

วารสาร

# อาหารและยา

## THAI FOOD AND DRUG JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

### บทความวิชาการ

ระบบรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

### บทความวิจัย

ความคิดเห็นของบุคลากรด้านสาธารณสุข และประชาชนต่อการให้บริการขายออนไลน์ของร้านขายยาไทยในยุคโควิดใหม่

การใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาลูกตาเพื่อการรักษาโรคเรื้อรังในศึกษา: จังหวัดชุมพร

รูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคามแบบมีส่วนร่วม

การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐมปี 2562-2563

สถานการณ์และสภาพปัญหาของสถานทีผลิตเครื่องสำอางรายเก่าในจังหวัดศรีสะเกษประเภทหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขภาพสำหรับมือ





## 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 และการส่ง จะทำการปิดบังชื่อ (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) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์มายัง Email: [academic7259@hotmail.com](mailto:academic7259@hotmail.com)

## พิมพ์/ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต พับลิชซิ่ง จำกัด

## ที่ปรึกษา

- นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม
- นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์
- นพ.วิทิต สฤษฏีชัยกุล
- ภก.วีระชัย นลวชัย

## ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ภก.มรกต จรูญวรรณนะ
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณท์
- น.ส.อรสุรางค์ ชีระวัฒน์
- ดร.ภญ.ณธิป วิมุตติโกศล
- ภญ.อัมพร พุฒิอังกฤษ
- ภญ.กรพิณรุ้ ณ ระนอง
- ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขน
- ภญ.สุชัยญา วิภูมิมรพี
- ภญ.อรัญญา เทพพิทักษ์
- น.ส.นฤมล ฉัตรสง่า

## บรรณาธิการบริหาร

- ภก.วราวุธ เสริมสินสิริ

## บรรณาธิการ

- นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร

## ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.รัตพรพรณ พฤกษ์รัตนานนท์

## กองบรรณาธิการ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วีชรดำรงกุล  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ดร.ภญ.สมหญิง พุ่มทอง  
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.ภญ.นิภาพรรณ มะลิซ้อน  
มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- ดร.ภญ.เบญจพร ศิลารักษ์  
โรงพยาบาลขอนแก่น
- ดร.ภญ.อัญชลี จุฑะพุทธิ  
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ดร.ภญ.วีรัญญา อรุโณทยานันท์  
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข  
กาญจนนาภิเษก
- ดร.จุฬารพร กระเทศ  
สำนักวิชาการสาธารณสุข
- ดร.ภญ.อาจารี رایะนาค  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ร.ต.ดร.เรวัต รักแก้ว  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่

- ดร.ภญ.อรนิภา วงศ์สีลโชติ  
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.นภษา สิงห์วีระธรรม  
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม  
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

## ผู้ทรงคุณวุฒิประจำฉบับ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วีชรดำรงกุล  
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ดร.ภก.วิโรจน์ สุ่มใหญ่  
United Nations International Narcotics Control Board,  
Austria
- ดร.ภญ.อาจารี رایะนาค  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ศิริพร ทองประกายแสง  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม  
วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย  
สภาเภสัชกรรม
- ผศ.ดร.กฤษณ์ รักษาติเจริญ  
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.ภญ.กรรณิกา เทียรชนิธิกุล  
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภญ.รัชดา โดอนันต์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.วรวลัญช์ พูลสวัสดิ์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภญ.สุยวง ฐิติสัทยาทร นักวิชาการอิสระ กทม.
- ภก.ชาพล รัตนพันธ์ นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- ภญ.ศรีนวล กรกชกร นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- น.ส.ดารณี เพ็ญเจริญ นักวิชาการอิสระ นนทบุรี

## เลขานุการ

- ดร.ภก.อดุลย์ โมฮาร่า

## ผู้ช่วยเลขานุการ

- ภญ.เจตสุภา ลลิตอนันต์พงศ์

## ผู้จัดการวารสาร

- น.ส.ณัฐฐานันท์ ปั่นสุวรรณ

## ติดต่อกองบรรณาธิการ

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. 02-590-7256

email: [academic@fda.moph.go.th](mailto:academic@fda.moph.go.th)

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

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
ระบบรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย ศรินยา หนูทิม วิมล สุวรรณเกษาวงษ์ วารณี บุญช่วยเหลือ ณีภุชฉิญา คำผล	4
บทความวิจัย	
ความคิดเห็นของบุคลากรด้านสาธารณสุขและประชาชนต่อการให้บริการขายยาออนไลน์ ของร้านขายยาไทยในยุควิถีใหม่ อรัญญา เทพพิทักษ์	17
การใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพเพื่อการรักษาโรค: กรณีศึกษา จังหวัดชุมพร เอกพงษ์ อู่วรงค์	31
รูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคามแบบมีส่วนร่วม ปรีญา ฤมอดุทา อติศักดิ์ ฤมอดุทา	42
การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐมปี 2562-2563 คัมขวิญ ภมรศิลป์ธรรม	59
สถานการณ์และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายเก่าในจังหวัดตรังหลังประกาศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 วาลิภุชชี มีเสน วราณี โกวานิชย์ สิรินาถ ภมรวลีฐ	71
การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เอกชัย เยาว์เนื่อง	85
คำแนะนำสำหรับผู้นิพนธ์	96



ได้รับรายงานว่า Omicron ถูกค้นพบจาก Botswana และ South Africa เมื่อเดือนพฤศจิกายน 2564 ที่ผ่านมา จากนั้นสองสามสัปดาห์ต่อมา COVID-19 สายพันธุ์ดังกล่าวแพร่ระบาดกระจายไปกว่า 110 ประเทศทั่วโลก อุบัติการณ์ครั้งใหม่ของมวลมนุษยชาติ ซึ่ง WHO แสดงความกังวลและออกเตือนเนื่องจากมันสามารถแพร่ระบาดได้เร็วกว่าสายพันธุ์ Delta 2 ถึง 3 เท่า เมื่อดูตัวเลขการติดเชื้อ COVID-19 สะสมทั่วโลก ณ วันที่ 21 มกราคม 2565 มีผู้ติดเชื้อยืนยันแล้ว 340,543,962 คน รวมเสียชีวิต 5,570,163 คน ได้รับวัคซีน 9,571,502,663 โดส อย่างไรก็ตาม ยังมีข่าวดีที่เชื่อนี้ไม่ล่งปอด และหลายผลการศึกษาชี้ว่าการกระตุ้นวัคซีนเข็ม 3 สามารถป้องกันการติดเชื้อได้ และยังมียา Paxlovid และ Molnupiravir ในการรักษา

วารสารอาหารและยาฉบับนี้ เดินทางเข้าสู่ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 มีบทความที่เกี่ยวข้องกับ COVID-19 ที่น่าสนใจอย่างยิ่งในเรื่องของความคิดเห็นของบุคลากรด้านสาธารณสุขและประชาชนต่อการให้บริการขายยาออนไลน์ของร้านขายยา ซึ่งกฎหมายไทยไม่อนุญาต อาจเป็นข้อขบคิดของสังคมว่าอาจถึงเวลาแล้วหรือไม่ที่ต้องปรับตัวเข้ากับยุค New normal บทความเกี่ยวกับการจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือและบทความอื่น ๆ อาทิ การใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพเพื่อการรักษาที่ศึกษาในพื้นที่จังหวัดชุมพร รวมถึงบทความรูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคามแบบมีส่วนร่วม เป็นต้น

ท้ายนี้ ขอให้ผู้อ่านสังเกตตัวเองเพื่อตรวจสอบความเสี่ยงในการติดเชื้อ Omicron ได้แก่ เริ่มมีน้ำมูก จาม ปวดหัว ต่อมาอ่อนเพลีย ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เจ็บคอหรือบางรายมีเหงื่อออกตอนกลางคืน ทั้งนี้ การป้องกันความเสี่ยงจากการติดเชื้อสามารถทำได้โดยการรับการฉีดวัคซีน และปฏิบัติตามมาตรการสาธารณสุข เช่น เว้นระยะห่าง และการสวมหน้ากากอนามัย โปรดรักษาสุขภาพนะครับ สวัสดิ์ปีใหม่ 2565

ธนศักดิ์ ประเสริฐสาร  
บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

## ระบบรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทย

ศรินยา นูทิม<sup>1</sup> วิมล สุวรรณเกษาวงษ์<sup>2</sup> วารณี บุญช่วยเหลือ<sup>3</sup> ณัฐริญา คำผล<sup>3</sup>

<sup>1</sup>กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี <sup>2</sup>วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพ แห่งประเทศไทย (วคบท.) นนทบุรี <sup>3</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ นครปฐม

**ที่อยู่ติดต่อ:** ณัฐริญา คำผล ภาควิชาเภสัชกรรมชุมชน คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร พระราชวังสนามจันทร์ ตำบล พระปฐมเจดีย์ อำเภอเมืองนครปฐม นครปฐม 73000 kapol\_n@su.ac.th

## Thailand Medical Device Vigilance Reporting System

Sarinya Nootim<sup>1</sup>, Wimon Suwankaesawong<sup>2</sup>, Waranee Bunchuailua<sup>3</sup>, Nattiya Kapol<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Strategy and Planning Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand. <sup>2</sup>The College of Pharmaceutical and Health Consumer Protection of Thailand Nonthaburi, Thailand. <sup>3</sup>Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace, Nakhon Pathom, Thailand

**Contact address:** Nattiya Kapol, Department of Community Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Silpakorn University, Sanamchandra Palace, Phra Pathom Chedi Sub-district, Mueang Nakhon Pathom District, Nakhon Pathom, Thailand, 73000, kapol\_n@su.ac.th

**Received:** 21 April 2021, **Revised:** 10 June 2021, **Accepted:** 15 June 2021

เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็น ทางด้านการแพทย์และการสาธารณสุขของมนุษย์ ภายใต้อาณัติความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตามพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และแก้ไขเพิ่มเติม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562<sup>1</sup> โดยดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแล การผลิต นำเข้า และใช้ เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งการเฝ้าระวังความปลอดภัย เมื่อจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา มีแนวโน้มความต้องการใช้เครื่องมือแพทย์ที่สูงขึ้น คาดการณ์ว่าในปี พ.ศ. 2563-2564 จะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ยต่อปี ประมาณร้อยละ 6.71 สูงกว่าการเติบโตของตลาด เครื่องมือแพทย์โลกที่คาดว่าจะเติบโตร้อยละ 4.1-5.1

ต่อปีสาเหตุจากการเข้าสู่สังคมสูงวัยประชากรมีอายุ ยืนยาวขึ้น มีการเพิ่มขึ้นของผู้ป่วยโดยเฉพาะผู้ป่วย โรคไม่ติดต่อเรื้อรัง ประกอบกับนโยบายของภาครัฐ ที่ต้องการส่งเสริมอุตสาหกรรมการแพทย์ครบวงจร (medical hub) รวมทั้งความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี<sup>2</sup>

อย่างไรก็ตามผู้บริโภคมีโอกาสเสี่ยงของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ สุขภาพได้ อย. โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center; HPVC) เป็นหน่วยงานในการรับรายงาน เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย การรับรายงานเครื่องมือแพทย์จากบุคลากรทาง การแพทย์โดยสมัครใจแบบเดียวกับยา แต่สำหรับ การรับรายงานจากผู้ประกอบการเป็นไปตามมาตรา 41(4) ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551<sup>3</sup>

บทความนี้จึงนำเสนอระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติและของประเทศไทย เปรียบเทียบการรับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการโดยมุ่งเน้นแนวทางการติดตาม รวบรวมข้อมูลความปลอดภัย ซึ่งครอบคลุมข้อมูลรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเป็นหลัก เพื่อส่งเสริมให้มีการรายงานเมื่อพบปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้ดำเนินการจัดการความเสี่ยงเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

## 1. ความสำคัญของข้อมูลรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ประเทศไทย

เครื่องมือแพทย์แม้จะมีบทบาทในการวินิจฉัยและรักษาโรค แต่มีโอกาสทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้งานได้ ซึ่งนำไปสู่การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เพิกถอน หรือแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัย ตัวอย่างเช่น U.S. FDA มีการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ในปี พ.ศ. 2556-2559 รวม 196 ฉบับ เกิดจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ 172 ฉบับ และเป็นเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ 24 ฉบับ<sup>4</sup> และระหว่างปี พ.ศ. 2534-2557 ยังพบว่าอันตรายที่เกิดขึ้นมีสาเหตุเกิดจากทั้งตัวอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์และจากผู้ใช้งานได้เช่นกัน กล่าวคือ พบรายงานเหตุการณ์เกี่ยวกับเครื่องมือฉายรังสีเพื่อการรักษา (Radiation Oncology Medical Device: ROD) จำนวน 4,234 ฉบับ นอกจากนี้มีสาเหตุจากระบบซอฟต์แวร์ ร้อยละ 30.4 และกลไกของเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 20.9 ยังพบว่าเกิดจากความผิดพลาดของผู้ใช้งาน ร้อยละ 20.4<sup>5</sup> ในขณะที่เยอรมันพบรายงานอันตรายจากการทำงานผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ คือ ลื่นหัวใจเทียมทำงานผิดปกติทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง เช่น ทำให้เกิดการผ่าตัดซ้ำ ระยะเวลาในการผ่าตัดนานขึ้น ผู้ป่วยเสียชีวิต จนเป็นเหตุให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ออกจากท้องตลาด พร้อมทั้งประกาศแจ้งเตือนความปลอดภัย และ

หยุดการผลิต<sup>6</sup> นอกจากนี้ ข้อมูลจากฐานข้อมูลขององค์การภาครัฐ 40 ประเทศทั่วโลกพบว่า 37 ประเทศมีรายงานการฝังเต้านมเทียมที่สัมพันธ์กับการเกิดมะเร็งต่อมน้ำเหลืองชนิด anaplastic large cell (Breast Implant associated Anaplastic Large Cell lymphoma: BI-ALCL) จำนวน 136 ฉบับ เป็นเหตุนำไปสู่การตัดเต้านม ร้อยละ 91.9 ต้องรักษาด้วยเคมีบำบัด ร้อยละ 30.8 ฉายรังสี ร้อยละ 18.4 ปลุกถ่ายสเต็มเซลล์ ร้อยละ 6.6 และมีรายงานผู้เสียชีวิต 5 ฉบับ<sup>7</sup>

จากข้อมูลข้างต้นแสดงให้เห็นว่า ภายหลังเครื่องมือแพทย์ออกสู่ตลาด ผู้บริโภคอาจเกิดอันตรายจากการใช้งาน ดังนั้น ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์จึงเป็นหนึ่งในกลไกสำคัญที่ช่วยส่งเสริมให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยการควบคุม ป้องกัน และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว การประสบความสำเร็จตามจุดมุ่งหมายนั้น ในเบื้องต้นจำเป็นต้องได้รับข้อมูลรายงานเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ได้ข้อมูลประกอบการเฝ้าระวัง และจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์และป้องกันการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซ้ำ

## 2. ความหมายของเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 4 แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดย พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 ให้หมายความว่า<sup>1</sup>

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยามุมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

### 3. การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

ข้อตกลงอาเซียนด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ได้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยงในส่วน Annex 2: risk classification rules for medical devices other than IVD medical devices และ Annex 3: risk classification rules for IVD medical devices ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ดังกล่าวกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศฯ เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับ

ความเสี่ยง พ.ศ. 2562 กำหนดให้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่ม โดยมีรายละเอียดดังนี้<sup>8</sup>

1. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) สามารถจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ถึง ประเภทที่ 4 ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ เช่น ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ชุดตรวจ HIV ชุดตรวจติดตามระดับกลูโคสในเลือด ชุดทดสอบการตั้งครรภ์ เป็นต้น

2. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) สามารถจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ถึงประเภทที่ 4 ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มนี้ เช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจ เต้านมเทียมที่ฝังในร่างกาย เลนส์สัมผัส ถุงบรรจุโลหิต เป็นต้น

### 4. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

การเฝ้าระวังความปลอดภัยเครื่องมือแพทย์เป็นกิจกรรมที่หน่วยงานกำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ใช้เป็นเครื่องมือในการคุ้มครองผู้บริโภค ภาพรวมระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์มีทั้งในระดับนานาชาติและประเทศไทย โดยมีรายละเอียดดังนี้

#### 4.1 ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในระดับนานาชาติ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ระดับสากลเริ่มขึ้นจากการรวมกลุ่มของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ Global Harmonization Task Force (GHTF) ตัวแทนสมาชิกผู้ก่อตั้ง ได้แก่ ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป<sup>9</sup> จัดให้มีกิจกรรมเกี่ยวกับการเผยแพร่

และแลกเปลี่ยนข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการรายงานจากประเทศสมาชิก ผ่าน National Competent Authority Report (NCAR) Exchange Program โดยไทยเป็นสมาชิก ชนิดเต็มรูปแบบ<sup>10</sup> ต่อมาปี พ.ศ. 2554 มีการจัดตั้ง กลุ่ม International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF) เป็นความร่วมมือกันของหน่วยงาน กำกับดูแลของประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกเพื่อสร้างความเข้มแข็งของงานที่ GHTF ดำเนินการแล้ว ปัจจุบันมีสมาชิก ได้แก่ ออสเตรเลีย บราซิล แคนาดา สาธารณรัฐประชาชนจีน สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น รัสเซีย สิงคโปร์ เกาหลีใต้ และสหรัฐอเมริกา โดยมี WHO เป็นผู้สังเกตการณ์อย่างเป็นทางการ วัตถุประสงค์ เพื่อเร่งการประสานการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ระดับนานาชาติให้มีความสอดคล้อง โดยร่วมกัน พัฒนาเอกสารทางเทคนิคต่าง ๆ ได้แก่ เอกสาร ก่อนออกสู่ตลาดและหลังสู่ตลาด และการแลกเปลี่ยน ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ได้รับหรือแนวโน้มที่อาจมีการเรียกคืนหรือแก้ไข เพื่อความปลอดภัย (Field Safety Corrective Actions: FSCAs) ผ่านระบบ NCAR เช่นเดียวกับ กลุ่ม GHTF ซึ่งมีการแลกเปลี่ยนแนวทางปฏิบัติ ข้อกำหนด และแบบรายงานที่ใช้ร่วมกันเพื่อเฝ้าระวัง เครื่องมือแพทย์ให้มีความปลอดภัย<sup>11-12</sup>

สำหรับประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน ประกอบด้วย 10 ประเทศ คือ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ เมียนมา สิงคโปร์ ไทย และเวียดนาม ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านเครื่องมือแพทย์เป็นหนึ่งในภารกิจที่สำคัญภายใต้ กรอบความตกลงอาเซียนว่าด้วยการควบคุมกำกับ เครื่องมือแพทย์ (ASEAN Medical Device Directive: AMDD) มีผลผูกพันที่ต้องนำไปปฏิบัติให้สอดคล้อง ในทิศทางเดียวกันภายใต้กฎหมายของแต่ละประเทศ โดยให้เป็นมาตรการหนึ่งใน AMDD article 12

“ระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวังความปลอดภัยด้าน เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (Post Marketing Alert System: PMAS)” โดยกำหนดมาตรการ สำคัญที่ต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อให้แน่ใจ ถึงข้อมูลเกี่ยวกับอุบัติการณ์ที่เกิดจากเหตุการณ์อื่น ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคนำไปสู่การเสียชีวิต หรือการบาดเจ็บร้ายแรงต่อสุขภาพของผู้ป่วยหรือ ผู้ใช้งาน และการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัย ในการใช้เครื่องมือแพทย์ รวมถึงหากมีการออก มาตรการต่าง ๆ ให้แจ้งต่อสมาชิกทราบทั่วกัน ซึ่ง กำหนดรายละเอียดแนวทางดำเนินงานในภาคผนวกที่ 5 ของข้อกำหนดระบบการเตือนภัยและเฝ้าระวัง ความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (PMAS requirements)<sup>13</sup> เพื่อบูรณาการการกำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ก่อนและหลังออกสู่ตลาดของ ประเทศสมาชิกให้สอดคล้องกัน ไม่เป็นอุปสรรค ทางการค้า และส่งเสริมการลงทุนในตลาดอาเซียน รวมทั้งให้เกิดความมั่นใจในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านเครื่องมือแพทย์ตลอดอายุการใช้งาน ทำให้ เกิดความปลอดภัยแก่ผู้ป่วย ผู้ใช้ และผู้อื่น รวมทั้ง สิ่งแวดล้อม<sup>14</sup> ไทยจึงต้องมีระบบการเฝ้าระวังความ ปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อจัดการความเสี่ยง และคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจาก เครื่องมือแพทย์

จากการเปรียบเทียบระบบเฝ้าระวังปัญหา จากการใช้เครื่องมือแพทย์ของประเทศต่าง ๆ พบว่า มีรูปแบบแตกต่างกันด้วยกฎระเบียบ องค์กรรับผิดชอบ และรูปแบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ซึ่งขอจำแนก หัวข้อออกเป็น การบังคับใช้/ผู้มีหน้าที่รายงาน บทบาทของผู้อำนาจจากรัฐ และขอบเขตการรายงาน สำหรับการรายงานที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และ ผู้บริโภคของแต่ละประเทศเป็นรายงานโดยสมัครใจ ดังตารางที่ 1

## ตารางที่ 1 ระเบียบรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น สิงคโปร์ และไทย

หัวข้อ	สหรัฐอเมริกา <sup>9,15-16</sup>	ญี่ปุ่น <sup>9,17-19</sup>	สิงคโปร์ <sup>20-21</sup>	ไทย <sup>22-23</sup>
การบังคับใช้/ผู้มีหน้าที่รายงาน	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้ผลิต 2. ผู้นำเข้า 3. สถานที่ที่มีการใช้เครื่องมือแพทย์ (Device User Facilities) หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้ผลิต 2. ผู้นำเข้า 3. ตัวแทนจำหน่ายในประเทศ ของผู้ผลิตต่างประเทศ หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้ผลิต 2. ผู้นำเข้า 3. ตัวแทนจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียน หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ	รายงานภาคบังคับ 1. ผู้ดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและนำเข้า 2. ผู้รับอนุญาต 3. ผู้แจ้งรายการละเอียด 4. ผู้จัดแจ้ง หากไม่รายงานจะมีบทลงโทษ
บทบาทของผู้มีอำนาจทางรัฐ “หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย (Regulatory Authority)	ทุกรายงานจะเข้าสู่ข้อมูลของ ออย. และ ออย. จะดำเนินการสอบถามข้อมูล/ตรวจสอบผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ใช้งาน	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) รับรายงานจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า Marketing Authorization Holder (MAH) เกี่ยวกับประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ประเมินและส่งข้อมูลไปให้กระทรวงสาธารณสุขแรงงานและสวัสดิการ (MHLW) เพื่อออกมาตรการต่าง ๆ	Health Sciences Authority (HSA) ทำหน้าที่ประเมินและติดตามการสอบสวนเกี่ยวกับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) ของผู้ผลิต นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย/หรือผู้ขึ้นทะเบียนที่รายงาน	อย. รับรายงาน นำข้อมูลเข้าคณะกรรมการเพื่อประเมินและส่งให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดำเนินการตามมาตรการต่าง ๆ
ขอบเขตการรายงาน	ทั้งในและต่างประเทศ - AE - FSCA	ทั้งในและต่างประเทศ - AE malfunction, AE health damage, adverse infection - FSCA - Study report	1. ในประเทศ - AE - device defect - FSCA 2. ต่างประเทศ - AE เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่สนใจหรือต้องการควบคุมพิเศษเท่านั้น - FSCA	ทั้งในและต่างประเทศ - AE - device defect - FSCA



## 4.2 ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านเครื่องมือแพทย์ของไทย

การเฝ้าระวังความปลอดภัย (vigilance) ด้านเครื่องมือแพทย์นั้น เป็นส่วนหนึ่งของการเฝ้าระวังเครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ตลาด (post-marketing surveillance) ครอบคลุมกิจกรรมการเฝ้าระวังปัจจัยเสี่ยงต่าง ๆ เช่น ด้านการผลิต การจำหน่าย การขนส่ง ที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการเฝ้าระวังความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์<sup>24</sup>

อย. จะรับรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์เพื่อรวบรวมมาประเมินระดับความเสี่ยงและกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยง การเฝ้าระวังข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับมาตรการจัดการความเสี่ยงต่าง ๆ จากประเทศต่าง ๆ รวมถึงข้อมูลความปลอดภัยใหม่ ๆ ที่ศึกษาวิจัยแล้ว โดยได้พัฒนาระบบการรายงานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ขึ้นเพื่อเป็นเครื่องมือในการรวบรวม วิเคราะห์ และประเมินสาเหตุปัญหาเพื่อใช้ประเมินและจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ช่วยเสริมสร้างความปลอดภัยของผู้บริโภค และลดโอกาสการเกิดเหตุการณ์ที่คล้ายกันซ้ำอีก

การรายงานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยจำแนกตามประเภทของผู้ส่งรายงานได้ 2 กลุ่มคือการรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ และการรายงานโดยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. การรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์ ในปี พ.ศ. 2540 อย. ได้ขยายขอบเขตการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านยาให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทภายใต้การกำกับดูแลของ อย. รวมถึงเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ระบบรายงานแบบเดียวกับยา (pharmacovigilance) ที่บุคลากรทางการแพทย์จากสถานพยาบาลต่าง ๆ ทั่วประเทศ เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร พยาบาล นักเทคนิคการแพทย์

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยเฉพาะราย โดยสมัครใจด้วยวิธีการ spontaneous reporting<sup>25</sup> ตามแบบฟอร์ม HPVC Form-1 มีเภสัชกรในโรงพยาบาลเป็นผู้ประสานงานหลักในการรวบรวมรายงานส่ง อย.

ทั้งนี้ ในกรณีพบปัญหาผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect) ให้สัมภาษณ์ผู้ป่วยเพิ่มเติม และค้นหาสาเหตุว่าเกิดจากปัญหาด้านผลิตภัณฑ์หรือปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย หากพบผู้ป่วยที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ 3 รายขึ้นไปในชื่อการค้าและรุ่นการผลิตเดียวกันในลักษณะเป็นกลุ่ม (cluster) ให้แจ้ง อย. และในบางกรณีอาจต้องมีการสอบสวนค้นหาสาเหตุ<sup>22</sup> ดังตัวอย่างเช่น เมื่อปี พ.ศ. 2543 อย. ได้รับรายงานจากโรงพยาบาลแห่งหนึ่งในจังหวัดพิษณุโลก พบผู้ป่วย 5 รายเกิดอาการเส้นเลือดดำอักเสบ (phlebitis) ภายหลังใช้ผลิตภัณฑ์ injection site adaptor ผลการสอบสวนพบว่า เหตุการณ์ดังกล่าวอาจเกิดได้หลายสาเหตุ แม้อาจมีสาเหตุจากการติดเชื้อแบคทีเรียจากบรรจุภัณฑ์ที่มีรู รอยร้าว ปริชาตตามขอบ แต่ก็ยังไม่ชัดเจน อย่างไรก็ตามผลการสอบสวนนำไปสู่มาตรการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจของบริษัท<sup>25</sup> ในอีกทางหนึ่งการเฝ้าระวังปัญหาจากการใช้เครื่องมือแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์สามารถแจ้งผู้ประกอบการเพื่อให้จัดทำรายงานส่ง อย. ตามกฎหมายได้เช่นกัน

2. การรายงานโดยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้แจ้งแจ้งต้องรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ทั้งที่ใช้กับมนุษย์และสัตว์ตามประกาศฯ มาตรา 41(4) แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551<sup>26</sup> ต่อมาในปี พ.ศ. 2563 ได้ยกเลิกและใช้ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงาน

ตารางที่ 2 คำนิยามศัพท์ตามประกาศฯ<sup>27</sup>

ข้อความ	ความหมาย
ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device defect)	การทำงานอันผิดปกติ (malfunction) หรือการเสื่อมสภาพ (deterioration) ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือ การอ่านผลผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนไปจากข้อกำหนด หรือเกิดความผิดพลาดในการออกแบบเครื่องมือหรือข้อความที่ฉลาก/เอกสารกำกับ/คู่มือการใช้งานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน (use error)
เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (adverse event)	ผลอย่างใดอย่างหนึ่งอันเกิดจากการทำงานผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพ ในคุณลักษณะหรือประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือแพทย์ หรือ มีปัญหาข้อผิดพลาดจากการใช้งาน ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจเป็นสาเหตุหรือมีส่วนทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือบาดเจ็บของผู้บริโภค
การดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (Field Safety Corrective Action; FSCA)	การดำเนินการใด ๆ ที่กำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรงหรือความเสี่ยงของผู้บริโภค จากการเสียชีวิตหรือเกิดอันตรายร้ายแรงจากการใช้เครื่องมือแพทย์
ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง	เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรง หรือความเจ็บป่วยอย่างร้ายแรง ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการแก้ไขโดยทันที และให้หมายความถึงเหตุการณ์ ดังต่อไปนี้ (1) เหตุการณ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและไม่อาจคาดเดาได้ ที่อาจส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อสาธารณสุข เช่น Human Immunodeficiency Virus (HIV), Creutzfeldt-Jacob Disease (CJD) เป็นต้น หรือ (2) เหตุการณ์เสียชีวิตหลายรายที่เกิดในเวลาใกล้เคียงกัน
ภาวะอันตรายร้ายแรง	ภาวะของผู้บริโภค ข้อหนึ่งข้อใด ดังต่อไปนี้ (1) บาดเจ็บสาหัส หรือเจ็บป่วยที่อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต (2) สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร (3) ภาวะที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาหรือผ่าตัด เพื่อป้องกันมิให้เกิดความพิการหรือการบาดเจ็บทางร่างกายอย่างถาวร
เจ้าของผลิตภัณฑ์	บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ที่ (1) ขายเครื่องมือแพทย์ภายใต้ชื่อของตนเองหรือภายใต้เครื่องหมายการค้า การออกแบบ ชื่อการค้า หรือชื่ออื่น หรือเครื่องหมายอื่น ที่ตนเองเป็นเจ้าของ หรือควบคุม และ (2) รับผิดชอบเรื่อง การออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินการ การแสดงผล การบรรจุ ไม่ว่าจะกระทำโดยตนเอง หรือมอบหมายให้ผู้อื่น กระทำการแทน



อันติคปติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564 เป็นต้นไป สาระสำคัญของประกาศฯ นั้นได้มีคำนิยามศัพท์ ผู้มีหน้าที่รายงานขอบเขตการรายงาน กรอบระยะเวลาการรายงาน<sup>27</sup> ดังตารางที่ 2 และ 3

ในกรณีที่ไม่มีปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวหรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ ผู้รับอนุญาตหรือ

ผู้แจ้งรายการละเอียดต้องระวางโทษทั้งจำและปรับตามมาตรา 100 แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 กล่าวคือต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และมาตรา 100/1 ที่กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จดทะเบียนต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หากไม่ปฏิบัติตามประกาศดังกล่าวหรือจัดทำรายงานอันเป็นเท็จ<sup>1</sup>

**ตารางที่ 3** ขอบเขตการรายงาน และกรอบระยะเวลาตามประกาศฯ<sup>27</sup>

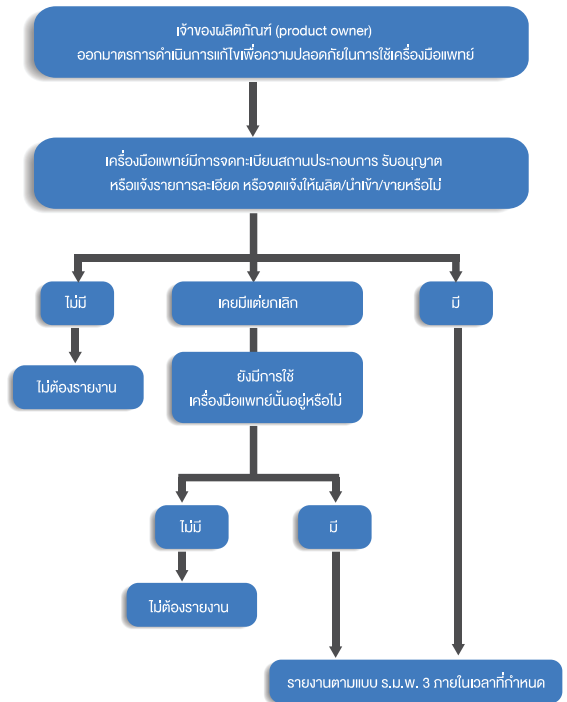
หัวข้อ	รายละเอียด
<p>1. รายงาน device defect/adverse event</p> <p>กรณีเกิดขึ้นในประเทศ</p> <p>1.1 การรายงานเบื้องต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ภาวะคุกคามสาธารณสุขร้ายแรง</li> <li>- เสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง</li> <li>- กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่าหากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรืออันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค</li> </ul> <p>1.2 รายงานติดตามผล</p> <p>กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ</p>	<p>ส่งรายงานทันทีหรืออย่างช้าสุดภายใน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่รับทราบ</p> <p>ส่งรายงานทันทีหรืออย่างช้าสุดภายใน 10 วัน นับจากวันที่รับทราบ</p> <p>ส่งรายงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่รับทราบ</p> <p>ให้ส่งภายใน 30 วันภายหลังจากส่งรายงานเบื้องต้น</p> <p>ให้ส่งเป็นสรุปรายงานตามรอบรายงานปีละ 2 ครั้ง โดยเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเดือนมกราคม-มิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคม-ธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ของปีถัดไป</p>
<p>2. FSQA</p>	<p>รายงานฉบับแรกให้จัดส่งภายใน 48 ชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไข และส่งรายงานติดตามผล/ฉบับสุดท้ายภายใน 21 วันจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้า</p>

การประเมินว่ามีความเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ โดยบุคลากรทางการแพทย์สงสัยว่าเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นนำไปสู่กรณีหนึ่งกรณีใด เช่น ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง หรือกรณีที่มีข้อมูลหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่าหากเกิดเหตุการณ์

ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง ให้จัดส่งรายงานดังรูปที่ 1 ส่วนกรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยให้พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวมีการผลิตนำเข้า หรือขายหรือไม่ หากมีการขึ้นทะเบียนในไทย หรือยังมีการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นอยู่ทั้งที่ยกเลิกทะเบียนไปแล้วให้จัดส่งรายงาน<sup>23</sup> ดังรูปที่ 2



รูปที่ 1 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงาน device defect/adverse event<sup>23</sup>



รูปที่ 2 กระบวนการตัดสินใจเพื่อจัดทำรายงาน FSCA<sup>23</sup>

### 4.3 เปรียบเทียบการรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ในไทย

การรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการมีความเหมือนและความแตกต่าง

ตารางที่ 4 การเปรียบเทียบการรายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์

	บุคลากรทางการแพทย์ <sup>22,25</sup>	ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ <sup>27-28</sup>
วิธีการเฝ้าระวัง	เป็นการเฝ้าระวังด้วยวิธีการ spontaneous reporting และรายงานข้อมูลโดยสมัครใจ (voluntary)	เป็นการเฝ้าระวังด้วยวิธีการ spontaneous report และรายงานตามข้อบังคับของกฎหมาย (mandatory)
แบบรายงาน	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ (HPVC Form 1)	แบบ ร.ม.พ.1 (รายงาน device defect/adverse event) แบบ ร.ม.พ.2 (รายงาน summary report) แบบ ร.ม.พ.3 (รายงาน FSCA)

#### ตารางที่ 4 (ต่อ)

	บุคลากรทางการแพทย์ <sup>22,25</sup>	ผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ <sup>27-28</sup>
สิ่งที่ต้องรายงาน	device defect และ adverse event ที่เกิดในประเทศไทยทุกประเภท ทั้งที่เป็นชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรง	1. device defect และ adverse event เฉพาะกรณีร้ายแรง ทั้งที่เกิดขึ้นในประเทศไทยและนอกประเทศ 2. FSCA
ระยะเวลาการรายงาน	<b>กรณีร้ายแรง (serious)</b> 1. เสียชีวิต ให้ส่งรายงานภายใน 24 ชั่วโมง 2. อื่น ๆ ที่ไม่ใช่การเสียชีวิตให้ส่งรายงานเบื้องต้นภายใน 15 วัน และส่งรายงานข้อมูลการติดตามผลเมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 30 วัน <b>กรณีไม่ร้ายแรง (non-serious)</b> ให้ส่งรายงานภายใน 2 เดือนและส่งรายงานติดตามผลเมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติมภายใน 2 เดือน	รายละเอียดขอบเขตการรายงานและระยะเวลาดังตารางที่ 3
ช่องทางการรายงาน	1. ผ่านระบบออนไลน์ที่หัวข้อ AE online reporting ระบบใหม่ที่ <a href="http://thaihvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf">http://thaihvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf</a> 2. แบบเอกสาร มาส่งด้วยตนเอง ไปรษณีย์ โทรสาร ไปรษณีย์ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail)	ช่องทางเดียวกันกับบุคลากรทางการแพทย์ แต่ให้เลือกรายงาน ร.ม.พ.1 หรือ ร.ม.พ.2 หรือ ร.ม.พ.3

### 5. รายงานที่ได้รับจากการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลการรายงาน adverse event, device defect และ FSCA ที่เข้ามาและรวบรวมในฐาน Thai Vigibase ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 มีทั้งสิ้น 101,005 ฉบับ แบ่งประเภทผู้ส่งรายงานได้เป็น 2 กลุ่มคือ<sup>29</sup>

1. รายงานโดยบุคลากรทางการแพทย์

เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในประเทศไทยจำนวน 4 ฉบับ ซึ่งมีปริมาณน้อยเมื่อเทียบกับรายงานที่ได้รับจากผู้ประกอบการเนื่องจากเป็นรายงานโดยสมัครใจ

2. รายงานโดยผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ มีรายงานจำนวนทั้งสิ้น 101,001 ฉบับ โดยเป็นรายงานในประเทศไทยจำนวน 2,312 ฉบับ และเป็นรายงานในต่างประเทศจำนวน 98,246 ฉบับ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนรายงานที่ได้รับระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 จำแนกตามผู้ส่งรายงานและประเภทรายงาน

ปี	บุคลากรทางการแพทย์ AE (ฉบับ) ในประเทศ*	ผู้ประกอบการ					
		Device Defect		Adverse Event		FSCA	
		ไทย	ต่างประเทศ	ไทย	ต่างประเทศ	ไทย	ต่างประเทศ
2559	2	5	737	11	1,250	84	30
2560	0	145	11,919	102	8,099	198	120
2561	1	109	12,660	80	9,976	316	129
2562	0	142	9,707	100	13,319	342	164
2563	1	203	8,271	113	22,178	362	130
<b>รวม</b>	<b>4</b>	<b>604</b>	<b>43,294</b>	<b>406</b>	<b>54,822</b>	<b>1,302</b>	<b>573</b>

หมายเหตุ: \*ข้อกำหนดรายงานของบุคลากรทางการแพทย์ให้รายงานเฉพาะในประเทศไทยเท่านั้น

\*\*ผลิตภัณฑ์มีการขึ้นทะเบียนกับ ออย. แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ในประเทศไทย

## 6. การจัดการความเสี่ยง

ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ทั้งการติดตามข่าวผลิตภัณฑ์สุขภาพและการรับรายงานระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 จะพิจารณาโดยในคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์หรือคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยและจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์เพื่อนำไปสู่การจัดการความเสี่ยง โดยผลลัพธ์ที่นำไปสู่การสื่อสารความเสี่ยงในช่วงดังกล่าว คือ

1. จดหมายข่าวเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ (HPVC Safety News) โดยมีเรื่องแจ้งเตือนเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ได้แก่ (1) การกร่อนของตาข่ายพุงช่องคลอด (vaginal mesh erosion) และอาการปวด (pain) ซึ่งเป็นผลไม่พึงประสงค์ที่พบบ่อยจากการใช้ผลิตภัณฑ์ urogynaecological surgical mesh implants ในการรักษาอวัยวะภายในอุ้งเชิงกรานหย่อน (pelvic organ prolapse) และรักษาภาวะกลั้นปัสสาวะไม่ได้หลังมีการเพิ่มแรงดันในช่องท้อง (stress urinary incontinence) (2) แบตเตอรี่ลดลงก่อนกำหนดในเครื่องกระตุ้นไฟฟ้าหัวใจ (3) การใช้ biotin (Vitamin B7; Vitamin H) ในขนาดสูงกว่า 0.03 mg/day อาจรบกวนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธีการทดสอบทางอิมมูน (immunoassays)

2. การสื่อสารความเสี่ยงเกี่ยวกับการเรียกคืนเครื่องมือแพทย์จำนวน 85 ฉบับ ซึ่งเป็นการดำเนินการด้วยความสมัครใจโดยผู้ผลิต การเรียกคืนส่วนใหญ่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD) จำนวน 67 เรื่อง เช่น กลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการผ่าตัดกระดูกและข้อ ตวงตา เป็นต้น ในจำนวนนี้เป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับ device defect 72 ฉบับ โดยพบสาเหตุจากภาชนะบรรจุปิดไม่สนิทหรือพบรอยรั่วทำอาจส่งผลทำให้เครื่องมือแพทย์ไม่ปราศจากเชื้อได้การแตกหลุด หักระหว่างการใช้งาน และเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) จำนวน 12 ฉบับ

ที่พบปัญหาเกิดจากรายงานค่าไม่เป็นไปตามช่วงที่มาตรฐานกำหนด และยังมีมาตรการจัดการความเสี่ยงเกี่ยวกับเต้านมเทียมซิลิโคนชนิดผิวขรุขระในประเทศไทย โดยกำหนดให้มีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับการเกิด breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) ที่อาจนำไปสู่การเสียชีวิตที่นำไปสู่การสร้างระบบการลงทะเบียนผู้ป่วยเพื่อติดตามการใช้<sup>30</sup>

## บทสรุป

ประเทศไทยมีระบบรายงานเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ในท้องตลาดที่เทียบเท่านานาชาติ เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์ โดยได้รับรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์แบบสมัครใจและผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ที่เป็นภาคบังคับตามกฎหมาย ซึ่งมีความแตกต่างกันในประเด็นของกรอบระยะเวลา แบบรายงานบทลงโทษและขอบเขตการรายงาน ผู้ประกอบการต้องส่งรายงาน device defect/adverse event ที่เกิดขึ้นในต่างประเทศ และรายงาน FSCA เพิ่มเติมจากข้อมูลรายงานที่ได้รับที่นำไปสู่การจัดการความเสี่ยงโดยเรียกคืนสินค้าและแจ้งเตือนความปลอดภัย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากรายงานที่ได้รับจากบุคลากรทางการแพทย์น้อย อาจส่งผลการจัดการความเสี่ยงในประเทศไทย ดังนั้นบุคลากรทางการแพทย์ต้องตระหนักและให้ความร่วมมือรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งต่อรายงานเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงให้ อย. โดยตรงหรือแจ้งผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์เมื่อพบปัญหา เพื่อป้องกันปัญหาที่เกิดขึ้นซ้ำ ตลอดจนวิเคราะห์ปัญหา ประเมินจัดลำดับความเสี่ยงในการบริหารจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ ที่นำไปสู่การปรับปรุงกฎระเบียบเพื่อใช้คุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากการใช้เครื่องมือแพทย์

## เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
2. ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน). แนวโน้มและสภาวะตลาดอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ 2563-2564 [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 20 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.tcels.or.th/Resources/Technology-Trends/2268?k=3F34FAR8TRF1STD4>
3. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนที่ 43 ก (ลงวันที่ 5 มีนาคม 2551).
4. U.S. Food and Drug Administration. List of device recall [Internet]. Maryland: U.S. FDA; 2017 [cited 2017 Feb 10]. Available from: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/default.htm>
5. Connor MJ, Marshall DC, Moiseenko V. Adverse events involving radiation oncology medical devices: comprehensive analysis of US Food and Drug Administration data, 1991 to 2015. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2017;97(1):18-26. doi: 10.1016/j.ijrobp.2016.08.050
6. Von MD, Heinz BC, Lofler BG, Mellert F. Incidents of malfunction of mechanical heart valves as reported to the German medical devices vigilance system. *Dtsch Med Wochenschr* 2008;133(40): 2008-13. doi: 10.1055/s-0028-1085609. PMID: 18819043.
7. Srinivasa DR, Mitranda RN, Kaura A, Francis AM, Campanale A, et al. Global adverse event reports of breast implant-associated ALCL: an international review of 40 government authority databases. *Plast Reconstr Surg* 2017;139(5):1029-1039. doi: 10.1097/PRS.0000000000003233. PMID: 28157770.
8. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. กรุงเทพฯ: อักษรกราฟฟิกแอนดส์ดีไซน์; 2558.
9. European Commission DG Health and Consumers (SANCO). Guidelines on a medical devices vigilance system [Internet]. Brussels: SANCO; 2013 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>
10. สุขวง วุฒิสัตยากร. ระบบแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด. *วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ* 2553;13(2):42-44.
11. International Medical Device Regulators Forum. About IMDRF [Internet]. IMDRF; 2021 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>
12. International Medical Device Regulators Forum. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form [Internet]. IMDRF; 2017 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-170921-pms-ncar-n14-r2.pdf>
13. ASEAN Medical Device Directive. ASEAN agreement on medical device directive [Internet]. Jakarta: ASEAN; 2015 [cited 2021 Jan 15]. Available from: <https://asean.org/wp-content/uploads/2016/06/22.-September-2015-ASEAN-Medical-Device-Directive.pdf>
14. สุขวง วุฒิสัตยากร. ระบบเฝ้าระวังด้านเครื่องมือแพทย์: กรณีศึกษาการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยจากการใช้. *นันทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*; 2560.
15. U.S. Food and Drug Administration. Medical device reporting (MDR): how to report medical device problems [Internet]. Maryland: U.S. FDA; 2020 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems>
16. U.S. Food and Drug Administration. Medical device reporting for manufacturers: guidance

- for industry and Food and Drug Administration staff [Internet]. Maryland: U.S. FDA; 2016 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/medical-device-reporting-manufacturers>
17. ยุวดี พัฒนวงศ์. การเพิ่มประสิทธิภาพของระบบเฝ้าระวังจากการใช้เครื่องมือแพทย์หลังออกสู่ตลาดในประเทศไทย. วารสารวิชาการกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ 2561; 14(1):76.
  18. Medical Device Safety Division, Office of Safety. Post-market safety measures for medical devices in Japan. AHC pharmacovigilance workshop on 2016 September 5, 2016; Soul South Korea; 2016.
  19. Takako NIWA. Post Market Safety Measures for Medical Devices in Japan. 3<sup>rd</sup> Thailand-Japan symposium. 2016 March 24; Bangkok; 2016.
  20. Health Sciences Authority. Adverse events reporting of medical devices [Internet]. HAS: Singapore; 2019 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/adverse-events>
  21. Health Sciences Authority. Field safety corrective action reporting [Internet]. HAS: Singapore; 2021 [cited 2021 Apr 27]. Available from: <https://www.hsa.gov.sg/medical-devices/field-safety-corrective-action>
  22. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แนวทางปฏิบัติในการเฝ้าระวังเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับบุคลากรทางด้านสาธารณสุข [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 11 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://hpvc.fda.moph.go.th/AEINFO/NewsPublishView.aspx?ID=11543>
  23. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. แนวทางสำหรับผู้ประกอบการในการรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ 2564 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 11 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://hpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.js>
  24. Shukla S. Medical devices regulatory harmonisation training program: post market programs; Manila, Philippines 2019 August 4-5. 2019.
  25. ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ; 2559.
  26. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไข. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 102 ง (ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2559).
  27. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนพิเศษ 286 ง (ลงวันที่ 7 ธันวาคม 2563).
  28. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 138, ตอนพิเศษ 27 ง (ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564).
  29. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. AE online reporting (ระบบใหม่) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 10 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>
  30. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. ข่าวกีเกี่ยวกับความปลอดภัย [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 11 ม.ค. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://hpvc.fda.moph.go.th/AEINFO/NewsPublishIndex.aspx>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

## ความคิดเห็นของบุคลากรด้านสาธารณสุขและประชาชนต่อการให้บริการขายยาออนไลน์ของร้านขายยาไทยในยุควิถีใหม่

อรัญญา เทพพิทักษ์<sup>1</sup><sup>1</sup>กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: อรัญญา เทพพิทักษ์ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
aranyat@fda.moph.go.th

### Perceptions of Healthcare Professionals and People on Online Pharmacy Services of Thai Community Pharmacies in New Normal Lifestyle

Aranya Theppithuk<sup>1</sup><sup>1</sup>Bureau of Drug, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Aranya Theppithuk, Bureau of Drug, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, Thailand, 11000, aranyat@fda.moph.go.th

Received: 19 September 2021, Revised: 12 November 2021, Accepted: 12 November 2021

### Abstract

**Background:** The behaviour of consumers seems to be changed as a result of the pandemic of the COVID-19 that has spread across Thailand since the beginning of 2020, it was found that the number of consumers who bought products including pharmaceutical products through online platforms increasingly. However, the Thai law do not allow online medicine sale while some countries such as the United States, United Kingdom, and Canada permit online pharmacies as under certain conditions or has specific laws and regulation for medicine distribution. Therefore, whether the Thai law and regulation is to be revised in accordance with the new normal lifestyle era, both positive and negative impacts must be study to establish preventive measures to solve the problems.

**Objective:** To explore the opinions and perspectives of healthcare professionals and people on the health services of pharmacies in the form of providing online medicine sale services.

**Research Method:** This study was a survey research by using Google Form questionnaire via a target group of healthcare professionals and people. The survey period was 8 days, used convenient randomised sampling of 400 samples with a confidence level of 95%, of which 711 samples were collected.

**Results:** The results were summarised as follows: the first part, general information, there were 711 survey respondents, 27.43% male, 69.76% female, 2.81% unspecified, mostly in the age range of 30-50 years, 61.32%. at the bachelor's degree level, 60.76%. The second part was general knowledge survey about drug sales laws, of which 84.39% knew that selling drugs must be licensed. There was a pharmacist on duty to control the selling drugs. The online pharmacies were not allowed. The third part was a survey to study the general behaviour of shopping via online platforms. It was found that 75.53% of people used to buy products and 22.22% used to buy medicines. The age range of 30-40 years was the most buyers, which was 80.45%. When sorting out the popularity of the platform, it was found that Shopee was the most at 63.99%. The factor which most people considered before making a decision to purchase a product/service was the price factor accounted for 81.15%. The last part was a study of opinions on the amendment of the law, it found that 68.35% agreed with. The most chosen positive impact was the cost savings and travel time. Most selective negative impact was to increase the risk of drug abuse. The most necessary measures of laws and regulations on online pharmacies was to prepare the list of medicines that were prohibited selling.

**Conclusion:** Most respondents as a pharmacist and people, two third of survey respondents agreed to allow the sale of pharmaceutical products through online platforms. This study suggests such as organising an audit system, also verifying the identity and duties of a pharmacist. Classification of drugs that could be sale or the platform used should be specifically designed.

**Keywords:** pharmacy, online pharmacy, pharmacist, impact, control the selling drugs

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** ด้วยพฤติกรรมของผู้บริโภคที่เปลี่ยนไป อันเป็นผลสืบเนื่องจากการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ที่เข้ามาประเทศไทยตั้งแต่ต้นปี 2563 พบผู้บริโภคนิยมซื้อสินค้ารวมไปถึงผลิตภัณฑ์ผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์มากขึ้น แต่กฎหมายไทยไม่อนุญาตให้ขายยาออนไลน์ ขณะที่กฎหมายบางประเทศเช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร แคนาดา อนุญาตร้านขายยาออนไลน์ได้ ภายใต้เงื่อนไขหรือมีกฎหมายเฉพาะควบคุม กำกับ การกระจายยา ดังนั้นหากจะปรับแก้กฎหมายให้สอดคล้องกับยุควิถีชีวิตใหม่ จึงต้องศึกษาผลกระทบทั้งด้านบวก และลบ เพื่อจัดทำมาตรการป้องกันแก้ไขปัญหา

**วัตถุประสงค์:** เพื่อสำรวจความคิดเห็นและมุมมองของบุคลากรทางด้านสาธารณสุขและประชาชนทั่วไป ที่มีต่อการให้บริการด้านสุขภาพของร้านขายยาในรูปแบบการให้บริการและขายยาผ่านแพลตฟอร์มสื่อออนไลน์

**วิธีการวิจัย:** เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (survey research) โดยใช้แบบสอบถาม Google Form กลุ่มเป้าหมาย บุคลากรด้านสาธารณสุข และประชาชน เวลาสำรวจ 8 วัน ใช้สุ่มตัวอย่างแบบตามสะดวก จำนวน 400 ตัวอย่าง ที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% โดยเก็บตัวอย่างได้ 711 ตัวอย่าง

**ผลการศึกษา:** สรุปดังนี้ **ส่วนที่ 1** ข้อมูลทั่วไป มีผู้ตอบแบบสำรวจ 711 คน เป็นเพศชาย ร้อยละ 27.43 เพศหญิง ร้อยละ 69.76 ไม่ระบุเพศ ร้อยละ 2.81 อยู่ในช่วงอายุ 30-50 ปี ร้อยละ 61.32 ศึกษาในระดับปริญญาตรี ร้อยละ 60.76 **ส่วนที่ 2** การสำรวจความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบัน ซึ่งร้อยละ 84.39 ทราบว่าการขายยาแผนปัจจุบันต้องได้รับใบอนุญาตฯ มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ และปัจจุบันไม่อนุญาตให้



ขายยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ ส่วนที่ 3 พฤติกรรมทั่วไปในการเลือกซื้อสินค้าผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ พบมีผู้เคยซื้อสินค้าน้อยละ 75.53 และเคยซื้อยาร้อยละ 22.22 โดยช่วงอายุ 30-40 ปีซื้อมากที่สุด ร้อยละ 80.45 เมื่อเรียงลำดับความนิยมแพลตฟอร์มพบว่าเป็น Shopee มากที่สุด ร้อยละ 63.99 ซึ่งปัจจัยที่คนส่วนใหญ่คำนึงถึงก่อนการตัดสินใจเลือกซื้อสินค้า/บริการ คือ ปัจจัยด้านราคา ร้อยละ 81.15 ส่วนที่ 4 ความคิดเห็นในการปรับแก้ไขกฎหมาย พบว่า ร้อยละ 68.35 เห็นด้วย โดยผลกระทบด้านบวกที่เลือกมากที่สุดคือการประหยัดค่าใช้จ่ายและเวลาในการเดินทาง ส่วนผลกระทบด้านลบที่เลือกมากที่สุด คือการเพิ่มความเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด ส่วนเงื่อนไขที่จำเป็นมากที่สุดในการควบคุม กำกับ คือการกำหนดกรอบรายการยาที่ไม่อนุญาตให้ขาย

**สรุป:** ผู้ตอบแบบสำรวจส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรและประชาชน โดยกลุ่มตัวอย่าง 2 ใน 3 เห็นด้วยกับการอนุญาตให้ขายยาผ่านแพลตฟอร์มสื่อออนไลน์ โดยมีข้อเสนอแนะ เช่น การจัดระบบตรวจสอบ ยืนยันตัวตน และการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกร การจัดประเภทรายการยาที่ขายได้ หรือแพลตฟอร์มที่ใช้ควรออกแบบเฉพาะเจาะจง

**คำสำคัญ:** ร้านขายยา ขายยาออนไลน์ เภสัชกร ผลกระทบ การควบคุมกำกับ

## บทนำ

ด้วยพฤติกรรมของผู้บริโภคที่เปลี่ยนไปในปัจจุบัน อันเป็นผลสืบเนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ที่เข้ามาสู่ประเทศไทย ตั้งแต่ช่วงต้นปี พ.ศ. 2563 จนถึงปัจจุบัน<sup>1</sup> การสั่งซื้อสินค้าและบริการผ่านระบบพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์หรืออีคอมเมิร์ซ ซึ่งเป็นระบบบริการที่ตอบโจทย์พฤติกรรมผู้บริโภค เนื่องด้วยความสะดวกสบาย ไม่ต้องเดินทาง ลดการพบปะกันระหว่างผู้คน หลีกเลี่ยงการใกล้ชิดกับบุคคลอื่นซึ่งไม่สามารถคาดเดาได้ว่าเป็นผู้ที่กระจายเชื้อไวรัสโควิด-19 ให้กับเราหรือไม่ จากผลสำรวจของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ที่ได้จัดทำการศึกษาวิจัยมูลค่าพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ในประเทศไทยปี 2562 พบว่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องสะท้อนปัจจัยหลายอย่าง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในช่วงวิกฤตโควิด-19 ที่วิถีความปรกติใหม่หรือ new normal ที่ผลักดันให้คนต้องพึ่งเทคโนโลยีมากกว่าเดิมเพื่อลดการพบปะกัน ส่งผลให้เกิดการทำธุรกรรมทางออนไลน์มากขึ้น<sup>2</sup> การซื้อขายออนไลน์จึงเป็นการลดโอกาสเสี่ยงของการติดเชื้อไวรัสโควิด-19 ได้ทั้งผู้ซื้อและผู้ขาย โดยสินค้าและบริการมีให้เลือกมากมายและหลากหลาย

ตามความต้องการของผู้บริโภค ซึ่งรวมไปถึงผลิตภัณฑ์ยาด้วย

การที่ผู้บริโภคสั่งซื้อยามาใช้เองจากแหล่งขายในสื่อออนไลน์ที่ไม่สามารถทราบที่ตั้งเป็นหลักแหล่งของสถานที่ขายยาและไม่น่าเชื่อถือที่แฝงอยู่ตามแพลตฟอร์มต่าง ๆ เช่น เฟซบุ๊ก กลุ่มตลาดออนไลน์หรือ อี-มาร์เก็ตเพลส หรือแอปพลิเคชันต่าง ๆ นั้น จากงานศึกษาวิจัยของประกาย หมายมั่น พบว่าในเว็บไซต์ขายสินค้านั้นมีการโฆษณาขายยาเป็นสินค้าเพื่อจำหน่าย ถึงแม้ว่าเว็บไซต์จะมีการกำหนดนโยบายและข้อกำหนดในการแสดงรายการสินค้าที่ห้ามขายยาหรือสินค้าที่ผิดกฎหมาย โดยการศึกษาพบทั้งการขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ การขายยาแผนปัจจุบัน ทั้งยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ โดยรายการยาที่ขายที่มีผลกระทบต่อระบบสุขภาพอย่างมากคือ กลุ่มยาปฏิชีวนะ เนื่องจากทำให้เกิดการใช้ยาไม่สมเหตุผลและปัญหาเชื้อดื้อยา จัดเป็นความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของประชาชนเป็นอย่างยิ่ง เพราะอาจได้รับยาที่ไม่ถูกต้องกับโรค กับคน ทำให้เสียโอกาสในการรับการรักษาที่ถูกต้องตาม

หลักวิชาการ หรืออาจได้รับอันตรายจากการบริโภค ยาปลอมหรือยาที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน<sup>3</sup>

จากข้อมูลของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2563 - 30 เมษายน 2564 อย. ได้สั่งระงับโฆษณาขายยาและดำเนินคดีกับผู้ที่เกี่ยวข้องการโฆษณาขายยาฝ่าฝืนมาตรา 88 (6) และมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำนวน 226 คดี เฉลี่ยเดือนละ 15.07 เรื่อง ซึ่งเพิ่มขึ้นร้อยละ 101.89 เมื่อเทียบกับช่วงก่อนการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 ระหว่างวันที่ 1 ตุลาคม 2562-31 มกราคม 2563 ที่มี 30 คดี เฉลี่ยเดือนละ 7.5 เรื่อง ช่องทางที่พบการโฆษณาขายยาทางสื่อออนไลน์ และแพลตฟอร์มอีมาร์เก็ตเพลสที่ผิดกฎหมายสูงสุด 5 อันดับแรกคือ Shopee 70 รายการ LAZADA 68 รายการ เพชบุรี 46 รายการ เว็บไซต์ทั่วไป 18 รายการ และ Instagram 5 รายการ<sup>4</sup> ยาที่ได้รับเรื่องร้องเรียนส่วนใหญ่เป็นกลุ่มประเภทยาอันตราย ซึ่งการควบคุมตามกฎหมายว่าด้วยยาของประเทศไทยในปัจจุบันนั้น สถานที่ขายยาต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และต้องควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ โดยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ขายยาทางสื่อออนไลน์หรือแพลตฟอร์มอีมาร์เก็ตเพลส เว้นแต่ยาสามัญประจำบ้านที่ได้รับอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่ออินเทอร์เน็ตเท่านั้นจึงจะสามารถขายออนไลน์ได้<sup>5-6</sup> ในขณะที่ในต่างประเทศบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร แคนาดา มีการออกกฎหมายอนุญาตร้านขายยาออนไลน์ (online pharmacy) ได้ ทำให้ประชาชนสามารถซื้อยาออนไลน์จากแหล่งที่ถูกกฎหมายภายใต้เงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด หรือภายใต้กฎหมายเฉพาะเพื่อควบคุม กำกับ การกระจายยาที่เป็นกลุ่มสารควบคุม (controlled substance) โดยมีสมาคมวิชาชีพเภสัชกรรมแห่งชาติ รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับร้านขายยา เภสัชกร ทำหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้อง

ของร้านขายยาออนไลน์ โดยร้านขายยาออนไลน์ที่ผ่านการรับรองโดยหน่วยงานรัฐจะมีการแสดงสัญลักษณ์หรือโลโก้รับรอง (regulatory logos) บนหน้าเว็บไซต์ปรากฏให้ประชาชนทราบ ทั้งนี้ บนหน้าเว็บไซต์ที่ผ่านการรับรองร้านขายยาออนไลน์ จะถูกกำหนดให้ต้องแสดง ชื่อเจ้าของหรือผู้รับอนุญาต ชื่อผู้จัดการ สถานที่ตั้งของร้าน ที่อยู่ และช่องทางการติดต่อ รวมถึงหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ และยังคงกำหนดไปถึงการควบคุมเกี่ยวกับยา การระบุถึงข้อมูลที่เตือนของยา (caution) ข้อห้ามในการใช้ยา (contraindication) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรกิริยา (interactions) การระบุได้ถึงตัวตนกับการควบคุมจำนวนที่สามารถสั่งซื้อได้<sup>7-8</sup>

ถึงแม้ว่าการอนุญาตขายยาออนไลน์ จะทำให้ผู้บริโภคได้เพิ่มทางเลือกในการเข้าถึงบริการจากแหล่งขายยาที่มั่นใจได้ถึงความปลอดภัยในการใช้ยา การได้รับคำแนะนำในการรักษา ที่ถูกต้องเหมาะสมจากเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยาลดความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน ลดความเสี่ยงจากการได้รับยาที่ไม่ได้คุณภาพหรือไม่ปลอดภัย จากแหล่งขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมาย และเป็นการส่งเสริมภาคธุรกิจที่สอดคล้องกับสภาพตลาดหรือความต้องการของผู้บริโภคที่เปลี่ยนแปลงไปก็ตาม แต่ในขณะเดียวกันหากมาตรการควบคุม กำกับ เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหาในเชิงระบบไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ที่พบ อาจส่งผลกระทบต่อประชาชนในวงกว้าง ทั้งเรื่องความปลอดภัยด้านสุขภาพอนามัย และความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สินของประชาชนได้ ดังนั้นสิ่งที่หน่วยงานภาครัฐควรดำเนินการควบคุมกันคือ การทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีการซื้อขายทางตลาดออนไลน์ด้วย ดังนั้นการศึกษาวิจัยในเชิงการสำรวจความคิดเห็นของบุคลากรทางด้านสาธารณสุขและประชาชนทั่วไปที่มีต่อการอนุญาตให้ร้านขายยาสามารถให้บริการขายยาออนไลน์ได้ จึงมีความจำเป็นเพราะ จะช่วยให้มีข้อมูลในการควบคุม กำกับ ดูแล การขายยาแผนปัจจุบันให้สอดคล้องกับยุควิถีชีวิตใหม่ต่อไป

## วัตถุประสงค์

เพื่อสำรวจความคิดเห็นและมุมมองของบุคลากรทางด้านสาธารณสุขและประชาชนทั่วไปที่มีต่อการให้บริการด้านสุขภาพของร้านขายยาแผนปัจจุบันในรูปแบบการให้บริการและขายยาผ่านแพลตฟอร์มสื่อออนไลน์

## ระเบียบวิธีการวิจัย

### วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยเชิงสำรวจ (survey research)

### กลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบตามสะดวก (convenience sampling) โดยส่งแบบสอบถามในรูปแบบ Google Form ไปยังกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุข ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร ทันตแพทย์ พยาบาลวิชาชีพ นักวิชาการสาธารณสุข และกลุ่มประชาชนทั่วไป โดยกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างจำนวน 400 ตัวอย่าง จากการใช้ตารางสูตรสำเร็จรูปของ Yamane ที่ระดับความคลาดเคลื่อน 5%<sup>9</sup> เก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 711 ตัวอย่าง

### เครื่องมือที่ใช้

ใช้แบบสอบถามในรูปแบบ Google Form โดยแบ่งออกเป็น 5 ส่วน ดังนี้ ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เพศ ช่วงอายุ ระดับการศึกษาสูงสุด ตำแหน่ง/อาชีพ ส่วนที่ 2 ความรู้ทั่วไปของผู้ตอบในเรื่องเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบัน มีคำตอบให้เลือก 2 ทางเลือกคือ ใช่ และไม่ใช่ ส่วนที่ 3 พฤติกรรมทั่วไปในการเลือกซื้อสินค้าผ่านระบบบริการแพลตฟอร์มออนไลน์ ส่วนที่ 4 ความคิดเห็นต่อการให้บริการร้านขายยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์หากร้านขายยาสามารถให้บริการขายยาออนไลน์ได้ จะส่งผลกระทบต่อด้านบวกและด้านลบต่อระบบสุขภาพของประเทศไทย และการกำหนดหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขเพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบต่อระบบสุขภาพของไทย

มีความจำเป็นมากน้อยเพียงใด รวมไปถึงการเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วยต่อการปรับแก้ไขกฎหมายให้ร้านขายยาสามารถให้บริการขายยาออนไลน์ได้ มีคำตอบเป็นแบบมาตราวัดประมาณค่าของลิเคิร์ต (Likert rating scale) 5 ระดับคือ ระดับ 1 น้อยที่สุด ระดับ 2 น้อย ระดับ 3 ปานกลาง ระดับ 4 มาก และระดับ 5 มากที่สุด<sup>10</sup> และส่วนที่ 5 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ตอบแบบสอบถาม ซึ่งได้ให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 คน ให้คำแนะนำและพิจารณาความครอบคลุมประเด็นข้อคำถาม และได้ปรับแก้ไขให้สมบูรณ์ก่อนการสำรวจ

### การรวบรวมข้อมูล

ส่งแบบสอบถามความคิดเห็นซึ่งเป็นแบบสอบถามที่สร้างขึ้นเองเป็น google form ส่งผ่านไลน์ที่เป็นเครือข่ายในการทำงาน กลุ่มเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค กลุ่มชมรมเภสัชสาธารณสุข กลุ่มเครือข่ายจัดการโฆษณาที่มีบุคลากรหลากหลายอาชีพทั้งทางด้านสาธารณสุข และกลุ่มประชาชนทั่วไป ใช้ระยะเวลาดำเนินการสำรวจความคิดเห็น ระหว่างวันที่ 17-24 กรกฎาคม 2564 รวม 8 วัน

### การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณรายงานโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ค่าความถี่ และร้อยละ ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพรายงานโดยใช้วิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยผู้วิจัย

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไป

คุณลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 711 คน พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 69.76 เมื่อแบ่งตามช่วงอายุของผู้ตอบแบบเรียงลำดับจากมากไปน้อยคือ ช่วงอายุ 30-40 ปี ร้อยละ 30.94 ช่วงอายุ 41-50 ปี ร้อยละ 30.38 ช่วงอายุ 51-60 ปี ร้อยละ 19.27 ช่วงอายุต่ำกว่า 30 ปี ร้อยละ 13.92

และช่วงอายุ 60 ปีขึ้นไป ร้อยละ 5.49 ส่วนใหญ่มีระดับการศึกษาสูงสุดคือปริญญาตรี ร้อยละ 60.76 รองลงมาปริญญาโท ร้อยละ 28.69 ต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 6.05 และปริญญาเอก ร้อยละ 4.50 โดยบุคคลที่ตอบส่วนใหญ่เป็นบุคลากรทางด้านสาธารณสุข ร้อยละ 69.06 และประชาชนทั่วไป ร้อยละ 30.94 ซึ่งในกลุ่มตำแหน่ง/อาชีพในกลุ่มบุคลากรด้านสาธารณสุข เป็นเภสัชกร ร้อยละ 60.90 นักวิชาการสาธารณสุข ร้อยละ 2.81 ทันตแพทย์ ร้อยละ 2.11 พยาบาลวิชาชีพ ร้อยละ 1.83 และแพทย์ ร้อยละ 1.41 ดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n=711)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
ชาย	195	27.43
หญิง	496	69.76
ไม่ระบุ	20	2.81
<b>อายุ</b>		
ต่ำกว่า 30 ปี	99	13.92
31 - 40 ปี	220	30.94
41 - 50 ปี	216	30.38
51 - 60 ปี	137	19.27
60 ปีขึ้นไป	39	5.49
<b>ระดับการศึกษา</b>		
ต่ำกว่าปริญญาตรี	43	6.05
ปริญญาตรี	432	60.76
ปริญญาโท	204	28.69
ปริญญาเอก	32	4.5
<b>กลุ่มบุคคล</b>		
เภสัชกร	433	60.90
นักวิชาการสาธารณสุข	20	2.81
ทันตแพทย์	15	2.11
พยาบาลวิชาชีพ	13	1.83
แพทย์	10	1.41
ประชาชน	220	30.94
<b>รวม</b>	<b>711</b>	<b>100.00</b>

## 2. ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบัน

จากการสอบถามความรู้ทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง 3 ประเด็น พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบันที่ถูกต้อง โดยสามารถเลือกคำตอบที่ถูกต้องทั้งสามคำถาม จำนวน 600 คน คิดเป็นร้อยละ 84.39 เมื่อจำแนกประเด็นความรู้พบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 98.72 มีความรู้ที่ถูกต้องมากที่สุดในการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษของร้านขายยาแผนปัจจุบันที่กฎหมายกำหนดให้เภสัชกรต้องมีหน้าที่ปฏิบัติในการควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ รองลงมาได้แก่ การขายยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน จะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยมีสถานที่ขายยาและมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด และปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายที่อนุญาตให้ร้านขายยาสามารถขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ได้

และเมื่อจำแนกกลุ่มตัวอย่างเฉพาะที่เป็นประชาชนทั่วไปพบว่ามีความรู้ทั่วไปที่ถูกต้องเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบันโดยตอบคำถามถูกต้องทั้งสามคำถามมีจำนวน 175 คน คิดเป็นร้อยละ 79.55 ทั้งนี้เมื่อจำแนกรายชื่อคำถามพบว่ามีความรู้ทั่วไปน้อยที่สุดในประเด็นเรื่องปัจจุบันไม่มีกฎหมายที่อนุญาตให้ร้านขายยาสามารถขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ได้ โดยมีความรู้ ร้อยละ 84.09 ดังตารางที่ 2

**ตารางที่ 2** จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างทั้งหมดและกลุ่มตัวอย่างเฉพาะประชาชนที่มีความรู้ทั่วไป ที่ถูกต้องเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบันจำแนกตามประเด็นความรู้ (n=711 และ 220)

ประเด็นความรู้	กลุ่มตัวอย่างภาพทั้งหมด			กลุ่มตัวอย่างเฉพาะประชาชน		
	ใช่	ไม่ใช่	สรุปถูกต้อง	ใช่	ไม่ใช่	สรุปถูกต้อง
1. การขายยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน จะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยมีสถานที่ขายยาและมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด	681 (95.78)	40 (4.22)	681 (95.78)	213 (96.82)	7 (3.18)	213 (96.82)
2. การขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษของร้านขายยาแผนปัจจุบันที่กฎหมายกำหนดให้เภสัชกรต้องมีหน้าที่ปฏิบัติในการควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์	702 (98.72)	9 (1.27)	702 (98.72)	214 (97.27)	6 (2.73)	214 (97.27)
3. ปัจจุบันตามกฎหมายว่าด้วยยา อนุญาตให้ร้านขายยาสามารถขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ได้	76 (10.69)	635 (89.31)	635 (89.31)	35 (15.91)	185 (84.09)	185 (84.09)
<b>รวม</b>			<b>2,018 (94.61)</b>			<b>612 (92.72)</b>

### 3. พฤติกรรมทั่วไปในการเลือกซื้อสินค้าผ่านระบบบริการแพลตฟอร์มออนไลน์

ผลสำรวจพฤติกรรมทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามในเรื่องเกี่ยวกับการเลือกซื้อสินค้าต่าง ๆ ผ่านระบบบริการแพลตฟอร์มออนไลน์ พบว่าส่วนใหญ่ร้อยละ 75.53 เคยซื้อ โดยซื้อจาก Shopee ร้อยละ 84.73 Lazada ร้อยละ 77.65 Facebook ร้อยละ 62.94 Line ร้อยละ 50.47 และ Application อื่น ๆ ร้อยละ 37.99 โดยเคยซื้อสินค้าหรือบริการผ่าน 2 แพลตฟอร์มขึ้นไป ร้อยละ 87.34 แพลตฟอร์มเดียว ร้อยละ 10.05 และไม่ระบุ ร้อยละ 2.61

ปัจจัยที่กลุ่มตัวอย่างคำนึงถึงก่อนการตัดสินใจเลือกซื้อสินค้า/บริการผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์เรียงลำดับจากมากไปน้อย คือ คำนึงถึงปัจจัยด้านราคาสินค้า/บริการ ร้อยละ 81.15 ความน่าเชื่อถือของร้านค้าออนไลน์ หรือแพลตฟอร์มออนไลน์ ร้อยละ 69.20 ความสะดวกสบายในการเลือกซื้อ ร้อยละ 66.38 คุณภาพและความปลอดภัยของสินค้า/บริการ ร้อยละ 63.85 ระยะเวลาจัดส่งสินค้ารวดเร็ว ทัศนความต้องการใช้ ร้อยละ 49.37 และการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ ร้อยละ 24.75

สถานการณ์การสั่งซื้อยาผ่านระบบแพลตฟอร์มออนไลน์ หรือทางแอปพลิเคชันต่าง ๆ พบว่าผู้ตอบแบบสำรวจฯ ไม่เคยซื้อยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ ร้อยละ 77.78 และเคยสั่งซื้อ ร้อยละ 22.22 ซึ่งในกลุ่มที่เคยซื้อยาเมื่อวัดจากค่าร้อยละของแต่ละกลุ่มบุคคลที่ตอบแบบสำรวจ พบว่าส่วนใหญ่เป็นกลุ่มทันตแพทย์ รองลงมาคือนักวิชาการสาธารณสุขประชาชน เภสัชกร พยาบาล โดยแพทย์ไม่เคยซื้อยาดังตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** จำนวนและร้อยละของกลุ่มตัวอย่างตามกลุ่มตำแหน่งหรืออาชีพที่เคยสั่งซื้อยาผ่านระบบบริการแพลตฟอร์มออนไลน์

กลุ่มบุคคล	จำนวน (คน)	เคยซื้อ (คน)	ร้อยละ
เภสัชกร	433	89	20.55
นักวิชาการสาธารณสุข	20	6	30.00
พยาบาล	13	1	7.69
ทันตแพทย์	15	7	46.67
แพทย์	10	0	0.00
ประชาชน	220	55	25.00
<b>รวม</b>	<b>711</b>	<b>158</b>	<b>22.22</b>

หมายเหตุ: คำนวณร้อยละโดยใช้จำนวนฐานของแต่ละกลุ่มบุคคล



#### 4. ความคิดเห็นต่อการให้บริการร้านขายยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์

การสำรวจผลกระทบด้านบวกที่มีผู้เลือกมากที่สุด คือการประหยัดค่าใช้จ่ายและเวลาในการเดินทาง รองลงมาคือการทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่ายและสะดวกมากขึ้น ผลต่อการลดความเสี่ยงต่อการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19 เพิ่มทางเลือกของประชาชนในการดูแลสุขภาพ ลดความเสี่ยงต่อการได้รับยาปลอม/ ยาไม่มีคุณภาพ จากแหล่งที่ไม่ปลอดภัย ไม่น่าเชื่อถือ โดยผลกระทบด้านบวกที่ผู้ตอบแบบสำรวจความคิดเห็นฯ ส่วนใหญ่เลือกน้อยที่สุด คือการที่ผู้ลักลอบขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายลดจำนวนลง

ผลกระทบด้านลบที่กลุ่มตัวอย่างเลือกมากที่สุด คือ การเพิ่มความเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด รองลงมาคือเกิดการใช้ยาที่พร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น เกิดปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล ผู้ป่วยเลือกซื้อยารับประทานเองโดยไม่ไปพบแพทย์ ทำให้โรคลุกลาม ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการใช้ยา โดยผลกระทบด้านลบที่ผู้ตอบแบบสำรวจความคิดเห็นฯ เลือกน้อยที่สุด คือการเกิดผลกระทบต่อการเกิดเชื้อดื้อยา

ส่วนระดับความจำเป็นของหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไข เพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบต่อระบบสุขภาพของไทย พบว่า ระดับที่มากที่สุดคือ การกำหนดกรอบรายการยาที่เมื่อนุญาตให้บริการขายยาออนไลน์ได้ รองลงมาคือ การกำหนดให้มีระบบเทคโนโลยีที่เภสัชกรสามารถใช้สื่อสารหรือให้คำแนะนำในการใช้ยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ได้ การเพิ่มบริการขายยาออนไลน์ ต้องได้รับอนุมัติหรืออนุญาตจาก อย. หรือ สสจ. การกำหนดให้มีระบบตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรได้ตลอดเวลาที่ให้บริการขายยาออนไลน์ เป็นร้านขายยาที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่เต็มเวลาและผ่านการรับรองร้านยาคุณภาพ เป็นร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GPP เป็นร้านขายยาที่ไม่เคยมีประวัติเป็นผู้กระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา การกำหนดเวลาให้บริการขายยาออนไลน์ได้เฉพาะช่วงเวลาทำการตามใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยหลักเกณฑ์ เงื่อนไข เพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบต่อระบบสุขภาพของไทยที่น้อยที่สุด คือ การกำหนดขอบเขตพื้นที่การให้บริการขายยาออนไลน์ เฉพาะพื้นที่ที่อยู่ในรัศมีการเดินทางไม่เกิน 10 กิโลเมตร เพื่อรักษาคุณภาพของยาในระหว่างการขนส่ง ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อผลกระทบต่อระบบสุขภาพ และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขเพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบต่อระบบสุขภาพของประเทศไทย กรณีให้ร้านขายยาบริการขายยาออนไลน์ได้

ประเด็น	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)	ค่าเฉลี่ย
<b>ผลกระทบต่อระบบสุขภาพด้านบวก</b>						
1. ผลต่อการลดความเสี่ยงต่อการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโควิด-19	240	253	143	56	19	3.899
2. ทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่ายและสะดวกมากขึ้น	255	319	96	26	15	4.087
3. ลดความเสี่ยงต่อการได้รับยาปลอม/ ยาไม่มีคุณภาพ จากแหล่งที่ไม่ปลอดภัย ไม่น่าเชื่อถือ	170	161	139	145	96	3.231
4. ประหยัดค่าใช้จ่ายและเวลาในการเดินทาง	280	267	119	35	10	4.086
5. เพิ่มทางเลือกของประชาชนในการดูแลสุขภาพ	233	295	125	43	15	3.968
6. ผู้ลักลอบขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายลดจำนวนลง	136	136	143	154	142	2.958

ตารางที่ 4 (ต่อ)

ประเด็น	มากที่สุด (5)	มาก (4)	ปานกลาง (3)	น้อย (2)	น้อยที่สุด (1)	ค่าเฉลี่ย
<b>ผลกระทบต่อระบบสุขภาพด้านลบ</b>						
1. เกิดผลกระทบต่อการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล	252	229	171	48	11	3.932
2. เกิดปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล	321	226	122	36	6	4.153
3. เกิดการใช้ยาที่พร่ำเพรื่อ เกินความจำเป็น	322	238	111	35	5	4.177
4. เพิ่มความเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิด	357	221	92	34	7	4.248
5. ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการใช้ยา	267	230	150	56	8	3.973
6. ผู้ป่วยเลือกซื้อยารับประทานเองโดยไม่ไปพบแพทย์ ทำให้โรคลุกลาม	318	228	110	47	8	4.127
<b>หลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขเพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบต่อระบบสุขภาพ</b>						
1. เป็นร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผ่านเกณฑ์มาตรฐาน GPP	440	193	54	9	15	4.454
2. เป็นร้านขายยาที่มีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่เต็มเวลาและผ่านการรับรองร้านยาคุณภาพ	445	163	73	13	17	4.415
3. เป็นร้านขายยาที่ไม่เคยมีประวัติเป็นผู้กระทำผิดตามกฎหมายว่าด้วยยา	432	184	70	9	16	4.416
4. การเพิ่มบริการขายยาออนไลน์ ต้องได้รับอนุมัติหรืออนุญาตจาก อย. หรือ สสจ.	478	155	42	17	19	4.485
5. การกำหนดเวลาให้บริการขายยาออนไลน์ได้เฉพาะช่วงเวลาทำการตามใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน	343	162	97	55	54	3.963
6. การกำหนดขอบเขตพื้นที่การให้บริการขายยาออนไลน์ เฉพาะพื้นที่ที่อยู่ในรัศมีการเดินทางไม่เกิน 10 กิโลเมตร เพื่อรักษาคุณภาพของยาในระหว่างการขนส่ง	275	185	141	52	58	3.797
7. การกำหนดกรอบรายการยาที่ไม่อนุญาตให้บริการขายยาออนไลน์ได้ เช่น กลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ยาควบคุมพิเศษ หรือ ยาอันตรายบางประเภท	513	136	35	8	19	4.570
8. การกำหนดให้มีระบบตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรได้ตลอดเวลาที่ให้บริการขายยาออนไลน์	459	182	45	8	17	4.488
9. การกำหนดให้มีระบบเทคโนโลยี ที่เภสัชกรสามารถใช้สื่อสารหรือให้คำแนะนำในการใช้ยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ได้	500	157	35	5	14	4.581

หากมีการปรับแก้ไขกฎหมายให้ร้านขายยาสามารถให้บริการขายยาออนไลน์ได้ ผู้ตอบแบบสอบถามส่วนใหญ่ร้อยละ 68.35 เลือกคำตอบว่าเห็นชอบ แต่ต้องจัดให้มีระบบตรวจสอบ ควบคุม กำกับ เพื่อป้องกันผลกระทบต่อระบบสุขภาพ และมีผู้เลือกคำตอบว่า ไม่เห็นชอบ เพราะโอกาสที่เกิดผลกระทบต่อสุขภาพมีมากกว่าประโยชน์

ที่ประชาชนจะได้รับ ร้อยละ 31.65 และเมื่อจำแนกตามกลุ่มตำแหน่งหรืออาชีพ พบว่าส่วนใหญ่กลุ่มที่เห็นชอบคือ ทันตแพทย์ ร้อยละ 80 รองลงมาคือ ประชาชนทั่วไป ร้อยละ 74.09 เภสัชกร ร้อยละ 66.05 นักวิชาการสาธารณสุข ร้อยละ 65 แพทย์ ร้อยละ 60 และพยาบาล ร้อยละ 46.15 ดังตารางที่ 5

**ตารางที่ 5** จำนวนและร้อยละกลุ่มตัวอย่างต่อการปรับแก้ไขกฎหมายให้ร้านขายยาสามารถบริการขายยาออนไลน์ จำแนกตามกลุ่มตำแหน่งหรืออาชีพ

กลุ่มบุคคล	จำนวน	เห็นด้วย	ไม่เห็นด้วย
เภสัชกร	433	286 (66.05)	147 (33.95)
นักวิชาการสาธารณสุข	20	13 (65.00)	7 (35.00)
พยาบาล	13	6 (46.15)	7 (53.85)
ทันตแพทย์	15	12 (80.00)	3 (20.00)
แพทย์	10	6 (60.00)	4 (40.00)
ประชาชน	220	163 (74.09)	57 (25.91)
<b>รวม</b>	<b>711</b>	<b>486 (68.35)</b>	<b>225 (31.65)</b>

## 5. ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ตอบแบบสอบถาม

จากการรวบรวมข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะของผู้ตอบแบบสอบถามเกี่ยวกับการขายยาออนไลน์ส่วนใหญ่เห็นว่าเป็นเรื่องที่ดีหลีกเลี่ยงได้ยากในสถานการณ์ปัจจุบัน แต่หากจะปรับแก้กฎหมายให้ขายได้ต้องคำนึงถึงประเด็นต่าง ๆ ยกตัวอย่างเช่น การปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกร โดยเห็นว่าต้องคงไว้ซึ่งมาตรฐานวิชาชีพของเภสัชกร โดยมีระบบการตรวจสอบการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรได้ตลอดเวลา ระหว่างการขายยาออนไลน์ที่ง่าย สะดวก สามารถยืนยันตัวตนได้ตลอดเวลาที่ปฏิบัติหน้าที่ (realtime) เพื่อให้การบริหารด้านเภสัชกรรม ลดความเสี่ยงในการลักลอบขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมาย การจัดประเภทรายการยาบางชนิดที่สามารถให้บริการขายออนไลน์ได้ และควบคุมรายการยาที่มีความเสี่ยงที่อาจนำไปใช้ผิดประเภทหรือผิดวัตถุประสงค์ในการใช้ยา การใช้เทคโนโลยีให้เหมาะสมกับสถานการณ์แพร่ระบาดโควิด-19 แพลตฟอร์มที่ใช้ขายยาควรเป็นระบบที่ให้ปรึกษาเภสัชกร หรือแพทย์ก่อนจึงจะซื้อยาผ่านแพลตฟอร์มได้ อาจมีใบสั่งยา หรือรหัสให้ไปซื้อยาได้ และควรมีแพลตฟอร์มที่เฉพาะเจาะจงสำหรับการขายยาออนไลน์ และจัดระบบการให้บริการขายยาออนไลน์ ให้สามารถดำเนินการสอดคล้องกับ

สถานการณ์ปัจจุบันทั้งการระบาดของ COVID-19 และการซื้อขายออนไลน์ เป็นต้น

## อภิปรายผล

กลุ่มตัวอย่างในการศึกษาคั้งนี้พบว่าข้อมูลมีความเป็นไปได้ในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นเภสัชกร ร้อยละ 60.90 ซึ่งเกี่ยวข้องโดยตรงกับการขายยาหรือมีอาชีพเกี่ยวกับยา ในขณะที่เป็นประชาชนทั่วไป ร้อยละ 30.94 ส่วนที่เหลือเป็นกลุ่มบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งเกิดจากที่มาของการประชาสัมพันธ์ในการส่ง google form เริ่มต้นผ่านกลุ่มไลน์ผู้ประกอบวิชาชีพพบว่า ในการตั้งคำถามการวิจัยไม่ได้ทวนสอบความเข้าใจของประชาชนว่าทราบหรือไม่ว่าผลิตภัณฑ์ใดเป็นยา จึงอาจส่งผลต่อการแปลผลเรื่องความรู้ทั่วไป ที่ถูกต้องเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบันของกลุ่มประชาชนได้

เมื่อสำรวจความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบัน โดยการศึกษาครั้งนี้พบว่าร้อยละ 84.39 เป็นผู้มีความรู้โดยทราบในข้อกำหนดเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบันที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านจะต้องได้รับใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันโดยมีสถานที่ขายยาและมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่กฎหมายกำหนด การขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษของร้านขายยาแผนปัจจุบันที่กำหนดให้เภสัชกรต้องมีหน้าที่ปฏิบัติในการควบคุมการส่งมอบยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ หรือยาตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ และในปัจจุบันยังไม่มีกฎหมายที่อนุญาตให้ร้านขายยาสามารถขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ได้ ส่วนหนึ่งอาจเกิดจากการที่ อย. จัดทำข่าวประชาสัมพันธ์เตือนประชาชนให้เลือกซื้อจากร้านขายยาที่มีหลักแหล่งน่าเชื่อถือ อย่าเสี่ยงซื้อยาจากสื่อออนไลน์ เพราะอาจได้ยาปลอมหรือไม่ได้คุณภาพ รวมไปถึงการจัดงานแถลงข่าวจับกุมผู้ขายยาออนไลน์



ร่วมกับตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) อย่างต่อเนื่อง รวมไปถึงมียังการรณรงค์ประชาชนเมื่อเข้าร้านยาให้ถามหาเภสัชกรอีกด้วย อย่างไรก็ตามเมื่อวิเคราะห์จากกลุ่มตัวอย่างเฉพาะที่เป็นประชาชนทั่วไป พบว่าประชาชนมีความรู้ทั่วไปที่ถูกต้องเกี่ยวกับกฎหมายการขายยาแผนปัจจุบันในภาพรวมโดยตอบคำถามถูกต้องทั้ง 3 ข้อ เพียงร้อยละ 70.00 โดยประเด็นที่ปัจจุบันไม่มีกฎหมายที่อนุญาตให้ร้านขายยาสามารถขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ได้นั้น มีผู้ตอบถูกต้องร้อยละ 84.09 ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจากการที่พบเห็นบางแอปพลิเคชันที่ขายยาออนไลน์นั้นเป็นร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตมีที่อยู่เป็นหลักแหล่ง และมีเภสัชกรให้คำแนะนำก่อนการขายยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์หรือการที่มีประกาศของสภาเภสัชกรรมในเรื่อง Telepharmacy จึงอาจทำให้เข้าใจได้ว่ากฎหมายในปัจจุบันสามารถกระทำได้

เมื่อศึกษาถึงพฤติกรรมทั่วไปในการเลือกซื้อสินค้าผ่านระบบบริการแพลตฟอร์มออนไลน์พบว่าร้อยละ 75.53 เคยซื้อ โดยกลุ่มช่วงอายุที่มีการซื้อสินค้าออนไลน์มากที่สุดคือช่วงอายุ 30-40 ปี แต่ช่วงอายุ 60 ปีขึ้นไปซื้อน้อยที่สุด และจากการสำรวจความนิยมในแพลตฟอร์มออนไลน์ที่มีการขายสินค้า พบว่าแพลตฟอร์ม Shopee เป็นที่นิยมมากที่สุด รองลงมาคือ Lazada และเลือกซื้อผ่าน Application ตามลำดับ ส่วนใหญ่จะเลือกใช้ใช้บริการของแพลตฟอร์มออนไลน์ ตั้งแต่ 2 แพลตฟอร์มขึ้นไป เนื่องจากแต่ละแพลตฟอร์มมีนโยบายในการขายสินค้าที่คล้ายคลึงกัน เช่น รูปแบบการสั่งซื้อ การชำระค่าสินค้า การรับประกันไม่พอใจยินดีคืนเงิน การจัดส่งสินค้า โปรโมชั่น ทำให้ผู้ใช้ซื้อสินค้าจึงไม่ยึดติดในการซื้อสินค้ากับแพลตฟอร์มเดียว ซึ่งผลการสำรวจนี้สอดคล้องกับรายงานผลการสำรวจพฤติกรรมผู้ใช้อินเทอร์เน็ตประเทศไทยปี 2563 Thailand Internet User Behavior 2020 จัดทำโดยสำนักงานพัฒนา

ธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม<sup>11</sup>

ซึ่งปัจจัยสำคัญในการพิจารณาเลือกซื้อสินค้าหรือการบริการผ่านระบบบริการแพลตฟอร์มออนไลน์ที่ผู้ซื้อสินค้าออนไลน์ให้ความสำคัญมากที่สุดก่อนการตัดสินใจคือ ปัจจัยด้านราคาสินค้า/บริการที่พบมากที่สุดร้อยละ 81.15 รองลงมาคือความน่าเชื่อถือของร้านค้าออนไลน์หรือแพลตฟอร์มออนไลน์ ส่วนปัจจัยที่มีผู้ตอบน้อยที่สุดคือปัจจัยด้านการโฆษณาและประชาสัมพันธ์ ที่พบเพียงร้อยละ 24.75 ซึ่งประเด็นนี้อาจเป็นเพราะผู้ตอบแบบสำรวจส่วนใหญ่เป็นกลุ่มที่มีความรู้และเคยซื้อสินค้าในแพลตฟอร์มออนไลน์อยู่แล้ว ดังนั้นจึงให้ความสำคัญกับเรื่องราคาสินค้า/บริการ มากที่สุด ซึ่งแตกต่างจากงานวิจัยของ จุฑารัตน์ เกียรติศิริสม<sup>12</sup> ที่พบว่าปัจจัยด้านความปลอดภัยและความน่าเชื่อถือ มีผลต่อการตัดสินใจซื้อสินค้าผ่านทางแอปพลิเคชันออนไลน์มากกว่าปัจจัยด้านราคา

สถานการณ์การสั่งซื้อยาผ่านระบบแพลตฟอร์มออนไลน์ หรือทางแอปพลิเคชันต่าง ๆ ประมาณ 3 ใน 4 ของผู้ตอบแบบสอบถามไม่เคยซื้อยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ สำหรับมุมมองความคิดเห็นผลกระทบในด้านบวกหากร้านขายยาให้บริการขายยาออนไลน์ได้ พบว่าเป็นการประหยัดค่าใช้จ่ายและเวลาในการเดินทาง และทำให้ประชาชนเข้าถึงยาได้ง่ายและสะดวกมากขึ้น แต่ประเด็นผลกระทบด้านบวกที่น้อยที่สุด คือ ทำให้ผู้ลักลอบขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายลดจำนวนลง สำหรับมุมมองต่อผลกระทบในด้านลบหากร้านขายยาให้บริการขายยาออนไลน์ได้ พบว่าการเพิ่มความเสี่ยงต่อการนำไปใช้ในทางที่ผิดส่งผลกระทบต่อด้านลบมากที่สุด รองลงมาคือเกิดการใช้จ่ายที่ฟุ่มเฟือยเกินความจำเป็น และเกิดปัญหาการใช้ยาที่ไม่สมเหตุผล โดยผลกระทบด้านลบที่น้อยที่สุด คือการเกิดผลกระทบต่อการเกิดเชื้อดื้อยา ซึ่งสอดคล้องกับบทความของ Deepika และคณะ<sup>13</sup> เกี่ยวกับสถานการณ์ของ E-pharmacies ในอินเดีย

ปี 2020 ที่กล่าวถึงผลกระทบด้านบวกที่ช่วยประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย แต่ขณะเดียวกันยังคงพบปัญหาซึ่งเป็นผลกระทบด้านลบในเรื่องของการเข้าถึงยาที่ง่ายเกินไป ทำให้เกิดการใช้จ่ายไม่เหมาะสม ไม่สมเหตุสมผล หรือใช้ยาผิดวัตถุประสงค์

ทั้งนี้จากการศึกษาพบว่าในสถานการณ์ปัจจุบันที่เป็นยุคการแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 และสอดรับกับยุควิถีชีวิตใหม่ ผู้คนมีพฤติกรรมการเลือกซื้อสินค้าผ่านช่องทางที่เปลี่ยนไปจากเดิม โดยเพิ่มความนิยมในการซื้อสินค้าผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์มากขึ้นเรื่อย ๆ โดยกลุ่มตัวอย่างมากกว่าครึ่งมีความเห็นชอบต่อการปรับแก้ไขกฎหมายให้ร้านขายยาสามารถให้บริการขายยาออนไลน์ได้ แต่ต้องจัดให้มีระบบตรวจสอบ ควบคุม กำกับ เพื่อป้องกันผลกระทบเชิงลบต่อระบบสุขภาพ เนื่องจากเห็นว่าการที่อนุญาตให้ขายยาออนไลน์ได้ ภายใต้การควบคุมกำกับ ดูแลอย่างเป็นระบบ สามารถตรวจสอบหรือยืนยันตัวตนได้ จะช่วยประชาชนได้มีทางเลือกที่ปลอดภัยกว่าการซื้อจากแหล่งขายทางออนไลน์ที่ผิดกฎหมายเถก เช่นที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

เมื่อศึกษาระดับความจำเป็นของการกำหนดหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไข เพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบเชิงลบต่อระบบสุขภาพของไทย ว่ามีความจำเป็นมากน้อยเพียงใด หากอนุญาตให้ร้านขายยาบริการขายยาออนไลน์ได้ พบว่าหลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่ผู้ตอบแบบสอบถามคิดว่าจำเป็นมากที่สุดคือการกำหนดกรอบรายการยาที่ไม่อนุญาตให้บริการขายยาออนไลน์ เช่น กลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ยาควบคุมพิเศษ หรือยาอันตรายบางประเภท ซึ่งสอดคล้องกับการควบคุมของต่างประเทศเช่นกัน เนื่องจากเป็นกลุ่มยาที่ก่อให้เกิดปัญหาการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรืออาจนำไปใช้ในการก่ออาชญากรรมได้ ส่วนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่มีความจำเป็นใ้้น้อยที่สุด คือ การกำหนดขอบเขตพื้นที่การให้บริการขายยาออนไลน์ เฉพาะพื้นที่ที่อยู่ในรัศมีการเดินทางไม่เกิน 10 กิโลเมตร เพื่อรักษา

คุณภาพของยาในระหว่างการขนส่ง ซึ่งประเด็นนี้มีผู้ตอบแบบสอบถามให้ความเห็นว่าในพื้นที่ที่การจราจรไม่ติดขัด ใช้เวลาเดินทางไม่นาน ดังนั้นระยะทางจึงไม่เป็นอุปสรรคต่อการจัดส่งยา

## สรุปผล

ความคิดเห็นและมุมมองของบุคลากรทางด้านสาธารณสุขและประชาชนทั่วไปที่มีต่อการให้บริการด้านสุขภาพของร้านขายยาแผนปัจจุบันในรูปแบบการให้บริการและขายยาผ่านแพลตฟอร์มสื่อออนไลน์ ประมาณ 2 ใน 3 โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มประชาชนทั่วไปที่เห็นด้วยถึง 3 ใน 4 ต่อการที่จะให้ขายยาผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ โดยต้องมีการอนุญาตและการควบคุม กำกับ และจัดทำหลักเกณฑ์ เงื่อนไขเพื่อป้องกันการเกิดผลกระทบเชิงลบที่อาจเกิดขึ้น รวมไปถึงการจัดระบบตรวจสอบการยืนยันตัวตนและการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรหรือแพลตฟอร์มที่ใช้ ควรออกแบบเฉพาะเจาะจงเพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริโภคจะได้รับความปลอดภัยจากการใช้งาน

## ข้อเสนอแนะ

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย หากมีการปรับแก้ไขกฎหมายให้ร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตสามารถบริการขายยาออนไลน์ได้ เพื่อให้สอดรับกับยุควิถีชีวิตใหม่ มีข้อเสนอแนะดังนี้

1. ด้านกฎหมาย ปัจจุบันกฎหมายที่ควบคุม กำกับการขายยาของร้านขายยาในประเทศไทย ได้แก่ (1) พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม<sup>5</sup> ที่บัญญัติให้การขายยาต้องมีใบอนุญาต และดำเนินการขายตามที่กฎหมายกำหนด (2) พ.ร.บ.วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม<sup>14</sup> ได้วางกรอบของจรรยาบรรณเภสัชกร และมาตรฐานของการประกอบวิชาชีพไว้ ซึ่งทั้ง 2 องค์กรประกอบนี้เป็นสิ่งที่จะต้องนำมาพิจารณาดำเนินการควบคู่กัน เพื่อให้การควบคุมกำกับการขายยาออนไลน์เป็นไป

อย่างมีประสิทธิภาพ และนำมาใช้ประกอบการออกหลักเกณฑ์ เงื่อนไขในการขยายขอบเขตการอนุญาต ช่องทางการขายออนไลน์เพิ่มเติมจากการอนุญาต ขยายยาแผนปัจจุบันเดิมที่ได้รับอนุญาตซึ่งมีสถานที่ ขยายยาเป็นหลักแหล่ง มีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตลอดระยะเวลาเปิดทำการ ซึ่งต้องดำเนินการควบคู่ กับการได้รับอนุญาตโฆษณาขยายยาทางแพลตฟอร์ม ออนไลน์ด้วย

2. ด้านการปฏิบัติของร้านยาและระบบ สุขภาพ ต้องจัดให้มีระบบการลงทะเบียนทั้งผู้ซื้อยาและ ผู้รับอนุญาตขยายยา ควรใช้แพลตฟอร์มที่เฉพาะเจาะจง หรือได้รับการรับรองความน่าเชื่อถือโดยหน่วยงานรัฐ มีระบบที่ง่ายต่อการการติดตาม ตรวจสอบการขาย และการปฏิบัติหน้าที่ของเภสัชกรได้ตลอดเวลาเปิด ทำการตามใบอนุญาต ส่วนนอกเวลาทำการแพลตฟอร์ม ที่ใช้เป็นช่องทางขายออนไลน์ ต้องขึ้นสถานะให้ ประชาชนทราบช่วงเวลาที่ร้านขายยาปิดทำการด้วย ทั้งนี้เพื่อลดผลกระทบเชิงลบต่อระบบสุขภาพ จำเป็นต้องวางหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการพิจารณา อนุญาตขยายยาออนไลน์ และกำหนดให้สภาวิชาชีพ เภสัชกรรม หรือสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เข้ามามีบทบาทและร่วมตรวจสอบ หรือ ให้การรับรองด้วยการให้โลโก้หรือสัญลักษณ์รับรอง

3. ด้านผู้บริโภค จะต้องได้รับการบริการ ด้านเภสัชกรรมที่ได้มาตรฐานเป็นไปตามประกาศ สภาเภสัชกรรมที่ 56/2563 เรื่อง การกำหนด มาตรฐานและขั้นตอนการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy)<sup>15</sup> ซึ่งมีการวางมาตรฐานการให้ บริการเภสัชกรรมทางไกลไว้ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับ ความปลอดภัยจากการใช้ยา โดยใช้ไกลจากเครือข่าย คัดกรองผู้บริโภค ในการร่วมตรวจสอบ และแจ้ง เบาะแสให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่บังคับใช้กฎหมาย ทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อดำเนินการปราบปราม ผู้กระทำความผิด ซึ่งหากพบผู้รับอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบัน กระทำความผิดจากที่กฎหมายกำหนด นอกจากได้รับ

โทษทางอาญาแล้ว ต้องได้รับโทษทางปกครองทั้ง การพักใช้ใบอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันและการพักใช้ ใบประกอบวิชาชีพของเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการด้วย

## เอกสารอ้างอิง

1. รัชดา โตอนันต์, ธนศักดิ์ ประเสริฐสาร. โควิด-19 โครนาไวรัส สงครามที่มองไม่เห็น. วารสารอาหาร และยา 2563;27(2):4-12
2. สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์. ข่าว ประชาสัมพันธ์: ETDA เผยมูลค่า e-Commerce ไทย ปี 62 คาดพุ่ง 4.02 ล้านล้านบาท [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 16 ก.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.etcha.or.th/th/https/www-etcha-or-th/th/newsevents/pr/Value-of-e-Commerce-Survey-in-Thailand-2019.aspx>
3. ประกาย หมายมั่น. การสำรวจการขายยาผ่านเว็บไซต์ ขายสินค้าซึ่งเป็นที่ยอมรับในประเทศไทย. วารสาร เภสัชกรรมไทย 2561;11(2):368-377.
4. สรุปผลการดำเนินคดีการโฆษณาขยายยาทางสื่อออนไลน์ (ข้อมูลตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2563 จนถึง 30 เมษายน 2564). นนทบุรี: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรบ.) สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา; 2564.
5. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและ ท้องถิ่น. รวมพระราชบัญญัติที่อยู่ในความรับผิดชอบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กรุงเทพฯ: หกหนึ่งเจ็ด; 2562.
6. พนิตนาฏ คำนุ้ย. การโฆษณาขยายยาออนไลน์ที่ผิด กฎหมายและมาตรการดำเนินการ. วารสารอาหารและยา 2562;26(3):41-52.
7. Schultz B. Online pharmacy regulation: how the Ryan Haight online pharmacy consumer protection act can help solve an international problem. San Diego International Law Journal [Internet]. 2015 [cited 2021 Apr 13]; 16(2):

- 381-415. Available from: <https://digital.sandiego.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1033&context=ilj>
8. Alwon BM. A detailed analysis of online pharmacy characteristics to inform safe usage by patients. *International Journal of Clinical Pharmacy* [internet].2015 [cited 2021 April 13]; 37 (1): 148-158. Available from: [https://ueaeprints.uea.ac.uk/id/eprint/51755/1/On\\_line\\_pharmacy\\_research\\_10.1007\\_s11096\\_014\\_0056\\_1.pdf](https://ueaeprints.uea.ac.uk/id/eprint/51755/1/On_line_pharmacy_research_10.1007_s11096_014_0056_1.pdf)
9. Yamane T. *Statistics: an Introductory analysis*. 2nd ed. New York: Harper and Row; 1967.
10. Likert RA. *New patterns of management*. New York: McGraw-Hill Book; 1961.
11. สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์. ข่าวประชาสัมพันธ์: ETDA เผยผลสำรวจ IUB 63 คนไทยใช้เน็ตยังไม่ไหวเกินครึ่งวัน โควิด-19 มีส่วน [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 16 ก.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.etda.or.th/th/newsevents/pr-news/ETDA-released-IUB-2020.aspx>
12. จุฑารัตน์ เกียรติศิริคมี. ปัจจัยที่มีผลต่อการซื้อสินค้าผ่านทางแอปพลิเคชันออนไลน์ของผู้บริโภค ในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล [ปริญญาโท]. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2558.
13. Deepika, et al. Status of e-pharmacy in India: a review. *Plant Archives* [Internet]. 2020 [cited 2021, Apr 13]; 20(1):3763-3767. Available from: [http://www.plantarchives.org/SPECIAL%20ISSUE%2020-1/231\\_\\_3763-3767\\_.pdf](http://www.plantarchives.org/SPECIAL%20ISSUE%2020-1/231__3763-3767_.pdf)
14. พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 111, ตอนที่ 28 ก (ลงวันที่ 30 มิถุนายน 2537).
15. สภาเภสัชกรรม. ประกาศสภาเภสัชกรรม ที่ 56/2563 เรื่อง การกำหนดมาตรฐานและขั้นตอนการให้บริการเภสัชกรรมทางไกล (Telepharmacy). (ลงวันที่ 2 มิถุนายน 2563).

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

## การใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพเพื่อการรักษาโรค: กรณีศึกษา จังหวัดชุมพร

เอกพงษ์ อุไรวงศ์<sup>1</sup><sup>1</sup>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร จังหวัดชุมพรที่อยู่ติดต่อ: เอกพงษ์ อุไรวงศ์ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชุมพร ถนนปรมินทรมรรคา  
อำเภอเมืองชุมพร จังหวัดชุมพร 86000 leang4330123@gmail.com

## Medical Use of Cannabis among People with Health Problems for the Treatment of Disease: Case Study in Chumpon Province

Ekapong Uraiwong<sup>1</sup><sup>1</sup>Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Chumpon Provincial Public Health Office, Chumpon Province, Thailand**Contact address:** Ekapong Uraiwong, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Chumpon Provincial Public Health Office, Poraminmunka Road, Mueang Chumpon District, Chumpon, Thailand, 86000, leang4330123@gmail.com**Received:** 22 June 2021, **Revised:** 13 December 2021, **Accepted:** 22 December 2021

### Abstract

**Background:** Recently, Thailand has allowed cannabis for medical purposes. Regarding this, the Narcotic Act (No.7) has been amended since 18 Feb 2019 when it was announced in the Government Gazette. This give an opportunity for cannabis and mitragyna plant to be under research and development for medical uses under the supervision of physicians. Chumpon is one of the provinces where medicinal cannabis is used for therapeutic purposes.

**Objectives:** To study on the use of medical cannabis in people with health problems for medical purposes in Chumpon, as well as to explore the relationship between age range, occupation, and experience the uses of medical cannabis with the medical use of cannabis in the samples

**Methods:** This study was a descriptive research by using a questionnaire through a target group of people who faced health problems and use medical cannabis for disease treatment in Chumpon. It used convenient randomised sampling of 796 people with a confidence level of 95%, of which 266 samples were collected. The statistics for data analysis was percentage, mean, standard deviation, and Pearson correlation coefficient.

**Results:** The results found that most samples who used medical cannabis were male 78.94%, age range 26-40 years 52.25%, married 65.03%, graduated from high school or high vocational certificate 38.34%, and agriculturist 42.10%. These samples suffered from physical health problems 87.96% and mental health problems 12.04%. A top three diseases and symptoms included cancers, allergies, and migraine, respectively. In term of medical cannabis use experience found that the first reason that use tem was to treatment, used them around one to five years, and found as other people in same workplace used at 60.90, 36.84, and 33.08%, respectively. According to regulations and access to medical cannabis opinions of the samples, they agreed on strongly level with overall average 4.549, total of five score. Issue that reached the top three average included: it was appropriate to have legal enforce ability of medical cannabis use was suitable 4.643, followed by modern physicians who can prescribe medical cannabis products on average 4.630, and access to medical cannabis products should be liberalized, like other medicinal products, on average 4.609. When studying the relationship of variables, age range, occupation, and experience of cannabis use and cannabis use among people with health problems, it was found that there was a positive correlation with cannabis use among people with level fair, good, and very good health problems, respectively at statistically significant p-value less than 0.1. In addition, there was a major obstacle that the sample group commented on: access was a difficulty for patients to find cannabis because it was classified as a drug for safety reason.

**Conclusions:** Most surveyed medical cannabis users were farmers. Three-quarters of the sample had physical problems. The reason for the first use was for treatment. Opinion to law enforcement was appropriate, but it should be open to the public as freely as medicinal products. The age range, occupation and experience of cannabis use among people with health problems were statistically positively correlated with medical cannabis use.

**Keywords:** medical use of cannabis, age range, occupation, cannabis use experience

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** ประเทศไทยเพิ่งให้มีการนำกัญชามาใช้ในทางการแพทย์โดยการแก้ไขกฎหมายพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับที่ 7 มีผลบังคับใช้หลังประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 18 ก.พ. 2562 ให้สามารถนำกัญชาและพืชกระท่อมไปศึกษาวิจัยและพัฒนาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และนำไปใช้ในการรักษาโรคภายใต้การดูแลและควบคุมของแพทย์ ซึ่งชุมพรเป็นจังหวัดหนึ่งที่มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ในการรักษาบำบัดโรค

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาการใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพ และความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุอาชีพและประสบการณ์กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพ

**วิธีการศึกษา:** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยใช้แบบสอบถามกลุ่มเป้าหมายผู้ที่มีปัญหาสุขภาพที่ใช้กัญชาเพื่อการรักษาโรคของผู้ป่วยในจังหวัดชุมพร ใช้สุ่มตัวอย่างแบบตามสะดวกที่ระดับความเชื่อมั่นที่ 95% จากประชากร 796 คน โดยเก็บตัวอย่างได้ 266 ตัวอย่าง ใช้สถิติเป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน และค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ของเพียร์สัน



**ผลการวิจัย:** พบว่า การใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพรส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 78.94 อายุระหว่าง 26 - 40 ปี ร้อยละ 52.25 สถานภาพสมรส ร้อยละ 65.03 และมีระดับการศึกษามัธยม/ปวช. ร้อยละ 38.34 ประกอบอาชีพเกษตรกร ร้อยละ 42.10 กลุ่มตัวอย่างมีปัญหาทางร่างกาย ร้อยละ 87.96 ปัญหาทางจิตใจ ร้อยละ 12.04 ส่วนโรคและอาการ 3 อันดับแรกที่เจ็บป่วย ได้แก่ โรคมะเร็ง โรคมุมิแพ้ และโรคไมเกรน ตามลำดับ ในด้านประสพการณ์การใช้กัญชา พบว่า เหตุผลของการใช้กัญชาครั้งแรก คือ การรักษา ระยะเวลาที่ใช้กัญชา 1-5 ปี และบุคคลอื่นที่ใช้กัญชาที่พบเจอจากคนที่ทำงานเดียวกัน ร้อยละ 60.90, 36.84 และ 33.08 ตามลำดับ ประเด็นกฎระเบียบและการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ พบว่ามีค่าเฉลี่ยโดยรวม 4.549 อยู่ในระดับมากที่สุด จากคะแนนเต็ม 5 หัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยสูงสุดคือ การมีกฎหมายบังคับใช้กัญชาเพื่อการรักษาเป็นเรื่องเหมาะสม 4.643 รองลงมา คือ แพทย์แผนปัจจุบันสามารถสั่งผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อการรักษาได้เฉลี่ย 4.630 และการเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อการรักษาควรเปิดเสรีเหมือนผลิตภัณฑ์ยา อื่น ๆ เฉลี่ย 4.609 เมื่อศึกษาความสัมพันธ์ของตัวแปรช่วงอายุ อาชีพ และประสพการณ์การใช้กัญชา กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร พบว่า มีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับปานกลาง ดี ดีมาก ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p$ -value น้อยกว่า 0.1 นอกจากนี้ พบปัญหาอุปสรรคสำคัญที่กลุ่มตัวอย่างให้ความคิดเห็นคือ การเข้าถึงเป็นความยากลำบากของผู้ป่วยที่จะหากัญชา เพราะจัดเป็นยาเสพติดที่ต้องควบคุมเพื่อความปลอดภัย

**สรุป:** ผู้ใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ตอบแบบสำรวจส่วนใหญ่เป็นเกษตรกร โดยกลุ่มตัวอย่าง 3 ใน 4 มีปัญหาทางร่างกาย ซึ่งเหตุผลการใช้ครั้งแรกคือเพื่อการรักษา มีความเห็นต่อการบังคับใช้กฎหมายว่าเป็นเรื่องเหมาะสม แต่ควรเปิดให้ประชาชนเข้าถึงได้เสรีเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา ส่วนช่วงอายุ อาชีพ และประสพการณ์การใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพมีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

**คำสำคัญ:** การใช้กัญชาทางการแพทย์ ช่วงอายุ อาชีพ ประสพการณ์การใช้กัญชา

## บทนำ

สถานการณ์การใช้กัญชาในต่างประเทศ มีทั้งที่ใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และนันทนาการ โดยมีการใช้ในรูปแบบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และรูปแบบของส่วนต่าง ๆ ของพืชกัญชาทั้งสดและแห้ง และในบางประเทศมีการอนุญาตให้ปลูกได้ ซึ่งข้อกำหนดในทางกฎหมายในต่างประเทศจะแตกต่างกันออกไป มีการศึกษาผลกระทบต่อสุขภาพ สังคมและเศรษฐกิจอยู่บ้างพอสมควร ซึ่งผลการศึกษาพบว่า มีผลกระทบต่อทั้งทางด้านบวก เช่น ลดการใช้ยาบางประเภท เช่น opioids หรือใช้เสริมการรักษาในโรคที่ยาแผนปัจจุบันยังไม่มีคำตอบ และอาจช่วยเสริมสร้างเศรษฐกิจจากภาษีที่เกี่ยวข้องกับธุรกิจกัญชา ส่วนในด้านผลลบ เช่น มีอัตราการเข้ารักษาตัวที่ห้องฉุกเฉิน

มากขึ้น ภาวะติดยา ผลข้างเคียงจากการใช้ยา เป็นต้น ซึ่งยังไม่มีข้อสรุปที่เด่นชัดว่านโยบายกัญชา (ทั้งทางการแพทย์และนันทนาการ) จะมีผลกระทบต่อด้านบวกหรือลบมากกว่ากัน จากบทเรียนในต่างประเทศ พบประเด็นสำคัญที่ควรนำมาเพื่อพิจารณาการกำหนดนโยบายกัญชา คือ ในประเทศที่มีการเปิดกว้างเรื่องการใช้กัญชาจะใช้เวลาเตรียมการค่อนข้างนาน และการแก้ไขกฎหมายก็กระทำอย่างค่อยเป็นค่อยไป โดยมักคงกฎหมายหลักเรื่องการควบคุมกัญชาไว้ (เช่น Federal law ของสหรัฐอเมริกา) แต่ปรับกฎหมายเฉพาะพื้นที่ หรือกฎหมายชั้นรองลงมา เพื่อให้มีการนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้ ซึ่งการแก้ไขกฎหมายไม่ใช่มาตรการเดียวเท่านั้น

แต่ต้องรวมถึงการบังคับใช้กฎหมายให้มีความเข้มงวด และต้องให้ความใส่ใจในรายละเอียดมาก ทั้งการควบคุม ผู้ประกอบการและผู้ซื้อ รวมถึงการบำบัดผู้เสพยา

สำหรับสถานการณ์การใช้กัญชาในประเทศไทย มีบันทึกตำรับยาไทยในตำราการแพทย์แผนไทย มากมาย เช่น ตำราพระโอสถพระนารายณ์ ซึ่งรวบรวม ขึ้นภายหลังรัชสมัยสมเด็จพระนารายณ์มหาราช เมื่อกว่าสามร้อยปีมาแล้ว ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ตำรายาศิลาจาริกในวัดพระเชตุพนวิมลมังคลาราม มีข้อบ่งชี้ สรรพคุณเป็นยารักษาโรคต่าง ๆ เช่น โรคลม โรคริดสีดวงทวาร และโรคหอบหืด เป็นต้น แสดงให้เห็นว่ากัญชาถูกใช้เป็นยารักษาโรคในอดีต มาอย่างยาวนาน เป็นพืชที่รู้จักทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ โดยในแต่ละประเทศ ได้ส่งเสริมการวิจัย กัญชาในรูปแบบที่หลากหลายเพื่อใช้ในทางการแพทย์ ตัวอย่างเช่น สหรัฐอเมริกา แคนาดา อิสราเอล และ ออสเตรเลีย ซึ่งออกกฎหมายให้ใช้กัญชาเพื่อรักษา โรคได้ภายใต้การดูแลของแพทย์ การวิจัยและพัฒนา สารสกัดกัญชาสำหรับใช้ทางการแพทย์ถือว่าประสบความสำเร็จในระดับหนึ่ง และสามารถขึ้นทะเบียน เป็นยาได้ในบางประเทศ มีการใช้เพื่อป้องกันการ เคลื่นไถ้้อาเจียนที่เกิดจากการยาเคมีบำบัด และรักษา ภาวะกล้ามเนื้อเกร็งจากปลอกประสาทอักเสบ เป็นต้น แต่ในประเทศไทยนั้นเนื่องจากตามพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 กำหนดการควบคุม กัญชาเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ซึ่งห้ามผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่รัฐมนตรีจะได้อนุญาตโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษเป็นราย ๆ ไป และยังห้ามมิให้ผู้ใดเสพกัญชาอีกด้วย การที่กฎหมาย ของไทยมีบทบัญญัติห้ามการเสพกัญชา จึงทำให้ การมีข้อจำกัดในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ในห้วงที่ ผ่านมาไม่มีการศึกษาเพื่อเพิ่มพูนองค์ความรู้การใช้ กัญชาในทางการแพทย์ในประเทศไทย มีบทความ รวบรวมการใช้กัญชาทางการแพทย์ กล่าวว่ ผลการวิจัยทางคลินิกในการใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคมะเร็ง

ในปัจจุบันยังมีจำนวนจำกัด จึงยังไม่สามารถสรุปได้ แน่นนอนว่า กัญชาสามารถรักษาโรคมะเร็งได้จริง จำเป็นต้องรอผลการศึกษาทางคลินิกเพิ่มเติม<sup>1</sup>

สำหรับประเทศไทยมีความเคลื่อนไหว จากหน่วยงานภาครัฐและเอกชนให้ทบทวนแก้ไข พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 เพื่อ ถอดกัญชาออกจากรายการยาเสพติด กัญชาเป็นพืช มีประโยชน์และโทษ ประเทศไทยมีนโยบายใช้กัญชา เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์เกิดขึ้น กฎหมายจึงมี ความสำคัญเพื่อควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์ ที่เหมาะสม ซึ่งมีงานวิจัยของข้อกำหนดและหลักเกณฑ์ มาตรฐานการควบคุมพื้นที่ใช้กัญชาทางการแพทย์ ของไทย ประกอบด้วย ด้านสถานที่เป็นการกำหนด ตัวอาคาร ตึก หรือโรงเรือน รวมทั้งประตูเข้าพื้นที่ เพาะปลูกกัญชา ด้านการรักษาความปลอดภัย เป็นการมีระบบดูแลและแจ้งเตือนภัยฉุกเฉิน กรณี มีการลักลอบเข้าไปในพื้นที่ปลูกกัญชาจากบุคคลภายนอก ด้านการเก็บรักษา เป็นการกำหนดผู้รับผิดชอบและ ควบคุมห้องที่มีการเก็บรักษากัญชา และด้านการ ควบคุมการใช้เป็นการมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ในการควบคุมการปลูกกัญชา<sup>2</sup> นอกจากนี้ยังมีรายงาน ข้อเสนอเชิงนโยบายเกี่ยวกับการนำกัญชามาใช้ ประโยชน์ทางการแพทย์ 3 ด้าน ได้แก่ ด้านโครงสร้าง และระบบนิเวศน์ที่เกี่ยวข้อง โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อการประสานข้อมูลแบบบูรณาการทุกภาคส่วน ทั้งในกระทรวงและนอกกระทรวงสาธารณสุข ด้านการพัฒนาบุคลากรและการสร้างความรอบรู้ แก่ประชาชน ทั้งนี้เพื่อมีบุคลากรทางการแพทย์ ทุกวิชาชีพที่มีคุณภาพ รวมถึงการมีส่วนร่วมของชุมชน จากข้อความข้างต้น ผู้วิจัยจึงศึกษาการใช้กัญชา ทางทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร และความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุ อาชีพ และ ประสบการณ์กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพ เพื่อบำบัดและการรักษาผู้มีปัญหาสุขภาพ เป็นการ สร้างความเข้าใจระหว่างหน่วยงานภาครัฐและ ประชาชน



## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาการใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร
2. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุอาชีพ และประสบการณ์กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร

## ระเบียบวิธีการวิจัย

### วิธีวิจัย

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (descriptive study) ระหว่างมีนาคม-ธันวาคม 2562

### กลุ่มตัวอย่าง

ใช้วิธีสุ่มตัวอย่างแบบง่าย (Simple random sampling) จากประชากรผู้ที่มีปัญหาสุขภาพที่ใช้กัญชาเพื่อการรักษาโรคและได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ที่มีปัญหาสุขภาพที่ใช้กัญชาเพื่อการรักษาโรคของผู้ป่วยในจังหวัดชุมพร 796 คน โดยกำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่างจากจำนวนประชากร 796 ราย โดยใช้ตารางสูตรสำเร็จรูปของ Yamane ที่ระดับความคลาดเคลื่อน 5%<sup>3</sup> เก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 266 ตัวอย่าง และการสัมภาษณ์เชิงลึกแบบเจาะจง (purposive sampling) จำนวน 4 ตัวอย่าง

### เครื่องมือที่ใช้

1. ใช้แบบสอบถามการใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร โดยแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 เป็นคำถามเกี่ยวกับข้อมูลพื้นฐานของผู้มีปัญหาสุขภาพ เป็นคำถามปลายปิดที่มีคำตอบแบบเลือกตอบ ส่วนที่ 2 เป็นคำถามเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ ประกอบด้วยคำถามที่มีคำตอบเป็นมาตรวัดแบบ Likert's scale 5 ระดับคือระดับ 1 น้อยที่สุด ระดับ 2 น้อย ระดับ 3 ปานกลาง ระดับ 4 มาก และระดับ 5 มากที่สุด<sup>4</sup> และส่วนที่ 3 เป็นคำถามปลายเปิดของปัญหา/อุปสรรค และข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการใช้กัญชาทางการแพทย์ ซึ่งแบบสอบถามนี้ได้ตรวจสอบความตรงเชิงเนื้อหา

(content validity) จากผู้เชี่ยวชาญ จำนวน 3 คน พิจารณาความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของการวิจัย และหาค่า IOC (Index of Item-Objective Congruence) และค่าความเชื่อมั่น (reliability) ของแบบสอบถามกับกลุ่มตัวอย่างที่ใกล้เคียงกับกลุ่มตัวอย่างที่เก็บจริงจำนวน 30 คน โดยหาค่าสัมประสิทธิ์แอลฟาของครอนบาค (Cronbach's alpha) ได้ค่าความเชื่อมั่น เท่ากับ 0.85

2. เครื่องบันทึกเสียงเพื่อช่วยในการสัมภาษณ์

### การรวบรวมข้อมูล

1. เก็บข้อมูลโดยผู้ช่วยนักวิจัยเป็นผู้รวบรวมแบบสอบถาม โดยผู้วิจัยรวบรวมด้วยตนเอง จากกลุ่มตัวอย่าง ในจังหวัดชุมพร จากนั้นนำแบบสอบถามให้กลุ่มตัวอย่างอ่านและตอบด้วยตัวเอง

2. เก็บข้อมูลเชิงลึกโดยสัมภาษณ์ด้วยตนเอง จากกลุ่มตัวอย่างตามแบบสัมภาษณ์ที่เตรียมไว้ โดยใช้เครื่องบันทึกเสียงเพื่อช่วยในการสัมภาษณ์

### การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุ อาชีพ และประสบการณ์กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร ด้วยสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์เพียร์สัน (Pearson's correlation coefficients) กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่  $p$ -value เท่ากับ .05 ส่วนข้อมูลเชิงคุณภาพใช้การวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยผู้วิจัย

### นิยามศัพท์

1. ประสบการณ์การใช้กัญชา หมายถึง เหตุผลของการใช้กัญชาครั้งแรก ระยะเวลาของผู้มีปัญหาสุขภาพใช้กัญชา และบุคคลอื่นที่ใช้กัญชาที่พบเจอ

2. ผู้ที่มีปัญหาสุขภาพ หมายถึง ผู้ที่ได้ขึ้นทะเบียนการใช้กัญชาในจังหวัดชุมพร

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไป

คุณลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างจำนวน 266 คน พบว่า ส่วนใหญ่เป็นเพศชาย ร้อยละ 79 อายุระหว่าง 26 - 40 ปี ร้อยละ 52 สถานภาพสมรส ร้อยละ 65 มีระดับการศึกษามัธยม/ปวช. ร้อยละ 38 ประกอบอาชีพเกษตรกร ร้อยละ 42 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง (n = 266 คน)

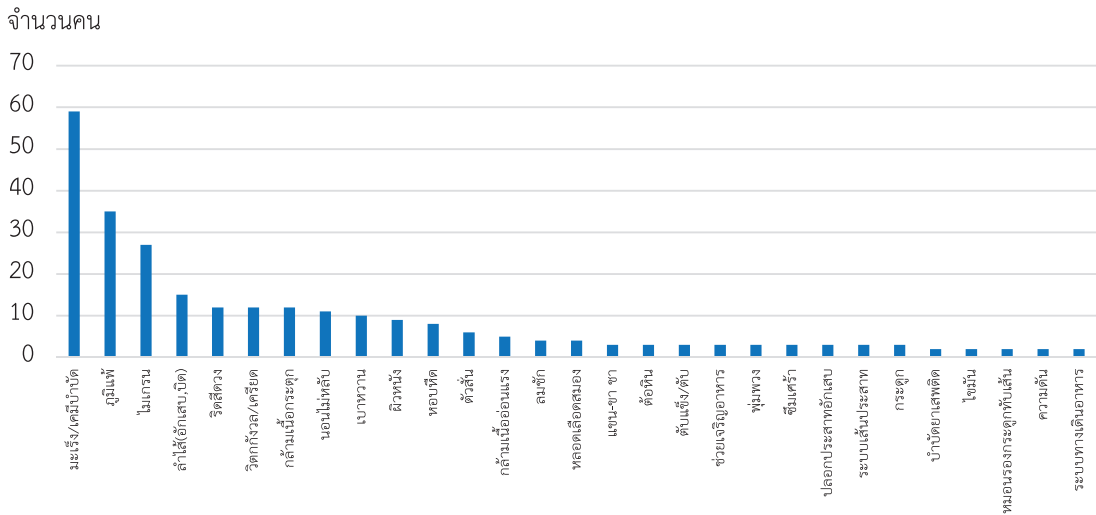
ข้อมูลทั่วไป	จำนวน (คน)	ร้อยละ
<b>เพศ</b>		
ชาย	210	78.94
หญิง	56	21.05
<b>อายุ</b>		
19-25 ปี	8	3.00
26-40 ปี	139	52.25
41-60 ปี	82	30.82
61 ปีขึ้นไป	37	13.90
<b>สถานภาพ</b>		
โสด	60	22.55
สมรส	173	65.03
หม้าย/หย่าร้าง/แยกกันอยู่	33	12.40
<b>ระดับการศึกษา</b>		
ประถมศึกษา	13	4.88
มัธยม/ปวช.	102	38.34
อนุปริญญา	91	34.21
ปริญญาตรี	45	16.91
ปริญญาโท	15	5.63
<b>รายได้ต่อเดือน</b>		
ต่ำกว่า 15,000 บาท	65	24.43
15,001- 30,000 บาท	104	39.09
30,001- 60,000 บาท	91	34.21
60,001 บาทขึ้นไป	6	2.25
<b>อาชีพ</b>		
เกษตรกร	112	42.10
ค้าขาย	85	31.95
ข้าราชการ	30	11.27
ธุรกิจส่วนตัว	39	14.66

### 2. การใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร

จากผลการศึกษาการใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร พบว่า สาเหตุการใช้กัญชาเป็นเพราะปัญหาทางร่างกาย ร้อยละ 87.96 และปัญหาทางจิตใจ ร้อยละ 12.03 โดยโรคและอาการที่พบใน 3 อันดับแรก ได้แก่ โรคเมเร็ง ภูมิแพ้ และไมเกรน ร้อยละ 22.18, 13.16 และ 10.15 ตามลำดับ ประสบการณ์การใช้กัญชา พบว่า เหตุผลของการใช้กัญชาครั้งแรก คือ การรักษา ร้อยละ 44 ระยะเวลาที่ใช้กัญชา 1-5 ปี ร้อยละ 36 บุคคลอื่นที่ใช้กัญชาที่พบเจอพบว่าเป็นคนที่ในทำงานเดียวกัน ร้อยละ 33 ดังตารางที่ 2 และรูปที่ 1

ตารางที่ 2 การใช้กัญชาทางการแพทย์ของกลุ่มตัวอย่าง (n = 266 คน)

การใช้กัญชา	จำนวน (คน)	ร้อยละ
<b>ปัญหาสุขภาพและใช้กัญชา</b>		
ปัญหาทางร่างกาย	234	87.96
ปัญหาทางจิตใจ	32	12.04
<b>ประสบการณ์การใช้กัญชา</b>		
<b>เหตุผลการใช้กัญชาครั้งแรก</b>		
บำบัดความเจ็บป่วย	104	39.10
รักษาโรค	162	60.90
<b>ระยะเวลาที่ใช้กัญชา</b>		
1 - 5 ปี	98	36.84
6 - 10 ปี	75	28.19
11 - 15 ปี	56	21.05
16 - 20 ปี	22	8.27
มากกว่า 20 ปี	15	5.63
<b>บุคคลอื่นที่ใช้กัญชาที่พบเจอ</b>		
ครอบครัว	66	24.81
ญาติพี่น้อง	78	29.32
คนที่ทำงานเดียวกัน	88	33.08
อื่น ๆ	34	12.78



รูปที่ 1 โรคและอาการผู้ป่วยที่จัดแจ้งการใช้กัญชาเพื่อรักษาโรคเฉพาะตัวในจังหวัดชุมพร

### 3. ทศคติต่อกฎหมายและการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์

เมื่อพิจารณาถึงความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร ในประเด็นของกฎระเบียบและการเข้าถึง โดยพบว่ามีความเฉลี่ยโดยรวมอยู่ในระดับมากที่สุด 4.54 หัวข้อที่มีค่าเฉลี่ยมากที่สุดคือ

การมีกฎหมายบังคับใช้กัญชาเพื่อการรักษาเป็นเรื่องเหมาะสม 4.64 รองลงมา คือ แพทย์แผนปัจจุบันสามารถสั่งผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อการรักษาได้ 4.63 การเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อรักษาควรเปิดเสรีเหมือนผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ 4.61 ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ระดับความคิดเห็นของกลุ่มตัวอย่างต่อการใช้กัญชาทางการแพทย์ในการศึกษาโรคเฉพาะตน

ข้อความ	Mean	S.D.	ระดับ
1. การมีกฎหมายบังคับใช้กัญชาเพื่อการรักษาเป็นเรื่องเหมาะสม	4.64	0.711	มากที่สุด
2. การเข้าถึงผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อรักษาควรเปิดเสรีเหมือนผลิตภัณฑ์ยาอื่น ๆ	4.61	0.731	มากที่สุด
3. หากไม่มีกฎหมายรับรองกัญชา เพื่อการรักษาโรคแล้ว กัญชาจะถูกนำไปใช้เป็นสารเสพติดเท่านั้น	4.31	1.113	มาก
4. แพทย์แผนปัจจุบันสามารถสั่งผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อการรักษาได้	4.63	0.691	มากที่สุด
5. แพทย์แผนไทยสามารถสั่งผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อรักษาได้	4.48	0.842	มาก
6. หมอพื้นบ้านสามารถสั่งผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อรักษาได้	4.42	0.933	มาก
7. ควรเปิดโอกาสให้ทุกสถานพยาบาลสามารถใช้กัญชาเพื่อรักษาได้	4.60	0.663	มากที่สุด
8. ควรมีการติดตามการใช้กัญชาทางการแพทย์ตามกฎหมาย	4.53	0.764	มากที่สุด
9. กฎหมายบังคับใช้กัญชาเพื่อรักษาควรเหมือนกันทั่วประเทศ	4.59	0.754	มากที่สุด
10. ไม่ควรใช้กฎหมายบังคับใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ของบุคคลใด	4.58	0.733	มากที่สุด
<b>รวม</b>	<b>4.54</b>	<b>0.793</b>	<b>มากที่สุด</b>

#### 4. ความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุ อาชีพ และ ประสิทธิภาพการใช้กัญชาครั้งแรก กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร

ผลการศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุกับการใช้กัญชา พบว่า ช่วงอายุมีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพ อย่างมีนัยสำคัญที่  $p$ -value น้อยกว่า 0.1 หมายความว่า ช่วงอายุของผู้มีปัญหาสุขภาพ มีอาการบาดเจ็บจากการทำงาน โดยช่วงอายุ 41-60 เป็นช่วงอายุที่พบอาการบาดเจ็บได้มากกว่า ช่วงอายุ 26-40 ปี และ 19-25 ปี จึงจำเป็นต้องใช้กัญชาในการรักษาเพื่อบำบัดอาการ

ส่วนอาชีพพบว่า มีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับดี

อย่างมีนัยสำคัญที่  $p$ -value น้อยกว่า 0.1 หมายความว่า อาชีพของผู้มีปัญหาสุขภาพ เป็นอาชีพที่ใช้แรงงานทำให้เกิดการบาดเจ็บจากการทำงานได้มากกว่าอาชีพที่ใช้แรงงานน้อย โดยอาชีพเกษตรกร มีความสัมพันธ์กับการใช้กัญชามากที่สุด

นอกจากนั้นพบว่า ประสิทธิภาพการใช้กัญชา มีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับดีมาก อย่างมีนัยสำคัญที่  $p$ -value น้อยกว่า 0.1 หมายความว่า ผู้มีปัญหาสุขภาพจะใช้กัญชาในการรักษา เนื่องมาจากอาการเจ็บป่วยที่รักษาไม่หาย จึงต้องใช้ระยะเวลาในการบำบัดด้วยกัญชา จากการที่พบเจอบุคคลอื่นที่ใช้และได้ผลดี ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุ อาชีพ และประสิทธิภาพ กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพ

ตัวแปร	การใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพ		
	Pearson Correlation	P-value	ระดับความสัมพันธ์
<b>ช่วงอายุ</b>			
19 - 25 ปี	.64	0.00	ปานกลาง
26 - 40 ปี	.66	0.00	ปานกลาง
41 - 60 ปี	.70	0.00	ดี
60 ปีขึ้นไป	.55	0.00	ปานกลาง
<b>อาชีพ</b>			
เกษตรกร	.86	0.00	ดีมาก
ค้าขาย	.70	0.00	ดี
ข้าราชการ	.62	0.00	ดี
ธุรกิจส่วนตัว	.55	0.00	ปานกลาง
<b>ประสิทธิภาพ</b>			
เหตุผลของการใช้กัญชาครั้งแรก	.88	0.00	ดีมาก
ระยะเวลาที่ใช้กัญชา	.80	0.00	ดีมาก
บุคคลอื่นที่ใช้กัญชาที่พบเจอ	.76	0.00	ดีมาก

## 5. ข้อคิดเห็นต่อปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะของผู้ตอบแบบสอบถาม

ผู้ตอบแบบสอบถามได้มีข้อคิดเห็นสำคัญจากการสัมภาษณ์เชิงลึก 4 ตัวอย่าง จำนวน 5 ข้อ พบว่า

1. การเข้าถึง เป็นความยากลำบากของผู้ป่วยที่จะหาภักษา เพราะจัดเป็นยาเสพติดที่ต้องควบคุมเพื่อความปลอดภัย แม้ว่าจะใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ก็ตาม ตัวอย่างผู้ให้ข้อมูลชายรายหนึ่งที่มีปัญหาหนักไม่หลับ อายุ 28 ปี กล่าวว่า “การเข้าถึงภักษาเมื่อมีอาการนอนไม่หลับ ยังไม่สามารถหาซื้อตามร้านขายยาหรือคลินิกหรือโรงพยาบาลทั่ว ๆ ไป”

2. การประสานงานและการใช้กฎหมาย แม้ว่าจะปัจจุบัน ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ซึ่งอนุญาตให้นำภักษามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แล้วก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติยังพบว่า ขาดการประสานงานของผู้เกี่ยวข้องและหน่วยงานต่าง ๆ เช่น กระทรวงสาธารณสุขกระทรวงมหาดไทย และสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.)

### อภิปรายผล

จากผลการศึกษาข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถามการใช้ภักษาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพร จำนวน 266 คน พบว่าส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อายุ 26-40 ปี สถานภาพสมรส ระดับการศึกษามัธยม/ปวช. และประกอบอาชีพเกษตรกร สำหรับประสบการณ์การใช้ภักษา พบว่าเหตุผลหลักของการใช้ภักษาคั้งแรก คือ การรักษาซึ่งระยะเวลาที่ใช้ภักษาส่วนใหญ่คือ 1-5 ปี บุคคลอื่นที่ใช้ภักษาที่พบเจอคือเป็นคนที่ทำงานเดียวกัน ต่อมาพบว่า การเจ็บป่วยส่วนใหญ่เป็นปัญหาทางร่างกาย โดย 3 อันดับแรกของการโรคที่ป่วยและอาการที่ต้องใช้ภักษาทางการแพทย์ ได้แก่ โรคมะเร็ง โรคมะเร็ง และโรคไมเกรน ตามลำดับ ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของปีทมา พลอยสว่าง และคณะ

ที่ศึกษาเรื่อง ภักษา: ประโยชน์ทางการแพทย์และความเป็นพิษ พบว่า มะเร็งบางชนิดไม่ตอบสนองกับยาที่มีอยู่ในปัจจุบัน<sup>5</sup> ดังนั้นจึงควรมีทางเลือกให้กับผู้ป่วยบางรายที่ต้องการการรักษาแบบผสมผสานแนวใหม่ และยังคงสอดคล้องกับวิธยา ถาอูปชิต และนุศราพร เกษสมบุรณ์ ที่ศึกษาเรื่องการใช้ภักษาทางการแพทย์ พบว่า ภักษาเป็นพืชสมุนไพรที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งมีหลักฐานทางวิชาการสนับสนุนทั้งแพทย์แผนไทยและแผนปัจจุบัน สรุปข้อบ่งใช้หลักคือ อาการปวดเรื้อรังและโรคปลอกประสาทเสื่อมแข็ง ด้านผลข้างเคียงของภักษาในระยะสั้นพบว่า มีผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรง ส่วนผลข้างเคียงในระยะยาวยังไม่มีข้อมูลที่แน่ชัด<sup>5</sup>

การศึกษาคำความคิดเห็นเกี่ยวกับกฎหมายและการเข้าถึงภักษาทางการแพทย์พบว่า มีทัศนคติเป็นไปในทางเดียวกันในแต่ละหัวข้อ ยกตัวอย่างเช่น เห็นว่าการมีกฎหมายบังคับใช้ภักษาเพื่อการรักษาเป็นเรื่องเหมาะสม แพทย์แผนปัจจุบัน-แพทย์แผนไทย-หมอพื้นบ้านสามารถสังเคราะห์ภักษาเพื่อการรักษาได้รวมทั้งการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ภักษาเพื่อการรักษาควรเปิดเสรี เหมือนผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เป็นต้น ซึ่งสอดคล้องกับผลการศึกษาของพีรพจน์ ปิ่นทองดี ที่ว่า ภักษา: กฎหมายยาเสพติดอันเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนาภักษาทางการแพทย์ พบว่า ภักษามีวัตถุประสงค์ทั้งใช้รักษาในทางการแพทย์และใช้เพื่อสันทนาการ (recreational purpose) ดังตัวอย่างของประเทศแคนาดา แต่ในบางประเทศใช้รักษาในทางการแพทย์และใช้เพื่อสันทนาการเฉพาะบางพื้นที่ที่กำหนดไว้เท่านั้น เช่น ประเทศเนเธอร์แลนด์ ส่วนในบางประเทศใช้เพื่อรักษาทางการแพทย์เท่านั้น เช่น ประเทศออสเตรเลียรวมทั้งประเทศไทย<sup>6</sup> และสอดคล้องกับบัณฑิตศรีไพศาล และคณะ<sup>4</sup> คิดให้ชัดกับนโยบายภักษาทางการแพทย์ของประเทศไทย พบว่า ประเทศไทยมีกฎหมายอนุญาตให้ใช้ภักษาทางการแพทย์ครั้งแรกขึ้นในประวัติศาสตร์ชาติวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562 อาจขาดความพร้อมในทุก ๆ ด้าน ตั้งแต่การเข้าถึงซึ่งไม่สามารถหาได้ตามโรงพยาบาลหรือร้านขายยา

ทั่ว ๆ ไป บุคลากรที่มีความรู้ความสามารถในการใช้กัญชาทางการแพทย์มีจำกัด กระบวนการหรือกิจกรรมตั้งแต่การปลูก (ต้นน้ำ) จนถึงการผลิตผลิตภัณฑ์จากกัญชา (ปลายน้ำ) ยังต้องใช้เวลาพอสมควรเพื่อสร้างเป็นระบบที่มีคุณภาพและประสิทธิภาพ รวมทั้งการมีส่วนร่วมจากทุกภาคส่วนในการใช้กัญชาทางการแพทย์

ช่วงอายุ อาชีพ และประสบการณ์การใช้กัญชามีความสัมพันธ์กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพ เนื่องจากกัญชานั้นสามารถบำบัดและรักษาเบื้องต้น เมื่อใช้รักษาได้ผลก็จะทำให้เกิดการเรียนรู้ถึงประโยชน์ และรับรู้ได้ว่ากัญชานั้นใช้รักษาอาการได้เมื่อมีอาการนั้นอีกครั้ง ตามประสบการณ์ที่พบเจอมากล่าวคือ ช่วงอายุของผู้มีปัญหาสุขภาพ มีอาการบาดเจ็บจากการทำงาน โดยช่วงอายุ 41- 60 เป็นช่วงอายุที่พบอาการบาดเจ็บ และมีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับดี โดยภาพรวมของช่วงอายุที่มีความสัมพันธ์กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพอยู่ในระดับปานกลาง อาชีพของผู้มีปัญหาสุขภาพ เป็นอาชีพที่ใช้แรงงาน ทำให้เกิดการบาดเจ็บจากการทำงานได้มากกว่าอาชีพที่ใช้แรงงานน้อย โดยอาชีพเกษตรกรมีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับดีมาก โดยภาพรวมของอาชีพที่มีความสัมพันธ์กับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพอยู่ในระดับดี ประสบการณ์การใช้กัญชา เนื่องมาจากอาการเจ็บป่วยที่รักษาไม่หาย จึงต้องใช้ระยะเวลาในการบำบัดด้วยกัญชามีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับดีมากทุกด้าน คือเหตุผลของการใช้กัญชาครั้งแรก ระยะเวลาที่ใช้กัญชา และบุคคลอื่นที่ใช้กัญชาที่พบเจอ ตามลำดับ เช่นเดียวกับการศึกษาของกรพินท์ ปานวิเชียร<sup>7</sup> ที่ศึกษาเรื่องปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ พบว่าข้อมูลส่วนบุคคล ได้แก่ เพศ อายุ การศึกษา รายได้เฉลี่ย อาชีพ และโรคประจำตัว ลักษณะการใช้กัญชา การรับรู้ข้อดีข้อเสียของกัญชาในทางการแพทย์

มีความสัมพันธ์กับระดับพฤติกรรมการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.05 และสอดคล้องกับการศึกษาของชนิดามัททวงกูร เรื่องปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้สมุนไพรของประชาชนในเขตภาคเหนือ พบว่าพฤติกรรมการใช้สมุนไพรในการดูแลสุขภาพมีความสัมพันธ์เชิงบวกกับปัจจัยส่วนบุคคลด้านอายุ รายได้ และโรคประจำตัว อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับความเชื่อมั่น 0.05<sup>8</sup> ผลการศึกษาครั้งนี้สามารถนำไปใช้ส่งเสริมการใช้สมุนไพรที่ถูกต้องให้กับประชาชน พัฒนาระบบการส่งเสริมการใช้สมุนไพร ที่เหมาะสมกับบริบทของชุมชนในกรุงเทพมหานคร

## สรุปผล

การใช้กัญชาทางการแพทย์ของผู้มีปัญหาสุขภาพในจังหวัดชุมพรส่วนใหญ่เป็นเพศชาย อายุ 26 - 40 ปี อาชีพเกษตรกร โดยมีปัญหาทางร่างกายและจิตใจ มีการใช้เพื่อบำบัดอาการเจ็บป่วยด้วยโรคมะเร็ง โรคภูมิแพ้ และโรคไมเกรน เป็น 3 ลำดับสูงสุดของโรค เหตุผลของการใช้กัญชาครั้งแรกคือการรักษา ส่วนความคิดเห็นเกี่ยวกับกฎหมายและการเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์ส่วนใหญ่เห็นว่าการมีกฎหมายบังคับใช้กัญชาเพื่อการรักษาเป็นเรื่องเหมาะสม

ความสัมพันธ์ระหว่างช่วงอายุ อาชีพ และประสบการณ์การใช้กัญชามีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับปานกลาง ดี และดีมาก ตามลำดับ อย่างมีนัยสำคัญที่ระดับ  $p$ -value 0.1 โดยการใช้กัญชาส่วนใหญ่เป็นช่วงอายุ 41- 60 เพื่อรักษาอาการบาดเจ็บและมีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาในระดับดี อาชีพเกษตรกรมีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาในระดับดีมาก ประสบการณ์การใช้กัญชาเนื่องมาจากอาการเจ็บป่วยที่รักษาไม่หายต้องใช้ระยะเวลาในการบำบัดด้วยกัญชามีความสัมพันธ์ทางบวกกับการใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพในระดับดีมากทุกด้าน



## ข้อเสนอแนะ

1. ภาวะเป็นยาเสพติดให้โทษ ดังนั้นผู้ป่วยที่มีปัญหาทั้งทางร่างกายและจิตใจ ควรใช้บริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ในสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาต โดยมีแพทย์แผนปัจจุบันและ/หรือแพทย์แผนไทยที่ผ่านการอบรมและรับรองหลักสูตรการใช้กัญชาทางการแพทย์ที่ถูกต้องตามกฎหมายแล้วเท่านั้น

2. ควรนำผลการศึกษานี้ใช้ประโยชน์ในการเป็นข้อมูลพื้นฐานด้านความสัมพันธ์ของ อายุ อาชีพ และประสบการณ์การใช้กัญชาของผู้มีปัญหาสุขภาพ เพื่อเป็นแนวทางในการวางแผนการจัดการบริการคลินิกกัญชาทางการแพทย์ต่อไป

3. ควรศึกษาเพิ่มเติมเกี่ยวกับกัญชามีผลข้างเคียงระยะยาว การควบคุมกฎหมายหรือการรั่วไหลหรือผู้ติดยาเพิ่มที่อาจเกิดขึ้น ความสัมพันธ์ทางบวกที่ชี้ผลการรักษาที่ได้ผลจะมีข้อเสนอการส่งเสริมการใช้กัญชาทางการแพทย์

4. ข้อเสนอแนะต่อการวิจัยครั้งต่อไปเพื่อให้ได้ผลที่ครอบคลุม ควรศึกษาการบริหารจัดการในทุกมิติของกัญชาทางการแพทย์ ตลอดจนปัญหาอุปสรรค และข้อเสนอแนวทางในมุมมองของบุคลากรทางสาธารณสุข เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เภสัชกร แพทย์แผนไทย และพยาบาล ทั้งนี้เพื่อข้อมูลที่ได้รับจะเป็นประโยชน์ต่อการสร้างระบบการติดตามและดูแลการใช้กัญชาทางการแพทย์อย่างเหมาะสม และวิจัยที่ใช้วิธีทดสอบทางสถิติ เช่น การวิเคราะห์องค์ประกอบเชิงสำรวจ (statistics analysis) (exploratory factor analysis หรือ EFA) การวิเคราะห์องค์ประกอบเชิงยืนยัน (confirmatory factor analysis หรือ CFA)

## เอกสารอ้างอิง

1. ปัทมา พลอยสว่าง, วีรวดี อิ่มสำราญ, ศุภิพร แสงกระจ่าง. กัญชา: ประโยชน์ทางการแพทย์และความเป็นพิษ. วารสารการแพทย์ไทยและการแพทย์ทางเลือก 2559; 14(2):115-123.
2. สุนทร พุทธศรีจารุ. การพัฒนามาตรการทางกฎหมายควบคุมการใช้กัญชาทางการแพทย์และการนำไปสู่การปฏิบัติ. วารสารอาหารและยา 2562;26(2):10-19.
3. Yamane T. Statistics: an Introductory Analysis. 2<sup>nd</sup> Ed., New York: Harper and Row; 1967.
4. บุญชม ศรีสะอาด. การวิจัยเบื้องต้น (พิมพ์ครั้งที่ 7). กรุงเทพฯ: สุวีริยาสาส์น; 2543.
5. บัณฑิต ศรไพศาล. คิดให้ชัดกับนโยบายกัญชาทางการแพทย์ของประเทศไทย. วารสารวิชาการสาธารณสุข 2562;28(4):755-766.
6. พิรพจน์ ปิ่นทองดี. กัญชา: กฎหมายยาเสพติดอันเป็นอุปสรรคต่อการพัฒนากัญชาทางการแพทย์. วารสารสันติศึกษาปริทรรศน์ มจร 2561;6(3):1182-1198.
7. วีรยา ภาอุปชิต, นุศราพร เกษสมบุรณ์. การใช้กัญชาทางการแพทย์. วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2560; 13(Supplement):228-240.
8. กรพินท์ ปานวิเชียร. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับระดับพฤติกรรมการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์. วารสารบรมราชชนนีสุพรรณบุรี 2562;3(3):31-42.
9. ชนิตา มัททวงกูร, ขวัญเรือน กำตุ, สุธิดา ดีหนู, สิริหนู สีนวรรณกุล. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับพฤติกรรมการใช้สมุนไพรของประชาชนในเขตภาคีเจริญ. วารสารพยาบาลศาสตร์มหาวิทยาลัย 2562;20(39):99-109.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

## รูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคามแบบมีส่วนร่วม

ปริญา ฤมอุตทา<sup>1</sup> อติศักดิ์ ฤมอุตทา<sup>2</sup>

<sup>1</sup>กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม <sup>2</sup>กลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก  
โรงพยาบาลมหาสารคาม จังหวัดมหาสารคาม

ที่อยู่ติดต่อ: ปริญา ฤมอุตทา งานคุ้มครองผู้บริโภค กลุ่มงานเวชกรรมสังคม โรงพยาบาลมหาสารคาม 168 ถนนผดุงวิทย์ อำเภอเมือง  
จังหวัดมหาสารคาม 44000 pocky107@hotmail.com

## Food Safety Management Model by Participation in Mahasarakham Hospital

Pariya Thomudtha.<sup>1</sup>, Adisak Thomudtha.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Social Medicine Division, Mahasarakham Hospital, Mahasarakham, Thailand. <sup>2</sup>Thai Traditional and Alternative Medicine Division, Mahasarakham Hospital, Mahasarakham, Thailand

**Contact address:** Pariya Thomudtha, Health Consumer Protection Sub-Division, Social Medicine Division, Mahasarakham Hospital, 168 Phadungvithee Road, Talad District, Mueang, Mahasarakham Province, Thailand, 44000, pocky107@hotmail.com

**Received:** 16 March 2021, **Revised:** 8 November 2021, **Accepted:** 10 November 2021

### Abstract

**Background:** Hospitals need to produce safe food for patients and their relatives, also visitors so as not to get exposure contaminated toxins or pathogens which will cause harm or effecting an increased illness. Hence, food in hospitals must be controlled the safety of food through a participation of networks throughout a food chain.

**Objectives:** This study aimed to create the food safety management model in Mahasarakham Hospital and explore the impacts after food safety management.

**Methods:** This study was a participatory action research approach (PAR) that workout between October 2017 and September 2020. The research areas included: the nutrition department in the hospital, the canteen, Cooperative shops, pesticide-free agricultural product sale area at the hospital, and organic farming plots in Mahasarakham province. Specific samples were selected from 43 farmers, 120 patients, and 70 food handlers. The descriptive data included frequency, percentage, mean and standard deviation, Paired-t-test, Wilcoxon signed rank test, and thematic analysis for qualitative data.

**Results:** The food safety management model by participation of organic farmers, communities and government agencies as named “MSKH food safety model” was managed through the food chain that from upstream (raw material handling in production), midstream (raw material

testing; food safety surveillance; and sanitation standard inspection), and downstream (healthy and safe menu; the identity menu of the hospital; creating health literacy knowledge for samples; also providing spaces for consumers to access safe food to create a culture of safe food consumption). This model yielded to use of raw material for food preparation for patients in the category of organic vegetables to enter the hospital nutrition by up to 75.24% and organic rice 100.00%. It created a safe menu that used organic vegetables recipes 32.00%. Organic rice, fruits, and vegetables from local farmers was purchased at 4,393,762 baht (after 2018-2020, before 2017 was valued at zero baht). All food contaminant inspections conducted in all areas showed contaminants declined steadily in 2017-2020 from 15.36 to 1.19%. It is found that the literacy score on safety food and food sanitation standards before and after of sample group was a statistically significant increase in all aspects of average scores at excellence level by  $p=0.001$  (before 12.27 and after 17.67 of 20 points). Furthermore, the farmers had improved the enzyme cholinesterase in their blood at a statistically significant normal level of  $p=0.05$ .

**Conclusions:** The development of safe food management model in Mahasarakham Hospital had created a form of participation in safe food management that impact changed in food management in the food chain comprehensive hospital. It can improve food safety and food sanitation literacy, as well as health literacy. This management model creates a holistic wellness of people including health, socioeconomic status, and health literacy in self-care in a stable, prosperous, and sustainable manner.

**Keywords:** food safety participation hospital management

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** โรงพยาบาล (รพ.) จำเป็นต้องผลิตอาหารที่ปลอดภัยสำหรับผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย และผู้มารับบริการ เพื่อไม่ให้ได้รับสารพิษหรือเชื้อโรคที่ปนเปื้อนซึ่งจะก่อให้เกิดโทษหรือกระทบต่ออาการป่วยที่เพิ่มขึ้น จึงต้องมีการควบคุมกำกับเพื่อความปลอดภัยของอาหารใน รพ. โดยใช้การมีส่วนร่วมของเครือข่ายที่เกี่ยวข้องตลอดห่วงโซ่อาหาร

**วัตถุประสงค์:** เพื่อสร้างรูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยใน รพ. มหาสารคาม และศึกษาผลกระทบหลังการจัดการอาหารปลอดภัย

**วิธีการวิจัย:** เป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม ตั้งแต่ตุลาคม พ.ศ. 2560 - กันยายน พ.ศ. 2563 ในโรงครัว ศูนย์จำหน่ายอาหาร สหกรณ์ร้านค้า พื้นที่ขายสินค้าเกษตรปลอดสารใน รพ. มหาสารคาม และพื้นที่แปลงเกษตรอินทรีย์ในจังหวัดมหาสารคาม คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจากเกษตรกร 43 คน ผู้ป่วย 120 คน และผู้สัมผัสอาหาร 70 คน วิเคราะห์ข้อมูลเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน Paired-t-test และ Wilcoxon signed rank test และข้อมูลเชิงคุณภาพด้วยการวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis)

**ผลการศึกษา:** พบว่ารูปแบบในการพัฒนาการจัดการอาหารปลอดภัยใน รพ. คือ “MSKH Food safety model” มีการจัดการตลอดห่วงโซ่อาหาร ตั้งแต่ต้นทาง (การจัดการวัตถุดิบปลอดภัยในการผลิต) กลางทาง (การตรวจสอบวัตถุดิบ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหาร การตรวจสอบมาตรฐานสุขาภิบาล) ปลายทาง

(เมนูสุขภาพปลอดภัย เมนูอัตลักษณ์ของ รพ. การสร้างความรอบรู้ให้ผู้บริโภค การจัดพื้นที่ให้ผู้บริโภคเข้าถึงอาหารปลอดภัยเพื่อสร้างวัฒนธรรมการบริโภคอาหารปลอดภัย) ทำให้มีการใช้วัตถุดิบปรุงประกอบอาหารให้ผู้ป่วยประเภทผักปลอดภัยอินทรีย์เข้าโภชนาการ รพ. สูงถึงร้อยละ 75.24 ข้าวอินทรีย์ร้อยละ 100.00 เกิดเมนูอาหารปลอดภัยที่ใช้วัตถุดิบจากผักปลอดภัยถึงร้อยละ 32.00 มีการจัดซื้อวัตถุดิบผัก ผลไม้ ข้าวอินทรีย์จากเกษตรกรในพื้นที่ คิดเป็นมูลค่า 4,393,762.00 บาท (หลังดำเนินการปี พ.ศ. 2561-2563 ส่วนก่อนดำเนินการปี พ.ศ. 2560 มีมูลค่า 0 บาท) ทำให้เกิดการขับเคลื่อนเศรษฐกิจให้กับพื้นที่ การตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารทุกพื้นที่ดำเนินการพบสารปนเปื้อนลดลงอย่างต่อเนื่องในปี พ.ศ. 2560-2563 จากร้อยละ 15.36 เป็น 1.19 คะแนนความรอบรู้อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหารก่อนและหลังพัฒนาศักยภาพกลุ่มตัวอย่างพบว่ามีความเฉลียวเพิ่มขึ้นทุกด้านในระดับ “ดีมาก” อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ก่อน 12.27 และหลัง 17.67 จาก 20 คะแนน,  $p=0.0001$ ) และพบว่าเกษตรกรมีเอนไซม์โคลินเอสเตอเรสในเลือดดีขึ้นอยู่ในระดับปกติอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p=0.05$

**สรุป:** การพัฒนา รพ. มหาสารคามอาหารปลอดภัยได้สร้างรูปแบบการมีส่วนร่วมการจัดการอาหารปลอดภัย ส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงการจัดการอาหารใน รพ. ครบวงจรห่วงโซ่อาหาร สามารถพัฒนาความปลอดภัยด้านอาหารและสุขาภิบาลอาหาร รวมถึงความรอบรู้ด้านสุขภาพ รูปแบบการจัดการนี้ทำให้เกิดสุขภาวะประชาชนแบบองค์รวมทั้งด้านสุขภาพ เศรษฐฐานะ และความรู้ด้านสุขภาพในการดูแลตนเองได้อย่างมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน

**คำสำคัญ:** อาหารปลอดภัย การมีส่วนร่วม โรงพยาบาล การจัดการ

## บทนำ

การรับประทานอาหารไม่ปลอดภัยอาจส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงด้านสุขภาพหากมีการปนเปื้อนในห่วงโซ่อาหาร ปัจจัยที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อนทางกายภาพ เช่น สารเคมีกำจัดศัตรูพืชที่ตกค้างอยู่ในอาหารเป็นหนึ่งในปัจจัยเสี่ยงสำคัญที่ก่อให้เกิดโรคมะเร็งและปัญหาทางสุขภาพที่นำไปสู่การเสียชีวิต จากการศึกษาของ Sanborn M และคณะพบว่า สารเคมีกำจัดแมลงกลุ่ม carbamate และสารเคมีกำจัดวัชพืชในกลุ่ม phenoxy สามารถก่อให้เกิดมะเร็งปอด และกลุ่ม organophosphates สามารถก่อมะเร็งสมองและมะเร็งเม็ดเลือดได้<sup>1</sup> จากการฉีดยาพิษ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชในแต่ละครั้งพบว่า สารเคมีจะถึงตัวแมลงเพียงร้อยละ 0.20 ที่เหลือร้อยละ 99.80 จะตกค้างอยู่ในสิ่งแวดล้อม<sup>2</sup> สถาบันมะเร็งแห่งชาติได้รายงานไว้ว่า อัตราการป่วยด้วยโรคมะเร็งของประชากรไทย พบผู้ป่วยรายใหม่ร้อยละ 22.30 ของ

ผู้ป่วยใหม่ที่มีรับบริการในปี พ.ศ. 2562 โดยพบมาก 3 อันดับแรกในเพศชาย ได้แก่ ตับและท่อน้ำดี ลำไส้ และหลอดลมและปอด ร้อยละ 19.50, 17.60 และ 11.60 ส่วนเพศหญิง ได้แก่ เต้านม รังไข่ และลำไส้ ร้อยละ 40.00, 15.30 และ 9.50 ตามลำดับ<sup>3</sup> ซึ่งอาจมีสารเคมีเป็นปัจจัยกระตุ้นให้เกิดโรคมะเร็งดังกล่าว

นอกเหนือจากการรับประทานอาหารในครัวเรือน และร้านอาหารทั่วไปแล้ว โรงพยาบาลนับเป็นสถานที่ที่มีการบริโภคอาหารแหล่งใหญ่สำคัญอีกแหล่งหนึ่งเนื่องจากมีประชาชนใช้บริการเป็นจำนวนมาก ทั้งผู้ป่วย ญาติผู้ป่วย และเจ้าหน้าที่ที่ต้องได้รับอาหารจากโรงพยาบาล และซื้ออาหารจากร้านอาหารภายในโรงพยาบาล จากสถิติของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ (รพ.ศูนย์ รพ.ทั่วไป และ รพ.ชุมชน) รวม 896 แห่ง มีผู้ป่วยนอกเข้ารับบริการ 45.50 ล้านคน/184.1 ล้านครั้ง และ

ผู้ป่วยใน 9.90 ล้านคน/38.50 ล้านวันนอนโรงพยาบาล ญาติและบุคคลทั่วไปประมาณ 2 เท่าของจำนวนครั้ง ผู้ป่วยนอกต่อปี มีจำนวนครั้งผู้ป่วยนอกและบุคลากรทางการแพทย์มากกว่า 5 แสนคนต่อปี<sup>4</sup> และเมื่อพิจารณาถึงผู้ใช้บริการเฉพาะใน รพ. มหาสารคาม ซึ่งเป็น รพ.ทั่วไปขนาด 580 เตียง ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 มีผู้ป่วยนอกใหม่จำนวน 138,701 ราย มารับบริการ 547,225 ครั้ง ผู้รับบริการอื่น ๆ ที่มารับบริการครั้งแรก 72,903 ราย 159,769 ครั้ง มีผู้ป่วยในจำนวน 47,406 ราย และจำนวนวันอยู่ในโรงพยาบาลของผู้ป่วยในทั้งหมด 183,386 วัน เมื่อพิจารณาข้อมูลผลการเฝ้าระวังอาหารสดและอาหารปรุงสุกในโรงพยาบาลเมื่อปี พ.ศ. 2560 ตรวจพบสารปนเปื้อนในอาหาร ได้แก่ สารเคมีกำจัดศัตรูพืช ในโรงครัว ร้อยละ 37.50 และศูนย์จำหน่ายอาหาร ร้อยละ 42.60 สารปนเปื้อนที่พบเฉพาะในศูนย์จำหน่ายอาหาร คือ สารกันรา สารฟอกขาว ฟอร์มัลดีไฮด์ และน้ำมันทอดซ้ำพบมีค่าโพลาไรซ์เกินมาตรฐาน ร้อยละ 35.00, 15.38, 9.80 และ 60.00 จึงมีโอกาสเกิดความเสียด้านสุขภาพจากการบริโภคอาหารในโรงพยาบาล

ดังนั้น เพื่อให้ผู้ใช้บริการ รพ.มหาสารคาม ได้บริโภคอาหารที่ปลอดภัยไม่ได้รับสารพิษหรือเชื้อโรคที่ปนเปื้อนที่ก่อให้เกิดโทษต่อสุขภาพของผู้ใช้บริการหรือผู้ป่วยที่เพิ่มมากขึ้น จึงต้องมีการควบคุมกำกับทุกขั้นตอนอย่างเข้มงวดให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานอาหารปลอดภัยและมีคุณค่าทางด้านโภชนาการ ผู้วิจัยจึงพัฒนาโรงพยาบาลอาหารปลอดภัยใน รพ.มหาสารคามแบบมีส่วนร่วมเนื่องจากมีผลการศึกษาของกฤษฎา หาญบรรเจิด ที่พบว่าการดำเนินโครงการให้สำเร็จต้องอาศัยภาคีเครือข่ายในการขับเคลื่อน<sup>5</sup> และได้ออกแบบกิจกรรมให้เกิดความสำเร็จเพื่อสร้างความมั่นคง มั่งคั่ง และยั่งยืน เน้นการสร้างควมตระหนักถึงพิษภัย และการปนเปื้อนสารพิษแก่บุคลากร ผู้ป่วย และญาติ มุ่งเน้นให้เกิด

วงจรคุณภาพอาหารปลอดภัย โปร่งใส ตรวจสอบได้ ทั้งคุณภาพวัตถุดิบและการจัดซื้อ ส่งเสริมเครือข่ายเกษตรกรอินทรีย์ให้เกิดความเข้มแข็งด้านการผลิต การตรวจสอบตามมาตรฐาน และบูรณาการกับทุกภาคส่วน สร้างอัตลักษณ์ด้านอาหารในโรงพยาบาล เพื่อให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ของทีมสหสาขาและเครือข่าย และเกิดองค์ความรู้กับประชาชน

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อสร้างรูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคาม
2. เพื่อศึกษาผลกระทบหลังการจัดระบบอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคาม

## ระเบียบวิธีการวิจัย

### รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (participatory action research) เก็บข้อมูลเชิงปริมาณและคุณภาพ ซึ่งผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จาก รพ. มหาสารคาม เลขที่ MSKH\_REC 64-01-011 เลขที่ใบรับรอง COA 64/008

### พื้นที่ดำเนินการวิจัย

โรงครัว ศูนย์จำหน่ายอาหาร สหกรณ์ร้านค้าสวัสดิการ และพื้นที่ขายสินค้าเกษตรปลอดภัยทุกวันศุกร์ ของ รพ. มหาสารคาม และแปลงอินทรีย์ในจังหวัดมหาสารคาม

### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (purposive sampling) ในแต่ละกลุ่มตัวอย่าง ดังนี้

1. คณะกรรมการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย รพ. มหาสารคาม โดยประชุมกลุ่มระดมสมอง 4 ครั้ง จำนวน 52 คน ประกอบด้วย ผู้บริหาร รพ. หัวหน้ากลุ่มงาน เกษษกรงานคุ้มครองผู้บริโภค พยาบาล หัวหน้าตึก นักโภชนาการ เจ้าหน้าที่พัสดุ เจ้าหน้าที่การเงิน งานสุขศึกษา งานการแพทย์แผนไทยและ

การแพทย์ทางเลือก งานประชาสัมพันธ์ และงาน เวชภัณฑ์ เพื่อสร้างรูปแบบการจัดการโรงพยาบาล อาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลด้วยกระบวนการ เชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม 4 ขั้นตอน (PAOR)

2. เกษตรกรผู้ปลูกข้าว ผัก ผลไม้ ที่ทำเกษตร ปลอดภัยในพื้นที่จังหวัดมหาสารคาม 33 กลุ่ม

3. ผู้ป่วยที่รับการรักษาตัวใน รพ. มหาสารคาม 120 คน เพื่อศึกษาความพึงพอใจการรับรู้เมื่อได้บริโภค ผักอินทรีย์ระหว่างการพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และความพึงพอใจที่ได้รับประทานเมนูสุขภาพ อาหารปลอดภัยที่เป็นอัตลักษณ์ของโรงพยาบาล

4. ผู้สัมผัสอาหาร และผู้ประกอบการร้านค้า ใน รพ. มหาสารคามรวม 70 คน เพื่อพัฒนาและศึกษา ความรอบรู้ อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขภาพ

5. เกษตรกรคู่ค้ากับโรงพยาบาล และ เกษตรกรที่เข้ามาขายสินค้า ณ พื้นที่ขายสินค้าเกษตร ปลอดภัยในโรงพยาบาล 43 คน เพื่อเจาะเสาะหา ความเสี่ยงระดับเอนไซม์โคลีนเอสเตอเรส

6. ตัวอย่างพืช ผัก ผลไม้ เนื้อสัตว์ อาหาร แปรรูป เกลือ น้ำมันทอดซ้ำ เพื่อตรวจสอบปนเปื้อน ทางเคมี 1,928 ตัวอย่าง และตัวอย่างอาหารคาว อาหารสอยยาง และอาหารหวาน เพื่อทดสอบ สารปนเปื้อนจุลินทรีย์ 192 ตัวอย่าง และสุ่มเก็บ ตัวอย่างที่แปลงเกษตรอินทรีย์ที่จำหน่ายผักปลอดสาร ให้กับโรงพยาบาล 70 ตัวอย่าง

### เครื่องมือ

1. แบบบันทึกการสนทนากลุ่มระดมสมอง  
2. แบบประเมินแปลงเกษตรเพื่อพิจารณา แหล่งผลิตวัตถุดิบ (ข้าว ผัก ผลไม้) เข้าโรงครัว โรงพยาบาล ประกอบด้วย การได้ใบรับรองแหล่งผลิต จากกรมวิชาการเกษตร ชนิดของพืชผักผลไม้ที่แหล่ง ผลิตเพาะปลูก ความสามารถในการขนส่งผลผลิต สูโรงครัวโรงพยาบาล ความสามารถในการผลิตวัตถุดิบ ราคาจำหน่าย/หน่วย

3. แบบเก็บรวบรวมข้อมูลปริมาณวัตถุดิบ ที่ใช้/ปี ประกอบด้วย รายการผักที่ใช้ ปริมาณที่ใช้/ปี ราคา/หน่วย ระยะเวลาที่สามารถส่งผลผลิตได้

4. แบบประเมินความพึงพอใจอย่างง่าย เป็นแบบเลือกตอบพึงพอใจ/ไม่พอใจของผู้รับบริการ ต่อการรับรู้เมื่อได้บริโภคผักอินทรีย์ระหว่างการพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และความพึงพอใจของผู้ป่วย ที่ได้รับประทานเมนูสุขภาพอาหารปลอดภัยที่เป็น อัตลักษณ์ของโรงพยาบาล ใช้เวลาตอบประมาณ 1 ชั่วโมง (รวมระยะเวลาการรับประทานอาหาร)

5. แบบประเมินมาตรฐานสินค้า เพื่อบันทึก การตรวจฉลากอาหารที่สร้างขึ้นเอง เพื่อใช้พิจารณา อาหารที่จำหน่ายในสหกรณ์ ประกอบด้วย เลข อย. ชื่อ ที่ตั้ง ผู้ผลิต/ผู้จัดจำหน่าย/ผู้นำเข้า ว.ด.ป. ที่ผลิต/ ว.ด.ป. ที่หมดอายุ ส่วนประกอบ ปริมาณ ข้อมูล สำหรับผู้แพ้อาหาร

6. แบบทดสอบความรอบรู้เรื่องอาหาร ปลอดภัยของผู้สัมผัสอาหารและผู้ปรุงประกอบอาหาร โดยสร้างและทดสอบความเที่ยงตรงของเนื้อหาด้วย วิธี face validity รวมทั้งทดสอบความเชื่อมั่นโดย วิธี Kuder Richardson 20 ได้ค่า KR-20 เท่ากับ 0.87 โดยให้ผู้เชี่ยวชาญผู้มีประสบการณ์การทำงานคุ้มครอง ผู้บริโภคมากกว่า 5 ปีตรวจแนะนำในประเด็นความ เหมาะสมของคำถามแต่ละข้อ ความสามารถในการ ใช้ได้จริง ความชัดเจนของคำถาม จากนั้นทดสอบกับ กลุ่มตัวอย่าง 3 ตัวอย่าง (ที่มีผู้ใช้ที่เข้ารับการอบรม ความรอบรู้ แต่มีคุณสมบัติเดียวกับกลุ่มตัวอย่าง) แบบทดสอบนี้ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ข้อมูลทั่วไป ของกลุ่มตัวอย่าง ความรอบรู้ อาหารปลอดภัย 10 ข้อ และความรอบรู้ด้านมาตรฐานสุขภาพอาหาร 10 ข้อ เป็นแบบเลือกตอบ 4 ตัวเลือก มีคำตอบที่ถูกต้อง 1 ข้อ ใช้เวลาตอบประมาณ 10 นาที

7. ชุดทดสอบการปนเปื้อนอาหารอย่างง่าย (test kits) ได้แก่ ชุดทดสอบฟอร์มาลีน บอแรกซ์



กันรา สารฟอกขาว ไอโอดีนในเกลือ น้ำมันทอดซ้ำ และแบบเก็บข้อมูลการตรวจเฝ้าระวังอาหาร

8. อุปกรณ์เจาะเลือด และห้องปฏิบัติการ ทดลอง

### ขั้นตอนการดำเนินงานตามแนวทางของการวิจัยเชิงปฏิบัติการ

ดำเนินการศึกษา 4 ขั้นตอน ตามกระบวนการของการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม ดังนี้

**วางแผน (Plan):** 6 กิจกรรม ได้แก่ (1) จัดประชุมชี้แจงวัตถุประสงค์การศึกษาให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ และดำเนินงานในทิศทางเดียวกัน (2) กำหนดนโยบาย (3) แต่งตั้งคณะทำงาน (4) ประกาศสื่อสารนโยบายเพื่อสร้างบรรยากาศและการรับรู้การเป็นโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย ประกอบด้วย การดีซ้อง ร้องป่าว การประชาสัมพันธ์หน้าห้องตรวจ การให้สุขศึกษาเรื่องอาหารปลอดภัย (5) คณะกรรมการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัยและโรงครัวโรงพยาบาลร่วมกันกำหนดเมนูอาหารล่วงหน้า 2 เดือน เพื่อทราบปริมาณวัตถุดิบแต่ละประเภท และแยกรายการเพื่อประมาณการใช้ต่อไปในการจัดหาวัตถุดิบปลอดภัย (6) ประชุมสรุปกำหนดแผนงาน และจัดทำระเบียบปฏิบัติที่ดี (Standard Operating Procedure: SOP) เพื่อให้ดำเนินงานเป็นไปตามระบบแนวทางที่วางไว้ ได้แก่ ระเบียบปฏิบัติการจัดซื้อ ระเบียบปฏิบัติการเฝ้าระวังสารปนเปื้อนในอาหาร ระเบียบปฏิบัติมาตรฐานอาหาร ดำเนินการในช่วงเดือนตุลาคม 2560 - มีนาคม 2561

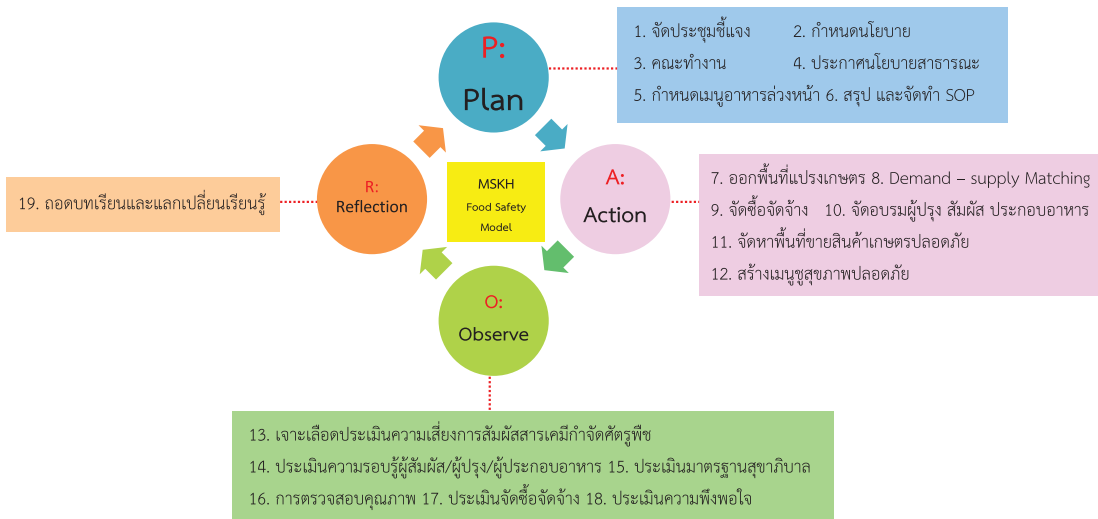
**การปฏิบัติ (Action):** ผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติตามแผนที่ได้ตกลงกันไว้ 6 กิจกรรม ได้แก่ (7) ออกพื้นที่แปลงเกษตรอินทรีย์หรือแปลงเกษตรปลอดภัยเพื่อหาวัตถุดิบและประเมินมาตรฐาน (8) ประชุมกลุ่มเกษตรกรปลอดภัยเพื่อวางแผนคู่ค้ากับโรงพยาบาล (demand-supply matching) (9) การจัดซื้อจัดจ้างที่โปร่งใสเพื่อจัดหาวัตถุดิบปลอดภัยเข้าโรงครัว (10)

การพัฒนาความรู้โดยใช้เวลา 3 ชั่วโมง เริ่มจากกระบวนการละลายพฤติกรรมสนทนา 15 นาที จากนั้นบรรยายประมาณ 30 นาทีให้แก่ผู้สัมผัสอาหารและผู้ประกอบการเพื่อให้ปฏิบัติตามมาตรฐานสุขาภิบาล และความรู้เรื่องอาหารปลอดภัยด้วยการแสดงภาพประกอบ หลังจากนั้นฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ ได้แก่ การทดสอบวัดความเค็ม ผักดูฉลากดูเครื่องหมาย อย. ดูฉลากโภชนาการ ทดสอบสารอาหารปนเปื้อนในอาหาร การล้างมือ โดยมีการประเมินความรู้ก่อนอบรม (11) จัดพื้นที่ขายสินค้าเกษตรในโรงพยาบาลเพื่อสร้างความยั่งยืนให้กับกลุ่มเกษตรกรในพื้นที่ อีกทั้งเป็นทางเลือกการบริโภคสินค้าปลอดภัยให้ผู้บริโภคที่มารับบริการและเจ้าหน้าที่ และสร้างวัฒนธรรมการบริโภคที่ซื่อสัตย์ปลอดภัยจากวิถีชุมชน (12) การสร้างสรรค์เมนูสุขภาพเพื่อสร้างความเป็นอัตลักษณ์ให้กับ รพ. มหาสารคาม ดำเนินการในช่วงเมษายน - ธันวาคม พ.ศ. 2561

**การสังเกต (Observe):** เพื่อตรวจสอบผลจากการปฏิบัติตามการพัฒนา 5 กิจกรรม ได้แก่ (13) การเจาะเลือดเกษตรกรที่มาขายสินค้าเกษตรปลอดภัยที่โรงพยาบาลเพื่อประเมินความเสี่ยงระดับเอนไซม์โคลินเอสเตอเรสในเลือด (14) การประเมินความรู้อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหารกับผู้สัมผัสอาหาร ผู้ประกอบการร้านค้า โดยเป็นคนเดิมที่ได้รับการประเมินก่อนอบรม (15) การประเมินมาตรฐานสุขาภิบาลโรงครัวและศูนย์จำหน่ายอาหาร และการประเมินมาตรฐานสินค้าในสหกรณ์ร้านค้าสวัสดิการ (16) การตรวจสอบคุณภาพประกอบด้วย ตรวจจรรยาวัตรปฏิบัติ การตรวจสอบสารปนเปื้อนทางเคมีและจุลินทรีย์ในอาหารทุกพื้นที่ที่ดำเนินการศึกษา การสุ่มเก็บตัวอย่างที่แปลงเกษตรอินทรีย์ที่จำหน่ายผักปลอดสารให้โรงพยาบาล (17) การประเมินการจัดซื้อจัดจ้างของโครงการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย (18) การประเมินความพึงพอใจของ

ผู้ป่วยที่มารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลต่อการรับรู้ การเป็นโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย ความพึงพอใจ ต่อการใช้วัตถุดิบปลอดภัย และความพึงพอใจในเรื่อง รสชาติจากเมนูสุขภาพที่เป็นอัตลักษณ์ของ รพ. มหาสารคาม ดำเนินการเดือนมกราคม พ.ศ. 2561- ธันวาคม พ.ศ. 2562

**การสะท้อนผล (Reflection):** เพื่อให้เกิด การทบทวนกระบวนการทำงานและแลกเปลี่ยน เรียนรู้กันระหว่างเครือข่าย ได้แก่ (19) การประชุม เครือข่ายเพื่อถอดบทเรียน และแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อให้เกิดการจัดการความรู้ (Knowledge Management: KM) ในเดือนธันวาคม 2562 ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 Mahasarakham Hospital (MSKH) food safety framework

### การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลตั้งแต่เดือนตุลาคม 2560 - กันยายน 2563 โดยมีเจ้าหน้าที่แต่ละพื้นที่ที่ได้เข้าร่วมประชุมชี้แจงวิธีการเก็บข้อมูลช่วยเก็บข้อมูล จากนั้นเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

1. การสนทนากลุ่มของคณะกรรมการ โรงพยาบาลอาหารปลอดภัย เดือนตุลาคม 2560
2. แปลงปลุกเกษตรอินทรีย์ในพื้นที่ระหว่างเดือนเมษายน - กรกฎาคม 2561 จากฐานข้อมูลเกษตรและสหกรณ์จังหวัดมหาสารคาม รวมทั้งการให้ข้อมูลของภาคีเครือข่ายถึงแหล่งเกษตรปลอดภัยในพื้นที่
3. ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้/ปี ระหว่างเดือนธันวาคม พ.ศ. 2560 - มกราคม 2561

4. ความพึงพอใจ และความรอบรู้ ระหว่างเดือนพฤษภาคม - กรกฎาคม 2561

5. การทดสอบเลือดหาความเสี่ยงระดับเอนไซม์โคลินเอสเตอเรส เดือนมิถุนายน 2561

6. เก็บตัวอย่างและวิเคราะห์อาหารปนเปื้อนทางเคมีและจุลินทรีย์ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2563

### การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลคุณภาพ เป็นการวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) จากการประชุมเพื่อกำหนดรูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัย และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้การทำงานในชุมชนโดยถอดบทเรียนการทำงาน

ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ร้อยละ ค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ใช้ Wilcoxon signed rank test เปรียบเทียบระดับความแตกต่างของเอ็นไซม์โคลินเอสเตอเรสในเกษตรกร ก่อนและหลังดำเนินการ และ Paired-t-test เปรียบเทียบคะแนนความรอบรู้ด้านอาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหาร กำหนดระดับนัยสำคัญทางสถิติ = 0.05

แปลผลระดับความพึงพอใจเป็น 2 ระดับ โดยที่มากที่สุดมีคะแนนเฉลี่ย = 1 และไม่พอใจ = 0

แปลผลระดับความรอบรู้ด้านอาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหาร โดยความรู้ระดับดีมากมีคะแนนตั้งแต่ 16 คะแนนขึ้นไป ระดับดี 14-15 คะแนน ระดับพอใช้ 11-13 คะแนน และคะแนนน้อยกว่า 11 ถือว่าไม่ผ่าน อ้างอิงเกณฑ์ของ Bloom<sup>6</sup> โดยผู้วิจัยกำหนดให้ระดับดีขึ้นไปเป็นกลุ่มที่มีความรอบรู้

การแปลผลความเสี่ยงระดับเอ็นไซม์โคลินเอสเตอเรสในเลือด ตามเกณฑ์การประเมินความเสี่ยงในการทำงานของเกษตรกรจากการสัมผัสสารเคมีกำจัดศัตรูพืชใช้แบบฟอร์ม นบก 1-56 ของกรมควบคุมโรค<sup>7</sup> แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่ ระดับปกติ ปลอดภัย เสี่ยง และอันตราย

### นิยามศัพท์

อาหารปลอดภัย หมายถึง อาหารที่ไม่มีสิ่งปนเปื้อนทั้งด้านเคมีและจุลินทรีย์ที่จะทำให้เกิดอันตราย

ผู้สัมผัสอาหาร หมายถึง ผู้ปรุง ผู้เสิร์ฟ ผู้เตรียมอาหาร ผู้ล้างภาชนะ และผู้ทำงานเกี่ยวข้องกับอาหาร

## ผลการศึกษา

### 1. รูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคาม

การศึกษานี้ดำเนินการศึกษาตามกระบวนการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม 4 ขั้นตอน และมีกิจกรรมย่อย 19 กิจกรรม กระบวนการที่ทำหยาการพัฒนาและใช้เวลาดำเนินการ คือ การจัดทำแผนล่วงหน้าเพื่อให้ทราบปริมาณความต้องการใน 1 ปี โดยเฉลี่ยของโรงครัวโรงพยาบาล และการหาวัตถุประสงค์ปลอดสารเข้าโรงครัว คณะผู้วิจัยต้องค้นหาแปลงเกษตรปลอดสารในพื้นที่ที่มีกำลังผลิตเพียงพอและสามารถส่งเข้าโรงครัว พบว่ามี 3 แหล่งที่มีศักยภาพ แต่มีเพียงแหล่งเดียวที่ตั้งอยู่ที่ อ.โกสุมพิสัย จ.มหาสารคาม สามารถส่งวัตถุดิบเข้าโรงครัวได้ ซึ่งเป็นแปลงที่ได้รับการรับรองระดับอินทรีย์ (organic) จากกรมวิชาการเกษตร และพบว่ามีเกษตรกรมีการรวมกลุ่มกัน 74 ราย ในการนำส่งวัตถุดิบประเภท พืช ผัก ผลไม้ และข้าวเข้าโรงครัวโรงพยาบาล จากนั้นจึงเข้าสู่กระบวนการจัดซื้อจัดจ้าง ทั้งสามขั้นตอนนี้ถือเป็นขั้นตอนกำหนดการดำเนินงาน (rate limiting step)

ปัจจัยความสำเร็จในการพัฒนาโรงพยาบาลอาหารปลอดภัยของ รพ. มหาสารคาม มาจากกระบวนการที่ใช้ในการดำเนินการ 4 ขั้นตอน 19 กิจกรรม โดยให้ภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ คณะกรรมการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย ศูนย์วิจัยและพัฒนาการเกษตร กลุ่มเกษตรกรอินทรีย์ เข้ามามีส่วนร่วมในทุกขั้นตอน จึงเกิดรูปแบบที่ดี ผู้วิจัยตั้งชื่อรูปแบบทำให้เกิดความสำเร็จในการพัฒนานี้ เพื่อให้ง่ายต่อการจำ คือ “MSKH Food Safety Model” (เอ็ม-เอช-เค-เอส) ง่ายต่อการออกเสียงและการจำได้ อีกทั้งคำว่า MSKH คือ ตัวย่อของ รพ. (Mahasarakham Hospital) ดังตารางที่ 1



## 2. ผลกระทบภายหลังการจัดการระบบอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาล

### 2.1 ระบบการจัดการ

การจัดระบบการจัดการอาหารปลอดภัยใน รพ. มหาสารคามทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการจัดการอาหารปลอดภัยใน 4 พื้นที่ ได้แก่ โรงครัว โรงพยาบาล ศูนย์จำหน่ายอาหาร สหกรณ์ร้านค้าสวัสดิการ และตลาดขายสินค้าเกษตรปลอดภัย มีการคัดสรรและเลือกใช้วัตถุดิบปลอดภัยเข้าสู่ระบบการผลิต มีระบบการเฝ้าระวังอาหารปลอดภัย และตรวจสอบอย่างเป็นระบบในพื้นที่ของโรงพยาบาลนำไปสู่การบริโภคอาหารปลอดภัยของผู้ป่วย และบุคลากร ผลประเมินความพึงพอใจผู้รับบริการที่พักรักษาตัวในโรงพยาบาล พบว่าเมื่อผู้ป่วยรับรู้ว่าได้บริโภคผักอินทรีย์ระหว่างการพักรักษาตัวใน รพ. มีความพึงพอใจร้อยละ 97.00 และความพึงพอใจต่อเมนูสุขภาพอาหารปลอดภัยที่เป็นอัตลักษณ์ของ รพ. ร้อยละ 95.00 ดังตารางที่ 1

### 2.2 การจัดซื้อวัตถุดิบในโรงครัวโรงพยาบาล

การดำเนินการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย เริ่มดำเนินการสั่งซื้อวัตถุดิบปลอดภัยระดับอินทรีย์จากกลุ่มเกษตรกรอินทรีย์วิสาหกิจชุมชนบ้านหนองหอย เชียงส่ง ต.เลิงใต้ อ.โกสุมพิสัย จ.มหาสารคาม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ช่วงเดือนมกราคม มีการใช้วัตถุดิบที่ปลอดภัยในการปรุงประกอบอาหารให้ผู้ป่วยประเภทผักปลอดภัยพิช (organic) เข้าโภชนาการ รพ. มหาสารคามสูงถึงร้อยละ 75.24 ข้าวอินทรีย์ ร้อยละ 100.00 โรงพยาบาลใช้วัตถุดิบปลอดภัยระดับอินทรีย์ประเภท ผัก ผลไม้ จากพื้นที่ในจังหวัดมีมูลค่าจัดซื้อในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563 รวมเป็นเงิน 4,238,805.30 บาท วัตถุดิบประเภทเนื้อสัตว์ที่จัดหาได้แบบปลอดภัย คือเนื้อหมู คิดเป็นมูลค่า 4,393,762.00 บาท มูลค่าการซื้อจากตลาดสด ได้แก่ ผัก ผลไม้ (ไม่สามารถระบุแหล่งที่มีความปลอดภัยได้) เนื้อหมู ไก่ ปลา ช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563 รวมเป็นเงิน 11,857,914.00 บาท ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 มูลค่าการจัดซื้อวัตถุดิบใช้ในโรงครัวของโรงพยาบาลมหาสารคามปีงบประมาณ พ.ศ. 2560-2563

รายการ	ปี 2560 (บาท)*		ปี 2561 (บาท)**		ปี 2562 (บาท)		ปี 2563 (บาท)	
	ตลาด	อินทรีย์ หรือ ปลอดภัย	ตลาด	อินทรีย์ หรือ ปลอดภัย	ตลาด	อินทรีย์ หรือ ปลอดภัย	ตลาด	อินทรีย์ หรือ ปลอดภัย
ข้าว	741,870.00	-	-	1,081,999.00 (อินทรีย์)	640,670.00	103,120.00 (อินทรีย์)	-	889,475.00 (อินทรีย์)
ผัก	959,906.50	-	2,010,086.00	435,487.70 (อินทรีย์)	843,749.50	242,118.60 (อินทรีย์)	1,055,815.50	987,275.00 (อินทรีย์)
ผลไม้	561,054.00	-	861,040.00	126,250.00 (อินทรีย์)	738,725.00	126,250.00 (อินทรีย์)	984,730.00	246,830.00 (อินทรีย์)
หมู	435,560.00	-	1,000,755.50	575,234.00 (ปลอดภัย)	-	1,773,278.50 (ปลอดภัย)	-	2,045,249.50 (ปลอดภัย)
ไก่	377,520.00	-	567,842.50	-	401,115.00	-	557,340.00	-
ปลา	456,250.00	-	639,150.00	-	497,430.00	-	1,059,465.00	-
<b>รวม</b>	<b>3,532,160.50</b>		<b>5,078,874.00</b>	<b>2,218,970.70</b>	<b>3,121,689.50</b>	<b>2,244,767.10</b>	<b>3,657,350.50</b>	<b>4,168,829.50</b>

ข้อมูล ณ วันที่ 5 มีนาคม 2564 จากงานพัสดุและจัดซื้อโรงพยาบาลมหาสารคาม

หมายเหตุ: \*ยังไม่เริ่มดำเนินการ \*\*ผักอินทรีย์เริ่มเดือนธันวาคม 2560

## 2.3 ความรอบรู้อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหาร

การพัฒนาศักยภาพเพื่อสร้างความรอบรู้ อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหาร ให้แก่กลุ่มเป้าหมายผู้ปรุงประกอบอาหารหรือผู้สัมผัสอาหาร 3 กลุ่ม จากโรงครัวโรงพยาบาล ศูนย์จำหน่ายอาหาร และกลุ่มเกษตรกรปลอดสารที่เข้ามาจำหน่ายใน รพ. มหาสารคามทุกวันศุกร์ จำนวน 70 คน ลักษณะทั่วไปพบว่าผู้เข้าร่วมเป็นเพศหญิง อายุระหว่าง 41-50 ปี และจบการศึกษาระดับมัธยมปลาย ผลการเปรียบเทียบความแตกต่างของคะแนนความรอบรู้อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหารก่อนและหลังพัฒนาศักยภาพ 20 ข้อ พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีคะแนนเฉลี่ยความรู้เพิ่มมากขึ้นทุกด้านอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ก่อน 12.27 และ

หลัง 17.67,  $p=0.0001$ ) ประเด็นที่น่าสนใจ คือ ก่อนการพัฒนา กลุ่มตัวอย่างมีความรอบรู้ในระดับ “พอใช้” เมื่อพัฒนาศักยภาพแล้วเพิ่มขึ้นในระดับ “ดีมาก” ดังตารางที่ 3

## 2.4 ระดับเอนไซม์โคลินเอสเตอเรสในเลือดเกษตรกรคู่ค้าโรงพยาบาล

การคัดกรองระดับเอนไซม์โคลินเอสเตอเรส ในเลือดของกลุ่มเกษตรกรที่เข้ามาขายสินค้าปลอดภัย/อินทรีย์ในพื้นที่โรงพยาบาล พบว่าเกือบทั้งหมดเป็นเพศหญิง ร้อยละ 93.02 มีอายุระหว่าง 51-60 ปี ผลการตรวจหาระดับเอนไซม์โคลินเอสเตอเรส ก่อนและหลังการพัฒนา พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีระดับโคลินเอสเตอเรสอยู่ในระดับ “ปกติ” เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 65.12 เป็น 81.40 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.05$ ) ดังตารางที่ 4

**ตารางที่ 3** ลักษณะทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง และคะแนนเฉลี่ยความรู้รอบรู้อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหารก่อนและหลังการพัฒนาศักยภาพ (n=70)

ลักษณะทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ	
เพศ			
ชาย	18	25.71	
หญิง	52	74.29	
อายุ			
31 – 40 ปี	8	11.43	
40 – 50 ปี	34	48.57	
51 – 60 ปี	20	28.57	
> 60 ปี	8	11.43	
การศึกษา			
ประถมศึกษา	20	28.57	
มัธยมต้น	20	28.57	
มัธยมปลาย	30	42.86	
	ก่อน (mean ± SD)	หลัง (mean ± SD)	p value <sup>a</sup>
ความรอบรู้อาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหาร	12.27 ± 0.23 (พอใช้)	17.67 ± 0.18 (ดีมาก)	0.0001

<sup>a</sup>Paired-t-test



ตารางที่ 4 ลักษณะทั่วไป และระดับเบนโซมิโคลีนเอสเตอเรสในเลือดกลุ่มเกษตรกรผู้ค้าโรงพยาบาล (n=43)

ลักษณะทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ	
เพศ			
ชาย	6	6.98	
หญิง	40	93.02	
อายุ			
31 – 40 ปี	2	4.65	
40 – 50 ปี	8	18.60	
51 – 60 ปี	26	60.47	
> 60 ปี	7	16.28	
การศึกษา			
ประถมศึกษา	29	67.44	
มัธยมต้น	8	18.60	
มัธยมปลาย	6	13.95	
ระดับความเสี่ยง	ก่อน (mean ± SD)	หลัง (mean ± SD)	p-value <sup>b</sup>
ปกติ	28 (65.12)	35 (81.40)	0.05
ปลอดภัย	15 (34.88)	8 (18.60)	
เสี่ยง	0 (0)	0 (0)	
อันตราย	0 (0)	0 (0)	

<sup>b</sup>Wilcoxon signed rank test

## 2.5 สารปนเปื้อนในอาหารในพื้นที่โรงพยาบาล

ก่อนศึกษาในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 มีการเฝ้าระวังความปลอดภัยในอาหารเฉพาะโรงครัว โรงพยาบาล และศูนย์จำหน่ายอาหาร พบสารปนเปื้อนในตัวอย่างอาหาร ร้อยละ 15.36 โดยพบสารเคมีปราบศัตรูพืช ร้อยละ 40.22 ซึ่งเป็นจากวัตถุติดที่มาจากตลาดสด ร้อยละ 37.50 และศูนย์จำหน่ายอาหาร ร้อยละ 42.55 นอกจากนี้ ยังพบสารกันรา ฟอรัมาลีน สารฟอกขาว และไอโอดีนในเกลือตกมาตรฐาน พบค่าโพลาไรในน้ำมันทอดซ้ำสูงกว่ามาตรฐาน ไม่พบการปนเปื้อนบอแรกซ์ ส่วนการทดสอบการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์ผ่านมาตรฐานทั้งโรงครัว รพ.และศูนย์จำหน่ายอาหาร

ส่วนในช่วงดำเนินการศึกษาปี 2561-2563 ที่เก็บตัวอย่างพืช ผัก ผลไม้ เนื้อสัตว์ อาหารแปรรูป เกลือ น้ำมันทอดซ้ำ เพื่อตรวจสอบการปนเปื้อนทางเคมี 1,928 ตัวอย่าง และตัวอย่างอาหารคาว อาหารสวยยาง อาหารหวาน จากทุกพื้นที่การศึกษาเพื่อทดสอบสารปนเปื้อนจุลินทรีย์ 192 ตัวอย่าง และสุ่มเก็บตัวอย่างที่แปลงเกษตรอินทรีย์ที่จำหน่ายผักปลอดสารให้กับโรงพยาบาล 70 ตัวอย่าง พบว่าภาพรวมของ

การพบสารปนเปื้อนของ 3 ปีลดลงเหลือเพียงร้อยละ 5.32, 2.78 และ 1.49 ตามลำดับ

ในด้านการปนเปื้อนเคมีภาพรวม (สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารกันรา ฟอรัมาลีน น้ำมันทอดซ้ำ ไอโอดีนในเกลือ และสารฟอกขาว) พบว่าตกมาตรฐาน ร้อยละ 18.33 (109 จาก 2,000 ตัวอย่าง) โดยพบการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชจากผักตลาดปี 2561-2563 เกินมาตรฐานร้อยละ 17.86, 20.45 และ 17.02 ตามลำดับ ซึ่งพบว่ามีแนวโน้มลดลง โดยเฉพาะอย่างยิ่งพืชผักจากแหล่งปลูกออร์แกนิกที่ส่งเข้าโรงครัว โรงพยาบาล และผักปลอดภัยที่ปลูกโดยเกษตรกรในพื้นที่ที่วางจำหน่ายในโรงพยาบาลไม่พบการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืช

สำหรับสารปนเปื้อนทางเคมีประเภทอื่น ได้แก่ สารกันรา ฟอรัมาลีน สารฟอกขาว ไอโอดีนในเกลือ น้ำมันทอดซ้ำ ส่วนใหญ่ตรวจสอบการปนเปื้อนพบที่ศูนย์จำหน่ายอาหารและมีแนวโน้มลดลง ไม่พบการปนเปื้อนบอแรกซ์ในอาหารทั้ง 3 ปี ส่วนการทดสอบการปนเปื้อนทางจุลินทรีย์พบผ่านอยู่ในช่วงร้อยละ 95.00-98.00 ในทุกพื้นที่ศึกษา (เกณฑ์ผ่านมาตรฐานคือ  $\geq$  ร้อยละ 90) ดังตารางที่ 5



### 3. บทเรียนจากการดำเนินงาน

จากการประชุมสรุปผลเพื่อถอดบทเรียน มีผู้ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาล ได้แก่ คณะกรรมการโรงพยาบาล อาหารปลอดภัยจำนวน 52 คน เสียงสะท้อนจากผู้ปฏิบัติงาน คนในโรงพยาบาล เพื่อทราบปัญหาอุปสรรค และก้าวสู่ความสำเร็จ พบว่าความสำเร็จของการดำเนินงานพัฒนาการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาล มี 2 มิติ ได้แก่

1. มิติเชิงพื้นที่ คือ การสร้างให้เกิดพื้นที่นำร่องโรงพยาบาลอาหารปลอดภัยในระดับเขตสุขภาพที่ 7 จะช่วยเป็นการกระตุ้นให้พื้นที่อื่น ๆ อยากรทำตาม

2. มิติการทำงานแบบเครือข่าย คือ มีการบูรณาการการทำงานจากหน่วยงานภายนอก ได้แก่ ภาคการเกษตร กลุ่มเกษตรกรอินทรีย์ กรมวิชาการเกษตร และภายในโรงพยาบาล ได้แก่ ฝ่ายพัสดุ จัดซื้อจัดจ้าง งานคุ้มครองผู้บริโภค งานโภชนาการ งานสุขศึกษา งานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

นอกจากนี้ความสำเร็จในการพัฒนาโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย ได้มีการขยายผลลงสู่เครือข่ายปฐมภูมิให้เกิดการขับเคลื่อนอาหารปลอดภัยลงสู่ชุมชนเกิดมีคณะกรรมการระดับตำบลในการแก้ไขปัญหาในพื้นที่ร่วมกัน (พิจารณาจากการแต่งตั้งคณะทำงาน “คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับอำเภอ” “คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพชีวิตระดับตำบล” ที่ใช้ประเด็นอาหารปลอดภัยในการขับเคลื่อนการพัฒนาคุณภาพชีวิต) สิ่งเหล่านี้ทำให้มีภาคีเครือข่ายมาทำงานร่วมกัน ทำให้การจัดการปัญหาเป็นแบบเชิงบูรณาการมากขึ้น

### อภิปรายผล

#### รูปแบบการจัดการอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลมหาสารคาม

ก่อนดำเนินการจัดการอาหารปลอดภัยใน รพ. มหาสารคาม พบว่าไม่มีรูปแบบและแผนงาน

ที่ชัดเจน ภายหลังจากมีการเปลี่ยนแปลงการจัดการอาหาร ตั้งแต่ต้นทาง (การจัดการวัตถุดิบปลอดภัยในการผลิต) กลางทาง (การตรวจสอบวัตถุดิบ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหาร การตรวจสอบมาตรฐานสุขาภิบาล) ปลายทาง (เมนูสุขภาพปลอดภัย เมนูอัตลักษณ์ของ รพ. การสร้างความรอบรู้ให้กับผู้บริโภค การจัดพื้นที่ให้ผู้บริโภคเข้าถึงอาหารปลอดภัยเพื่อสร้างวัฒนธรรมการบริโภคอาหารปลอดภัย) ครบวงจรห่วงโซ่อาหาร การจัดการอาหารปลอดภัยใน รพ. โดยใช้การมีส่วนร่วมทำให้เกิดรูปแบบในการพัฒนาการจัดการอาหารปลอดภัยใน รพ. มหาสารคาม คือ “MSKH Food Safety Model” มาจากกระบวนการที่ใช้ใน 4 ขั้นตอน 19 กิจกรรม โดยภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องเข้ามามีส่วนร่วมในทุกขั้นตอน จึงเกิดความสำเร็จในการพัฒนาสอดคล้องกับงานวิจัยของกฤษฎา หาญบรรเจิด ที่ศึกษาผลการประเมินโครงการ รพ. อาหารปลอดภัย พบว่าปัจจัยความสำเร็จของกระบวนการบริหารจัดการคือ นโยบายสนับสนุนอย่างชัดเจน และผู้บริหารให้ความสำคัญ ด้านปัจจัยนำเข้าพบว่าการดำเนินงานที่มีคณะกรรมการครอบคลุมและกำหนดบทบาทหน้าที่อย่างชัดเจนจะทำให้การดำเนินโครงการ ประสบผลสำเร็จ ด้านงบประมาณจะต้องมีการจัดสรรงบประมาณสำหรับการดำเนินโครงการ รพ. อาหารปลอดภัยให้เหมาะสม ด้านกระบวนการการดำเนินโครงการต้องอาศัยภาคีเครือข่ายในการดำเนินโครงการ จึงจะทำให้ขับเคลื่อนโครงการให้ประสบผลสำเร็จ<sup>5</sup>

#### ผลกระทบหลังการพัฒนาการจัดการระบบอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาล

1. การขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่จังหวัดมหาสารคาม ก่อนดำเนินการ (2560) รพ. มีการซื้อผัก ผลไม้ทั้งหมดจากตลาดสด (ไม่ใช่ผักปลอดสาร/ผักจากกลุ่มเกษตรกรอินทรีย์ในพื้นที่) เมื่อดำเนินการศึกษา ทำให้มีการจัดหาวัตถุดิบจากกลุ่มเกษตรกรปลอดสารประเภทอินทรีย์ในพื้นที่ในการนำส่งวัตถุดิบประเภท พืช ผัก และข้าว เข้าโรงครัว รพ. กลุ่มเกษตรกรมีการรวมกลุ่มกัน 74 ราย

สะท้อนผลลัพธ์มิติเชิงสังคมทำให้เกิดการขับเคลื่อนงาน และรายได้ให้กับกลุ่มคนในพื้นที่จังหวัดได้ มูลค่า จัดซื้อผัก ผลไม้ และข้าวอินทรีย์ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563 เป็นมูลค่า 4,238,805.30 บาท สัดส่วนงบประมาณที่ใช้จัดซื้อวัตถุดิบในโรงครัว รพ. ประเภทข้าว ผัก ผลไม้ อินทรีย์ คิดเป็นร้อยละ 31.08 เมื่อเทียบกับมูลค่าจัดซื้อรวมประเภทข้าว ผัก ผลไม้ และเมื่อเปรียบเทียบมูลค่าวัตถุดิบประเภทปลอดภัย หรืออินทรีย์ต่อมูลค่ารวมคิดเป็นสัดส่วน ร้อยละ 42.12 มูลค่าวงเงินเหล่านี้เกิดจากการบริหารจัดการ การวางแผนปริมาณความต้องการและจัดซื้อจัดจ้าง อย่างเป็นระบบทำให้เกิดการขับเคลื่อนให้กับเกษตรกร ในพื้นที่ แต่ยังมีมูลค่าส่วนหนึ่งนำไปจัดซื้อจากตลาด เนื่องจากพื้นที่ รพ. อยู่ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ผักและผลไม้บางประเภท ไม่สามารถปลูกได้ในพื้นที่ จังหวัด

2. ความรอบรู้ความปลอดภัยและมาตรฐาน สุขภาพอาหารผู้ปรุง ผู้สัมผัส ผู้ประกอบอาหาร พบว่าก่อนการพัฒนาความรู้มีความรอบรู้ ในระดับพอใช้ และเมื่อพัฒนา มีระดับความรู้ เพิ่มสูงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติในระดับดีมาก ซึ่งการศึกษานี้ได้ออกแบบไว้ถ้ามีคะแนนเฉลี่ยในระดับดีขึ้นไปจึงจะจัดว่ามีความรอบรู้ด้านอาหาร ปลอดภัยและมาตรฐานสุขภาพ สอดคล้องกับการศึกษาของศิริพล ภูบุญ ที่พัฒนางานอาหารปลอดภัย ในตลาดชุมชนมีการวัดผลความรู้กลุ่มอาสาสมัคร หลังการพัฒนาคะแนนเฉลี่ยความรู้อยู่ในระดับที่สูง ( $29.95 \pm 3.45$ ) เพิ่มมากขึ้นกว่าก่อนการพัฒนา ( $19.13 \pm 5.50$ ) (ระดับต่ำ) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>10</sup> ปัจจัยที่ทำให้คะแนนความรู้สูงขึ้นมาจาก กระบวนการที่ใช้ในการพัฒนาความรู้กับกลุ่ม ตัวอย่างมีหลายวิธี ได้แก่ การอบรมให้ความรู้ การสอนล้างมือ การทดลองนำมือของกลุ่มตัวอย่าง ส่งในเครื่อง UV เพื่อดูความสะอาดของมือที่ล้าง

เป็นวิธีที่ทำให้กลุ่มตัวอย่างที่เข้ารับการพัฒนาศักยภาพ เกิดความตระหนักและเห็นความสำคัญของการล้างมือ จึงเป็นแรงจูงใจในการล้างมือที่ถูกวิธี

3. การตรวจสอบคุณภาพด้านความปลอดภัย ของอาหาร ประเด็นที่น่าสนใจ คือ ก่อนการศึกษา ได้ตรวจพบสารปนเปื้อนในอาหาร ได้แก่ สารเคมี กำจัดศัตรูพืชสูงถึงร้อยละ 37.50 และ 42.56 จาก พื้นที่โรงครัว ของ รพ. และศูนย์จำหน่ายอาหาร ซึ่งมีแหล่งซื้อผักตามท้องตลาด เมื่อมีการดำเนินงาน รพ. อาหารปลอดภัยทำให้พื้นที่โรงครัวพบสารปนเปื้อน สารเคมีกำจัดศัตรูพืชลดลง เนื่องจากผักอินทรีย์ที่นำมา เป็นวัตถุดิบโรงครัวปลอดภัย แต่ยังพบได้ในผักที่ซื้อ มาจากตลาด และในศูนย์จำหน่ายอาหารแม้พบ การปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชเช่นเดียวกัน แต่อยู่ในระดับที่ปลอดภัย ในส่วนพื้นที่ศูนย์จำหน่าย อาหารนั้นการที่จะใช้วัตถุดิบปลอดภัยมาผลิตให้กับ ผู้บริโภคยังเป็นความท้าทายในการดำเนินการเนื่องจาก ผู้ประกอบการต้องแบกรับค่าใช้จ่าย ดังนั้นผู้วิจัย จึงแก้ไขโดยการจัดทำวิธีปฏิบัติการล้างผักที่ถูกวิธี ก่อนนำมาปรุงประกอบอาหาร นอกจากนี้ยังตรวจพบ สารปนเปื้อนประเภทฟอร์มาลีนในศูนย์จำหน่ายอาหาร ในตัวอย่างอาหารทะเล และปลาหมึกกรอบ สอดคล้อง กับการศึกษาของกนกพร ธัญมณีนิน<sup>9</sup> ศึกษาขนาด วิทยาของการปนเปื้อนฟอร์มาลีนในอาหารสดในบาง จังหวัดของภาคตะวันออกเฉียงเหนือ พบว่าอาหารสด 1,436 ตัวอย่างที่ทดสอบมีการปนเปื้อนฟอร์มาลีน ร้อยละ 6.10 โดยพบความชุกมากที่สุดในปลาหมึกกรอบ ร้อยละ 22.70 ปลาหมึกสด ร้อยละ 4.40 ซึ่งพื้นที่ จังหวัดมหาสารคามอยู่ห่างไกลทะเลจึงมีความเสี่ยง ที่ผู้จำหน่ายจะใส่สารฟอร์มาลีน วิธีการที่ผู้วิจัย ดำเนินการคือให้ผู้ประกอบการหลีกเลี่ยงการซื้อ จากร้านที่ตรวจพบสารปนเปื้อน และแนะนำวิธีการ เลือกวัตถุดิบเพื่อเลี่ยงฟอร์มาลีนในอาหาร และให้ซื้อ จากแหล่งที่น่าเชื่อถือ

4. การคัดกรองความเสี่ยงต่อการสัมผัสสารเคมีฆ่าแมลงของเกษตรกรผู้ค้าโรงพยาบาล โดยคัดกรองระดับเอนไซม์โคลีเนสเอสเตอเรสในเลือด กลุ่มเกษตรกรที่พบว่ากลุ่มตัวอย่างทั้งหมดมีผลเลือดอยู่ในระดับปกติ และหลังการพัฒนาศักยภาพกลุ่มตัวอย่างในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมที่สูงขึ้น จากร้อยละ 65.12 เป็น 81.40 สอดคล้องกับผลการเฝ้าระวังตัวอย่างการปนเปื้อนสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในพื้นที่เกษตรปลอดภัยที่ตรวจไม่พบสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผักที่เก็บมาทดสอบ การคัดกรองความเสี่ยงต่อการสัมผัสสารเคมีฆ่าแมลงนี้ไม่เคยมีการเฝ้าระวังมาก่อน แต่การดำเนินการศึกษาพัฒนาการจัดการรพ.อาหารปลอดภัย ทำให้มีการคำนึงถึงความเสี่ยงเหล่านี้ ทำให้เกิดการเฝ้าระวังในเกษตรกรผู้ค้าและเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นต่อผู้บริโภค

จุดเด่นของการศึกษานี้ คือ เป็นการดำเนินการพัฒนาที่มองมิติอื่นนอกจากด้านสุขภาพ คือ การขับเคลื่อนเศรษฐกิจฐานรากในพื้นที่ และมีการบูรณาการร่วมกับหน่วยงานอื่น ๆ ทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลกระทบต่อภาคส่วนอื่น ๆ ได้แก่ การเกษตร ศูนย์วิจัยและพัฒนาการเกษตร เครือข่ายเกษตรกรอินทรีย์ และรูปแบบที่ทำให้เกิดความสำเร็จในการพัฒนาของโรงพยาบาลมหาสารคามสามารถนำไปใช้ในการพัฒนายังโรงพยาบาลอื่น ๆ ได้ และเป็นการศึกษาที่ได้ผลลัพธ์ทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ ทำให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนและมีความหมาย

## สรุปผล

กระบวนการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมทำให้เกิดรูปแบบการจัดการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย คือ MSKH Food Safety model เกิดผลกระทบหลังการพัฒนาการจัดการระบบอาหารปลอดภัยในโรงพยาบาลเปลี่ยนแปลงไปใน

ทิศทางที่ดีขึ้น โดยมีการใช้วัตถุดิบที่ปลอดภัยปรุงประกอบอาหารให้ผู้ป่วยประเภทผักปลอดภัยอินทรีย์เข้าโภชนาการ รพ. เกิดเมนูอาหารปลอดภัยมีการขับเคลื่อนเศรษฐกิจในพื้นที่ และอาหารในโรงพยาบาลมีความปลอดภัยและลดความเสี่ยงต่อสารปนเปื้อนทั้งเคมีและจุลินทรีย์ รวมทั้งกลุ่มตัวอย่างที่ได้รับการพัฒนาศักยภาพพบว่ามีความรู้ด้านอาหารปลอดภัยและมาตรฐานสุขาภิบาลอาหารเพิ่มมากขึ้นทุกด้านในระดับดีมาก ซึ่งการดำเนินการด้วยรูปแบบที่ดีอย่างเป็นระบบ จนเกิดเป็น รพ.อาหารปลอดภัย ได้สร้างความยั่งยืนต่อกลุ่มเกษตรกรในพื้นที่ และผู้มารับบริการใน รพ. มหาสารคาม ทำให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองด้านสุขภาพ และสนับสนุนเกษตรกรซึ่งเป็นรากฐานของสังคมไทย

## ข้อเสนอแนะ

โรงพยาบาลอื่นควรนำรูปแบบและขั้นตอนการดำเนินการจากการศึกษานี้ ไปใช้ในการพัฒนาระบบให้เกิดการจัดการอาหารปลอดภัยภายในโรงพยาบาล เพื่อให้เกิดการบริหารจัดการอาหารปลอดภัยตลอดห่วงโซ่อาหารในระดับมหภาค ลดความเสี่ยงจากสารปนเปื้อนอาหารในพืชผักผลไม้ และสร้างความยั่งยืนให้เกษตรกรในพื้นที่ ตลอดจนสร้างสุขภาพที่ดีให้กับประชาชน

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้อำนวยการและรองผู้อำนวยการด้านบริการปฐมภูมิ รพ. มหาสารคาม หัวหน้ากลุ่มงานเวชกรรมสังคม ฝ่ายโภชนาการ งานพัสดุและจัดซื้อ รพ. มหาสารคาม และ ภญ.ผศ.ดร.กฤษณี สระมุณี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม ที่ให้คำปรึกษา รวมทั้งผู้ให้ข้อมูลทุกท่านที่ทำให้งานวิจัยเสร็จสมบูรณ์

## เอกสารอ้างอิง

1. Sanborn M, Cole D, Kerr K, Vakil C, Sanin LH, Bassil K. Systematic review of pesticide human health effects. OCFP [Internet]. 2004;1-177. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/277291279\\_Systematic\\_Review\\_of\\_Pesticide\\_Human\\_Health\\_Effects](https://www.researchgate.net/publication/277291279_Systematic_Review_of_Pesticide_Human_Health_Effects)
2. National Research Council. Toxicity testing: strategies to determine needs and priorities. Washington DC: National Academy; 1984.
3. สถาบันมะเร็งแห่งชาติ. ทะเบียนมะเร็งระดับโรงพยาบาล พ.ศ. 2562. กรุงเทพฯ: นิเวศรรมดา; 2563.
4. กองบริหารการสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. มาตรฐานโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 2. สมุทรสาคร: บอร์น ทุ บี พับลิชชิ่ง; 2560.
5. กฤษฎา หาญบรรเจิด, เกียรติศักดิ์ แผลมจริง. ผลการประเมินโครงการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย. วารสารสถาบันบำราศนราดูร 2563;14(1):45-55.
6. Bloom BS. Handbook on formation and Summative Evaluation of Student Learning. New York: McGraw-Hill Book; 1971.
7. กรมควบคุมโรค. แบบประเมินความเสี่ยงในการทำงานของเกษตรกรจากการสัมผัสสารเคมีกำจัดศัตรูพืช. [อินเทอร์เน็ต]. 2556 [เข้าถึงเมื่อ 16 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก <http://envoccc.ddc.moph.go.th/uploads/31858/1-56.pdf>
8. ศิริพล ภูปุຍ, มนต์กานต์ อินทรกำแหง. การพัฒนาการดำเนินงานอาหารปลอดภัยในตลาดชุมชน ตำบลโพน อำเภอคำม่วง จังหวัดกาฬสินธุ์. วารสารวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ 2559;10(2):50-9.
9. กนกพร ธีรมณีสิน. ระบาดวิทยาของการปนเปื้อนฟอร์มาลินในอาหารสดในบางจังหวัดของภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ปีงบประมาณ 2557. วารสารเภสัชกรรมไทย 2558;7(1):31-7.



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

## การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐมปี 2562-2563

ค่อมขวัญ ภมรศิลาปธรรม<sup>1</sup><sup>1</sup>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม นครปฐมที่อยู่ติดต่อ: ค่อมขวัญ ภมรศิลาปธรรม กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม ถนนเทศบาล  
อำเภอเมือง จังหวัดนครปฐม 73000 koomkwan@gmail.com

### Approval of Food Products via e-Submission and Auto e-Permission Systems in Nakhon Pathom Province 2019-2020

Koomkwan Pamonsinlapatham<sup>1</sup><sup>1</sup>Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Nakhon-Pathom Provincial Public Health Office, Nakhon-Pathom Province.**Contact address:** Koomkwan Pamonsinlapatham, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Nakhon-Pathom Provincial Public Health Office, Tambon Phra-Pathom Chedi, Muang District, Nakhon-Pathom Province, Thailand, 73000, koomkwan@gmail.com**Received:** 15 February 2021, **Revised:** 3 November 2021, **Accepted:** 5 November 2021

### Abstract

**Background:** Approval of food products via the e-Submission and Auto e-Permission systems in Nakhon Pathom province has not been evaluated and studied.**Objectives:** To explore the results of food product approval and information on the operation of the e-Submission in 2019 and the auto e-Permission system in 2020 in Nakhon Pathom Province, also to study the correlation of permission with food product complaints.**Methods:** This research was a descriptive study by studying retrospective from the e-Submission system that permission in Nakhon Pathom Province during the month of May – December: period 1<sup>st</sup> in 2019 that using e-Submission and 2<sup>nd</sup> in 2020 that using e-Submission and Auto e-Permission, as well as finding the correlation with food product complaints prosecuted by using Chi-square.**Results:** Considering the request for food production in the first period of 2019, there was 157 entrepreneurs registered on 1,657 items through the e-Submission system. These applications grouped into approved license 87.02%, returned by authorities 6.16%, automatic returned 6.34%, rejected and rejected by entrepreneur 0.18% and 0.30%, respectively. An average approval processing time was 8.10 days. As for the results of the second phase of the study

2020, there were 172 entrepreneurs applicants, 1,475 items. These items divided approved license 96% (1,416 items) that approved by the authorities 28.20% and auto permission 67.80%, returned by authorities 2.1%, automatic returned 1.42%, and rejected by entrepreneur 0.48%. It took an average of 3.06 days for approval. It found that the duration was statistically significantly reduced at  $p < 0.05$ . A major common reason for returning request was a register did not match with a food type – need to request additional food type. Besides, most product that registered in two year was ready to cook food and ready to eat food, and drinking water in sealed containers. Problem of product complaints prosecuted in 2020 found only drinking water in sealed containers. Finally, the study compared the e-Submission and Auto e-Permission method with the complaints before 2019-2020 by Chi-Square test, it was no correlation by statistics significantly at  $p > 0.05$ .

**Conclusions:** Consideration of food product requests in 2019 and 2020 was similar, but the approval period was statistics significantly reduced. The relationship between product complaints and permission with e-Submission and auto e-Permission was not statistical correlation. However, to sure a guarantee of food product quality and safety, after-market products should be monitored a surveillance to determine the source of production that may not match the approved food category, the Thai FDA should revise the criteria for permission by submitting labels or photos of products to support approval and be a databased for inspection after the product is released to the markets.

**Keywords:** e-Submission, auto e-Permission, food products, compliant

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหารผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐมยังไม่เคยมีการศึกษาประเมินและศึกษา

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาผลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารและข้อมูลการดำเนินการผ่านระบบ e-submission ปี 2562 และระบบ Auto e-Permission ปี 2563 และศึกษาความสัมพันธ์ของการอนุญาตกับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑอาหาร

**วิธีการวิจัย:** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากการดำเนินการผ่านระบบ e-Submission ที่ยื่นขออนุญาตในจังหวัดนครปฐม ระหว่างเดือน พ.ค.-ธ.ค. ใน 2 ช่วงคือ ช่วงที่ 1 ปี 2562 ที่ใช้ e-Submission และช่วงที่ 2 ปี 2563 ที่ใช้ e-Submission และการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) รวมทั้งหาความสัมพันธ์กับเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑอาหารที่ดำเนินคดี โดยใช้ Chi-square

**ผลการศึกษา:** การพิจารณาคำขอผลิตภัณฑอาหารช่วงที่ 1 ปี 2562 มีผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission จำนวน 157 แห่ง 1,657 รายการ แบ่งเป็นคำขออนุญาตที่ได้รับการอนุมัติ ร้อยละ 87.02 คืนคำขอโดยเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 6.16 และคืนคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 6.34 มีการยกเลิกคำขอ และยกเลิกโดยผู้ประกอบการ ร้อยละ 0.18 และ 0.30 ตามลำดับ ใช้ระยะเวลาการอนุมัติโดยเฉลี่ย 8.10 วัน ส่วนผลการศึกษาช่วงที่ 2 ปี 2563 มีผู้ยื่นคำขอจำนวน 172 แห่ง 1,475 รายการ แบ่งเป็นคำขออนุญาตที่ได้รับการอนุมัติ ร้อยละ 96 ในจำนวนนี้อุญาตโดยเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 28.20 และระบบอัตโนมัติ ร้อยละ 67.80 มีการคืนคำขอ

โดยเจ้าหน้าที่ ร้อยละ 2.1 คำนาคาขออัตโนมัติ ร้อยละ 1.42 และยกเลิกคำขอโดยผู้ประกอบการ ร้อยละ 0.48 ใช้ระยะเวลาอนุมัติ โดยเฉลี่ย 3.06 วัน พบระยะเวลาลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่  $p < 0.05$  สาเหตุการคืนคำขอมากที่สุด ได้แก่ การยื่นไม่ตรงประเภทที่ได้รับอนุญาต ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร และพบว่าอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีปริมาณการยื่นขออนุญาตมากที่สุดทั้ง 2 ปี ปัญหาข้อร้องเรียนผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินคดีในปี 2563 พบเฉพาะน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเมื่อศึกษาถึงการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission เทียบกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการอนุญาตด้วยระบบเดิม (ก่อนปี 2562) และเรื่องร้องเรียนที่ดำเนินคดีปี 2563 ด้วยไคสแควร์พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

**สรุป:** การพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์อาหารในปี 2562 และ 2563 มีปริมาณใกล้เคียงกัน แต่ระยะเวลาในการอนุมัติลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ความสัมพันธ์ระหว่างเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์กับการอนุญาตด้วยระบบ e-submission และ Auto e-Permission พบว่ายังไม่มีความสัมพันธ์กัน อย่างไรก็ตามควรมีการติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดเพื่อตรวจสอบแหล่งผลิตที่อาจยื่นไม่ตรงประเภทอาหารที่ได้รับอนุญาต และควรปรับหลักเกณฑ์ขออนุญาตโดยให้ยื่นฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ประกอบการอนุมัติและเป็นฐานข้อมูลสำหรับตรวจสอบหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

**คำสำคัญ:** e-Submission อนุญาตอัตโนมัติ ผลิตภัณฑ์อาหาร ร้องเรียน

## บทนำ

เมื่อรัฐบาลไทยประกาศนโยบาย “Thailand 4.0” (ปี 2561-2580) โดยให้ความสำคัญกับการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้ในภาครัฐบาล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการที่รวดเร็วขึ้น รองรับการเติบโตและความต้องการของภาคธุรกิจ<sup>1</sup> สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ปรับปรุงระบบสารสนเทศการดำเนินงานด้านการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเพิ่มช่องทางการยื่นคำขออนุญาตผ่านระบบ e-Submission ที่เข้าถึงได้จาก <https://privus.fda.moph.go.th/> โดยแบ่งกลุ่มผู้เข้าใช้งานเป็น ผู้ประกอบการ ประชาชน ผู้ประกอบวิชาชีพ เจ้าหน้าที่ อย. และเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุข (สสจ.) แต่ละจังหวัด<sup>2</sup> เพื่ออำนวยความสะดวกในการขออนุญาตมากยิ่งขึ้น และเพิ่มความโปร่งใสในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่

การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารด้วย e-Submission ในส่วนภูมิภาคเริ่มดำเนินการตั้งแต่วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2561 ให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ตามแบบ สป.7

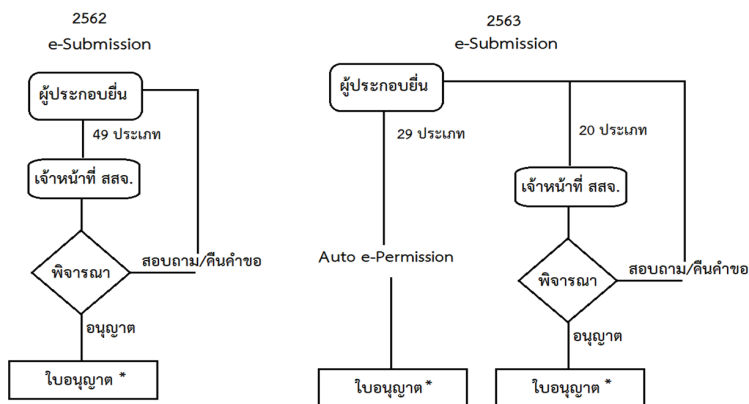
(คำขอแจ้งรายละเอียดอาหาร) โดยเจ้าหน้าที่ สสจ. พิจารณาอนุมัติและออกเลขสารบบอาหารใน 2 กรณี คือ กรณีผลิตอาหาร และกรณีนำเข้าอาหาร โดยเป็นประเภทที่ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ 3 กลุ่มคือ (1) อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานที่นอกเหนือจากรอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นมโค นมเปรี้ยว ไอศกรีม นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม กาแฟผสม หรือกาแฟปรุงสำเร็จผสม เครื่องดื่มเกลือแร่ เป็นต้น (2) อาหารที่ต้องมีฉลาก และ (3) อาหารทั่วไป

ต่อมาตั้งแต่ 3 กุมภาพันธ์ 2563 อย. ประกาศให้ผลิตภัณฑ์อาหารเสี่ยงต่ำไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ ผู้ประกอบการยื่นคำขอและประเมินผลิตภัณฑ์ด้วยตนเอง ซึ่งแบ่งเป็น 2 ประเภทคือ (1) ระบบการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) ในกลุ่มอาหาร 29 ประเภท ได้แก่ กาแฟ 100% นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารพร้อมปรุง เกลือบริโภค น้ำปลา น้ำเกลือปรุงอาหาร

ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ซอสบางชนิด ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ไข่เยี่ยวม้า น้ำส้มสายชู น้ำแข็ง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ ขนมหัง น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว แยม/เยลลี่/มาร์มาเลตในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำผึ้ง แป้งข้าวกล้อง น้ำมันเนย เนยใส หรือก็ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที (อาหารขบเคี้ยว ผลิตภัณฑ์ขนมอบ อาหารมี้อหลักที่เป็นอาหารจานเดียว ซึ่งเก็บรักษาไว้ในตู้เย็นหรือตู้แช่แข็ง หรืออุณหภูมิปกติ) อาหารทั่วไป ประเภทสัต์และ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไป ประเภทแป้งและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไปประเภทน้ำตาลที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไปประเภท ผักหรือผลไม้สดบางชนิด (การคัต์และบรรจุ) และข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่ายที่ผ่านการตรวจประเมิน ซึ่งระบบสามารถออกเลขที่อนุญาตได้ทันทีเมื่อข้อมูลคำขอเป็นไปตามข้อกำหนด และ (2) ระบบการอนุญาตโดยเจ้าหน้าที่ พิจารณาอนุญาต 20 ประเภท ได้แก่ ซ็อกโกแลต น้ำมันและไขมัน อาหารกึ่งสำเร็จรูป ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที นอกเหนือจากอาหารขบเคี้ยว/ผลิตภัณฑ์ขนมอบ/อาหารมี้อหลักที่เป็นอาหารจานเดียว (นียมตาม ป.394 (พ.ศ. 2561) ข้อ 2 (1)(3)(5) ข้าวเติมวิตามิน วัตถุประสงค์กลืนรส วัันสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ ลูกอม

หมากฝรั่ง อาหารทั่วไปประเภทพืชและผลิตภัณฑ์ ที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไปประเภท เครื่องปรุงรสที่ผ่านการตรวจประเมิน อาหารทั่วไป ประเภทผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหารชนิดต่าง ๆ ที่ยังไม่พร้อมบริโภคที่ผ่านการตรวจประเมิน ซา ซาสมุนไพรรครีม เนย เนยแข็ง เนยเทียม/เนยผสม/ผลิตภัณฑ์ เนยเทียม/ผลิตภัณฑ์เนยผสม และอาหารทั่วไป ได้แก่ เครื่องเทศที่ผ่านการตรวจประเมิน ดังรูปที่ 1 ทั้งนี้ ต้องมีรายละเอียดข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ เก็บไว้ ณ สถานประกอบการ เช่น สูตรส่วนประกอบ รวม 100% กรรมวิธีการผลิต รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารตามประกาศกระทรวง สาธารณสุขสำหรับประเภทอาหารที่จัดอยู่ในกลุ่ม อาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน คุณภาพหรือ มาตรฐานของวัตถุประสงค์ เป็นต้น

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. นครปฐม ได้ใช้งานระบบการยื่นและพิจารณา เอกสารผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ตั้งแต่ปี 2561<sup>3</sup> แต่ยังไม่มีการรวบรวมข้อมูลการดำเนินงานระบบดังกล่าว เพื่อวิเคราะห์ และสรุปผลในการพัฒนาระบบการดำเนินงาน จึงได้ดำเนินการวิจัยในครั้งนี้เพื่อสรุปและ วิเคราะห์ผลการดำเนินงานของระบบ e-Submission และ Auto e-Permission ในจังหวัดนครปฐม พร้อมทั้งติดตามการดำเนินคดีเรื่องร้องเรียนที่เกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาต



\*ใบสำคัญการแจ้งรายละเอียดอาหาร (แบบ สป.๗/๑)

รูปที่ 1 ขั้นตอนการอนุมัติผลิตอาหาร สป.7 ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ปี 2562 และ 2563

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาผลการพิจารณาคำขออนุญาตผ่านระบบ e-submission ปี 2562 และระบบ Auto e-Permission ปี 2563
2. เพื่อศึกษาข้อมูลการดำเนินการในระบบ e-Submission และ Auto e-Permission
3. เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ของการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission กับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหาร

## ระเบียบวิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยศึกษาข้อมูลย้อนหลัง (retrospective study) จากระบบ e-Submission ที่มีการยื่นขออนุญาตอาหารในจังหวัดนครปฐม ตั้งแต่ปี 2562-2563 วิเคราะห์ เปรียบเทียบข้อมูลการดำเนินงานที่เกิดขึ้นทั้งประเภทของผลิตภัณฑ์อาหารที่ขออนุญาต แหล่งผลิต ระยะเวลาที่ดำเนินการ และผลการดำเนินการที่เกิดขึ้น และทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารกับประเภทของรายการที่ได้รับอนุญาต

### กลุ่มตัวอย่าง

1. ข้อมูลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจากฐานข้อมูลในระบบ e-Submission ที่มีการยื่นคำขอในพื้นที่จังหวัดนครปฐม ระหว่างเดือน พ.ค.-ธ.ค. ช่วงปี 2562 (ช่วงที่ 1) และระหว่างเดือน พ.ค.-ธ.ค. 2563 (ช่วงที่ 2) รวม 3,132 คำขอ
2. ข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารที่มีการดำเนินคดีในจังหวัดนครปฐมตั้งแต่ ม.ค.-ธ.ค. ปี 2563 จำนวน 35 เรื่อง

### เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

1. ระบบฐานข้อมูลในระบบ e-Submission อย.
2. แบบเก็บบันทึกปัญหาการคืนคำขอหรือยกเลิกคำขอของจังหวัดนครปฐมผ่านระบบ e-Submission
3. แบบเก็บข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. จังหวัดนครปฐม

## การรวบรวมข้อมูล

1. นำข้อมูลการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจากฐานข้อมูลในระบบ e-Submission เฉพาะจังหวัดนครปฐมระหว่างปี 2562-2563 มาจัดกลุ่มและประเภทของกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหาร และแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิต รวมทั้งระยะเวลาที่อนุมัติ
2. นำข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารที่มีการดำเนินคดีในจังหวัดนครปฐม ในปี 2563 มาจัดกลุ่มประเภทผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต สืบค้นเลขทะเบียนปีที่อนุมัติ และหาความสัมพันธ์ระหว่างการอนุมัติในระบบ e-Submission และ Auto e-Permission กับเรื่องร้องเรียน

## การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เช่น จำนวนคำขอผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวนแหล่งผลิต จำนวนรายการ แสดงค่าเป็นจำนวนความถี่ ร้อยละ และใช้สถิติเชิงวิเคราะห์เพื่อทดสอบค่าเฉลี่ยของระยะเวลาการอนุมัติคำขอผลิตภัณฑ์อาหารในปี 2562 และ 2563 โดยใช้การทดสอบที (T-test) และวิเคราะห์ความสัมพันธ์ของตัวแปรวิธีการอนุมัติกับเรื่องร้องเรียนด้วย Chi-square ที่ระดับนัยสำคัญ  $p < 0.05$

## นิยามศัพท์

อนุมัติ หมายถึง คำขอนั้นได้รับการอนุมัติและได้เลขสารบบอาหาร

คืนคำขอ หมายถึง คำขอนั้นไม่ได้รับการอนุมัติ คำขอที่ยื่นไม่ถูกต้อง รายละเอียดข้อมูลไม่ครบถ้วน สมบูรณ์ ซึ่งเจ้าหน้าที่สามารถทำได้ 2 กรณี คือ คืนคำขอทันที หรือพิจารณาให้ผู้ประกอบการแก้ไข โดยส่งไฟล์คำขอที่แก้ไขแล้วเข้ามาพิจารณาใหม่

คืนคำขออัตโนมัติ หมายถึง การพิจารณาคำขอของเจ้าหน้าที่ หากผู้ประกอบการยื่นประเภทอาหาร ชนิดอาหาร กรรมวิธีการผลิตไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ หรือชื่ออาหาร คำรับรองไม่สอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาให้ผู้ประกอบการแก้ไข โดยให้ส่งไฟล์คำขอที่แก้ไขแล้วเข้ามาพิจารณาภายในกำหนด 10 วันหากยังไม่ในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะคืนคำขออัตโนมัติ

ยกเลิกคำขอ หมายถึง เจ้าหน้าที่ยกเลิกคำขอ เนื่องจากเป็นคำขอที่ไม่สามารถยื่นผ่านระบบ e-Submission ได้ เป็นอาหารประเภทที่ต้องยื่นสูตร ส่วนประกอบ ผลวิเคราะห์ และฉลาก

ยกเลิกโดยผู้ประกอบการ หมายถึง ผู้ประกอบการประสงค์ยกเลิกคำขอเอง

## ผลการศึกษา

### 1. ผลการดำเนินงานผ่านระบบ e-Submission และ Auto e-Permission

ผลการศึกษาการพิจารณาคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหารในช่วงที่ 1 ตั้งแต่เดือน พ.ค.-ธ.ค. 2562 ระยะเวลา 8 เดือน มีจำนวนผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission จำนวน 157 แห่ง มีจำนวนเลขรับคำขออนุญาตทั้งหมด 1,657 รายการ แบ่งเป็น คำขออนุญาตที่ได้รับการอนุมัติเลขสารบบอาหาร (สบ.7/1) ร้อยละ 87.02 คืบคำขอ ร้อยละ 6.16 และคืบคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 6.34 ยกเลิกคำขอ และยกเลิกโดยผู้ประกอบการ ร้อยละ 0.18 และ 0.30 ตามลำดับ ส่วนระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดระยะเวลาไว้ไม่เกิน 15 วัน พบว่าใช้ระยะเวลาดำเนินการอนุมัติ โดยเฉลี่ย 8.10 วัน

สำหรับผลการศึกษาการพิจารณาคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหารช่วงที่ 2 ตั้งแต่เดือน พ.ค.-ธ.ค. 2563 ระยะเวลาเวลา 8 เดือน มีจำนวนผู้ประกอบการที่ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission จำนวน 172 แห่ง มีจำนวนเลขรับคำขออนุญาตทั้งหมด 1,475 รายการ แบ่งเป็น คำขออนุญาตที่ได้รับอนุมัติเลขสารบบอาหาร (สบ.7/1) ร้อยละ 96 ในจำนวนนี้มีรายการอนุญาต e-Submission ร้อยละ 28.20 และการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) ร้อยละ 67.80 คืบคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 1.42 และคืบคำขอร้อยละ 2.1 ยกเลิกคำขอจำนวนร้อยละ 0.48 ใช้ระยะเวลาการดำเนินการอนุมัติ โดยเฉลี่ย 3.06 วัน ดังตารางที่ 1

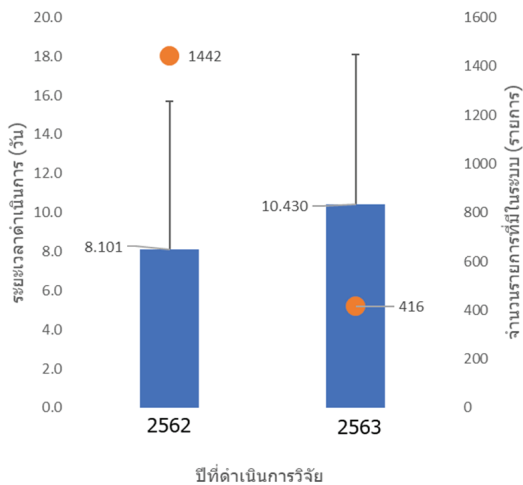
เมื่อพิจารณาถึงความแตกต่างของการใช้ระยะเวลาการอนุมัติคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร ในปี 2562 และ 2563 พบว่า การอนุมัติช่วงปี 2563 ใช้ระยะเวลาน้อยกว่าโดยมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) เมื่อจำแนกประเภทการอนุญาตเฉพาะที่มีการดำเนินการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ พบข้อมูลว่า ในปี 2562 มีจำนวน 1,442 รายการ ใช้เวลาโดยเฉลี่ย 8.10 วัน ส่วนในปี 2563 มีจำนวนรายการ 416 รายการ ใช้เวลาเฉลี่ย 10.43 วัน ดังรูปที่ 2

ตารางที่ 1 การพิจารณาคำขอผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจังหวัดนครปฐมผ่านระบบ e-Submission ปี 2562-2563

ประเภท	2562 (พ.ค.- ธ.ค.)			2563 (พ.ค.- ธ.ค.)		
	จำนวน	ร้อยละ	เวลาดำเนินการเฉลี่ย (วัน)	จำนวน	ร้อยละ	เวลาดำเนินการเฉลี่ย (วัน)
รับคำขอ	1,657			1,475		
อนุมัติ	1,442	87.02	8.10	1,416	96.00	3.06*
เจ้าหน้าที่	1,442	100		416	28.20	
Auto	-	-		1,000	67.80	
คืบคำขอ	102	6.16	7.54	31	2.10	14.29
คืบคำขออัตโนมัติ	105	6.34	12.88	21	1.42	ระบบไม่แสดง
ยกเลิกคำขอ	3	0.18	1.67	7	0.48	ระบบไม่แสดง
ยกเลิกโดยผู้ประกอบการ	5	0.30	2.00	-	-	-

หมายเหตุ \* ข้อมูลความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ ) เมื่อเทียบกับปี 2562





**รูปที่ 2** ระยะเวลาการอนุมัติค่าขอโดยเจ้าหน้าที่ ในปี 2562 และ 2563

ผลการจำแนกประเภทของอาหารที่ขอขึ้นทะเบียน ในปี 2562 ดังตารางที่ 2 พบประเภทอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที มีจำนวนรายการผลิตภัณฑ์อาหารยื่นขอขึ้นทะเบียน อนุมัติเป็นจำนวนมากกว่าประเภทอื่น จำนวน 576 รายการ (ร้อยละ 39.94) เป็นชนิดอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที 492 รายการ (ร้อยละ 34.11)

และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จำนวน 369 รายการ (ร้อยละ 25.58) ในปี 2563 ดังตารางที่ 2 พบอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที มีจำนวนรายการที่ขอขึ้นทะเบียนมากที่สุดใกล้เคียงกับปี 2562 คือ 581 รายการ (ร้อยละ 41.03) เป็นชนิดอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที 453 รายการ (ร้อยละ 31.99) โดยเป็นอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีนอกเหนือจาก อาหารขบเคี้ยว ผลิตภัณฑ์ขนมอบ อาหารมือหลักที่เป็นอาหารจานเดียวที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ 189 รายการ (ร้อยละ 13.34) และอนุญาตอัตโนมัติ 264 รายการ (ร้อยละ 18.64) น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อนุญาตอัตโนมัติ จำนวน 319 รายการ (ร้อยละ 22.52) ซึ่งสัมพันธ์กับจำนวนแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิตที่ยื่นขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์อาหาร พบว่าประเภทอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที มีจำนวนแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิตยื่นขอเป็นจำนวน 67 แห่ง (ร้อยละ 34.18) 89 แห่ง (ร้อยละ 36.17) ตามลำดับ และประเภท น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมีจำนวนแหล่งผลิตหรือสถานที่ผลิตยื่นขอเป็นจำนวน 30 แห่ง (ร้อยละ 15.30) และ 35 แห่ง (ร้อยละ 14.22) ตามลำดับ

**ตารางที่ 2** ประเภทของอาหารที่อนุมัติขึ้นทะเบียนในจังหวัดนครปฐมปี 2562 และ 2563

ประเภทอาหารที่ขอขึ้นทะเบียน	ปี 2562		ปี 2563	
	จำนวนแหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่อนุมัติ	จำนวนแหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่อนุมัติ
1. ซีอกโกแลต	-	-	3	3
2. น้ำมันและไขมัน	2	3	3	4
3. อาหารกึ่งสำเร็จรูป	4	16	8	21
4. ขอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	13	37*	8	14
5. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	-	-	39	189*
7. วัตถุแต่งกลิ่นรส	7	68*	8	35*
8. รุ้นสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	5	11	6	15
9. ลูกอม	4	10	2	10
11. อาหารทั่วไปประเภทพืชและผลิตภัณฑ์	11	19	11	87*
12. อาหารทั่วไปประเภทเครื่องปรุงรส	2	4	2	3
13. อาหารทั่วไปประเภทเครื่องเทศ	1	2	5	17
14. อาหารทั่วไปประเภทผลิตภัณฑ์สำหรับทำอาหาร	-	-	2	2

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเภทอาหารที่ขอขึ้นทะเบียน	ปี 2562		ปี 2563	
	จำนวนแหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่อนุมัติ	จำนวนแหล่งผลิตที่ยื่น	รายการที่อนุมัติ
15. ชา	5	9	2	7
16. ชาสมุนไพร	1	4		
17. ครีม	2	3	1	1
19. เนยแข็ง	-	-	1	3
20. เนยเทียม/เนยผสม/ผลิตภัณฑ์เนยเทียม/ผลิตภัณฑ์เนยผสม	-	-	3	5
21. กาแฟ 100%	1	2		
22. น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	2	4	2	10
24. เกลือบริโภค	-	-	3	6
25. น้ำปลา	1	2	-	-
28. ซอสบางชนิด	3	7	2	2
29. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์	2	5	11	81*
30. ไข่เยี่ยวม้า	-	-	1	4
31. น้ำส้มสายชู	1	2	-	-
32. น้ำแข็ง	2	3	2	4
33. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	30	369*	35	319*
35. ขนมปัง	1	10	2	6
38. น้ำมันมะพร้าว	1	1	-	-
39. แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	-	-	1	1
40. น้ำผึ้ง	-	-	1	2
44. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที (อาหารขบเคี้ยว, ผลิตภัณฑ์ขนมอบ, อาหารมือหลักที่เป็นอาหารจานเดียว)	67	576*	50	392*
45. อาหารทั่วไปประเภทสัตว์และผลิตภัณฑ์	15	197*	10	107*
46. อาหารทั่วไปประเภทแป้งและผลิตภัณฑ์	8	60*	11	37*
47. อาหารทั่วไปประเภทน้ำตาล	3	6	5	5
48. อาหารทั่วไปประเภทผักหรือผลไม้สดบางชนิด (คัต บุรจุ)	-	-	1	1
49. ข้าวในภาชนะบรรจุพร้อมจำหน่าย	2	12	5	23
<b>รวม</b>	<b>196**</b>	<b>1,442</b>	<b>246</b>	<b>1,416</b>

หมายเหตุ: - ปี 2563 ลำดับที่ 1-20 อนุมัติโดยเจ้าหน้าที่ ลำดับที่ 21-49 อนุมัติโดย Auto e-Permission

- ไม่มีคำขออนุญาตในลำดับที่ 6 ข้าวเด็ควิตามิน, 10 หมากฝรั่ง, 18 เนย, 23 อาหารพร้อมปรุง, 26 น้ำเกลือปรุงอาหาร, 27 ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง, 34 น้ำแร่ธรรมชาติ, 36 น้ำมันถั่วลิสง, 37 น้ำมันปาล์ม, 41-43 แป้งข้าวกล้อง, น้ำมันเนย และเนยใสหรือกึ่ง ตามลำดับ

\* จำนวนรายการที่ยื่นขอมีปริมาณสูงกว่าประเภทอื่น ๆ

\*\* จำนวนแหล่งผลิตหนึ่งแหล่งสามารถยื่นขออนุญาตขึ้นทะเบียนอาหารได้หลายประเภท ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับ ประเภทอาหารที่แหล่งผลิตขออนุญาตไว้

## 2. สภาพข้อมูลและการดำเนินการในระบบ e-Submission และ Auto e-Permission

ในระบบฐานข้อมูลของการดำเนินการ e-Submission ในส่วนของสสจ.จังหวัดนครปฐม มีขั้นตอนการทำงานในระบบ ที่กำหนดให้มีเจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตและอนุมัติ ซึ่งแต่ละรายการที่พิจารณาต้องใช้เจ้าหน้าที่จำนวน 2 คนขึ้นไป ทำให้การพิจารณาใช้เวลาที่ใช้ตั้งแต่ผู้ประกอบการยื่นขอจนกระทั่งได้รับใบอนุญาต ขั้นตอนสำคัญคือการพิจารณาด้วยเจ้าหน้าที่ ต้องใช้ความรู้ความชำนาญในการพิจารณาผลิตภัณฑ์อาหารที่ขออนุญาต ให้ถูกต้อง ตรงตามประเภท และมีเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาครบถ้วน ในกรณีที่มีการแจ้งให้ผู้ประกอบการแก้ไขยื่นไฟล์คำขอใหม่ และรอการแก้ไขจากผู้ประกอบการ ทำให้ระยะเวลามีความล่าช้า ดังจะเห็นว่ามีการคืนคำขอ ร้อยละ 6.16 และคืนคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 6.34 ในปี 2562 ส่วนขั้นตอนการดำเนินการผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเพื่อเข้าใช้งานในระบบไม่พบปัญหาด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ

ระบบ Auto e-Permission ที่เพิ่มเติมในปี 2563 ทำให้มีการอนุญาตอัตโนมัติ ใช้พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเสี่ยงต่ำ ที่ไม่ต้องแจ้งสูตร ส่วนประกอบ การยื่นและพิจารณาขออนุญาตจะสะดวกรวดเร็ว ได้รับอนุมัติทันที เห็นได้ชัดเจนในระยะเวลา

ที่ลดลง (เฉลี่ย 3.06 วัน) ข้อมูลรายละเอียดของการยื่นขออนุญาตอัตโนมัติ ยังไม่มีการศึกษาถึงรายละเอียดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตดังกล่าว นอกจากนี้ในปี 2563 มีการคืนคำขอ ลดลงเหลือ ร้อยละ 2.10 และคืนคำขออัตโนมัติ ร้อยละ 1.42 ส่วนขั้นตอนการดำเนินการผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตเพื่อเข้าใช้งานในระบบไม่พบปัญหา

จากการจัดกลุ่มประเภทของปัญหาในปี 2562 ช่วงที่ 1 (พ.ค.- ธ.ค.) พบว่ามีการคืนคำขออัตโนมัติ เนื่องจากครบกำหนดเวลาในการแก้ไข จำนวน 105 รายการ และมีการยกเลิกโดยผู้ประกอบการ 5 รายการ และมี 3 รายการที่เจ้าหน้าที่ยกเลิกคำขอเพราะเป็นอาหารที่ไม่สามารถยื่นผ่านระบบ e-Submission ได้ ส่วนรายการที่เหลือ 102 รายการ เป็นการคืนคำขอ และในปี 2563 ช่วงที่ 2 (พ.ค.- ธ.ค.) ที่ทำการศึกษา พบว่ามีการคืนคำขออัตโนมัติเนื่องจากครบกำหนดเวลาในการแก้ไข จำนวน 21 รายการ และมีการยกเลิกคำขอ 7 รายการ และมี 31 รายการที่คืนคำขอเมื่อนำมาจัดกลุ่มและแยกประเภทดังตารางที่ 3 พบสาเหตุการคืนคำขอ ที่ยื่นคำขอไม่ตรงตามประเภทที่ได้รับอนุญาต ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร มีทั้งหมด 62 รายการ (ร้อยละ 60.78) และจำนวน 29 รายการ (ร้อยละ 93.54) ในปี 2562 และ 2563 ตามลำดับ

### ตารางที่ 3 สรุปสาเหตุการคืนคำขอผลิตภัณฑ์อาหารในระบบ e-Submission ปี 2562-2563 (พ.ค.- ธ.ค.)

สาเหตุการคืนคำขอ	ปี 2562	ปี 2563
อาหารที่ยื่นไม่ตรงตามประเภทที่ได้รับอนุญาต		
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร	57	23
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร แนบเอกสารไม่ถูกต้อง ทำให้ข้อมูลไม่เพียงพอที่จะพิจารณา	1	3
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร กรรมวิธีผลิตไม่ถูกต้อง	2	2
- ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร ไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์การตั้งชื่อ อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของอาหาร	1	1
เอกสารชี้แจงไม่ถูกต้อง	10	-
ไม่ยื่นข้อมูลประกอบการพิจารณาให้ครบถ้วนตามเวลาที่กำหนด	9	2
มีส่วนประกอบที่ไม่อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ 389	3	-

### ตารางที่ 3 (ต่อ)

สาเหตุการคืนคำขอ	ปี 2562	ปี 2563
ไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์การตั้งชื่อ เข้าข่ายอวดอ้างสรรพคุณ	3	-
ไม่ถูกต้องตามเกณฑ์การตั้งชื่อ ด้านส่วนประกอบ	6	-
ชื่ออาหารสื่อให้ความหมายของอาหารผิดไป อาจทำให้เข้าใจในผิดในสาระสำคัญของอาหาร	2	-
ชื่ออาหารและกรรมวิธีผลิต ไม่สอดคล้องกัน	1	-
ต้องขอยื่นจัดประเภทอาหารที่ อย. หรือ ขออนุมัติสูตรอาหารจาก อย.	5	-
ยื่นคำขอผิดประเภท	1	-
<b>รวม</b>	<b>102</b>	<b>31</b>

### 3. ข้อมูลการดำเนินคดีเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหาร ในจังหวัดนครปฐมปี 2563 และความสัมพัทธ์กับ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุมัติในจังหวัดนครปฐม ปี 2562 -2563

จากการดำเนินคดีเรื่องร้องเรียนเฉพาะ ผลิตภัณฑ์อาหารในจังหวัดนครปฐม ในปี 2563 จำนวน 35 เรื่อง ทำการศึกษาข้อมูลย้อนหลังพบเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนในปี 2562 จำนวน 2 เรื่อง และปี 2563 จำนวน 1 เรื่อง ซึ่งเป็นระบบ

พิจารณาอนุญาตผ่านระบบ e-Submission โดย ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวเป็นประเภท น้ำบริโภค ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และโดยได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนแบบอัตโนมัติในปี 2563

จากตารางที่ 4 ประเภทผลิตภัณฑ์อาหาร ที่ดำเนินคดีในปี 2563 ทั้งหมด 35 เรื่อง พบเรื่อง ประเภทน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทมากที่สุด ร้อยละ 45.71 และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ร้อยละ 17.41 ในลำดับรองลงมา

### ตารางที่ 4 ประเภทและจำนวนเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารที่ดำเนินคดีในจังหวัดนครปฐม ม.ค.-ธ.ค. 2563

ประเภทเรื่องร้องเรียน	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินคดี		
	ขึ้นทะเบียนก่อนปี 2562	ขึ้นทะเบียนปี 2562	ขึ้นทะเบียนปี 2563
ไม่พบเลขสารบบอาหารที่ขึ้นทะเบียนในจังหวัด	6	-	-
น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	13	2	1*
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	6	-	-
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์	1	-	-
วัตถุเจือปนอาหาร	1	-	-
อาหารทั่วไป ได้แก่ แป้งและผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจประเมิน	2	-	-
อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	2	-	-
เกลือบริโภค	1	-	-
<b>รวม</b>	<b>32</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

### 4. ความสัมพันธ์ของการอนุญาตกับเรื่องร้องเรียนที่พบ

เมื่อทดสอบความสัมพันธ์ระหว่างประเภทเรื่องร้องเรียนกับวิธีการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission และการอนุญาตด้วยระบบเดิม (ก่อนปี 2562) โดยการทดสอบไคสแควร์

(Chi-square test) พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน (ด้วยค่าทดสอบเท่ากับ 0.792) อย่างไรก็ตาม การติดตามเรื่องร้องเรียนอาจมีข้อจำกัด ด้วยผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตยังไม่พบปัญหาที่เกิดการร้องเรียน จึงควรมีการติดตามไปข้างหน้าโดยเฉพาะอย่างยิ่ง

การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทเป็นพิเศษ

## อภิปรายผล

การดำเนินงานผ่านระบบ e-Submission ในช่วงเวลาที่ได้ทำการวิจัยครั้งที่ 1 และ 2 พบว่า รายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับการอนุมัติมีจำนวนใกล้เคียงกัน แต่ระยะเวลาที่อนุมัติแตกต่างกันอย่างมาก เป็นผลโดยตรงจากการอนุญาตแบบอัตโนมัติในปี 2563 ทำให้ระยะเวลาการดำเนินการโดยรวมลดลงจาก 8.10 เหลือ 3.06 วัน จากการวิเคราะห์ปัญหาสาเหตุของการดำเนินงานในช่วงที่ 1 และ 2 มีการคืนคำขอที่พบสาเหตุจากการยื่นขออนุญาตไม่ตรงประเภทที่ได้รับอนุญาต ต้องขอเพิ่มประเภทอาหาร พบเป็นจำนวนมากที่สุด 62 รายการ ในช่วงที่ 1 (ร้อยละ 60.78) และในช่วงที่ 2 มีจำนวน 29 รายการจากการคืนคำขอ 31 รายการ (ร้อยละ 93.54) แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการยังขาดความเข้าใจในกระบวนการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะเรื่องการยื่นเพิ่มประเภทอาหาร หากใบอนุญาตผลิตอาหารไม่ได้รับอนุญาตให้สามารถผลิตอาหารประเภทนั้น ๆ ได้การขอเลขอนุญาตผลิตภัณฑ์ จะถูกพิจารณาคืนคำขอ เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบประเภทอาหารที่ระบุในใบอนุญาตผลิตอาหาร โดยให้แนบไฟล์ประกอบการยื่น ดังนั้นในการยื่นขออนุญาตผู้ประกอบการต้องศึกษาข้อมูลและมีความรู้ ซึ่งหลักเกณฑ์/แนวทางในการจัดประเภทอาหาร ประกอบด้วย 4 เงื่อนไข ได้แก่ องค์ประกอบหลัก/พื้นฐานของผลิตภัณฑ์อาหาร กระบวนการผลิตอาหาร วัตถุประสงค์การบริโภค และคุณลักษณะของผลิตภัณฑ์อาหาร และสำหรับการขอเพิ่มประเภทอาหารในใบอนุญาตผลิตอาหาร ผู้ประกอบการต้องยื่นขอให้ตรวจสอบสถานที่ผลิตเพิ่ม สำหรับการคืนคำขอในปี 2563 มีปริมาณต่างจากปี 2562 เนื่องจากเกิดขึ้นเฉพาะการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่เท่านั้น

ประเภทอาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุ

ที่เปิดสนิท มีจำนวนรายการผลิตภัณฑ์อาหารที่ขอขึ้นทะเบียนมากที่สุดทั้ง 2 ปี สำหรับปี 2563 มีผลิตภัณฑ์อาหารจำนวน 416 รายการที่ต้องพิจารณาอนุญาตโดยเจ้าหน้าที่ผ่านระบบ e-Submission ซึ่งใช้เวลาเฉลี่ย 10.43 วันนั้น เป็นช่วงเวลาที่มีการปรับโครงสร้างการทำงานของเจ้าหน้าที่พิจารณา และมีสถานการณ์การระบาดของโรคไวรัสโควิด-19 ในช่วง มี.ค. - ธ.ค. 2563 ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติงานด้านสนับสนุนสถานการณ์นี้ ส่งผลให้เวลาเฉลี่ยสูงมากกว่าปี 2562 ซึ่งไม่เกินเวลา 15 วันที่กำหนดไว้ในการพิจารณาอนุมัติ

ปี 2563 มีการจัดประเภทอาหารที่อนุญาตอัตโนมัติ จำนวน 29 ประเภท ทำให้ปัญหาความล่าช้าในการอนุญาตโดยรวมลดลง (เพราะยังมีการอนุญาตโดยเจ้าหน้าที่ที่ต้องใช้เวลาในการพิจารณา) อย่างไรก็ตาม ยังไม่ได้มีการตรวจสอบถึงข้อมูลในกลุ่มผลิตภัณฑ์อาหารประเภทอนุญาตอัตโนมัติว่ามีความถูกต้อง หรือมีการปฏิบัติได้ตามกฎหมายที่กำหนดหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ชื่ออาหารบางอย่างระบบไม่สามารถตรวจสอบได้ และไม่ตรงความเป็นจริง โดยใช้ชื่ออาหารที่ขอมาคือ “เค้กอินเดีย” (อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ชนิด ผลิตภัณฑ์ขนมอบ) แต่ประเภทของอาหารจริงคือ ขนมแป้งทอด (อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ชนิด อาหารขบเคี้ยว) หรือผู้ประกอบการใช้การเรียกชื่ออาหารที่มีคำแปลภาษาพูดหรือเป็นคำไม่เหมาะสม หรือการอวดอ้างเกินจริง หรือการใช้คำที่ไม่สื่อถึงตัวผลิตภัณฑ์อาหารจริง หรือผู้ประกอบการจงใจเลือกประเภทอาหารไม่ถูกต้องหรือมักจะเข้าใจผิดว่าอาหารที่ทานได้เลย คือ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที โดยเคยพบประเภทเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท แต่ขออนุญาตเป็นอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีเพื่อให้ได้เลขทะเบียนอาหาร

เรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารที่ดำเนินคดีปี 2563 ที่พบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติด้วยวิธีอนุญาตอัตโนมัติ เพียง 1 เลขผลิตภัณฑ์ เป็นน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยพบว่าใช้ชื่อไอ้จ๊อด

เกินจริงและไม่ระบุข้อความตามกฎหมายที่ฉลากผลิตภัณฑ์ นอกจากนี้เมื่อศึกษาถึงความสัมพันธ์เรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์อาหารกับวิธีการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารทางระบบ e-Submission และระบบเดิม พบว่าไม่มีความสัมพันธ์กันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ  $p < 0.05$  อย่างไรก็ตาม มีผลการวิจัยสถานการณ์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารในประเทศไทย ในกลุ่มผู้บริโภคอาหารที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปในย่านชุมชนเมือง ผู้ประกอบการ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและนักกฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จำนวน 789 คน จาก 6 ภูมิภาค พบว่ามีอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับมาก ผู้ประกอบการไม่คำนึงถึงความปลอดภัยและคุณภาพของวัตถุดิบในการผลิตอาหารอยู่ในระดับมาก อาหารได้รับการควบคุมคุณภาพจากหน่วยงานที่รับผิดชอบอยู่ในระดับน้อย มีการร้องเรียนจากผู้บริโภคพอสมควร<sup>4</sup> ทำให้ต้องตระหนักว่าผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตแล้ว ผู้บริโภคอาจจะเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ถูกต้องตามกฎหมายและมีความปลอดภัยแล้ว

## สรุปผล

การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารผ่านระบบ e-Submission และ e-Permission มีผลต่อการลดระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เหมาะกับผลิตภัณฑ์อาหารเสี่ยงต่ำ ที่ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ เช่น อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที และน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งเป็นกลุ่มประเภทอาหารที่มีความต้องการของผู้บริโภค เป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการที่รวดเร็วขึ้น รองรับการเติบโตและความต้องการของภาคธุรกิจตามนโยบาย “Thailand 4.0” อย่างไรก็ตาม ความสัมพันธ์ระหว่างประเภทเรื่อง

ร้องเรียนกับวิธีการอนุญาตด้วยระบบ e-Submission และ Auto e-Permission พบว่ายังไม่มีความสัมพันธ์กัน

## ข้อเสนอแนะ

การวางแผนเฝ้าระวังในผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับอนุญาตโดยวิธีอนุญาตอัตโนมัติ ควรมีการติดตามผลการดำเนินการ ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องกันและควบคุมมาตรฐานการดำเนินงานให้ประชาชนหรือผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากอาหารที่ได้รับอนุญาตผลิตแล้ว อย. ควรเน้นให้มีกระบวนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต

## เอกสารอ้างอิง

1. ชนินทร เพ็ญสุตร. ประเทศไทย 4.0 บริบททางเศรษฐกิจและการเมือง. วารสารรัฐศาสตร์และรัฐประศาสนศาสตร์ 2560;1(8):67-99.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. SKYNET [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 11 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://privus.fda.moph.go.th/>
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือ: การใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ระบบ e-Submission ผลิตภัณฑ์อาหาร “การยื่นคำขอจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหารคำขอใหม่ (สบ.7) และคำขอแก้ไข (สบ.8)” [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 11 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <http://food.fda.moph.go.th/ESub/document/manual/dsoneday.pdf>
4. เมธาคุณ พฤกษา, สุวนันท์ ไม้สูงดี, สุพรรณิ พฤกษา. สถานการณ์เกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร. วารสารวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏเลย 2018;13(45):1-11.



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

## สถานการณ์และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายเก่าในจังหวัดตรัง หลังประกาศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

วาสิฏฐี มีเสน<sup>1</sup> วราณี โกวานิชย์<sup>1</sup> สิรินาถ ภมรวิสิฐ<sup>1</sup><sup>1</sup>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

ที่อยู่ติดต่อ: วาสิฏฐี มีเสน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000 fdatrang@hotmail.com

## Situation and Impacts on Previously Established Cosmetic Manufactures in Trang Province after Promulgation of the Notification on Criteria, Procedures, and Conditions for the Production or Import of Cosmetics B.E. 2561

Wasitthee Meesen<sup>1</sup>, Waranee Govanit<sup>1</sup>, Sirinart Pamornvisit<sup>1</sup><sup>1</sup>Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Trang Provincial Public Health Office, Trang Province, Thailand**Contact address:** Wasitthee Meesen, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Trang Provincial Public Health Office Ban Khuan Subdistrict, Mueang Trang District, Trang, Thailand 92000, fdatrang@hotmail.com**Received:** 12 February 2020, **Revised:** 15 November 2021, **Accepted:** 17 November 2021

### Abstract

**Background:** The Ministry of Public Health promulgated the notification on criteria, procedures, and conditions for the productions and import of cosmetics B.E. 2561 (A.D. 2018) which effective since 24 May 2020. It affects cosmetic entrepreneurs who have been notified prior to the effective date of this notice who must comply with the notice within two years from the date.

**Objectives:** The study aimed to explore situation and impacts on previously established cosmetic manufacturers after promulgation of the notification.

**Methods:** This was a cross-sectional descriptive study between August 2019 and September 2020. It used the population of all cosmetic manufacturers in Trang province who applied for the notification on e-Submission system of the Thai Food and Drug Administration (FDA) by developed a cosmetic manufacturing database, evaluated production site standards and provided recommendation for improvement, and re-evaluated. Then, this research presented a frequency and percentage.

**Results:** The results found that there were a total of 33 cosmetic manufacturers in Trang province (data on 10 September 2019). It classified into 3 groups include: 12 manufacturers whose wish to continue their business at 12 places (36.37%) which later it remained 10 places because of close down two places, the group of 14 manufacturers that required going out of business (42.42%), and the group of seven non-contact manufacturing sites (21.21%). Then, when examining the manufactures in the group that need continue to operate 10 locations, it was discovered that the 6<sup>th</sup> regulation category, the production operation, was a category where the cosmetics production facility had the highest failed evaluation results, such as no inspection of raw materials before and after taking, no labels showing raw material names and expiration dates, no method of assigning a number or letter at the time of manufacture, and no operation procedure in the packing process. Besides, when classifying the details of all reviewed topic by type of problem, it found that most of them had problems in preparing documents used in the production process, as well as recording details according to certain criteria due to lack of knowledge and awareness of quality control. Furthermore, the reasons for the cancellation of the business were found to be caused by (1) having hired of another entrepreneur to produce and notify cosmetics instead, (2) having impersonated address information by another person to apply for the notification numbers, (3) currently not producing but not applying for termination of the business, and (4) budget constraints.

**Conclusions:** One third cosmetic manufacturers was able to continue their business. During the audit period, there were the most problems in the manufacturing operation category. Therefore, we had a suggestion to promote the production of cosmetics as follows: (1) a government should issue stimulus policies and encourage manufacturers to earn more, (2) conduct practical training in quality control, preparation of documents and records in the production process, and study visit at manufacturers sites in other provinces that have better standards, and (3) improve consulting systems for new entrepreneurs through various communication channels.

**Keywords:** scenarios, problem of manufacture, cosmetic notification, cosmetic manufacturer, evaluation of manufacturing standard, e-Submission

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 ทำให้ส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับการจดแจ้งก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามประกาศภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ ใช้บังคับ

**วัตถุประสงค์:** เพื่อศึกษาสถานการณ์ และปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายเก่าในจังหวัดตรัง

**วิธีการวิจัย:** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง ในช่วงเดือนกันยายน 2562 - สิงหาคม 2563 ใช้ประชากร ผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางทั้งหมดในจังหวัดตรังที่ยื่นขอจดแจ้งในระบบ e-Submission ของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดทำฐานข้อมูลสถานที่ผลิต ตรวจสอบประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตพร้อมให้คำแนะนำในการปรับปรุง และประเมินซ้ำ อธิบายข้อมูลด้วยการแจกแจงความถี่และร้อยละ

**ผลการศึกษา:** มีผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังทั้งหมดจำนวน 33 แห่ง (ข้อมูล 10 กันยายน 2562) จำแนกเป็นกลุ่มสถานที่ผลิตที่ผู้ประกอบการประสงค์จะดำเนินกิจการต่อ 12 แห่ง (ร้อยละ 36.37) ต่อมาขอยกเลิก 2 แห่ง คงเหลือ 10 แห่ง กลุ่มสถานที่ผลิตที่ขอยกเลิกกิจการ 14 แห่ง (ร้อยละ 42.42) และกลุ่มสถานที่ผลิตที่ไม่สามารถติดต่อได้ 7 แห่ง (ร้อยละ 21.21) เมื่อตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตในกลุ่มที่จะดำเนินกิจการต่อ 10 แห่ง พบว่า หมวดข้อบังคับที่ 6 การดำเนินการผลิต เป็นหมวดที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีผลการประเมินไม่ผ่านสูงสุด เช่น ไม่พบการตรวจสอบวัตถุดิบก่อนและหลังนำไปใช้ในกระบวนการผลิต ไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ไม่มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ และเมื่อจำแนกรายละเอียดของหัวข้อที่ตรวจสอบทั้งหมดตามประเภทของปัญหา พบว่าส่วนใหญ่มีปัญหาในด้านการจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตลอดจนการบันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนด เนื่องจากขาดความรู้และการตระหนักถึงการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ ยังพบสาเหตุการขอยกเลิกกิจการที่พบว่า เกิดจาก (1) มีการว่าจ้างผู้ผลิตรายอื่นเพื่อทำการผลิตและจัดจ้างเครื่องสำอางแทน (2) มีการแอบอ้างข้อมูลที่อยู่โดยบุคคลอื่นเพื่อยื่นขอเลขที่ใบรับจัดจ้าง (3) ปัจจุบันไม่ผลิตแต่ไม่ยื่นขอยกเลิกกิจการ และ (4) ข้อจำกัดงบประมาณ

**สรุป:** ผู้ผลิต 1 ใน 3 สามารถดำเนินกิจการต่อ โดยที่ช่วงระหว่างการตรวจสอบพบปัญหาในหมวดการดำเนินการผลิตมากที่สุด ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอเพื่อส่งเสริมการผลิตเครื่องสำอาง ดังนี้ (1) ภาครัฐควรออกนโยบายกระตุ้นเศรษฐกิจและส่งเสริมให้ผู้ผลิตมีรายได้เพิ่มขึ้น (2) จัดอบรมภาคปฏิบัติในด้านการควบคุมคุณภาพการจัดเตรียมเอกสารและบันทึกในกระบวนการผลิต และศึกษาดูงาน ณ สถานที่ผลิตในจังหวัดอื่นที่มีมาตรฐาน (3) พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาสำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ผ่านช่องทางการติดต่อสื่อสารต่าง ๆ

**คำสำคัญ:** สถานการณ์ ปัญหาสถานที่ผลิต จัดจ้างเครื่องสำอาง สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ระบบ e-Submission

## บทนำ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีนโยบายให้ระบบจัดจ้างเครื่องสำอางเป็นระบบอัตโนมัติ โดยพัฒนาระบบรับจัดจ้างเครื่องสำอางอัตโนมัติผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยตนเอง (e-Submission) ซึ่งเป็นกระบวนการประมวลผลการพิจารณาค่าขอจัดจ้างโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ตั้งแต่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา เพื่อให้การรับจัดจ้างเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และสามารถให้บริการรับจัดจ้างได้โดยไม่จำกัดจำนวนคำขอ เพียงระบุข้อมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อันได้แก่

ชื่อเครื่องสำอาง ชื่อการค้า รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์ ประเภทของผลิตภัณฑ์ วิธีใช้ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือ ผู้นำเข้า พร้อมทั้งแนบเอกสารต่าง ๆ ในระบบ e-Submission เพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ก่อนที่จะดำเนินการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อรับเลขที่ใบรับจัดจ้างต่อไป โดยไม่จำเป็นต้องยื่นขอตรวจสอบประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางก่อนแต่อย่างใด เป็นผลให้จังหวัดตรังมีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพิ่มขึ้นจากเดิมมากถึง 3 เท่า (ข้อมูลตั้งแต่กันยายน 2558 - ธันวาคม

2560) รวมทั้งสิ้น 86 แห่ง และเมื่อทำการตรวจ เฝ้าระวังสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าวตามบันทึก การตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ผลปรากฏว่า พบมีการผลิตเครื่องสำอาง ณ สถานที่ผลิตจริงเพียง ร้อยละ 17.44 (15 จาก 86 แห่ง) และไม่พบการผลิต เครื่องสำอาง ณ สถานที่ตามที่ระบุในใบรับจดทะเบียน มากถึงร้อยละ 86.56 (71 จาก 86 แห่ง) เนื่องจากเป็น การจ้างที่อื่นผลิต ไม่พบสถานที่ และผู้ที่อยู่อาศัยของ สถานที่นั้นไม่ทราบเรื่องหรือไม่เคยมีการผลิตมาก่อน ประกอบกับข้อมูลเรื่องร้องเรียนและการดำเนินคดี ด้านเครื่องสำอางของ ออย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2560 พบว่า มีเรื่องร้องเรียนเครื่องสำอาง ผิดกฎหมายถูกร้องเรียนจำนวนมาก<sup>2-4</sup> ซึ่งจากการ ศึกษาการประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออก สู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียน โดยระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติชี้ให้เห็นว่า สาเหตุหนึ่ง ที่ทำให้เกิดปัญหาและความคลาดเคลื่อนนั้นเกิดจาก การที่ผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งขาดความซื่อสัตย์ และความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเอง<sup>5</sup>

ดังนั้น เพื่อเป็นการควบคุม กำกับ ดูแล และแก้ไขปัญหาการผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องใน กระบวนการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนและหลังออก สู่ตลาด ออย. จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 เป็นผลให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับ จดแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางก่อน วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม ประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 23 พฤษภาคม 2563)<sup>6</sup> โดยใช้แบบ ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ที่มีหมวดข้อบังคับจำนวน 10 หมวด ประกอบด้วย

หัวข้อที่ตรวจสอบรวมจำนวนทั้งสิ้น 56 ข้อ โดยมี 33 ข้อที่เป็นข้อบังคับที่มีความสำคัญและจำเป็นต้องมี และกำหนดระดับค่าคะแนนในการตรวจประเมิน แบ่งออกเป็น 3 ระดับดังนี้ ค่าคะแนน 2, 1 และ 0 และผลการตรวจประเมินต้องได้คะแนนรวมทั้ง 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบังคับต้องไม่มี ข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0<sup>7</sup>

ต่อมา ออย. ได้มีการปรับปรุงแบบตรวจ ประเมินดังกล่าว โดยกำหนดให้มีหัวข้อที่ตรวจสอบ จำนวน 56 ข้อ ที่ประกอบด้วยข้อบกพร่องสำคัญ จำนวน 46 ข้อ และข้อบกพร่องวิกฤตจำนวน 10 ข้อ ซึ่งผลการตรวจประเมินต้องได้ระดับคะแนนในทุกหัวข้อ ที่ตรวจสอบ 2 คะแนน<sup>8</sup> และเกณฑ์การประเมิน ดังกล่าวยังไม่มีการศึกษาวิจัยมาก่อน ดังนั้น ผู้วิจัย จึงรวบรวมข้อมูลการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ ผลิตเครื่องสำอางโดยใช้แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิต เครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ของ ออย. ตามเกณฑ์ การตรวจประเมินที่มีการปรับปรุง เพื่อใช้ในการศึกษา สถานการณ์และสภาพปัญหาของผู้ผลิตเครื่องสำอาง รายเก่าในเขตพื้นที่จังหวัดตรังหลังปฏิบัติตามประกาศ รวมทั้งเป็นข้อมูลสนับสนุนประกอบการพิจารณา กำหนดแผนและเป้าหมายของการดำเนินงานคุ้มครอง ผู้บริโภคระดับจังหวัดต่อไป

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิต เครื่องสำอางในเขตพื้นที่จังหวัดตรังหลังมีประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
2. เพื่อศึกษาผลกระทบของผู้ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตพื้นที่จังหวัดตรังในการปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

## ระเบียบวิธีการวิจัย

### วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive research) เกี่ยวกับสถานการณ์และผลการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ในเขตพื้นที่จังหวัดตรัง

### ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ส่วนที่ 1 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งในเขตพื้นที่จังหวัดตรังที่มีการยื่นขอจดทะเบียนในระบบ e-Submission ของ อย. ก่อนวันที่ 24 พฤษภาคม 2561 รวม 33 แห่ง

ส่วนที่ 2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตพื้นที่จังหวัดตรังที่ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ตามประกาศฯ จำนวน 12 แห่ง

### เครื่องมือ

1. ฐานข้อมูลของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังที่มีการยื่นขอจดทะเบียนในระบบ e-Submission และข้อมูลที่ได้รับจากกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย.

2. แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ของ อย. ที่มีหมวดข้อบังคับ 10 หมวด ประกอบด้วย หัวข้อที่ตรวจสอบ 56 ข้อ ได้แก่ หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป 1 ข้อ หมวดที่ 2 บุคลากร 3 ข้อ หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต 7 ข้อ หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต 3 ข้อ หมวดที่ 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย 13 ข้อ หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต 18 ข้อ หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ 2 ข้อ หมวดที่ 8 เอกสารการผลิต 2 ข้อ หมวดที่ 9 การเก็บรักษา 1 ข้อ และหมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน 2 ข้อ

### การรวบรวมข้อมูล

ส่วนที่ 1 การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ดำเนินการในเดือนกันยายน 2562-กุมภาพันธ์ 2563 โดยจัดทำฐานข้อมูลของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรัง ที่รวบรวมข้อมูลจากระบบรับจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ (e-Submission) และข้อมูลจากกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. จากนั้นส่งหนังสือถึงผู้ประกอบการเพื่อแจ้งแนวทางการปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และให้ยื่นความประสงค์ขอให้ตรวจสถานที่หรือแจ้งขอยกเลิกกิจการ เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์ ทั้งนี้กลุ่มที่ไม่สามารถติดต่อได้จะส่งเพิกถอนสถานะการผลิต

กรณีพบว่าสถานที่ผลิตใดไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน แล้วตรวจประเมินซ้ำจนกว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นไปตามประกาศฯ ซึ่งได้รวบรวมผลตรวจประเมิน 4 ครั้ง ได้แก่ ครั้งที่ 1 เดือนมกราคม-กุมภาพันธ์ 2563 ครั้งที่ 2 เดือนกุมภาพันธ์-มีนาคม 2563 ครั้งที่ 3 เดือนมีนาคม-เมษายน 2563 และครั้งที่ 4 เดือนเมษายน-พฤษภาคม 2563

ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์ปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ดำเนินการตั้งแต่เดือนมกราคม-สิงหาคม 2563 โดยรวบรวมข้อมูลจากผลตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

### การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เป็นความถี่และร้อยละ

ผลการตรวจประเมินที่ผ่าน ต้องได้ระดับคะแนนในทุกหัวข้อที่ตรวจสอบ 2 คะแนน ซึ่งการวิเคราะห์สภาพปัญหา จะพิจารณาตามหมวดข้อบังคับในแบบตรวจประเมิน 10 หมวด 56 ข้อ ทั้งนี้ เนื่องจาก

ไม่มีข้อร้องเรียน จึงตัดฐานออกจากการประเมินจำนวน 2 ข้อ

การวิเคราะห์ปัญหา วิเคราะห์จากผลการตรวจประเมินในหมวดหัวข้อและประเด็นที่ไม่ผ่าน และจัดกลุ่มประเด็นปัญหาที่พบ

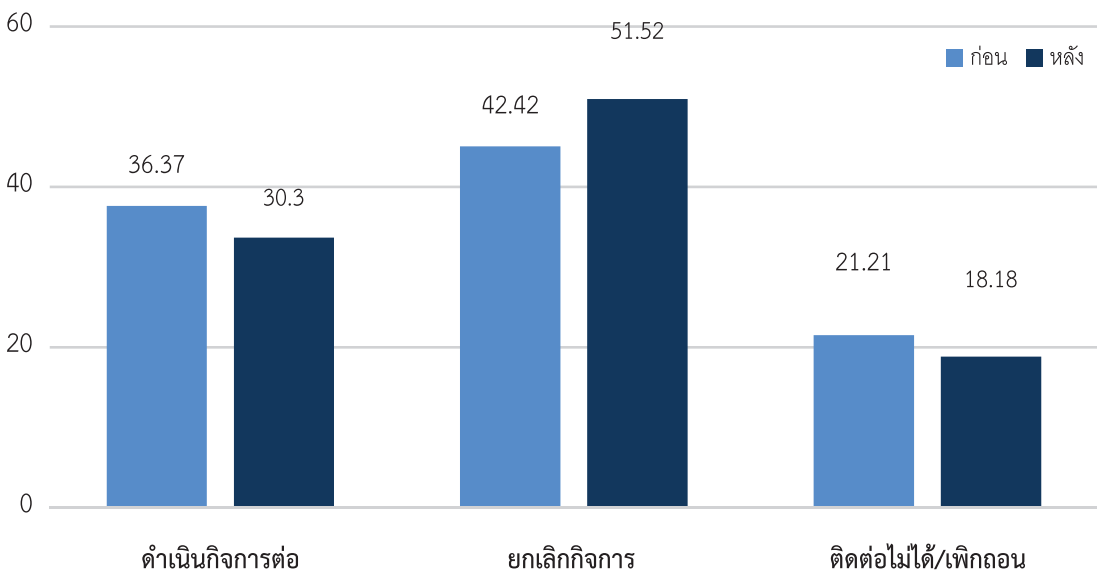
## ผลการศึกษา

### 1. สถานการณ์และผลกระทบของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

จากข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตพื้นที่จังหวัดตรังที่ได้รับจาก อย. ที่ยื่นขอรับเลขที่ใบรับแจ้งผ่านระบบ e-Submission ณ วันที่ 10 กันยายน 2562 พบว่า มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งสิ้น 33 แห่ง ตั้งอยู่ในพื้นที่ 9 อำเภอ ได้แก่ เมืองตรัง 16 แห่ง (ร้อยละ 48.49) ย่านตาขาว 5 แห่ง

(ร้อยละ 15.15) ปะเหลียน 3 แห่ง (ร้อยละ 9.09) นาโยง 2 แห่ง (ร้อยละ 6.06) กันตัง 2 แห่ง (ร้อยละ 6.06) วังวิเศษ 2 แห่ง (ร้อยละ 6.06) ห้วยยอด 1 แห่ง (ร้อยละ 3.03) รัชฎา 1 แห่ง (ร้อยละ 3.03) และสิเกา 1 แห่ง (ร้อยละ 3.03) ไม่มีสถานที่ผลิตในอำเภอหาดสำราญ

เมื่อจัดกลุ่มสถานะของการผลิตเครื่องสำอาง ภายหลังจากผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์ขอให้ตรวจสถานที่หรือแจ้งขอยกเลิกกิจการ สามารถจำแนกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 กลุ่มสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการประสงค์จะดำเนินกิจการผลิตต่อ 12 แห่ง (ร้อยละ 36.37) กลุ่มที่ 2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการประสงค์จะยกเลิกกิจการ 14 แห่ง (ร้อยละ 42.42) และกลุ่มที่ 3 เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่สามารถติดต่อผู้ประกอบการได้ 7 แห่ง (ร้อยละ 21.21) ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ร้อยละสถานะของแหล่งผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังช่วงก่อนและหลังดำเนินการ



หลังจากดำเนินการตรวจประเมินและให้คำแนะนำ ผลปรากฏว่ามีการยื่นขอยกเลิกกิจการทั้งสิ้น 17 แห่ง (ร้อยละ 51.52) โดยเพิ่มจากสถานที่ผลิตในกลุ่มดำเนินการกิจการต่อ (กลุ่มที่ 1) จำนวน 2 แห่ง และกลุ่มที่ติดต่อกไม่ได้ (กลุ่มที่ 3) จำนวน 1 แห่ง นอกจากนี้ ยังมีการยกเลิกสถานที่ที่ไม่มีสภาพพร้อมสำหรับการผลิตเครื่องสำอางและเพิกถอนใบรับจดทะเบียน จำนวน 6 แห่ง (ร้อยละ 18.18) ทำให้คงเหลือสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ จำนวน 10 แห่ง (ร้อยละ 30.30) ดังรูปที่ 1 ซึ่งมีจำนวนคงเหลือของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนในระบบ e-Submission รวมทั้งสิ้น 75 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ จำนวน 36 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 48.00) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า/ผิวกาย จำนวน 31 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 41.33) ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเส้นผม จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 8.00) และผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับช่องปาก จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 2.67) ดังตารางที่ 1

เมื่อศึกษาถึงข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ทั้ง 10 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตทุกแห่งใช้พื้นที่เดียวกับที่พักอาศัย แต่มีการแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนชัดเจน ไม่ปะปนกับที่พักอาศัย โดยเป็นประเภทบ้านเดี่ยว ร้อยละ 80.00 และบ้านแถว ร้อยละ 20.00 เป็นบุคคลธรรมดา ร้อยละ 90 และมีสถานที่ผลิตเพียงแห่งเดียว (ร้อยละ 10) ที่มีจำนวนพนักงานในกระบวนการผลิตมากกว่า 2 คน เนื่องจากเป็นสถานที่ผลิตในรูปแบบ

ของกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ผู้ผลิตส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี มีการผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอางเป็นอาชีพเสริมเท่านั้น และพบว่ามีอายุ 51 ปีขึ้นไปมากถึงร้อยละ 40 ดังตารางที่ 1

สำหรับกลุ่มสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการประสงค์ขอยกเลิกกิจการ และกลุ่มสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่สามารถติดต่อกได้ พบว่า

1. กรณีขอยกเลิกกิจการ 17 แห่ง ในภาพรวมพบสาเหตุ ดังนี้

1.1 มีการว่าจ้างผู้ผลิตรายอื่นเพื่อทำการผลิตและจัดจ้างเครื่องสำอางแทน

1.2 มีการแอบอ้างข้อมูลที่อยู่โดยบุคคลอื่นเพื่อยื่นขอเลขที่ใบรับจดทะเบียน

1.3 ปัจจุบันไม่ได้ทำการผลิตเครื่องสำอางและไม่ได้ยื่นขอยกเลิกกิจการกับ สสจ. หรือ อย.

1.4 ไม่ประสงค์จะผลิต เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านงบประมาณที่ใช้ในการปรับปรุงสถานที่

2. กรณีเพิกถอนใบรับจดทะเบียนและยกเลิกสถานที่ในระบบ e-Submission พบว่า สสจ. ตรัง ได้ดำเนินการออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง พร้อมทั้งส่งเรื่องยกเลิกสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่มีสภาพพร้อมสำหรับการผลิตเครื่องสำอาง และไม่มีเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอยู่ภายในสถานที่ ไปยัง อย. จำนวนทั้งสิ้น 6 แห่ง ประกอบด้วย สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางในระบบ จำนวน 4 แห่ง และสถานที่ที่ไม่มีใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางในระบบ จำนวน 2 แห่ง

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ จำนวน 10 แห่ง

แหล่งที่	ช่วงอายุผู้ผลิต (ปี)	ระดับการศึกษา	อาชีพหลัก	ประเภทการยื่นขอ	จำนวนพนักงาน (คน)	ลักษณะอาคารผลิต	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	
							ประเภท/ชนิดผลิตภัณฑ์	จำนวนใบจดทะเบียน
1	51-60	ปริญญาตรี	ข้าราชการบำนาญ	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	เกี่ยวกับเส้นผม	3
2	31-40	ปริญญาตรี	เกษตรกร	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ	1
3	20-30	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ	33
							ทำความสะอาดผิวหนัง/ผิวภายใน	10
							เกี่ยวกับเส้นผม	1
4	31-40	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านแถว)	ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ	1
5	41-50	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	เกี่ยวกับช่องปาก	1
6	61 ขึ้นไป	ต่ำกว่าปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านแถว)	เกี่ยวกับช่องปาก	1
							เกี่ยวกับเส้นผม	1
7	31-40	ปริญญาตรี	ธุรกิจทั่วไป	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ทำความสะอาดผิวหนัง/ผิวภายใน	3
8	51-60	ต่ำกว่าปริญญาตรี	รับจ้างทั่วไป	วิสาหกิจชุมชน	5-7	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ทำความสะอาดผิวหนัง/ผิวภายใน	2
9	31-40	ปริญญาตรี	ข้าราชการ	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ทำความสะอาดผิวหนัง/ผิวภายใน	16
							ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ	1
10	61 ปีขึ้นไป	ต่ำกว่าปริญญาตรี	เกษตรกร	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2	อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	เกี่ยวกับเส้นผม	1

หมายเหตุ \* หลังจากการตรวจสอบประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางครั้งที่ 1 มีผู้ผลิตเครื่องสำอางจำนวน 2 ราย ซึ่งขอยกเลิกกิจการก่อนการตรวจประเมินครั้งที่ 2 ทำให้คงเหลือสถานที่ในการตรวจครั้งต่อไปเพียงจำนวน 10 แห่ง

## 2. สภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ดำเนินกิจการต่อ

จากผลการพัฒนาและตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ในกลุ่มผู้ดำเนินกิจการผลิตเครื่องสำอางต่อ จำนวน 10 แห่ง ในครั้งที่ 2 – 4 ผลปรากฏว่า มีสถานที่ผลิตเป็นไปตามประกาศฯ ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 2 ร้อยละ 60 ครั้งที่ 3 ร้อยละ 30 และครั้งที่ 4 ร้อยละ 10 โดยหมวดที่ 5 สุขลักษณะและอนามัย หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ และหมวดที่ 9 การเก็บรักษา มีความถี่การตรวจ

ประเมินมาตรฐานสถานที่มากที่สุดถึง 4 ครั้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต เป็นหมวดที่ 5 สุขลักษณะและอนามัย หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ และหมวดที่ 9 การเก็บรักษา ในแต่ละครั้งของการตรวจประเมิน เนื่องจากไม่พบการตรวจสอบวัตถุดิบก่อนและหลังนำไปใช้ในกระบวนการผลิต ภาชนะบรรจุวัตถุดิบไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ ไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ไม่มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นไปตามประกาศฯ จำแนกตามหมวดข้อบังคับ

หมวดที่	หมวดข้อบังคับ	จำนวนข้อ	ร้อยละ (จำนวนผ่าน/จำนวนทั้งหมด)			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4
1	ข้อมูลทั่วไป	1	75.00 (9/12 แห่ง)	90.00 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
2	บุคลากร	3	91.67 (11/12 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)		
3	สถานที่ผลิต	7	16.67 (2/12 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต	3	83.33 (10/12 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย	13	16.67 (2/12 แห่ง)	60.00 (6/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
6	การดำเนินการผลิต	18	0 (0/12 แห่ง)	60.00 (6/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
7	การควบคุมคุณภาพ	2	58.33 (7/12 แห่ง)	80.00 (8/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
8	เอกสารการผลิต	2	33.33 (4/12 แห่ง)	90.00 (1/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
9	การเก็บรักษา	1	50.00 (6/12 แห่ง)	80.00 (8/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
10	ข้อร้องเรียน**	2	66.67 (8/12 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)		

หมายเหตุ: \*หลังการตรวจประเมินครั้งที่ 1 มีผู้ผลิต 2 ราย ขอยกเลิกกิจการก่อนการตรวจประเมินครั้งที่ 2 ทำให้คงเหลือสถานที่ตรวจ 10 แห่ง

\*\*ตัดฐาน 2 ข้อ เนื่องจากไม่มีข้อร้องเรียน

เมื่อจำแนกรายละเอียดของหัวข้อที่ตรวจสอบในหมวดข้อบังคับ 10 หมวด จำนวน 54 ข้อ (ตัดฐานจำนวน 2 ข้อ) สามารถแบ่งสภาพปัญหาได้ 4 ประเภท คือ (1) ปัญหาด้านโครงสร้างและสถานที่ (2) ปัญหาด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ (3) ปัญหาด้านเอกสารและการบันทึก และ (4) ปัญหาในด้านอื่น ๆ ผลปรากฏว่า ผู้ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังมีปัญหาด้านเอกสารและการบันทึกสูงสุด เนื่องจากผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

น้อยที่สุดในแต่ละครั้งของการตรวจประเมิน ซึ่งเป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิตและบรรจุ สูตรแม่บท และการบันทึกเอกสารที่ถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน เช่น ข้อกำหนดต่าง ๆ บันทึกการผลิตและการบรรจุ บันทึกการทำ ความสะอาด วิธีการปฏิบัติงาน (SOP/WI) ที่เกี่ยวข้อง และผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการจัดเตรียมฉลากของผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด ดังตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** ร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นไปตามประกาศฯ จำแนกตามประเภทของปัญหา

ประเภทที่	ปัญหา	ร้อยละ (จำนวนผ่าน/จำนวนทั้งหมด) ของสถานที่ที่เป็นไปตามประกาศฯ			
		ครั้งที่ 1*	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4
1	โครงสร้างและสถานที่	25.00 (3/12 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)		
2	เครื่องมือและอุปกรณ์	16.67 (2/12 แห่ง)	80 (8/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
3	เอกสารและการบันทึก	0 (0/12 แห่ง)	60 (6/ 10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
4	อื่น ๆ	41.67 (5/12 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	

หมายเหตุ \* หลังตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางครั้งที่ 1 ผู้ผลิตเครื่องสำอางขอยกเลิกกิจการจำนวน 2 ราย

เมื่อพิจารณาผลการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางกับคุณลักษณะของผู้ผลิต จำแนกตามช่วงอายุ ระดับการศึกษา และอาชีพหลักของผู้ผลิตเครื่องสำอาง พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีช่วงอายุตั้งแต่ 20-50 ปี เป็นไปตามประกาศฯ ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 2 โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มของผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีระดับการศึกษาปริญญาตรี และประกอบอาชีพหลักเป็นผู้ผลิตและจำหน่าย

เครื่องสำอาง มีจำนวนหัวข้อที่ตรวจสอบที่ไม่ผ่านตามประกาศฯ น้อยที่สุด (น้อยกว่า 5 ข้อ) ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 1 และสถานที่ผลิตเครื่องสำอางของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีช่วงอายุตั้งแต่ 51 ปีขึ้นไป เป็นไปตามประกาศฯ ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 3 และ 4 เนื่องจากมีจำนวนหัวข้อที่ตรวจสอบที่ไม่ผ่านตามประกาศฯ สูงสุดถึง 39 ข้อ ดังตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** ร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นไปตามประกาศฯ จำแนกตามประเภทของปัญหา

แห่งที่	ช่วงอายุของผู้ประกอบการ (ปี)	ระดับการศึกษา	อาชีพหลัก	จำนวนข้อที่ไม่ผ่านตามประกาศฯ			
				ครั้งที่ 1*	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4
1	51-60	ปริญญาตรี	ข้าราชการบำนาญ	33	3	ผ่าน	
2	31-40	ปริญญาตรี	เกษตรกร	9	ผ่าน		
3	20-30	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	3	ผ่าน		
4	31-40	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	4	ผ่าน		
5	41-50	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	2	ผ่าน		
6	61 ขึ้นไป	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	39	17	ผ่าน	
7	31-40	ปริญญาตรี	ธุรกิจทั่วไป	9	ผ่าน		
8	51-60	ต่ำกว่าปริญญาตรี	รับจ้างทั่วไป	30	19	8	ผ่าน
9	31-40	ปริญญาตรี	ข้าราชการ	6	ผ่าน		
10	61 ปีขึ้นไป	ต่ำกว่าปริญญาตรี	เกษตรกร	21	10	ผ่าน	
11	51-60	ปริญญาตรี	ธุรกิจทั่วไป	34	แจ้งยกเลิก (5 ก.พ. 63)		
12	41-50	ปริญญาตรี	ข้าราชการ	11	แจ้งยกเลิก (24 พ.ค. 63)		

หมายเหตุ \* หลังตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางครั้งที่ 1 ผู้ผลิตเครื่องสำอางขอยกเลิกกิจการจำนวน 2 ราย

## อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาที่ใช้แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ที่มีหมวดข้อบังคับ 10 หมวด 56 ข้อ จำแนกเป็นข้อบกพร่องสำคัญ 46 ข้อ และข้อบกพร่องวิกฤต 10 ข้อ กำหนดค่าคะแนนเป็น 2, 1 และ 0 โดยผลการตรวจประเมินต้องได้ 2 คะแนนในทุกหัวข้อ โดยที่การศึกษาครั้งนี้แตกต่างจากการศึกษาของสมศรี ปรีชาทวีกิจ ที่ใช้เกณฑ์ของผลการตรวจประเมินที่ต้องได้คะแนนรวมทั้ง 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบังคับที่มีความสำคัญ 33 ข้อต้องไม่มีข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0<sup>9</sup>

อย่างไรก็ตาม เมื่อทำการเปรียบเทียบจากระดับค่าคะแนนของผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางโดยพิจารณาจาก 6 อันดับแรกของหัวข้อที่ตรวจสอบที่มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้ค่าคะแนนเป็น 0 สูงสุด เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ หัวข้อที่ 5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หัวข้อที่ 6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ หัวข้อที่ 8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท หัวข้อที่ 3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุ

เครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หัวข้อที่ 6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง และ หัวข้อที่ 6.2.2.1 การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท สอดคล้องกับการศึกษาของสมศรี ปรีชาทวีกิจ ที่พบว่าหัวข้อที่ 5.1.4 และ 8.2 เป็น 2 ใน 6 ของหัวข้อที่มีจำนวนสถานที่ผลิตได้ระดับค่าคะแนนเป็น 0 สูงสุด<sup>9</sup> ซึ่งเห็นได้ว่า หัวข้อที่มีสถานที่ผลิตของจังหวัดตรงได้ค่าคะแนนเป็น 0 สูงสุด 6 อันดับแรก ประกอบด้วย หัวข้อที่จัดอยู่ในปัญหาประเภทที่ 3 ปัญหาด้านเอกสารและการบันทึกจำนวน 5 หัวข้อ ได้แก่ หัวข้อที่ 5.1.4, 6.2.1.1, 6.2.1.6, 6.2.2.1 และ 8.2 และปัญหาประเภทที่ 1 ปัญหาด้านโครงสร้างและสถานที่ 1 หัวข้อ คือ หัวข้อที่ 3.4

เมื่อพิจารณาผลตรวจประเมินสถานที่ผลิต ประกอบกับข้อมูลคุณลักษณะพื้นฐานของผู้ผลิตพบว่า อายุ ระดับการศึกษา และอาชีพหลักของผู้ประกอบการ มีผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยสามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแนวทางการดำเนินงานด้านเครื่องสำอางที่สอดคล้องกับบริบทของจังหวัดตรง ดังนี้

1. กลุ่มผู้ผลิตที่มีช่วงอายุ 20-50 ปี จบศึกษาระดับปริญญาตรี และมีอาชีพหลักเป็นผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง เป็นกลุ่มที่มีความเหมาะสมสำหรับการพัฒนาและผลักดันให้เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้นแบบประจำจังหวัด เนื่องจากมีความพร้อมในการพัฒนาและสามารถยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้

2. กลุ่มผู้ผลิตที่มีอายุ 51 ปีขึ้นไป ส่วนใหญ่ทำการผลิตด้วยตนเองและใช้แรงงานคนเป็นหลัก ซึ่งเป็นการผลิตในระดับครัวเรือนที่ใช้องค์ความรู้

ด้านสมุนไพรรีบทอดจากบรรพบุรุษมาทำการแปรรูป เป็นผลิตภัณฑ์เป็นอาชีพเสริม ทำให้มีผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่ยื่นขอจดแจ้งเพียง 1-3 ผลิตภัณฑ์ ไม่มีการจดแจ้งเพิ่มเติม แต่กลับพบปัญหาด้านเอกสาร และการบันทึก ถึงแม้ว่า สสจ. ตรัง จะสนับสนุน องค์ความรู้ให้แก่ผู้ผลิตก่อนการตรวจประเมินสถานที่ มาอย่างต่อเนื่อง แต่เป็นเพียงการอบรมในภาคทฤษฎี อีกทั้งในส่วนของการจัดทำเอกสารมีความซับซ้อนสูง อาจเป็นผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถประยุกต์ใช้ และปฏิบัติได้จริง รวมถึงผู้ประกอบการยังไม่เห็นถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต

3. ผู้ผลิตทุกรายสามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องให้เป็นไปตามประกาศฯ ได้หลังรับคำปรึกษา อย่างใกล้ชิดขณะตรวจประเมินในแต่ละครั้ง และร่วมกันกำหนดรูปแบบการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ตลอดจนบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้น การให้คำปรึกษาแก่ผู้ผลิตเครื่องสำอางในรูปแบบของการปฏิบัติจริง พร้อมทั้งอธิบายวัตถุประสงค์และความสำคัญของเกณฑ์ประเมิน เป็นสิ่งสำคัญในการสร้างความรู้ ความเข้าใจ ให้แก่ผู้ผลิต ซึ่งสามารถนำไปพัฒนาวิธีการจัดอบรมให้แก่ผู้ประกอบการรายใหม่ต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กลุ่มของผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีอายุ 51 ปีขึ้นไป เป็นกลุ่มที่จะต้องให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิดเป็นอันดับแรก

ข้อจำกัดของงานวิจัย มีดังนี้

1. การเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกมีข้อจำกัดเรื่องเวลา และการเดินทาง และการตรวจประเมินสถานที่ผลิต บางแห่งได้ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนดำเนินการแทน ซึ่งอาจส่งผลต่อการเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกได้ไม่ครบถ้วน เช่น ปัญหาที่แท้จริงของการยกเลิกกิจการ และอุปสรรคในการปรับปรุงมาตรฐานสถานที่ เป็นต้น

2. การศึกษาครั้งนี้ ไม่ครอบคลุมข้อมูลพื้นฐาน ด้านเศรษฐกิจของผู้ประกอบการที่อาจส่งผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เช่น รายได้ หรือกำไรต่อเดือน กำลังการผลิต การกระจายสินค้า เป้าหมาย/กลุ่มลูกค้า และการตลาด เป็นต้น

## สรุปผล

ผู้ผลิตเครื่องสำอาง 1 ใน 3 ของจังหวัดตรัง สามารถปรับปรุงมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้เป็นไปตามประกาศฯ และดำเนินกิจการต่อ โดยที่ช่วงระหว่างการตรวจประเมินพบปัญหา ในหมวดการดำเนินการผลิตมากที่สุด เนื่องจากไม่พบ การตรวจสอบวัตถุดิบก่อนและหลังนำไปใช้ในกระบวนการผลิต ไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ไม่มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ เป็นต้น และเมื่อจำแนกรายละเอียดของหัวข้อที่ตรวจสอบ ทั้งหมดตามประเภทของปัญหา พบว่า ส่วนใหญ่ มีปัญหาในด้านการจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตลอดจนการบันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนด เนื่องจากขาดความรู้และการตระหนักถึงการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ ยังพบสาเหตุการขอยกเลิกกิจการที่พบว่า เกิดจาก (1) มีการว่าจ้างผู้ผลิตรายอื่นเพื่อทำการผลิตและ จัดแจ้งเครื่องสำอางแทน (2) มีการแอบอ้างข้อมูล ที่อยู่โดยบุคคลอื่นเพื่อยื่นขอเลขที่ใบรับจดแจ้ง (3) ปัจจุบันไม่ผลิตแต่ไม่ยื่นขอยกเลิกกิจการ และ (4) ข้อจำกัดงบประมาณ

## ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอเชิงนโยบาย

1.1 จังหวัดตรัง ควรออกนโยบายส่งเสริมให้หน่วยงานราชการและภาคเอกชน เช่น ห้างสรรพสินค้า ร้านอาหาร โรงแรม โรงเรียน สถานประกอบการ



เพื่อสุขภาพ และสถานบริการต่าง ๆ รวมทั้งผู้บริโภค ร่วมกันสนับสนุนและรณรงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่ผลิตจากสถานที่ผลิตในจังหวัด เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและการส่งเสริมรายได้เพิ่มขึ้น ตลอดจนสร้างความเข้มแข็งและเพิ่มความสามารถ ให้ผู้ผลิตได้พัฒนาและยกระดับมาตรฐานสถานที่ และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางยิ่งขึ้น

1.2 อย. ควรมีมาตรการยกเลิกสถานที่ผลิต เครื่องสำอางแบบอัตโนมัติ หากไม่พบการจดแจ้ง หรือไม่มีใบรับจดแจ้ง หรือใบรับจดแจ้งสิ้นสภาพ ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นจริง

1.3 อย. ควรปรับปรุงแก้ไขแบบตรวจสถานที่ ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยการให้ระดับ คะแนน 0, 1 และ 2 เป็นผ่าน/ไม่ผ่าน เนื่องจากผู้ผลิต ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก แบบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ทุกข้อ จึงอาจไม่จำเป็นต้องพิจารณา ในรูปแบบของการให้คะแนน เพื่อลดปัญหาความ สับสนในการพิจารณาระดับคะแนนของแต่ละหัวข้อ ที่ตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ในระบบภูมิภาค

## 2. ข้อเสนอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

2.1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรพัฒนา รูปแบบการอบรมให้ครอบคลุมและเหมาะสมกับ ผู้ประกอบการ โดยเพิ่มการจัดอบรมในรูปแบบ ภาคปฏิบัติ พร้อมทั้งศึกษาดูงานสถานที่ผลิตที่เป็นไป ตามประกาศฯ ในพื้นที่อื่น ๆ นอกเหนือจากจังหวัด ในพื้นที่ เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ การผลักดันให้เกิดสถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้นแบบ ประจำจังหวัด ยังเป็นการสร้างแรงจูงใจในการพัฒนา มาตรฐานสถานที่ผลิตอย่างยั่งยืนและยกระดับ มาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางของจังหวัดอีกด้วย

2.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรพัฒนา รูปแบบการให้คำปรึกษาสำหรับผู้ประกอบการ เครื่องสำอางรายใหม่ โดยการทำงานร่วมกันระหว่าง เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ หรือผู้ประกอบการ รายเก่า เป็นพี่เลี้ยงหรือ coaching รายใหม่ ตาม ความเหมาะสมกับบริบทของแต่ละจังหวัด เช่น จังหวัด ที่มีจำนวนผู้ประกอบการน้อย ควรมีช่องทางอำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารเพื่อขอรับคำปรึกษา ที่รวดเร็ว เช่น กลุ่มไลน์สำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูล เป็นต้น

## เอกสารอ้างอิง

1. ปุณณวิทย์ หวังศุภกิจโกศล, ปรีณดา เตชะศิริบุญกุล, พิษฐานิน อรรถนิตสาสุข. คู่มือจดแจ้งเครื่องสำอาง ระบบอัตโนมัติ. นนทบุรี: อักษรกราฟฟิคแอนดดีไซน์; 2559.
2. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. สรุปผลการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก [http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/Report\\_KBS/Report3.pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/Report_KBS/Report3.pdf)
3. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. สรุปผลการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก [http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/Report\\_KBS/Report4.pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/Report_KBS/Report4.pdf)
4. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. สรุปผลการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

- ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 [อินเทอร์เน็ต].  
นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2560  
[เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย 2562]. เข้าถึงได้จาก [http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/KBS\\_Report\\_2560\\_Web.pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/KBS_Report_2560_Web.pdf)
5. อภิษฐา ทริพย์ประเสริฐ, จันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์.  
การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของ  
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งโดยระบบ  
การจัดแจ้งอัตโนมัติ. วารสารอาหารและยา 2562;  
26(1):23-35.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ  
เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561.  
ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 117 ง  
(ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
7. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอาง  
และวัตถุอันตราย. แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิต  
เครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า  
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ  
13 เม.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.ylo.moph.go.th/webssjold/file2018/kbs180661-2.pdf>
8. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและ  
วัตถุอันตราย. คู่มือสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ (เล่ม 2)  
เรื่องแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศ  
กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ  
เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561.  
การประชุมเชิงปฏิบัติการตามโครงการส่งเสริมพัฒนา  
สถานประกอบการสู่มาตรฐานตามประกาศกระทรวง  
สาธารณสุขว่าด้วยการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง  
ประจำปี 2563; 17 ธันวาคม 2562; โรงแรมมิราเคิล  
แกรนด์ คอนเวนชั่น. นนทบุรี; 2562. หน้า 150-158.
9. สมศรี ปรีชาทวีกิจ. การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง  
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต  
เครื่องสำอาง. วารสารอาหารและยา 2562;26(3):  
68-78.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา  
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน  
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL  
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April

## การจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

เอกชัย เยาว์เฉื่อง<sup>1</sup><sup>1</sup>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีที่อยู่ติดต่อ: เอกชัย เยาว์เฉื่อง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี ถนนเทศบาล ตำบลปากเพรียว อำเภอเมืองสระบุรี จังหวัดสระบุรี 18000 [eakchai.yao@gmail.com](mailto:eakchai.yao@gmail.com)

## Quality Risk Management of Alcohol-Based Cosmetics for Hand Sanitizer

Eakchai Yaochuang<sup>1</sup><sup>1</sup>Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Provincial Public Health Center, Saraburi province, Thailand**Contact address:** Eakchai Yaochuang, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Provincial Public Health Center, Thesaban Rd, Pakpreaw Sub-district, Mueang Saraburi, Saraburi, Thailand, 18000, [eakchai.yao@gmail.com](mailto:eakchai.yao@gmail.com)**Received:** 11 March 2021, **Revised:** 30 August 2021, **Accepted:** 5 November 2021

### Abstract

**Background:** Alcohol-based hand sanitizer cosmetic products play an important role in the COVID-19 pandemic control. However, approximately a haft of the products that available in Thailand markets did not meet standard because of having the contained alcohol less than 70% according to the requirements of the Cosmetic Act B.E. 2558.

**Objectives:** To track down the risks which alcohol-based hand sanitizer cosmetic products did not meet standards and to suggest recommendations for improving product quality to meet standards.

**Methods:** This research was a qualitative research. The total population of nine alcohol-based hand sanitizer cosmetic entrepreneurs in Saraburi province were used by assessing the production site with experts and interviewing with a questionnaire. Two samples were randomly selected by conducting in-depth interviews to identify problems, causes, and review production processes that effected on product quality risks with a fish-bone diagram and causal analysis from 4M (Man, Machine, Method, and Material) with a proposed risk management approach.

**Results:** The results revealed that most of the production sites had 1-5 employees, 66.7% of which had alcohol raw materials stored in the building, the cosmetic mixing container had an average size of 113 litre. The average alcohol mixing was 21 minutes. There were three types of mixing methods: mix all the ingredients and leave it for about 12 hours, then bring the mixture to the gel; mixing other substances together and adding alcohol to mix and the gel-forming type soaked for about 12 hours and then mixed with alcohol. In the mixing-to-packing process, it took around 0.25–16 hours. The Carbomer 940 was used as a gelling agent that accounted for 66.7%. Besides, when looking for risks from manufacturers, it is found that the risk of 4M was the same for three main reasons: (1) Man: lack of correct technique and forgetting to add/incomplete alcohol according to the formula, because there was no record of production process, but the control can be modified by following the notification of the Ministry of Public Health in the part of production recording and in accordance with the master formula; (2) Method: lack of checking the alcohol content due to lack of proper tools/methods, however it can be corrected by using a suitable test kit; and (3) Material: the initial alcohol content was not in accordance with the analysis certificate and the finished product container was not suitable due to non-compliance with the notification of the Ministry of Public Health as for the details of the specifications of raw materials, as well as components including purchasing raw materials from reliable sources.

**Conclusions:** Risk of the quality of cosmetics containing alcohol for hand sanitizer caused by cosmetic manufacturers who were not strictly at every stage of production, competent staff lack of inspection, and lack of appropriate tools to measure alcohol content in the production process. Therefore, the Thai Food and Drug Administration should develop and communicate risk management knowledge to manufacturers, strictly apply the law, and coordinate the relevant academic units to develop an alcohol measurement kit.

**Keywords:** risk, cosmetics, alcohol-based hand sanitizer

## บทคัดย่อ

**ความสำคัญ:** เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีความสำคัญในการควบคุมการแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แต่พบผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐาน มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ถึงร้อยละ 70 ตามข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

**วัตถุประสงค์:** เพื่อค้นหาความเสี่ยงที่ทำให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้มาตรฐาน และเสนอข้อแนะนำในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน

**วิธีการวิจัย:** การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ ใช้ประชากรทั้งหมดจากผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในจังหวัดสระบุรี จำนวน 9 ราย โดยตรวจประเมินสถานที่ผลิตร่วมกับผู้เชี่ยวชาญและสัมภาษณ์ด้วยแบบสอบถาม และสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจำนวน 2 ตัวอย่างโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกเพื่อค้นหาปัญหา สาเหตุ และทบทวนขั้นตอนการผลิตที่ส่งผลต่อความเสี่ยงด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยแผนผังก้างปลา (Fish-bone diagram) และวิเคราะห์หาสาเหตุจาก 4M (Man, Machine, Method, Material) พร้อมกับเสนอแนวทางการจัดการความเสี่ยง

**ผลการศึกษา:** พบว่าสถานที่ผลิตส่วนใหญ่มีพนักงาน 1-5 คน ร้อยละ 66.7 มีการจัดเก็บวัตถุดิบแอลกอฮอล์ไว้ในอาคาร ร้อยละ 66.7 ภาชนะผสมเครื่องสำอางมีขนาดเฉลี่ย 113 ลิตร การผสมแอลกอฮอล์เฉลี่ย 21 นาที มีวิธีการผสม 3 แบบ ได้แก่ แบบผสมสารทั้งหมดทิ้งไว้ประมาณ 12 ชั่วโมงจากนั้นนำมาตีผสมขึ้นสารเจลแบบผสมสารอื่นให้เข้ากันแล้วใส่แอลกอฮอล์ผสม และแบบแช่สารก่อกเจลทิ้งไว้ประมาณ 12 ชั่วโมงแล้วใส่แอลกอฮอล์ผสม ในขั้นตอนการผสมจนบรรจุใช้เวลาตั้งแต่ 0.25–16 ชั่วโมง มีการใช้ carbomer 940 เป็นสารก่อกเจล คิดเป็นร้อยละ 66.7 และเมื่อค้นหาความเสี่ยงจากผู้ผลิต พบว่ามีความเสี่ยง 4M ที่เหมือนกัน 3 สาเหตุหลักคือ (1) Man : ขาดเทคนิคที่ถูกต้องและการลืมนใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร เนื่องจากไม่มีบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต สามารถแก้ไขโดยการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในส่วนของการบันทึกการผลิตและตรงตามสูตรแม่บท (2) Method : ขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ เนื่องจากขาดเครื่องมือ/วิธีที่เหมาะสม สามารถแก้ไขโดยการใช้ชุดทดสอบที่เหมาะสม (3) Material : ปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ และภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เหมาะสม เนื่องจากการไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในส่วนของการจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ รวมถึงจัดซื้อวัตถุดิบจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ

**สรุป:** ความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ เกิดจากผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่เคร่งครัดทุกขั้นตอนการผลิต พนักงานเจ้าหน้าที่ขาดการตรวจสอบและขาดเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิต ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพัฒนาและสื่อสารองค์ความรู้ด้านการจัดการความเสี่ยงให้กับผู้ผลิต ไขกฎหมายอย่างเข้มงวด และประสานหน่วยวิชาการที่เกี่ยวข้องเพื่อพัฒนาชุดตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์

**คำสำคัญ:** ความเสี่ยง เครื่องสำอาง แอลกอฮอล์สำหรับมือ

## บทนำ

การกระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ที่สามารถแพร่กระจายผ่านทางสารคัดหลั่ง เช่น น้ำมูก น้ำลาย โดยการสัมผัสกับมือ นับวันยิ่งทวีความรุนแรงในการกระจายเป็นวงกว้าง โดยมีสถานการณ์การแพร่ระบาดผู้ป่วยทั่วโลกติดเชื้อสะสม 102,083,337 ราย เป็นผู้ป่วยรายใหม่ 501,930 ราย และพบผู้ป่วยติดเชื้อสะสมในประเทศไทย 19,618 ราย เป็นผู้ป่วยรายใหม่ 836 ราย<sup>1</sup> (ข้อมูล ณ วันที่ 31 มกราคม 2564) และด้วยวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการทำ ความสะอาดมือของผู้ใช้ โดยคุณสมบัติของแอลกอฮอล์ที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์ที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อไวรัส แบคทีเรีย โดยอาศัยกลไกละลายไขมัน ทำให้เยื่อหุ้มเซลล์เปลี่ยนสภาพ (protein denaturant) และเข้าไปรบกวนระบบ metabolism ของเชื้อ อีกทั้งผลิตภัณฑ์ในรูปแบบไม่ต้องล้างออกทำให้เพิ่ม

ความสะดวกในการใช้งาน จึงพบการใช้งานเป็นเครื่องมือพื้นฐานในการควบคุมเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งในคำแนะนำของกรมควบคุมโรค เพื่อป้องกันการแพร่ระบาด ร่วมกับการรักษาระยะห่าง และการสวมใส่หน้ากากอนามัย

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์สามารถพบได้ในผลิตภัณฑ์หลายชนิดที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย ทั้งนี้เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์และวัตถุประสงค์การใช้ของผลิตภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุขได้เคยมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562<sup>2</sup> ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมากกว่า

ร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ แต่เนื่องด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 อาจส่งผลให้เกิดภาวะขาดแคลน จึงยกเลิกประกาศฯ ฉบับดังกล่าว และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิตนำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม 2563 เพื่อเพิ่มการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต่อการบรรเทาและป้องกันสถานการณ์การติดเชื้อ อย. ได้ออกประกาศฯ จำนวน 3 ฉบับ กล่าวคือ ฉบับลงวันที่ 5 มีนาคม 2563 ให้สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานวิธีการในการผลิตยา (GMP) จาก อย.4 ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐาน PIC/S ฉบับลงวันที่ 27 สิงหาคม 2563 อนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในสถานผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการชั่วคราว เป็นเวลา 1 ปี<sup>5</sup> และฉบับลงวันที่ 19 มีนาคม 2563 ให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการผลิตที่ดีในการผลิต หรือได้รับเกียรติบัตรรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณจาก อย. โดยต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด<sup>6</sup>

ผลการสำรวจของนิตยสารฉลาดซื้อ<sup>7</sup> และโครงการสนับสนุนระบบเฝ้าระวังสินค้าและบริการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ล้างมือจำนวน 39 ตัวอย่าง ระหว่างวันที่ 10 มีนาคม - 17 เมษายน 2563 เพื่อตรวจหาปริมาณร้อยละของแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์พบว่าผลิตภัณฑ์ร้อยละ 67 มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรสอดคล้องกับข่าวประชาสัมพันธ์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์<sup>8</sup> ประจำวันที่ 18 มิถุนายน 2563 ได้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับล้างมือ จำนวน 91 ตัวอย่าง จากหน่วยงานราชการและผู้ประกอบการได้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์สำหรับล้างมือมาให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ พบว่า มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าที่กำหนดหรือไม่พบแอลกอฮอล์จำนวน ร้อยละ 49.4 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรีร่วมกับแผนงานพัฒนาวิชาการและสร้างความเข้มแข็ง กลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เดือนกันยายน-ตุลาคม 2563 จำนวน 7 ตัวอย่าง พบว่ามีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรทุกตัวอย่าง

เนื่องด้วยปัญหาด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือมีความสำคัญต่อการควบคุมการแพร่กระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อแก้ไขปัญหาโดยเร่งด่วน ผู้วิจัยได้ดำเนินการค้นหาความเสี่ยงและจัดการความเสี่ยงด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยอาศัยความร่วมมือจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ คณะผู้เชี่ยวชาญด้านกระบวนการผลิต ประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผู้เชี่ยวชาญผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. เพื่อร่วมค้นหาประเมินความเสี่ยงเพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อค้นหาความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้ตามมาตรฐานกำหนด
2. เพื่อเสนอข้อแนะนำในการพัฒนาให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นไปตามข้อกำหนด



## ระเบียบวิธีวิจัย

### รูปแบบการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีกลุ่มประชากรในการศึกษานี้คือสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดในจังหวัดสระบุรี จำนวน 9 ราย เลือกกลุ่มตัวอย่างจากสถานที่ผลิตแบบเจาะจง (purposive sampling) และความสมัครใจของผู้ประกอบการ จำนวน 2 ราย เพื่อเป็นตัวแทนของสถานที่ผลิตในการสัมภาษณ์เชิงลึก

### เครื่องมือ

1. แบบสอบถาม ประกอบด้วยข้อมูลทั่วไปของสถานที่ที่มีการจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
2. แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง<sup>9</sup> ในกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตั้งแต่ขั้นตอนการนำเข้าวัตถุดิบ กระบวนการ และการเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ผู้วิจัยจึงกำหนดประเด็นปัญหาของการจัดการความเสี่ยง<sup>10</sup> จากแบบประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางด้วย content analysis ที่อาจเกิดขึ้นในสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

3. แผนผังก้างปลา (Fish-bone diagram)<sup>11</sup>

ในการวิเคราะห์หาสาเหตุหลักและสาเหตุย่อยของปัญหา โดยพิจารณาสาเหตุจาก 4M (Man, Machine, Method, Material)

### การรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการศึกษาระหว่างเดือนสิงหาคม 2563 – กุมภาพันธ์ 2564 โดยเก็บรวบรวมข้อมูลดังนี้

1. เก็บรวบรวมข้อมูลทั่วไปของสถานที่ที่มีการจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ด้วยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ พนักงาน ในเดือนกันยายน - ธันวาคม 2563 จำนวน 9 ราย

2. เก็บรวบรวมข้อมูลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและลงตรวจเยี่ยมสถานที่ผลิต สอบถาม ตรวจประเมินเอกสาร ช่วงเดือนมกราคม 2564 จำนวน 2 ราย

### การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistic) ได้แก่ จำนวนความถี่ ค่าเฉลี่ย ร้อยละ

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อสังเคราะห์ข้อมูล กระบวนการในการผลิตที่ทำให้เกิดความเสียด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยที่การศึกษานี้เป็นการทบทวนในขั้นตอนการผลิต มาตรฐานที่ส่งผลต่อความเสี่ยงที่จะทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ ปัญหาหลักที่เกิดจากตัวผลิตภัณฑ์ผ่านกระบวนการผลิตตามสูตรในแต่ละสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จนสำเร็จเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และเสนอแนวทางการจัดการความเสี่ยง เลือกสถานที่ผลิตรายที่ 5 และ 6 โดยกำหนดชื่อเป็น A และ B ตามลำดับ

## ผลการศึกษา

### 1. ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไปจากการสัมภาษณ์ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำนวน 9 รายที่ได้จัดแจ้งไว้ พบว่าภาพรวมมีพนักงานในกระบวนการผลิตตั้งแต่ 1-5 คน โดยสถานที่ผลิตส่วนใหญ่มีพนักงานจำนวน 2 คน มี 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 33.3 มีการจัดเก็บวัตถุดิบแอลกอฮอล์ภายในอาคาร จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 66.7 มีการจัดเก็บวัตถุดิบแอลกอฮอล์ทั้งภายใน/นอกอาคาร จำนวน 2 แห่ง และมี 1 แห่งที่จัดเก็บภายนอกอาคาร ขนาดภาชนะที่ใช้ในการผสมเครื่องสำอาง มีขนาดตั้งแต่ 4-500 ลิตร เฉลี่ยมีขนาด 113 ลิตร เวลาที่ใช้ในการผสมแอลกอฮอล์ตั้งแต่

5 - 45 นาที เฉลี่ยใช้เวลา 21 นาที มีวิธีการผสม แบ่งเป็น 3 แบบ แบบที่ 1 : ผสมสารทั้งหมดทิ้งไว้ ประมาณ 12 ชั่วโมง จากนั้นนำมาตีผสมขึ้นสารเจล มีสถานที่ผลิต จำนวน 1 แห่งใช้วิธีการนี้ แบบที่ 2 : ผสมสารอื่นให้เข้ากัน ใส่แอลกอฮอล์ลงแล้วผสมให้เข้ากัน และ แบบที่ 3 : แซ่สารก่อกเจลทิ้งไว้ ประมาณ 12 ชั่วโมง แล้วใส่แอลกอฮอล์ผสมให้เข้ากัน มีสถานที่ผลิต จำนวน 4 แห่งเท่ากันที่ใช้วิธีการนี้ ระยะเวลาที่ใช้ในขั้นตอนผสมจนบรรจุ ตั้งแต่ 0.25-16 ชั่วโมง มีสถานที่ผลิต จำนวน 4 แห่ง ใช้ระยะเวลาที่ใช้ในขั้นตอนผสมจนบรรจุ 30 นาที คิดเป็นร้อยละ 44.4 การวัด% alcohol ระหว่างการผลิตพบว่า

สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ไม่มีการวัด% alcohol จำนวน 6 แห่งคิดเป็นร้อยละ 66.7 ส่วนสถานที่ผลิต 3 แห่งที่เหลือใช้การวัด% alcohol แตกต่างกันได้แก่ ใช้การวัดค่าความถ่วงจำเพาะ, ใช้การตรวจ density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC, ตรวจ Refractometer เทียบกับเจลมาตรฐาน วัดความเข้มข้นของสารละลาย สำหรับชนิดของสารก่อกเจลส่วนใหญ่ใช้ carbomer 940 เป็นสารก่อกเจล จำนวน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 66.7 ไม่มีการใช้สารก่อกเจล จำนวน 2 แห่ง มีเพียง 1 แห่งที่ใช้ carbopol เป็นสารก่อกเจล (รายที่ 5, 6 คือตัวอย่างที่ทำการศึกษา) ดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1** ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดในจังหวัดสระบุรี

ข้อมูลทั่วไป	รายที่								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
พนักงานผลิต (คน)	4	1	1	2	4	2	2	5	3
การจัดเก็บวัตถุดิบ	ใน	ใน	ใน	ใน	นอก	ใน	ใน	ใน/นอก	ใน/นอก
แอลกอฮอล์	อาคาร	อาคาร	อาคาร	อาคาร	อาคาร	อาคาร	อาคาร	อาคาร	อาคาร
ขนาดภาชนะผสม (L)	6	4	45	150	500	30	5	250	30
เวลาที่ใช้ในการผสม	10	20	5	20	40	30	15	45	5
แอลกอฮอล์ (นาที่)									
วิธีการผสม	แบบ 1	แบบ 2	แบบ 3	แบบ 3	แบบ 2	แบบ 3	แบบ 2	แบบ 2	แบบ 3
ระยะเวลาที่ใช้ในขั้นตอนผสมจนบรรจุ (ชั่วโมง)	0.5	1.5	0.5	2	16	0.5	0.25	2	0.5
การวัด %alcohol ระหว่างการผลิต	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	ไม่มี	มี*	ไม่มี	มี**	มี***
ชนิดของสารก่อกเจล	carbomer 940	carbomer 940	carbomer 940	carbomer 940	carbomer 940	carbomer	-	-	carbomer 940

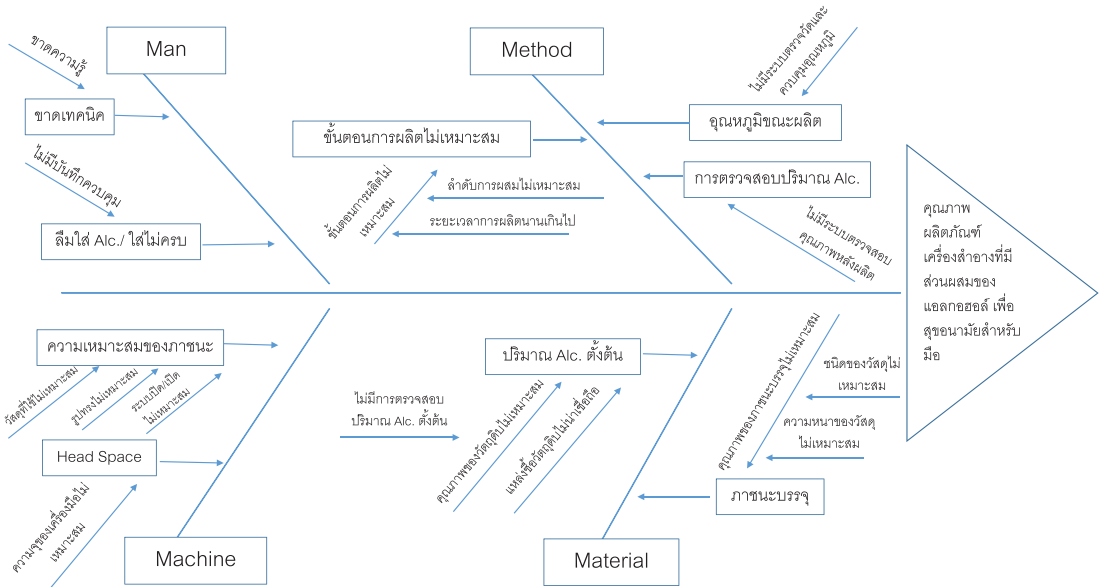
หมายเหตุ: มี\* : วัดค่าความถ่วงจำเพาะก่อนผสมเจล

มี\*\* : ตรวจ density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC

มี\*\*\* : ตรวจ Refractometer เทียบกับเจลมาตรฐาน วัดความเข้มข้นของสารละลาย

## 2. การวิเคราะห์ปัญหาและการดำเนินการ

จากการค้นหาประเด็นที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ณ สถานที่ผลิตจำนวน 2 แห่ง ได้แก่ สถานที่ผลิตรายที่ 5 และ 6 โดยใช้การวิเคราะห์แบบใช้แผนภูมิแกงปลา ดังรูปที่ 1



**รูปที่ 1** แผนภูมิแกงปลาแสดงความเสี่ยงทั้งหมดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสูxonามัยสำหรับมือ

**3. สาเหตุของปัญหาและแนวทางแก้ไข**

จากขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูลหาสาเหตุ ปัญหาเบื้องต้นของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง A และ B สามารถหาแนวทางแก้ไขปัญหาแยกตามสาเหตุการเกิดได้ ดังนี้

**3.1 Man**

ขาดเทคนิคที่ถูกต้อง : พบสาเหตุจากเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานขาดความรู้และเทคนิคในขั้นตอนการเตรียมผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ลำดับการใส่สารที่มีสารประกอบตามสูตร การเท/ผสมสารที่มีองค์ประกอบของแอลกอฮอล์ ทำให้เพิ่มโอกาสการเป็นไอของแอลกอฮอล์ (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : ต้องมีการให้ความรู้แก่ผู้ปฏิบัติงานในการผลิตรวมถึงกำหนดขั้นตอนในการผลิตให้ชัดเจนและมีการสอบสวนความรู้ผู้ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

การลืมนใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร : พบสาเหตุจากไม่มีบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิตทำให้พนักงานเกิดความผิดพลาดในขั้นตอนการใส่แอลกอฮอล์ในสูตรทำให้มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่ได้ตามสูตร (A และ B)

**แนวทางการแก้ไข : ควบคุมให้มีการปฏิบัติ**

ตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 8 เอกสารการผลิต ข้อบกพร่องวิกฤติ ข้อ 8.2 มีบันทึกการผลิตและตรงตามสูตรแม่บท

**3.2 Method**

ขั้นตอนการผลิตไม่เหมาะสม : พบสาเหตุว่าใช้ระยะเวลาในการกระบวนการผลิตทำให้เกิดโอกาสที่แอลกอฮอล์ระเหยในขั้นตอนการผลิต ได้แก่ การพักสารให้เจลขึ้นรูป ลำดับขั้นตอนการทำให้สอดคล้องกับสูตร ใช้เวลาที่ใส่แอลกอฮอล์จนถึงผสมเสร็จ เวลาที่ใช้ในการบรรจุ และวิธีบรรจุนานเกินไป (A)

แนวทางการแก้ไข : กำหนดขั้นตอนการผลิตโดยคำนึงถึงคุณลักษณะของแอลกอฮอล์กับสารก่อเจลเป็นสิ่งสำคัญ เช่น ในขั้นตอนการผสมให้กำหนดขั้นตอนขึ้นรูปเจลก่อนค่อยใส่แอลกอฮอล์ ใช้เทคนิคการละลายหรือก่อเจลโดยการผสมอัตราส่วนที่ละน้อย ศึกษาคุณสมบัติของสารก่อเจล เลือกสารก่อเจลที่เหมาะสมและกำหนดขั้นตอนการก่อเจลโดยลดการสัมผัสกับแอลกอฮอล์ในสูตร เพื่อลดช่วงเวลาที่ใส่แอลกอฮอล์ในระหว่างกระบวนการผสม และควรกำหนดช่วงเวลา

ในการบรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะสำเร็จรูป (finish product) ไม่ให้นานเพื่อลดโอกาสการระเหยเป็นไอของแอลกอฮอล์ในสูตร

ขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ : พบว่าผู้ประกอบการขาดเครื่องมือใช้ตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในระหว่างกระบวนการผลิตที่แม่นยำ มีการตรวจวัดคุณสมบัติอื่นในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปซึ่งไม่ได้ใช้การวัดปริมาณแอลกอฮอล์โดยตรงมาเทียบเคียง ได้แก่ การหาอัตราความหนาแน่น density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : แนะนำให้ผู้ประกอบการใช้เครื่องมือตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ที่นำเชื่อถือเพื่อทดสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในทุกขั้นตอนการผลิต เช่น การหาค่าถ่วงจำเพาะ (ใช้ได้ก่อนมีการผสมสารก่อเจล) และมีการกำหนดให้ส่งตรวจปริมาณแอลกอฮอล์จากหน่วยงานภายนอกที่นำเชื่อถือเป็นระยะ

การควบคุมอุณหภูมิ : พบสาเหตุจากการขาดการควบคุมอุณหภูมิในกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนการเก็บรักษาวัตถุดิบ ระหว่างการผสม จนถึง การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น การจัดเก็บวัตถุดิบในบริเวณที่แสงแดดส่องถึงโดยตรง (A) การไม่ควบคุมอุณหภูมิในกระบวนการผสม (B) การจัดเก็บผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปในห้องที่ไม่มีการระบายอากาศที่ดีพอ (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : กำหนดมาตรฐานในการเก็บรักษาแอลกอฮอล์ที่ลดโอกาสการระเหยระมัดระวังเรื่องการเป็นวัตถุไวไฟและการระเบิด อันเนื่องมาจากคุณสมบัติของแอลกอฮอล์ จัดให้มีอุปกรณ์การตรวจวัดอุณหภูมิ และควบคุมให้มีการปฏิบัติตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต ข้อที่ 6.1.2 จัดเก็บสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป

### 3.3 Machine

ภาชนะในการผลิตไม่เหมาะสม : พบว่าชนิดของภาชนะในกระบวนการผลิตทำปฏิกิริยา/ดูดซับสารในสูตรผลิตทำให้ปริมาณเข้มข้นลดลง (A)

ไม่ปิดภาชนะในระหว่างกระบวนการกวนผสมเพิ่มการระเหยของแอลกอฮอล์ รูปทรงของภาชนะกวนผสมหรือผิวที่อาจทำให้เกิดการตกค้างของแอลกอฮอล์ (B)

แนวทางการแก้ไข : แนะนำให้ใช้ภาชนะที่มีชนิดเหมาะสมและไม่เกิดปฏิกิริยากับสาร ภาชนะที่ใช้ในการกวนผสมต้องมีฝาปิดตลอดเวลาที่กวนผสม รูปทรงของภาชนะต้องไม่มีเหลี่ยมมุมหรือมีให้น้อยที่สุดเพื่อลดการตกค้างของสาร และควบคุมให้มีการปฏิบัติตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ข้อที่ 4.2 เหมาะสม ทนทาน ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง

Head Space : พบว่ามีช่องว่างด้านบนของภาชนะในกระบวนการผลิตตั้งแต่การเก็บวัตถุดิบ ภาชนะในกระบวนการกวนผสม ภาชนะที่ใช้ขนย้ายสาร (แอลกอฮอล์) ภาชนะก่อนการบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีพื้นที่ว่างให้แอลกอฮอล์ระเหยเป็นไอทำให้ความเข้มข้นลดลงได้ (B)

แนวทางการแก้ไข : เปลี่ยนภาชนะในกระบวนการผลิตให้มีช่องว่างด้านบนน้อยที่สุดเพื่อลดการระเหยเป็นไอของแอลกอฮอล์

### 3.4 Material

ปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ : พบว่าปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ส่งผลให้เมื่อคำนวณปริมาณที่ใช้จริงไม่ตรงกับค่าเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่ต้องการ ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ก่อนทำการผลิต ขาดการตรวจสอบใบรับรองวัตถุดิบ (COA) (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : ควบคุมให้มีการปฏิบัติตามประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หมวดที่ 2 ข้อมูลของวัตถุดิบ 2.1 ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อ

กำหนดวัตถุประสงค์ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต จัดซื้อวัตถุดิบจากแหล่งที่น่าเชื่อถือ

ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เหมาะสม : พบสาเหตุเกิดจากการใช้ชนิดของภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม มีการดูดซับ/ทำปฏิกิริยากับสารในสูตรของผลิตภัณฑ์ ขนาดความหนาของภาชนะที่ใช้บรรจุไม่ได้มาตรฐาน (A และ B)

แนวทางการแก้ไข : กำหนดชนิดของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่เหมาะสมจากการทดลองสุ่มวิเคราะห์ตามสูตรของแต่ละสถานที่ผลิต มีการกำหนดคุณสมบัติเรื่องชนิดและความหนาของภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

ภาพรวมพบว่า ผู้ผลิตเครื่องสำอางทั้ง 2 ราย มีความเสี่ยงจำแนกตามกระบวนการ 4M ที่เหมือนกัน มี 3 สาเหตุหลักคือ (1) Man : ขาดเทคนิคที่ถูกต้อง และการใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร (2) Method : ขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ (3) Material : ปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งต้นไม่เป็นไปตามใบตรวจวิเคราะห์ และภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่เหมาะสม และมีสาเหตุความเสี่ยงที่แตกต่างกัน เช่น ผู้ผลิตเครื่องสำอางรายที่ 5 มีขั้นตอนการผลิตไม่เหมาะสมใช้ระยะเวลาในการผสมจนถึงการบรรจุานาน 16 ชั่วโมง หรือผู้ผลิตเครื่องสำอางรายที่ 6 ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิในกระบวนการผสม เป็นต้น

จากนั้นนำข้อมูลที่ได้อี้อธิบายความเสี่ยงกลับไปให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอางทั้ง 9 ราย โดยจัดประชุมผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีการจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดในสระบุรี ช่วงเดือนมกราคม 2564 ซึ่งได้รับความอนุเคราะห์วิทยากรจากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. โดยมีเนื้อหาในหัวข้อ ความเข้มข้นของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ฉลาก สถานที่ผลิต และการโฆษณาของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ สถานการณ์และประสิทธิภาพ

ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ประเด็นข้อผิดพลาดที่พบบ่อยของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือและมีการประชาสัมพันธ์การป้องกันความเสี่ยงของคุณภาพเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในรูปแบบสื่อดิจิทัลเพื่อสื่อสารให้กับประชาชน รวมถึงกำหนดให้มีการติดตามและสุ่มเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ตามแผนเก็บตัวอย่าง

## อภิปรายผล

จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจทำให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ ในขั้นตอนการผลิตโดยวิเคราะห์แบบใช้แผนภูมิแกงปลา พบว่าผู้ผลิตเครื่องสำอางสามารถลดความเสี่ยงในการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพโดยการปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันปัญหา หากผู้ผลิตเครื่องสำอางปฏิบัติตามประกาศ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ครบทั้ง 10 หมวด โดยเฉพาะหมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต กับหมวดที่ 8 เอกสารการผลิต ซึ่งพบความเสี่ยงของผู้ผลิตที่ตรงกันจะสามารถแก้ไขความเสี่ยงเรื่องการขาดเทคนิคที่ถูกต้อง การใส่/ใส่แอลกอฮอล์ไม่ครบตามสูตร การขาดการตรวจสอบปริมาณแอลกอฮอล์ได้ และในหมวดที่ 2 ข้อมูลของวัตถุดิบ 2.1 ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิดรวมทั้งน้ำที่ใช้ในการผลิต สามารถลดความเสี่ยงเรื่องวัตถุดิบ (แอลกอฮอล์) ที่เป็นองค์ประกอบสำคัญของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

จากคุณลักษณะของแอลกอฮอล์ที่เป็นสารสำคัญของผลิตภัณฑ์พบว่าปัจจัยที่สำคัญที่ทำให้เกิดความเสี่ยงของคุณภาพผลิตภัณฑ์คือเครื่องมือในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ในขั้นตอนการผลิตตั้งแต่กระบวนการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อยืนยันความเข้มข้น



ของแอลกอฮอล์เป็นไปตามใบวิเคราะห์ การตรวจสอบระหว่างกระบวนการผสมก่อน-หลังใส่สารก่อเจลด รวมถึงการตรวจสอบเมื่อบรรจุเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบที่มีความแม่นยำ คือการตรวจสอบโดยใช้วิธีการ Gas Chromatography (GC) เป็นวิธีที่ได้รับความนิยมมากที่สุด แต่ก็มีข้อจำกัดหลายประการ ทั้งในการวิเคราะห์ ต้องใช้เครื่องมือราคาแพงหากต้องส่งให้หน่วยงานภายนอกตรวจสอบจะใช้ระยะเวลาประมาณ 1-2 เดือน ไม่สอดคล้องกับกระบวนการผลิตและ มีค่าใช้จ่ายสูงเมื่อเทียบกับกำลังการผลิตในแต่ละครั้ง ผู้ประกอบจึงเลือกวิธีการหาค่าพารามิเตอร์อื่นมาใช้ แทนการวัดหาปริมาณแอลกอฮอล์ เช่น หา density meter ที่ผ่านการ validate เทียบกับวิธี GC, ตรวจ refractometer และพบผู้ประกอบการ 1 ราย หาค่าความถ่วงจำเพาะก่อนผสมสารก่อเจลด แต่วิธีดังกล่าว ก็ไม่สามารถตรวจสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ ในทุกขั้นตอนกระบวนการผลิต ดังนั้นควรส่งเสริม ให้นักวิจัยผลิตชุดทดสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ โดยมีการลดข้อจำกัดของสารก่อเจลดที่พบการใช้ได้บ่อย ในสูตรเครื่องสำอาง ได้แก่ CARBOMER 940, ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSS POLYMER, CARBOPOL เป็นต้น รวมถึงสามารถ ทดสอบค่าความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในปริมาณสูง ร้อยละ 95-97 เพื่อใช้ในการทวนสอบวัตถุดิบโดย ผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางด้วยตนเอง

เพื่อการควบคุมเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้เหมาะสม และเพียงพอมากกว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทอื่น โดย อย. สามารถออกประกาศให้ผู้ผลิตเครื่องสำอาง ที่จัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องกำหนดเครื่องมือ วิธีการผลิต และต้องมีความรู้ผ่านการฝึกอบรมเป็นพิเศษ ทั้งนี้การเพิ่มมาตรการนี้ยังสามารถนำไปปรับใช้กับ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงในอนาคต เช่น ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดกัญชง

## สรุปผล

งานวิจัยนี้พบว่า ความเสี่ยงที่ทำให้คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไม่ได้คุณภาพ เกิดจากเหตุผล 3 ประการ ได้แก่ (1) ผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่ได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 อย่างเคร่งครัดทุกขั้นตอน (2) พนักงานเจ้าหน้าที่ขาดการตรวจสอบ ควบคุม สถานที่ผลิต เครื่องสำอาง เพื่อส่งเสริมให้เกิดการปฏิบัติตามข้อกำหนด รวมถึงอาจพิจารณากำหนดให้ผู้ปฏิบัติงาน ต้องผ่านการฝึกอบรมเป็นพิเศษ (3) ขาดเครื่องมือที่เหมาะสมในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ ในกระบวนการผลิต ตั้งแต่ขั้นตอนการตรวจรับวัตถุดิบ ไปจนถึงขั้นตอนการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

## ข้อเสนอแนะ

จากการดำเนินงานวิจัยพบว่าปัญหาด้านคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นปัจจัยสำคัญในภาวะการณ์ ปัจจุบันที่เกิดการแพร่ระบาดของโควิด-19 ดังนั้น

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรพัฒนาชุดความรู้ในการจัดการความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพ และสื่อสารให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงดำเนินการเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกระดับ

2. ประสานหน่วยงานวิชาการผลิตเครื่องมือ/ชุดทดสอบ ในการตรวจวัดปริมาณแอลกอฮอล์ โดยลดข้อจำกัดของสารก่อเจลดที่พบการใช้ได้บ่อย และสามารถทดสอบค่าความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ ในปริมาณสูงร้อยละ 95-97 เพื่อใช้ในการทวนสอบ วัตถุดิบด้วยตนเอง

3. ในการศึกษาครั้งต่อไปควรศึกษาปัจจัยด้านวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ วิธีเก็บรักษา รวมถึงความรู้ของผู้ควบคุมการผลิตที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์



เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เพื่อใช้กำหนดแนวทาง นโยบายการออกข้อกำหนดให้กับผู้ประกอบการผลิต เครื่องสำอางให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยยิ่งขึ้น

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ญ.ดวงกมล นุตราชวงศ์ ที่ให้ คำแนะนำและชี้แนะในฐานะที่ปรึกษา ญ.เพลิน จำแนกพล อย. ผศ. ญ. ดร.นฤพร สัตถ์ณวิบูลย์ และอาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย ภก.ฉัตรชัย พานิชศุภภรณ์ อย. ที่ให้ความกรุณาเข้าร่วมค้นหาเสนอแนวทางการจัดการ ความเสี่ยง รวมทั้งเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สระบุรี ทุกท่าน

## เอกสารอ้างอิง

1. Google Inc. Google news: ไวรัสโคโรนา (โควิด-19) [อินเทอร์เน็ต]. Google Inc; 2021 [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก <https://news.google.com/covid19/map?hl=th&gl=TH&ceid=TH%3Ath>
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 230 ง (ลงวันที่ 13 กันยายน 2562).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มีนาคม 2563).
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิต ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย สำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก: [https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20 Documents/New/N20200306.pdf](https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/New/N20200306.pdf)
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิต

ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย สำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 2 ส.ค. 2564] เข้าถึงได้จาก <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20200827.pdf>

6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การผลิต ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย สำหรับมือในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/Pages/Document/law/FDA-20200323.pdf>
7. ฉลาดซื้อ. ฉบับที่ 230 ผลทดสอบเจลแอลกอฮอล์ [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: นิตยสารฉลาดซื้อ. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564]. เข้าถึงได้จาก <https://chaladsue.com/article/3420>
8. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แนะนำผู้ประกอบการเลือกผลิตภัณฑ์เจลล้างมือให้ปลอดภัย สำหรับเด็กช่วงเปิดเทอม [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึง เมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก: <https://www3.dmsc.moph.go.th/post-view/810>
9. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2561 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
10. นันทิกา สุนทรไชยกุล, เพ็ญศรี วัจฉลวยญาณ, สิริมา มงคลสัมฤทธิ์. การวิเคราะห์ความเสี่ยงทางสุขภาพ สำหรับเจ้าหน้าที่สาธารณสุข. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2552. หน้า 43-98.
11. อภิชาติ ชยานุกัทธิกุล. แผนผังแสดงสาเหตุและผล หรือแผนผังก้างปลา [อินเทอร์เน็ต]. สมุทรปราการ: เพื่อนสแตนเลส. 2551 [เข้าถึงเมื่อ 9 ก.พ. 2564] เข้าถึงได้จาก <http://www.psstainlessthailand.com/index.php?lay=show&ac=article&id=538729227&Ntype=2>

## คำแนะนำสำหรับผู้พิมพ์บทความวิจัยและบทความวิชาการ

วารสารอาหารและยา เป็นวารสารด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นสื่อกลางและเป็นเวทีทางวิชาการในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของนักวิชาการ ภาครัฐ มหาวิทยาลัย องค์กรเอกชน และประชาชน มีกำหนดพิมพ์เผยแพร่วารสารปีละ 3 ฉบับ คือ ฉบับที่ 1 เดือนมกราคม-เมษายน ฉบับที่ 2 เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม และฉบับที่ 3 เดือนกันยายน-ธันวาคม โดยมีข้อกำหนดการพิจารณาฉบับและเผยแพร่บทความวิจัย และบทความวิชาการดังนี้

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ เผยแพร่ หรือเผยแพร่ด้วยสื่อหรือวิธีการใด ๆ และที่ใดมาก่อน
2. เป็นผลงานที่มีระยะเวลาดำเนินการแล้วเสร็จนับถึงวันที่ส่งเรื่องไว้พิจารณาไม่เกิน 5 ปี
3. กรณีที่ผู้พิมพ์ต้องการยกเลิกหรือไม่ประสงค์ลงตีพิมพ์ ต้องแจ้งพร้อมกับส่งแบบฟอร์มยกเลิกการตีพิมพ์ส่งมาที่กองบรรณาธิการ
4. กองบรรณาธิการ ขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงและตัดสินใจในการรับเรื่องไว้พิจารณา ตระจทาน ตีพิมพ์ หรือลำดับการตีพิมพ์ตามความสำคัญก่อนหลังตามความเหมาะสม

### การส่งต้นฉบับ

ส่งบทความผ่าน Online ที่ <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index> หรือ QR Code โดยทำการสมัครสมาชิก และส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission และส่งแบบฟอร์มลงตีพิมพ์วารสารอาหารและยาที่ Email: academic7259@hotmail.com กำหนดรูปแบบตัวอักษรต้นฉบับ จัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้งใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point (ยกเว้นหัวข้อใหญ่ใช้ 18 point) และใส่เลขหน้าด้านขวาข้าง

### การจัดทำชื่อบทความและข้อมูลผู้พิมพ์

#### 1. ชื่อบทความ

ให้ใช้ภาษาเป็นทางการ ความยาวไม่เกิน 125 ตัวอักษร ขนาด 18 point ด้วยตัวอักษรหนา ชิดขอบด้านซ้าย โดยที่ชื่อบทความควรให้กระชับ ไม่ใช่คำฟุ่มเฟือย สอดคล้องกับเนื้อหาที่ชัดเจน ตรงไปตรงมา ครอบคลุมประเด็นของเรื่อง สื่อสารถึงเนื้อหาของเรื่องที่เจาะลึก ไม่กว้างเกินไป มีความใหม่ น่าสนใจ และควรสอดคล้องกับเวลาและสถานการณ์ เรียงลำดับชื่อเรื่องดังนี้

- 1.1 ชื่อภาษาไทย
- 1.2 ชื่อภาษาอังกฤษ ขึ้นต้นคำแรกด้วยตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ ในแต่ละคำ ยกเว้น preposition และ article

#### 2. ข้อมูลผู้พิมพ์

ใช้ตัวอักษรขนาด 14 point ประกอบด้วย

2.1 ชื่อและนามสกุลจริง (first name and family name) โดยไม่ใส่คำนำหน้าชื่อ ให้เรียงลำดับความสำคัญชื่อแรกเป็นผู้พิมพ์หลัก ตามด้วยชื่อผู้พิมพ์ลำดับรองจนครบ และใส่ตัวเลข

ยกขึ้น (superscript) แสดงหน่วยงานต้นสังกัดไว้ท้ายชื่อผู้พิมพ์ ทั้งนี้ สำหรับชื่อภาษาอังกฤษให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) ด้านหลังชื่อผู้พิมพ์แต่ละคน

2.2 หน่วยงานต้นสังกัด ให้ใส่ตัวเลขยกขึ้นหน้าชื่อหน่วยงานเรียงลำดับเริ่มจากเลข 1 โดยแสดงชื่อหน่วยงานระดับรอง และหน่วยงานหลัก ตามด้วยจังหวัด ส่วนภาษาอังกฤษ ให้มีเครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นในแต่ละข้อความ และมี Thailand ต่อท้ายจังหวัด และใส่เครื่องหมาย full stop (.) ด้านท้ายของแต่ละคน ยกเว้นชื่อผู้พิมพ์ลำดับสุดท้ายไม่ต้องใส่เครื่องหมาย full stop

2.3 ที่อยู่ติดต่อ และ Contact address: ให้แสดงชื่อผู้ติดต่อหลักตามด้วยหน่วยงาน ถนน อำเภอ จังหวัด รหัสไปรษณีย์ และอีเมล ส่วนภาษาอังกฤษ ให้เพิ่ม Thailand หลังรหัสไปรษณีย์

### การเขียนบทความวิจัย

เป็นงานวิจัยที่เป็นองค์ความรู้ โดยมีเนื้อหาความยาวไม่ควรเกิน 10-13 หน้า ประกอบด้วย

#### 1. Abstract ภาษาอังกฤษ และบทคัดย่อภาษาไทย

ความยาวของแต่ละภาษาไม่ควรเกิน 350-450 คำ เป็นการย่อสาระสำคัญเฉพาะที่จำเป็น ระบุตัวเลขทางสถิติที่สำคัญ ไม่ต้องมีเชิงอรรถอ้างอิง ใช้ภาษาที่รัดกุมด้วยประโยคสมบูรณ์ มีการเขียน tense ไวยากรณ์ภาษาอังกฤษเป็นแบบ past tense (ยกเว้นข้อเสนอแนะ) บทคัดย่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีเนื้อหาที่ถูกต้องตรงกัน (ตัวอย่างบทความวิจัยหน้าเว็บไซต์)

Tips:

1. ตัวอย่างวัตถุประสงค์ เช่น The purposes of this study were to examine/ investigate/explore/find out/compare ..., ..., and ...
2. วิธีการวิจัย เป็นการนำเสนอข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบการวิจัย ประชากร กลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือวิจัย และการรวบรวมข้อมูลตัวอย่างการเขียน เช่น The study was a quantitative/ qualitative/documentary/survey/experimental research....
3. ผลการวิจัย เพื่อนำเสนอข้อค้นพบหรือผลวิจัยหลัก ๆ ที่เป็นคำตอบของงานวิจัย โดยนำเสนอเป็นข้อ ๆ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ ไม่ต้องนำเสนอเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไปของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่าง ยกเว้นเป็นงานวิจัยที่เกี่ยวกับคุณลักษณะของประชากรหรือกลุ่มตัวอย่างโดยตรง

ตัวอย่าง The result (s) was/were as follow: ..., ..., and ....

The study revealed that ..., ..., and ...

4. สรุป เป็นการสรุปผลการศึกษาที่เป็นข้อค้นพบสำคัญ พร้อมทั้งอาจมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมเพื่อการนำงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ นำเสนอเฉพาะที่เห็นว่าสำคัญเป็นข้อ ๆ

ตัวอย่าง The study suggested that ...

It was recommended that ...

5. คำสำคัญ หรือ key words 3-5 คำ หมายถึง คำหรือวลีที่แสดงประเด็นหรือสาระในระดับกว้างที่ผู้พิมพ์กำหนดขึ้นเพื่อใช้แทนเนื้อหาใจความสำคัญของงานวิจัย ให้ง่ายต่อการสืบค้น ทำให้อ่านสามารถคัดเลือกบทความวิจัย หรือจัดกลุ่มเอกสารวิจัยตามประเภทหรือใจความสำคัญได้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ

## 2. บทนำ

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการเสนอปัญหา เหตุผล หรือที่มาของงานวิจัย มีข้อมูลทฤษฎีที่ชี้ให้เห็นปัญหา โดยอาจยกสถานการณ์มาประกอบเหตุผลของการนำมาแก้ไขปัญหานั้น ๆ และเน้นเหตุผลที่ศึกษาเพื่อนำเข้าสู่การศึกษาให้ได้ผลเพื่อแก้ปัญหา การวิจัยหรือตอบคำถามที่ตั้งไว้

## 3. วัตถุประสงค์

ระบุเป็นข้อ

## 4. ระเบียบวิธีการวิจัย

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง อธิบายวิธีการวิจัย ระยะเวลา การศึกษา พื้นที่ แหล่งที่มาของข้อมูล ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง เครื่องมือในการวิจัย การรวบรวมข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูล การใช้สถิติ และนิยาม (กรณีจำเป็นต้องมี)

## 5. ผลการศึกษา

ความยาวประมาณ 5 หน้าครึ่ง อธิบายสิ่งที่ได้จากการวิจัย โดยเสนอหลักฐาน และข้อมูลอย่างเป็นระเบียบ ไม่ซับซ้อน บรรยาย เป็นร้อยแก้ว มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย หากมีตัวเลขและตัวแปรมากควรใช้ ตารางหรือรูป โดยให้อธิบายความหมายของผลที่ค้นพบหรือ วิเคราะห์ข้อมูลสำคัญที่ต้องการนำเสนอ อาจมีการอภิปรายผล ไปพร้อมกันได้ โดยที่ชื่อตาราง ให้อยู่บนตาราง และชื่อรูปให้อยู่ ใต้รูป ทั้งนี้ จำนวนตารางและรูปรวมกันไม่ควรเกิน 5 ภาพ

## 6. อภิปรายผล

ความยาวประมาณ 1 หน้าครึ่ง เป็นการแปลผลข้อค้นพบ จากผลการศึกษาในลักษณะการตีความและประเมินผลการวิจัย เพื่อยืนยันผลที่ได้ว่าน่าเชื่อถือ ถูกต้อง เป็นจริงหรือไม่ อย่างไร ทำให้ผลจริงเป็นอย่างไร และเขียนอภิปรายโดยอาศัยแนวคิด ทฤษฎี และผลการวิจัยคนอื่นเพื่อชี้ให้เห็นว่าผลวิจัยไปสอดคล้องหรือ ขัดแย้งกับผลการวิจัยของผู้อื่นอย่างไร สอดคล้องในประเด็นใด ขัดแย้งประเด็นใดซึ่งต้องหาสาเหตุหรือเหตุผลมาอธิบาย ทำให้ไม่ จึงเป็นเช่นนั้น ซึ่งหลักการเขียนที่สำคัญมี 4-5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือสมมติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอกข้อค้นพบว่าเจออะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผลว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำให้จริง เป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนี้มีใคร ที่ทำวิจัยแล้วพบในลักษณะเดียวกันบ้างหรือขัดแย้งกับใครบ้าง (5) มีข้อจำกัดหรือไม่ (ถ้ามี) เพื่อให้ผู้อ่านตัดสินใจเรื่องความเที่ยงตรง (validity) ของผลวิจัยและข้อจำกัดที่จะนำไปสู่การให้ข้อเสนอแนะ เพื่อการวิจัยครั้งต่อไปและการนำผลวิจัยไปใช้

Tips: การเขียนให้ผู้อ่าน ควรเขียนเป็นลำดับขั้นตอน เพื่อให้ผู้อ่านเข้าใจง่าย ดังนี้

1. ไม่ควรอภิปรายผลจากการวิจัยทั้งหมด แต่ควรเลือกเฉพาะ ประเด็นสำคัญหรือสิ่งที่เราสนใจในแต่ละประเด็น เพื่ออภิปรายผลเชิงลึกในแต่ละด้าน

2. ควรเริ่มต้นอภิปรายด้วยผลการวิจัยเชิงปริมาณ ตามด้วย เชิงคุณภาพ

3. ควรให้เหตุผลร้อยเรียงกันไปและอ้างอิงงานวิจัยของ คนอื่นอย่างน้อย 3 คน ในแต่ละประเด็น

## 7. สรุปผล

การสรุปผลวิจัยต้องได้องค์ความรู้ใหม่ โดยที่ผู้เขียนต้องสรุป เนื้อหาประเด็นและสาระสำคัญหรือข้อค้นของงานวิจัยสั้น ๆ ด้วย ภาษาที่ชัดเจนและรัดกุม ว่าตอบโจทย์วัตถุประสงค์ หรือที่มาของ ปัญหา หรือสมมติฐาน หรือคำถามการวิจัยหรือไม่อย่างไร

## 8. ข้อเสนอแนะ

ความยาวประมาณครึ่งหน้า เป็นการเขียนเพื่อให้ข้อมูล คำแนะนำ แนวทาง หรือวิธีการใด ๆ แก่ผู้เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ ในด้านต่าง ๆ อาทิ การพัฒนา การปรับปรุง การเปลี่ยนแปลง หรือ เพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ ซึ่งมีหลักการเขียน 2 ประการคือ (1) ข้อเสนอแนะจากผลการวิจัย โดยอาจเสนอแนะในเชิงนโยบาย หรือในเชิงปฏิบัติการก็ได้ (2) ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยครั้งต่อไป เพื่อให้ผู้อื่นที่สนใจในหัวข้อใกล้เคียงกันสามารถนำไปศึกษาวิจัย เพิ่มเติมในอนาคต เช่น ขยายขอบเขตการวิจัย เพิ่มตัวแปร หรือศึกษา ประชากรในกลุ่มอื่น หรือการศึกษาเปรียบเทียบ เป็นต้น

## 9. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การอ้างอิงไม่ควรเกิน 20 อ้างอิง ผู้ค้นพบต้องมีการค้นคว้า รวบรวมสารสนเทศจากแหล่งต่าง ๆ โดยเฉพาะวารสาร เอกสาร ที่มีความสำคัญจริง ๆ เป็นการนำรายการอ้างอิงจากท้ายบทความ ใส่เชิงบรรณอ้างอิงทั้งหมดตามที่ปรากฏในเนื้อเรื่อง มารวบรวม เขียนไว้ที่ท้ายบทความโดยเรียงลำดับและต้องสอดคล้องกับลำดับที่ ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ

## การเขียนบทความวิชาการ

เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์ หรือวิพากษ์หรือมีทัศนะหรือให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือ ปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความรู้มาเชื่อถือให้ผู้อ่าน ประกอบด้วย

### 1. บทนำ

เป็นส่วนที่ดึงดูดใจผู้อ่านให้เกิดความสนใจ อาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์ ของการเขียน หรือบอกที่มาของการเขียน และระบุขอบเขตของ บทความนั้น ๆ เพื่อให้ผู้อ่านไม่คาดหวังเกินขอบเขตที่กำหนดไว้ ซึ่งจะช่วยในการปูพื้นฐานหรือกรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาสาระ ของบทความที่จะนำเสนอ (ไม่ต้องเขียน “บทนำ”)

### 2. เนื้อเรื่อง

เป็นการนำเสนอข้อมูลเนื้อหาสาระที่เข้าใจง่ายและรวดเร็ว การนำเสนอเนื้อเรื่องอาจแบ่งเป็นประเด็น หรือหัวข้อย่อย หรือลำดับ เหตุการณ์ตามความเหมาะสมของบทความนั้น ๆ อาจมีการวิเคราะห์ วิพากษ์วิจารณ์ด้วยข้อมูลอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ

### 3. บทสรุป

ให้เขียนหัวข้อ “บทสรุป” โดยเป็นการสรุปประเด็นสำคัญของ บทความอย่างสั้น ๆ ท้ายบท ซึ่งอาจบอกถึงผลลัพธ์ว่า สิ่งที่กำลังกล่าวมา มีความสำคัญอย่างไร จะนำไปใช้อะไรได้บ้าง จะทำให้เกิดอะไรต่อไป หรืออาจตั้งประเด็นคำถามหรือประเด็นทิ้งท้ายเพื่อกระตุ้นให้ผู้อ่าน ได้แสวงหาความรู้ หรือคิดค้นพัฒนาเรื่องนั้นต่อไป

### 4. เอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

## คำแนะนำการเขียนเอกสารอ้างอิงแบบ Vancouver

การเขียนอ้างอิงเอกสาร เป็นสิ่งที่แสดงถึงหลักฐานความน่าเชื่อถือของผลงาน และแหล่งความรู้ที่สามารถสืบค้นเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและค้นคว้าเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจ และการศึกษาต่อยอดในเรื่องที่อ้างอิงนั้น ๆ ซึ่งบทความในวารสารอาหารและยา เป็นวารสารทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงกำหนดให้ใช้การอ้างอิงแบบ Vancouver เนื่องจากเป็นที่ยอมรับจากคณะกรรมการบรรณาธิการวารสารทางการแพทย์นานาชาติ (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) โดยมีรูปแบบการเขียนเอกสารอ้างอิง 2 ส่วน คือ การอ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงบรรณานุกรม และการอ้างอิงท้ายเล่ม

### 1. อ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงบรรณานุกรม (in-text citation)

เมื่อนำข้อมูลผลงานของบุคคลอื่นมาอ้างอิงในผลงานวิจัยหรือผลงานวิชาการ การเขียนให้ใส่ตัวเลขตามลำดับของการอ้างอิง ยกขึ้น (superscript) หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน และใช้เลขลำดับเดิมเมื่ออ้างอิงซ้ำทุกครั้ง โดยมีวิธีอ้างอิง ได้แก่

1.1 การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

**ตัวอย่าง** จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu<sup>1</sup> และ AHSP<sup>2</sup> กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

1.2 การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

**ตัวอย่าง** เชื้อ *P. aeruginosa* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ รูปแท่ง ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อูจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัส<sup>1</sup>

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

**ตัวอย่าง** องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบว่ายาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา<sup>1-2</sup>

**ตัวอย่าง** สาเหตุของการใช้ไนเตรทที่พบจากตัวอย่างสถานที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเนื่องจากเป็นสถานที่ที่มีการจำหน่ายอยู่เป็นประจำ ผู้จัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะรับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมาจากพ่อค้าคนกลางอีกที ดังนั้นเพื่อเป็นการลดค่าขนส่งและสามารถเก็บไว้ได้นาน จึงต้องมีการใส่ไนเตรทอายุของผลิตภัณฑ์ โดยไนเตรทจะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮมและแฮมม เป็นต้น<sup>2,9</sup>

### 2. การอ้างอิงท้ายเล่มหรือบรรณานุกรม

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

## หลักการทั่วไปของการเขียนเอกสารอ้างอิง

### 1. ชื่อผู้เขียน (authors)

ชื่อผู้เขียนคนไทย ให้ใช้ชื่อตามด้วยนามสกุล ส่วนภาษาอังกฤษ ให้ใช้นามสกุลขึ้นต้น (family name) ตามด้วยอักษรย่อชื่อต้นตัวแรก (first name) และอักษรย่อชื่อกลาง (ถ้ามี) กรณีผู้เขียนเป็นนิติบุคคล เช่น หน่วยงาน องค์กร สถาบัน ให้ใส่ชื่อหน่วยงาน ตามด้วยหน่วยงานรองตามลำดับ (ถ้ามี) โดยมีเครื่องหมายมหภาคภาคคั่น (.) เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองยา.

### 2. ชื่อเรื่อง (title)

2.1 ชื่อเรื่องภาษาอังกฤษ อักษรตัวแรกให้ใช้ตัวอักษรพิมพ์ใหญ่ นอกนั้นใช้ตัวพิมพ์เล็ก ยกเว้นเป็นชื่อเฉพาะ เช่น ชื่อคน ชื่อประเทศ ชื่อเมือง ชื่อสารเคมี

2.2 กรณีมีชื่อเรื่องย่อย ให้ใช้เครื่องหมายทวิภาค (: ) หลังชื่อหลัก และเว้น 1 ตัวอักษร

### 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 มีรูปแบบคือ ชื่อจังหวัดหรือชื่อเมือง: สถานที่พิมพ์; ปีที่พิมพ์ **ตัวอย่าง** กรุงเทพฯ: บอร์น ทู บี; 2563. ทั้งนี้ กรณีหนังสือภาษาอังกฤษที่มีชื่อเมืองไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายให้ระบุชื่อรัฐกำกับไว้ในวงเล็บด้วย เช่น St Louis (MO) Mosby; 2020.

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

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

4.4 หากไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์ ให้ใช้ [place unknown] หรือไม่ปรากฏสถานที่พิมพ์]

### 5. ปีที่พิมพ์ (year)

ให้ใส่ตัวเลขปี พ.ศ. หรือปี ค.ศ. ตามด้วยเครื่องหมายมหภาค (.)

### 6. เลขหน้า (page)

เลขหน้าของบทความวารสาร บทใดบทหนึ่งในหนังสือ หรือเอกสารประกอบการประชุม ให้ใส่ตัวเลขหน้าแรก-หน้าสุดท้าย โดยใช้ตัวเต็มสำหรับหน้าแรก และตัดตัวเลขข้อต่อสำหรับหน้าสุดท้าย เช่น หน้า 2536-49

## รูปแบบการอ้างอิงแต่ละประเภทของแหล่งข้อมูล

### 1. การอ้างอิงหนังสือ

#### 1.1 หนังสือและตำรา

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

#### ตัวอย่าง

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

#### 1.2 หนังสือที่มีผู้เขียนเฉพาะบท และมีบรรณาธิการ

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

#### ตัวอย่าง

1. เกียรติศักดิ์ จีระแพทย์. การให้สารน้ำและเกลือแร่. ใน: มนตรี ตูจันทา, วินัย สุวดี, อรุณ วงษ์จิราษฏร์, ประอร ขวลิตธำรง, พิภพ จิรภิญโญ, บรรณาธิการ. กุมารเวชศาสตร์. 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. การอ้างอิงบทความในวารสารทางวิชาการ (Journal article)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร ปีพิมพ์;ปีที่(เล่มที่):หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

ทั้งนี้ ชื่อวารสารให้ใช้ชื่อย่อตามมาตรฐานสากลที่กำหนดไว้ใน Index Medicus โดยตรวจสอบได้จาก เว็บไซต์ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> และคลิกที่ Journals in NCBI Databases

#### ตัวอย่าง

1. อรุณรัตน์ อรุณเมือง. การพัฒนาคุณภาพการให้บริการงานควบคุม กำกับผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาท. วารสารอาหารและยา 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.

### 3. การอ้างอิงเอกสาร

#### 3.1 เอกสารการประชุม/อบรม/สัมมนา (conference/seminar/proceedings)

ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อเรื่อง. ใน/In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ/editor. ชื่อการประชุม; ปี เดือน วันที่ประชุม; สถานที่จัดประชุม. เมืองที่พิมพ์: สำนักพิมพ์; ปีพิมพ์. p. หรือ หน้าแรก-หน้าสุดท้าย.

#### ตัวอย่าง

1. สุขเกษม โฆษิตเศรษฐ, รัตนา เดียงทิพย์. การหาโปรตีนในปัสสาวะที่บ่งชี้โรคไตด้วยวิธีโปรตีนโนมิคส์. ใน: ขจร ลักษณะขยปรกรณ์,

บรรณาธิการ. ประชุมวิชาการคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ประจำปี 2552 Changes: new trends in medicine; วันที่ 14-17 กรกฎาคม 2552; ณ ห้องประชุมแพทย์โตม 2. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ ศูนย์รังสิต. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2552. หน้า 23-40.

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

#### 3.2 บทความในการประชุมสัมมนา (conference paper)

ชื่อผู้รายงาน. ชื่อบทความ. ในหรือ In: ชื่อบรรณาธิการ, บรรณาธิการ. ชื่อการประชุม;ครั้งที่ประชุม. วันเดือนปี หรือ year month date (ถ้ามี); สถานที่ประชุม; ผู้รับผิดชอบในการพิมพ์; ปีที่พิมพ์. หน้า.

#### ตัวอย่าง

1. Christensen S, Oppacher F. An analysis of Koza's computational effort statistic for genetic programming. In: Foster JA, Lutton E, Miller J, Ryan C, Tettamanzi AG, editors. 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.

#### 3.3 เอกสารวิทยานิพนธ์ (thesis/dissertation)

ชื่อผู้นิพนธ์. ชื่อเรื่อง [ประเภท/ระดับปริญญา]. เมืองที่พิมพ์: มหาวิทยาลัย; ปีที่ได้ปริญญา.

#### ตัวอย่าง

1. เพ็ญศิริ มรกต. ผลของโปรแกรมส่งเสริมการปรับตัวของญาติ ผู้ดูแลผู้ป่วยระยะสุดท้ายที่เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อรัง [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.

#### 3.4 เอกสารกฎหมาย

ชื่อหน่วยงานเจ้าของกฎหมาย. ชื่อกฎหมาย และปี. หนังสือที่เผยแพร่เล่มที่, ตอนที่ (ลงวันที่).

#### ตัวอย่าง

1. พระราชกฤษฎีกาเงินสวัสดิการเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล พ.ศ. 2521. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 95, ตอนที่ 30 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 16 มีนาคม 2521).
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 281) พ.ศ. 2547 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 121, ตอนที่พิเศษ 97 ง (ลงวันที่ 6 กันยายน 2547).

#### 3.5 บทความในหนังสือพิมพ์

ชื่อผู้เขียน. ชื่อเรื่อง. ชื่อหนังสือพิมพ์. ปี เดือน วันที่; ส่วนที่: เลขหน้า (เลขคอลัมน์).



### ตัวอย่าง

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

### 4. การอ้างอิงวารสารอิเล็กทรอนิกส์

#### 4.1 หนังสืออิเล็กทรอนิกส์ (e-book)

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 สุนทร. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: กลุ่มศึกษาวิจัยโรคกระดูกพรุน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: [http://www.osteokku.com/osteokkyu\\_o/ebook/vitamins.html](http://www.osteokku.com/osteokkyu_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](http://www.nap.edu/catalog/10149/improving_palliative_care_for_cancer)

#### 4.2 วารสารอิเล็กทรอนิกส์

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร [อินเทอร์เน็ต]. ปี [เข้าถึงเมื่อ วันเดือนปี หรือ cited year month date]; ปีที่ (ฉบับที่): หน้าแรก- สุดท้าย. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: [\(ไม่มีจุด full stop\)](http://(ไม่มีจุด full stop))

### ตัวอย่าง

1. มรกต จรุงวรรณ. สถานการณ์และปัญหาการเข้าถึงยากลุ่มโอปิออยด์ กรณีศึกษา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. วารสารอาหารและยา [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 30 มิ.ย. 2563]; 27(1):13-27. เข้าถึงได้จาก: <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/article/view/243292/165179>

2. 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>

### 4.3 วารสารอิเล็กทรอนิกส์ที่มีหมายเลข Digital Object Identifier (DOI)

ชื่อผู้แต่ง. ชื่อบทความ. ชื่อวารสาร ปี;ปีที่:เลขหน้า (ที่มี e กำกับ). doi: xxxxxxxxxx.หมายเลขประจำเอกสารในฐานข้อมูล PubMed (PubMed PMID): xxxxxxxx.

### ตัวอย่าง

1. Zhang M, Holman CD, Price SD, Sanfilippo FM, Preen DB, Bulsara MK. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. BMJ 2009;338:a2752. doi: 10.1136/bmj.a2752.

#### 4.4 เอกสารจากอินเทอร์เน็ต (monograph on internet)

ชื่อผู้จัดทำหรือหน่วยงาน. ชื่อเรื่อง [อินเทอร์เน็ต]. เมือง: ชื่อหน่วยงาน; ปีที่เผยแพร่ [เข้าถึงเมื่อ วัน เดือน ปี หรือ cited year month date]. เข้าถึงได้จาก หรือ Available from: [\(ไม่มีจุด full stop\)](http://(ไม่มีจุด full stop))

### ตัวอย่าง

1. 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](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 August 9]. Available from: <https://bmccancer.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2407-11-478>

## หลักการพิจารณาตีพิมพ์บทความ

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ที่ใดมาก่อน หรือไม่อยู่ระหว่างเสนอตีพิมพ์ในวารสารอื่น เว้นแต่เป็นการเรียบเรียงหรือเพิ่มองค์ความรู้ใหม่
2. เป็นบทความที่มีคุณค่าทางวิชาการ ส่งเสริมให้เกิดการค้นคว้า ต่อยอดงานวิจัยและงานวิชาการ และใช้อ้างอิงได้
3. กองบรรณาธิการจะประเมินบทความเบื้องต้นโดยพิจารณาความสอดคล้องของขอบเขตของวารสารกับเนื้อหาของบทความ และรูปแบบการพิมพ์ตามข้อกำหนด
4. กองบรรณาธิการจะส่งบทความที่พิจารณาเบื้องต้นหรือบทความที่ผู้พิมพ์แก้ไขเบื้องต้นส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิ (peer review) 2-3 คนพิจารณาเป็นแบบ (double blind)
5. บทความที่รับตีพิมพ์ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิ
6. เนื้อหาหรือข้อความในบทความในวารสารเป็นความคิดเห็นของผู้พิมพ์ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองบรรณาธิการวารสารฯ ไม่จำเป็นต้องเห็นพ้องหรือรับผิดชอบ
7. สัดส่วนจำนวนเรื่องในการตีพิมพ์แต่ละฉบับ กำหนดให้ สัดส่วนผู้พิมพ์ภายในหน่วยงานต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ ผู้พิมพ์ภายนอก ตามหลักเกณฑ์ TCI
8. การรับตีพิมพ์จะเรียงลำดับจากวันที่ส่งบทความ ยกเว้นมีบทความที่เข้ากับสถานการณ์หรือประเด็นเร่งด่วน
9. การตีพิมพ์แต่ละฉบับ ผู้พิมพ์หลักสามารถลงได้ฉบับละ 1 เรื่อง



รับตีพิมพ์บทความคุณภาพ  
ในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค  
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ  
นักวิชาการ นักศึกษา และ  
บุคลากรที่สนใจ  
ทั้งในและนอกหน่วยงาน

# เชิญชวนส่ง บทความวิจัยและ บทความวิชาการ

หากสนใจโปรดส่งไปยัง <https://www.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal> โดยทำการสมัครสมาชิก และทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission โดยเลือกใช้ช่องทางเว็บไซต์วารสาร Thai Journal Online System (ThaiJo)



รับรองระหว่างปี 2020 - 2024

วารสารอาหารและยา ได้รับการรับรองโดยศูนย์อ้างอิงวารสารไทย (Thai Journal Citation Index Centre - TCI) สาขาวารสารสาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในระดับที่ 2 มีระยะเวลารับรองถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2567



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>