง (52.63%) ที่เกินค่ามาตรฐาน ส่วนพื้นที่ชั้นนอกและจังหวัดรอบนอก เช่น นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี พบว่า

มีแนวโน้มของระดับกรดเบนโซอิกที่ต่ำกว่า ซึ่งอาจสะท้อนถึงปัจจัยด้านห่วงโซ่อุปทานที่ยาวนาน ความต้องการสินค้าแบบเร่งด่วน และการกระจายสินค้าในตลาดเมืองซึ่งมีการแข่งขันสูง ผู้ผลิตจึงอาจใช้วัตถุกันเสียในปริมาณมากเพื่อคงคุณภาพและลดการคั่งสินค้า ในทางตรงกันข้าม พื้นที่ต่างจังหวัด เช่น นครปฐม ชลบุรี และอุบลราชธานี ซึ่งมีความหนาแน่นของผู้บริโภคน้อยกว่า มีระบบผลิตและกระจายสินค้าที่ไกลแหล่งจำหน่ายมากกว่า จึงอาจไม่จำเป็นต้องพึ่งพาสารกันเสียมากนัก ผลการศึกษานี้มิได้ดำเนินการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภค แต่เป็นการนำเสนอข้อมูลสถานการณ์ของระดับการใช้กรดเบนโซอิกในผลิตภัณฑ์ขนมจีน โดยเปรียบเทียบกับค่าปริมาณสูงสุดที่อนุญาตตามกฎหมาย ทั้งนี้ ข้อมูลที่ได้สามารถใช้เป็นแนวทางในการเฝ้าระวังและกำกับดูแลการใช้วัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์อาหารพื้นบ้านได้อย่างเหมาะสม รวมถึงสนับสนุนการจัดทำแนวทางการใช้วัตถุกันเสียที่ปลอดภัยและถูกต้องในกลุ่มผู้ผลิตรายย่อย

การศึกษานี้มีข้อจำกัดหลายประการที่ควรพิจารณา ได้แก่ ขนาดกลุ่มตัวอย่างของขนมจีนแห้งมีจำนวนน้อยเมื่อเทียบกับขนมจีนสด อาจส่งผลต่อความแม่นยำในการเปรียบเทียบระหว่างประเภทของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้ การเก็บตัวอย่างดำเนินการภายในช่วงเวลาเดียว (เดือนกรกฎาคม) ซึ่งอาจไม่สะท้อนถึงความหลากหลายของฤดูกาลหรือปัจจัยภายนอกที่มีผลต่อการใช้วัตถุกันเสีย อีกทั้งวิธีการวิเคราะห์ที่ใช้คือชุดทดสอบแบบ colorimetric ซึ่งแม้จะเหมาะสมต่อการสำรวจเบื้องต้นและใช้งานสะดวก แต่ยังมีข้อจำกัดด้านความแม่นยำและไม่สามารถระบุค่าความเข้มข้นอย่างละเอียดได้เท่ากับวิธีการวิเคราะห์เชิงปริมาณ เช่น HPLC หรือ GC-MS จึงอาจส่งผลต่อการแปลผลในเชิงวิชาการหรือการออกนโยบายในระดับลึก

สรุปผล

จากการวิเคราะห์ตัวอย่างนมเงินจำนวน 120 ตัวอย่าง พบว่า นมเงินสดมีแนวโน้มตรวจพบปริมาณกรดเบนโซอิกในระดับที่สูงกว่านมเงินแห้ง โดยเฉพาะในเขตชั้นในและชั้นกลางของกรุงเทพมหานครที่มีจำนวนตัวอย่างเกินค่าปริมาณสูงสุดที่อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (1,000 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) มากที่สุดแม้ว่ากรดเบนโซอิกจะเป็นวัตถุเจือปนอาหารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ได้ภายใต้เงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด แต่ผลการศึกษาที่สะท้อนถึงความจำเป็นในการเฝ้าระวังการใช้วัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์อาหารพื้นบ้านอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น นมเงินสด เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานและป้องกันการใช้ในปริมาณที่เกินความจำเป็น

ข้อเสนอแนะ

ผลการศึกษาสามารถนำไปใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ในการเฝ้าระวังและควบคุมการใช้วัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์อาหารพื้นบ้านอย่างนมเงิน โดยเฉพาะในตลาดสดหรือพื้นที่ที่มีแนวโน้มพบการใช้กรดเบนโซอิกเกินกว่าค่าที่กฎหมายกำหนด นอกจากนี้ ยังสามารถใช้ในการจัดทำแนวทางหรือคู่มือแนะนำการใช้วัตถุกันเสียอย่างถูกต้องสำหรับผู้ผลิตรายย่อย เพื่อส่งเสริมความปลอดภัยของผู้บริโภคและสร้างความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์อาหารพื้นบ้าน

การศึกษารั้งต่อไปควรขยายขอบเขตการเก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมพื้นที่และฤดูกาลที่หลากหลายมากขึ้น เพื่อให้ได้ข้อมูลที่สะท้อนสถานการณ์การใช้กรดเบนโซอิกอย่างครอบคลุม นอกจากนี้ ควรมีการวิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลต่อระดับของกรดเบนโซอิกในนมเงิน เช่น วิธีการผลิต การเก็บรักษา หรือระยะเวลาการขนส่ง และอาจพิจารณาศึกษาความรู้ ทัศนคติ และพฤติกรรมของผู้ผลิตและผู้จำหน่ายเกี่ยวกับการใช้วัตถุกันเสีย

เพื่อพัฒนาแนวทางการสื่อสารความเสี่ยงและมาตรการควบคุมที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษานี้ประสบความสำเร็จอย่างมากและขอขอบคุณเจ้าของร้านจากตลาดต่าง ๆ ที่ให้ความร่วมมือและช่วยเหลือในการรวบรวมข้อมูลซึ่งมีความสำคัญต่อความสำเร็จของการศึกษาในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. Farré M, Barceló D, Barceló D. Analysis of emerging contaminants in food. TrAC Trends in Analytical Chemistry [Internet]. 2013 [cited 2024 Jul 1]; Feb;43:240–53. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165993612003676>
2. Song Q, Zheng YJ, Xue Y, Sheng W, Zhao M. An evolutionary deep neural network for predicting morbidity of gastrointestinal infections by food contamination. Neurocomputing [Internet]. 2017 [cited 2024 Jun 18]; Feb 22;226:16–22. Available from: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6427740/>
3. Callejón RM, Rodríguez-Naranjo MI, Ubeda C, Hornedo-Ortega R, García-Parrilla MC, Troncoso AM. Reported foodborne outbreaks due to fresh produce in the United States and European Union: trends and causes. Foodborne pathogens and disease [Internet]. 2015 [cited 2024 Jun 15]; 12(1):32–8. Available from: https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/fpd.2014.1821?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3AAcrossref.org&rfr_dat=cr_pub++0pubmed

4. Food Standards Agency. Food additives [Internet]. Food Standards Agency. GOV.UK; 2019 [cited 2024 Jun 15] Available from: <https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/food-additives>
5. World Health Organization. Food additives [Internet]. WHO; 2023. [cited 2024 Jun 20]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-additives>
6. U.S. Food & Drug Administration. Color Additives in foods [Internet]. FDA. United States government; 2023 [cited 2024 Jun 20]. Available from: <https://www.fda.gov/food/color-additives-information-consumers/color-additives-foods>
7. Dunford NT. Food Emulsifiers - Oklahoma State University [Internet]. OSU Extension. Oklahoma State University; 2024 [cited 2024 Jun 20]. Available from: <https://extension.okstate.edu/fact-sheets/food-emulsifiers.html>
8. Siripongvutikorn S, Thummaratwasik P, Huang Y. Antimicrobial and antioxidation effects of Thai seasoning, Tom-Yum. LWT - Food Science and Technology [Internet]. 2005 [cited 2024 Jun 20]. Jun;38(4):347–52. Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0023643804001562#!>
9. Tungkijanansin N, Alahmad W, Nhujak T, Varanusupakul P. Simultaneous determination of benzoic acid, sorbic acid, and propionic acid in fermented food by headspace solid-phase microextraction followed by GC-FID. Food Chemistry [Internet]. 2020 [cited 2024 Jul 12]; Nov; 329(127161). Available from: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0308814620310232?via%3Dihub>
10. Burana - Osot J, Arunsingkharat L, Naksuk M, Naungnamjai S, Saetun T. Validation of a HPLC Method for the Determination of Benzoic Acid and Sorbic Acid in Noodles. Chiang Mai Journal of Science [Internet]. 2014 [cited 2024 Aug 2]; Apr;41(2):370–82. Available from: <https://thaiscience.info/Journals/Article/CMJS/10932726.pdf>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน – ธันวาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September – December

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

การตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ความแรงของยารานิบิซูแมบ โดยวิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียลโกรทแฟกเตอร์

จิรเดช ปัจฉิม¹ เสาวลักษณ์ ป้อมสุวรรณ¹ สายวรุฬ จตุรกิตตินันท์¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี

ที่อยู่ติดต่อ: จิรเดช ปัจฉิม สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

jiradej.p@dmsc.mail.go.th

Potency Assay Validation for Ranibizumab Using the Vascular Endothelial Growth Factor Inhibition Method

Jiradej Patchim¹, Saowalak Pomsuwan¹, Saiwarul Jadoonkittinan¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand**Contact address:** Jiradej Patchim, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, jiradej.p@dmsc.mail.go.th**Received:** 5 February 2025, **Revised:** 29 May 2025, **Accepted:** 4 June 2025

Abstract

Background: Ranibizumab is a monoclonal antibody with a complex structure used to treat ocular diseases caused by abnormalities in the retinal blood vessels. Ensuring its therapeutic efficacy requires rigorous quality control, particularly potency testing. Therefore, developing an accurate and standardized potency assay is essential. The developed and validated potency assay, in accordance with international guidelines, will establish a reliable method for regulatory quality control of ranibizumab in biopharmaceutical laboratories in Thailand.

Objectives: To develop and validate a potency assay for ranibizumab using the Vascular Endothelial Growth Factor (VEGF) inhibition method, ensuring its suitability as a standard approach for quality control in support of new drug registration and biosimilar approval in Thailand.

Methods: The experimental study was conducted between October 2022 and September 2023 to develop a relative potency assay for ranibizumab based on VEGF inhibition, with results evaluated against a reference standard. The assay was validated following international guidelines (ICH guideline) by assessing specificity, accuracy, precision, linearity, range, and robustness. The %relative potency was analyzed using geometric mean (GM), geometric standard deviation (GSD), and percent geometric coefficient of variation (%GCV).

Statistical differences were assessed using an independent Sample T-test and one-way ANOVA (single factor) to confirm the assay's reliability and applicability for quality control.

Results: The VEGF inhibition assay demonstrated high specificity and reliability for assessing ranibizumab potency. The relative potency ranged from 80% to 125%, and %Recovery for accuracy was between 100.9% and 104.6%, indicating high accuracy. The %GCV for repeatability and intermediate precision were 6.8% and 6.6%, respectively, both were within the acceptable limits. The assay exhibited appropriate linearity within the 70%–130% range, with a coefficient of determination (R^2) of 0.9898. Moreover, variations in HUVEC passage number and cell density did not significantly impact assay performance, confirming its robustness. All validation parameters met the acceptance criteria.

Conclusions: The validation study of the VEGF inhibition assay for ranibizumab potency assessment demonstrates the high reliability and meets international guidelines. The assay can be implemented as a standard method for ranibizumab quality control in regulatory laboratories with high efficiency.

Keywords: ranibizumab, vascular endothelial growth factor inhibition method, potency assay validation

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ยารานิบิซูแมบเป็นโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่มีโครงสร้างซับซ้อน ใช้รักษาโรคตาที่เกิดจากความผิดปกติของเส้นเลือดในจอประสาทตา การควบคุมคุณภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านความแรงของยา ซึ่งมีความสำคัญต่อการรับรองประสิทธิภาพของยา ดังนั้น จึงมีความจำเป็นในการพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ความแรงของยาที่แม่นยำและได้มาตรฐาน วิธีวิเคราะห์ความแรงที่ถูกพัฒนาและมีความถูกต้องตามมาตรฐานสากล จะเป็นวิธีที่มีความน่าเชื่อถือและสามารถใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการควบคุมคุณภาพของหน่วยงานควบคุมกำกับทางห้องปฏิบัติการชีววัตถุในประเทศไทย

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์ความแรงของยารานิบิซูแมบ โดยใช้วิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียลโกรทแฟกเตอร์ และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตามมาตรฐานสากล สำหรับใช้เป็นวิธีมาตรฐานสำหรับการควบคุมคุณภาพยาในห้องปฏิบัติการ เพื่อขึ้นทะเบียนยาใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึงในประเทศไทย

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาเชิงทดลอง ที่ดำเนินการระหว่างเดือนตุลาคม 2565 ถึงกันยายน 2566 ในการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ความแรงสัมพัทธ์ของยารานิบิซูแมบ ด้วยวิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียลโกรทแฟกเตอร์เทียบกับสารมาตรฐาน และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตามแนวทางมาตรฐานสากล ICH guideline โดยพิจารณาความจำเพาะ ความแม่นยำ ความเที่ยง ความเป็นเส้นตรงและช่วงการทดสอบ และความคงทนของวิธี โดยวิเคราะห์ GM, GSD และ %GCV ของค่า %relative potency รวมทั้งเปรียบเทียบความแตกต่างทางสถิติด้วย Independent sample T-test และ ANOVA: single factor เพื่อให้มั่นใจว่าวิธีดังกล่าวมีความน่าเชื่อถือและสามารถนำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพยาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ผลการศึกษา: วิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียลโกรทแฟกเตอร์ พบว่า สามารถใช้วิเคราะห์ความแรงสัมพัทธ์ของยารานิบิซูแมบ ได้อย่างจำเพาะและมีความน่าเชื่อถือ โดยค่าความแรงสัมพัทธ์อยู่ในช่วง 80-125% และมีค่า %recovery สำหรับความแม่นยำอยู่ระหว่าง 100.9-104.6% ส่วนค่า %GCV สำหรับความเที่ยง

ของการทำซ้ำและระหว่างนักวิเคราะห์อยู่ที่ 6.8% และ 6.6% ตามลำดับ ซึ่งต่ำกว่าเกณฑ์กำหนด แสดงให้เห็นว่าวิธีมีความเที่ยงที่ดี นอกจากนี้ วิธีดังกล่าวยังมีความเป็นเส้นตรงและช่วงการทดสอบที่เหมาะสมระหว่าง 70-130% โดยมีค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (R^2) เท่ากับ 0.9898 ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลง passage number และปริมาณเซลล์ HUVEC ไม่ส่งผลกระทบต่อผลการวิเคราะห์อย่างมีนัยสำคัญ แสดงให้เห็นว่าวิธีนี้มีความคงทน ดังนั้นการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทุกรายการผ่านเกณฑ์ยอมรับที่กำหนดไว้

สรุปผล: การศึกษาความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ความแรงของยารานิบิซูแมบ โดยวิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียลโกรทแฟกเตอร์ แสดงให้เห็นว่าวิธีนี้มีความเหมาะสม โดยผลการวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ตามมาตรฐานสากล จึงสามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการเพื่อควบคุมคุณภาพยารานิบิซูแมบ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คำสำคัญ: รานิบิซูแมบ วิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียลโกรทแฟกเตอร์ วิธีวิเคราะห์ความแรง

บทนำ

โมโนโคลนอลแอนติบอดี เป็นนวัตกรรมทางการแพทย์ที่สำคัญในปัจจุบัน โดยเฉพาะในด้านการรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับการเจริญเติบโตของเส้นเลือดที่ผิดปกติ เช่น โรคจอประสาทตาเสื่อมแบบเปียก (wet Age-related Macular Degeneration: wAMD) และภาวะเบาหวานขึ้นจอประสาทตา (Diabetic Macular Edema: DME) ที่มักพบในผู้สูงอายุ ซึ่งอาจทำให้เกิดปัญหาการมองเห็นและเสี่ยงต่อภาวะตาบอดได้ ในประเทศไทยพบว่า ประชากรร้อยละ 0.3 มีภาวะ wAMD และผู้ป่วยเบาหวาน ร้อยละ 2-3 เผชิญกับภาวะ DME¹ ซึ่งหนึ่งในวิธีการรักษาด้วยยาในโมโนโคลนอลแอนติบอดีที่ได้รับความนิยมคือ ยารานิบิซูแมบ (ranibizumab) เป็นยาที่ออกฤทธิ์โดยการจับอย่างจำเพาะกับ Vascular Endothelial Growth Factor A (VEGF-A) โดยในสภาวะปกติ VEGF-A เป็นโปรตีนที่สำคัญในการควบคุมการเจริญเติบโตของเส้นเลือดผ่านตัวรับหลัก ได้แก่ VEGFR-1 และ VEGFR-2 โดย VEGFR-1 มีบทบาทในการควบคุมกระบวนการอักเสบและการอยู่รอดของเซลล์ ขณะที่ VEGFR-2 เป็นตัวรับหลักที่กระตุ้นการสร้างเส้นเลือดใหม่ (angiogenesis) และการเพิ่มความสามารถในการซึมผ่านของหลอดเลือด (vascular permeability) กลไกการทำงานของ VEGF-A และตัวรับ VEGFR-1 และ VEGFR-2 ส่งผลให้เกิดการแบ่งตัวและการเคลื่อน

ที่ของเซลล์เยื่อบุหลอดเลือด (endothelial cells)² ที่รักษาสถิตของการสร้างหลอดเลือดและการซ่อมแซมเส้นเลือดในบ่นจอประสาทตา อย่างไรก็ตาม ในภาวะที่เป็น wAMD และ DME การแสดงออกของ VEGF-A ที่มากเกินไปจะนำไปสู่การสร้างเส้นเลือดที่ผิดปกติและมีการรั่วไหลของพลาสมาเข้าสู่จอประสาทตา ดังนั้น การยับยั้ง VEGF-A ทำให้การสร้างเส้นเลือดที่ผิดปกติในตาลดลงและช่วยชะลอการเสื่อมของจอประสาทตา โดยกลไกการทำงานของยารานิบิซูแมบจะออกฤทธิ์โดยไปแย่งจับกับ VEGF-A โดยตรง ทำให้ VEGF-A ไม่สามารถจับกับ VEGFR-1 และ VEGFR-2 ได้ จึงช่วยป้องกันและรักษาโรคทางตา เช่น โรคจอประสาทตาเสื่อมในผู้สูงอายุ และโรคเบาหวานขึ้นจอตา (diabetic retinopathy) ได้อย่างมีประสิทธิภาพ³⁻⁴

ยารานิบิซูแมบ ได้รับการพัฒนาโดยบริษัท Genentech และได้รับอนุมัติให้ใช้ทางคลินิกโดยองค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) ในปี ค.ศ. 2006 วางจำหน่ายโดยบริษัท Novartis ภายใต้ชื่อทางการค้า Lucentis^{®5-6} อย่างไรก็ตาม สิทธิบัตรของยารานิบิซูแมบได้หมดอายุในหลายประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา สิทธิบัตรหลักหมดอายุในเดือนมิถุนายน ปี ค.ศ. 2020 และในยุโรปหมดอายุในเดือนกรกฎาคม ปี ค.ศ. 20225 จึงมีการพัฒนาและขึ้นทะเบียนยารานิบิซูแมบในรูปแบบ

ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) เพื่อลดต้นทุน การพัฒนาการผลิต ทำให้ราคายาลดลง เพิ่มทางเลือก ในการรักษาและลดค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบ สาธารณสุข⁷ ปัจจุบันยาชีววัตถุคล้ายคลึงของ ยารานิบิซูแมบได้รับการอนุมัติในหลายประเทศ โดยในสหรัฐอเมริกา คือ Byooviz[®] (Samsung Bioepis, South Korea) และ Cimerli[®] (Coherus BioSciences, USA)⁸ สำหรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง ที่ขึ้นทะเบียนในสหภาพยุโรป ได้แก่ Byooviz[®] (Samsung Bioepis, South Korea), Ranivisio[®] (Bioeq/Teva Pharmaceutical Industries, Switzerland), Rimmyrah[®] (Qilu Pharmaceutical, China) และ Ximluci[®] (Stada Arzneimittel, Germany)⁹ สำหรับประเทศไทยยารานิบิซูแมบ ที่ขึ้นทะเบียนในลักษณะยาใหม่ ได้แก่ Lucentis[®] (Novartis, USA), PATIZRA[®] (Novartis Site in Stein, Switzerland) และ Susvimo[®] (VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG, Germany)¹⁰

เนื่องจากยารานิบิซูแมบ เป็นยาชีววัตถุ ที่มีโครงสร้างซับซ้อน และมีการพัฒนาในรูปแบบ ยาชีววัตถุคล้ายคลึง การควบคุมคุณภาพของ ผลิตภัณฑ์จึงมีความสำคัญอย่างยิ่ง โดยเฉพาะ การตรวจวัดความแรง (potency) ของยาซึ่งเป็น ปัจจัยหลักที่สะท้อนถึงประสิทธิภาพทางชีวภาพ ของผลิตภัณฑ์¹¹ วิธีการวิเคราะห์ความแรงที่ใช้ใน ปัจจุบัน ได้แก่ binding assay ในการประเมิน การจับอย่างจำเพาะระหว่าง VEGF กับยารานิบิซูแมบ และ bioassay ที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงเพื่อจำลองกลไก การออกฤทธิ์และประเมินประสิทธิภาพของยาได้ โดยตรง สำหรับงานวิจัยนี้จึงมุ่งเน้นการพัฒนาและ ตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ความแรง ของยารานิบิซูแมบ โดยใช้เทคนิค VEGF inhibition ซึ่งเป็นการทดสอบที่สามารถวัดผลการออกฤทธิ์ ของยาโดยตรงผ่านการยับยั้ง VEGF ที่มีผลต่อ การเจริญเติบโตของเซลล์เยื่อบุหลอดเลือดจาก สายสะดือมนุษย์ (Human Umbilical Vein Endothelial Cells, HUVECs)¹² โดย VEGF

inhibition assay อาศัยหลักการที่ VEGF เป็น ปัจจัยสำคัญในการกระตุ้นการแบ่งตัวและการอยู่รอด ของเซลล์เยื่อบุหลอดเลือด ซึ่งมีบทบาทสำคัญต่อ กระบวนการสร้างเส้นเลือดใหม่ (angiogenesis) ดังนั้น เมื่อมีการใช้ยารานิบิซูแมบเพื่อยับยั้ง VEGF จะส่งผลให้ HUVECs ไม่สามารถเจริญเติบโตได้ตาม ปกติ และสามารถประเมินผลการยับยั้งดังกล่าวได้ โดยตรง โดยใช้เทคนิค luciferase chemiluminescence ซึ่งเป็นวิธีตรวจวัดชีวเคมีที่มีความไวสูง สามารถวัดสัญญาณที่สัมพันธ์กับจำนวนเซลล์ที่มี ชีวิตได้อย่างแม่นยำโดยอาศัยเอนไซม์ลูซิเฟอเรส (luciferase) ที่ทำให้เกิดการเรืองแสงเมื่อมีปฏิกิริยากับสารตั้งต้นที่เหมาะสม การตรวจวัดสัญญาณ เรืองแสงนี้สามารถนำมาใช้เพื่อคำนวณค่าความแรง ของยา โดยใช้แบบจำลอง 4-Parameter Logistic regression (4-PL model) เปรียบเทียบกับสาร มาตรฐาน¹³ ที่ผ่านการกำหนดค่าและคุณลักษณะ เฉพาะ (characterization) และเพื่อให้วิธีวิเคราะห์ สามารถประเมินความแรงของยาอย่างแม่นยำและ เชื่อถือได้ตามมาตรฐานสากล จึงต้องมีการศึกษา ความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (method validation)¹⁴ ซึ่งเป็นกระบวนการที่จำเป็นเพื่อรับรองว่าวิธีที่ใช้ มีความแม่นยำ ความเที่ยง ความเป็นเส้นตรง ความคงทน และความจำเพาะในการวัดค่าความแรง ของยา ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจได้ว่าวิธีดังกล่าวสามารถ นำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ยารานิบิซูแมบ ในห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ และน่าเชื่อถือ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ความแรง ของยารานิบิซูแมบ โดยใช้วิธี VEGF inhibition
2. เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของวิธี วิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้น ตามหลักมาตรฐานสากล สำหรับใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ ในการควบคุมคุณภาพยารานิบิซูแมบ ที่ขึ้นทะเบียนยา ทั้งในรูปแบบยาใหม่และยาชีววัตถุคล้ายคลึง

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงทดลองระหว่างเดือน ตุลาคม 2565 ถึงกันยายน 2566 ภายในห้องปฏิบัติการของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ความแรงสัมพัทธ์ของยารานิบิซูแมบ ด้วยวิธียับยั้งวาสคูลาร์ เอนโดทีเลียลโกรทแฟกเตอร์ โดยเปรียบเทียบกับ สารมาตรฐานตามข้อกำหนดของแนวทางสากล ICH guideline ซึ่งการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีได้ประเมินในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ความจำเพาะของวิธี ความแม่นยำ ความเที่ยง ความเป็นเส้นตรง และช่วงการทดสอบ รวมถึงความคงทนของวิธี โดยใช้ตัวอย่างยารานิบิซูแมบ จำนวน 2 ยี่ห้อ ยี่ห้อละ 1 รุ่นการผลิต

กลุ่มตัวอย่าง

ตัวอย่างยารานิบิซูแมบ จำนวน 2 ยี่ห้อ ยี่ห้อละ 1 รุ่นการผลิต ได้แก่ ยี่ห้อ A ขนาด 10 mg/ml และยี่ห้อ B ขนาด 100 mg/ml จากต่างผู้ผลิต และได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย

เครื่องมือและอุปกรณ์

สารมาตรฐานเป็น in-house reference ที่ได้รับจากบริษัทผู้ผลิต เครื่องไมโครเพลทรีดเดอร์รุ่น SpectraMax iD5 (Molecular devices®, USA) ที่มีโปรแกรมวิเคราะห์ผล SoftMax Pro คู่มือเพาะเชื้อแบบใช้คาร์บอนไดออกไซด์อุณหภูมิ 37±1°C รุ่น Galaxy® 170R (New Brunswick, USA), ตู้ชีวนิรภัย (Biological Safety Cabinet) รุ่น NU-430-600E (NUAIRE, USA) กล้องจุลทรรศน์แบบอินเวอร์ทรุ่น CK2 (Olympus, Japan) เพลทเพาะเลี้ยงเซลล์สีขาว กันเพลทใสและแบนชนิด 96 หลุม (flat bottom 96 well white clear bottom plate, Corning®, USA)

ขั้นตอนการศึกษา

1. เตรียมเซลล์เพาะเลี้ยง primary human umbilical vein endothelial cells (HUVEC)

(ATCC®, USA) เป็นเซลล์บุผนังหลอดเลือดดำของสายสะดือของมนุษย์ที่เลี้ยงภายใต้สภาวะที่มี vascular endothelial growth factor (VEGF) เพื่อให้ตอบสนองต่อ VEGF

2. เตรียมอาหารเลี้ยงเซลล์และสารเคมี M199 medium (Gibco®, USA), Heat-inactivated fetal bovine serum (Gibco®, USA), Penicillin-Streptomycin (10,000 U/ml) antibiotic (Gibco®, USA), 50 mg/ml Heparin (Sigma-Aldrich®, USA), Phosphate buffer saline ไม่มี Ca++, Mg++ (Gibco®, USA), Trypsin-EDTA (ATCC®, USA), Trypsin neutralizing solution (ATCC®, USA), 0.4% Trypan blue solution (Sigma-Aldrich®, USA), Recombinant Human VEGF 165 Protein (R&D Systems®, USA), CellTiter-Glo® Luminescent cell viability assay (Promega®, USA)

3. วิธีวิเคราะห์ความแรง การวิเคราะห์ความแรงโดย cell-based assay ของยารานิบิซูแมบ อาศัยหลักการที่ว่า VEGF สามารถกระตุ้นการเจริญเติบโตของเซลล์ HUVECs ได้ เมื่อมีการเติม VEGF ลงในเซลล์ดังกล่าว หากยารานิบิซูแมบสามารถจับกับ VEGF ได้อย่างมีประสิทธิภาพ จะส่งผลให้ VEGF ไม่สามารถกระตุ้นการเจริญเติบโตของเซลล์ได้ การยับยั้งนี้สามารถวัดได้ทางอ้อมโดยการประเมินจำนวนเซลล์ที่มีชีวิตผ่านระดับของ intracellular ATP ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้พลังงานของเซลล์ โดยใช้เทคนิค luciferase chemiluminescence ซึ่งค่าความเข้มของสัญญาณที่ได้จะผกผันกับปริมาณของยารานิบิซูแมบที่สูง ดังนั้น การวิเคราะห์ค่าความแรงทำได้โดยการวัดความสามารถของยาในการยับยั้งการทำงานของ VEGF ตามระดับความเข้มข้นของโปรตีนยา ตั้งแต่ 0.36-125.0 ng/ml เทียบกับสารมาตรฐาน ในการยับยั้ง VEGF ที่ความเข้มข้น 12.5 ng/ml ส่งผลให้ VEGF ที่ไม่ถูกยับยั้งยังคงสามารถกระตุ้นการเจริญเติบโตของเซลล์ HUVECs โดยปริมาณเซลล์ที่ใช้ คือ 2.0×10^5 cells/ml ปริมาตร 50 µl/หลุม

การเจริญเติบโตของเซลล์จะลดหรือชะลอลงเมื่อ บ่มเซลล์กับ VEGF ที่ทำปฏิกิริยากับยาแล้ว ปริมาตร 50 μL /หลุม เป็นเวลา 48 ชั่วโมง ที่อุณหภูมิ 37°C และมีคาร์บอนไดออกไซด์ 5% โดยสามารถวัด ปริมาณเซลล์ที่มีชีวิต โดยใช้ CellTiter-Glo[®] kit ปริมาตร 100 μL /หลุม เมื่อ ATP ในเซลล์ทำ ปฏิกิริยาออกซิเดชันกับ luciferin substrate และ luciferase enzyme จะทำให้เกิดการเปล่งแสง luminescence สามารถวัดค่าสัญญาณด้วยเครื่อง ไมโครเพลทรีดเดอร์ ซึ่งค่าสัญญาณจะผกผันกับ ปริมาณความเข้มข้นของยารานิบิซูแมบ สามารถ วิเคราะห์ความแรงสัมพัทธ์โดยใช้ parallel line analysis ตามสมการ 4-PL เพื่อคำนวณค่าความแรง สัมพัทธ์เทียบกับสารมาตรฐาน โดยใช้โปรแกรม SoftMax Pro ผลการวิเคราะห์จะถูกรายงานเป็น ค่า %relative potency

4. การศึกษาความถูกต้องของวิธี (Method validation)¹⁴

4.1 การทดสอบความจำเพาะของวิธี (specificity) ทดสอบโดยใช้ตัวอย่างยารานิบิซูแมบ ทั้ง 2 ยี่ห้อ และ formulation buffer คือองค์ประกอบ ยาแต่ไม่มีตัวยาสำคัญรานิบิซูแมบ กับเซลล์ HUVECs ทำการทดสอบภายใต้สภาวะเดียวกัน จำนวน 3 ครั้ง ต่างวันกัน เพื่อศึกษาความจำเพาะในการยับยั้ง VEGF ตามระดับความเข้มข้นของยา (dose response)

4.2 การทดสอบความแม่นยำ (accuracy) การวิเคราะห์ค่าร้อยละการคืนกลับ (%recovery) ของความแรงสัมพัทธ์ของตัวอย่างยา โดยเตรียม ตัวอย่างให้มีค่าความเข้มข้นสุทธิของโปรตีนยาเท่ากับ 70% (87.5 ng/ml), 100% (125.0 ng/ml) และ 130% (162.5 ng/ml) ก่อนทำการเจือจางแบบ 1.7-fold serial dilution จำนวน 12 ระดับ ความเข้มข้น โดยทำการทดสอบจำนวน 3 การทดสอบ จากนั้นคำนวณค่าร้อยละการคืนกลับโดยใช้สมการ

$$\% \text{Recovery} = \frac{\% \text{ found relative potency}}{\% \text{ expected relative potency}} \times 100$$

4.3 การทดสอบความเที่ยง (precision)

การวิเคราะห์ซ้ำในวันเดียวกัน (repeatability) วิเคราะห์ความแรงยารานิบิซูแมบ ยี่ห้อ A จำนวน 6 การทดสอบ ภายในวันเดียวกัน โดยนักวิเคราะห์ คนเดียว เกณฑ์ตัดสินคือ ค่าร้อยละสัมประสิทธิ์ ความแปรปรวนเรขาคณิต (%GCV) ไม่เกิน 15%

การวิเคราะห์ต่างนักวิเคราะห์ (intermediate precision) วิเคราะห์ความแรงด้วยตัวอย่างยี่ห้อ เดียวกับการวิเคราะห์ซ้ำ ด้วยนักวิเคราะห์ 2 คน แต่ละคนทดสอบจำนวน 3 การทดสอบ ต่างวันกัน โดยค่า %GCV ไม่เกิน 25% ผลการวิเคราะห์ เปรียบเทียบระหว่างวันของนักวิเคราะห์แต่ละคน ทางสถิติด้วย ANOVA: single factor และระหว่าง นักวิเคราะห์ทั้ง 2 ด้วยสถิติ Independent sample T-test ต้องไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ

4.4 การทดสอบความเป็นเส้นตรงและ ช่วงการทดสอบ (linearity and range) วิเคราะห์ ความแรงสัมพัทธ์ที่ระดับความเข้มข้น 5 ระดับ คือความเข้มข้นสุทธิของโปรตีนยาเท่ากับ 70% (87.5 ng/ml), 85% (106.3 ng/ml), 100% (125.0 ng/ml), 115% (143.8 ng/ml) และ 130% (162.5 ng/ml) ทำการทดสอบแต่ละระดับความเข้มข้น จำนวน 3 การทดสอบ แล้ววิเคราะห์ความสัมพันธ์ เจริญเส้นระหว่างค่า %expected relative potency กับ %found mean relative potency โดยค่า สัมประสิทธิ์แสดงการตัดสินใจ (coefficient of determination: R²) มากกว่า 0.95

4.5 การทดสอบความคงทนของวิธี (robustness) การเปลี่ยนแปลงสภาวะของการทดสอบ ที่อาจส่งผลต่อการวิเคราะห์ความแรง โดยเกณฑ์ยอมรับ คือค่า %GCV ไม่เกิน 25 และเปรียบเทียบผลด้วย ANOVA: single factor ไม่มีความแตกต่างกันอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ โดยศึกษาการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

1) ผลกระทบต่อการวิเคราะห์ความแรง จากการเปลี่ยน passage number ของเซลล์ HUVECs วิเคราะห์โดยใช้เซลล์ HUVECs ที่มี passage number ต่างกัน คือ #9, #11 และ #14

2) ผลกระทบเมื่อเปลี่ยนปริมาณเซลล์ HUVECs โดยวิเคราะห์ความแรงโดยใช้เซลล์ที่มีปริมาณเซลล์ 1.5×10^5 , 2.0×10^5 และ 2.5×10^5 cells/ml

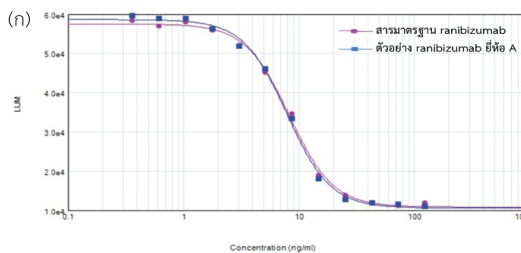
การวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

ประกอบด้วย การเปรียบเทียบความแตกต่างของค่าเฉลี่ย %relative potency ด้วยสถิติ Independent sample T-test และ ANOVA: single factor รวมทั้งการวิเคราะห์ GM, GSD และ %GCV โดยใช้สูตรคำนวณทางสถิติ ดังนี้

$$GM = \sqrt[n]{y_1 \times y_2 \times y_3 \dots y_N} = \exp \left[\frac{\ln(y_1) + \dots + \ln(y_N)}{n} \right]$$

$$GSD = \exp \left(\sqrt{\frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (\ln y_i - \ln GM)^2} \right)$$

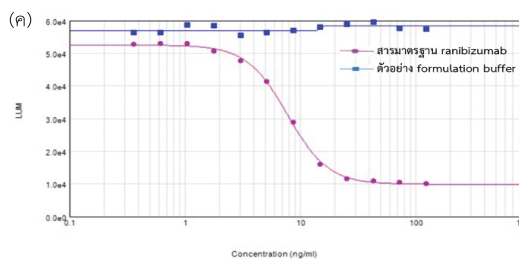
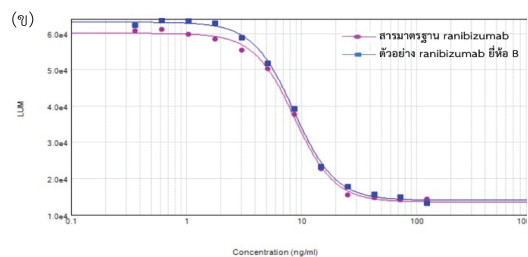
$$\%GCV = \sqrt{\exp(\ln(GSD))^2 - 1} \times 100$$



ผลการศึกษา

การทดสอบความจำเพาะของวิธี

เมื่อวิเคราะห์ความแรงโดยใช้ตัวอย่าง ยารานิบิซูแมบ ทั้ง 2 ยี่ห้อและ formulation buffer เทียบกับสารมาตรฐาน พบว่ามีเฉพาะตัวอย่าง ยารานิบิซูแมบที่กราฟเป็น sigmoidal curve ตามระดับความเข้มข้นยา (dose response) ในการยับยั้งการทำงานของ VEGF แต่ไม่แสดง dose response ในตัวอย่าง formulation buffer แสดงว่า formulation buffer ที่อยู่ในตัวอย่างยาไม่รบกวนการทำงานของ ยารานิบิซูแมบ และไม่มีความสามารถในการยับยั้ง VEGF และจากการวิเคราะห์จำนวน 3 ครั้ง พบว่าค่าความแรงอยู่ในช่วง 80-125% ดังรูปที่ 1 และตารางที่ 1



รูปที่ 1 dose response ของเซลล์ HUVEC ต่อตัวอย่าง ตามระดับความเข้มข้นของยา (ก) สารมาตรฐานและตัวอย่างยี่ห้อ A, (ข) สารมาตรฐานและตัวอย่างยี่ห้อ B และ (ค) สารมาตรฐานและ formulation buffer

ตารางที่ 1 ผลการทดสอบหาค่าความแรงของผลิตภัณฑ์ยารานิบิซูแมบ

ตัวอย่าง	ขนาด	Relative potency (%)	GM	GSD	%GCV
A	10 mg/ml	105.8	100.8	1.1	5.9
		94.4			
		102.5			
		106.4			
B	100 mg/ml	97.0	98.3	1.1	7.4
		92.0			
		NC			
		NC			
Formulation buffer	-	NC	-	-	-
		NC			

หมายเหตุ NC คือ ไม่สามารถวิเคราะห์ได้

การทดสอบความแม่นยำ

การวิเคราะห์ความแรงยารานิบิซูแมบ ทั้ง 3 ความเข้มข้นคือ 70%, 100% และ 130% (expected relative potency: %) ความเข้มข้นละ 3 การทดสอบ พบว่า ค่าความแรง (found relative potency: %) เท่ากับ 73.2%, 100.9% และ 135.2% ตามลำดับ โดยมีค่า %recovery เท่ากับ 104.6%, 100.9% และ 104.0% ตามลำดับ ซึ่งอยู่ในเกณฑ์กำหนดที่ 80-125% ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลการวิเคราะห์ความแม่นยำในตัวอย่าง ยี่ห้อ A ที่ความเข้มข้น 70%, 100% และ 130%

การทดสอบที่	relative potency (%)		
	70%	100%	130%
1	72.1	107.1	121.2
2	71.4	103.9	144.1
3	76.3	92.2	141.6
GM	73.2	100.9	135.2
% Recovery	104.6	100.9	104.0

การวิเคราะห์ต่างนักวิเคราะห์ โดยใช้ยา ยี่ห้อ A จำนวน 3 การทดสอบ ต่างวันกัน จำนวน 3 วัน ด้วยนักวิเคราะห์ 2 คน พบว่า นักวิเคราะห์ คนที่ 1 มีค่า GM ของแต่ละวันคือ 107.1%, 99.2% และ 99.1% โดยมีค่า %GCV เท่ากับ 8.6, 4.3 และ 4.1 ตามลำดับ และไม่มี ความแตกต่างทางสถิติในการวิเคราะห์ต่างวันกัน ($p>0.05$) เมื่อวิเคราะห์ด้วย ANOVA: Single factor สำหรับ นักวิเคราะห์คนที่ 2 มีค่า GM ของแต่ละวัน เท่ากับ

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์ความแรงต่างวันกันของนักวิเคราะห์ 2 คน (Intermediate precision)

นักวิเคราะห์	วันที่	ครั้งที่	Relative potency (%)	GM	GSD	%GCV	GM (n=9)	GSD (n=9)	%GCV (n=9)
คนที่ 1	1	1	105.8	107.1	1.1	8.6	101.7	1.1	6.5
		2	98.9						
		3	117.3						
	2	1	94.4	99.2	1.0	4.3			
		2	101.1						
		3	102.2						
	3	1	102.5	99.1	1.0	4.1			
		2	94.7						
		3	100.4						

การทดสอบความเที่ยง

ทดสอบโดยใช้ยา ยี่ห้อ A จำนวน 6 ซ้ำ ภายในวันเดียวกัน โดยนักวิเคราะห์คนเดียวกัน พบว่า มีค่า GM ของ % relative potency เท่ากับ 108.3% และมีค่า %GCV เท่ากับ 6.8 สอดคล้องกับ เกณฑ์ที่กำหนดคือ ไม่เกิน 15% ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการวิเคราะห์ repeatability ของยา ยี่ห้อ A จำนวน 6 ซ้ำ ภายในวันและนักวิเคราะห์ คนเดียวกัน

ครั้งที่	relative potency (%)
1	105.8
2	98.9
3	117.3
4	116.8
5	103.6
6	108.5
GM	108.3
GSD	1.1
%GCV	6.8

96.4%, 100.4% และ 94.3% ซึ่งมีค่า %GCV เท่ากับ 10.1, 3.7 และ 1.8 ตามลำดับ และ ผลวิเคราะห์ทางสถิติไม่มีความแตกต่างกันทางสถิติ ($p>0.05$) ในการวิเคราะห์แต่ละวันของนักวิเคราะห์ คนที่ 2 เช่นกัน นอกจากนี้จากการวิเคราะห์ เปรียบเทียบผลของนักวิเคราะห์ทั้ง 2 คน ด้วย Independent-T-test พบว่าไม่มีความแตกต่างกัน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p>0.05$) ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลการวิเคราะห์ความแรงต่างวันกันของนักวิเคราะห์ 2 คน (Intermediate precision) (ต่อ)

นักวิเคราะห์	วันที่	ครั้งที่	Relative potency (%)	GM	GSD	%GCV	GM (n=9)	GSD (n=9)	%GCV (n=9)
คนที่ 2	1	1	90.0	96.4	1.1	10.1	97.0	1.1	6.1
		2	92.0						
		3	108.3						
	2	1	100.2	100.4	1.0	3.7			
		2	104.2						
		3	96.8						
	3	1	92.6	94.3	1.0	1.8			
		2	94.3						
		3	95.9						
GM (n=18)			99.3	p-value = 0.14					
GSD (n=18)			1.1						
%GCV (n=18)			6.6						

การทดสอบความเป็นเส้นตรงและช่วงการทดสอบ

ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างยารานิบิซูแมบ ที่ความเข้มข้น 5 ระดับ คือ 70%, 85%, 100%, 115% และ 130% ทำการทดสอบ 3 การทดสอบ เมื่อวิเคราะห์ความสัมพันธ์ความเป็นเส้นตรงของค่าความแรงที่วิเคราะห์ได้ (found relative potency; %) และค่าที่คาดว่าจะได้ (expected relative potency; %) โดยใช้ linear regression พบว่า มีแนวโน้มไปในทิศทางเดียวกันตลอดช่วง

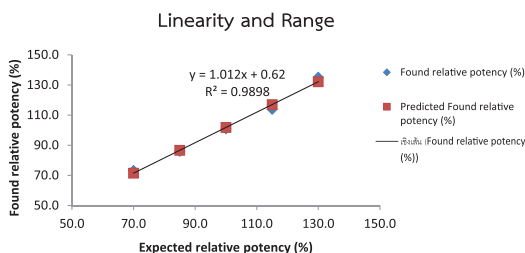
ตารางที่ 5 ผลการวิเคราะห์ความแรงตัวอย่างยารานิบิซูแมบ ที่ความเข้มข้น 70-130%

ครั้งที่	relative potency (%)				
	70%	85%	100%	115%	130%
1	72.1	91.2	107.1	115.6	121.2
2	71.4	82.4	103.9	109.3	144.1
3	76.3	84.5	92.2	116.6	141.6
GM	73.2	86.0	100.9	113.8	135.2
GSD	1.0	1.1	1.1	1.0	1.1
%GCV	3.6	5.3	7.9	3.5	9.5
%Recovery	104.6	101.1	100.9	98.9	104.0

การทดสอบความคงทนของวิธี

ผลการทดสอบความคงทนของวิธีที่มีการเปลี่ยนแปลงสภาวะของการทดสอบที่อาจส่งผลต่อการวิเคราะห์ความแรง เช่น การเปลี่ยน passage number และปริมาณเซลล์ HUVEC โดยทำการวิเคราะห์ความแรงจำนวน 3 การทดสอบ อิสระต่อกัน พบว่า ทุกปัจจัยสามารถวิเคราะห์ค่าความแรง

ทั้ง 5 ระดับความเข้มข้น มีค่าสัมประสิทธิ์แสดงการตัดสินใจ (R^2) เท่ากับ 0.9898 โดยแปรผันตรงต่อระดับความเข้มข้นและมีค่า %GCV ของความเที่ยงของการทำซ้ำ (precision) น้อยกว่า 10 และผลการวิเคราะห์ %recovery อยู่ในช่วง 80-125% ตลอดช่วงระดับความเข้มข้นสูงสุด และต่ำสุด แสดงว่า ช่วงการทดสอบดังกล่าวให้ผลมีความถูกต้อง แม่นยำ และเป็นเส้นตรง ดังตารางที่ 5 และรูปที่ 2



รูปที่ 2 ความสัมพันธ์ระหว่าง expected relative potency (%) และค่า found mean relative potency (%)

อยู่ในช่วง 80-125% โดยมีค่า %GCV น้อยกว่า 25 และไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 95% ($p > 0.05$) เมื่อวิเคราะห์ด้วย ANOVA: single factor แสดงให้เห็นว่าการเปลี่ยนแปลงที่ศึกษาไม่มีผลกระทบต่อวิธีวิเคราะห์ความแรง โดยวิธีมีความคงทนให้ผลที่น่าเชื่อถือ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ผลการทดสอบความคงทนของวิธี

การเปลี่ยนแปลงสภาวะ		Relative potency (%)	GM	GSD	%GCV	GM (n=9)	GSD (n=9)	%GCV (n=9)	ANOVA, $\alpha=0.05$
Passage number	#9	105.8	107.1	1.1	8.6	101.7	1.1	6.5	p-value = 0.27
		98.9							
		117.3							
	#11	94.4	99.2	1.0	4.3				
		101.1							
		102.2							
	#14	102.5	99.1	1.0	4.1				
		94.7							
		100.4							
ปริมาณเซลล์ (cells/ml)	1.5 × 10 ⁵	102.5	102.3	1.0	2.4	99.9	1.1	5.2	p-value = 0.45
		104.6							
		99.8							
	2.0 × 10 ⁵	107.1	100.9	1.1	7.9				
		103.9							
		92.2							
	2.5 × 10 ⁵	93.3	96.8	1.0	3.8				
		96.5							
		100.7							

อภิปรายผล

ห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุ ได้พัฒนา ศักยภาพทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยัน คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการที่จะผลิตหรือนำเข้ายาชีววัตถุชนิดใหม่ หรือยาชีววัตถุ คล้ายคลึงมาใช้ในประเทศไทยเพิ่มมากขึ้น เนื่องจาก ยากลุ่มนี้เป็นยาที่มีความจำเพาะต่อการรักษาสูง และมีอาการผลข้างเคียงหรืออัตราการเกิดอาการ ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงต่ำ¹⁵ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ ยารานิบิซูแมบ ที่มีแนวโน้มนำเข้ามาใช้ในประเทศไทย เพิ่มมากขึ้น การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ความแรงของ ยารานิบิซูแมบ ถือเป็นวิธีตรวจสอบคุณภาพที่มีความสำคัญ เพื่อยืนยันผลการออกฤทธิ์ทางชีวภาพ ของยา สถาบันฯ จึงได้พัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ความแรงโดยใช้ การยับยั้ง VEGF โดยใช้เซลล์ HUVEC เป็นเซลล์ เป้าหมาย ซึ่งได้ทำการหาสภาวะที่เหมาะสมของวิธี ในการวิเคราะห์ และเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล จึงได้ศึกษาความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์

ความแรง ซึ่งผลการศึกษาได้แสดงถึงความแม่นยำ และความเที่ยงที่ดีในการวิเคราะห์ตัวอย่างยา ผลลัพธ์แสดงให้เห็นว่า ตัวอย่างยารานิบิซูแมบ มีความจำเพาะสามารถแสดงความสัมพันธ์ระหว่าง ค่าสัญญาณ luminescence ของเซลล์ที่มีชีวิตกับ ระดับความเข้มข้นของยาในรูปแบบกราฟที่เป็น sigmoidal curve และสามารถวิเคราะห์ความแรง ได้ในช่วง 80-125% โดยไม่พบลักษณะเดียวกันใน formulation buffer ซึ่งเป็นองค์ประกอบที่อยู่ใน ผลิตภัณฑ์ยาแต่ไม่มีสารสำคัญคือ รานิบิซูแมบ ซึ่งชี้ให้เห็นถึงความจำเพาะของยา การทดสอบ ความเที่ยงภายในวันเดียวกันและระหว่างวันมีค่า %GCV ที่ต่ำ และไม่พบความแตกต่างทางสถิติ ระหว่างนักวิเคราะห์ทั้งสองคน ซึ่งยืนยันถึงความ เสถียรของวิธีวิเคราะห์นี้ ขณะเดียวกัน การวิเคราะห์ ด้วย linear regression แสดงให้เห็นว่า วิธีการนี้ สามารถให้ผลการทดสอบที่เป็นเส้นตรง ถูกต้อง แม่นยำตลอดช่วงความเข้มข้น 70-130% นอกจากนี้ การทดสอบความคงทนจากการเปลี่ยนแปลงของ

passage number และปริมาณเซลล์ HUVEC ยังพบว่า วิธีการนี้มีความคงทนสูง และสามารถวิเคราะห์ความแรงได้อย่างมีประสิทธิภาพ อย่างไรก็ตาม เพื่อให้การควบคุมคุณภาพมีประสิทธิภาพมากขึ้น อาจมีการศึกษาคุณสมบัติความจำเพาะในการจับกันระหว่างยากับ VEGF ผ่านการทดสอบด้วยวิธีอื่น ๆ เช่น ELISA¹⁶ หรือ surface plasmon resonance เพื่อยืนยันคุณลักษณะในการจับกันอย่างจำเพาะและชัดเจนยิ่งขึ้น

สรุปผล

การศึกษาความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ความแรงของโมโนโคลนอลแอนติบอดี ชนิดรานิบูแมบ โดยวิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียมโกรทแฟกเตอร์ แสดงให้เห็นว่าวิธีที่นำมาใช้มีความถูกต้อง แม่นยำ ความเที่ยงสูง และมีความจำเพาะสามารถตรวจวิเคราะห์ยาทั้ง 2 ยี่ห้อที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย โดยทั้ง 2 ยี่ห้อมาจากต่างผู้ผลิตกัน นอกจากนี้วิธียังมีความคงทนต่อการเปลี่ยนแปลงจากปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อการวิเคราะห์ความแรงได้ จึงสรุปได้ว่าวิธีมีความเหมาะสมและมีความน่าเชื่อถือ ที่จะนำมากำหนดเป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ความแรงของผลิตภัณฑ์ยารานิบูแมบ ทางห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุ เพื่อยืนยันประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ของยาได้

ข้อเสนอแนะ

การศึกษาความถูกต้องของวิธียับยั้งวาสคูลาร์เอนโดทีเลียมโกรทแฟกเตอร์ ในการวิเคราะห์ความแรงของยารานิบูแมบ ซึ่งเป็นเทคนิคสำคัญในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยพบว่าวิธีดังกล่าวมีความถูกต้อง แม่นยำ และสามารถใช้เป็นมาตรฐานได้ อย่างไรก็ตาม เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือในการวิเคราะห์ความแรงควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในการยืนยันความจำเพาะของยาโดยใช้เทคนิคอื่น เช่น ELISA หรือ surface plasmon resonance เพื่อยืนยันความสามารถในการจับอย่างจำเพาะต่อ

VEGF ของผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้สามารถนำวิธีตรวจวิเคราะห์ความแรงนี้ไปพัฒนาต่อยอดในการตรวจวิเคราะห์ความแรงของยาชนิดอื่น ๆ ที่เป็นยากลุ่ม anti-VEGF ซึ่งเป็นกลุ่มยาที่มีรูปแบบการออกฤทธิ์ใกล้เคียงกัน เพื่อให้การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยากลุ่มดังกล่าวมีมาตรฐาน และความน่าเชื่อถือที่เทียบเคียงกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสถาบันชีววัตถุ ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาในครั้งนี้และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขที่สนับสนุนงบประมาณให้การศึกษาสำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์

เอกสารอ้างอิง

1. Anothaisintawee T, Leelahavarong P, Ratanapakorn T, Teerawattananon Y. The use of comparative effectiveness research to inform policy decisions on the inclusion of bevacizumab for the treatment of macular diseases in Thailand's pharmaceutical benefit package. Clinicoecon Outcomes Res. 2012;4: 361-74. doi: 10.2147/CEOR.S37458. Epub 2012 Dec 6. PMID: 23248574; PMCID: PMC3520463.
2. Ferrara N. Vascular endothelial growth factor: basic science and clinical progress. Endocr Rev. 2004 Aug;25(4):581-611. doi: 10.1210/er.2003-0027. PMID: 15294883.
3. Finger RP, Daien V, Eldem BM, Talks JS, Korobelnik JF, Mitchell P, et al. Anti-vascular endothelial growth factor in neovascular age-related macular degeneration – a systematic review of the impact of anti-VEGF on patient outcomes and healthcare systems. BMC Ophthalmol. 2020 Jul17;20(1):294. doi: 10.1186/s12886-020-01554-2. PMID: 32680477; PMCID: PMC7368708.

4. Nguyen QD, Brown DM, Marcus DM, Boyer DS, Patel S, Feiner L, et al. Ranibizumab for diabetic macular edema: results from 2 phase III randomized trials: RISE and RIDE. *Ophthalmology*. 2012 Apr;119(4):789-801. doi: 10.1016/j.ophtha.2011.12.039. Epub 2012 Feb 11. PMID: 22330964.
5. Derbyshire M, Shina S. Patent expiry dates for biologics: 2018 update. *GaBI J*. 2019;8(1): 24-31. doi: 10.5639/gabij.2019.0801.003.
6. Yu L, Liang XH, Ferrara N. Comparing protein VEGF inhibitors: In vitro biological studies. *Biochem Biophys Res Commun*. 2011 May 6; 408(2):276-81. doi: 10.1016/j.bbrc.2011.04.014. Epub 2011 Apr 8. PMID: 21501594.
7. สุชาติ จอ่งประเสริฐ. ยาชีววัตถุคล้ายคลึง (biosimilars) ในบริบทสาธารณสุข. *วารสารอาหารและยา* 2557;21(1):9-14.
8. U.S. Food and Drug Administration. Biosimilar product information [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; [cited 2025 Mar 14]. Available from: <https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>
9. GaBI Online. Biosimilars approved in Europe [Internet]. Generics and Biosimilars Initiative; [cited 2025 Mar 14]. Available from: <https://www.gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-europe>.
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบค้นหาข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; [เข้าถึงเมื่อ 14 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx
11. Kim E, Lee SH, Shin D, Kang HJ, Son Y, Park H, et al. Evaluation of the structural, physicochemical, and biological characteristics of SB11, as Lucentis® (Ranibizumab) biosimilar. *Ophthalmol Ther*. 2022 Apr; 11(2):639-52. doi: 10.1007/s40123-022-00453-7. Epub 2022 Jan 27. PMID: 35084693; PMCID: PMC8927571.
12. Lowe J, Araujo J, Yang J, Reich M, Oldendorp A, Shiu V, Maia M. Ranibizumab inhibits multiple forms of biologically active vascular endothelial growth factor in vitro and in vivo. *Exp Eye Res*. 2007 Oct;85(4):425-30. doi: 10.1016/j.exer.2007.05.008. Epub 2007 Jun 13. PMID: 17714704.
13. Yang H, Kim HJ, Zhang L, Strouse RJ, Schenerman M, Jiang XR. Implementation of parallelism testing for four-parameter logistic model in bioassays. *PDA J Pharm Sci Technol*. 2012 May-Jun;66(3):262-9. doi: 10.5731/pdajpst.2012.00867. PMID: 22634591.
14. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Validation of analytical procedures Q2(R2). Final version [Internet]. Geneva: ICH; 2023 Nov 1 [cited 2024 Dec 19]. Available from: <https://www.ich.org/page/quality-guidelines>
15. Frampton JE. Ranibizumab: a review of its use in the treatment of neovascular age-related macular degeneration. *Drugs Aging*. 2013 May;30(5):331-58. doi: 10.1007/s40266-013-0077-9. PMID: 23539234.
16. Lowe J, Wakshull E, Shek T, Chuntharapai A, Elliott R, Rusit J, Maia M. Development and validation of a novel semi-homogenous clinical assay for quantitation of Ranibizumab in human serum. *J Immunol Methods*. 2018 Oct;461:44-52. doi: 10.1016/j.jim.2018.05.007. Epub 2018 May 14. PMID: 29772250.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา

ปีที่ 32 ฉบับที่ 3 (2568): กันยายน – ธันวาคม

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL

Vol. 32 No. 3 (2025): September – December

<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล อย.ควอลิตี้ อวอร์ด กรณีศึกษา: จังหวัดสุราษฎร์ธานี

ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว¹¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ที่อยู่ติดต่อ: ชมพูนุท เสี่ยงแจ้ว กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี ถนนการุณราษฏร์
ตำบลตลาด อำเภอเมืองสุราษฎร์ธานี จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84000 Applechompoonut@gmail.com

Developing the Potential of Grassroots Food Product Entrepreneurs to Get the FDA Quality Award: Case Study in Surat Thani Province

Chompoonut Siengjaew¹¹Consumer Protection and Pharmaceutical, Surat Thani Provincial Health Office

Contact address: Chompoonut Siengjaew, Consumer Protection and Pharmaceutical, Surat Thani Provincial Health Office,
Karunrat Road, Talat Subdistrict, Mueang District, Surat Thani, Surat Thani, 84000, Thailand, Applechompoonut@gmail.com

Received: 18 June 2025, **Revised:** 18 August 2025, **Accepted:** 13 October 2025

Abstract

Background: The grassroots economy is crucial for strengthening the local economy, relying on trust in community leaders and government initiatives that support community enterprise projects. Despite the recognition of 10 food product entrepreneurs in Surat Thani province receiving the FDA Quality Award, there remains a lack of a concrete model or practical guidelines. This research therefore aims to develop such a guideline to serve as a prototype for other entrepreneurs.

Objectives: The objectives were to develop a model of grassroots community leader competencies to receive the FDA Quality Award, develop a model for communication and public relations to enhance the marketing competitiveness of community enterprise entrepreneurs, and propose knowledge and a development model for grassroots community enterprise operations towards sustainability.

Methods: This research uses a Research and Development (R&D) method, combining qualitative, quantitative, and participatory action research approaches. The study was conducted in Surat Thani province, with purposive sampling of three groups of participants: a group of 10 community leader entrepreneurs of food products in Surat Thani who have received the FDA Quality Award, to study community leader competency factors; a group of general grassroots food product entrepreneurs who consistently attended meetings with the Surat Thani Provincial Public Health Office (SPPHO), to study media usage behaviour;

and a group of 100 academic network members, researchers, lecturers, and food product entrepreneurs, to develop knowledge and a model for community enterprise operations.

Results: The research found that 10 key factors of grassroots community leaders contribute to receiving the FDA Quality Award. These were risk management, creative thinking, communication, self-development, marketing management, product management, social and cultural capital development, network management, financial and accounting management, and personality and integrity. Furthermore, the study on the media usage behaviour of the entrepreneurs found that the duration of the presentation was most important, with an average score of 4.05 out of 5, followed by content appropriateness and consistency, and story sequencing, with an equal average of 4.01. It was also found that the behaviour of consumers in the New Normal era is increasingly shifting towards online shopping. The sample group emphasised the importance of public relations media (average 3.99), expanding to international export markets (average 3.82), and finding new strategies to cope with potential fluctuations (average 3.72). Based on these findings, the researchers proposed four strategic approaches for the sustainable development of the grassroots food business: strategic planning, public participation, sustainable resource management, and evaluation and improvement. A model for developing the potential of grassroots food product entrepreneurs to receive the FDA Quality Award was also simulated in the form of the SURAT Model, consisting of five key components: Standard (S): Product manufacturing standards, Unity (U): Collaborative teamwork and solidarity within the network; Reading (R): Continuous study, research, training, and knowledge exchange; Ability (A): Diverse and well-rounded capabilities; and Technology (T): Keeping up with communication and various media technologies.

Conclusions: This research concludes that the development of grassroots food product entrepreneurs to receive the FDA Quality Award in Surat Thani province requires a combination of various factors, including the 10 leadership competencies and appropriate communication and marketing mechanisms, as well as the application of the four strategic approaches for sustainable business development and the SURAT Model. This will enhance competitive potential and lead to sustainable development.

Keywords: developing the potential, food product entrepreneurs, grassroots economy, Surat Thani

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: เศรษฐกิจชุมชนฐานรากมีบทบาทสำคัญในการสร้างความเข้มแข็งทางเศรษฐกิจท้องถิ่น โดยมีปัจจัยสนับสนุนจากความเชื่อมั่นในผู้นำชุมชนและการผลักดันจากภาครัฐผ่านโครงการวิสาหกิจชุมชน อย่างไรก็ตาม แม้ว่าผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารในจังหวัดสุราษฎร์ธานี 10 ราย จะได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด แล้ว แต่ยังคงขาดการสร้างโมเดล (model) หรือแนวทางการปฏิบัติที่เป็นรูปธรรม งานวิจัยนี้จึงมุ่งพัฒนาแนวทางดังกล่าวเพื่อเป็นต้นแบบให้แก่ผู้ประกอบการรายอื่น ๆ

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนารูปแบบสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับรางวัลอย. ควอลิตี้ อวอร์ด เพื่อพัฒนารูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน และ เพื่อเสนอองค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการวิจัยและพัฒนาในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีระหว่างเดือนมีนาคม-เมษายน 2568 เป็นการผสมผสานการวิจัยเชิงคุณภาพ เชิงปริมาณ และเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม โดยสุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจงในตัวอย่าง 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มผู้นำชุมชนที่เป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารในจังหวัดสุราษฎร์ธานีที่ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด จำนวน 10 ตัวอย่าง เพื่อศึกษาปัจจัยสมรรถนะผู้นำชุมชน กลุ่มผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานรากทั่วไปที่เข้าร่วมประชุมกับ สสจ. สุราษฎร์ธานีอย่างต่อเนื่องเพื่อศึกษาพฤติกรรมการใช้สื่อ และกลุ่มเครือข่ายนักวิชาการ นักวิจัย อาจารย์ และผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหาร จำนวน 100 ตัวอย่าง เพื่อศึกษาองค์ความรู้และพัฒนารูปแบบการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชน

ผลการศึกษา: ผลวิจัยพบว่า ปัจจัยสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด ได้แก่ (1) การจัดการความเสี่ยง (2) ความคิดเชิงสร้างสรรค์ (3) การติดต่อสื่อสาร (4) การพัฒนาตนเอง (5) การบริหารการตลาด (6) การจัดการผลิตภัณฑ (7) การพัฒนาทุนทางสังคมและวัฒนธรรม (8) การจัดการเครือข่าย (9) การจัดการการเงินและบัญชี และ (10) บุคลิกภาพส่วนตัวและคุณธรรมความซื่อสัตย์ มีผลต่อการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด สำหรับการศึกษารูปแบบการสื่อสารและประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนของกลุ่มตัวอย่างผู้ประกอบการ พบว่า ให้ความสำคัญกับระยะเวลาในการนำเสนอสูงสุดในระดับมาก เฉลี่ย 4.05 จากระดับ 5 รองลงมา ได้แก่ ความเหมาะสมของเนื้อหา และความต่อเนื่อง การลำดับเรื่องราว การนำเสนอ เฉลี่ยเท่ากับที่ 4.01 นอกจากนี้ ยังพบว่า พฤติกรรมของผู้บริโภคยุคชีวิตวิถีใหม่มีแนวโน้มการซื้อสินค้าออนไลน์เป็นหลักมากขึ้น กลุ่มตัวอย่างเห็นว่า ควรมุ่งเน้นการใช้สื่อการประชาสัมพันธ์ เฉลี่ย 3.99 ขยายตลาดส่งออกต่างประเทศ เฉลี่ย 3.82 และหากกลยุทธ์ใหม่ในการรับมือกับสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจผันผวนได้ เฉลี่ย 3.72 ดังนั้น จากข้อค้นพบดังกล่าว ผู้วิจัยจึงเสนอแนวทางเชิงกลยุทธ์ในการพัฒนาธุรกิจอาหารระดับฐานรากให้ยั่งยืนตามบริบทของเศรษฐกิจชุมชนใน 4 ส่วน ได้แก่ การวางแผนเชิงกลยุทธ์ การมีส่วนร่วมของประชาชน การจัดการทรัพยากรอย่างยั่งยืน และการประเมินผลและการปรับปรุง และได้จำลองโมเดลแนวทางการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด ในรูปแบบของ SURAT Model ประกอบด้วย Standard มีมาตรฐานการผลิตสินค้า, Unity ความเป็นเครือข่ายที่ทำงานร่วมกัน เป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกัน, Reading มีการศึกษา ค้นคว้าการสอน การอบรม การแลกเปลี่ยนเรียนรู้กันอยู่เสมอ, Ability เป็นผู้ที่มีความสามารถหลากหลายรอบด้าน, and Technology เป็นผู้เท่าทันเทคโนโลยีการสื่อสาร สื่อต่าง ๆ

สรุปผล: การพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากผลิตภัณฑอาหารให้ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด ของจังหวัดสุราษฎร์ธานี ต้องอาศัยการผสมผสานปัจจัยต่าง ๆ ทั้งจากสมรรถนะผู้นำ กลไกการสื่อสารและการตลาดที่เหมาะสม รวมถึงการนำแนวทางเชิงกลยุทธ์ในการพัฒนาธุรกิจอาหารระดับฐานรากให้ยั่งยืนตามบริบทของเศรษฐกิจชุมชนใน 4 ส่วน และ SURAT Model มาปรับใช้เพื่อเสริมสร้างศักยภาพการแข่งขันและนำไปสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน

คำสำคัญ: การพัฒนาศักยภาพ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑอาหาร เศรษฐกิจฐานราก สุราษฎร์ธานี

บทนำ

สถานการณ์เศรษฐกิจชุมชนฐานรากของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2567 พบว่าปรับตัวเพิ่มขึ้นที่ระดับ 53.80 ซึ่งอยู่ในช่วงเชื่อมั่น โดยปรับขึ้นจากระดับ 47.70 ในปี พ.ศ. 2566 จากการวัดใน 3 มิติ คือ สถานะทางการเงิน ศักยภาพในการประกอบอาชีพ และ ภาวะเศรษฐกิจ โดยปัจจัยสำคัญมาจากประชาชนส่วนใหญ่เชื่อมั่นว่าหากได้รับโอกาสที่ดีขึ้นจะสามารถสร้างรายได้หรืออาชีพให้ดีขึ้นได้ สำหรับกลุ่มผู้นำชุมชนภาพรวมปี พ.ศ. 2567 มีระดับความเชื่อมั่นเพิ่มขึ้นอยู่ที่ระดับ 54.70 เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา ซึ่งอยู่ในระดับ 54.00 เนื่องจากมีระดับความเชื่อมั่นต่อภาวะเศรษฐกิจเพิ่มขึ้น ในขณะที่ความเชื่อมั่นต่อศักยภาพในการประกอบอาชีพและสถานะทางการเงินลดลงเล็กน้อย เมื่อจำแนกกลุ่มสมาชิกในชุมชนตามภาค พบว่า ประชาชนในกรุงเทพฯ และปริมณฑล มีระดับความเชื่อมั่นสูงสุดอยู่ในระดับ 61.70 รองมา คือ ภาคกลาง ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ภาคเหนือ และภาคใต้ อยู่ที่ระดับ 55.80 54.60 53.80 และ 52.60 ตามลำดับ โดยปัญหาที่เกิดขึ้นมากที่สุดต่อเนื่องในทุกปี คือ ด้านรายได้ ด้านการประกอบอาชีพ และด้านค่าครองชีพ¹

ปัญหาโครงสร้างทางเศรษฐกิจที่มีความเหลื่อมล้ำทางสังคมทำให้สร้างความแตกต่างทางสังคม เกิดช่องว่างของรายได้และทรัพย์สิน ความไม่เสมอภาคในชุมชน ภาครัฐจึงผลักดันวิสาหกิจให้เกิดเป็นรูปธรรมมากขึ้นในชุมชน รวมถึงเสริมหลักการเศรษฐกิจพอเพียงที่มุ่งเน้นให้ความสำคัญประชาชนในระดับฐานรากให้สามารถพึ่งพาตนเองได้ด้วยการมีส่วนร่วมแลกเปลี่ยนช่วยเหลือกัน ในชุมชน วิสาหกิจชุมชนจึงมีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมเศรษฐกิจท้องถิ่นให้มีความเข้มแข็ง ก่อให้เกิดการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของชุมชนให้ดีขึ้น² สอดคล้องกับแนวทางการแก้ไขปัญหาค่าครองชีพทางสังคมทำให้รัฐบาลได้กำหนดยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ในยุทธศาสตร์ที่ 4

ด้านการสร้างโอกาสและความเสมอภาคทางสังคม ประเด็นที่ 4.1 เรื่องการลดความเหลื่อมล้ำ และสร้างความเป็นธรรมในทุกมิติซึ่งจะต้องมีการปรับโครงสร้างเศรษฐกิจฐานรากโดยเน้นระบบจัดการตนเองของเกษตรกร และมีกลไกในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจ ฐานรากเพื่อให้เกษตรกรเข้าถึงฐานทรัพยากร การวิจัย ความรู้ทั้งทางด้านเทคโนโลยีและนวัตกรรม เพื่อพัฒนาการผลิต ตลอดจนเพิ่มช่องทางการตลาด³ ดังนั้นการพัฒนาเศรษฐกิจฐานรากเพื่อสร้างโอกาสและความเสมอภาคในสังคมเพื่อให้การเติบโตของประเทศที่ยั่งยืนอันเป็นผลจากการส่งเสริมสร้างเศรษฐกิจระดับชุมชนให้เกิดความเข้มแข็ง มีศักยภาพในการแข่งขัน สามารถพึ่งพาตนเองได้ทำให้เกิดการยกระดับมาตรฐานการครองชีพและความเป็นอยู่ของประชาชนในชุมชนให้ดีขึ้นอย่างเป็นสุข และเสมอภาค โดยทุกคนได้รับประโยชน์อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม⁴

ปัจจัยสำคัญต่อการพัฒนาชุมชนนั้นคือ ผู้นำ ซึ่งเป็นแรงขับเคลื่อนในการปฏิบัติงานร่วมกับชุมชน จำเป็นต้องเป็นบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถที่จะระดมพลและทรัพยากรในด้านต่าง ๆ เพื่อบริหารพัฒนาหรือร่วมกิจกรรมของชุมชน ให้ไปสู่จุดมุ่งหมายได้ดียิ่งขึ้น⁵ การพัฒนาความรู้และทักษะของผู้นำเป็นสิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่ง เพราะทำให้มีโลกทัศน์ใหม่ ต่องานพัฒนาควบคู่ไปกับการทำงานพัฒนาชุมชน มาประยุกต์ใช้ตามความเหมาะสมในแต่ละชุมชน ผู้นำส่วนใหญ่จะเป็นบุคคลที่มีความสนใจใฝ่รู้ ศึกษาและพัฒนาตนเองอยู่เสมอ อาจเป็นการสังเกตสิ่งที่ตนเองพบเห็นแล้วมาทดลองปฏิบัติ หรือผ่านการพูดคุยแลกเปลี่ยนความคิดเห็นกับบุคคลต่าง ๆ จัดกลุ่มพูดคุยสนทนา การบริหารจัดการของวิสาหกิจชุมชนจะดำเนินไปสู่ความสำเร็จได้หรือไม่ขึ้นอยู่กับปัจจัยสำคัญคือผู้นำวิสาหกิจชุมชน หากผู้นำมีสมรรถนะที่ดี ย่อมนำพาให้การดำเนินงานวิสาหกิจชุมชนนั้นบรรลุวัตถุประสงค์โดยง่ายและสามารถแก้ไขปัญหาข้อขัดข้องในการดำเนินงานได้อย่างราบรื่นในทุกด้าน

รวมถึงการพัฒนาสมรรถนะผู้นำของผู้นำวิสาหกิจชุมชน ควรให้ความสำคัญในการพัฒนาทักษะด้านต่าง ๆ ที่สามารถสร้างผู้นำวิสาหกิจชุมชนที่มีสมรรถนะสูง โดยเฉพาะ 5 กลุ่มสมรรถนะประกอบด้วย 1) การจัดการทุนทางสังคม วัฒนธรรม และผลิตภัณฑ์ 2) การนำการจัดการบุคลิกภาพและคุณธรรม 3) ความคิดสร้างสรรค์ การสื่อสาร และการจัดการความเสี่ยง 4) การบริหารการตลาด และการพัฒนา 5) การแก้ปัญหาด้วยการอบรม และเสนอความคิดเห็น

ในประเด็นของผู้นำกับความสามารถในการสื่อสารนั้น สิ่งสำคัญคือผู้นำควรมีการสื่อสารเพื่อสร้างการมีส่วนร่วมที่ดีซึ่งการสื่อสาร กาญจนาก้าวเทพ⁷ กล่าวถึงการสื่อสารแบบมีส่วนร่วมว่าเป็นรูปแบบหนึ่งที่สำคัญของการสื่อสารชุมชน มีเป้าหมายเพื่อกระตุ้นให้ชุมชน มองเห็นคุณค่าของตนเอง เสริมสร้างความมั่นใจให้กับชาวบ้านที่เข้ามามีส่วนร่วม และให้ชุมชนได้แสดงความรู้สึกลึกถึงปัญหาวิธีการวิเคราะห์ปัญหา สำหรับแนวทางการสื่อสาร “การประชาสัมพันธ์” (Public Relations) เป็นงานเชิงสร้างสรรค์ที่ก่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจแก่ประชาชนด้วยการสร้างสัมพันธ์ที่ดี พัฒนาส่งเสริมความเข้าใจที่ถูกต้องร่วมกัน ก่อให้เกิดการรู้จักเกิดความรู้สึกที่ดี เกิดความน่าเชื่อถือ รวมทั้งการรับรู้ภาพลักษณ์ที่ดี สร้างความราบรื่นระหว่างองค์กรกับสาธารณชน⁸

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้จัดให้มีโครงการส่งเสริมจริยธรรมสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเริ่มตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 โดยมอบรางวัล “อย. ควอลิตี้ อวอร์ด” ให้แก่สถานประกอบการที่มีคุณธรรมและจริยธรรมในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มาตรฐานและปลอดภัย เพื่อเชิดชูเกียรติและเป็นการกำลังใจแก่สถานประกอบการที่มีการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพ และกระตุ้นให้ผลิตให้ได้มาตรฐานและปลอดภัยอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ เป็นแบบอย่างที่ดีแก่รายอื่น⁹ โดยที่ผ่านมาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี 10 ราย

(11 รางวัล) ที่ได้รับรางวัล อย.ควอลิตี้ อวอร์ดระดับประเทศในปี พ.ศ. 2562 – 2567 ดังนั้นจะเห็นได้ว่าการส่งเสริมการสร้างเครือข่ายผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสุราษฎร์ธานี ที่ผ่านมาประสบความสำเร็จเป็นอย่างดี แต่ยังคงขาดโมเดลที่เป็นรูปแบบและแนวทางการปฏิบัติให้เห็นภาพที่แท้จริงจึงทำให้ผู้วิจัยต้องการพัฒนางานต่อเนื่อง ด้วยการทบทวนวิจัยเรื่อง “การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด” เพื่อเสนอองค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากเป็นแนวทางพัฒนาไปยังพื้นที่อื่นหรือจังหวัดอื่นที่มีความสนใจ

วัตถุประสงค์

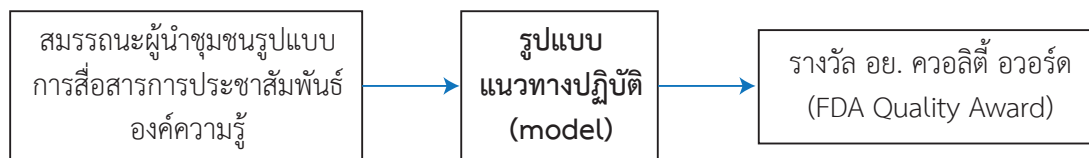
1. เพื่อพัฒนารูปแบบสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด
2. เพื่อพัฒนารูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน
3. เพื่อเสนอองค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยและพัฒนา (Research and Development: R&D) ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี ระหว่างเดือนมีนาคม-เมษายน 2568 เป็นการผสมผสานการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative research) เชิงปริมาณ (quantitative research) และเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR) การศึกษานี้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข เลขที่โครงการวิจัย STPH2025-58

กรอบแนวคิดการวิจัย



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มตัวอย่างคือ กลุ่มที่ 1 ผู้นำชุมชนซึ่งเป็นผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารในจังหวัดสุราษฎร์ธานีที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ทุกประเภท สุ่มตัวอย่างเฉพาะเจาะจง (purposive sampling) จำนวน 10 ราย ได้แก่ วิสาหกิจชุมชนผลิตและแปรรูป “สละลอยแก้ว” วิสาหกิจชุมชน กลุ่มรักขนมไทย เขาพุทธทองแม่ฮ่อง ผลิตภัณฑ์ “ขนมชั้น” วิสาหกิจชุมชนกลุ่มเกษตรกรทำสวนผสมผสานแบบยั่งยืน บางท่าข้าม ผลิตภัณฑ์ “ถั่วฝักยาว” ห้างหุ้นส่วนจำกัด วิสาหกิจชุมชนแปลงใหญ่เห็ดบ้านนาเดิม ผลิตภัณฑ์ “ต้มโคล้งปลาเมี่ยง ตราผู้ใหญโต” บริษัท เหล่าบัณฑิต กรีน จำกัด ผลิตภัณฑ์ “ชากัญชง” บริษัท วียะเครป โปรดัคส์ จำกัด ผลิตภัณฑ์ “ปูกระป๋องพาสเจอร์ไรส์” วิสาหกิจชุมชนแม่บ้านเกษตรกรบ้านควนไทร ผลิตภัณฑ์ “เครื่องแกงเผ็ด ชนิดก้อน” สวนลุงสงค์ ผลิตภัณฑ์ “น้ำมันมะพร้าวสกัดเย็น” บริษัท ขนมไทย แม่เนิซ จำกัด ผลิตภัณฑ์ “อะลัวทุเรียนไชระเปิด” วิสาหกิจชุมชนพรุไทยฮันนี่ปี ผลิตภัณฑ์ “น้ำผึ้ง”

กลุ่มที่ 2 ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน และสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน เข้าร่วมประชุมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานีอย่างต่อเนื่อง ไม่รวมที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ระดับประเทศ ปี พ.ศ. 2562-2567 การสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling) จำนวน 100 ราย

กลุ่มที่ 3 ศึกษาจากเครือข่ายที่มีส่วนร่วม อันประกอบด้วย 3 กลุ่มหลัก 1. นักวิชาการ 2. นักวิจัย 3. อาจารย์ โดยการสุ่มตัวอย่างแบบเฉพาะเจาะจง (Purposive Sampling) เพื่อให้ได้กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 100 ราย

เครื่องมือ

1. แบบสัมภาษณ์ ใช้ในกลุ่มตัวอย่างที่ 1 ประกอบด้วย ข้อมูลส่วนบุคคล เป็นคำถามแบบปลายปิดและปัจจัยสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด เป็นคำถามแบบปลายเปิด ให้กลุ่มตัวอย่างเขียนบรรยายตามหัวข้อที่กำหนด ใช้เวลาในการตอบประมาณ 10-15 นาที

2. แบบสอบถามฉบับที่ 1 ในกลุ่มตัวอย่างที่ 2 เป็นคำถามแบบปลายปิด ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ ระดับการศึกษา ตำแหน่ง รายได้เฉลี่ยต่อเดือน เป็นคำถามแบบปลายปิดให้ตอบ ส่วนที่ 2 พฤติกรรมการใช้สื่อ ได้แก่ ช่องทางในการรับสื่อออนไลน์มากที่สุด ช่องทางในการรับสื่อออฟไลน์มากที่สุด วัตถุประสงค์สำคัญในการเลือกรับสื่อ และการตัดสินใจในการเปิดอ่านสื่อ และส่วนที่ 3 รูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์ เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน เป็นแบบมาตราส่วนประมาณค่า (Rating Scale) 5 ระดับ คือ มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด ลำดับคะแนน 5-1 ตามลำดับ และส่วนที่ 4 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ เป็นคำถามแบบปลายเปิดให้เขียนบรรยายแนวทางเกี่ยวกับสื่อที่เหมาะสม สามารถตอบคำถามด้วยตัวเอง ใช้เวลาตอบประมาณ 5 นาที โดยมีการทดสอบเครื่องมือมีค่าความน่าเชื่อถือร้อยละ 95

3. แบบสอบถามฉบับที่ 2 สำหรับสอบถามกลุ่มตัวอย่างที่ 3 เพื่อเสนอองค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน

เป็นคำถามแบบปลายปิด ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 เพศ อายุ ระดับการศึกษา ตำแหน่ง บทบาทในเครือข่าย เป็นคำถามให้เลือกตอบเพียงข้อละ 1 คำตอบ และส่วนที่ 2 รูปแบบการพัฒนาการดำเนินงาน ผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออ. ควอลิตี้ อวอร์ด เป็นลักษณะ การตอบแบบมาตราส่วนประมาณค่า 5 ระดับ มีการทดสอบเครื่องมือมีค่าความน่าเชื่อถือร้อยละ 85

ขั้นตอนการศึกษาและการรวบรวมข้อมูล

ขั้นตอนที่ 1 ศึกษารูปแบบสมรรถนะผู้นำ ชุมชนเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับรางวัล ออ. ควอลิตี้ อวอร์ด ด้วยการวิจัยเชิงคุณภาพ ด้วยการสัมภาษณ์ เจาะลึกกลุ่มตัวอย่าง เฉพาะที่ได้รับ “รางวัล ออ. ควอลิตี้ อวอร์ด” ในจังหวัดสุราษฎร์ธานี ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 – 2567 เท่านั้น¹⁰ ดำเนินการสัมภาษณ์ ด้วยตัวเอง

ขั้นตอนที่ 2 ศึกษารูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขัน ทางตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ด้วยการวิจัยเชิงปริมาณ การสุ่มอย่างง่าย (Simple Random Sampling) โดยใช้แบบสอบถามฉบับที่ 1 กลุ่มตัวอย่างคือผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนและ สถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตาม พ.ร.บ. โรงงาน พ.ศ. 2562 โดยส่งแบบสอบถามผ่าน Google ฟอร์ม

ขั้นตอนที่ 3 ศึกษาแบบการพัฒนา การดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจ ฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน ด้วยการวิจัยเชิง ปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม เป็นกลุ่มที่มีส่วนร่วม ในการรวมกลุ่มในการสร้างเครือข่ายเพื่อพัฒนา ศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับ เศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออ. ควอลิตี้ อวอร์ด ใช้แบบสอบถามฉบับที่ 2 โดยผู้วิจัยสัมภาษณ์ด้วย ตัวเองไปพร้อมกับการเข้าร่วมประชุม โดยใช้เวลา ประมาณ 20-30 นาที

ขั้นตอนที่ 4 นำเสนอองค์ความรู้เพื่อพัฒนา ศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับ เศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออ. ควอลิตี้ อวอร์ด

โดยการจำลองโมเดลแนวทางการพัฒนาศักยภาพ ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจ ฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออ. ควอลิตี้ อวอร์ด เพื่อให้ ผู้ที่สนใจหรือจังหวัดอื่นนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. แปลคะแนนมาตราส่วนประมาณค่า จากสูตรการแบ่งช่วงแบบอันตรภาคชั้น (Class Interval) มากที่สุด มาก ปานกลาง น้อย และน้อยที่สุด ที่ค่าเฉลี่ย 4.50–5.00 (90–100%), 3.50–4.49 (70–89%), 2.50–3.49 (50–69%), 1.50–2.49 (30–49%) และ 1.00–1.49 (20–29%)¹¹ ตามลำดับ

3. การวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพจากการ ประชุมกลุ่ม (focus group) โดยการวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) มีการจัดกลุ่มเนื้อหาหลักที่มีความหมายสอดคล้องใกล้เคียงกัน และตัดข้อมูลที่ ซ้ำซ้อนออก เพื่อนำมาเรียบเรียงตอบคำถามตาม ประเด็นปัญหาวิจัยโดยจัดทำตารางรายละเอียด การสัมภาษณ์ โดยใช้ผู้วิเคราะห์จำนวน 2 คน ตรวจสอบความตรงกันของแก่นสาระที่วิเคราะห์ เนื้อหาสาระจากคำตอบ¹¹

นิยาม

ผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานราก หมายถึง ผู้นำชุมชนในพื้นที่จังหวัดสุราษฎร์ธานีที่ผลิตอาหาร เพื่อจำหน่ายในประเทศที่มีความโดดเด่น เป็นแบบ อย่างที่ดี โดยมีการรักษาคุณภาพมาตรฐานการผลิต ด้วยดี มีการนำเอาระบบคุณภาพมาพัฒนา หรือ ควบคุมการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาด มีคุณภาพ

ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับ เศรษฐกิจฐานราก หมายถึง ผู้ประกอบการในพื้นที่ จังหวัดสุราษฎร์ธานีที่ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อ จำหน่ายในประเทศที่มีการรักษาคุณภาพมาตรฐาน การผลิตด้วยดี โดยใช้ระบบคุณภาพในการพัฒนา หรือควบคุมการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาด มีคุณภาพ

ผลการศึกษา

1. รูปแบบสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัลยอดเยี่ยม. ควอลิตี้ อวอร์ด

ผลสรุปจากแบบสัมภาษณ์ ฉบับที่ 1 จากกลุ่มตัวอย่างที่ 1 จำนวน 10 คน โดยผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด เป็นกลุ่มที่มีความโดดเด่น เป็นแบบอย่างที่ดี มีการรักษาคุณภาพมาตรฐานการผลิตด้วยดี มีการนำเอาระบบคุณภาพมาพัฒนา หรือควบคุมการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ท้องตลาดมีคุณภาพ จนได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด

ผลการวิจัย รูปแบบสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด พบว่ากลุ่มตัวอย่างผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ดส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 60.00 อายุระหว่าง 31–60 ปี ร้อยละ 80.00 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 80.00 รองลงมา ปริญญาโท ร้อยละ 10.00 และปริญญาเอก เท่ากัน ร้อยละ 10.00 ระยะเวลาในการทำธุรกิจผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ส่วนใหญ่ 5–10 ปี ร้อยละ 40.00 รองลงมา น้อยกว่า 5 ปี และ มากกว่า 10 ปี ร้อยละ 30.00 เท่ากัน ลักษณะธุรกิจที่ดำเนินการอยู่ เป็นวิสาหกิจชุมชน บริษัทจำกัด

และห้างหุ้นส่วนจำกัด ร้อยละ 60.00 30.00 10.00 ตามลำดับ

ปัญหาเรื่องสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ส่วนใหญ่เป็นประเด็นเรื่อง การประเมินความเสี่ยงต่ำเกินไป ผู้นำขาดความรู้ด้านเทคโนโลยีสมัยใหม่ หรือมีอุปสรรคเรื่องสัญญาณสื่อสารไม่เสถียร ปัญหาการสื่อสารด้านภาษาเช่น ผู้นำขาดความรู้เรื่องภาษาอังกฤษ รวมถึงผู้นำชุมชนบางคนก็มีภาระหน้าที่เยอะทำให้ไม่ค่อยมีเวลาการจัดสรรเวลาการเรียนรู้ ส่งผลทำให้ขาดการวางแผนการตลาดระยะยาว การผลิตสินค้าในรูปแบบผลิตภัณฑ์ สีสัน รสชาติ ยังคงรูปแบบเดิมเนื่องจากสืบทอดทางธุรกิจมักจะเป็นคนในครอบครัว ทำให้มีแต่สังคมดั้งเดิมไม่ค่อยเปลี่ยนแปลง ผู้นำยังรู้จักเฉพาะคนในกลุ่มของตัวเอง ขาดการเปิดใจ เปิดรับกลุ่มอื่นภายนอกทำให้ ขาดระบบติดตาม ประเมินผล และไม่มีการวัดผลการดำเนินงานของเครือข่าย ไม่รู้ว่าเครือข่ายที่สร้างมานั้นเกิดผลจริงหรือไม่ การจัดการการเงินและบัญชีไม่เป็นระบบระเบียบที่ชัดเจน ซึ่งปัญหาต่าง ๆ เหล่านี้ผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ได้นำเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาดังตารางที่ 1 ดังนี้

ตารางที่ 1 ปัจจัยสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด

ปัจจัยสมรรถนะผู้นำ	ปัญหา	แนวทางแก้ไข
1. การจัดการความเสี่ยง	1.1 การประเมินความเสี่ยงต่ำเกินไป	1.1.1 ควรเฝ้าระวังความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นมีการติดตามผลกระทบที่คาดว่าจะเกิดขึ้นทั้งระยะสั้นและระยะยาว 1.1.2 สรรหาที่ปรึกษาเพื่อช่วยประเมินความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
2. ด้านความคิดเชิงสร้างสรรค์	2.1 ดำเนินธุรกิจแบบดั้งเดิมแบบรุ่นสู่รุ่น 2.2 ขาดความรู้ด้านเทคโนโลยีสมัยใหม่	2.1.1 ส่งเสริมคนรุ่นใหม่ให้มาปฏิบัติงานบริหารงาน 2.1.2 เปิดการขายตลาดออนไลน์ 2.2.1 เปิดรับเทคโนโลยีสมัยใหม่ในการบริหารธุรกิจให้เกิดการแพร่ขยาย 2.2.2 สนับสนุนให้พนักงานทุกคนสามารถใช้คอมพิวเตอร์ได้
3. การติดต่อสื่อสาร	3.1 มีอุปสรรคเรื่องสัญญาณสื่อสารไม่เสถียร 3.2 ผู้นำขาดความรู้เรื่องภาษาอังกฤษ	3.1.1 ขอความช่วยเหลือหน่วยงานภาคเอกชนให้เข้ามาสนับสนุนสัญญาณสื่อสารให้ครอบคลุมพื้นที่ 3.2.2 ส่งเสริมการเรียนรู้ภาษาต่างประเทศ ทั้งภาษาอังกฤษ ภาษาจีน ภาษาญี่ปุ่น เป็นต้น
4. การพัฒนาตนเอง	4.1 ผู้นำชุมชนมีภาระหน้าที่เยอะทำให้ไม่ค่อยมีเวลาการจัดสรรเวลาการเรียนรู้	4.1.1 จัดสรรเวลาทำงาน พักผ่อน และกิจกรรมต่าง ๆ ให้สมดุล 4.1.2 ส่งเสริมการเรียนรู้นอกห้องเรียน
5. การบริหารการตลาด	5.1 ขาดการวางแผนการตลาดระยะยาว	5.1.1 ส่งเสริมการแสวงหาตลาดใหม่ ๆ มากขึ้น 5.1.2 ส่งเสริมช่องทางการขายในตลาดออนไลน์ให้มากขึ้น

ตารางที่ 1 ปัจจัยสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด (ต่อ)

ปัจจัยสมรรถนะผู้นำ	ปัญหา	แนวทางแก้ไข
6. การจัดการผลิตภัณฑ์	6.1 รูปแบบผลิตภัณฑ์ สีสัน รสชาติ ยังคงรูปแบบเดิม	6.1.1 ส่งเสริมการออกแบบผลิตภัณฑ์ให้ทันสมัย 6.1.2 ทำวิจัยเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้หลากหลายตามความต้องการของผู้บริโภค
7. การพัฒนาทุนทางสังคม และวัฒนธรรม	7.1 การสืบทอดทางธุรกิจมักจะเป็นคนในครอบครัวทำให้มีแต่สังคมดั้งเดิมไม่ค่อยเปลี่ยนแปลง	7.1.1 เปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกเข้ามาช่วยบริหารงานเพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ 7.1.2 ดำเนินการจัดเวทีกิจกรรมเพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน การติดต่อสื่อสารสัมพันธ์กันก่อให้เกิดความผูกพันกัน การช่วยเหลือเกื้อกูลกัน และการทำกิจกรรมร่วมกัน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายตามที่กำหนด
8. การจัดการเครือข่าย	8.1 ผู้นำยังรู้จักเฉพาะคนในกลุ่มของตัวเอง ขาดการเปิดใจ เปิดรับกลุ่มอื่นภายนอก	8.1.1 จัดเวทีสัมมนาให้มากขึ้น เพื่อการแลกเปลี่ยนเรียนรู้กับกลุ่มอื่น ๆ 8.1.2 ส่งเสริมให้มีการทำงานร่วมกันของชาวบ้านองค์กรชุมชนที่ทำงานในลักษณะเดียวกัน เพื่อให้เกิดพลังการเคลื่อนไหว หรือเป็นเครือข่ายแลกเปลี่ยนวัตถุดิบ แลกเปลี่ยนสินค้า หรือเป็นคู่ค้า ฐานการผลิตซึ่งกันและกัน 8.1.3 เสริมสร้างให้ชุมชนมีพลังมีความสามารถ มีศักยภาพ มีความเชื่อมั่น ที่จะดำเนินการพัฒนาเศรษฐกิจชุมชนของตนเองได้ โดยผ่านกระบวนการมีส่วนร่วม และการเรียนรู้ของชุมชน
9. การจัดการการเงินและบัญชี	8.2 ขาดระบบติดตามประเมินผล ไม่มีการวัดผลการดำเนินงานของเครือข่ายไม่รู้ว่าเครือข่ายที่สร้างมานั้นเกิดผลจริงหรือไม่ 9.1 การจัดการการเงินและบัญชี ยังไม่เป็นระบบระเบียบที่ชัดเจน	8.2.1 วางระบบติดตามผลอย่างเป็นรูปธรรม จัดทำ แผนติดตาม รายเดือน/ รายไตรมาส 8.2.2 มอบหมายผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมให้ติดตามผลอย่างต่อเนื่อง 8.2.3 สรุปผลการดำเนินงานเพื่อการเรียนรู้และพัฒนา 9.1.1 ใช้ระบบบัญชีการบริหารจัดการการเงิน 9.1.2 สรรหาตำแหน่งนักการเงิน นักบัญชีเพื่อช่วยในการจัดการระเบียบการเงิน ให้เป็นระบบ 9.1.3 การสนับสนุนงบประมาณสมทบกองทุนจากหน่วยงานต่าง ๆ เช่น กองทุนสวัสดิการชุมชน กองทุนผู้สูงอายุ กองทุนสวัสดิการชาวบ้าน กองทุนรักษาดิน-รักษาดิน กองทุนฌาปนกิจ เป็นต้น 9.1.4 ให้ความรู้เรื่องการจัดทำบัญชีครัวเรือน 9.1.5 การจัดตั้งกลุ่มออมทรัพย์ องค์กรการเงิน การสนับสนุนระบบสินเชื่อเพื่อการพัฒนา การบูรณาการกองทุน การแก้หนี้ของระบบ และสถาบันการเงินชุมชน เป็นต้น
10. บุคลิกภาพส่วนตัว และ คุณธรรมความซื่อสัตย์	10.1 ผู้นำบางคนขาดความซื่อสัตย์ ในการประกอบอาชีพ เห็นแต่พวกพ้องของตัวเอง	10.1.1 ส่งเสริมให้มีหน่วยงานตรวจสอบภายนอกเข้ามาตรวจสอบขั้นตอนการทำงาน ให้เกิดความชัดเจน ถูกต้องและโปร่งใส

2. รูปแบบการสื่อสารและประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน

ผลสรุปจากแบบสอบถามฉบับที่ 1 จากกลุ่มตัวอย่างที่ 1 จำนวน 100 ตัวอย่าง เพื่อพัฒนารูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน ซึ่งกลุ่มนี้เป็นกลุ่มที่ยังขาดความรู้ความเข้าใจด้านคุณภาพในการผลิตสินค้า ให้ได้รับการยอมรับในวงกว้าง

ผลวิจัยพบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 54.00 อายุส่วนใหญ่ 31–60 ปี ร้อยละ 57.00 จบการศึกษาระดับปริญญาตรี ร้อยละ 56.00 และต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 44.00 ส่วนใหญ่เป็นพนักงาน ลูกจ้าง ร้อยละ 58.00 และเจ้าของกิจการ ร้อยละ 42.00 ลักษณะธุรกิจที่ดำเนินการอยู่ส่วนใหญ่เป็นห้างหุ้นส่วนจำกัด ร้อยละ 49.00 รองลงมา เจ้าของคนเดียว ร้อยละ 41.00 และบริษัทจำกัด ร้อยละ 10.00 รายได้เฉลี่ยต่อเดือนส่วนใหญ่ 15,001–30,000 บาท ร้อยละ 43.00 รองลงมา มากกว่า 50,000 บาท ร้อยละ 42.00 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลทั่วไปผู้ประกอบการที่มีส่วนร่วมในการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชน (n = 100)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	46	46.00
หญิง	54	54.00
อายุ		
น้อยกว่า 30 ปี	36	36.00
31–60 ปี	57	57.00
มากกว่า 60 ปี	7	7.00
ระดับการศึกษา		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	44	44.00
ปริญญาตรี	56	56.00
ตำแหน่ง		
เจ้าของกิจการ	42	42.00
พนักงาน ลูกจ้าง	58	58.00
ลักษณะธุรกิจที่ดำเนินการอยู่		
เจ้าของคนเดียว	41	41.00
หุ้นส่วนจำกัด	49	49.00
บริษัทจำกัด	10	10.00
รายได้เฉลี่ยต่อเดือน (บาท)		
ต่ำกว่าหรือเท่ากับ 15,000	11	11.00
15,001–30,000	43	43.00
30,001–50,000	4	4.00
มากกว่า 50,000	42	42.00

ผลการศึกษารูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนพบว่าโดยภาพรวมอยู่ในระดับมาก ค่าเฉลี่ย = 3.42 ส่วนใหญ่ให้ความสำคัญกับ ระยะเวลาในการนำเสนอมากที่สุด ที่ระดับมาก เฉลี่ย = 4.05 รองลงมา ความเหมาะสมของเนื้อหา อยู่ระดับมาก เฉลี่ย = 4.01 และความต่อเนื่อง การลำดับเรื่องราว การนำเสนอ อยู่ระดับมาก เฉลี่ย = 3.68 ตามลำดับ ดังตารางที่ 5

เมื่อศึกษาถึงข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับสื่อที่เหมาะสม พบว่า พฤติกรรมของผู้บริโภคยุคชีวิตวิถีใหม่ หลังภาวะวิกฤตโควิด-19 มีแนวโน้มที่จะซื้อสินค้าออนไลน์ จึงต้องพึ่งพาตลาดออนไลน์เป็นหลัก การซื้อสินค้าผ่านระบบโซเชียลมีเดียเป็นส่วนหนึ่งในการดำเนินชีวิตของผู้บริโภคส่วนใหญ่ ดังนั้น ผู้ประกอบการ นักธุรกิจ และนักสื่อสารการตลาดต้องปรับรูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์การตลาดใหม่เพื่อให้รองรับผู้บริโภคยุคที่มีพฤติกรรมที่มีการใช้งานในเครือข่ายสังคมออนไลน์เพิ่มสูงขึ้น

ตารางที่ 3 ค่าเฉลี่ยคะแนนรูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน

ข้อ	ประเด็น	ค่าเฉลี่ย	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	แปลผล
1.	รูปแบบสี สัน ภาพและอักษร	3.25	1.130	ปานกลาง
2.	ความเหมาะสมของเนื้อหา	4.01	1.230	มาก
3.	ความต่อเนื่อง การลำดับเรื่องราว การนำเสนอ	3.68	1.320	มาก
4.	การใช้ตาราง นักร้อง บุคคลที่มีชื่อเสียง	3.03	1.100	ปานกลาง
5.	ตราสัญลักษณ์ เครื่องหมายทางการค้า	3.26	1.430	ปานกลาง
6.	การใช้เทคนิค เทคโนโลยีขั้นสูง	3.25	1.110	ปานกลาง
7.	การใช้ดนตรี เสียง ประกอบเรื่องราว	3.29	1.130	ปานกลาง
8.	ระยะเวลาในการนำเสนอ	4.05	1.210	มาก
9.	ช่องทางการสื่อสาร การติดต่อและตอบสนอง	3.67	1.320	มาก
10.	จำนวนสื่อ ปริมาณสื่อ และประเภทสื่อ	2.99	1.090	ปานกลาง
11.	ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ หน่วยงานเข้ามามีส่วนร่วมในสื่อ	3.23	1.410	ปานกลาง
	ภาพรวม	3.42	0.640	มาก

3. องค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน

การศึกษาองค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน จากแบบสอบถามฉบับที่ 2 ในตัวอย่างกลุ่ม 3 ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการ

นักวิชาการ และผู้นำชุมชน ร้อยละ 31.00 30.00 และ 22.00 เป็นเพศชาย ร้อยละ 62.00 อายุระหว่าง 31–60 ปี ร้อยละ 53.00 รองลงมา ระดับการศึกษาปริญญาตรีพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีบทบาทในเครือข่ายส่วนใหญ่เป็นการให้ความรู้ และสนับสนุนด้านนโยบาย ร้อยละ 52.00 และ 32.00 ดังตารางที่ 4

ค่าเฉลี่ยคะแนนรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ดของกลุ่มตัวอย่างโดยภาพรวมอยู่ในระดับมากเฉลี่ย = 3.49 เมื่อพิจารณารายข้อพบว่าประเด็นมุ่งเน้นการใช้สื่อการประชาสัมพันธ์ มีคะแนนสูงสุดอยู่ในระดับมาก เฉลี่ย = 3.99 รองลงมาขยายตลาดส่งออกต่างประเทศ อยู่ในระดับมาก เฉลี่ย = 3.82 และหากกลยุทธ์ใหม่ในการรับมือกับสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจผันผวนได้อยู่ในระดับมาก เฉลี่ย = 3.72 ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 4 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างเครือข่ายที่มีส่วนร่วมในการเสนอองค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน (n = 100)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	62	62.00
หญิง	38	38.00
อายุ		
น้อยกว่า 30 ปี	27	27.00
31–60 ปี	53	53.00
มากกว่า 60 ปี	20	20.00
ระดับการศึกษา		
มัธยมศึกษา	24	24.00
ปริญญาตรี	60	60.00
สูงกว่าปริญญาตรี	16	16.00
ตำแหน่ง		
ผู้นำชุมชน	22	22.00
ข้าราชการ	17	17.00
ผู้ประกอบการ	31	31.00
นักวิชาการ	30	30.00
บทบาทในเครือข่าย		
ให้ความรู้	52	52.00
ให้เงินทุน	5	5.00
สนับสนุนด้านนโยบาย	32	32.00
สนับสนุนเครื่องมือ	11	11.00

ตารางที่ 5 ค่าเฉลี่ยคะแนน รูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด

ข้อ	ประเด็น	ค่าเฉลี่ย	ค่าส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน	แปลผล
1.	การพัฒนาผู้นำให้มีศักยภาพรอบด้าน	3.31	1.160	ปานกลาง
2.	มุ่งเน้นการใช้สื่อ การประชาสัมพันธ์	3.99	1.230	มาก
3.	จัดอบรมให้ความรู้ผู้ประกอบการอย่างต่อเนื่อง	3.65	1.320	มาก
4.	หาเงินทุนสนับสนุน	3.02	1.140	ปานกลาง
5.	ใช้กลยุทธ์ทางการตลาดเพิ่มจำนวนลูกค้าอย่างต่อเนื่อง	3.40	1.410	ปานกลาง
6.	หาพื้นที่เพาะปลูกมากขึ้นเพื่อขยายธุรกิจ	3.47	1.200	มาก
7.	สร้างเครือข่ายให้เป็นวงกว้างระดับประเทศ	3.38	1.200	ปานกลาง
8.	หากกลยุทธ์ใหม่ในการรับมือกับสถานการณ์ต่างๆ ที่อาจผันผวนได้	3.72	1.320	มาก
9.	มุ่งเน้นปรับปรุงสินค้าให้ได้มาตรฐาน	3.48	1.310	มาก
10.	ไวในการตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค	3.62	1.320	มาก
11.	ทำตลาดโดยเน้นตลาดออนไลน์	3.51	1.320	มาก
12.	แชร์ประสบการณ์การทำงาน เทคนิคการผลิต การตลาดให้กับสมาชิกในกลุ่ม	3.43	1.260	มาก
13.	ขยายตลาดส่งออกต่างประเทศ	3.82	1.310	มาก
14.	ประกอบธุรกิจด้วยความรับผิดชอบต่อสังคม	3.41	1.330	มาก
15.	ทำงานเป็นทีม สร้างเครือข่ายขยายเป็นวงกว้าง	3.17	1.170	ปานกลาง
16.	การพัฒนาผลิตภัณฑ์นวัตกรรมและสร้างสรรค์	3.39	1.340	ปานกลาง
17.	การหาผู้ประกอบการต้นแบบ จังหวัดสุราษฎร์ธานี	3.54	1.270	มาก
	ภาพรวม	3.49	0.420	มาก

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงเสนอแนวทางเชิงกลยุทธ์ในการพัฒนาธุรกิจอาหารระดับฐานรากให้ยั่งยืนตามบริบทของเศรษฐกิจชุมชน ดังนี้

1. การวางแผนเชิงกลยุทธ์ : การพัฒนาชุมชนที่ยั่งยืนจึงต้องเริ่มต้นจากการวางแผนที่ชัดเจนและมี กลยุทธ์ แผนเชิงกลยุทธ์ช่วยให้กำหนดเป้าหมายระยะยาวและแนวทางการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ

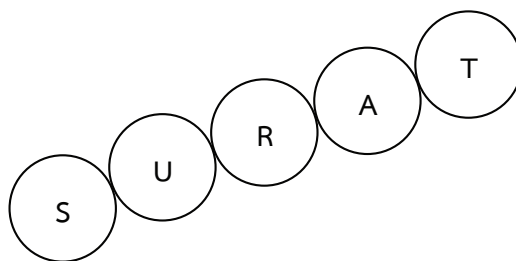
2. การมีส่วนร่วมของประชาชน : การรวมความคิดเห็นและการมีส่วนร่วมของประชาชนเป็นปัจจัยสำคัญในการพัฒนาชุมชน การสร้างช่องทางให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการตัดสินใจส่งผลให้การพัฒนา มีความหลากหลายและตอบสนองต่อความต้องการของชุมชน

3. การจัดการทรัพยากรอย่างยั่งยืน : การใช้ทรัพยากรอย่างมีประสิทธิภาพและการส่งเสริมการใช้ทรัพยากรที่ยั่งยืนเป็นสิ่งสำคัญในการพัฒนาชุมชน ซึ่งรวมถึงการจัดการสิ่งแวดล้อม การอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติ และการพัฒนาเทคโนโลยีที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม

4. การประเมินผลและการปรับปรุง :

การประเมินผลการดำเนินงานและการปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแนวทางที่ได้จากการประเมินผลจะช่วยให้การบริหารชุมชนมีประสิทธิภาพมากขึ้น และเกิดความยั่งยืน

เมื่อจำลองโมเดลแนวทางการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ได้ดังรูปที่ 1 และตารางที่ 6



รูปที่ 1 การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ในรูปแบบ Surat Model

ตารางที่ 6 แนวทางการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล อย. ควอลิตี้ อวอร์ด ในรูปแบบ Surat Model

Surat Model	กิจกรรม	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
S = Standard มีมาตรฐานการผลิตสินค้า	- เพิ่มการตรวจสอบ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์สินค้าทุกเดือน - รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.) - วิทยากรเรื่องมาตรฐานสถานที่และผลิตภัณฑ์ - ส่งเสริมให้ความรู้ BDS-SP (ตัวแทนให้คำปรึกษาแนะนำภาคเอกชน) - งานแสดงสินค้า อย.ควอลิตี้ อวอร์ด - โครงการ ชาไทยสู่สากล - โครงการอาหารส่งออก	- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 - อุตสาหกรรมจังหวัด - อุตสาหกรรมภาค 10
U = Unity ความเป็นเครือข่ายที่ทำงานร่วมกัน เป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกัน	- จัดประชุมเครือข่ายทุกเดือน - มีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้แต่ละองค์กร แต่ละหน่วยงาน - งานส่งเสริมและพัฒนาผู้ประกอบการฐานราก	- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
R = Reading มีการศึกษา ค้นคว้า การสอน การอบรม การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ กันอยู่เสมอ	- วิทยากรบรรยาย มาตรฐานสถานประกอบการ และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต่อยอดนวัตกรรม และงานวิจัย - งานวิจัยอาหาร	- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ - มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์
A = Ability เป็นผู้ที่มีความสามารถหลากหลายรอบด้าน	- คณะกรรมการขับเคลื่อน OTOP ด้วยองค์ความรู้ Knowledge Base OTOP (KBO) - คณะกรรมการส่งเสริมเศรษฐกิจฐานพลังประชารัฐ (คสป.) - ประชุมคณะกรรมการตลาดร่วมการขายสินค้า	- สำนักงานพัฒนาชุมชนจังหวัด - สำนักงานพาณิชย์จังหวัด

ตารางที่ 6 แนวทางการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี อวอร์ด ในรูปแบบ Surat Model (ต่อ)

Surat Model	กิจกรรม	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
T = Technology เป็นผู้ที่เท่าทันเทคโนโลยี การสื่อสาร สื่อต่าง	- จัดสรรงบประมาณ - ผลิตสื่อความรู้ - วิทยากรบรรยายมาตรฐานสถานที่และผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านช่องทางสื่อต่างๆ เช่น วิทยุ เวทีการประชุม - จัดทำ Youtube ออย.ควอลิตี อวอร์ด ผ่านช่องทาง Youtube : FDA SURATTHANI OFFICIAL	- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี - มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

สรุปผล

ผลสรุปเพื่อตอบวัตถุประสงค์ข้อที่ 1. เพื่อพัฒนารูปแบบสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากให้ได้รับรางวัลออย. ควอลิตี อวอร์ด พบว่า ปัจจัยสมรรถนะผู้นำชุมชนเศรษฐกิจฐานรากที่ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี อวอร์ดได้แก่ (1) การจัดการความเสี่ยง (2) ความคิดเชิงสร้างสรรค์ (3) การติดต่อสื่อสาร (4) การพัฒนาตนเอง (5) การบริหารการตลาด (6) การจัดการผลิตภัณฑ์ (7) การพัฒนาทุนทางสังคมและวัฒนธรรม (8) การจัดการเครือข่าย (9) การจัดการการเงินและบัญชี และ (10) บุคลิกภาพส่วนตัวและคุณธรรมความซื่อสัตย์ มีผลต่อการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี อวอร์ด

ผลสรุปเพื่อตอบวัตถุประสงค์ข้อที่ 2. เพื่อพัฒนารูปแบบการสื่อสาร และประชาสัมพันธ์ เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชน พบว่า ให้ความสำคัญกับระยะเวลาในการนำเสนอสูงสุดในระดับมาก เฉลี่ย 4.05 จากระดับ 5 รองลงมา ได้แก่ ความเหมาะสมของเนื้อหา และความต่อเนื่อง การลำดับเรื่องราว การนำเสนอ เฉลี่ยเท่ากับที่ 4.01 นอกจากนี้ ยังพบว่า พฤติกรรมของผู้บริโภคยุคชีวิตวิถีใหม่มีแนวโน้มการซื้อสินค้าออนไลน์เป็นหลักมากขึ้น กลุ่มตัวอย่างเห็นว่า ควรมุ่งเน้นการใช้สื่อการประชาสัมพันธ์ เฉลี่ย 3.99 ขยายตลาดส่งออกต่างประเทศ เฉลี่ย 3.82 และหากกลยุทธ์ใหม่ในการรับมือกับสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจผันผวนได้ เฉลี่ย 3.72

ผลสรุปเพื่อตอบวัตถุประสงค์ข้อที่ 3. เพื่อเสนอองค์ความรู้และรูปแบบการพัฒนาการ

ดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานรากของชุมชนสู่ความยั่งยืน พบว่าผู้วิจัยจึงเสนอแนวทางเชิงกลยุทธ์ในการพัฒนาธุรกิจอาหารระดับฐานรากให้ยั่งยืนตามบริบทของเศรษฐกิจชุมชนใน 4 ส่วนได้แก่ การวางแผนเชิงกลยุทธ์ การมีส่วนร่วมของประชาชน การจัดการทรัพยากรอย่างยั่งยืน และการประเมินผลและการปรับปรุง และได้จำลองโมเดลแนวทางการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี อวอร์ด ในรูปแบบของ SURAT Model ประกอบด้วย Standard มีมาตรฐานการผลิตสินค้า, Unity ความเป็นเครือข่ายที่ทำงานร่วมกัน เป็นน้ำหนึ่งใจเดียวกัน, Reading มีการศึกษาค้นคว้าการสอน การอบรม การแลกเปลี่ยนเรียนรู้กันอยู่เสมอ, Ability เป็นผู้ที่มีความสามารถหลากหลายรอบด้าน, and Technology เป็นผู้เท่าทันเทคโนโลยี การสื่อสาร สื่อต่าง ๆ

อภิปรายผล

การพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล ออย. ควอลิตี อวอร์ด ของงานวิจัยนี้ค้นพบว่า ปัจจัยด้านการจัดการความเสี่ยง ด้านความคิดเชิงสร้างสรรค์ การติดต่อสื่อสาร การพัฒนาตนเอง การบริหารการตลาด การจัดการผลิตภัณฑ์ การพัฒนาทุนทางสังคมและวัฒนธรรม การจัดการเครือข่าย การจัดการการเงินและบัญชี บุคลิกภาพส่วนตัว และคุณธรรมความซื่อสัตย์มีผลต่อการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารระดับเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับ

รางวัล อย. คออลิตี้ อวอร์ด ดังนั้นหากผู้นำชุมชนสามารถพัฒนาศักยภาพตามที่กล่าวอาจมีโอกาสนำให้การดำเนินงานของวิสาหกิจชุมชนที่ ตนเองดูแลประสบความสำเร็จได้มากยิ่งขึ้น สอดคล้องกับ สุธีรา อะทะวงษา¹² พบว่าสมรรถนะผู้นำด้านการจัดการความเสี่ยงนั้น ผู้นำจะมีพฤติกรรมที่มีความต้องการที่จะดำเนินกิจการให้บรรลุความสำเร็จ เป็นผู้ที่พัฒนากลยุทธ์ไปอย่างก้าวหน้าและสร้างกลยุทธ์โดยคำนึงถึงเป้าหมาย ตลอดจนมีการบริหารจัดการทรัพยากรขององค์กรซึ่งนำไปสู่การปรับปรุงองค์กรและสมาชิกให้ดีขึ้น และสร้างความเจริญเติบโตของธุรกิจ ต้องรู้จักการหลีกเลี่ยงความเสี่ยงเพื่อให้ธุรกิจประสบความสำเร็จภายใต้ความไม่แน่นอน เป็นผู้นำที่สร้างวิสัยทัศน์ มีการระดมทุนจากสมาชิก เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมและนำมาสู่ความผูกพันในองค์กร มีความสามารถในการตัดสินใจที่จะปรับปรุงประสิทธิภาพขององค์กรให้ประสบความสำเร็จ สมรรถนะผู้นำด้านการจัดการความเสี่ยง ผู้นำต้องยอมรับความคิดเห็นจากผู้มีส่วนร่วมในองค์กร สร้างความเชื่อมั่นให้สมาชิกในองค์กรในความสามารถ นำพาองค์กรไปสู่ความสำเร็จตามเป้าหมาย¹² ซึ่ง สอดคล้องกับฉัตรสุณิ หานุกิตติชัย กล่าวถึงภาวะผู้นำของผู้นำวิสาหกิจชุมชน มีผลต่อประสิทธิภาพของวิสาหกิจชุมชน ซึ่งเห็นว่าวิสาหกิจชุมชนจะประสบความสำเร็จได้อย่างมีประสิทธิภาพและเกิดประสิทธิผลนั้น ปัจจัยที่สำคัญคือภาวะผู้นำของผู้นำวิสาหกิจชุมชน ในทางกลับกันถ้าผู้นำวิสาหกิจชุมชนขาดภาวะผู้นำ จะทำให้วิสาหกิจชุมชนประสบความล้มเหลวและไม่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลการพัฒนาภาวะผู้นำของผู้นำวิสาหกิจ ชุมชนควรพัฒนาทุกด้าน แต่ที่สำคัญควรพัฒนาด้านภาวะผู้นำด้านการประกอบการ ได้แก่ การจัดการความเสี่ยง การติดต่อสื่อสาร การตัดสินใจ การคิดเชิงสร้างสรรค์ และการแก้ไขปัญหาซึ่งจะเป็นประโยชน์อย่างมากที่ผู้นำวิสาหกิจชุมชนจะได้นำไปบริหารจัดการวิสาหกิจ ชุมชนให้เกิดประสิทธิผลต่อไป และควรเน้นการพัฒนาแบบมีส่วนร่วม ที่เกิดจากความต้องการและความเต็มใจของผู้นำวิสาหกิจชุมชนด้วย⁵

สอดคล้องกับ Natsudu และคณะ และ Saroso ที่ว่าการพึ่งพาตนเองและมีความคิดสร้างสรรค์เป็นการสร้างให้คนในชุมชนเห็นความสำคัญของการท้องถิ่นในการที่จะสร้างองค์กรเพื่อดำเนินงานโดยคนในชุมชนตอบสนองความต้องการของคนในชุมชนด้วยตนเอง โดยภาครัฐให้การสนับสนุนความรู้ในด้านเทคนิคการตลาด และการเงิน¹³⁻¹⁴

จะเห็นได้ว่าแนวทางการสร้างสื่อ และ ประชาสัมพันธ์เพื่อส่งเสริมศักยภาพการแข่งขันทางการตลาดให้กับผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนควรให้ความสำคัญเรื่องระยะเวลาการนำเสนอเพื่อให้ผู้รับสารไม่รู้สึกเบื่อหน่าย สนใจติดตาม ควรเน้นเนื้อหาที่ตรงประเด็นกระชับแต่สร้างสรรค์เข้าใจได้ง่าย

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอแนะสำหรับงานวิจัย

รูปแบบการพัฒนาการดำเนินงานผู้ประกอบการวิสาหกิจชุมชนเศรษฐกิจฐานราก ให้ได้รับรางวัล อย. คออลิตี้ อวอร์ด พบว่าผู้นำ ต้องมีความรู้และประสบการณ์ในการประกอบการวิสาหกิจชุมชนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในประเภทของวิสาหกิจชุมชนของกลุ่ม ดังนั้นผู้วิจัยมีข้อเสนอแนะให้ผู้นำควรสร้างวิสัยทัศน์และความคิดริเริ่มในการดำเนินงานวิสาหกิจชุมชน มีความรับผิดชอบในการดำเนินงานวิสาหกิจชุมชน มีการจัดสรรตำแหน่งงานที่เหมาะสมกับประสบการณ์และความเชี่ยวชาญของสมาชิกโดยไม่เลือกปฏิบัติ รวมทั้งสามารถสื่อสารและประสานงานผู้เกี่ยวข้อง ทั้งหมดได้เป็นอย่างดี ตลอดจนสามารถแก้ปัญหาและแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าในการดำเนินงานวิสาหกิจชุมชนได้

2. ข้อเสนอแนะต่อชุมชน องค์กรท้องถิ่น และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2.1 ควรมีการเสริมสร้างการมีส่วนร่วมในการจัดการความรู้ของผู้นำชุมชนในรูปแบบของเครือข่ายโดยมีคณะทำงานของชุมชน องค์กรชุมชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีการช่วยเหลือแชร์ข้อมูลข่าวสารพร้อมทั้งการเปิดโอกาสให้มีส่วนร่วมคิด ร่วมทำร่วมดำเนินงาน และร่วมรับผลประโยชน์อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

2.2 การพัฒนาองค์ความรู้ของชุมชน ให้เห็นถึงประโยชน์ของรูปแบบการสื่อสารการ ประชาสัมพันธ์ ตลาดออนไลน์ การซื้อสินค้าผ่าน ระบบโซเชียลมีเดีย ซึ่งในอนาคตจะเป็นส่วนหนึ่ง ในการดำเนินชีวิตของคนทุกคน

3. ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป

3.1 ควรมีการศึกษาส่งเสริมให้มี นวัตกรรมทางการเงินเพื่อสนับสนุนแหล่งทุนให้กับ เศรษฐกิจชุมชน อาทิ ตลาดทุนในการทำหน้าที่ เป็นกลไกในการจัดสรรทรัพยากรด้านเงินทุนเพื่อ ตอบสนองความต้องการของผู้ระดม เงินทุนและ ผู้ลงทุน ผ่านเครื่องมือทางการเงินที่หลากหลาย ที่สามารถพัฒนาขึ้นให้มีความเหมาะสม

3.2 ควรมีการส่งเสริมให้มีกลไกการ เปิดเผยข้อมูลและกลไกราคาที่สามารถช่วยให้ชุมชน สามารถระดมเงินทุนที่เหมาะสมกับความต้องการ พัฒนาระบบกำกับระบบมาตรฐานบัญชี การใช้ รูปแบบสินเชื่อรูปแบบใหม่ ๆ ที่เหมาะสมและ สอดคล้องกับความต้องการของเศรษฐกิจชุมชน

เอกสารอ้างอิง

1. กรุงเทพมหานคร. เปิดผลสำรวจดัชนีเศรษฐกิจชุมชน ฐานรากปี 67 รายได้ไม่พอรายจ่าย [อินเทอร์เน็ต]: กรุงเทพมหานคร; [ไม่ทราบปีที่เผยแพร่] [เข้าถึงเมื่อ 10 ก.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.bangkokbiznews.com/business/economic/1145701>
2. รัชนิ รุปลหล่อ, ดุษฎี พรหมทัต, วไลภา ว่องวิริกุล. แนวทางการพัฒนาสู่ความยั่งยืนและเจริญเติบโต ของวิสาหกิจชุมชน. วารสารวิชาการและวิจัย มทร. พระนคร 2556; (ฉบับพิเศษการประชุมวิชาการ มทร. ครั้งที่ 5):158–70.
3. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและ สังคมแห่งชาติ. แผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม แห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560–2564). กรุงเทพฯ: สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ; 2559.
4. กรมการพัฒนาชุมชน. แนวทางการจัดตั้งและ พัฒนากลุ่มอาชีพ. กรุงเทพฯ: เสริมสร้างความ เข้มแข็งชุมชน กรมการพัฒนาชุมชน; 2560.
5. ฉัฐสิณี หาญกิตติชัย. ภาวะผู้นำประสิทธิผลของ วิสาหกิจชุมชนและตัวแบบการพัฒนาภาวะผู้นำด้าน การประกอบการ. วารสารเกษตร มสธ; 2559:28-34.
6. ธนารักษ์ ไทยเจียมอารีย์, โสภภาพ กล้าสกุล, วิภาณี เพื่อกบัวขาว. การพัฒนารูปแบบสมรรถนะ ผู้นำแห่งความสำเร็จในการจัดการวิสาหกิจชุมชน. วารสารสังคมศาสตร์และมานุษยวิทยาเชิงพุทธ 2563;5(7):313–327.
7. กาญจนา แก้วเทพ. สื่อสารมวลชน: ทฤษฎีและ แนวทางการศึกษา. กรุงเทพฯ: เลิฟ แอนด์ ลิฟ; 2547.
8. วิรัช ลภิตนกุล. การประชาสัมพันธ์ฉบับสมบูรณ์. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2549.
9. กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี. รายงาน ประจำปี 2567. สุราษฎร์ธานี: สำนักงานฯ; 2567.
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สธ. มอบรางวัลสุดยอดแห่งปี “ออย. ควอลิตี้ อวอร์ด ปีที่ 16” ให้สถานประกอบการดีเด่นและผลิตภัณฑ์ สุขภาพดีเด่น 177 รางวัล [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2567 [เข้าถึงเมื่อ 13 พ.ค. 2568]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/news/qa2024>
11. กัลยา วานิชย์บัญชา. สถิติสำหรับงานวิจัย. สำนักงานพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2549.
12. สุธีรา อะทะวงษา. คุณลักษณะที่สำคัญของ การเป็นผู้ประกอบการวิสาหกิจขนาดกลางและ ขนาดย่อม. วารสารศรีปทุมปริทัศน์ ฉบับมนุษย ศาสตร์และสังคมศาสตร์ 2556;13(1):175–83.
13. Natsuda K, Igusa K, Wiboonpongse A, Thoburn J. One Village One Product–rural development strategy in Asia: the case of OTOP in Thailand. Can J Dev Stud. 2012;33(3):369–85.
14. Saroso DS. The OVOP Approach to Improve SMEs Business Performance: Indonesia’s Experience. GSTF Bus Rev. 2013;2(3):69–74.

การรับต้นฉบับ

การนำส่งบทความผ่านระบบออนไลน์เท่านั้น ต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้ง ใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point และใส่เลขหน้าด้านขวาล่าง ทั้งนี้ เพื่อให้การตีพิมพ์บทความ เป็นไปอย่างถูกต้องผู้พิมพ์จะต้องมีบทความต้นฉบับ ดังนี้

1. ชื่อเรื่องภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่ชัดเจน ตรงกับ ประเด็นที่ศึกษา
2. ชื่อผู้พิมพ์ หน่วยงาน ที่อยู่ติดต่อ และผู้ประสานงาน เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

2.1 ชื่อและนามสกุลจริง (first name and family name) โดยไม่ต้องระบุตำแหน่งและคำนำหน้าชื่อ ให้เรียง ลำดับชื่อแรกเป็นผู้พิมพ์หลัก ตามด้วยชื่อผู้พิมพ์ลำดับรอง จนครบ และกำกับตัวเลขเป็นตัวยก (superscript) ไว้ท้าย ชื่อผู้พิมพ์เพื่อแสดงหน่วยงานต้นสังกัด ทั้งนี้ สำหรับชื่อ ภาษาอังกฤษให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (.) ด้านหลังชื่อผู้พิมพ์ แต่ละคน

2.2 หน่วยงานต้นสังกัด ให้ใส่ตัวเลขยกขึ้นหน้าชื่อ หน่วยงานเรียงลำดับเริ่มจากเลข 1 โดยแสดงชื่อหน่วยงาน ระดับรอง และหน่วยงานหลัก ตามด้วยจังหวัด ส่วนภาษาอังกฤษ ให้มีเครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นในแต่ละข้อความ และมี Thailand ต่อท้ายจังหวัด และใส่เครื่องหมายมหัพภาค (.) ด้านท้ายของแต่ละคน

2.3 ที่อยู่ติดต่อ ให้แสดงชื่อผู้ติดต่อหรือประสานงาน หลัก ตามด้วยหน่วยงาน ถนน อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ และอีเมล ส่วนภาษาอังกฤษ ให้เพิ่ม Thailand หลังรหัส ไปรษณีย์

3. การเขียนบทความวิจัย มีเนื้อหาไม่ควรเกิน 15 หน้า ประกอบด้วย

3.1 บทคัดย่อภาษาอังกฤษและภาษาไทย ต้องมี เนื้อหาที่ถูกต้องตรงกัน เป็นการย่อสาระสำคัญเฉพาะที่จำเป็น ความยาวของแต่ละภาษาไม่ควรเกิน 500 คำ ประกอบด้วย ความสำคัญ วัตถุประสงค์ วิธีการวิจัย ผลการศึกษาแสดง เฉพาะข้อมูลหลักที่สำคัญและสถิติ สรุป และคำสำคัญ 3 - 5 คำ

3.2 บทนำ เป็นการเสนอปัญหา เหตุผล หรือ ที่มาของงานวิจัย ควรมีข้อมูลทฤษฎีภูมิที่ชี้ให้เห็นปัญหา โดยอาจยกสถานการณ์มาประกอบเหตุผลนำเข้าสู่การศึกษา เพื่อแก้ปัญหาหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้

3.3 วัตถุประสงค์ ให้ระบุเป็นข้อ

3.4 ระเบียบวิธีการวิจัย ได้แก่ วิธีวิจัย ประชากร และกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือ ขั้นตอนการศึกษา (ถ้าจำเป็น) การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล และคำนิยาม (ถ้ามี)

3.5 ผลการศึกษา เป็นการอธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน บรรยายเป็นร้อยแก้ว มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษามาตร วัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย หากมีตัวเลขและ ตัวแปรมากควรใช้ตารางหรือรูป โดยให้อธิบายความหมาย ของผลที่ค้นพบหรือวิเคราะห์ข้อมูลสำคัญที่ต้องการนำเสนอ อาจมีการอภิปรายผลไปพร้อมกันก็ได้ โดยที่ชื่อตาราง ให้อยู่ บนตาราง และชื่อรูปให้อยู่ใต้รูป ทั้งนี้ จำนวนตารางและรูป รวมกันไม่ควรเกิน 5 ภาพ

3.6 อภิปรายผล เป็นการอภิปรายสิ่งที่ค้นพบและ ควรเปรียบเทียบกับงานของผู้อื่น ซึ่งควรใช้หลักการเขียน 5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือ สมมุติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอก ข้อค้นพบว่าเจออะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผล ว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำไมจึงเป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใครที่ท้าวิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกัน บ้างหรือขัดแย้งกับใครบ้าง (5) มีข้อจำกัดหรือไม่ (ถ้ามี) เพื่อให้ ผู้อ่านตัดสินใจเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของผลวิจัยและ ข้อจำกัดที่จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะเพื่อการวิจัยครั้งต่อไป และการนำผลวิจัยไปใช้

3.7 สรุปผล เน้นสิ่งที่ค้นพบสำคัญจากการศึกษานี้ซึ่ง เชื่อมโยงกับวัตถุประสงค์

3.8 ข้อเสนอแนะ เป็นการเขียนเพื่อให้ข้อมูล คำแนะนำ แนวทาง หรือวิธีการใด ๆ แก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้ประโยชน์

3.9 กิตติกรรมประกาศ (ถ้ามี)

4. การเขียนบทความวิชาการ มีเนื้อหาความยาวไม่ควร เกิน 15 หน้า เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยก ประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวง วิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์หรือวิพากษ์หรือมีทัศนะหรือ ให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อ มาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่ พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความน่าเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย

4.1 บทนำ เป็นส่วนที่ดึงดูดใจผู้อ่านให้เกิดความสนใจ บอกที่มาและวัตถุประสงค์ของการเขียน เพื่อปูพื้นฐานหรือ กรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาสาระของบทความที่จะ นำเสนอ (ไม่ต้องเขียน “บทนำ”)

4.2 เนื้อเรื่อง เป็นการนำเสนอข้อมูลเนื้อหาสาระที่ เข้าใจง่ายและรวดเร็ว การนำเสนอเนื้อเรื่องอาจแบ่งเป็นประเด็น หรือหัวข้อย่อย หรือลำดับเหตุการณ์ตามความเหมาะสมของ บทความนั้น ๆ อาจมีการวิเคราะห์ วิพากษ์วิจารณ์ด้วยข้อมูล อ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

4.3 บทสรุป เป็นการสรุปประเด็นสำคัญของบทความอย่างสั้น ๆ ท้ายบท ซึ่งอาจบอกถึงผลลัพธ์ว่าสิ่งที่กล่าวมามีความสำคัญอย่างไร จะนำไปใช้อะไรได้บ้าง จะทำให้เกิดอะไรต่อไป หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นทั้งท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่านได้แสวงหาความรู้ หรือคิดค้นพัฒนาเรื่องนั้นต่อไป

5. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver ไม่ควรเกิน 20 อ้างอิง ต้องมีการค้นคว้ารวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่าง ๆ โดยเฉพาะวารสาร และเอกสารการวิจัยที่มีความสำคัญจริง เป็นการนารายการอ้างอิงกล่าวไว้ในเนื้อเรื่องซึ่งเป็นตัวเลขด้วย มาเขียนรายละเอียดโดยเรียงลำดับที่ตรงกัน โดยมีตัวอย่างการเขียนเอกสารอ้างอิงข้างล่าง

5.1 บทความจากเล่มวารสาร

Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009; 361:298-9.

5.2 บทความจากวารสารอิเล็กทรอนิกส์

Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier-Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 15]; 363:1687-9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466>

5.3 บทความจากวารสารอิเล็กทรอนิกส์มี doi

Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [Internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/> doi: 10.1021/ac5003933

5.4 หนังสือ

เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราขจร, ประอร ขวลิตร่าง, พิภพ จิริญโญ, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.

5.5 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์

ศุภศิลา สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต].

ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokku_o/ebook/vitamind.html

Foley KM, Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: http://www.nap.edu/catalog/10149/improving_palliative_care_for_cancer

5.6 เอกสารการประชุม

Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for enetic programming. In: Genetic programming. EuroGP 2002: Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

5.7 เอกสารกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

5.8 บทความในหนังสือพิมพ์

Gaul G. When geography influences treatment options. Washington Post (Maryland Ed). 2005 Jul 24; Sect. A:12 (col.1).

5.9 เอกสารรายงานของหน่วยงาน

Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.

5.10 เว็บไซต์

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมหิน (มผช. 500/2547) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://tcps.tisi.go.th/pub/tcps500_47.pdf

Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs [Internet]. 2011 [cited 2016 Aug 9]. Available from: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478>

การเขียนอ้างอิงเอกสาร เป็นสิ่งที่แสดงถึงหลักฐานความน่าเชื่อถือของผลงาน และแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความเข้าใจ และการศึกษาต่อยอดในเรื่องที่อ้างอิงนั้น ๆ ซึ่งบทความในวารสารอาหารและยา เป็นวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงกำหนดให้ใช้การอ้างอิงแบบ Vancouver ซึ่งเป็นมาตรฐานที่คณะกรรมการบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์นานาชาติ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) กำหนด

ปัจจุบันมีวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์สุขภาพที่มีชื่อเสียงทั่วโลกใช้แนวทางการเขียนดังกล่าว เช่น Journal of Medicine, The Lancet เป็นต้น สำหรับรูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ การอ้างอิงในเนื้อเรื่อง และการอ้างอิงท้ายเอกสาร ดังต่อไปนี้

การอ้างอิงในเนื้อเรื่อง (in-text citation)

คือการที่ยกข้อความหรือนำความคิด ข้อเท็จจริงของผู้อื่นมาอ้างอิงในบทความวิจัยหรือบทความวิชาการของตน โดยระบุแหล่งที่มาเพื่อให้ผู้อ่านติดตามข้อมูลการอ้างอิงที่สมบูรณ์จากท้ายบท

1. ตำแหน่งและลำดับของการอ้างอิง

ใช้การอ้างอิงในเนื้อหาด้วยเลขอารบิก ตั้งแต่เลข 1 เป็นต้นไปจนจบบทความ

ใช้ตัวยก (superscript) ใส่ไว้หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน

ใส่หมายเลขตามลำดับที่อ้างถึงในข้อความ

หากมีการอ้างอิงแหล่งที่มาอีกครั้ง ให้ใช้หมายเลขอ้างอิงเดิม

ตัวเลขการอ้างอิงในเนื้อเรื่อง ต้องตรงกับตัวเลขรายการอ้างอิงท้ายเล่ม

2. การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

ตัวอย่าง

จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu¹ และ AHSP² กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

3. การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิงหลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

ตัวอย่าง

เชื้อ P. aeruginosa เป็นแบคทีเรียแกรมลบรูปแท่ง

ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อูจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัสน้ำ¹

2) อ้างอิงหลายรายการพร้อมกัน กรณีที่เลขลำดับการอ้างอิงเป็นลำดับที่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายติดังค์ (-) คั่นระหว่างตัวเลข แต่หากลำดับไม่ต่อเนื่องกันให้ใช้เครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นระหว่างตัวเลขโดยไม่ต้องเว้นช่องว่าง

ตัวอย่าง

องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา¹⁻²

การใส่ไนโตรพียอดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยไนเตรทจะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮม และแหนม เป็นต้น^{2,9}

2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

เป็นการนำรายการที่อ้างอิงในเนื้อหา มารวบรวมไว้ในส่วนท้ายของบทความภายใต้หัวข้อเอกสารอ้างอิง เรียงตัวเลขเป็นลำดับ 1, 2, 3, ชิดขอบซ้าย โดยที่ตัวเลขต้องตรงตามลำดับการอ้างอิงในเนื้อหา ซึ่งการเขียนเอกสารอ้างอิงจะมีความแตกต่างกันตามประเภทของเอกสารที่นำมาอ้างอิง เช่น หนังสือ บทความวารสาร เอกสารจากอินเทอร์เน็ต

หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

1. ชื่อผู้เขียน (Authors)

1.1 ชื่อผู้เขียนคนไทย ให้ใช้ชื่อตามด้วยนามสกุล ส่วนผู้เขียนชาวต่างประเทศให้ใช้นามสกุลขึ้นต้น (family name) ตามด้วยอักษรย่อชื่อต้นตัวแรก (first name) และอักษรย่อชื่อกลาง (ถ้ามี) และหากมี prefixes นามสกุลให้คงไว้

ตัวอย่าง

Carlo Giannelli เป็น Giannelli C

Antonia De Felice เป็น De Felice A

Jiddeke M. van de Kamp เป็น van der

Kamp JM

1.2 ชื่อผู้เขียนหลายคน ให้ใส่ชื่อไม่เกิน 6 คน โดยมีเครื่องหมายจุลภาคคั่น และใส่คำว่า และคณะ. หรือ et al. ในภาษาอังกฤษ

ตัวอย่าง

Jing T, Dan Z, Hong L, Ya-nan L, Mao-guang L, Cui-ping C, et al.

1.3 ผู้เขียนเป็นนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน องค์กร บริษัท สถาบัน ให้ใส่ชื่อหน่วยงาน ตามด้วยหน่วยงานรอง ตามลำดับ (ถ้ามี) โดยมีเครื่องหมายจุลภาคคั่น ส่วนภาษาอังกฤษให้ตัดคำนำหน้า The

ตัวอย่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองอาหาร.

The American Cancer Society เป็น American Cancer Society

American Cancer Society, Committee on Ethics.

2. ชื่อเรื่อง (Title) เช่น ชื่อหนังสือ ชื่อบทความ

2.1 ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ อักษรตัวแรกให้ใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ นอกนั้นใช้ตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นเป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อคน ชื่อประเทศ ชื่อเมือง ชื่อสารเคมี

2.2 กรณีมีชื่อเรื่องย่อย ให้ใช้เครื่องหมายทวิภาค (:) หลังชื่อหลัก และเว้น 1 ตัวอักษร ตัวอย่าง

ตัวอย่าง

Vaccine quality ensured by high-performance anion-exchange chromatography with pulsed ampero-metric detection

Detection of O-acetylated Vi polysaccharide of Salmonella enterica subspecies typhi by enzyme immunoassay

ตำราวัคซีนและการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค: วัคซีนป้องกันโรคทัยฟอยด์.

3. ครั้งที่พิมพ์ (Edition) ของหนังสือ

ใส่เฉพาะการจัดพิมพ์ตั้งแต่ครั้งที่ 2 เป็นต้นไป โดยใส่ต่อจากชื่อเรื่อง ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.) และเว้น 1 ตัวอักษร

ตัวอย่าง พิมพ์ครั้งที่ 2. หรือ 2nd ed.

4. สถานที่พิมพ์ หรือสำนักพิมพ์ของหนังสือ (Place or publisher)

4.1 ใส่ชื่อจังหวัดหรือชื่อเมือง ตามด้วยเครื่องหมายทวิภาค (:) เว้น 1 ตัวอักษร ตามด้วยชื่อ

สำนักพิมพ์ ต่อด้วยเครื่องหมายอัฒภาค (;) เว้น 1 ตัวอักษร ตามด้วยปีที่พิมพ์ ทั้งนี้ กรณีหนังสือภาษาอังกฤษที่มีชื่อเมืองไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายให้ระบุชื่อรัฐกำกับไว้ในวงเล็บด้วย

ตัวอย่าง

กรุงเทพฯ: บอร์น ทู บี; 2563.

New York: McGraw-Hill; 2013

St Louis (MO) Mosby; 2020.

4.2 ให้ตัดคำประกอบอื่นในชื่อสำนักพิมพ์ออก เช่น ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัท จำกัด Publisher, Limited (Ltd.), Co., Incorporated (Inc.), and company, and sons ออก ยกเว้นสำนักพิมพ์ที่มีชื่อเดียวกับหน่วยงาน

4.3 กรณีเป็นหน่วยงานหรือสถาบันเป็นผู้จัดพิมพ์ ให้ใช้ชื่อหน่วยงานรอง ตามด้วยหน่วยงานใหญ่ โดยเว้น 1 ตัวอักษร เช่น นนทบุรี: กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2563.

4.4 หากไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์ ให้ใช้ [publisher unknown หรือ ม.ป.พ.]

5. ปีที่พิมพ์ (Year)

ให้ใส่ตัวเลขปี พ.ศ. หรือปี ค.ศ. ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.) หากไม่ปรากฏปีพิมพ์ ให้ใช้คำย่อ ม.ป.ป. หรือ n.d.

ตัวอย่าง

นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; ม.ป.ป.

London: British Heart Society; n.d

6. เลขหน้า (Page)

เลขหน้าของบทความวารสาร บทใดบทหนึ่งในหนังสือ หรือเอกสารประกอบการประชุม ให้ใส่ตัวเลขหน้าแรก-หน้าสุดท้าย โดยใช้ตัวเต็มสำหรับหน้าแรก และตัดตัวเลขซ้ำออกสำหรับหน้าสุดท้าย

ตัวอย่าง

หน้า 190-199

165 p.

รูปแบบการอ้างอิงท้ายบทตามประเภทของแหล่งข้อมูล

1. บทความจากวารสาร (Journal Article)

1.1 วารสารเป็นเล่ม

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร. ปีพิมพ์;ปีที่(ฉบับที่ vol): หน้าแรก-หน้าสุดท้ายของบทความ.

ตัวอย่าง

1. อรุณรัตน์ อรุณเมือง. การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และ บริการสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. วารสารอาหาร และยา 2561;25(1):53-63.
2. Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.

1.2 วารสารอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [อินเทอร์เน็ต]. ปีพิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปี]; ปีที่(ฉบับที่):หน้าแรก-สุดท้าย. เข้าถึงได้จาก: (ไม่มีจุด full stop)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [Internet]. ปีพิมพ์ [cited ปี เดือน วัน]; ปีที่(ฉบับที่):หน้าแรก- สุดท้าย. Available from: [\(ไม่มีจุด full stop\)](http://doi:(ถ้ามี) (ไม่มีจุด full stop))

ตัวอย่าง

1. Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier-Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 15]; 363:1687-9. Available from: <http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466>
2. Gudlavalletti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [Internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/doi:10.1021/ac5003933>

ทั้งนี้ ชื่อวารสารภาษาไทยให้ใช้ชื่อตามที่ปรากฏ ภาษาอังกฤษให้ใช้อักษรตัวใหญ่เฉพาะคำแรกของชื่อตามด้วยอักษรตัวเล็ก

เดือนให้ใช้ตัวอักษรย่อ ส่วนภาษาอังกฤษไม่ต้องใส่จุดด้านหลังเดือน

2. หนังสือ (Book)

2.1 หนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการ

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบท. ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อหนังสือ. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. หน้า/p. หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ตัวอย่าง

1. เกรียงศักดิ์ จิระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราษฎ์, ประอร ชวลิตธำรง, พิภพ จิรปัญญา, บรรณาธิการ. ภูมิารเวชศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: เรือนแก้วการพิมพ์; 2540. หน้า 424-78.
2. Hamera J. Performance ethnography. In: Lincoln YS, Denzin NK, editors. Strategies of qualitative inquiry. Thousand Oaks (CA): Sage; 2013. p. 205-31.

2.2 หนังสือและตำรา

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อหนังสือ: ชื่อบท(ถ้ามี). ครั้งที่พิมพ์ หรือ ed. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์.

ตัวอย่าง

1. รุ่งรัตน์ เหลืองนทีเทพ. พืชเครื่องเทศ และ สมุนไพร. กรุงเทพฯ: โอเดียนสโตร์; 2540.
2. Janeway CA, Travers P, Walport M, Shlomchik, M. Immunobiology. 5th ed. New York: Garland; 2001.

2.3 หนังสือและตำราอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อหนังสือ [อินเทอร์เน็ต]. ครั้งที่พิมพ์. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์ [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปีหรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จากหรือ Available from: [\(ไม่มีจุด full stop\)](http://(ไม่มีจุด full stop))

ตัวอย่าง

1. ศุภศิลป์ สุนทรา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: http://www.osteokku.com/osteokku_o/ebook/vitamins.html
2. Foley KM. Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National

Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9].
Available from: <http://www.nap.edu/catalog/10149/improving-palliative-care-for-cancer>

3. การอ้างอิงเอกสาร

3.1 เอกสารการประชุม อบรม สัมมนา

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ในหรือ In: ชื่อการประชุม; วันเดือนปี หรือ year month date; สถานที่ประชุม: เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีที่พิมพ์. หน้า.

ตัวอย่าง

1. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for enetic programming. In: Genetic programming. EuroGP 2002:Proceedings of the 5th European Conference on Genetic Programming; 2002 Apr 3-5; Kinsdale, Ireland. Berlin: Springer; 2002. p. 182-91.

3.2 วิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation)

ชื่อผู้พิมพ์. ชื่อเรื่อง [วิทยานิพนธ์]. เมืองที่พิมพ์: ชื่อมหาวิทยาลัย; ปีที่พิมพ์.

ตัวอย่าง

1. เพ็ญศิริ มรกต. ผลของโปรแกรมส่งเสริมการปรับตัวของญาติผู้ดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรัง [วิทยานิพนธ์]. สงขลา: มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์; 2556.
2. Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [Dissertation]. St. Louis, MO: Washington University; 1995.

3.3 เอกสารกฎหมาย

ชื่อหน่วยงานเจ้าของกฎหมาย. ชื่อกฎหมาย. หนังสือที่เผยแพร่ เล่มที่, ตอนที่ (ลงวันที่).

ตัวอย่าง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนพิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

3.4 บทความในหนังสือพิมพ์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. วัน เดือน ปี หรือ year month date; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).

ตัวอย่าง

1. Gaul G. When geography influences treatment options. Washington Post (Maryland Ed). 2005 Jul 24;Sect. A:12 (col.1).

3.5 เอกสารรายงานของหน่วยงาน

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อรายงาน. เมือง: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. จำนวนหน้า. หมายเลขรายงาน หรือ Report No.:เลข.

ตัวอย่าง

1. Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.

4. อ้างอิงเอกสารจากอินเทอร์เน็ต (monograph on internet)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [อินเทอร์เน็ต]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี]. เข้าถึงได้จาก: <http://>ชื่อผู้แต่ง. ชื่อเรื่อง [Internet]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [cited year month date]. Available from: <http://>

ตัวอย่าง

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน ขนมัน (มผช. 500/2547) [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม; 2547 [เข้าถึงเมื่อ 10 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://tcps.tisi.go.th/pub/tcps500_47.pdf
2. Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs [Internet]. 2011 [cited 2016 Aug 9]. Available from: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478>

คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

วารสารเป็นเล่ม	Kane RA, Kane RL. Effect of genetic testing for risk of Alzheimer's disease. N Engl J Med 2009;361:298-9.
วารสารอิเล็กทรอนิกส์	Annas GJ. Resurrection of a stem-cell funding barrier-Dickey-Wicker in court. N Engl J Med [Internet]. 2010 [cited 2011 Jun 15]; 363:1687-9. Available from: http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp1010466
วารสารอิเล็กทรอนิกส์ มี doi	Gudlavalleti SK, Crawford EN, Harder JD, Reddy JR. Quantification of each serogroup polysaccharide of Neisseria meningitidis in A/C/Y/W-135-DT conjugate vaccine by high-performance anion-exchange chromatography-pulsed amperometric detection analysis. Anal Chem [internet]. 2014 Jun [cited 2024 Mar 15];86(11): 5383-90. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24810004/ doi: 10.1021/ac5003933
หนังสือ	Hamera J. Performanceeethnography. In: Lincoln YS, Denzin NK, editors. Strategies of qualitative inquiry. Thousand Oaks (CA): Sage; 2013. p. 205-31.
หนังสืออิเล็กทรอนิกส์	Foley KM, Improving palliative care for cancer [Internet]. Washington: National Academy Press; 2001 [cited 2002 Jul 9]. Available from: http://www.nap.edu/catalog/10149/improving_palliative_care_for_cancer
เอกสารรายงานของหน่วยงาน	Page E, Harney JM. Hazard evaluation report. Cincinnati (OH): National Institute for Occupational Safety and Health (US); 2001 Feb. 24 p. Report No.: HETA2000-0139-2824.
อินเทอร์เน็ต	Ranchon F, Salles G, Späth HM, Schwiertz V, Vantard N, Parat S, et al. Chemotherapeutic errors in hospitalised cancer patients: attributable damage and extra costs [Internet]. 2011 [cited 2016 August 9]. Available from: https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ
นักวิชาการ นักศึกษา และ
บุคลากรที่สนใจ
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก หรือ login และทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission



วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในระดับที่ 2 มีระยะการรับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2572



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วารสารอาหารและยา

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร.02-590-7256, 02-590-7254
<https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal>
<http://www.fda.moph.go.th>