

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

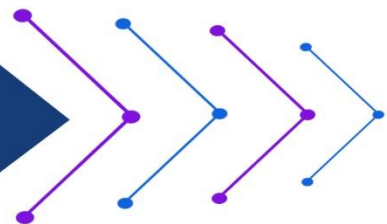
รายงานสรุปผล

การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปีงบประมาณ
2563



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
ธันวาคม 2563





คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ มีความตระหนักถึงสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้อย่างต่อเนื่อง จึงได้ให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ภายใต้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค พร้อมทั้งทำงานร่วมกับเครือข่ายต่าง ๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่แสดงถึงสถานการณ์และแนวโน้มการเปลี่ยนแปลง อันจะนำไปสู่การค้นหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ได้จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 โดยดำเนินการติดตามและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กองอาหาร กองยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น นำมาวิเคราะห์และประมวลผล จำแนกตามหน่วยงาน จำแนกตามผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง ตลอดจนมีข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ

ขอขอบคุณผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงาน ที่ให้การสนับสนุนและมีส่วนร่วมในการจัดทำรายงานฉบับนี้ หวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จะได้นำไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน การอ้างอิงทางวิชาการ และนำไปใช้เพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศต่อไป

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

ธันวาคม 2563





สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทนำ	4
หลักการและเหตุผล	4
วัตถุประสงค์	4
ประเภทการเก็บตัวอย่าง	5
วิธีการตรวจวิเคราะห์	6
ผลการตรวจวิเคราะห์	7
ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามหน่วยงาน	7
ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ	11
ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง	28
ข้อเสนอแนะ	30





บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย สถานที่ครอบครอง หน่วยงานที่จัดซื้อ อันได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ช่วงระยะเวลาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2562 ถึงเดือนกันยายน 2563 และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ (Lab) ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และห้องปฏิบัติการของหน่วยวิเคราะห์ภายนอก รวมถึงการตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (Mobile unit) และการทดสอบเบื้องต้น (Screening test) ณ ด้านอาหารและยา สามารถสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ในภาพรวมได้ ดังนี้

1. ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามหน่วยงาน

หน่วยงานส่วนใหญ่สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่มีหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย จำนวน 3 หน่วยงาน ได้แก่ *กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค* เป้าหมาย 2,242 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 1,619 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 72.21 รองลงมา คือ *กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย* เป้าหมาย 1,450 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 1,051 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 72.48 โดยพบว่าเป็นด้านเครื่องสำอาง เก็บตัวอย่างส่งตรวจได้เพียง 780 ตัวอย่าง จากเป้าหมาย 1,180 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 66.10 ซึ่งเกิดจากการดำเนินการในส่วนภูมิภาค (ส่งตรวจได้ 253 ตัวอย่าง จากเป้าหมาย 760 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 33.29) และ *กองควบคุมเครื่องมือแพทย์* เป้าหมาย 230 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 176 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 76.52 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าในภาพรวมของกองอาหารจะสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่เมื่อพิจารณาการเก็บตัวอย่างส่งตรวจในส่วนภูมิภาคแล้ว พบว่า มีการดำเนินการต่ำกว่าเป้าหมาย คือ ส่งตรวจได้ 959 ตัวอย่าง จากเป้าหมาย 1,137 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 84.34

หน่วยงานที่ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ มีจำนวน 3 หน่วยงาน คือ *กองควบคุมเครื่องมือแพทย์* *กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย* และ *กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค* โดยมีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังอยู่ระหว่างรอผล จำนวนทั้งสิ้น 769 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.73 ประกอบด้วย *กองยา* 92 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.52 *กองควบคุมวัตถุเสพติด* จำนวน 22 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.12 *กองด้านอาหารและยา* 629 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 4.56 และ *กองอาหาร* 26 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.25 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)





2. ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา วัตถุเสพติด และวัตถุอันตราย สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน โดยผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เป้าหมาย 270 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 220 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 81.48 และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เป้าหมาย 1,690 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 1,582 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 93.61 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ มีเพียง 1 หน่วยงาน คือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังอยู่ระหว่างรอผล จำนวนทั้งสิ้น 769 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.73 ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 135 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.53 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด จำนวน 22 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.12 ผลิตภัณฑ์ยา 92 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.84 ผลิตภัณฑ์อาหาร 514 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.20 และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.86 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์ยา 423 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.38 รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 40 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.66 ผลิตภัณฑ์อาหาร 2,652 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.58 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 19 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.64 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 107 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.39 และผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.61 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)

3. ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

ทุกประเภทการเก็บตัวอย่างสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน ยกเว้นกรณีการเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Solution based) ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจได้ต่ำกว่าเป้าหมาย คือ เป้าหมาย 90 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 87 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 96.67 โดยพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อเป้าหมายดังกล่าว คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร (เป้าหมาย 60 ตัวอย่าง ส่งตรวจ 57 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 95)

อย่างไรก็ตาม พบว่ามีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังอยู่ระหว่างรอผล จำนวนทั้งสิ้น 769 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.73 โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (Risk based) อยู่ระหว่างรอผลมากที่สุด คือ 534 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5.74 และรองลงมา คือ การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์ 235 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.26 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ) ส่วนการเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์ คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย (Situation based) และการเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Solution based) ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์ ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ 698 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 23.25 โดยพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด ร้อยละ 66.67 (4 ตัวอย่าง) รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ร้อยละ 65.48 (385 ตัวอย่าง) ผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 14.36 (275 ตัวอย่าง) และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ร้อยละ 13.93 (34 ตัวอย่าง) ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)





และเพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง จึงมีข้อเสนอแนะในการดำเนินงาน ดังนี้

1. การตั้งเป้าหมายในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน หน่วยงานควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังอย่างน้อย 3 – 5 ปี เพื่อเปรียบเทียบเป้าหมายที่ตั้งไว้กับจำนวนตัวอย่างที่เก็บได้จริงว่าสามารถดำเนินการได้ใกล้เคียงกันหรือไม่ หากวิเคราะห์ข้อมูลแล้วพบว่าตัวอย่างที่เก็บได้จริงในแต่ละปีมีจำนวนไม่ถึงร้อยละ 50 ของเป้าหมายที่ตั้งไว้ ควรลดจำนวนเป้าหมายลงจากเดิม เพื่อมิให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานในภาพรวม

2. กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ผ่านมาตรฐาน ควรระบุมাত্রการที่ได้ดำเนินการให้ชัดเจน และครบถ้วนทุกรายการ โดยหากมีหลายรายการที่ใช้มาตรการเช่นเดียวกัน สามารถระบุเป็นภาพรวมได้

3. กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรมีการประเมินและรายงานความเสี่ยง เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอในการค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพบางรายการจะมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐาน แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนเก็บตัวอย่างฯ และผู้บริหารของหน่วยงาน ยังควรต้องติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่กำหนดไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

4. ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ หน่วยงานผู้รับผิดชอบควรเร่งรัดติดตามผลจากหน่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์ให้ครบถ้วนก่อนสิ้นปีงบประมาณถัดไป พร้อมทั้งรายงานสาเหตุของการได้รับผลไม่ครบถ้วนให้กองยุทธศาสตร์และแผนงานทราบด้วย

5. ทุกหน่วยงานควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้บริหารของหน่วยงาน ในการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะสำหรับการวางแผนในปีงบประมาณถัดไป เพื่อจักได้วินิจฉัยว่าการเก็บตัวอย่างตามแผนที่กำหนดสามารถนำไปสู่การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัยได้อย่างแท้จริง





บทนำ

หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้อย่างต่อเนื่อง จึงได้ให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยควบคู่กับการสร้างองค์ความรู้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เพื่อให้ได้ข้อมูล que แสดงถึงสถานการณ์และแนวโน้มการเปลี่ยนแปลง อันจะนำไปสู่การค้นหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังที่ออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพและมาตรฐาน

แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เป็นแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย โดยที่ อย. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างเดือนตุลาคม 2562 ถึงเดือนกันยายน 2563 ณ สถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย สถานที่ครอบครอง หน่วยงานที่จัดซื้อ และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยวิธีการทางห้องปฏิบัติการ (Lab) ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการของหน่วยตรวจวิเคราะห์ภายนอก รวมถึงการตรวจด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (Mobile unit) และการทดสอบเบื้องต้น (Screening test) ณ ด้านอาหารและยา

อย. ได้ดำเนินการติดตามและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค นำมาประมวลผลและจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาใช้เป็นแนวทางในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพและพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อติดตามผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563
2. เพื่อนำข้อมูลมาใช้เป็นแนวทางในการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพและพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศ





ประเภทการเก็บตัวอย่าง

การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. แบ่งออกเป็น 4 ประเภท โดยกำหนดเกณฑ์การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท ดังนี้

1. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อประเมินสถานการณ์ คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย (Situation based) ได้แก่

- 1.1 ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยเก็บตัวอย่างมาก่อน
- 1.2 ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทราบสถานการณ์ความเสี่ยง
- 1.3 ผลิตภัณฑ์ที่มีผู้ใช้เป็นจำนวนมาก
- 1.4 ผลิตภัณฑ์ที่หากไม่ผ่านมาตรฐานจะมีผลกระทบสูง

2. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (Risk based) ได้แก่

- 2.1 ผลิตภัณฑ์ชนิดประเภทเดียวกันที่มีผลการตรวจวิเคราะห์/กลุ่ม/ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน และส่งผลหรือมีแนวโน้มทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค มากกว่าร้อยละ 5
- 2.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง หรือสาธารณสุขให้ความสนใจ หรือมีเรื่องร้องเรียนมาก
- 2.3 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในประชากรกลุ่มเสี่ยง เช่น ทารกหรือเด็กเล็ก ผู้สูงอายุ สตรีมีครรภ์ สตรีให้นมบุตร

3. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Solution based) ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ภายใต้โครงการพัฒนาหรือโครงการจัดการความเสี่ยง โดยเป็นผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐาน 3 ปีติดต่อกัน ซึ่งในโครงการต้องระบุที่มาของปัญหา วัตถุประสงค์ และวิธีการดำเนินการ (วิธีการพัฒนา/แก้ไขปัญหา และต้องเชื่อมโยงกับการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์)

4. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นเรื่องเร่งด่วน (Hot issue) หรือมีการร้องเรียน หรือเป็นนโยบายของผู้บริหาร



วิธีการตรวจวิเคราะห์

อย. ร่วมมือกับ สสจ. สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยวิธีการต่าง ๆ ดังนี้

1. การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ (Lab) ประกอบด้วย

1.1 การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.2 การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ โดยหน่วยวิเคราะห์ภายนอก เช่น กรุงเทพมหานคร
ห้องปฏิบัติการเอกชน มหาวิทยาลัย

2. การตรวจด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (Test kit) โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร สำหรับทดสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต และสถานที่จำหน่าย

3. การทดสอบเบื้องต้น (Screening test) โดยกองด่านอาหารและยา สำหรับตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (อาหารและเภสัชเคมีภัณฑ์) ณ ด่านอาหารและยา



ผลการตรวจวิเคราะห์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บ จำนวนทั้งสิ้น 22,899 ตัวอย่าง วงเงินงบประมาณ 79,005,300 บาท โดยมีผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

ตารางที่ 1 ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามหน่วยงาน

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอลผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1. กองอาหาร	9,747	10,219	104.84	10,193	99.75	8,691	85.26	1,502	14.74	0	0.00	26	0.25
1.1 ส่วนกลาง	8,610	9,260	107.55	9,236	99.74	7,895	85.48	1,341	14.52	0	0.00	24	0.26
1.1.1 ห้องปฏิบัติการ	2,110	2,177	103.18	2,153	98.90	1,906	88.53	247	11.47	0	0.00	24	1.10
- Situation based	720	720	100.00	720	100.00	645	89.58	75	10.42	0	0.00	0	0.00
- Risk based	590	555	94.07	555	100.00	522	94.05	33	5.95	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	800	902	112.75	878	97.34	739	84.17	139	15.83	0	0.00	24	2.66
1.1.2 หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่													
- Situation based	6,500	7,083	108.97	7,083	100.00	5,989	84.55	1,094	15.45	0	0.00	0	0.00
1.2 ส่วนภูมิภาค	1,137	959	84.34	957	99.79	796	83.18	161	16.82	0	0.00	2	0.21
- Risk based	1,077	902	83.75	900	99.78	745	82.78	155	17.22	0	0.00	2	0.22
- Solution based	60	57	95.00	57	100.00	51	89.47	6	10.53	0	0.00	0	0.00
2. กองยา	500	1,080	216.00	988	91.48	557	56.38	421	42.61	10	1.01	92	8.52
- Situation based	248	259	104.44	259	100.00	236	91.12	23	8.88	0	0.00	0	0.00
- Risk based	152	141	92.76	141	100.00	128	90.78	13	9.22	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	100	680	680.00	588	86.47	193	32.82	385	65.48	10	1.70	92	13.53





หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอลผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	230	176	76.52	176	100.00	157	89.20	19	10.80	0	0.00	0	0.00
- Situation based	70	60	85.71	60	100.00	52	86.67	8	13.33	0	0.00	0	0.00
- Risk based	100	80	80.00	80	100.00	80	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
- Solution based	30	30	100.00	30	100.00	23	76.67	7	23.33	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	30	6	20.00	6	100.00	2	33.33	4	66.67	0	0.00	0	0.00
4. กองควบคุมวัตถุเสพติด	180	271	150.56	249	91.88	234	93.98	4	1.61	11	4.42	22	8.12
- Situation based	60	71	118.33	54	76.06	50	92.59	4	7.41	0	0.00	17	23.94
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	120	200	166.67	195	97.50	184	94.36	0	0.00	11	5.64	5	2.50
5. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	1,450	1,051	72.48	1,051	100.00	884	84.11	118	11.23	49	4.66	0	0.00
5.1 ด้านเครื่องสำอาง	1,180	780	66.10	780	100.00	700	89.74	80	16.82	0	0.00	0	0.00
<i>5.1.1 ส่วนกลาง</i>	420	527	125.48	527	100.00	455	86.34	72	13.66	0	0.00	0	0.00
- Situation based	320	300	93.75	300	100.00	261	87.00	39	13.00	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	100	227	227.00	227	100.00	194	85.46	33	14.54	0	0.00	0	0.00
<i>5.1.2 ส่วนภูมิภาค</i>													
- Risk based	760	253	33.29	253	100.00	245	96.84	8	3.16	0	0.00	0	0.00
5.2 ด้านวัตถุอันตราย	270	271	100.37	271	100.00	184	82.88	38	17.12	49	100.00	0	0.00
<i>5.2.1 ส่วนกลาง</i>													
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	42	49	116.67	49	100.00	0	0.00	0	0.00	49	100.00	0	0.00
<i>5.2.2 ส่วนภูมิภาค</i>													
- Risk based	228	222	97.37	222	100.00	184	82.88	38	17.12	0	0.00	0	0.00





หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอสผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
6. กongsานอาหารและยา	8,550	13,782	161.19	13,153	95.44	12,483	94.91	670	5.09	0	0.00	629	4.56
6.1 ส่วนกลาง	7,250	12,070	166.48	11,441	94.79	10,771	94.14	670	5.86	0	0.00	629	5.21
6.1.1 ห้องปฏิบัติการ	3,250	6,870	211.38	6,241	90.84	5,813	93.14	428	6.86	0	0.00	629	9.16
- Situation based	19	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
- Risk based	2,670	5,781	216.52	5,266	91.09	4,957	94.13	309	5.87	0	0.00	515	8.91
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	561	1,089	194.12	975	89.53	856	87.79	119	12.21	0	0.00	114	10.47
6.1.2 การทดสอบเบื้องต้น													
- Situation based	4,000	5,200	130.00	5,200	100.00	4,958	95.35	242	4.65	0	0.00	0	0.00
6.3 ส่วนภูมิภาค	1,300	1,712	131.69	1,712	100.00	1,712	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
6.3.1 ห้องปฏิบัติการ	300	142	47.33	142	100.00	142	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
- Risk based	220	142	64.55	142	100.00	142	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	80	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
6.3.2 การทดสอบเบื้องต้น													
- Situation based	1,000	1,570	157.00	1,570	100.00	1,570	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
7. กongsส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค	2,242	1,619	72.21	1,619	100.00	1,108	68.44	511	31.56	0	0.00	0	0.00
- Situation based	450	385	85.56	385	100.00	342	88.83	43	48.41	0	0.00	0	0.00
- Risk based	1,292	1,150	89.01	1,150	100.00	700	60.87	450	39.13	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	500	84	16.80	84	100.00	66	78.57	18	21.43	0	0.00	0	0.00
รวม	22,899	28,198	123.14	27,429	97.27	24,114	87.91	3,245	11.83	70	0.26	769	2.73





จากตารางที่ 1 หน่วยงานส่วนใหญ่สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่มีหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย จำนวน 3 หน่วยงาน ได้แก่ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เป้าหมาย 2,242 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 1,619 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 72.21 รองลงมา คือ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย เป้าหมาย 1,450 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 1,051 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 72.48 โดยพบว่าเป็นด้านเครื่องสำอาง เก็บตัวอย่างส่งตรวจได้เพียง 780 ตัวอย่าง จากเป้าหมาย 1,180 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 66.10 ซึ่งเกิดจากการดำเนินการในส่วนภูมิภาค (ส่งตรวจได้ 253 ตัวอย่าง จากเป้าหมาย 760 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 33.29) และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป้าหมาย 230 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 176 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 76.52 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าในภาพรวมของกองอาหารจะสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่เมื่อพิจารณาการเก็บตัวอย่างส่งตรวจในส่วนภูมิภาคแล้ว พบว่า มีการดำเนินการต่ำกว่าเป้าหมาย คือ ส่งตรวจได้ 959 ตัวอย่าง จากเป้าหมาย 1,137 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 84.34

หน่วยงานที่ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ มีจำนวน 3 หน่วยงาน คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ โดยมีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังอยู่ระหว่างรอผล จำนวนทั้งสิ้น 769 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.73 ประกอบด้วย กองยา 92 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.52 กองควบคุมวัตถุเสพติด จำนวน 22 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.12 กองด้านอาหารและยา 629 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 4.56 และกองอาหาร 26 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 0.25 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)





ตารางที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

ประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รวมผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1. อาหาร	18,799	23,410	124.53	22,896	97.80	20,244	88.42	2,652	11.58	0	0.00	514	2.20
2. ยา	1,655	2,393	144.59	2,301	96.16	1,868	81.18	423	18.38	10	0.43	92	3.84
3. เครื่องมือแพทย์	270	220	81.48	220	100.00	201	91.36	19	8.64	0	0.00	0	0.00
4. วัตถุเสพติด	180	271	150.56	249	91.88	234	93.98	4	1.61	11	4.42	22	8.12
5. เครื่องสำอาง	1,690	1,582	93.61	1,447	91.47	1,340	92.61	107	7.39	0	0.00	135	8.53
6. วัตถุอันตราย	305	322	105.57	316	98.14	227	71.84	40	12.66	49	15.51	6	1.86
รวม	22,899	28,198	123.14	27,429	97.27	24,114	87.91	3,245	11.83	70	0.26	769	2.73

จากตารางที่ 2 พบว่า ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา วัตถุเสพติด และวัตถุอันตราย สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน โดยผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เป้าหมาย 270 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 220 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 81.48 และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เป้าหมาย 1,690 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 1,582 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 93.61 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)

ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ มีเพียง 1 หน่วยงาน คือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังอยู่ระหว่างรอผล จำนวนทั้งสิ้น 769 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.73 ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 135 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.53 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด จำนวน 22 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.12 ผลิตภัณฑ์ยา 92 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.84 ผลิตภัณฑ์อาหาร 514 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.20 และผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.86 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์ยา 423 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.38 รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย 40 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.66 ผลิตภัณฑ์อาหาร 2,652 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.58 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 19 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.64 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 107 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.39 และผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.61 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)





ทั้งนี้ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 2.1 ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์อาหาร

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองอาหาร กองด่านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (Mobile unit) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	Situation based	Risk based	Solution based	กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	รวม
เป้าหมาย	11,540	5,349	60	1,850	18,799
ส่งตรวจ	13,609	7,701	57	2,043	23,410
% ส่งตรวจ	117.93	143.97	95.00	110.43	124.53
ได้รับผล	13,609	7,315	57	1,915	22,896
% ได้รับผล	100.00	94.99	100.00	93.73	97.80
ผ่านมาตรฐาน	12,160	6,393	51	1,640	20,244
% ผ่านมาตรฐาน	89.35	87.40	89.47	85.64	88.42
ไม่ผ่านมาตรฐาน	1,449	922	6	275	2,652
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	10.65	12.60	10.53	14.36	11.58
รอผล	0	386	0	128	514
% รอผล	0.00	5.01	0.00	6.27	2.20

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

จากตารางที่ 2.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 18,799 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 23,410 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 124.53 ซึ่งเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 23,410 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 22,896 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 97.80 ซึ่งมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 514 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.20

จากผลการตรวจที่ได้รับ จำนวน 22,896 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 20,244 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 88.42 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 2,652 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.58 โดยผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.1.1





ตารางที่ 2.1.1 ผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ อาหารที่มีการโฆษณา ด้านลดน้ำหนัก	230	207	191	16	0	Bisacodyl Orlistat Sibutramine Fluoxetine Bisacodyl	แจ้งกลุ่มเฉพาะกิจติดตามตรวจสอบ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ อาหารที่มีการโฆษณา ด้านเสริมสมรรถภาพทางเพศ		23	6	17	0	Sildenafil Vardenafil Sildenafil	แจ้งกลุ่มเฉพาะกิจติดตามตรวจสอบ
ขอสใในภาชนะบรรจุที่เปิดสนิท	60	30	29	1	0	กรดเบนโซอิก	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
เม็ดแป้ง/บุก/ไข่มุก	30	30	13	17	0	กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก สี Erythrosine	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
น้ำปลา/ขอสปรุงรสที่ได้จาก การย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง : น้ำปลา	50	25	17	8	0	กรดแอล-กลูตามิก ไนโตรเจนทั้งหมด	แจ้งกลุ่มพื้นที่ตรวจสอบสถานที่ นำเข้า
อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภค ทันที : ขนมหอมเทศกาล เช่น ถั่วตัด, สาเล่, ถั่วยฟู, ขนมน้ำเปียะ, ขนมไหว้พระจันทร์)	30	30	29	1	0	กรดซอร์บิก	แจ้งกลุ่มพื้นที่ตรวจสอบสถานที่ผลิต
อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภค ทันที (แช่เย็น) : อาหาร สำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที ที่ทำจากธัญพืชหรือมีแป้ง เป็นส่วนประกอบหลัก	30	13	11	2	0	กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
อาหารสำเร็จรูปพร้อม บริโภคอื่น		17	16	1	0	กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
อาหารกึ่งสำเร็จรูป (น้ำพริกแกง)	30	30	25	5	0	กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก รา	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	50	50	48	2	0	กรดเบนโซอิก	แจ้งกลุ่มพื้นที่ตรวจสอบสถานที่ผลิต
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท	50	50	48	2	0	กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
พืชผักและผลไม้แห้ง/สาหร่าย	40	40	37	3	0	ตะกั่ว	แจ้งกลุ่มพื้นที่ตรวจสอบสถานที่ นำเข้า
อาหารทั่วไป (เนื้อสัตว์และ ผลิตภัณฑ์)	1,550	1,320	1,205	115	0	ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
อาหารทั่วไป (ผักผลไม้และ ผลิตภัณฑ์)	2,980	2,849	2,719	130	0	ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง





ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
น้ำมันและไขมัน	100	82	56	26	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
อาหารพร้อมบริโภค	980	835	587	248	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
หน่อไม้ปิ้งปิ้งปรับกรด	100	100	75	25	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
เกลือบริโภค	230	193	133	60	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
น้ำดื่ม	330	1,204	825	379	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
น้ำแข็ง	130	400	289	111	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ผัก/ผลไม้สด	5	5	4	1	0	ยาฆ่าแมลง	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
นมโรงเรียน (3 แห่ง 10 เดือน)	30	27	26	1	0	จำนวนแบคทีเรีย	ดำเนินการตรวจสอบตามขั้นตอนกฎหมาย
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ อาหารที่มีการโฆษณา ด้านลดน้ำหนัก	40	30	27	3	0	Sibutramine Fluoxetine Orlistat	ส่งกลุ่มกฎหมายฯดำเนินการ, ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. ดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท (กทม.)	190	152	151	1	0	ความกระด้าง	กทม. ดำเนินการติดตามตรวจสอบ
เกลือบริโภค	5	5	3	2	0	ไอโอดีน	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการตาม กฎหมาย
นมพาสเจอร์ไรส์ (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	40	40	36	4	0	จำนวนแบคทีเรีย เนือนมไม่รวมไขมัน B.cereus	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
นมที่ฆ่าเชื้อด้วยกระบวนการ UHT (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	40	40	36	4	0	เนือนมไม่รวมไขมัน โปรตีน (ร้อยละของ น้ำหนัก)	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
นมผง (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม (ชนิดแห้ง)	30	30	27	3	0	เนือนมไม่รวมไขมัน โปรตีน (ร้อยละของ น้ำหนัก)	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
แป้งและผลิตภัณฑ์ : เส้นก๋วยเตี๋ยว/ขนมจีน (ชนิดเส้นสด)	30	15	8	7	0	กรดเบนโซอิก กรดซอร์บิก ซัลเฟอร์ไดออกไซด์	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
บะหมี่กึ่งสำเร็จรูปเส้นบะหมี่, แผ่นก๊วย, หมี่ซั่วสปาเก็ตตี้, มักกะโรนี		15	14	1	0	สีตาร์ตราซิน สปีลินเลียนท์บลู เอ็พซีเอ็พ	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต





ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
นมเปรี้ยว	40	40	34	6	0	โปรตีน	แจ้ง สสจ. ตรวจสอบสถานที่ผลิต
ผัก/ผลไม้สด (5 ตัวอย่าง/ จังหวัด, 69 จังหวัด) เนื่องจากไม่มีสถานที่ผลิต จำนวน 7 จังหวัด ได้แก่ เลย นครพนม สุพรรณบุรี พังงา ปัตตานี ยะลา นครสวรรค์	345	322	278	44	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
นมโรงเรียน (90 แห่ง 2 ครั้ง/ปี)	180	173	168	5	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/ อาหารที่มีการโฆษณา ด้านลดน้ำหนัก (4 ตัวอย่าง/ จังหวัด, 76 จังหวัด)	304	162	126	27	9	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
เกลือบริโภค (76 จังหวัด)	100	127	110	17	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ผลิตภัณฑ์ปรุงรสเสริมไอโอดีน (น้ำปลา, ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ ได้จากการย่อยโปรตีนของ ถั่วเหลือง, น้ำเกลือปรุง อาหาร) (76 จังหวัด)	148	118	56	62	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ของฝาก 76 จังหวัด (12 เขต บริการสุขภาพ 5 ตัวอย่าง/เขต) (ภายใต้โครงการยกระดับ คุณภาพของฝากปลอดภัยใน ผลิตภัณฑ์อาหารที่บรรจุใน ภาชนะพร้อมจำหน่ายสำหรับ ผู้ประกอบการผลิตอาหาร ขนาดกลางและขนาดย่อม (SME))	60	57	51	6	0	ผลวิเคราะห์ตมมาตรฐาน	รายงานผลไปยังสำนักงานเขต และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
แป้งและผลิตภัณฑ์	800	33	21	12	0	กรดซอร์บิก	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์		45	31	14	0	ไนเตรต กรดเบนโซอิก	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		191	128	39	24	Fluoxetine Orlistat Sibutramine Fluoxetine Sibutramine Lidocaine Lorcaserin Orlistat	ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตำรวจ





ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
พืชและผลิตภัณฑ์		114	93	21	0	ตะกั่ว ยาฆ่าแมลง 132 สาร พาราควอต	ส่งกลุ่มกฎหมายดำเนินการ
วุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่		14	11	3	0	กรดเบนโซอิก สี Erythrosine แคนนาบิไดออล (CBD)	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
อาหารพร้อมบริโภค		139	121	18	0	B.cereus photobacterium kishitaniis photobacterium phosphoreum สีซันเซ็ตเยลโลว์ เอ็พซีเอ็พ	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		38	33	5	0	MPN Coliform E.coli สีตาร์ตราจีน สีปองโซ 4 อาร์	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		9	6	3	0	สีซันเซ็ตเยลโลว์ เอ็พซีเอ็พ สีตาร์ตราจีน	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
นมปรุงแต่ง		8	6	2	0	เนื้อมันไม่รวมไขมัน โปรตีน	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
กาแฟ		9	7	2	0	Bisacodyl Fluoxetine Bisacodyl	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
ชาสมุนไพร		2	1	1	0	ตะกั่ว ทองแดง สังกะสี เหล็ก สารหนู	ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. ดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด
ไอศกรีม		27	26	1	0	B.cereus	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
น้ำแข็ง		6	4	2	0	S.aureus	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
วัตถุเจือปนอาหาร		5	4	1	0	บอแรกซ์	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
วัตถุติด		6	4	2	0	Bisacodyl	ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่ตำรวจ บก.ปคบ. ดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด
ชา		4	3	1	0	กาเฟอีน (ร้อยละของ น้ำหนัก)	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
น้ำมันถั่วลิสง		1		1	0	ค่าเพอร์ออกไซด์	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์		11	10	1	0	ไนเตรต	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ





ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		17	13	4	0	10-ไฮดรอกซี-2-ดีซีโนอิกแอซิด วิตามินซี (มก./100 กรัม) Sildenafil	ส่งกลุ่มกฎหมายฯ ดำเนินการ
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		2	1	1	0	อะลูมิเนียม	
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		11	8	3	0	รา MPN Coliform E.coli S.aureus Salmonella	
อาหารพร้อมบริโภค		15	14	1	0	โซเดียมเบนโซเอท	
ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		1	0	1	0	B.cereus	
ผลิตภัณฑ์ชุมชนจากอาหาร	320	294	256	38	0	กรดเบนโซอิก(10), กรดเบนโซอิก + Bacillus cereus(4), Bacillus cereus(7), Staphylococcus aureus(2), Staphylococcus aureus + Samonella spp.(1), ไนเตรต(1), Staphylococcus aureus + Bacillus cereus(1), E.coli(4), E.coli + Clostridium perfringens(1), MPN Coliforms(2), Samonella spp.(4), Total Aerobic Plate Count(1)	สสจ. แจ้งผลวิเคราะห์ให้ผู้ประกอบการทราบ และแนะนำสัญลักษณ์กระบวนการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์ชุมชนจากน้ำ/น้ำแข็ง	1292	1150	700	450	0	E.coli(7), E.coli+กรด-ต่าง(2), MPN Coliforms (95), MPN Coliforms+ E.coli(15), MPN Coliforms+E.coli+ กรด-ต่าง(7), MPN Coliforms+ Salmonella spp.(3), MPN Coliforms+ กรด-ต่าง(35), MPN Coliforms+ กรด-ต่าง+ไนเตรท(1), MPN Coliforms+ ความกระด้าง (3), MPN Coliforms+ E.coli+Staphylococcus aureus(1), MPN Coliforms+Staphylococcus aureus(2) MPN Coliforms+ Staphylococcus aureus+กรด-ต่าง(1), Staphylococcus aureus(2), กรด-ต่าง+Staphylococcus aureus(1), Salmonella spp.(1), กรด-ต่าง(249), กรด-ต่าง+MPN Coliforms(4), กรด-ต่าง+ไนเตรท(2), กรด-ต่าง+ไนเตรท+ MPN Coliforms(2), ความกระด้าง(9), ไนเตรท(3), ฟลูออไรด์(3), ความกระด้าง+ ฟลูออไรด์(1), MPN Coliforms+ความกระด้าง+E.coli(1)	





ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์ชุมชน กรณีพิเศษ/ ลูกเดิน/ร้องเรียน (อาหาร)	500	84	66	18	0	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์:กรด เบนโซอิก(11), กรดซอร์บิก(2) น้ำบริโภคน้ำในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท:กรด-ด่าง(1) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท:กรดเบนโซอิก(1) นมโค : เนื้อนมไม่รวมไขมัน(3)	สสจ. แจ้งผลวิเคราะห์ให้ ผู้ประกอบการทราบและแนะนำ สุขลักษณะกระบวนการผลิตให้ ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน
ด้านอาหารและยา							
กาแฟ	50	49	41	1	7	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
เครื่องดื่ม	100	187	174	1	12	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
ช็อกโกแลต	100	223	194	5	24	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
ขอสทุกชนิด	50	105	95	2	8	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
ผลิตภัณฑ์จากถั่ว นัท	50	81	77	1	3	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
แป้งและผลิตภัณฑ์	200	441	399	7	35	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
ผลิตภัณฑ์สำหรับปรุงแต่ง	70	172	154	2	16	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
พืชและผลิตภัณฑ์	500	1,454	1214	159	81	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
เครื่องเทศ เช่น พริกแห้ง พริกไทยเม็ดแห้ง หอมแดง กระเทียม ลูกผักชี อบเชย โป๊ยกั๊ก กานพลู กระวาน	30	139	122	11	6	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
สัตว์และผลิตภัณฑ์	200	677	621	16	40	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
หมากฝรั่งและลูกอม	100	214	188	7	19	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
ผัก ผลไม้ ส่งห้องปฏิบัติการ เอกชน	500	625	456	72	97	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
กรณีพิเศษ/ลูกเดิน/ร้องเรียน	500	1,057	835	118	104	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี
เผ่าระวัง (situation based) Test kit	3,000	3,942	3,700	242	0	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล/ดำเนินการคดี





ตารางที่ 2.2 ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์ยา

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองยา กองด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ
ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	Situation based	Risk based	Solution based	กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	รวม
เป้าหมาย	1,367	152	0	136	1,655
ส่งตรวจ	1,572	141	0	680	2,393
% ส่งตรวจ	115.00	92.76	0.00	500.00	144.59
ได้รับผล	1,572	141	0	588	2,301
% ได้รับผล	100.00	100.00	0.00	86.47	96.16
ผ่านมาตรฐาน	1,547	128	0	193	1,868
% ผ่านมาตรฐาน	98.41	90.78	0.00	32.82	81.18
ไม่ผ่านมาตรฐาน	25	13	0	385	423
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	1.59	9.22	0.00	65.48	18.38
รอผล	0	0	0	92	92
% รอผล	0.00	0.00	0.00	13.53	3.84

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

จากตารางที่ 2.2 ผลิตภัณฑ์ยา ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 1,655 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 2,393 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 144.59 ซึ่งเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 2,393 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 2,301 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 96.16 ซึ่งมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 92 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.84

จากผลการตรวจที่ได้รับ จำนวน 2,301 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 1,868 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 81.18 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 423 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 18.38 โดยผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.2.1





ตารางที่ 2.2.1 ผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
Adrenaline Injection	248	6	5	1	0	ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Any other secondary peak, Total impurities, The sum of any secondary peak	³ หมายเหตุ ท้ายตาราง
Felodipine Sustained Release Tablet		24	13	11	0	ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Dissolution	
Glibenclamide Tablet		51	43	8	0	ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Dissolution	
Verapamil Tablet		8	7	1	0	ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Dissolution	
Famotidine Tablet		23	21	2	0	ตัวอย่างที่ 1: ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Assay, Dissolution, Uniformity of dosage unit ตัวอย่างที่ 2 : ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Total Impurities	
Clotrimazole Vaginal Tablet	152	76	69	7	0	ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Assay, Uniformity of dosage 1 ตัวอย่าง, Organic impurities 6 ตัวอย่าง	
Ivermectin Injection		29	27	2	0	ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ Assay : H2B1a + H2B1b 1 ตัวอย่าง, Assay, Related substance 1 ตัวอย่าง	
Tylosin Injection		9	5	4	0	ไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้อ pH 3 ตัวอย่าง, Assay 1 ตัวอย่าง	
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	100	¹ 680	171	385	² 114	- ตัวอย่างยาที่ไม่เข้ามาตรฐานส่วนใหญ่เป็นตัวอย่างยา Ranitidine โดยตรวจพบสารปนเปื้อน NDMA อันเป็นสารก่อมะเร็ง ซึ่งได้ดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดและแจ้งเตือนภัยเรียบร้อยแล้ว - บางส่วนได้แจ้งผลวิเคราะห์ให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ประกอบการพิจารณาดำเนินคดีกับสถานประกอบการ	
ผลิตภัณฑ์ชุมชนจากสมุนไพร	100	55	53	2	0	Clostridium spp. (2)	สสจ. ดำเนินการแจ้งผลวิเคราะห์ให้ผู้ประกอบการทราบและแนะนำสุขลักษณะกระบวนการผลิตให้ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน





หมายเหตุ:

1. กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์ ดำเนินการส่งตรวจ จำนวน 680 ตัวอย่าง แต่ได้รับตัวอย่างคืนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 10 ตัวอย่าง เนื่องจากมีการขอสารเคมีและอุปกรณ์เพิ่มเติม
2. ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ยังอยู่ระหว่างรอผลอีกจำนวน 114 ตัวอย่าง เป็นตัวอย่างที่เพิ่งส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในช่วงเดือนสิงหาคม – กันยายน 2563
3. การดำเนินการกรณียาไม่ผ่านมาตรฐานโครงการเฝ้าระวัง
 - 3.1 กรณีไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสสำคัญขาดหรือเกินจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดที่กำหนดไว้ตามทะเบียนตำรับยา และใช้วิธีวิเคราะห์ไม่แตกต่างกัน จะดำเนินการตามกฎหมายกับผู้รับ
 - 3.2 กรณีไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้ออื่น ๆ หากพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานในทะเบียนตำรับยา จะดำเนินการตามกฎหมายกับผู้รับอนุญาตและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด
 - 3.3 กรณีไม่ผ่านมาตรฐานในหัวข้ออื่น ๆ และวิธีการตรวจวิเคราะห์แตกต่างจากทะเบียนตำรับยา จะดำเนินการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ซ้ำตามวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับอนุมัติในทะเบียน
 - 3.4 กรณีไม่ผ่านมาตรฐานหัวข้ออื่นๆ และวิธีวิเคราะห์ในทะเบียนไม่ได้กำหนดหัวข้อวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานนั้น จะนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปพิจารณาข้อมูลวิชาการเพื่อพิจารณากำหนด





ตารางที่ 2.3 ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกองด่านอาหารและยา ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	Situation based	Risk based	Solution based	กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	รวม
เป้าหมาย	70	140	30	30	270
ส่งตรวจ	60	124	30	6	220
% ส่งตรวจ	85.71	88.57	100.00	20.00	81.48
ได้รับผล	60	124	30	6	220
% ได้รับผล	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00
ผ่านมาตรฐาน	52	124	23	2	201
% ผ่านมาตรฐาน	86.67	100.00	76.67	33.33	91.36
ไม่ผ่านมาตรฐาน	8	0	7	4	19
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	13.33	0.00	23.33	66.67	8.64
รอผล	0	0	0	0	0
% รอผล	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

จากตารางที่ 2.3 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 270 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 220 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 81.48 ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 220 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจทั้งหมด คิดเป็นร้อยละ 100

จากผลการตรวจที่ได้รับ จำนวน 220 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 201 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 91.36 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 19 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.64 โดยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.3.1

ตารางที่ 2.3.1 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์	20	20	12	8	0	พบเชื้อจุลินทรีย์	เก็บตัวอย่างซ้ำ/ ดำเนินคดี
ถุงมือสำหรับการตรวจโรค (ภายใต้โครงการพัฒนาต่อยอดความรู้เพื่อแก้ไขปัญหาและยกระดับคุณภาพมาตรฐานถุงมือที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์)	30	30	23	7	0	เกิดการรั่วซึมของน้ำ	ยึดของกลาง ทำลายดำเนินคดี/
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	30	6	2	4	0	เกิดการรั่วซึมของน้ำ	ยึดของกลาง ทำลายดำเนินคดี/





ตารางที่ 2.4 ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองควบคุมวัตถุเสพติด ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	Situation based	Risk based	Solution based	กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	รวม
เป้าหมาย	0.00	60	0	120	180
ส่งตรวจ	0	71	0	200	271
% ส่งตรวจ	0.00	118.33	0.00	166.67	150.56
ได้รับผล	0	54	0	195	249
% ได้รับผล	0.00	76.06	0.00	97.50	91.88
ผ่านมาตรฐาน	0	50	0	184	234
% ผ่านมาตรฐาน	0.00	92.59	0.00	94.36	93.98
ไม่ผ่านมาตรฐาน	0	4	0	0	4
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	0.00	7.41	0.00	0.00	1.61
รอผล	0	17	0	5	22
% รอผล	0.00	23.94	0.00	2.50	8.12
ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0	0	0	11	11
% ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0.00	0.00	0.00	5.64	4.42

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

จากตารางที่ 2.4 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 180 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 271 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 150.56 ซึ่งเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 271 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 249 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 91.88 ซึ่งมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 22 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.12

จากผลการตรวจที่ได้รับ จำนวน 249 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 234 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 93.98 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.61 โดยผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.4.1

ตารางที่ 2.4.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
Clorazepate	2	3	2	1	0	Related compounds ผิดมาตรฐาน	1. แจ้งเตือนภัยผ่านเว็บไซต์ ออ. ให้ประชาชนรับทราบ 2. แจ้งบริษัทเรียกเก็บยาคืน และให้หยุดผลิตยานั้นเพื่อหาสาเหตุ 3. แก้ไขสาเหตุและติดตามผล
Phenobarbital	3	5	3	1	1	Dissolution ผิดมาตรฐาน	
Medazepam	1	2	0	2	0	Content uniformity ผิดมาตรฐาน ทั้ง 2 รายการ	





ตารางที่ 2.5 ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) กองด่านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	Situation based	Risk based	Solution based	กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	รวม
เป้าหมาย	350	1,190	0	150	1,690
ส่งตรวจ	336	996	0	250	1,582
% ส่งตรวจ	96.00	83.70	0.00	166.67	93.61
ได้รับผล	336	867	0	244	1,447
% ได้รับผล	100.00	87.05	0.00	97.60	91.47
ผ่านมาตรฐาน	294	836	0	210	1,340
% ผ่านมาตรฐาน	87.50	96.42	0.00	86.07	92.61
ไม่ผ่านมาตรฐาน	42	31	0	34	107
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	12.50	3.58	0.00	13.93	7.39
รอผล	0	129	0	6	135
% รอผล	0.00	12.95	0.00	2.40	8.53

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

จากตารางที่ 2.5 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 1,690 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 1,582 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 93.61 ซึ่งต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 1,582 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 1,447 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 91.47 ซึ่งมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 135 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 8.53

จากผลการตรวจที่ได้รับ จำนวน 1,447 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 1,340 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 92.61 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 107 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.39 โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.5.1





ตารางที่ 2.5.1 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
แชมพู ครีมนวดผม สบู่เหลว	200	200	173	27	0	ค่า TPC เกิน 26 ตัวอย่าง, พบ P.aeruginosa 1 ตัวอย่าง	เก็บซ้ำที่สถานที่ผลิต
ยาสีฟัน ผงขัดหน้า สครับ	100	100	88	12	0	ค่า TPC เกิน 11 รายการ, พบ Clostridium = 1 รายการ	เก็บซ้ำที่สถานที่ผลิต
เครื่องสำอางผิวขาว/หน้าใส/ สิว over claim/ เนื้อครีมสี ฉูดฉาดเนื้อครีมสีฉูดฉาด	760	253	245	8	0	ผลแอลกอฮอล์ไม่ผ่าน	เก็บซ้ำที่สถานที่ผลิต
สารห้ามใช้ 3 สาร/steroids/ อื่น ๆ	100	227	194	33	0	พบสารห้ามใช้	ยึดของกลางดำเนินคดี
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางชุมชน	30	36	33	3	0	Total Aerobic Plate Count(3)	สสจ. แจ้งผลวิเคราะห์ให้ ผู้ประกอบการทราบและ แนะนำสัญลักษณ์ กระบวนการผลิตให้ ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน
ลิปสติก	150	249	181	15	53	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	80	206	181	8	17	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล
กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน	20	23	16	1	6	พบสารพิษตกค้าง	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล





ตารางที่ 2.6 ผลการตรวจวิเคราะห์: ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย (ด้านวัตถุดิบอันตราย) กองด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพฯ ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	Situation based	Risk based	Solution based	กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	รวม
เป้าหมาย	0	258	0	47	305
ส่งตรวจ	0	264	0	58	322
% ส่งตรวจ	0.00	102.33	0.00	123.40	105.57
ได้รับผล	0	262	0	54	316
% ได้รับผล	0.00	99.24	0.00	93.10	98.14
ผ่านมาตรฐาน	0	222	0	5	227
% ผ่านมาตรฐาน	0.00	84.73	0.00	9.26	71.84
ไม่ผ่านมาตรฐาน	0	40	0	0	40
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	0.00	15.27	0.00	0.00	12.66
รอผล	0	2	0	4	6
% รอผล	0.00	0.76	0.00	6.90	1.86
ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0	0	0	49	49
% ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0.00	0.00	0.00	90.74	15.51

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

จากตารางที่ 2.6 ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 305 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 322 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 105.57 ซึ่งเกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 322 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 316 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 98.14 ซึ่งมีผลตรวจที่ยังอยู่ระหว่างรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.86

จากผลการตรวจที่ได้รับ จำนวน 316 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 227 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 71.84 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 40 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 12.66 โดยผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.6.1



ตารางที่ 2.6.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
ทรายกำจัดลูกน้ำยุง (ปริมาณสารสำคัญ)	76	76	68	8	0	ปริมาณสารสำคัญไม่ เป็นไปตามเกณฑ์ที่ กำหนด	เก็บซ้ำที่สถานที่ผลิต
ทรายกำจัดลูกน้ำยุง (ประสิทธิภาพ)	76	76	75	1	0	ทดสอบซ้ำ	เก็บซ้ำที่สถานที่ผลิต
กำจัดแมลงรูปแบบของเหลว ฉีดพ่นในอากาศ (Fogging / ULV)	76	70	41	29	0	ปริมาณสารสำคัญไม่ เป็นไปตามเกณฑ์ที่ กำหนด	เก็บซ้ำที่สถานที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์ที่ไล่และกำจัดแมลง สำเร็จรูป (มด ปลวก แมลงสาบ ฯลฯ)	25	35	32	2	1	ปริมาณสารสำคัญไม่ เป็นไปตามเกณฑ์ที่ กำหนด	ส่งวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล





ตารางที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์: จำแนกตามประเภทการเก็บตัวอย่าง

(ข้อมูล ณ วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2563)

ประเภทการเก็บตัวอย่าง	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1. Situation based (เก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย)	13,327	15,577	116.88	15,577	100.00	14,053	90.22	1,524	9.78	0	0.00	0	0.00
2. Risk based (เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค)	7,149	9,297	130.05	8,763	94.26	7,753	88.47	1,010	11.53	0	0.00	534	5.74
3. Solution based (เก็บตัวอย่างเพื่อศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ)	90	87	96.67	87	100.00	74	85.06	13	14.94	0	0.00	0	0.00
4. กรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์	2,333	3,237	138.75	3,002	92.74	2,234	74.42	698	23.25	70	2.33	235	7.26
รวม	22,899	28,198	123.14	27,429	97.27	24,114	87.91	3,245	11.83	70	0.26	769	2.73





จากตารางที่ 3 ทุกประเภทการเก็บตัวอย่างสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ที่ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน ยกเว้นกรณีการเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Solution based) ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจได้ต่ำกว่าเป้าหมาย คือ เป้าหมาย 90 ตัวอย่าง ส่งตรวจได้ 87 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 96.67 โดยพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อเป้าหมายดังกล่าว คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร (เป้าหมาย 60 ตัวอย่าง ส่งตรวจ 57 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 95)

อย่างไรก็ตาม พบว่ามีผลตรวจวิเคราะห์ที่ยังอยู่ระหว่างรอผล จำนวนทั้งสิ้น 769 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2.73 โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (Risk based) อยู่ระหว่างรอผลมากที่สุด คือ 534 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5.74 และรองลงมา คือ การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์ 235 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 7.26 ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ) ส่วนการเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์ คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย (Situation based) และการเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Solution based) ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า การเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ร้องเรียน/อุทธรณ์ ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ 698 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 23.25 โดยพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มากที่สุด ร้อยละ 66.67 (4 ตัวอย่าง) รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ร้อยละ 65.48 (385 ตัวอย่าง) ผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 14.36 (275 ตัวอย่าง) และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ร้อยละ 13.93 (34 ตัวอย่าง) ตามลำดับ (เรียงลำดับตามร้อยละ)





ข้อเสนอแนะ

1. การตั้งเป้าหมายในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ร้องเรียน/ฉุกเฉิน หน่วยงานควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังอย่างน้อย 3 – 5 ปี เพื่อเปรียบเทียบเป้าหมายที่ตั้งไว้กับจำนวนตัวอย่างที่เก็บได้จริงว่าสามารถดำเนินการได้ใกล้เคียงกันหรือไม่ หากวิเคราะห์ข้อมูลแล้วพบว่าตัวอย่างที่เก็บได้จริงในแต่ละปีมีจำนวนไม่ถึงร้อยละ 50 ของเป้าหมายที่ตั้งไว้ ควรลดจำนวนเป้าหมายลงจากเดิม เพื่อมิให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานในภาพรวม
2. กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ผ่านมาตรฐาน ควรระบุมตรการที่ได้ดำเนินการให้ชัดเจน และครบถ้วนทุกรายการ โดยหากมีหลายรายการที่ใช้มาตรการเช่นเดียวกัน สามารถระบุเป็นภาพรวมได้
3. กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรมีการประเมินและรายงานความเสี่ยง เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอในการค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง ซึ่งจะนำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพบางรายการจะมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐาน แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนเก็บตัวอย่างฯ และผู้บริหารของหน่วยงาน ยังควรต้องติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่กำหนดไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล
4. ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ หน่วยงานผู้รับผิดชอบควรเร่งรัดติดตามผลจากหน่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์ให้ครบถ้วนก่อนสิ้นปีงบประมาณถัดไป พร้อมทั้งรายงานสาเหตุของการได้รับผลไม่ครบถ้วนให้กองยุทธศาสตร์และแผนงานทราบด้วย
5. ทุกหน่วยงานควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการทำงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้บริหารของหน่วยงาน ในการพิจารณาให้ข้อเสนอแนะสำหรับการวางแผนในปีงบประมาณถัดไป เพื่อจักได้วินิจฉัยว่าการเก็บตัวอย่างตามแผนที่กำหนดสามารถนำไปสู่การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัยได้อย่างแท้จริง



ที่ปรึกษา

นางวาริรัตน์ เลิศนที ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
นายเจษฎาพร โชติรัตน หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

ผู้จัดทำ

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน กลุ่มติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7269

<http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand