

วารสาร

อาหารและยา

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration



บทความวิชาการ

การทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซินในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุด้วยวิธี Recombinant Factor C

บทความวิจัย

ผลการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลในชุมชน:
ต้นแบบชุมชนทองหลาง จังหวัดระนอง

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้อง
ของวิธีตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัส
ที่จำเพาะจากวง โภชสล์เพาะเลี้ยงไวรัส

สถานการณ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาตอัตโนมัติ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ปี พ.ศ. 2563

การปฏิรูตรถนำเข้าอาหารไทย
ที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาปี
พ.ศ. 2554-2563

คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม
ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขภาพสำหรับ
มือที่ได้รับบริจาคในสถานการณ์ระดับ
ของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

เครื่องสำอางอันตรายที่ขายบนแพลตฟอร์ม
ตลาดกลางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์แห่งประเทศไทย

ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ใน
ทางที่ผิดของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา : กรณีศึกษา ยากรามาเดอล





วารสารอาหารและยา

นโยบายของวารสารอาหารและยา

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

ฉบับ เดือนมกราคม – เมษายน

ฉบับ เดือนพฤษภาคม – สิงหาคม

ฉบับ เดือนกันยายน – ธันวาคม

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัย และบทความวิชาการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด

ขอบเขตการรับตีพิมพ์

รับตีพิมพ์บทความคุณภาพในด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักวิชาการ นักวิจัย และนักศึกษา

การส่งประเมินบทความ (peer review)

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

ลิขสิทธิ์และกรรมสิทธิ์ของบทความ

ลิขสิทธิ์ของบทความเป็นของเจ้าของบทความ ทั้งนี้บทความที่ได้รับการตีพิมพ์ถือเป็นทัศนะของผู้เขียนโดยที่กองบรรณาธิการไม่จำเป็นต้องเห็นด้วย และไม่รับผิดชอบต่อบทความนั้น

การส่งบทความลงตีพิมพ์

1. ผู้นิพนธ์สามารถส่งต้นฉบับ โดยผ่านระบบ online-submission ของระบบ ThaiJo ได้ที่ <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

2. ผู้นิพนธ์ลงทะเบียนในระบบ (โดยศึกษาขั้นตอนจากคู่มือการใช้งานระบบวารสารอิเล็กทรอนิกส์) พร้อมส่งแบบฟอร์มส่งตีพิมพ์

ออกแบบโดย

บริษัท บอร์น ภูเก็ต พับลิชซิ่ง จำกัด

ที่ปรึกษา

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

ที่ปรึกษาด้านวิชาการ

- ภก.มรกต จรูญวรรณ
- ภญ.สุภัทรา บุญเสริม
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร
- ภญ.นุชนาฏ กิตติวรรณ
- น.ส.อรสุรางค์ ชีระวัฒน์
- ดร.ภญ.ณธิป วิมุตติโกศล
- ภญ.อัมพร พุฒิอังกฤษ
- ภญ.กรพินธุ์ ณ ระนอง
- ภญ.สุนันทา พันธุ์วรรณ
- ดร.ภญ.พรทิพย์ เจียมสุขชน
- ภญ.ธามน วิภูมิต
- ภญ.อรัญญา เทพพิทักษ์
- น.ส.นฤมล ฉัตรสง่า
- นายวชิรวิทย์ เจียมพิริยะ

บรรณาธิการบริหาร

- ภก.ปิยะ ฉินมณีวงศ์

บรรณาธิการ

- นายธนภุช ประเสริฐสาร

ผู้ช่วยบรรณาธิการ

- ดร.ภญ.รัศพรณ พุกกะวรีตานนท์

กองบรรณาธิการ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
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.วรัญญา อรุโณทยานันท์
วิทยาลัยเทคโนโลยีทางการแพทย์และสาธารณสุข
กาญจนานิกะ
- ดร.จุฬาร กระจะเทศ
สำนักวิชาการสาธารณสุข
- ดร.ภญ.อาจารย์ รายนาคาร
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- ร.ต.ดร.เรวัต รักแก้ว
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกระบี่
- ดร.ภญ.อรนิภา วงศ์สีลโชติ
มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ
- ดร.นภชา สิงห์วีระธรรม
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- ดร.ภก.ปรีชา หนูทิม
กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

ผู้ทรงคุณวุฒิประจำฉบับ

- ผศ.ดร.ภญ.สุนทรี วัชรดำรงกุล
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ผศ.ภญ.ดร.สมหญิง พุ่มทอง
มหาวิทยาลัยมหิดล
- ผศ.ดร.ภญ.เพ็ญกาญจน์ กาญจนรัตน์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภญ.อาจารย์ รายนาคาร
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ดร.ภก.กิตติพงศ์ สิทธิสินธุ์
มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเซีย
- ดร.ภญ.ศิริพร ทองประกายแสง
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ภญ.พรพรรณ สุนทรธรรม
วิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย
- ดร.ภญ.ธารกมล จันทร์ประภาพร
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ดร.ภญ.รัชดา โตอนันต์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ภญ.วีไล บัณฑิตานุกุล นักวิชาการอิสระ กทม.
- ภญ.คุณกร ตั้งจุฑาชัย นักวิชาการอิสระ นนทบุรี
- ภญ.ดารณี เพ็ญเจริญ นักวิชาการอิสระ กทม.
- น.ส.จิตรา เศรษฐอุดม นักวิชาการอิสระ นนทบุรี

เลขานุการ

- ดร.ภก.อดุลย์ โมฮารา

ผู้ช่วยเลขานุการ

- ภญ.เจตสุภา ลลิตอนันต์พงษ์

ผู้จัดการวารสาร

- น.ส.ณัฐฐานันท์ ปันสุวรรณ

ติดต่อกองบรรณาธิการ

กลุ่มวิจัยและวิทยบริการ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์
ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทร. 02-590-7256

email: academic@fda.moph.go.th

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

บทบรรณาธิการ	3
บทความวิชาการ	
การทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซินในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุด้วยวิธี Recombinant Factor C เอกลักษณ์ สงแทน กนิษฐา ภูวนาถนรานุกูล	4
บทความวิจัย	
ผลการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในชุมชน: ต้นแบบชุมชนทองกลาง จังหวัดระนอง เสาวลักษณ์ กิริติหัตถยากร สุรเชษฐ์ เดชมณี	12
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัว ในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส สุภาภรณ์ ชุมพล สุภัคยาณี ไชยมี วิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม สุภาพร ภูมิอมร	23
สถานการณ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาตอัตโนมัติของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี พ.ศ. 2563 ศิริพรรณ ฉัตรรัตน์ สุรศักดิ์ เสอแก้ว	34
การปฏิเสธการนำเข้าอาหารไทยที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาปี พ.ศ. 2554-2563 ตระกูล พรหมจักร ศศิณัฐฎ์ กอมาตย์กุล มณีวรรณ มณีกรรณ์ ชนิดา โปราหา วารภรณ์ กุศลารักษ์ สุวลี พองอินทร์	47
คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาค ในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 อชิรญาณ์ ชูฤทธิ์	62
เครื่องสำอางอันตรายที่ขายบนแพลตฟอร์มตลาดกลางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย ชวลิน อินทร์ทอง เสาวลักษณ์ นุ่นเศษ มนต์นภา แก้วบุญ ภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์	74
ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ผิดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยาพาราเซตามอล ชนานันท์ ไฉมงามดี นิลวรรณ อยู่ภักดี	86
คำแนะนำสำหรับผู้ปฏิบัติงาน	98

หลังจากที่ผู้ติดเชื้อ COVID-19 เริ่มมีจำนวนลดน้อยลง แต่กลับมีอีกโรคหนึ่ง
ที่โลกกำลังจับตากับสถานการณ์ที่ขณะนี้ผู้ติดเชื้อกว่า 76 ประเทศ รวมทั้งประเทศไทย
กำลังเกิดขึ้นถึงระดับ Outbreak ในหลายประเทศ นั่นคือโรคฝีดาษลิง (Monkeypox)
ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส Orthopoxvirus สามารถแพร่เชื้อจากสัตว์สู่คน และคนสู่คนได้
ผู้ป่วยบางคนมีอาการเล็กน้อยจนถึงร้ายแรง โดยที่ WHO ชี้ว่าการระบาดส่วนใหญ่
เกิดจากผู้ชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย นอกจากนั้นเด็กแรกเกิด เด็ก และประชาชน
ที่ไม่มีภูมิคุ้มกันจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคสูง ทั้งนี้การติดต่อจากคนสู่คน
จะผ่านหลายทาง เช่น สัมผัสสารคัดหลั่งจากทางเดินหายใจ จากผิวหนังสู่ผิวหนัง
การจูบกัน หรือแม้กระทั่งปากไปสัมผัสกับผิวหนังของผู้ติดเชื้อ และอาจเป็นไปได้ว่า
จะแพร่กระจายผ่านทางอากาศได้ ส่วนอาการป่วยจะกินเวลาประมาณ 2 – 4 สัปดาห์

มาถึงวารสารอาหารและยาฉบับนี้ มีบทความที่ล้วนสร้างองค์ความรู้
อย่างน่าสนใจ อาทิ บทความวิชาการเรื่องการทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซิน
ในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุด้วยวิธี Recombinant Factor C ซึ่งเป็นวิธีทางเลือกใหม่
แทนการใช้ Limulus Amebocyte Lysate (LAL) ที่เป็น reagent ที่สกัดมาจาก
แมงดาทะเลเพื่อลดการใช้สัตว์และป้องกันการขาดแคลนของ LAL ในอนาคต และ
บทความวิจัย เช่น ผลของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนทองหลาง
ในจังหวัดระนอง ซึ่งใช้การมีส่วนร่วมของชุมชนในการควบคุมดูแลเพื่อให้คนในชุมชน
ใช้ยาอย่างสมเหตุผล ไม่มียาที่ไม่ถูกต้องขายในพื้นที่ และงานวิจัยเรื่องการปฏิเสธ
การนำเข้าอาหารไทยที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา ที่นำเสนอข้อมูลผลิตภัณฑ์และ
สาเหตุต่าง ๆ ของการปฏิเสธการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารไทย เป็นต้น

ท้ายนี้ ขอให้ผู้อ่านทุกท่านดูแลสุขภาพ สุขภาพ สวมหน้ากากอนามัย ล้างมือ
บ่อย ๆ ด้วยสบู่หรือแอลกอฮอล์ 70% ขึ้นไป หลีกเลี่ยงการสัมผัสผู้ติดเชื้อทั้งฝีดาษลิง
และ COVID-19 และขอให้ปลอดภัยจากโรคด้วยกันทุกท่านครับ

ธนภุช ประเสริฐสาร
บรรณาธิการวารสารอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 29 No. 3 (2022): September - December

การทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซินในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุด้วยวิธี Recombinant Factor C

เอกลักษณ์ สงแทน¹ กนิษฐา ภูวนานรานุบาล¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: เอกลักษณ์ สงแทน สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
ekalak.s@dmsc.mail.go.th

Endotoxin Content Testing in Biological Products with Recombinant Factor C

Ekalak Songtan¹, Kanitta Phuwannartnaranubarn¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Nonthaburi, Thailand

Contact address: Ekalak Songtan, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, ekalak.s@dmsc.mail.go.th

Received: 23 October 2021, Revised: 15 December 2021, Accepted: 1 September 2022

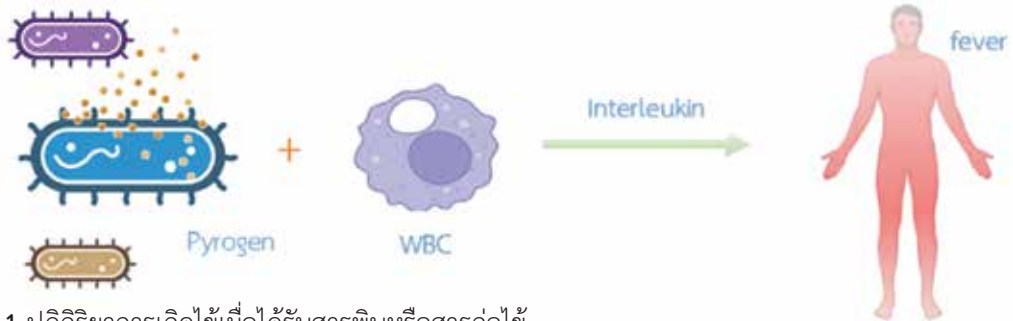
ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ (biological products) ส่วนใหญ่มักเป็นยาที่ให้โดยการฉีดเข้าสู่ร่างกาย ซึ่งในกระบวนการผลิตยาชีววัตถุนั้นอาจมีสิ่งปนเปื้อน (impurity) ต่าง ๆ รวมทั้ง สารพิษจากแบคทีเรีย ซึ่งเป็นสารก่อไข้ เรียกว่า ไพโรเจน (pyrogen) ระหว่างการผลิตได้ ดังนั้น การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สู่ตลาดต้องมีกระบวนการควบคุมอย่างเข้มงวด¹ หนึ่งในวิธีการทดสอบที่สำคัญสำหรับการวิเคราะห์สารก่อไข้ในยาชีววัตถุคือการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเอนโดท็อกซิน (endotoxin) ซึ่งมีหลายวิธี โดยแต่ละวิธีมีความไวในการตรวจวัดที่แตกต่างกัน ได้แก่ วิธี gel clot method, turbidimetric kinetic method และ chromogenic kinetic method²⁻⁴ แต่ในปัจจุบัน European Pharmacopoeia (Ph. Eur) เล่มที่ 10.3 (supplement) ได้ยอมรับวิธีใหม่เพิ่มอีก 1 วิธีคือ Recombinant Factor C (rFC) เป็นการใส่สารสังเคราะห์ rFC⁵ เป็นวิธีทางเลือกแทนการใช้ Limulus Amebocyte Lysate (LAL) ซึ่งเป็น reagent

ที่สกัดมาจากแมงดาทะเล เพื่อลดการใช้สัตว์และป้องกันการขาดแคลนของ LAL ในอนาคต และมีแนวโน้มที่ผู้ผลิตยาชีววัตถุทั้งในประเทศและต่างประเทศจะนำมาใช้ในการตรวจวิเคราะห์มากขึ้น ดังนั้น บทความนี้จึงนำเสนอข้อมูลความเป็นมาของการทดสอบโดยวิธี LAL และสถานการณ์ปัจจุบันของการนำวิธีทางเลือกใหม่ของ rFC มาใช้ในห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพยาชีววัตถุ เพื่อจุดประสงค์ให้ประเทศไทยก้าวทันต่อเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป และตอบรับกระแสลดปริมาณการใช้สัตว์ทดลองในงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์

แนวทางการทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซินในห้องปฏิบัติการ

Bacterial endotoxin ที่ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ จัดเป็นสารพิษหรือสารก่อไข้ที่พบบริเวณผนังเซลล์ของแบคทีเรียแกรมลบ (gram negative bacteria) เมื่อเซลล์ถูกทำลายจะปล่อย

สารพิษออกมาเป็นสารกลุ่มไลโปพอลิแซ็กคาไรด์ (Lipopolysaccharide) ซึ่งทนต่อความร้อนได้ดี⁶ ทำให้เกิดอาการไข้ภายในร่างกาย (pyrogenicity) เนื่องจากเอนโดท็อกซินไปกระตุ้นเซลล์เม็ดเลือดขาว⁷ ดังรูปที่ 1 การหลั่งสารที่มีผลต่อสมองส่วนไฮโปทาลามัส (hypothalamus) ซึ่งควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย ทำให้อุณหภูมิของร่างกายสูงขึ้น นอกจากนี้ อาจทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงของเลือด (blood change) มีผลทำให้จำนวนเม็ดเลือดลดลงชั่วคราวแล้วเพิ่มจำนวนสูงขึ้น สามารถทำลายเกล็ดเลือด (platelet) โดยมีผลให้เกล็ดเลือดปล่อยสารที่ทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือดภายในเส้นเลือดฝอย เกิดการบวมน้ำและเลือดออกได้ และมีการเปลี่ยนแปลงการไหลเวียนของเลือด⁸⁻¹⁰ เมื่อร่างกายได้รับการฉีดยาชีววัตถุที่มีการปนเปื้อนเอนโดท็อกซินเข้าสู่ร่างกายจะไปทำปฏิกิริยากับระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ แต่ไม่จำเป็นเสมอไปว่าอาการต่าง ๆ ที่เกิดจากการได้รับสารก่อไข้หรือไพโรเจน จะจำกัดเฉพาะที่เกิดจากแบคทีเรียแกรมลบ เนื่องจากสารก่อไข้พบมาจากหลายแหล่ง⁶ แต่มีรายงานว่าสาเหตุหลักมาจากแบคทีเรียแกรมลบถึงร้อยละ 50 - 60¹¹ ดังนั้น การทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซินในผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ จึงมีความสำคัญในอุตสาหกรรมการผลิตยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์



รูปที่ 1 ปฏิกิริยาการเกิดไข้เมื่อได้รับสารพิษหรือสารก่อไข้

ด้วยเหตุนี้ หน่วยงานที่ควบคุมกำกับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุและเครื่องมือแพทย์ระดับโลก เช่น U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA)¹² European Medicines Agency (EMA)¹³

รวมไปถึง World Health Organization (WHO)¹⁴ และหน่วยงานที่จัดทำตำรายาสากลต่าง ๆ (Pharmacopoeia) จึงกำหนดให้ต้องทดสอบการปนเปื้อนของสารก่อไข้ในกลุ่มยาที่ให้โดยผ่านการฉีด (parenteral drug) ซึ่งในอดีตมีการทดสอบสารก่อไข้โดยวิธีการทดสอบกับกระต่ายที่พัฒนาขึ้นในปี ค.ศ. 1912 โดย Hort and Pentold โดยการฉีดสารละลายเข้าไปในกระต่าย และอ่านผลจากการวัดอุณหภูมิของกระต่ายในระยะเวลาที่กำหนด ต่อมาได้รับการยอมรับจนถูกบรรจุเป็นวิธีมาตรฐานในตำรายาสากล United States Pharmacopoeia (USP) บทที่ 151 Rabbit pyrogen test ปี ค.ศ. 1942¹⁵ แต่ด้วยวิธีทดสอบกับกระต่ายนั้น พบข้อจำกัดหลายอย่าง เช่น ความแปรปรวนของผลการทดสอบ เนื่องจากเป็นวิธีที่ใช้สัตว์ทดลองในแต่ละตัวไม่เท่ากัน การใช้ระยะเวลาในการทดลอง จำนวนหรือปริมาณของสัตว์ทดลอง พื้นที่ที่ใช้ค่อนข้างมาก และมียาบางกลุ่มที่ไม่สามารถใช้วิธีนี้ได้¹⁶ จึงมีการพัฒนาวิธีใหม่ ๆ มาใช้ทดสอบ โดยในปี ค.ศ. 1968 Levin และ Bang นักวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยจอห์น ฮอปกินส์ พบการตายของแมงดาทะเลสายพันธุ์แอตแลนติก (Horseshoe crab, Limulus polyphemus) เป็นจำนวนมากตามชายฝั่งทะเลโดยเลือดสีน้ำเงินของแมงดาทะเลมีการจับตัวเป็นก้อน

เมื่อนำเลือดไปเพาะเชื้อพบแบคทีเรียชนิดแกรมลบ จึงทำการวิจัยจนพบว่าปฏิกิริยาการแข็งตัวของเลือดเกิดจากการทำปฏิกิริยาระหว่างเอนโดท็อกซินจากแบคทีเรียแกรมลบและอะมีบไซต์ไลเซต (amebocyte

lysate) ของแมงดาทะเล จึงได้ทำการสกัดสารจากเซลล์อะมีบไซต์ (amebocyte cell) นำไปเตรียมเป็นน้ำยาทดสอบ LAL โดยปฏิกิริยาจะเกิดการแข็งตัวเมื่อ LAL ทำปฏิกิริยากับเอนโดท็อกซินในปริมาณเพียงเล็กน้อย ต่อมาในปี ค.ศ. 1971 Levin และ Cooper ได้ทดสอบหาสารไพโรเจนในสารเภสัชภัณฑ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ที่ไม่สามารถใช้วิธีกระต่ายได้ จึงได้ทดลองนำน้ำยา LAL มาทำการทดสอบ¹⁵⁻¹⁷ จนในปี ค.ศ. 1980 USP กำหนดให้ LAL เป็นวิธีมาตรฐานอีกวิธีหนึ่งเพิ่มเติมจากการทดสอบโดยใช้กระต่ายใน USP บทที่ 85 bacterial endotoxin test และในตำรายาสากลและข้อกำหนดอื่น ๆ ได้แก่ Ph. Eur บทที่ 2.6.14 bacterial endotoxins และ WHO หัวข้อ 3.4 test for bacterial endotoxins เป็นต้น ปัจจุบันเทคนิคการทดสอบเอนโดท็อกซินโดยวิธี LAL มี 3 วิธี ได้แก่ gel clot method โดยดูปฏิกิริยาการแข็งตัวเป็นเจล วิธี turbidimetric kinetic method และวิธี chromogenic kinetic method ซึ่งเป็นการวัดปฏิกิริยา ความขุ่น และสีตามลำดับ

กระแสการอนุรักษ์นำไปสู่การพัฒนาวิธีการเลือก

ด้วยการทดสอบหาปริมาณเอนโดท็อกซินโดยวิธี LAL ทำได้ง่าย ใช้พื้นที่ วัสดุ อุปกรณ์น้อย รวดเร็วกว่าการทดสอบในกระต่าย สามารถทดสอบในสารรังสีหรือยาอื่น ๆ ที่วิธีกระต่ายไม่สามารถทดสอบได้ และถึงแม้วิธีนี้จะตรวจสอบได้เฉพาะสารก่อไข้จากเอนโดท็อกซินที่มาจากแบคทีเรียแกรมลบเท่านั้น แต่สารไพโรเจนส่วนใหญ่มาจากแบคทีเรียแกรมลบ จึงมีความต้องการสาร LAL สูงขึ้นตามการเติบโตของอุตสาหกรรมการผลิต¹⁸ ทำให้กลุ่มอนุรักษ์ต่าง ๆ เข้ามารณรงค์การอนุรักษ์แมงดาทะเลสายพันธุ์แอตแลนติกที่ถูกจับไปผลิต LAL มากกว่า 500,000 ตัวต่อปี¹⁹ ดังตัวอย่างของบทความต่าง ๆ ที่เรียกร้องการอนุรักษ์แมงดาทะเล

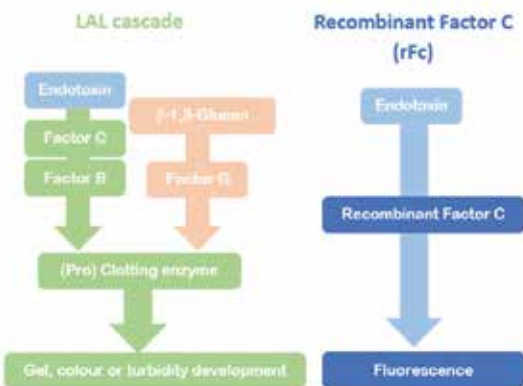
สายพันธุ์แอตแลนติกและสายพันธุ์อื่น ๆ เช่น *The Blood Harvest, the Atlantic*²⁰, *The Narrow Edge: A Tiny Bird, an Ancient Crab, and an Epic Journey*²¹, *Medical Labs May Be Killing Horseshoe Crabs*²², *The Last Days of the Blue-Blood Harvest*²³, *Inside the Biomedical Revolution to Save Horseshoe Crabs and the Shorebirds That Need Them*²⁴

การจับแมงดาทะเลแต่ละตัวจะถูกจับเพื่อเก็บเลือด ร้อยละ 25 - 40 จากนั้นนำไปเลี้ยงต่อหรือปล่อยกลับสู่ธรรมชาติ ซึ่งร้อยละ 8 - 30 มักไม่รอดชีวิต โดยที่ LAL ประมาณ 1 ลิตร ต้องใช้แมงดาทะเลตัวผู้ประมาณ 244 ตัว หรือตัวเมีย 96 ตัว²⁵ แต่หน่วยงานสากลต่าง ๆ ที่ตอบรับกระแสการอนุรักษ์นี้จึงได้นำหลักการต่าง ๆ มาใช้ หนึ่งในหลักการที่สำคัญคือ การใช้สัตว์เพื่องานทดลองทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นที่ยอมรับอย่างเป็นทางการของ Russell and Burch's the principles of humane experimental technique หรือหลักการ 3Rs ของ Russell และ Burch ที่ตีพิมพ์ตั้งแต่ปี ค.ศ. 1959 หลักการนี้ว่าด้วยการพยายามลดจำนวนสัตว์ทดลองที่ต้องใช้ให้มากที่สุด (reduction) หากจำเป็นต้องใช้สัตว์ต้องคำนึงถึงสวัสดิภาพของสัตว์ (refinement) โดยสถานที่ต้องไม่คับแคบ ปลอดภัย มีอาหารและน้ำเพียงพอ และข้อสุดท้ายคือการใช้วิธีอื่นทดแทนสัตว์ทดลอง (replacement) เช่น ใช้เซลล์ เนื้อเยื่อ หรือสารสังเคราะห์แทนการใช้สัตว์ หรือเลือกการทดลองที่ไม่ใช้สัตว์หากผลการทดสอบที่ได้ไม่ต่างกัน²⁶ และในปี ค.ศ. 2010 สหภาพยุโรป (European Union: EU) ได้ออกกฏบัญญัติ Directive 2010/6327 ที่รับหลักการ 3Rs นี้มาใช้หากองค์กรหรือประเทศใดต้องดำเนินงานร่วมกับสหภาพยุโรป

ด้วยเหตุนี้ห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ และกลุ่มอุตสาหกรรมการผลิตยา ต้องพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ใหม่ในการตรวจการปนเปื้อนของสารก่อไข้แทนวิธีการใช้กระต่าย และการทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซินที่ใช้ LAL ที่สกัดจากแมงดาทะเล ซึ่งหนึ่งในวิธีที่ได้มีการพัฒนาและปรับปรุงจนเป็นที่ยอมรับในระดับสากลว่า ผลที่ได้ไม่แตกต่างจากการใช้ LAL คือ วิธีการใช้ rFC ซึ่งเป็นสารสังเคราะห์เลียนแบบคุณสมบัติของ LAL ที่ได้จากเลือดของแมงดาทะเล²⁸

วิธีทางเลือกใหม่ในการทดสอบปริมาณเอนโดท็อกซินด้วย rFC

นับตั้งแต่ต้นทศวรรษที่ 1970 หน่วยงานวิทยาศาสตร์แห่งชาติสิงคโปร์ได้สังเคราะห์สารเลียนแบบ LAL เพื่อทดแทนสารจากเลือดแมงดาทะเลและได้จดสิทธิบัตร²⁹ ต่อมาเรียกสารดังกล่าวว่า Recombinant Factor C (rFC) โดยมีหลักการการเกิดปฏิกิริยาต่อเอนโดท็อกซิน เมื่อเปรียบเทียบกับ LAL ดังรูปที่ 2 หลักการวิธี LAL คือ เอนโดท็อกซินในตัวอย่างจะไปกระตุ้น factor C ที่มีอยู่ใน LAL lysate ให้เปลี่ยนเป็น activated factor C เพื่อไปกระตุ้น factor B ให้เป็น activated factor B ซึ่งไปกระตุ้นให้ proclotting enzyme กลายเป็น clotting enzyme เพื่อทำปฏิกิริยากับสารตั้งต้นให้สามารถ



รูปที่ 2 การเปรียบเทียบปฏิกิริยาระหว่างการทดสอบโดยใช้วิธี LAL และ rFC³⁰

วัดปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นได้ โดยสามารถแบ่งออกได้เป็น 3 วิธี คือ (1) การวัดปฏิกิริยาการเกิดสี (chromogenic kinetic method) (2) การวัดปฏิกิริยาความขุ่น (turbidimetric kinetic method) และ (3) การเกิดเจล (gel clot method) ซึ่งจะขึ้นอยู่กับวิธีที่ใช้ สำหรับ rFC จะทำปฏิกิริยากับเอนโดท็อกซินกลายเป็น activated rFC และเมื่อเติม fluorogenic substrate จะสามารถวัดปฏิกิริยาได้³¹⁻³² ซึ่งพบการนำวิธี rFC มาพัฒนาเป็นวิธีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบการปนเปื้อนของเอนโดท็อกซิน ตัวอย่างของการศึกษาที่เปรียบเทียบระหว่างสองวิธีดังกล่าวเป็นการตรวจเอนโดท็อกซินในวัคซีนไรวุ้นบ้าน³³

จากนั้นเริ่มมีการศึกษาเปรียบเทียบวิธีตรวจสอบปริมาณเอนโดท็อกซินในยาชีววัตถุกลุ่มยาโมโนโคลนัลแอนติบอดี (monoclonal antibody) โดยเปรียบเทียบระหว่างทั้งสองวิธี ด้วยวิธี gel-clot method, turbidimetric kinetic method และ chromogenic method³⁴ ต่อมาจึงมีการใช้ในห้องปฏิบัติการต่าง ๆ นอกจากนั้นยังมีรายงานผลการศึกษาระหว่างทั้งสองวิธีหลายฉบับ เช่น การพัฒนาวิธีตรวจยาฉีดกลุ่มยาโปรตีนที่ศึกษาในจำนวนตัวอย่างที่มากขึ้น การศึกษาเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์วัคซีนที่มีคุณสมบัติและมีส่วนประกอบที่มีความหลากหลาย ได้แก่ วัคซีนที่มีองค์ประกอบของโปรตีนสูง วัคซีนที่ไม่มีองค์ประกอบของสารรบกวนต่อการทดสอบเอนโดท็อกซิน วัคซีนที่มีเอนโดท็อกซินปนเปื้อนเป็นปกติ และวัคซีนที่มีสีเข้มที่มักจะไม่สามารถวิเคราะห์ผลโดย chromogenic method ได้เนื่องจากเกิดการรบกวนของสี การศึกษาในน้ำสำหรับยาฉีด (water for injection) การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการที่ทดสอบโดยใช้ LAL และ rFC ในห้องปฏิบัติการหลายแห่ง ซึ่งผลการทดสอบพบว่า ให้ผลที่สอดคล้องกันระหว่าง rFC และ LAL³⁵⁻³⁸ ข้อดีในการใช้ rFC คือ เนื่องจากเป็นสารที่ถูกสังเคราะห์ขึ้น ดังนั้นการผลิตรุ่นต่อรุ่น (batch to batch) จึงมีความสม่ำเสมอ มีความเสถียรมากกว่าสาร LAL จากธรรมชาติ และสามารถกำจัด

ปฏิกิริยารบกวนของ Beta-glucan ที่ทำให้เกิดผลบวกปลอมเมื่อวิเคราะห์ด้วยวิธี LAL ในยาชีววัตถุที่พบ glucan ซึ่งเมื่อใช้วิธี rFC จะไม่เกิดปฏิกิริยาดังกล่าว

สำหรับหน่วยงานที่ทำหน้าที่ควบคุมกำกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา ได้แก่ U.S. FDA ได้ออกคำแนะนำ guidance for industry: pyrogen and endotoxins testing: questions and answers ปี ค.ศ 2012 แทนเอกสารฉบับปี 1987 ซึ่งระบุว่าการใช้วิธี rFC เป็นวิธีที่ U.S. FDA ให้การยอมรับ โดยที่ห้องปฏิบัติการที่จะนำวิธีนี้ไปใช้ต้องดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตาม USP บทที่ 1225 validation of compendial methods ก่อน ส่วนใน EU ได้เผยแพร่บทที่แก้ไขใน Ph. Eur. เพื่อให้วิธี rFC เป็นวิธีทางเลือกเพื่อตอบสนองหลักปฏิบัติสำหรับหลีกเลี่ยงการใช้สัตว์ทดลองทดแทน LAL ซึ่งใช้สารที่สกัดจากสัตว์ และวิธีการทดสอบไพโรเจนในกระต่าย ซึ่งปัจจุบันใช้ Ph. Eur เล่มที่ 10.3 บทที่ 2.3.32 ปี ค.ศ. 2021 ให้ถือว่าวิธีนี้เป็นวิธีทางเลือกหนึ่งในการตรวจหาเอนโดท็อกซินอย่างเป็นทางการ³⁹

จากความวิตกกังวลถึงปัญหาการขาดแคลนของ LAL ซึ่งมาจากความต้องการใช้มากขึ้นอย่างต่อเนื่องจนไม่เพียงพอต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาทั่วโลก ส่งผลกระทบต่อจำนวนประชากรแมงดาทะเลที่ลดลง ในหลายปีที่ผ่านมาจึงมีความพยายามพัฒนาวิธีอื่นทดแทนเพื่อลดการใช้สัตว์ การใช้สารสังเคราะห์ rFC จากเดิมที่มีผู้ผลิต rFC เพียงรายเดียว จนเมื่อสิทธิบัตรหมดอายุลงในปี ค.ศ. 2017 ส่งผลให้มีผู้ผลิตชุดทดสอบที่ใช้ rFC จำหน่ายมากขึ้นในท้องตลาด เช่น Hyglos /bioMérieux, Lonza, Seikagaku ทำให้ลดความกังวลถึงภาวะการขาดตลาดของน้ำยา rFC และเนื่องจาก rFC ได้จากกระบวนการสังเคราะห์จึงสามารถผลิตได้ในปริมาณมาก วิธีการมีความเสถียร จึงมีความยั่งยืนมากกว่า LAL⁴⁰ สะท้อนจากงานวิจัยที่ตีพิมพ์ต่าง ๆ ที่นำวิธีการหาปริมาณ

เอนโดท็อกซินโดย rFC มีจำนวนเพิ่มขึ้น และยังพบว่าเป็นที่ยอมรับและเป็นการส่งเสริมแนวปฏิบัติสากลตามหลักจริยธรรมการใช้สัตว์เพื่องานทดลองวิทยาศาสตร์ด้วย ซึ่งในปี ค.ศ. 2018 U.S. FDA ได้อนุมัติยา Galcanezumab สำหรับรักษาไมเกรนในผู้ใหญ่โดยเป็น ยาในกลุ่มโมโนโคลนัลแอนติบอดีที่เป็นชนิดแรกที่มีการทดสอบเอนโดท็อกซิน โดยใช้ rFC แทน LAL แบบดั้งเดิม ปัจจุบันมีการขึ้นทะเบียนแล้วในอีกหลายประเทศ

ตามที่ Ph. Eur. ได้ประกาศให้วิธี rFC เป็นวิธีทางเลือกอย่างเป็นทางการ⁴¹ โดย USP ยังอยู่ในช่วงศึกษาเพิ่มเติมและคาดว่าจะประกาศอย่างเป็นทางการในฉบับใหม่⁴² สำหรับตำรายาประเทศญี่ปุ่น (Japanese Pharmacopoeia: JP) ที่จัดทำโดย Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ได้เผยแพร่ผลการศึกษาเปรียบเทียบวิธี LAL และ rFC ซึ่งให้ผลการทดสอบที่เท่าเทียมกัน⁴³ ขณะที่ตำรายาประเทศจีน (Pharmacopoeia of the People's Republic of China: Ch.P) ได้จัดทำแนวทางเบื้องต้นออกมารองรับและจะประกาศอย่างเป็นทางการเมื่อมีการประกาศใช้ฉบับใหม่ และถึงแม้ปัจจุบันการทดสอบสารก่อไข้จะมีวิธี Monocyte Activation Test (MAT) ซึ่งเป็นวิธีทดสอบโดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยงและหาปริมาณสารก่อไข้โดยวิธี ELISA ซึ่งเป็นอีกหนึ่งวิธีที่ทดแทนการใช้สัตว์ทดลอง โดยสามารถทดสอบสารก่อไข้ครอบคลุมกว่าวิธี rFC หรือ LAL และปัจจุบันได้มีการประกาศให้วิธีนี้เป็นวิธีทางเลือกอีกวิธีหนึ่งใน Ph. Eur. บทที่ 2.6.30 ด้วย⁴⁴ แต่วิธีนี้ยังไม่เป็นที่นิยมเท่าวิธี rFC เพราะมีค่าใช้จ่ายในการดำเนินการต่อครั้งค่อนข้างสูง และการทดสอบแต่ละครั้งใช้เวลานานกว่า และจากที่พบว่าสารก่อไข้มาจากแบคทีเรียแกรมลบเป็นส่วนใหญ่ หากห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ทั่วโลกสามารถนำสารสังเคราะห์ที่ทดแทน LAL เช่น rFC มาใช้ได้ คาดว่าในอนาคตจะสามารถลดการใช้เลือดแมงดาทะเลได้ถึงร้อยละ 95¹⁹

บทสรุป

การทดสอบสารพิษก่อไข้ที่อาจปนเปื้อนในระหว่างกระบวนการผลิตยาชีววัตถุเป็นการทดสอบที่สำคัญเพื่อให้ผู้รับยาชีววัตถุมีความปลอดภัยและเพื่อรับผลิตภัณฑ์ที่มีมาตรฐาน มีวิธีทดสอบดั้งเดิมแบบ LAL ในกระต่าย ต่อมาใช้วิธีเดียวกันแต่ได้จากเลือดแมงดาทะเล แต่มีข้อจำกัดของจำนวนแมงดาทะเลและกระแสนุรักษ์นิยม จึงมีการพัฒนาวิธี rFC ซึ่งเป็นสารสังเคราะห์เลียนแบบคุณสมบัติของ LAL ที่ได้จากเลือดแมงดาทะเล ซึ่งเทียบเท่ากับวิธี LAL สามารถตรวจสอบคุณภาพยาชีววัตถุและสามารถปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ได้เช่นเดียวกับวิธี LAL สำหรับการขึ้นทะเบียน การรับรองรุ่นการผลิต และการเฝ้าระวังหลังการจำหน่ายออกสู่ตลาดของยาชีววัตถุได้

เอกสารอ้างอิง

1. Silveira RL, Andrade SS, Schmidt CA, Casali RG, Dalmora SL. Comparative evaluation of pyrogens tests in pharmaceutical products. *Braz.J Microbiology* 2004;35(1-2):48-53. doi: 10.1590/S1517-83822004000100007.
2. European Directorate for Quality of Medicine & Healthcare of the Council of Europe. European pharmacopoeia 10.0: bacterial endotoxins. Strasbourg: Council of Europe; 2019. p. 209-213.
3. European Directorate for Quality of Medicine & Healthcare of the Council of Europe. European pharmacopoeia 10.0: guidelines for using the test for bacterial endotoxins. Strasbourg: Council of Europe; 2019. p. 639-642.
4. U.S. Pharmacopoeia National Formulary. <85> Bacterial endotoxins test. In: USP43–NF38 [Internet]. 2012 [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://www.usp.org/harmonization-standards/pdg/general-methods/bacterial-endotoxins>
5. European Directorate for Quality of Medicine & Healthcare of the Council of Europe. European pharmacopoeia 10.3: Test for bacterial endotoxins using recombinant factor c. Strasbourg: Council of Europe; 2021. p. 4776-7.
6. Hartung T, Borel A, Schmitz G. Detecting the broad spectrum of pyrogens with the human whole-blood monocyte activation test [Internet]. NY: BioProcess International. 2016 [cited 2021 Mar 23]. 14(3):38-56. Available from: <https://bioprocessintl.com/analytical/downstream-validation/detecting-the-broad-spectrum-of-pyrogens-with-the-human-whole-blood-monocyte-activation-test/>
7. Sastalla I, Monack DM, Kubatzky KF. Bacterial exotoxins: how bacteria fight the immune system. *Front. Immunology* 2016;7:300. doi: 10.3389/fimmu.2016.00300.
8. Sandle T. Endotoxin and Pyrogen Testing. In *pharmaceutical microbiology: essentials for quality assurance and quality control*. New Delhi: Woodhead. 2015. p. 131-145.
9. Williams KL. Endotoxin detection and control in pharma, limulus, and mammalian systems. Springer: Cham; 2019. p. 95-155.
10. Albertus B, Lambertus GT. Endotoxin and the hypothalamo-pituitary-adrenal (HPA) axis. *Journal of Endotoxin Research* 2003;9(1):3-24. doi:10.1177/09680519030090010101.
11. Rangel-Frausto MS. The epidemiology of bacterial sepsis. *Infect Dis Clin North Am* 1999;13(2): 299-312. doi: 10.1016/s0891-5520(05)70076-3. PMID: 10340168.
12. Department of Health and Human Services. Guidance for industry pyrogen and endotoxins testing: questions and answers [Internet]. Washington DC: U.S. FDA; 2012 [cited 2021 Feb 13]. Available from: <https://www.fda.gov/media/83477/download>
13. European Medicines Agency. ICH guideline Q4B annex 14 to note for evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on bacterial endotoxins tests – general chapter [Internet]. London: EMA; 2013 [cited 2021 Feb 13]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en.pdf

14. World Health Organization. 3.4 Test for bacterial endotoxins [Internet]. Geneva: WHO; 2012 [cited 2021 Feb 13]. Available from: https://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/Bacterial-endotoxins_QAS11-452_FINAL_July12.pdf
15. Dubczak J. Past, present, and future of endotoxin testing [Internet]. American Pharmaceutical Review; 2020 [cited 2021 Mar 23]; 23(7):40-43. Available from: <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/571720-Past-Present-and-Future-of-Endotoxin-Testing/>
16. ฐิติพร ภาคภูมิพงศ์. การทดสอบสารไพโรเจนในผลิตภัณฑ์ยาฉีดปราศจากเชื้อ. วารสารโลหิตวิทยาและเวชศาสตร์บริการโลหิต 2554;21(1):37-40.
17. Gorman R. Atlantic horseshoe crabs and endotoxin testing: perspectives on alternatives, sustainable methods, & the 3Rs (replacement, reduction and refinement). *Front. Mar. Sci.* 2020; 7:833. doi: 10.3389/fmars.2020.582132.
18. Krisfalusi GJ, Ali W, Dellinger K, Robertson L. The role of horseshoe crabs in the biomedical industry and recent trends impacting species sustainability. *Front. Mar. Sci.* 2018;5:185. doi: 10.3389/fmars.2018.00185.
19. Maloney T, Phelan R, Simmons N. Saving the horseshoe crab: A synthetic alternative to horseshoe crab blood for endotoxin detection. *PLoS Biol.* 2018;16(10):1-15. doi: 10.1371/journal.pbio.2006607.
20. Madrigal AC. The blood harvest [Internet]. Washington DC; The Atlantic; 2014 [cited 2021 Feb 24]. Available from: <https://shapeoflife.org/sites/default/files/global/the-blood-harvest-technology-the-atlantic.pdf>
21. Kocek AR. The narrow edge: a tiny bird, an ancient crab, and an epic journey. *The Condor: Ornithological Applications* 2018;(120):247-248. doi: 10.1650/CONDOR-17-228.1.
22. Chesler C. Medical labs may be killing horseshoe crabs. *Scientific American* [Internet]. 2016 [cited 2021 Feb 24]. Available from: <https://www.scientificamerican.com/article/medical-labs-may-be-killing-horseshoe-crabs/>
23. Zhang S. The last days of the blue-blood harvest [Internet]. Washington DC: The Atlantic; 2018 [cited 2021 Feb 24]. Available from: <https://www.theatlantic.com/science/archive/2018/05/blood-in-the-water/559229/>
24. Deborah C. Inside the biomedical revolution to save horseshoe crabs and the shorebirds that need them [Internet]. NY: Audubon; 2018 [cited 2021 Feb 24]. Available from: <https://www.audubon.org/magazine/summer-2018/inside-biomedical-revolution-save-horseshoe-crabs>
25. Rebecca LA, Winsor HW, Christopher CC. Sub-lethal behavioral and physiological effects of the biomedical bleeding process on the American horseshoe crab, *limulus polyphemus*. *Bio Bull* 2013;225(3):137-151. doi: 10.1086/BBLv225n3p137.
26. Russell WMS, Burch RL. The principles of humane experimental technique [Internet]. London: Methuen; 1959 [cited 2021 Feb 28]. Available from: <https://caat.jhsph.edu/principles-of-humane-experimental-technique>
27. The European Union. Directive 2010/63/ EU of The european parliament and of the council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. *Journal of the European Union* [Internet]. 2010 [cited 2021 Mar 18]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>
28. Ding JL, Ho B. A new era in pyrogen testing. *Trends in Biotechnol* 2001 Aug;19(8):277-81. doi: 10.1016/s0167-7799(01)01694-8. PMID: 11451451.
29. Ding J, Ho B. Cloned factor C cDNA of the Singapore horseshoe crab, *carinoscorpis rotundicauda* and purification of factor C proenzyme [Internet]. US Patent; 1998 No. 5712144. [cited 2021 Mar 18]. Available from: <https://patentimages.storage.googleapis.com/c0/d7/95/290092910d8823/US5712144.pdf>

30. Piehler M, Roeder R, Blessing S, Reich J. Comparison of LAL and rFC assays participation in a proficiency test program between 2014 and 2019. *Microorganisms* 2020;8(3):418. doi: 10.3390/microorganisms8030418. PMID: 32188126; PMCID: PMC7143553.
31. Bolden J. Recombinant factor C in endotoxin detection and control in pharma, limulus, and mammalian systems. Springer: Cham; 2019. doi: 10.1007/978-3-030-17148-3_13.
32. Ding JL, Ho B. Endotoxin detection—from limulus amoebocyte lysate to recombinant factor C. *Subcell Biochem* 2010;53:187-208. doi: 10.1007/978-90-481-9078-2_9. PMID: 20593268.
33. Alwis KU, Milton DK. Recombinant factor C assay for measuring endotoxin in house dust: comparison with LAL, and (1→3)-beta-D-glucans. *Am J Ind Med* 2006 Apr;49(4):296-300. doi: 10.1002/ajim.20264. PMID: 16550568.
34. Chen L, Mozier N. Comparison of limulus amoebocyte lysate test methods for endotoxin measurement in protein solutions. *J Pharm Biomed Anal* 2013 Jun; 80:180-5. doi: 10.1016/j.jpba.2013.03.011. Epub 2013 Mar 26. PMID: 23584077.
35. Bolden J, Smith K. Application of recombinant factor C reagent for the detection of bacterial endotoxins in pharmaceutical products. *PDA J Pharm Sci Technol* 2017;71(5):405-412. doi: 10.5731/pdajpst.2017.007849. Epub 2017 Jul 20. PMID: 28733334.
36. Marius M, Vacher F, Bonnevey T. Comparison of LAL and recombinant factor C endotoxin testing assays in human vaccines with complex matrices. *PDA J Pharm Sci Technol* 2020;74(4): 394-407. doi: 10.5731/pdajpst.2019.010389. Epub 2020 Mar 16. PMID: 32179709.
37. Marius M, Vacher, F, Bonnevey T. Comparison of bacterial endotoxin testing methods in purified pharmaceutical water matrices. *Biologicals* 2020 Sep;67:49-55. doi: 10.1016/j.biologicals.2020.07.001. Epub 2020 Aug 2. PMID: 32753293.
38. Dubczak J, Reid N, Tsuchiya M. Evaluation of limulus amoebocyte lysate and recombinant endotoxin alternative assays for an assessment of endotoxin detection specificity. *Eur J Pharm Sci* 2021 Apr 1;159:105716. doi: 10.1016/j.ejps.2021.105716. Epub 2021 Jan 14.
39. Council of Europe. Recombinant factor C: new Ph. Eur. chapter available as of 1 July 2020 [Internet]. Strasbourg: Council of Europe; 2020 [cited 2021 Mar 23] Available from: <https://www.edqm.eu/en/news/recombinant-factor-c-new-ph-eur-chapter-available-1-july-2020>
40. Bolden J, Knutsen C, Levin J, Milne C, Morris T, Mozier N, von Wintzingerode F. Currently available recombinant alternatives to horseshoe crab blood lysates: are they comparable for the detection of environmental bacterial endotoxins? a review. *PDA J Pharm Sci Technol* 2020;74(5):602-611. doi: 10.5731/pdajpst.2020.012187. Epub 2020 Aug 14. PMID: 32817324.
41. U.S. Pharmacopoeia National Formulary. USP provides guidelines for recombinant factor C (rFC) a non-animal-derived reagent critical to development of vaccines and other sterile pharmaceutical products [Internet]. MD: US Pharmacopoeial Convention; 2020 [cited 2021 Mar 23] Available from: <https://www.usp.org/news/rfc-horseshoe-crabs-statement>
42. Loverock B, Simon B, Burgenson A, Baines A. A recombinant factor C procedure for the detection of gram-negative bacterial endotoxin. *Pharmacopoeial Forum* 2010;36(1):321-329.
43. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Japanese Pharmacopoeia: bacterial endotoxins test and alternative methods using recombinant protein-reagents for endotoxin assay [Internet]. 2019 [cited 2021 Mar 23]. Available from: <https://www.pmda.go.jp/files/000231653.pdf>
44. European Directorate for Quality of Medicine & Healthcare of the Council of Europe. European Pharmacopoeia 10.0: 2.6.30 monocyte activation test. Strasbourg: Council of Europe; 2019. p. 233-39.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม Vol. 29 No. 3 (2022): September - December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

ผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน: ต้นแบบชุมชนทองหลาง จังหวัดระนอง

เสาวลักษณ์ กิรติหัตถยากร¹ สุรเชษฐ์ เดชmani¹

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง

ที่อยู่ติดต่อ: สุรเชษฐ์ เดชmani กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง อำเภอเมือง
จังหวัดระนอง 85000 tan_kjst@hotmail.com

Effects of Promoting Rational Drug Use in Community: Model of Thonglang Community, Ranong Province

Sawaluck Keeratihuttayakorn¹, Surachet Dechmanee²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Ranong Provincial Public Health Office, Ranong

Contact address: Surachet Dechmanee, Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Ranong Provincial
Public Health Office, Mueang Ranong, Ranong, 85000, Thailand, tan_kjst@hotmail.com

Received: 16 July 2021, **Revised:** 2 July 2022, **Accepted:** 18 July 2022

Abstract

Background: The rational use of medication is to provide the patient with the appropriate medication needed to treat the underlying illness at the appropriate dosage and duration. However, excessive drug usage has resulted in several fatalities around the globe. In Thailand, the drug is still used without any medical indication and overused, resulting in illness and death. Therefore, this study was to promote people and grocers in the community and study the rational medicine used in the area of Ranong province.

Objective: To study the effect of rational drug use activities on knowledge and behaviour of people in Thonglang Community, Ban Na Sub-district, Kapoe District, Ranong Province.

Methods: This was an action research study in the area of Village Moo 3, Ban Na Sub-district, Kapoe District, Ranong Province, using five processes as follows: meeting of network partners to impose social measures; going to visit homes and grocery stores; training; campaign to educate; and lesson learning. Then, explore the knowledge and behaviour of a sample of 200 subjects aged 16 years and over who participated in the activities throughout the project by simple randomization and drawing. There were 200 samples at a 95% confidence level. Besides, it included visiting homes by purposive sampling of 98 households and surveying the population of all grocery stores in the area (4 stores). The correlation was analyzed before and after the activity using paired sample t-test. The significance was determined at p -value = 0.05

Results: The results of promoting rational drug use in the community found that the majority of the sample population were female, 52.50%, aged 41 years and over, 71.50%, most had primary education, 66.00 %, worked as farmers, 81.50%, and 24.50% had congenital disease. When studying the knowledge of rational drug consumption, it was found that the sample group had a statistically significant increase at $p < 0.05$ from a moderate 6.12 to the highest level, which was 8.91 points, from a full score of 10. The topics that 96.00 % of the sample group had the most accurate knowledge of after the campaign were: when they took steroid-containing drugs continuously, it caused side effects and could be fatal; knowledge of a set of pills that claimed properties that could cure a variety of diseases was often mixed with steroids; and the topic of too much antibiotic use may be harmed by drug allergy and cause drug resistance, except for 63.00% of those who had knowledge that antibiotics can't cure viral or fungal infections, which was the topic with the lowest score. In addition, it was found that the sample group had a statistically significant increase in rational drug consumption behaviour at a very good level ($p\text{-value} < 0.05$), with a score increasing from 34.61 to 36.56 from a full score of 40. The activities in each item were found to be at a very good level. When considering a survey of having high-risk drugs in 98 households, it was found that they had the risk drugs for the first time at 12.24% and the second time at 0.00%, while at the grocery store, it was found that 50.0% of drugs were sold illegally for the first time but not the second time.

Conclusion: The results of promoting rational drug use in the community by using five processes resulted in people having the correct knowledge at a $p\text{-value}$ of 0.05; there was a statistically significant increase in rational drug consumption behaviour. No risk group drugs were found in the household and there was no selling of illegal drugs in community grocery stores. Hence, the provincial public health offices can adopt the model of promoting rational drug use of the Thonglang community to be a role model for rational drug use promotion activities in their communities. In addition, the next research should select the samples with risk drug use problem for further in-depth study.

Keywords: rational drug use, community, knowledge, behaviour

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การใช้อย่างสมเหตุผลคือการทำผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสมตามความจำเป็นในการรักษาอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ทั้งขนาดยา และระยะเวลาที่เหมาะสม แต่ทั่วโลกพบการเสียชีวิตจากการใช้ยาไม่สมเหตุผลจำนวนมาก สำหรับประเทศไทยยังมีการใช้ยาโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ใช้ยาเกินความจำเป็น ส่งผลให้เกิดการเจ็บป่วย และเสียชีวิต ซึ่งการศึกษาชิ้นนี้เป็นการส่งเสริมประชาชนในชุมชนและศึกษาการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในพื้นที่จังหวัดระนอง

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาผลของกิจกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลต่อความรู้และพฤติกรรมของประชาชนในชุมชนทองหลาง ตำบลบ้านนา อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาวิจัยปฏิบัติการ (action research) ในพื้นที่หมู่ที่ 3 ตำบลบ้านนา อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง โดยใช้ 5 กระบวนการได้แก่ ประชุมภาคีเครือข่ายเพื่อกำหนดมาตรการทางสังคม ลงพื้นที่เยี่ยมบ้านและร้านค้า อบรมรณรงค์ให้ความรู้ รณรงค์ และถอดบทเรียน จากนั้นสำรวจความรู้และพฤติกรรม

กลุ่มตัวอย่างอายุ 16 ปีขึ้นไปที่เข้าร่วมกิจกรรมตลอดโครงการด้วยการสุ่มอย่างง่ายและจับฉลากจำนวน 200 ตัวอย่าง ที่ระดับความเชื่อมั่น 95% รวมทั้งลงพื้นที่เยี่ยมบ้านโดยคัดเลือกแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) จำนวน 98 ครอบครัว และสำรวจประชากรร้านชำทั้งหมดในพื้นที่จำนวน 4 แห่ง วิเคราะห์หาความสัมพันธ์ก่อนและหลังดำเนินกิจกรรมโดยใช้ Paired sample t-test กำหนดค่านัยสำคัญที่ p -value 0.05

ผลการวิจัย: ผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนพบว่า กลุ่มตัวอย่างประชาชนส่วนใหญ่เป็นเพศหญิง ร้อยละ 52.50 อายุตั้งแต่ 41 ปีขึ้นไป ร้อยละ 71.50 ส่วนใหญ่มีการศึกษาระดับประถมศึกษา ร้อยละ 66.00 ประกอบอาชีพเกษตรกร ร้อยละ 81.50 และมีโรคประจำตัว ร้อยละ 24.50 เมื่อศึกษาความรู้การบริโภคยาอย่างสมเหตุผล พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีความรู้เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ จากระดับปานกลาง 6.12 เป็นระดับสูงสุดคือระดับมาก 8.91 คะแนน จากคะแนนเต็ม 10 คะแนน หัวข้อที่กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 96.00 มีความรู้ที่ถูกต้องหลังรณรงค์มากที่สุด ได้แก่ การกินยาที่ใส่สารสเตียรอยด์ว่าเมื่อกินอย่างต่อเนื่องจะทำให้อาการข้างเคียงและอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ ความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างพรับหรืออาจได้รับอันตรายจากการแพ้ยาทำให้เกิดภาวะเชื้อดื้อยาได้ ยกเว้นร้อยละ 63.00 ที่มีความรู้ที่ว่ายาปฏิชีวนะไม่สามารถรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสหรือเชื้อราซึ่งเป็นหัวข้อที่มีคะแนนน้อยที่สุด นอกจากนี้ ยังพบว่ากลุ่มตัวอย่างมีพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลในระดับดีมากเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.05$ โดยมีค่าคะแนนเพิ่มจาก 34.61 เป็น 36.56 คะแนน จากคะแนนเต็ม 40 ซึ่งทุกพฤติกรรมหลังดำเนินกิจกรรมในแต่ละข้อพบอยู่ในระดับดีมาก และเมื่อพิจารณาถึงการสำรวจยากลุ่มเสี่ยงใน 98 ครอบครัว พบยาในกลุ่มเสี่ยงครั้งแรก ร้อยละ 12.24 ครั้งที่ 2 พบร้อยละ 0.00 ส่วนร้านชำ พบมีการขายยาไม่เป็นไปตามกฎหมายครั้งแรก ร้อยละ 50.00 แต่ไม่พบในครั้งที่ 2

สรุป: ผลการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนโดยใช้ 5 กระบวนการ ส่งผลให้ประชาชนมีความรู้ที่ถูกต้องและมีพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value < 0.05 ไม่พบยาในกลุ่มเสี่ยงในครัวเรือน และการขายยาที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดในร้านชำของชุมชน ดังนั้น ควรนำต้นแบบการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนนี้ไปประยุกต์ใช้ และขยายผลในพื้นที่ชุมชนของจังหวัดต่าง ๆ เพื่อส่งเสริมสุขภาพประชาชนให้ดีขึ้นต่อไป รวมทั้งการวิจัยครั้งต่อไปควรคัดเลือกตัวอย่างที่มีปัญหาการใช้ยาในกลุ่มเสี่ยงเพื่อศึกษาข้อมูลเชิงลึกต่อไป

คำสำคัญ: การใช้ยาอย่างสมเหตุผล ชุมชน ความรู้ พฤติกรรม

บทนำ

องค์การอนามัยโลก (World Health Organization: WHO) ให้ความหมายของคำว่า การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use: RDU) คือ การที่ผู้ป่วยได้รับยาอย่างเหมาะสมตามความจำเป็น ในการรักษาอาการเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ทั้งขนาดยา สำหรับการรักษา และระยะเวลาที่เหมาะสมเพียงพอ โดยมีค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพเกิดขึ้นน้อยที่สุดทั้งต่อ

ผู้ป่วยเองและชุมชน¹ พบว่าทั่วโลกเสียชีวิตจากการใช้ยาไม่สมเหตุผลประมาณปีละ 700,000 คน² สำหรับประเทศไทยพบว่าการเสียชีวิตจากการใช้ยาไม่สมเหตุผลประมาณปีละ 38,000 คน คิดเป็นการสูญเสียทางเศรษฐกิจโดยรวมสูงถึง 4.2 หมื่นล้านบาท³ ประชาชนมีการใช้สเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ถึงร้อยละ 9.3 และส่งผลให้

เสียชีวิตถึงร้อยละ 6.44 ผลการประเมินทางเศรษฐศาสตร์พบว่า มีค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการที่ผู้ป่วยใช้ยาสแตียรอยด์ไม่สมเหตุผล 1,900 ล้านบาทต่อปี⁵

สถานการณ์การใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นและส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมให้ในปี 2557-2558 กระทรวงสาธารณสุขได้เริ่มดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลกับโรงพยาบาลนาร์่อง⁶ ต่อมาในปี 2560-2564 ได้ดำเนินการให้เกิดการใช้ยาอย่างสมเหตุผลอย่างเป็นระบบ⁷ โดยกำหนดให้การใช้ยาอย่างสมเหตุผลเป็นตัวชี้วัดระดับกระทรวงสาธารณสุข ผ่านการขับเคลื่อนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายใต้ชื่อตัวชี้วัดการใช้ยาอย่างสมเหตุผล ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้ประกาศให้การส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน (RDU community) เป็นตัวชี้วัดเพื่อเป็นการขับเคลื่อนการใช้ยาอย่างสมเหตุผลให้ครอบคลุมทั้งระบบสุขภาพเชื่อมโยงหน่วยบริการสุขภาพทุกระดับสู่ชุมชน ครอบครัว และบุคคล ตลอดจนมีการจัดการความเสี่ยงด้านยาที่เกิดขึ้นเองในชุมชน โดยมีเป้าหมายให้ประชาชนปลอดภัยจากการใช้ยา มีความรอบรู้ในการใช้ยา และสามารถดูแลสุขภาพตนเองเบื้องต้นเมื่อเจ็บป่วยได้⁸ ซึ่งส่งเสริมให้มีการดำเนินการในแต่ละจังหวัด

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง ได้ดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนของกลาง ตำบลบ้านนา อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง เป็นพื้นที่นำร่อง เนื่องจากเป็นชุมชนที่มีความพร้อม ผู้นำชุมชนมีศักยภาพในการบริหารจัดการ มีภาคีเครือข่ายด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และจากรายงานของพื้นที่พบว่าประชาชนในชุมชนมีพฤติกรรมการใช้ยาชุดเพื่อรักษาอาการเจ็บป่วย และได้รับผลกระทบทางสุขภาพจากการใช้สเตียรอยด์

ดังนั้น ผู้วิจัยจึงดำเนินการวิจัยครั้งนี้เพื่อศึกษาผลของการดำเนินกิจกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน โดยการเปรียบเทียบ คะแนน

ความรู้ และพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลก่อนและหลังการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลของประชาชนในชุมชน เพื่อพัฒนาเป็นต้นแบบในการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนสำหรับชุมชนอื่น ๆ ต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาผลของการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชนต่อความรู้และพฤติกรรมของประชาชนในชุมชนของกลาง ตำบลบ้านนา อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการศึกษาวิจัยปฏิบัติการ (action research) ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2561 - กันยายน 2562

กลุ่มตัวอย่าง

1. กลุ่มตัวอย่างผู้มีอายุตั้งแต่ 16 ปีขึ้นไป ที่อาศัยในพื้นที่หมู่ที่ 3 ตำบลบ้านนา อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง ที่สามารถสื่อสาร ฟัง พูด อ่าน เขียนภาษาไทยได้ และสามารถเข้าร่วมกิจกรรมได้ตลอดโครงการ โดยใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย (simple random sampling) กำหนดกลุ่มตัวอย่างจากประชากร 353 คน⁹ ด้วยสูตรการคำนวณตัวอย่างของ Yamanae¹⁰ ที่ค่าความคลาดเคลื่อน (e) 0.05 ที่ 188 คน จากนั้นใช้วิธีจับฉลากรายชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม กรณีรายชื่อผู้ที่ถูกจับฉลากไม่สะดวกเข้าร่วมโครงการจะจับฉลากใหม่ ทั้งนี้เพื่อป้องกันข้อมูลที่อาจไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ จึงได้เก็บตัวอย่างรวมทั้งสิ้น 200 คน

2. กลุ่มตัวอย่างลงพื้นที่เยี่ยมบ้านโดยคัดเลือกแบบจำเพาะเจาะจง (purposive sampling) จากครัวเรือนที่กลุ่มตัวอย่างในข้อที่ 1 อาศัยอยู่ ได้จำนวน 98 ครัวเรือน

3. ประชากรร้านชำในพื้นที่ทั้งหมด จำนวน 4 ร้าน

ขั้นตอนดำเนินการ

ใช้ 5 กระบวนการในการดำเนินกิจกรรม ได้แก่

1. กิจกรรมประชุมภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง เพื่อกำหนดมาตรการทางสังคมในจัดการปัญหา แหล่งกระจายยาที่ไม่เหมาะสมของชุมชน

2. กิจกรรมลงพื้นที่เยี่ยมบ้าน เพื่อสำรวจยา กลุ่มเสี่ยง ได้แก่ยาชุด ยาปฏิชีวนะเหลือใช้ในครัวเรือน สำรวจร้านชำในชุมชน และให้ความรู้เกี่ยวกับยา อันตรายจากการใช้ยากลุ่มเสี่ยงแก่ประชาชน

3. กิจกรรมอบรมให้ความรู้ จัดบูทนิทรรศการ และกิจกรรมทางสุขภาพเพื่อให้ความรู้เกี่ยวกับการ บริโภคยาอย่างสมเหตุผลแก่ประชาชนที่เข้าร่วม โครงการ

4. กิจกรรม kick off เติมนรณรงค์การใช้ยา ปลอดภัยในชุมชน และติดตั้งป้ายประชาสัมพันธ์ เพื่อรณรงค์ประชาสัมพันธ์และกระตุ้นให้ประชาชน ตระหนักถึงความสำคัญในการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ให้เกิดการใช้อย่างสมเหตุผล

5. กิจกรรมถอดบทเรียน และกิจกรรม เรื่องเล่าจากต้นแบบปรับเปลี่ยนพฤติกรรมดีเด่น เพื่อถอดบทเรียนการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยา อย่างสมเหตุผลในชุมชน: ต้นแบบชุมชนทองกลาง จังหวัดระนอง

เครื่องมือวิจัย

1. แบบสอบถามความรู้การบริโภคยาอย่าง สมเหตุผล และแบบสอบถามพฤติกรรมการบริโภคยา อย่างสมเหตุผล ออกแบบโดย อย.¹¹ ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้ (1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม จำนวน 5 ข้อ (2) แบบสอบถามความรู้การบริโภคยา อย่างสมเหตุผล จำนวน 10 ข้อ 10 คะแนน เป็น คำถามที่ตอบถูกผิด มีค่าความเชื่อมั่น (reliability) เท่ากับ 0.78 มีค่าอำนาจการจำแนกอยู่ระหว่าง 0.27-0.57 และมีค่าความยากง่ายอยู่ระหว่าง 0.42-0.78 และ (3) แบบสอบถามพฤติกรรมการบริโภคยาอย่าง สมเหตุผล จำนวน 10 ข้อ 40 คะแนน แบ่งออกเป็น 4 ระดับ โดยตอบตามที่อยู่ตอบแบบสอบถามปฏิบัติ

คือ ทุกครั้ง บ่อยครั้ง นาน ๆ ครั้ง และไม่เคยปฏิบัติ มีค่าความเชื่อมั่น (reliability) เท่ากับ 0.78 และมีค่าอำนาจการจำแนกอยู่ระหว่าง 0.28 - 0.60 ตาม วิธีการของครอนบาค (Cronbach)¹²

2. แบบสำรวจยากลุ่มเสี่ยงในครัวเรือน เป็นแบบตรวจสอบรายการ (check list) โดยตอบว่า พบ ไม่พบยากลุ่มเสี่ยงใน 3 รายการ คือ ยาปฏิชีวนะ ยาสเตียรอยด์ ยาชุด

3. แบบสำรวจยาในร้านชำ เป็นแบบตรวจสอบ รายการ (check list) โดยตอบว่า พบ ไม่พบ ยา ตามกฎหมายที่ไม่อนุญาตให้จำหน่ายได้ในร้านชำ

การรวบรวมข้อมูล
รวบรวมข้อมูลระหว่างเดือนธันวาคม 2561 ถึงมีนาคม 2562 โดยเก็บข้อมูลในช่วงกิจกรรมลง พื้นที่เยี่ยมบ้าน 2 ครั้ง (ระยะเวลาห่างกัน 2 เดือน) โดยเป็นผู้เก็บข้อมูลคนเดียวกันและผ่านการอบรม ทำความเข้าใจในการเก็บข้อมูลอย่างเคร่งครัดโดย ผู้วิจัย แบ่งการเก็บข้อมูลเป็น 10 กลุ่ม แต่ละกลุ่ม ประกอบด้วย เกษีชร 1 คน และ อสม. 1 คน

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิง พรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. การวิเคราะห์ความรู้ ซึ่งมี 10 คะแนน แบ่งกลุ่มคะแนนความรู้เป็น 3 ระดับ ตามจำนวน ร้อยละของผู้ตอบคำถามถูกในแต่ละข้อตามเกณฑ์ ของบลูม¹³ ดังนี้

มีผู้ตอบถูกต้องตั้งแต่ร้อยละ 80 ขึ้นไป ถือเป็นความรู้ระดับมาก

มีผู้ตอบถูกต้องตั้งแต่ร้อยละ 60-79 ถือเป็น ความรู้ระดับปานกลาง

มีผู้ตอบถูกน้อยกว่าร้อยละ 60 ถือเป็น ความรู้ระดับน้อย

3. วิเคราะห์พฤติกรรมที่เหมาะสม แบ่งกลุ่ม คะแนนพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลเป็น 4 ระดับ ตามคะแนนค่าเฉลี่ยที่ทำได้ตามเกณฑ์ของ เบส (Best)¹⁴ ดังนี้

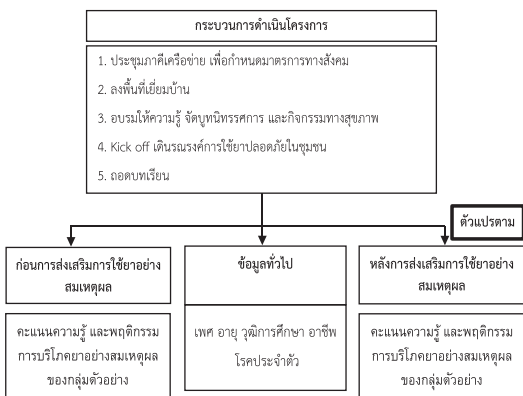
ค่าเฉลี่ย 3.26-4.00 หมายถึง มีพฤติกรรมระดับดีมาก

ค่าเฉลี่ย 2.51-3.25 หมายถึง มีพฤติกรรมระดับดี

ค่าเฉลี่ย 1.76-2.50 หมายถึง มีพฤติกรรมระดับพอใช้

ค่าเฉลี่ย 1.00-1.75 หมายถึง มีพฤติกรรมระดับต้องปรับปรุง

4. วิเคราะห์ผลการดำเนินโครงการโดยเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยความรู้ และพฤติกรรมการบริโภคอย่างสมเหตุผลก่อนและหลังการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลโดยใช้ Paired sample t-test กำหนดค่านัยสำคัญที่ $p\text{-value} = 0.05$



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดในการศึกษา

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

งานวิจัยนี้มีผู้ตอบแบบสอบถามจำนวน 200 คน พบว่าเพศของผู้ตอบแบบสอบถามมีจำนวนใกล้เคียงกัน โดยพบเพศหญิงมากกว่าเพศชายเล็กน้อยคือ ร้อยละ 52.50 ผู้ตอบแบบสอบถามมีช่วงอายุมากที่สุด คือช่วงอายุมากกว่า 60 ปี ร้อยละ 25.50 รองลงมาคือช่วงอายุ 41-50 ปี ร้อยละ 23.50 ระดับการศึกษาที่พบมากที่สุดคือระดับประถมศึกษา ร้อยละ 66.00 ตัวอย่างส่วนใหญ่ประกอบอาชีพเกษตรกรถึงร้อยละ 81.50 และพบว่าผู้ตอบแบบสอบถามมีโรคประจำตัวร้อยละ 24.50 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม (n = 200)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
เพศ		
ชาย	95	47.50
หญิง	105	52.50
อายุ		
16 - 20	9	4.50
21 - 30	16	8.00
31 - 40	32	16.00
41 - 50	47	23.50
51 - 60	45	22.50
มากกว่า 60	51	25.50
ภูมิการศึกษา		
ไม่ได้เรียนหนังสือ	5	2.50
ประถมศึกษา	132	66.00
มัธยมศึกษา	41	20.50
อนุปริญญาหรือเทียบเท่า	9	4.50
ปริญญาตรีหรือเทียบเท่า	11	5.50
สูงกว่าปริญญาตรี	1	0.50
อยู่ระหว่างศึกษา	1	0.50
อาชีพ		
นักเรียน/นักศึกษา	4	2.00
เกษตรกร	163	81.50
รับจ้าง/ลูกจ้าง	7	3.50
ข้าราชการ/ลูกจ้างของรัฐ/พนักงานของรัฐ	4	2.00
พนักงานบริษัทเอกชน	1	0.50
พ่อบ้าน/แม่บ้าน/เกษียณอายุราชการ/	14	7.00
ค้าขาย	7	3.50
โรคประจำตัว		
ไม่มี	151	75.50
มี	49	24.50

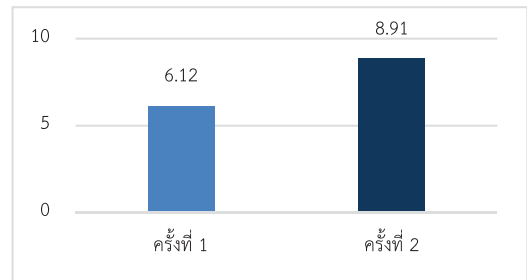
2. ผลของการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลในชุมชน

2.1 ความรู้การบริโภคอย่างสมเหตุผล

ภาพรวมค่าเฉลี่ยความรู้การบริโภคอย่างสมเหตุผลหลังการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลจากคะแนนเต็ม 10 คะแนน พบว่า เพิ่มขึ้นจากระดับปานกลาง 6.12 เป็นระดับมาก 8.91 คะแนน ดังรูปที่ 2 และเมื่อแยกพิจารณารายข้อพบว่า ทุกข้อ

คำถามมีจำนวนผู้ตอบถูกเพิ่มขึ้นหลังการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน โดยมีคะแนนความรู้ในระดับมากจำนวน 9 ข้อคำถาม และระดับปานกลาง 1 ข้อคำถาม ข้อที่พบคะแนนความรู้สูงสุดซึ่งมีคะแนนเท่ากัน 3 ประเด็น ได้แก่ ความรู้เกี่ยวกับการกินยาที่ใส่สารสเตียรอยด์ว่าเมื่อกินอย่างต่อเนื่องจะทำให้เกิดอาการข้างเคียงและอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ ความรู้เกี่ยวกับยาชุดที่อาจสรรพคุณว่าสามารถรักษาได้สารพัดโรคมักผสมสารสเตียรอยด์ และความรู้เกี่ยวกับการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างพร่ำเพรื่อ อาจได้รับอันตรายจากการแพ้ยาทำให้เกิดภาวะเชื้อดื้อยาได้ แต่ข้อที่ตอบถูกเพิ่มขึ้นน้อยที่สุดคือ

มีความรู้ว่ายาปฏิชีวนะไม่สามารถรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสหรือเชื้อราได้ คือเพิ่มขึ้นจากระดับน้อยสู่ระดับปานกลางเท่านั้น ดังตารางที่ 2



รูปที่ 2 ค่าเฉลี่ยคะแนนความรู้ก่อนและหลังการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ตารางที่ 2 ร้อยละของความรู้ที่ถูกต้องเกี่ยวกับการบริโภคยาอย่างสมเหตุผล (n=200)

ประเด็นคำถามความรู้	ก่อน (Pre-test)		หลัง (Post-test)	
	ร้อยละ	ระดับ	ร้อยละ	ระดับ
1. ฉลากยาต้องแสดงเลขทะเบียนตำรับยา เช่น เลขทะเบียนยาที่ G70/48 โดยไม่ต้องมีกรอบเครื่องหมาย อย.	57.00	น้อย	90.00	มาก
2. ยาลูกกลอนหรือยาแผนโบราณต้องมีเลขทะเบียนตำรับยา (ผ่านการอนุญาตจาก อย. /สสจ.)	61.00	ปานกลาง	90.00	มาก
3. ยาปฏิชีวนะไม่สามารถรักษาโรคที่เกิดจากการติดเชื้อไวรัสหรือเชื้อราได้	45.00	น้อย	63.00	ปานกลาง
4. การกินยาที่ใส่สารสเตียรอยด์เมื่อกินอย่างต่อเนื่องจะทำให้เป็นอันตรายต่อร่างกาย และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้	71.00	ปานกลาง	96.00	มาก
5. ยาชุดที่อาจสรรพคุณรักษาได้สารพัดโรคที่ขายตามร้านของชำ หาบเร่แผงลอย ตลาดนัด มักผสมสารสเตียรอยด์	65.00	ปานกลาง	96.00	มาก
6. การใช้ยาปฏิชีวนะอย่างพร่ำเพรื่อหรือไม่มีเหตุจำเป็น อาจได้รับอันตรายจากการแพ้ยา รวมถึงทำให้เกิดภาวะเชื้อดื้อยาได้	78.00	ปานกลาง	96.00	มาก
7. ยาชุด ยาลูกกลอน ยาสมุนไพร ยาต้ม ยาหม้อ ยาพระ รวมทั้งยาที่อาจสรรพคุณว่ารักษาได้สารพัดโรคมักพบว่ามีส่วนผสมของสเตียรอยด์	63.00	ปานกลาง	95.00	มาก
8. ยาที่มีส่วนผสมของสารสเตียรอยด์ ทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกาย ได้แก่ความดันโลหิตสูง กระดูกพรุน ต้อหิน ต้อกระจก เกิดแผลในกระเพาะอาหาร ผิวงบาง หน้ากลมเป็นวงพระจันทร์ หลังเป็นหนอก เป็นต้น	64.00	ปานกลาง	94.00	มาก
9. หากสงสัยว่ายานั้นมีส่วนผสมของสารสเตียรอยด์หรือไม่ สามารถส่งตัวอย่างยาที่ใช้เข้าไปตรวจได้ที่ สสจ. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือหน่วยงานสาธารณสุขในพื้นที่ เช่น รพสต. หรือศูนย์แจ้งระวังเตือนภัยในพื้นที่	68.00	ปานกลาง	93.00	มาก
10. ชุดทดสอบสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ สามารถตรวจเบื้องต้นในยาแผนโบราณได้ทุกรูปแบบ เช่น ยาลูกกลอน ยางพารา ยาน้ำ ยากวน ฯลฯ ทราบผลได้ภายในเวลาประมาณ 15 นาที	42.00	น้อย	80.00	มาก

2.2 พฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผล

ภาพรวมมีค่าเฉลี่ยพฤติกรรมกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลหลังการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลเท่ากับ 36.56 คะแนน จากคะแนนเต็ม 40 คะแนน

เมื่อแยกพิจารณารายข้อพบว่าพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลหลังการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลมีคะแนนทุกข้อคำถามในระดับดีมาก และพบว่า มีระดับคะแนนเพิ่มขึ้นจากระดับมาก

เป็นระดับดีมากใน 2 ประเด็น ได้แก่ (1) ก่อนซื้อยา
ท่านดูเลขทะเบียนตำรับยา เช่น Reg. No. 2A 71/52 2)

(2) การดูว่ายามีเลขทะเบียนตำรับยาที่ถูกต้องหรือไม่
ก่อนซื้อยาแผนโบราณ (เช่น ยาน้ำ ยาลูกกลอน)
ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ระดับคะแนนพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผล (n=200)

ประเด็นคำถามความรู้	ก่อน (Pre-test)		หลัง (Post-test)	
	$\bar{X} \pm SD$	ระดับ	$\bar{X} \pm SD$	ระดับ
1. ก่อนซื้อยาท่านดูเลขทะเบียนตำรับยา เช่น Reg. No. 2A 71/52	3.00±1.19	ดี	3.41±0.86	ดีมาก
2. ท่านอ่านข้อมูลบนฉลากยาอย่างละเอียดก่อนใช้ยา	3.55±0.88	ดีมาก	3.69±0.61	ดีมาก
3. ท่านดูว่ายานี้มีเลขทะเบียนตำรับยาที่ถูกต้องหรือไม่ ก่อนซื้อยาแผนโบราณ (เช่น ยาน้ำ ยาลูกกลอน)	2.97±1.20	ดี	3.58±0.67	ดีมาก
4. ท่านเก็บรักษา ให้ตรงตามข้อแนะนำที่ระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา	3.48±0.89	ดีมาก	3.65±0.71	ดีมาก
5. เมื่อต้องกินยาปฏิชีวนะ ท่านกินติดต่อกันจนครบตามหมอสั่ง	3.57±0.84	ดีมาก	3.71±0.66	ดีมาก
6. เมื่อท่านเจ็บป่วยเล็กน้อย ท่านจะซื้อยาชุดหรือยาสมุนไพรมากิน	3.37±0.79	ดีมาก	3.55±0.76	ดีมาก
7. เมื่อท่านเจ็บป่วยเล็กน้อย ท่านจะซื้อยาชุดหรือยาสมุนไพรมากินเอง	3.59±0.68	ดีมาก	3.69±0.58	ดีมาก
8. ท่านซื้อยาตามคำโฆษณาที่ว่า ยานี้สามารถรักษาโรคได้ครอบจักรวาลและรักษาได้หายขาดทันที	3.71±0.62	ดีมาก	3.80±0.50	ดีมาก
9. หากท่านเป็นแผลผิพอง ท้องเสีย ท่านซื้อยาปฏิชีวนะ มากินเอง	3.59±0.66	ดีมาก	3.72±0.54	ดีมาก
10. ท่านซื้อยาลูกกลอน ที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยามากิน	3.82±0.43	ดีมาก	3.79±0.49	ดีมาก

เมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยความรู้ และ
พฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผลก่อนและหลัง
การดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล

ในชุมชน พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีคะแนนเพิ่มขึ้นอย่าง
มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.05$) ดังแสดงตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลของการดำเนินการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน (n=200)

ตัวแปร	ก่อน (Pre-test)	หลัง (Post-test)	ความแตกต่าง	t	p*
1. ความรู้การบริโภคยาอย่างสมเหตุผล	6.12±2.75	8.91±1.50	2.79	-13.37	0.000
2. พฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุผล	34.61±4.90	36.56±3.71	1.95	-5.15	0.000

* paired samples t-test

2.3 ยากลุ่มเสี่ยงในครัวเรือนและร้านชำ

ผลการสำรวจยากลุ่มเสี่ยงในครัวเรือน
จำนวน 98 ครัวเรือน และร้านชำ 4 ร้าน ก่อนดำเนิน
กิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน
พบว่า ครัวเรือนมียากลุ่มเสี่ยง ได้แก่ ยาปฏิชีวนะ
(เหลือใช้หรือหมดอายุ) ยาสเตียรอยด์ และยาชุด
ร้อยละ 12.24 พบร้านชำมีการจำหน่ายยาไม่เป็นไป
ตามกฎหมายกำหนดร้อยละ 50 แต่หลังการดำเนิน
กิจกรรมส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลในชุมชน

ไม่พบยากลุ่มเสี่ยงในครัวเรือน และไม่พบรายการยา
ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดในร้านชำ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ร้อยละการพบยากลุ่มเสี่ยงในครัวเรือน
และร้านชำ

การสำรวจ	จำนวน	ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2
ครัวเรือน	98	12.24	0.00
ร้านชำ	4	50.00	0.00

อภิปรายผล

การดำเนินการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในชุมชน ส่งผลให้กลุ่มตัวอย่างมีความรู้และพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุสมผลเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้ง 2 ประเด็น ซึ่งสอดคล้องกับรายงานการสำรวจความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนภายใต้โครงการเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ของ ออย.¹¹ จากการถอดบทเรียน พบว่าปัจจัยที่ส่งผลให้การดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในชุมชนประสบความสำเร็จประการหนึ่ง คือการมีส่วนร่วมของชุมชนตั้งแต่กระบวนการจัดลำดับความสำคัญของปัญหา การคัดเลือกปัญหาในการดำเนินโครงการฯ ทำให้เกิดการยอมรับของคนในชุมชนการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในชุมชนที่ดำเนินขึ้นจึงเปรียบเสมือน โครงการฯ ของคนในชุมชน กิจกรรมการสร้างมาตรการทางสังคมเป็นกระบวนการหนึ่งที่ใช้วิธีการของชุมชนเพื่อแก้ไขปัญหาของชุมชน กระบวนการดังกล่าวนี้ค่อย ๆ เกิดขึ้น ดำเนินไปและหยั่งรากลึกไว้ในชุมชน จนทำให้ไม่พบแหล่งกระจายยาที่ผิดกฎหมาย ทั้งในส่วนของร้านชำและรถเร่ขายยาในชุมชน กิจกรรมลงพื้นที่เยี่ยมบ้านทำให้เข้าใจสภาพปัญหาที่แท้จริงของพื้นที่¹⁵ ซึ่งนำไปสู่การออกแบบกิจกรรมในการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในการวิจัยครั้งนี้ และเป็นกระบวนการที่ส่งผลต่อการเพิ่มขึ้นของคะแนนความรู้ และพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุสมผล โดยเฉพาะการเพิ่มขึ้นของคะแนนความรู้ในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยากลุ่มเสี่ยง ได้แก่ ยาชุด สารสเตียรอยด์และการใช้ยาปฏิชีวนะอย่างพร่ำเพรื่อเนื่องจากในกระบวนการนี้เภสัชกรจะให้ความรู้แก่ประชาชนในขณะที่เยี่ยมบ้านในประเด็นอันตรายจากการใช้ยากลุ่มเสี่ยง กิจกรรมอบรมให้ความรู้การใช้อย่างสมเหตุให้แก่ประชาชนในชุมชนเปรียบเสมือน

หัวใจของกิจกรรมส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในงานวิจัยครั้งนี้ มีผลโดยตรงต่อคะแนนความรู้การใช้อย่างสมเหตุสมผล ส่งผลให้ประชาชนเกิดองค์ความรู้ ความเข้าใจ นำไปสู่การปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ส่งผลให้คะแนนพฤติกรรมการบริโภคยาอย่างสมเหตุสมผลเพิ่มขึ้นหลังเสร็จสิ้นการดำเนินกิจกรรม^{11,15} กิจกรรม kick off เติมนรณรงค์การใช้อย่างปลอดภัยในชุมชนเป็นอีกกระบวนการหนึ่งที่ช่วยเพิ่มความตระหนักให้แก่ประชาชนในชุมชนในการใช้อย่างสมเหตุสมผลด้วยการใช้แกนนำที่ประชาชนในชุมชนให้ความเชื่อถือ เช่นนายอำเภอ ผู้นำชุมชน เจ้าหน้าที่สาธารณสุขและแกนนำนักเรียนซึ่งเป็นบุตรหลานของคนในชุมชน¹⁵ นอกจากนี้ปัจจัยภายนอกที่เป็นตัวขับเคลื่อนให้การดำเนินการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในชุมชนประสบความสำเร็จอีกประการหนึ่งคือ ความเข้มแข็งของทิมภาคีเครือข่ายในการดำเนินกิจกรรม ได้แก่ ผู้นำชุมชน ทิม อสม. เครือข่ายภาคประชาชน เครือข่ายการศึกษาและเครือข่ายทางศาสนา

ผลการวิจัยครั้งนี้สอดคล้องกับงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน ซึ่งต้องดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในชุมชน (RDU community) ในรูปแบบกระบวนการผสม และการดำเนินโครงการต้องอาศัยความร่วมมือจากภาคีเครือข่ายในชุมชนอย่างต่อเนื่อง มีกระบวนการในการสร้างการรับรู้ให้แก่ชุมชน ทั้งปัญหา และอันตรายที่อาจเกิดขึ้นเมื่อใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่เหมาะสม เมื่อชุมชนเกิดการรับรู้ ชุมชนจะสามารถสร้างกระบวนการแก้ไขปัญหาได้อย่างต่อเนื่องและมีความยั่งยืน¹⁵⁻¹⁶ และสอดคล้องกับกระบวนการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุสมผลในชุมชน (RDU community) ที่ออกแบบโดย ออย.⁸

สรุปผล

ผลการดำเนินกิจกรรมส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลในชุมชนทองหลาง ตำบลบ้านนา อำเภอกะเปอร์ จังหวัดระนอง ด้วยกระบวนการผสม 5 กระบวนการ ทำให้ความรู้และพฤติกรรมการบริโภคอย่างสมเหตุผลของกลุ่มตัวอย่างเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p\text{-value} < 0.05$ ไม่พบยากกลุ่มเสี่ยงในครัวเรือนและไม่พบรายการยาที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดในร้านขายยาของชุมชนภายหลังดำเนินกิจกรรม

ข้อเสนอแนะ

ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

ควรส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลในชุมชนในระดับอำเภอ (RDU district) ให้ครอบคลุมทั้งระดับชุมชน ครอบครัวยุค และบุคคล โดยนำรูปแบบงานวิจัยนี้ไปประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับบริบทปัญหาของพื้นที่ เช่น การพัฒนาโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลซึ่งเป็นหน่วยบริการทางสาธารณสุขที่มีความใกล้ชิดชุมชนให้รู้ปัญหาและบริบทของพื้นที่ เป็นพี่เลี้ยงในการดำเนินงาน ให้การสนับสนุนข้อมูลทางวิชาการ ประสานความช่วยเหลือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ผู้นำชุมชน อสม. รวมทั้งเครือข่ายภาคประชาชนให้ร่วมกันขับเคลื่อนการดำเนินงานส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผลในชุมชน โดยเสนอโครงการของงบประมาณสนับสนุนจากกองทุนสุขภาพตำบลเพื่อใช้ในกระบวนการดำเนินงานให้เกิดความต่อเนื่องและยั่งยืน

ข้อเสนอแนะต่องานวิจัยในอนาคต

งานวิจัยในอนาคตควรคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างจากประชาชนที่มีปัญหาการใช้ยากกลุ่มเสี่ยง เช่น ประชาชนที่มีปัญหาการใช้ยาชุด การใช้สารสเตียรอยด์ หรือได้รับผลกระทบจากการใช้ยาอย่างไม่สมเหตุผล เป็นต้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินโครงการฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระนอง และภาคีเครือข่ายในการดำเนินโครงการฯ ทั้งสำนักงานสาธารณสุขอำเภอกะเปอร์ โรงพยาบาลกะเปอร์ โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทองหลาง ผู้นำชุมชน ทีม อสม. และประชาชนที่เข้าร่วมโครงการฯ ทุกท่าน ที่ให้ความร่วมมือในการดำเนินโครงการฯ ส่งผลให้งานวิจัยครั้งนี้สำเร็จตามวัตถุประสงค์ทุกประการ

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Promoting rational use of medicines: core components [Internet]. 2002 [cited 2019 Oct 10]. Available from: <https://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h3011e/h3011e.pdf>
2. Jim O'Neill. Antimicrobial resistance: tackling a crisis for the health and wealth on nations [Internet]. 2014 [cited 2019 Oct 10]. Available from: https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf
3. ภาณุมาศ ภูมาศ, วิษณุ ธรรมลิขิตกุล, ภูษิต ประคองสาย, ดวงรัตน์ โพธิ์, อาทร รั้วไพบูลย์, สุพล ลิ้มวัฒนานนท์. ผลกระทบด้านสุขภาพ และเศรษฐศาสตร์จากการติดเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพในประเทศไทย : การศึกษาเบื้องต้น. วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข 2555;6(3):352-60.
4. รัชตะ รัชตะนาวิน, และคณะ. การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารที่มีสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ [รายงานวิจัย]. กรุงเทพฯ: สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. 2550
5. เพชรรัตน์ พงษ์เจริญสุข, กฤติยา ชื่นงูเหลือม, อัมรินทร์ ทักขิณเสถียร, รัชตะ รัชตะนาวิน. การศึกษาด้านทุนทางตรงจากการใช้ยาสเตียรอยด์โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ในประเทศไทย. วารสารเภสัชกรรมโรงพยาบาล 2550;17(Sup):34-41.

6. คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล. คู่มือการดำเนินงานโครงการโรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational drug use hospital manual) กรุงเทพฯ: ชมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2558.
7. คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ. นโยบายแห่งชาติด้านยาและยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบยาแห่งชาติ พ.ศ. 2560-2564 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://ndi.fda.moph.go.th/uploads/policy_file//20170801145933.pdf
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายละเอียดตัวชี้วัด เป้าหมาย และแนวทางการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564. นนทบุรี: สำนักงานฯ; 2564.
9. กระทรวงสาธารณสุข. คลังข้อมูลและสารสนเทศด้านสาธารณสุข Health Data Center กระทรวงสาธารณสุข 2021: ประชากรทะเบียนราษฎร จำแนกรายอายุและเพศ [อินเทอร์เน็ต]. ประเทศไทย: 2561 [เข้าถึงเมื่อ 10 พ.ย. 2561]. เข้าถึงได้จาก: https://rng.hdc.moph.go.th/hdc/reports/report.php?source=pop/pop_sex_agemoph.php&cat_id=ac4eed1bdbb23d6130746d62d2538fd0&id=f83d0cd8b830706dab4cd3cb09afa584
10. Yamane T. Statistics: an Introductory analysis. 3rd ed. Newyork: Harper and Row; 1973.
11. ผุสดี เวชพิพัฒน์, ภัคพฐ อุ๋นงามพันธ์ุ, สุภาภรณ์ ปั่นผล, กรัณท์รัตน์ บุญช่วยธนาสิทธิ์, จินตนา เทียมทิพร. รายงานการสำรวจความรู้และพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชนในชุมชนกลุ่มเป้าหมายของโครงการฯ ที่ 25 จังหวัดดำเนินการภายใต้โครงการเครือข่ายชุมชนร่วมใจ ป้องกันภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ฉบับสมบูรณ์. นนทบุรี: กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2562.
12. Cronbach LJ. Essentials of psychological testing (5th ed.). New York: Harper Collins; 1990.
13. Bloom BS. Learning for mastery. UCLA - CSEIP - Evaluation comment; 1968;1(2): 47-62.
14. Best JW. Research in education 3rd ed. Englewood Clilifts, New Jersey: Printice-Hall. 1977.
15. สิริลักษณ์ รื่นรอย. การจัดการปัญหาและผลิตภัณฑ์สุขภาพภาพในชุมชน โดยเครือข่าย บวร.ร. วารสารเภสัชกรรมไทย 2563;12(3):855-68.
16. รุจิรา ปัญญา. ผลของการจัดการปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพปลอมปนสเตียรอยด์ในชุมชน ในเขตโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลขุนลาน อำเภอดอกคำใต้ จังหวัดพะเยา. วารสารเภสัชกรรมไทย 2562;11(3):552-63.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม Vol. 29 No. 3 (2022): September - December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัว ในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส

สุภาภรณ์ ชุมพล¹ สุกัลยาณี ไชยมี¹ วิริยามาศย์ เจริญคุณธรรม¹ สุภาพร ภูมิอมร¹¹สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรีที่อยู่ติดต่อ: สุภาภรณ์ ชุมพล สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
supaporn.c@dmsc.mail.go.th

Method Development and Validation for Detecting Specific Bovine Adventitious Viruses Contaminated in Vero Cell Substrates

Supaporn Chumpol¹, Sukanlayanee Chaimee¹, Weryamarst Jaroenkunathum¹, Supaporn Phumiamorn¹¹Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Nonthaburi, Thailand**Contact address:** Supaporn Chumpol, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, supaporn.c@dmsc.mail.go.th**Received:** 21 January 2022, **Revised:** 29 May 2022, **Accepted:** 23 June 2022

Abstract

Background: Cell substrates are used in the production of vaccines, which must be quality controlled in accordance with World Health Organization requirements. Detection of bovine adventitious virus contaminants in cell substrates is one of the important item tested to confirm that the cell in the production are not contaminated by bovine virus. This study strengthened the laboratory's capacity for characterization and quality control of cells so they are able to be transmitted to Thai domestic vaccine manufacturers and provide quality inspection services for Vero cells used vaccine production.

Objectives: The purpose of this study was to optimize and validate method for the detecting specific bovine adventitious viruses in Vero cell substrates. This method was used as a standard laboratory method for testing the quality of Vero cell substrates in vaccine production.

Methods: The optimal conditions of three analytical techniques including cytopathic effect (CPE), hemadsorption and immunofluorescence assay (IFA) were investigated. In addition, validation method study was performed on the parameters of specificity and limit of detection.

Results: The results of optimal conditions showed that the appropriate cell numbers of bovine turbinate cells (BT), Madin-Darby bovine kidney cells (MDBK) and African green monkey kidney cells (Vero) for CPE formation were 1×10^5 , 4×10^4 and 4×10^4 cells/mL, respectively. CPE results were consistent with those of IFA, except REO-3 that did not cause CPE in BT cell, but the virus was detected by IFA. The hemadsorption assay was positive only by BPI-3 and BPV viruses. The developed methods were specific to five specific bovine viruses and the lowest viral titers for those bovine viruses were 0.01, 0.1, 0.1, 0.01 and 0.001 CCID₅₀/mL, respectively.

Conclusions: The optimal conditions and validation of detecting specific bovine adventitious viruses contaminated in Vero cell substrates were studied using three methods including CPE, hemadsorption and Immunofluorescent assay. The results found that all three methods were able to detect specific bovine viral contamination and met the acceptance criteria. The standard method for detecting specific bovine adventitious viruses contaminated in Vero cell was obtained to assess the safety and purity of the Vero cell substrates used in vaccine production.

Keywords: Vero cell, bovine adventitious viruses, indicator cell, method validation

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: เซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนต้องควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก การตรวจหาเชื้อไวรัสปนเปื้อนจากวัวในเซลล์ตั้งต้นเป็นหนึ่งในรายการทดสอบสำคัญ เพื่อยืนยันว่าเซลล์ที่ใช้ในการผลิตไม่มีการปนเปื้อนจากเชื้อไวรัสวัว โดยการศึกษาครั้งนี้เป็นการเสริมสร้างศักยภาพห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบคุณลักษณะและการควบคุมคุณภาพเซลล์ เพื่อให้สามารถนำมาถ่ายทอดไปยังผู้ผลิตวัคซีนภายในประเทศ และให้บริการตรวจสอบคุณภาพเซลล์ไวรัสที่ใช้ในการผลิตวัคซีน

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสภาวะที่เหมาะสม และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในการตรวจคุณภาพเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสที่ใช้ในการผลิตวัคซีน

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงทดลองโดยศึกษาสภาวะที่เหมาะสมของเทคนิคในการตรวจวิเคราะห์ 3 วิธี ได้แก่ การตรวจหาความผิดปกติของเซลล์หลังการติดเชื้อ (Cytopathic Effect: CPE) การตรวจพบกิริยาเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ที่ติดเชื้อ (hemadsorption) และการทดสอบอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescent Assay: IFA) และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในพารามิเตอร์ หาความจำเพาะของวิธี และขีดจำกัดของการตรวจพบ

ผลการศึกษา: ผลการศึกษาสภาวะที่เหมาะสมพบว่าจำนวนเซลล์ Bovine Turbinate cells (BT), Madin-Darby bovine kidney cells (MDBK) และ African green monkey kidney cells (Vero) ที่เหมาะสมสำหรับการเกิด CPE ในเซลล์ คือ 1×10^5 , 4×10^4 และ 4×10^4 cells/mL ตามลำดับ และผลการเกิด CPE มีความสอดคล้องกับการทดสอบ IFA ยกเว้นไวรัส REO-3 ที่ไม่พบ CPE ในเซลล์ BT แต่ตรวจพบไวรัสได้ด้วยวิธี IFA ในขณะที่การเกาะติดของเม็ดเลือดแดงนั้นพบเฉพาะในเซลล์ที่ติดเชื้อไวรัส BPI-3 และ BPV ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่พัฒนาขึ้น พบว่ามีความจำเพาะต่อเชื้อไวรัสวัวทั้ง 5 ชนิด และให้ค่าความแรงต่ำสุดที่ตรวจพบได้ 0.01, 0.1, 0.1, 0.01 และ 0.001 CCID₅₀ /mL ตามลำดับ

สรุป: จากการศึกษาสภาวะที่เหมาะสม และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส โดยใช้เทคนิคตรวจวิเคราะห์ 3 วิธี ได้แก่ การตรวจหาความผิดปกติของเซลล์หลังการติดเชื้อ การเกิดกิริยาเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ และการทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วยเทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ พบว่าวิธีทั้ง 3 สามารถตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวได้ และผลการทดสอบเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด จึงได้วิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในการตรวจหาเชื้อไวรัสปนเปื้อนจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส ซึ่งเป็นรายการทดสอบหนึ่งในการตรวจประเมินความปลอดภัยและความบริสุทธิ์ของเซลล์ไวรัสที่ใช้ในการผลิตวัคซีนได้

คำสำคัญ: เซลล์ไวรัส เชื้อไวรัสปนเปื้อนจากวัว เซลล์ทดสอบที่จำเพาะ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

บทนำ

เซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส (Vero cell) เป็นเซลล์ที่นิยมนำมาใช้ผลิตวัคซีนป้องกันโรคอย่างแพร่หลาย โดยเฉพาะวัคซีนป้องกันโรคที่ผลิตจากเชื้อไวรัส รวมถึงวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่ใช้เซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสในการเพิ่มปริมาณเชื้อไวรัส สำหรับผลิตแอนติเจนในวัคซีน โดยเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสเป็นเซลล์ที่ได้จากไตของลิงเขียวแอฟริกัน (African green monkey kidney cell) ซึ่งเป็นเซลล์ชนิดแรกที่ได้รับการรับรองจาก WHO สำหรับใช้ในการผลิตวัคซีนในมนุษย์¹ กระบวนการผลิตวัคซีนตามมาตรฐานสากลต้องมีการควบคุมคุณภาพเซลล์เพาะเลี้ยง ตั้งแต่เซลล์ต้นกำเนิด (master cell bank) เซลล์ที่ใช้สำหรับการผลิต (working cell bank) เซลล์ที่ใช้สำหรับทดสอบหลังการผลิตเสร็จสิ้น (end of production cells) ซึ่งต้องมีการทดสอบคุณลักษณะเฉพาะของเซลล์เพาะเลี้ยงทางห้องปฏิบัติการ เช่น การตรวจสอบเอกลักษณ์ การตรวจความปลอดภัย เชื้อ การตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียและเชื้อรา การตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อมัยโคพลาสมา การทดสอบ Tumorigenicity การทดสอบ oncogenicity และการตรวจหาเชื้อไวรัสต่าง ๆ ที่อาจปนเปื้อนอยู่ในเซลล์เพาะเลี้ยง (adventitious agents) เป็นต้น² โดย master cell bank จะต้องทำการทดสอบทุกหัวข้อที่กำหนดไว้ตามแนวทางสากล ในขณะที่ working cell bank และ end of production cells จะทดสอบเพียงบางหัวข้อที่จำเป็น³ และการตรวจหาเชื้อไวรัสปนเปื้อนในเซลล์เพาะเลี้ยง เป็นรายการทดสอบหนึ่งที่ใช้ในการประเมินความปลอดภัยและความบริสุทธิ์ของเซลล์ตั้งต้น โดยวิธีการทดสอบหาเชื้อไวรัสปนเปื้อนสามารถทำได้หลายวิธี เช่น ตรวจโดยใช้กล้องจุลทรรศน์อิเล็กตรอน ตรวจด้วยวิธีทางชีวโมเลกุล ตรวจโดยใช้สัตว์ทดลอง และตรวจโดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยง⁴ สำหรับวิธีตรวจการปนเปื้อนเชื้อไวรัสจากวัวโดยใช้เซลล์เพาะเลี้ยง (Indicator cells)

เป็นหนึ่งในรายการตรวจหาเชื้อไวรัสปนเปื้อนในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส ใช้สำหรับทดสอบคุณภาพของเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิต ซึ่งขั้นตอนการเพิ่มปริมาณเซลล์เพาะเลี้ยงเพื่อใช้ผลิตแอนติเจนในวัคซีน จะมีการใช้ซีรัมจากวัว (bovine serum) เป็นองค์ประกอบในอาหารเลี้ยงเซลล์ ทำให้เกิดความเสี่ยงที่อาจมีการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสที่มาจากวัวได้⁵

ประเทศไทยมีนโยบายส่งเสริมอุตสาหกรรมยาชีววัตถุภายในประเทศ เพื่อลดการนำเข้าและเพิ่มโอกาสการเข้าถึงยาชีววัตถุของประชาชน ซึ่งปัจจุบันมีการพัฒนาการผลิตวัคซีนไวรัสหลายชนิดจากเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส แต่ยังไม่มียี่ห้อปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสในเซลล์เพาะเลี้ยงสำหรับการผลิตวัคซีนและยาชีววัตถุ ดังนั้นสถาบันชีววัตถุในฐานะห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพวัคซีนและยาชีววัตถุภาครัฐ จึงมีจุดมุ่งหมายในการพัฒนาวิธีตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยง โดยใช้ indicator cells 3 ชนิด คือ เซลล์เพาะเลี้ยงที่มาจากวัว และเซลล์เพาะเลี้ยงที่เป็นชนิดเดียวกับเซลล์ที่ใช้ในการผลิตวัคซีน ซึ่งพิจารณาจากความจำเพาะของเชื้อไวรัสกับเซลล์ และความสามารถในการเพิ่มจำนวนของเชื้อไวรัสในเซลล์² การวิเคราะห์ประกอบด้วย 3 วิธี ได้แก่ การตรวจหาความผิดปกติของเซลล์หลังการติดเชื้อ (Cytopathic Effect: CPE) การเกิดปฏิกิริยาเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ (hemadsorption) และการทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วยเทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (Immunofluorescent Assay: IFA) และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเพื่อมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ และเพิ่มศักยภาพของห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพภาครัฐในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับวัคซีนและยาชีววัตถุที่มีความปลอดภัย รวมทั้งยังเป็นการสนับสนุนงานวิจัยพัฒนาวัคซีนและยาชีววัตถุของประเทศ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาภาวะที่เหมาะสม และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส
2. เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการในการตรวจคุณภาพเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสที่ใช้ในการผลิตวัคซีน

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงทดลอง โดยใช้ตัวอย่างเซลล์เพาะเลี้ยง Vero เป็นตัวแทนของเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีน เพาะเลี้ยงและเพิ่มจำนวนภายในสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใช้เซลล์ indicator cells 3 ชนิด ได้แก่ Bovine turbinate cells (BT; CRL-1390, ATCC) Madin-Darby bovine kidney cells (MDBK; CCL-22, ATCC) และ African green monkey kidney cells (Vero) ชนิดเดียวกันกับเซลล์ที่ใช้ในการผลิตวัคซีน (Vero same sp.)

ขั้นตอนการศึกษา

1. นำตัวอย่างเซลล์เพาะเลี้ยง Vero ตัวแทนเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้ในการผลิตวัคซีนมาเพิ่มจำนวนแล้วปรับให้มีความเข้มข้นของเซลล์ประมาณ 1×10^7 cells/mL ปริมาตร 20 mL นำมาทำให้เซลล์แตกโดยเก็บไว้ที่อุณหภูมิ -70°C ที่ไนโตรเจนแข็งตัว ประมาณ 1-2 ชั่วโมง จากนั้นนำมาละลายในอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิที่ 37°C โดยทำขั้นตอน freeze-thaw cycle จำนวน 3 รอบ นำมาปั่นตกตะกอนที่ 1,200 รอบต่อนาที นาน 5 นาที แล้วเก็บเฉพาะน้ำเลี้ยงเซลล์ (cell lysate) มาแบ่งบรรจุในหลอดสำหรับปั่น ขนาด 15 mL ปริมาตรหลอดละ 3 mL สำหรับนำไปใช้ในการตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์ Vero
2. เตรียมเซลล์เพาะเลี้ยง indicator cells สำหรับใช้ในการทดสอบ โดยมีรายละเอียดอาหารเพาะเลี้ยงเซลล์ ดังนี้ สำหรับเซลล์ BT ใช้อาหารเลี้ยงเซลล์สำเร็จรูป Dulbecco's Modified Eagle

Medium: DMEM (Cat No. 30-2002, ATCC) ที่เติม 10% Horse serum (Cat No. 30-2040, ATCC) สำหรับเซลล์ MDBK ใช้อาหารเลี้ยงเซลล์สำเร็จรูป Eagle's Minimum Essential Medium: EMEM (Cat No. 30-2003, ATCC) ที่เติม 10% Horse serum (Cat No. 30-2040, ATCC) สำหรับเซลล์ Vero same sp. ใช้อาหารเลี้ยงเซลล์สำเร็จรูป Dulbecco's Modified Eagle Medium: DMEM (Cat No. 30-2002, ATCC) ที่เติม 10% Fetal Bovine serum (Cat No. 30-2020, ATCC) และทำการเพาะเลี้ยง Indicator cells แต่ละชนิดในพลาสติกขนาด 25 cm^2 ชนิดละ 2 พลาสติก โดยเตรียมเซลล์ BT จำนวน 1×10^5 cells/mL ปริมาตร 5 mL เซลล์ MDBK จำนวน 4×10^4 cells/mL ปริมาตร 5 mL และเซลล์ Vero same sp. 4×10^4 cells/mL ปริมาตร 5 mL แล้วนำไปบ่มที่ตู้บ่มเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37°C แบบใช้ 5% CO_2 นาน 16-24 ชั่วโมง

3. เตรียมเชื้อไวรัสมาตรฐาน เพื่อใช้เป็นกลุ่มควบคุมบวก (positive control) ใช้เชื้อไวรัสมาตรฐานจำนวน 5 ชนิด ได้แก่ Bovine Parainfluenza virus 3 (BPI-3; VR-739, ATCC), Bovine Parvovirus (BPV; VR-767, ATCC), Bovine Adenovirus 3 (BAV-3; VR-639, ATCC), Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV; VR-534, ATCC), และ Reovirus 3 (REO-3; VR-232, ATCC) โดยทำการเจือจางให้มีค่าความแรง $100 \text{ CCID}_{50} / \text{mL}$

4. ตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส ด้วย 3 วิธีทดสอบ ได้แก่ การตรวจหาความผิดปกติของเซลล์หลังการติดเชื้อ (CPE) การตรวจปฏิบัติการเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ที่ติดเชื้อ (hemadsorption) และการทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วยเทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (IFA)

5. ตรวจหาความผิดปกติของเซลล์หลังการติดเชื้อ โดยนำตัวอย่างน้ำเลี้ยงเซลล์ (cell lysate) ของตัวอย่างเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสที่เก็บไว้ที่อุณหภูมิ -70°C มาละลายที่อุณหภูมิ 37°C จากนั้นเติมลงไป ใน Indicator cells ทั้ง 3 ชนิด ได้แก่ เซลล์ BT, MDBK และ Vero same sp. อายุ 16-24 ชั่วโมง ที่ได้เตรียมไว้

ข้างต้นแล้ว ปริมาตรพลาสติกละ 2 mL สำหรับพลาสติกที่ใช้เป็นกลุ่มควบคุมลบให้เติมอาหารเลี้ยงเซลล์วีโรแทน จากนั้นนำไปบ่มที่ตู้บเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37°C แบบใช้ 5% CO₂ นาน 2 ชั่วโมง เมื่อครบกำหนดเวลา เติมน้ำอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับ Indicator cells แต่ละชนิด ปริมาตร 3 mL แล้วนำไปบ่มที่ตู้บเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37°C แบบใช้ 5% CO₂ นาน 7 วัน ระหว่างนี้สังเกตการณ์เปลี่ยนแปลงของเซลล์ภายใต้กล้องจุลทรรศน์ทุกวัน เมื่อครบกำหนดเวลาจึงนำเซลล์ Indicator cells ที่ผ่านการทดสอบชุดแรกทำให้เซลล์แตกโดยทำ freeze-thawed จำนวน 3 ครั้ง แล้วปั่นตกตะกอนที่ 1,200 รอบต่อนาที นาน 5 นาที เก็บเฉพาะส่วนใสเพื่อนำไปตรวจหา CPE ในรอบที่ 2 ซึ่งทำการทดสอบเช่นเดียวกับการทดสอบรอบแรก ตัวอย่าง cell lysate ซึ่งได้จากการทำให้เซลล์แตกในรอบที่ 2 นี้จะนำไปตรวจหา CPE ในรอบที่ 3 ซึ่งทำการทดสอบในเพลทสำหรับเพาะเลี้ยงเซลล์แบบ 6 หลุม (6 well tissue culture plate) ซึ่งมี Indicator cells ชนิดละ 1 เพลท โดยก่อนการทดสอบให้ทำการล้างเซลล์ด้วย PBS(-) ปริมาตร 3 mL ก่อน 1 ครั้ง แล้วจึงเติมตัวอย่าง cell lysate ที่ได้จากการทำให้เซลล์แตกในรอบที่ 2 ปริมาตร 1 mL ลงไป จำนวน 2 หลุม ต่อชนิดของ Indicator cells สำหรับหลุมที่เป็นหลุมควบคุมลบให้ใส่น้ำอาหารเลี้ยงเซลล์วีโรแทน และหลุมที่เป็นกลุ่มควบคุมบวกให้เติมเชื้อไวรัสมาตรฐาน โดยเติมเชื้อไวรัส BPI-3 ซึ่งผ่านการเจือจางให้มีค่าความแรงประมาณ 100 CCID₅₀ /mL หลุมละ 1 mL จากนั้นนำไปบ่มที่ตู้บเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37°C แบบใช้ 5% CO₂ นาน 2 ชั่วโมง เมื่อครบกำหนดเวลา เติมน้ำอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับ Indicator cells แต่ละชนิดลงไปอีก 3 mL จากนั้นนำไปบ่มที่ตู้บเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37°C แบบใช้ 5% CO₂ นาน 7 วัน ระหว่างนี้อ่านผลการทดสอบภายใต้กล้องจุลทรรศน์ทุกวัน โดยหากไม่มีการเกิด CPE ให้บันทึกผลเป็นลบ และหากมี CPE ให้บันทึกผลเป็นบวก และนำเซลล์ indicator cells แต่ละชนิด ซึ่งยังคงเกาะอยู่ที่ผิวหน้าของเพลททดสอบนำไปตรวจปฏิบัติการเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ที่ติดเชื้อต่อไป

6. ตรวจปฏิบัติการเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ที่ติดเชื้อ (hemadsorption) โดยนำเซลล์ indicator cells แต่ละชนิดที่ผ่านการตรวจหา CPE ซึ่งอยู่ในเพลทสำหรับเพาะเลี้ยงเซลล์แบบ 6 หลุม มาทำการทดสอบต่อด้วยวิธี hemadsorption โดยล้างผิวหน้าเซลล์ด้วย PBS(-) ปริมาตร 3 mL แล้วเติมน้ำสารละลาย 0.5% (v/v) เม็ดเลือดแดงไก่ผสมกับเม็ดเลือดแดงของหนูตะเภา หลุมละ 2 mL โดยแบ่ง 1 ชุดการทดสอบของเซลล์ indicator cells แต่ละชนิดนำไปบ่มที่อุณหภูมิ 2-8°C ส่วนอีก 1 ชุดบ่มไว้ที่อุณหภูมิห้อง 25-30°C นาน 2 ชั่วโมง เมื่อครบกำหนดเวลานำมาล้างด้วย PBS(-) ปริมาตรหลุมละ 3 mL จำนวน 3 ครั้ง แล้วนำไปอ่านผลการทดสอบภายใต้กล้องจุลทรรศน์ โดยหลุมที่เกิดปฏิบัติการเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ติดเชื้อให้บันทึกผลเป็นบวก และหากไม่มีการเกาะติดของเม็ดเลือดแดงให้บันทึกผลเป็นลบ

7. ทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วยเทคนิคอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ (IFA) โดยที่ก่อนทำการทดสอบ IFA นำตัวอย่าง cell lysate จากการตรวจหา CPE ในรอบที่ 2 ซึ่งผ่านการทำให้เซลล์แตกโดยทำ freeze-thawed จำนวน 3 ครั้ง แล้วปั่นตกตะกอนที่ 1,200 รอบต่อนาที นาน 5 นาที นำไปตรวจหา CPE รอบที่ 3 ในเพลทเพาะเลี้ยงเซลล์แบบ 48 หลุม โดยล้างผิวหน้าเซลล์ด้วย PBS(-) ปริมาตร 1 mL แล้วเติมตัวอย่างน้ำเลี้ยงเซลล์ หลุมละ 1 mL จากนั้นนำไปบ่มที่ตู้บเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37°C แบบใช้ 5% CO₂ นาน 2 ชั่วโมง เมื่อครบกำหนดเวลา เติมน้ำอาหารเลี้ยงเซลล์สำหรับ Indicator cells แต่ละชนิด ปริมาตร 500 µL แล้วนำไปบ่มที่ตู้บเพาะเชื้ออุณหภูมิ 37°C แบบใช้ 5% CO₂ นาน 7 วัน เมื่อครบระยะเวลาให้นำมาทดสอบด้วยวิธี IFA โดยล้างผิวหน้าเซลล์ด้วย PBS(-) ปริมาตรหลุมละ 500 µL แล้วทำการ fix เซลล์ด้วย 80% cold acetone ปริมาตรหลุมละ 100 µL แล้วนำเพลทไปบ่มที่ตู้แช่แข็งอุณหภูมิ -10°C ถึง -20°C นาน 30 นาที เมื่อครบเวลากำจัด 80% cold acetone แล้วรอให้เพลทแห้งสนิท ขั้นตอนถัดไปเติมแอนติบอดีที่ติดฉลาก

ด้วยสารเรืองแสงฟลูออเรสเซนซ์ (FITC) ซึ่งมีความจำเพาะเชื้อไวรัสแต่ละชนิด ได้แก่ BPI-3-FITC conjugate, BPV-FITC conjugate, BAV-3-FITC conjugate, BVDV-FITC conjugate และ REO-3-FITC conjugate โดยเติมแอนติบอดีหุ้ลุมละ 100 μ L แล้วนำไปบ่มที่อุณหภูมิ 2-8°C นาน 18-20 ชั่วโมง เมื่อครบเวลากำจัดแอนติบอดี และล้างด้วย PBS(-) ปริมาตรหุ้ลุมละ 200 μ L และอ่านผลการทดสอบภายใต้กล้องจุลทรรศน์ฟลูออเรสเซนซ์ หากมีการเรืองแสงสีเขียวให้ถือว่าให้บ้นที่กผลบวก และหากไม่มีการเรืองแสงให้บ้นที่กผลเป็นลบ

8. ตรวจสอบความถูกต้องของวิธี โดยหาความจำเพาะของวิธี (specificity) โดยตรวจเชื้อไวรัส 5 ชนิด ได้แก่ เชื้อไวรัส BPI-3, BPV, BAV-3, BVDV และ REO-3 ที่ผ่านการเจือจางให้มีค่าความแรงอยู่ระหว่าง 10-100 CCID₅₀ /mL มาเติม (spike) ลงในตัวอย่าง cell lysate ของเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส อัตราส่วน 1:10 จากนั้นทดสอบเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมบวก (เชื้อไวรัสที่เจือจางด้วยอาหารเลี้ยงเซลล์) กลุ่มควบคุมลบ (มีเฉพาะอาหารเลี้ยงเซลล์) และกลุ่มตัวอย่าง cell lysate ของเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสที่ไม่มีการ spike เชื้อไวรัส โดยมีเกณฑ์การทดสอบดังนี้ ตัวอย่าง cell lysate ของเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสที่มีการ spike เชื้อไวรัสแต่ละชนิดต้องตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัส โดยตรวจพบ CPE ที่มีลักษณะจำเพาะของเชื้อไวรัสบ้น บนผิวของเซลล์เพาะเลี้ยงที่เป็น indicator cells หรือให้ผลบวกในการทดสอบ hemadsorption หรือให้ผลบวกในการทดสอบ IFA เช่นเดียวกับกลุ่มควบคุมบวก ส่วนกลุ่มควบคุมลบ และกลุ่มตัวอย่าง cell lysate ของเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสที่ไม่มีการ spike เชื้อไวรัส ต้องไม่พบ CPE และให้ผลลบในการทดสอบ hemadsorption และ IFA เช่นเดียวกับกลุ่มควบคุมลบ

ทำการหาขีดจำกัดของการตรวจพบของวิธี (Limit of Detection: LOD) โดยนำเชื้อไวรัสที่ใช้สำหรับกลุ่มควบคุมบวก ได้แก่ เชื้อไวรัส BPI-3, BPV, BAV-3, BVDV และ REO-3 มาเจือจางด้วยอาหารเลี้ยงเซลล์ให้มีค่าความแรง ที่ 0.00001, 0.0001, 0.001,

0.01, 0.1, 1.0, 10.0, 100.0, 1000.0 CCID₅₀ /mL นำมาทดสอบเปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุมลบ จากนั้นอ่านค่า LOD จากระดับความแรงต่ำสุดที่สามารถตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัส โดยต้องสามารถตรวจพบการปนเปื้อนได้จากการพบ CPE หรือให้ผลบวกในการทดสอบ hemadsorption หรือ IFA

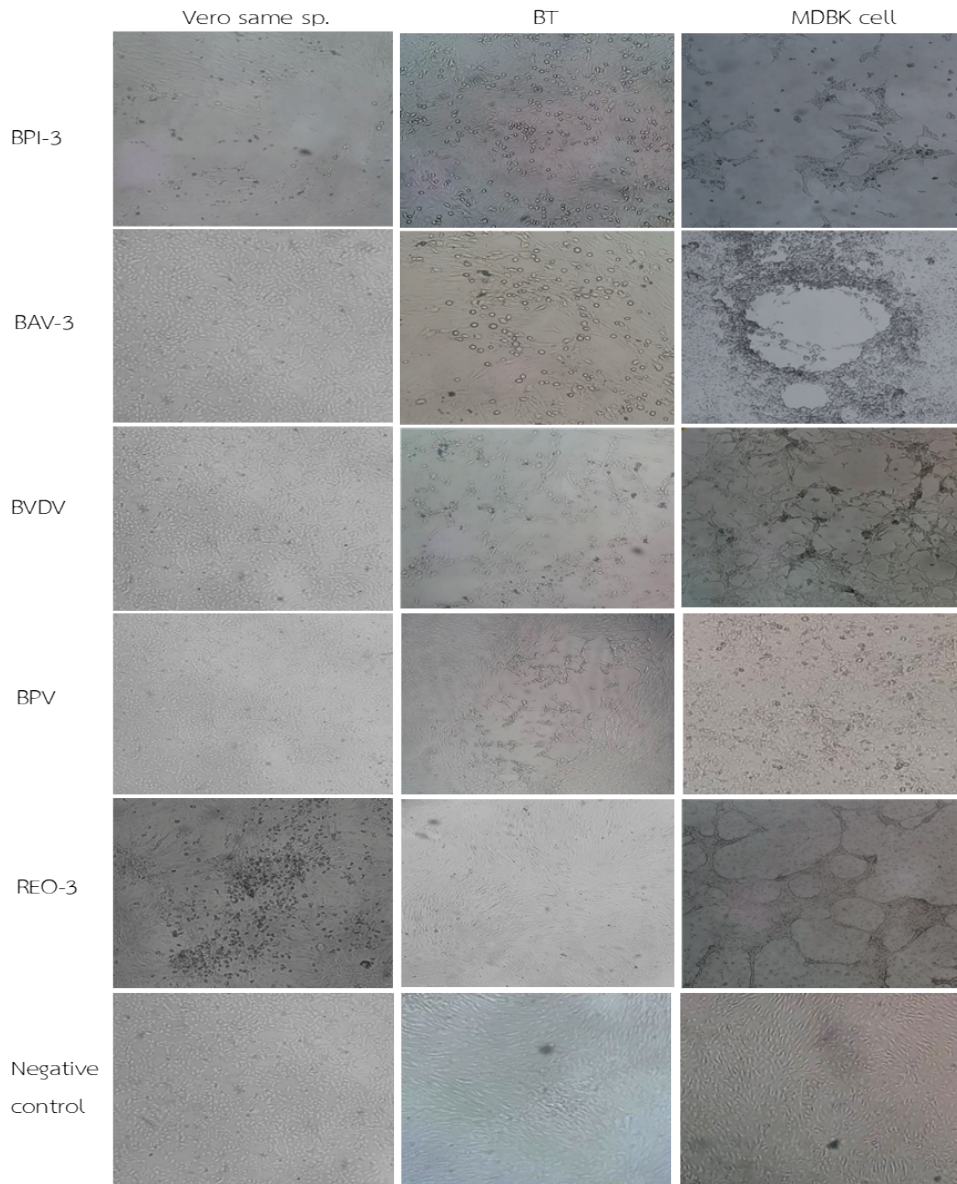
ผลการศึกษา

การพัฒนาวิธีตรวจการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส โดยใช้ indicator cells 3 ชนิด คือ เซลล์ BT, MDBK และ Vero same sp. นำมาทดสอบการติดเชื้อไวรัสจากวัว 5 ชนิด ได้แก่ BPI-3, BPV, BAV-3, BVDV และ REO-3 โดยใช้การตรวจหาเชื้อไวรัส 3 วิธี ได้แก่ การตรวจหา CPE การทดสอบการเกิดปฏิกิริยาเกาะติดของเม็ดเลือดแดง และการทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วยเทคนิค IFA ผลการศึกษาพบว่าจำนวนเซลล์ BT, MDBK และ Vero same sp. ที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบการเกิด CPE ในพลาสติกขนาด 25 ตารางเซนติเมตร ปริมาตร 5 mL คือ 1×10^5 , 4×10^4 และ 4×10^4 cells/mL ตามลำดับ และจำนวนเซลล์ BT, MDBK และ Vero same sp. ที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบการเกิด CPE และ hemadsorption ในเพลททดสอบ 6 หลุม ปริมาตร 3 mL คือ 6×10^4 , 3×10^4 และ 3×10^3 cells/mL ตามลำดับ และจำนวนเซลล์ BT, MDBK และ Vero same sp. ที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบการทดสอบการเกิด CPE และ IFA ในเพลททดสอบ 48 หลุม ปริมาตร 1 mL คือ 2×10^4 , 1×10^4 และ 1×10^4 cells/mL ตามลำดับ

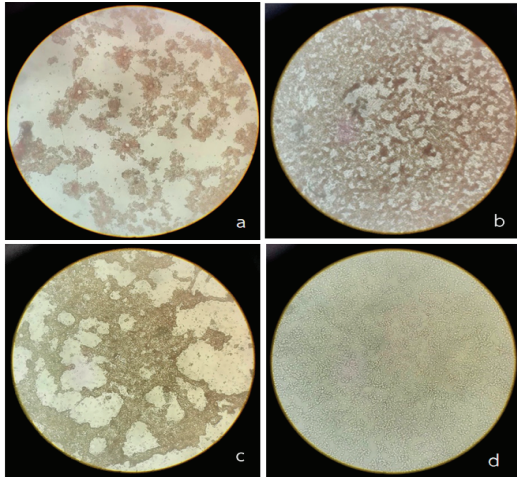
ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในการตรวจสอบความจำเพาะของวิธีการตรวจสอบการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัว พบว่าทั้ง 3 วิธีทดสอบเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด โดยการตรวจหา CPE ในตัวอย่าง cell lysate ที่มีการ spike เชื้อไวรัสลงไป สามารถตรวจพบการเกิด CPE ที่มีลักษณะจำเพาะในเซลล์ indicator cells ดังนี้ เชื้อไวรัส BPI-3 พบ CPE ใน indicator cells ทั้ง 3 ชนิด เชื้อไวรัส BPV พบ CPE เฉพาะในเซลล์ BT เชื้อไวรัส BAV-3

และ BVDV พบ CPE ในเซลล์ BT และ MDBK และ เชื้อไวรัส REO-3 พบ CPE ในเซลล์ Vero same sp. และ MDBK (ภาพที่ 1) ซึ่งการตรวจหาเชื้อไวรัส แต่ละชนิดโดยใช้เซลล์ indicator cells จำเป็นต้อง พบการเกิด CPE ในเซลล์ indicator cells อย่างน้อย 1 ชนิดจาก 3 ชนิด เพื่อยืนยันว่าตัวอย่างมีการปนเปื้อน เชื้อไวรัส ในขณะที่ตัวอย่าง cell lysate ที่ไม่มีการ spike เชื้อไวรัส และกลุ่มควบคุมลบไม่พบ CPE ในเซลล์ indicator cells ทั้ง 3 ชนิด

ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในการ ตรวจสอบความจำเพาะของวิธี hemadsorption พบว่าตัวอย่าง cell lysate ที่มีการ spike เชื้อไวรัส ให้ผลการทดสอบเป็นบวกเพียง 2 ชนิด คือ BPI-3 ให้ผลบวกในเซลล์ indicator cells ทั้ง 3 ชนิด และ เชื้อไวรัส BPV ให้ผลบวกเฉพาะในเซลล์ BT ในขณะที่ ตัวอย่าง cell lysate ที่ไม่มีการเติมเชื้อไวรัส และ กลุ่มควบคุมลบให้ผลการทดสอบเป็นลบ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 1 ผลการตรวจหา CPE ใน Indicator cells ชนิดต่างๆ เปรียบเทียบกับ Negative control

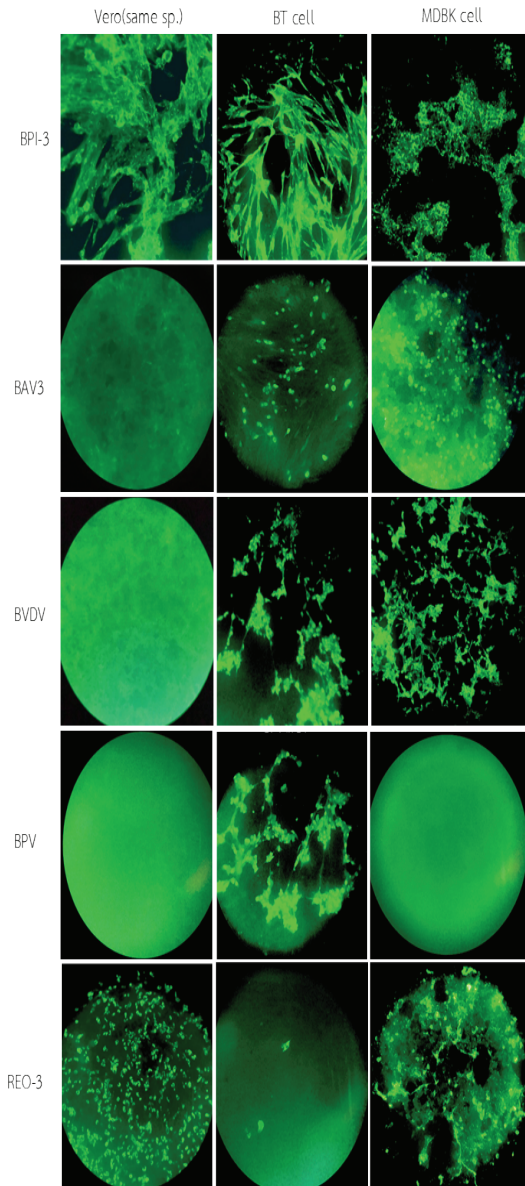


รูปที่ 2 ผลการตรวจปฏิกิริยาการเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ที่ติดเชื้อ (hemadsorption) ในเซลล์เพาะเลี้ยงที่เป็น Indicator cells

หมายเหตุ: a คือ Vero same sp., b คือ BT, c คือ MDBK และ d คือ Negative control

ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีในการตรวจสอบความจำเพาะของวิธีการทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วยเทคนิค IFA พบว่าตัวอย่าง cell lysate ที่มีการ spike เชื้อไวรัสให้ผลการทดสอบเป็นบวกสอดคล้องกับการเกิด CPE โดยเมื่อผลการทดสอบ CPE เป็นบวก จะพบว่าผลการทดสอบ IFA เป็นบวกด้วยเช่นกัน ยกเว้นเชื้อไวรัส REO-3 ไม่พบ CPE ในเซลล์ BT แต่ตรวจพบเชื้อไวรัสได้ด้วยวิธีการทดสอบ IFA ดังรูปที่ 3 ในขณะที่ตัวอย่าง cell lysate ที่ไม่มีการเติมเชื้อไวรัส และกลุ่มควบคุมลบให้ผลการทดสอบเป็นลบ

ผลการตรวจสอบขีดจำกัดของการตรวจพบ (LOD) พบว่า เชื้อไวรัส ได้แก่ BPI-3, BPV, BAV-3, BVDV และ REO-3 ให้ค่าต่ำสุดที่ตรวจพบได้ 0.01, 0.1, 0.1, 0.01 และ 0.001 CCID₅₀ /mL ตามลำดับ โดยศึกษาจากการทดสอบการตรวจหา CPE, hemadsorption และ IFA ซึ่งระดับค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสชนิดต่าง ๆ ในแต่ละ indicator cells และแต่ละรายการทดสอบ ดังตารางที่ 1



รูปที่ 3 ผลการทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วยเทคนิค IFA

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบขีดจำกัดของการตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสชนิดต่าง ๆ ใน indicator cells แต่ละชนิด เมื่อทดสอบด้วยวิธีการตรวจหา CPE, hemadsorption และ IFA

ไวรัส	Indicator cells	ค่าต่ำสุดที่ตรวจพบเชื้อไวรัส (CCID ₅₀ /mL)		
		การตรวจหา CPE	hemadsorption	IFA
BPI-3	Vero (same sp.)	0.1	0.01	0.01
	BT	0.1	0.1	0.1
	MDBK	0.01	0.01	0.01
BPV	Vero (same sp.)	-	-	-
	BT	0.1	0.1	0.1
	MDBK	-	-	-
BAV-3	Vero (same sp.)	-	-	-
	BT	0.1	-	0.1
	MDBK	0.1	-	0.1
BVDV	Vero (same sp.)	-	-	-
	BT	1.0	-	1.0
	MDBK	0.01	-	0.01
REO-3	Vero (same sp.)	0.001	-	0.001
	BT	-	-	1000
	MDBK	0.1	-	0.001

อภิปรายผล

วิธีตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในตัวอย่างเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัส โดยใช้ indicator cells เป็นรายการทดสอบเพื่อควบคุมคุณภาพของเซลล์เพาะเลี้ยงที่ใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตวัคซีนตามข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก โดยเฉพาะการผลิตวัคซีนไวรัสที่จำเป็นต้องใช้เซลล์เพาะเลี้ยงในการเพิ่มปริมาณเชื้อไวรัส สำหรับผลิตแอนติเจนสารสำคัญที่ใช้ในวัคซีน และเซลล์เพาะเลี้ยงไวรัสที่ใช้ในการผลิตวัคซีนมีประวัติการเพาะเลี้ยงเซลล์โดยใช้ซีรัมวัว เป็นองค์ประกอบในอาหารเลี้ยงเซลล์ เซลล์ไวรัสนั้นต้องมีการตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งเชื้อไวรัสที่อาจพบและก่อให้เกิดโรคได้ ได้แก่ BVDV, BPI-3, BPV, REO-3, BAV, rabies virus, vesicular stomatitis virus เป็นต้น² ทางคณะผู้วิจัยจึงได้พัฒนาวิธีโดยศึกษาสภาวะเหมาะสมของ indicator cells แต่ละชนิดเพื่อใช้ในการตรวจหาเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวทั้ง 3 วิธี ได้แก่ การตรวจหา CPE การทดสอบการเกิดปฏิกิริยาเกาะติดของเม็ดเลือดแดงบนผิวเซลล์ และการทดสอบแอนติบอดีที่จำเพาะกับเชื้อไวรัสด้วย

เทคนิค IFA และทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเนื่องจากรายการวิเคราะห์นี้เป็นการตรวจหาเชื้อไวรัสที่อาจมีการปนเปื้อนในตัวอย่างเซลล์เพาะเลี้ยง ซึ่งใช้ตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสในปริมาณน้อย⁶ ดังนั้นจึงดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีใน 2 พารามิเตอร์ คือ การทดสอบหาความจำเพาะของวิธี (specificity) และขีดจำกัดของการตรวจพบ (LOD)⁷⁻⁸

ผลการตรวจหาสภาวะเหมาะสมของ indicator cells สำหรับการตรวจหา CPE ในพลาสติก 25 cm² ต้องเตรียมจำนวนเซลล์ BT, MDBK และ Vero same sp. ประมาณ 1x10⁵, 4x10⁴ และ 4x10⁴ cells/mL ตามลำดับ สำหรับการตรวจหา CPE และ hemadsorption ในเพลททดสอบ 6 หลุม ต้องเตรียมจำนวนเซลล์ประมาณ 6x10⁴, 3x10⁴ และ 3x10³ cells/mL ตามลำดับ และสำหรับการตรวจหา CPE และ IFA ในเพลททดสอบ 48 หลุม ต้องเตรียมจำนวนเซลล์ประมาณ 2x10⁴, 1x10⁴ และ 1x10⁴ cells/mL ตามลำดับ ซึ่งการหาจำนวนเซลล์ที่เหมาะสมสำหรับแต่ละการทดสอบมีความจำเป็นต้องศึกษา เนื่องจากเซลล์ indicator cells นำมาทดสอบด้วยวิธี Co-

cultivation ดังนั้นเซลล์ต้องมีการเรียงตัวเป็น monolayer culture และมีสภาพที่แข็งแรงอยู่ได้นานถึง 7-14 วันเพื่อสังเกตการเปลี่ยนแปลงของเซลล์ ซึ่งหากเซลล์ตั้งต้นที่ใช้ผลิตวัคซีนมีการปนเปื้อนโดยเชื้อไวรัสจะสามารถสังเกตการณ์เกิด CPE ได้

ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีพบว่าวิธีมีความจำเพาะสามารถตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสจากวัวทั้ง 5 สายพันธุ์ ได้แก่ เชื้อไวรัส BPI-3, BPV, BAV-3, BVDV และ REO-3 เมื่อมีการ spike เชื้อไวรัสที่มีปริมาณน้อย ๆ ลงไปที่ความแรงประมาณ 1-10 CCID₅₀ /mL โดยการตรวจพบ CPE ใน Indicator cell ชนิดใดชนิดหนึ่งจาก 3 ชนิด อาจเกิด CPE ได้ในบางเซลล์หรือทุกเซลล์ ขึ้นกับความเหมาะสมของเซลล์ต่อเชื้อไวรัสที่ใช้ในการศึกษา ไวรัสบางชนิดอาจมีการติดเชื้อในเซลล์ได้ แต่ไม่เกิด CPE ขึ้น จึงต้องมีการยืนยันการติดเชื้อด้วยการทดสอบอื่น เช่น hemadsorption หรือ IFA จากการศึกษาพบว่าการเกิด CPE ให้ผลสอดคล้องกับการทดสอบอิมมูโนฟลูออเรสเซนซ์ ยกเว้นไวรัส reovirus 3 ที่ไม่พบ CPE ในเซลล์ BT แต่ตรวจพบไวรัสได้ด้วยวิธี IFA ดังแสดงในภาพที่ 1 และ 3 และผลการศึกษา hemadsorption พบว่าเซลล์ indicator cells ที่ติดเชื้อไวรัส BPI-3 และ BPV เกิดการเกาะกลุ่มของเม็ดเลือดแดงที่ผิวเซลล์ติดเชื้อ ดังแสดงในภาพที่ 2 ซึ่งปฏิกิริยานี้เกิดขึ้นเมื่อเซลล์เพาะเลี้ยงติดเชื้อไวรัสในกลุ่ม influenza และ parainfluenza viruses จะมีการแสดงออกของโปรตีนเปลือกหุ้มของเชื้อไวรัส (hemagglutinin) บนผิวเซลล์เพาะเลี้ยง ซึ่ง hemagglutinin เป็นสารประเภทไกลโคโปรตีนทำหน้าที่เป็นตัวรับลิแกนด์บนผิวของเม็ดเลือดแดง ทำให้เม็ดเลือดแดงสามารถเกาะกับผิวเซลล์ที่ติดเชื้อได้¹⁰⁻¹¹ สำหรับการตรวจสอบขีดจำกัดของการตรวจพบ (LOD) ใช้เชื้อไวรัสแต่ละชนิดที่ค่าความแรงตั้งแต่ 0.00001-1000 CCID₅₀ /mL เพื่อหาระดับค่าความแรงต่ำสุดที่สามารถตรวจพบเชื้อไวรัสปนเปื้อนในเซลล์เพาะเลี้ยง ผลการทดสอบพบว่าเชื้อไวรัสแต่ละสายพันธุ์ มีขีดจำกัดของการตรวจพบที่ระดับค่าความแรงต่ำสุดไม่เท่ากัน โดยเชื้อไวรัส REO-3

สามารถตรวจพบการปนเปื้อนได้ที่ระดับค่าความแรงต่ำสุด 0.001 CCID₅₀ /mL ในขณะที่เชื้อไวรัส BPI-3 และ BVDV สามารถตรวจพบการปนเปื้อนได้ที่ระดับค่าความแรงต่ำสุด 0.01 CCID₅₀ /mL และเชื้อไวรัส BPV และ BAV-3 สามารถตรวจพบการปนเปื้อนได้ที่ระดับค่าความแรงต่ำสุด 0.1 CCID₅₀ /mL ดังตารางที่ 1 ซึ่งการตรวจสอบ LOD บ่งชี้ถึงความน่าเชื่อถือของวิธีว่ามีความไวสามารถตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสที่ค่าความแรงระดับใด โดยทั่วไปเมื่อใช้เซลล์ indicator cells ในการทดสอบ พบว่าความไวในการตรวจพบเชื้อไวรัสที่ระดับค่าความแรงต่ำสุด 0.1 หรือ 0.01 CCID₅₀ /mL⁴

สรุปผล

คณะผู้วิจัยได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีตรวจหาการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงวิธีที่ใช้สำหรับการผลิตวัคซีนอาศัยเทคนิค co-cultivation โดยใช้เซลล์ indicator cells จำนวน 3 ชนิด คือ เซลล์ BT, MDBK และ Vero ชนิดเดียวกับที่ใช้ในการผลิตวัคซีนในการทดสอบพบว่าวิธีนี้มีความจำเพาะต่อเชื้อไวรัสจำเพาะจากวัวทั้ง 5 สายพันธุ์ ได้แก่ BPI-3, BPV, BAV-3, BVDV และ REO-3 และสามารถกำหนดค่าความแรงต่ำสุดที่สามารถตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อไวรัสได้ในระดับค่าความแรง 0.01, 0.1, 0.1, 0.01 และ 0.001 CCID₅₀ /mL ตามลำดับ และจากผลการศึกษาทั้งหมดสรุปได้ว่าวิธีตรวจการปนเปื้อนเชื้อไวรัสที่จำเพาะจากวัวในเซลล์เพาะเลี้ยงวิธีที่ใช้สำหรับการผลิตวัคซีนโดยใช้ indicator cells ในการทดสอบ เป็นวิธีที่มีความถูกต้อง และเหมาะสมสามารถนำมาใช้เป็นวิธีมาตรฐานในห้องปฏิบัติการได้

ข้อเสนอแนะ

เซลล์เพาะเลี้ยง indicator cells (เซลล์ BT, MDBK และ Vero same sp.) ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเซลล์ก่อนการนำมาใช้ในการทดสอบได้แก่ การตรวจสอบการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรีย

มัยโคพลาสมา (*Mycoplasma* sp.) การตรวจสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility) และตรวจสอบการเจริญเติบโตของเซลล์เป็นปกติ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณสถาบันวัคซีนแห่งชาติ (องค์การมหาชน) ที่ได้มอบทุนสนับสนุนการพัฒนาภายใต้โครงการการเสริมสร้างศักยภาพของห้องปฏิบัติการภาครัฐ ในการตรวจสอบคุณลักษณะและการควบคุมคุณภาพเซลล์เพาะเลี้ยง Vero สำหรับใช้ในการผลิตวัคซีน และขอขอบคุณสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการสนับสนุนการดำเนินงานในทุกด้าน

เอกสารอ้างอิง

1. Kiesslich S, Kamen AA. Vero cell upstream bioprocess development for the production of viral vectors and vaccines. *Biotech Adv.* [Internet]. 2020 [Cited 2021 Dec 19]; 44; [9 screens]. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.biotechadv.2020.107608>.
2. World Health Organization. Annex 3 recommendations for the evaluation of animal cell cultures as substrates for the manufacture of biological medicinal products and for the characterization of cell banks. TRS 978, Geneva; 2013 p. 123-65.
3. Food and Drug Administration. Guidance for industry characterization and qualification of cell substrates and other biological materials used in the production of viral vaccines for infectious disease indications [Internet]. Rockville; 2011 [cited 2020 Sep 9]; [50 screens]. Available from: <https://www.fda.gov/media/78428/download>
4. Gombold J, Karakasidis S, Niksa P, Podczasy J, Neumann K, Richardson J, et al. Systematic Evaluation of In Vitro and In Vivo adventitious virus assays for the detection of viral contamination of cell banks and biological products. *Vaccine* 2014; 32(24): 2916–26.

5. Marcus-Sekura C, Richardson JC, Harston RK, Sane N, Sheets RL. Evaluation of the human host range of bovine and porcine viruses that may contaminate bovine serum and porcine trypsin used in the manufacture of biological products. *Biologicals* 2011; 39: 359-69.
6. Nims RW. Detection of adventitious viruses in biologicals—a rare occurrence. *Dev Biol (Basel)* 2006; 123: 153-64.
7. World Health Organization. Annex 4 supplementary guidelines on good manufacturing practices: validation, appendix 4 analytical method validation. TRS 937, Geneva; 2006. p. 136-40.
8. International Conference on Harmonization (ICH). ICH Q2(R1) Validation of analytical procedures: text and methodology [Internet]. 2005 [cited 2020 June 18]; [17 screens]. Available from: [https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/Q2\(R1\).pdf](https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/Q2(R1).pdf)
9. European pharmacopoeia. 5.2.3 Cell substrates for the production of vaccines for human use. [Internet]. 2020 [cited 2020 November 21]; [4 screens]. Available from: https://www.edqm.eu/sites/default/files/medias/fichiers/COVID-19/updated_covid-19_vaccines_package_oct_2020.pdf
10. Landrya ML, Hsiungb GD. Diagnostic techniques: isolation and identification by culture and microscopy. In: Granoff A, Webster R, editors. *Encyclopedia of virology*. 2nd ed. London: Academic; 1999. p. 395-403.
11. MacLachlan NJ, Dubovi EJ. Chapter 3 pathogenesis of viral infections and diseases. In: Barthold SW, Swayne DE, Winton JR, editors. *Fenner's Veterinary Virology*. 5th ed. London: Academic; 2017. p. 47-78.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม
THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 29 No. 3 (2022): September - December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

สถานการณ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วยระบบการอนุญาตอัตโนมัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปี พ.ศ. 2563

ศิริพรรณ ฉัตรรัตน์¹ สุรศักดิ์ เสอแก้ว²¹กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี ²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ที่อยู่ติดต่อ: ศิริพรรณ ฉัตรรัตน์ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 orn03@yahoo.com

Herbal Product Registration Situation on the Thai Food and Drug Administration's Auto e-Permission in 2020

Siripran Chatratana¹, Surasak Saokaew²¹Herbal Product Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand. ²School of Pharmaceutical Sciences, University of Phayao, Phayao, Thailand**Contact address:** Siripran Chatratana, Herbal Product Division, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Talat Khwan, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, orn03@yahoo.com**Received:** 15 August 2021, **Revised:** 29 November 2021, **Accepted:** 2 June 2022

Abstract

Background: Since 14 February 2020, the Thai Food and Drug Administration (FDA) has issued an Auto e-Permission for herbal product registration. Therefore, having a comprehensive understanding of the application is a further improvement to the registration process.

Objective: To examine the completeness and accuracy of the FDA's herbal product registration via the Auto e-Permission system and to study the problems of using the system of authorized entrepreneurs who got the licenses.

Methodology: This was a descriptive study. It was collected data as a retrospective study from 14 February to 31 December 2020 by using the FDA's herbal product formula registration databased. Besides, it used a questionnaire about the use of system problems of the authorised entrepreneurs by accidental sampling at 15 samples from a population as 30 entrepreneurs.

Results: The toll for herbal product registration data on the system was 91 licenses. It found that these licenses had completeness and correctness according to Thai FDA's conditions at 2.20%. There was one item completely submitted, which was label and leaflet. The three parts as incomplete sections were the commitment of herb medicine list conditions as the list of national essential medicine appendix that was a hospital formula, the active substances analysis results, and the commitment of conditions for notification of drug recall list at 75.00, 73.08 and 42.86%, respectively. When comparing in each group of product registrations with incomplete leaflets, the top three ranking was: herbal infusions, andrographis capsules, and balms by 100.00, 80.00 and 58.82%, respectively. In terms of inaccuracies of the registration

information, when comparing the registration quantity in the similar proportions of the first three, it was found that the production method, the commitment for licensees who applied for registration of traditional drug formulas for reporting serious adverse drug reactions, and the commitment of conditions for notification of drug recall list by 54.44, 40.98, and 38.46%. When studying the details of the information on the stated label, most of them that incorrect included the name and quantity of active ingredients, product name, and indications 47.13, 26.14, and 22.99%, respectively. The analysis of product leaflets found that the dose and use, the name and quantity of active substances, and product name were most incorrect 54.55, 46.59, and 25.00%. Moreover, 60% of the sample indicated that during the period, they encountered problems using the automation system, an average of 1.54 times overall. Most of them found that the system failed to save data and unable to upload attachments that was the same problem 46.67%, followed by system unavailable/closed 40.00%, unable to record data and the system failed to save uploaded documents 33.33%.

Conclusion: The automatic authorization system used in herbal product registration was able to completely and accurately filter data at 2.20%, and most users experienced issues using this automatic authorization system. However, the registrations that were not completely correct during the period of time had informed the entrepreneurs to correct the registrations in order to control the risks. Therefore, to improve the efficiency of the automatic authorization system, an officer who has an in-depth knowledge of the authorization issues should work closely with the system designers/developers to design a new permission system. While the new authorization system is being developed, the FDA should streamline the information notification procedures and the number of documents to be submitted through the system. There should also be a step of document reviewing process, manually done by the authority before authorizing a herbal product formula registration using the existing automatic authorizing system. The herbal medicine products on the market should be monitored and illegal products should be strictly dealt with to ensure the safe consumption of standard quality products.

Keywords: herbal products, registration, auto e-permission system

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้เปิดใช้งานระบบขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับแบบอัตโนมัติเมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 ดังนั้นการทราบถึงสถานการณ์การขึ้นทะเบียนอัตโนมัติจะทำให้สามารถปรับปรุงระบบให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสถานการณ์ความครบถ้วนและถูกต้องของทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของ อย. และศึกษาปัญหาการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลการขึ้นทะเบียนแบบย้อนหลัง (retrospective study) ช่วงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 จากฐานข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของ อย. และใช้แบบสอบถามปัญหาการใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ โดยสุ่มเก็บตัวอย่างแบบบังเอิญจำนวน 15 ตัวอย่าง จากประชากรผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตในช่วงดังกล่าว 30 ตัวอย่าง

ผลการศึกษา: ข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับด้วยระบบการอนุญาตอัตโนมัติของ ออย. ทั้งหมด 91 ทะเบียน พบว่าทะเบียนที่ได้รับอนุญาตในระบบมีความครบถ้วนและถูกต้องตามเงื่อนไขกำหนดทุกรายการ ร้อยละ 2.20 โดยพบว่า มี 1 รายการที่ทุกทะเบียนส่งครบถ้วนคือ ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ส่วนที่ไม่ครบถ้วน 3 ลำดับแรก ได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ และคำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาขึ้น ร้อยละ 75.00, 73.08 และ 42.86 ตามลำดับ ทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีเอกสารหรือข้อมูลไม่ครบถ้วน 3 ลำดับสูงสุด คือ ยาชง ฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล และยาหม่อง ร้อยละ 100.00, 80.00 และ 58.82 ตามลำดับ สำหรับความไม่ถูกต้องของข้อมูลทะเบียนเมื่อเทียบปริมาณทะเบียนในสัดส่วนใกล้เคียงกัน 3 ลำดับแรก พบว่า วิธีการผลิต คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง และคำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาขึ้นของผู้รับอนุญาต ไม่ถูกต้องร้อยละ 54.44, 40.98 และ 38.46 ตามลำดับ และเมื่อศึกษารายละเอียดของข้อมูลบนฉลากที่แจ้งไว้พบว่าส่วนใหญ่ไม่ถูกต้องในหัวข้อชื่อและปริมาณสารสำคัญ ชื่อผลิตภัณฑ์ และสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ร้อยละ 47.13, 26.14 และ 22.99 ตามลำดับ ส่วนข้อมูลของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์พบว่า ขนาดและวิธีการใช้ ชื่อและปริมาณที่เป็นสารสำคัญ และชื่อผลิตภัณฑ์ ไม่ถูกต้องมากที่สุด ร้อยละ 54.55, 46.59 และ 25.00 ตามลำดับ นอกจากนี้ มีกลุ่มตัวอย่างร้อยละ 60 ระบุว่าในช่วงเวลาดังกล่าวพบปัญหาการใช้งานระบบอัตโนมัติ เฉลี่ยโดยรวม 1.54 ครั้ง ส่วนใหญ่พบว่าระบบผิดพลาดไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้ และการอัปเดตเอกสารแนบไม่ได้ เป็นปัญหาเท่ากัน ร้อยละ 46.67 รองลงมาคือระบบไม่พร้อมใช้งาน/ระบบปิด ร้อยละ 40.00 กรอกข้อมูลไม่ได้ และระบบผิดพลาดบันทึกเอกสารที่อัปเดตไม่ได้ ร้อยละ 33.33

สรุป: ระบบการอนุญาตอัตโนมัติที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ สามารถคัดกรองข้อมูลให้ครบถ้วนและถูกต้องได้ ร้อยละ 2.20 ผู้ใช้งานส่วนใหญ่พบปัญหาการใช้งานที่เกิดจากระบบอัตโนมัติ ทั้งนี้ ทะเบียนที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนในช่วงเวลาดังกล่าวได้แจ้งผู้ประกอบการให้แก่ทะเบียนให้ถูกต้องเพื่อควบคุมความเสี่ยงแล้ว ดังนั้นเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ควรให้ผู้ที่มีปัญหาข้อมูลการอนุญาตทำงานร่วมกับผู้ออกแบบระบบเพื่อออกแบบระบบการอนุญาตใหม่ และเพื่อลดผลกระทบ ในช่วงปรับปรุงระบบการอนุญาต ออย. ควรปรับลดขั้นตอนการแจ้งข้อมูลและลดเอกสารบางรายการที่ต้องยื่นผ่านระบบ เพิ่มขั้นตอนการตรวจสอบเอกสารโดยเจ้าหน้าที่ก่อนการอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และควรตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด และจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายอย่างเข้มงวดเพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ได้มาตรฐาน

คำสำคัญ: ผลิตภัณฑ์สมุนไพรการขึ้นทะเบียน ระบบการอนุญาตอัตโนมัติ

บทนำ

มาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 บัญญัติว่า ผู้ใดประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (2)ให้นำผลิตภัณฑ์นั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรกับผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้น

ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วจึงผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายได้¹ ในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ขอต้องยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรพร้อมหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

เพื่อให้ผู้อนุญาตตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และประเมินข้อมูลด้านประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย หากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นขอมีประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย ผู้ขอจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสามารถผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรดังกล่าวได้ โดยระยะเวลาการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และการพิจารณาเพื่อประเมินด้านประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัย ใช้ระยะเวลา 150 วันทำการ²

จากนโยบายของรัฐบาลในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. จึงพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว โดยจัดทำข้อมูลตำรับสมุนไพรอ้างอิง แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ³ และคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาจากสมุนไพร) ที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ⁴ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล ชื่อยา สูตรตำรับยา กรรมวิธีการผลิต ข้อบ่งใช้ ขนาด และวิธีใช้ ข้อห้ามใช้ ค่าเตือน ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา การควบคุมคุณภาพ ดังนั้นผู้ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ ต้องมีข้อมูลข้างต้นครบถ้วนเช่นเดียวกับตำรับสมุนไพรอ้างอิงนั้น ๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการใช้อ้างอิงในการยื่นคำขอและการรับขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร และใช้ระบบสารสนเทศในขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตซึ่งได้เปิดใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ (Auto e-Permission) ในกระบวนการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับเมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2563 ผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งข้อมูลและถ่ายไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องจากระบบคอมพิวเตอร์ขึ้นในระบบ (อัปโหลด: upload) ได้แก่ คำขอผลิต/นำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลากและเอกสารกำกับ

ผลิตภัณฑ์สำหรับทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ผลการวิเคราะห์ คำรับรองต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เมื่อระบบตรวจสอบข้อมูลและเอกสารที่อัปโหลดเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด จะอนุญาตคำขอและออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร⁵

เนื่องจากระบบการอนุญาตอัตโนมัติ เป็นระบบที่เริ่มใช้ครั้งแรกในการอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร และที่ผ่านมา อย. พบปัญหาภายหลังจากการใช้ระบบสารสนเทศในหลายผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบการแจ้งข้อมูลสถานที่ผลิตที่ไม่ตรงกับความเป็นจริง⁶ และความคลาดเคลื่อนของข้อมูลภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนผ่านระบบอัตโนมัติ⁷ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องตรวจสอบระบบการอนุญาตอัตโนมัติในการอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยศึกษาสถานการณ์การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของ อย. ในปี 2563 เพื่อนำมาปรับปรุงและพัฒนาระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ความครบถ้วนและถูกต้องของการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ของ อย.
2. เพื่อศึกษาปัญหาการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา เก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง (retrospective study) ช่วงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ ถึง 31 ธันวาคม 2563 โดยดำเนินการศึกษาตั้งแต่กุมภาพันธ์ - มิถุนายน 2564

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ใช้ประชากรจากข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ระหว่างวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 จำนวน 91 ทะเบียน และจากผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตในช่วงเวลาดังกล่าว 30 ราย โดยวิธีการสุ่มแบบบังเอิญ (Accidental Sampling) สามารถเก็บตัวอย่างได้ทั้งสิ้น 15 ตัวอย่าง **เครื่องมือที่ใช้**

1. แบบเก็บข้อมูลทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับที่ยื่นผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ประกอบด้วย

(1) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารแนบตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในแต่ละตำรับ ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ คำรับรอง ผลตรวจวิเคราะห์ (2) แบบตรวจสอบความครบถ้วนของหัวข้อที่ต้องแสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์ และเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ และ (3) แบบตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

2. แบบสอบถามปัญหาในการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ ประกอบด้วย

(1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม ได้แก่ เริ่มใช้งานเมื่อใด ความถี่ในการเข้าใช้งาน จำนวนคำขอที่ยื่น จำนวนทะเบียนที่ได้รับอนุญาต (2) ปัญหาในการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ได้แก่ ปัญหาการเข้าระบบ ปัญหาในขั้นตอนการกรอกข้อมูล ปัญหาในขั้นตอนการอัปโหลดเอกสารแนบ และจำนวนครั้งที่พบในแต่ละขั้นตอน และ (3) ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการปรับปรุงและพัฒนาระบบ

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลการขึ้นทะเบียนช่วงวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 จากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรของ ออย. และบันทึกข้อมูลในแบบเก็บข้อมูลทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับ

2. รวบรวมข้อมูลปัญหาในการใช้งานระหว่างมีนาคม - มิถุนายน 2564 โดยจัดส่งแบบสอบถามผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ให้ผู้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตอบผ่านระบบ Google form แสดงผลเป็นรหัสผู้กรอกแบบสอบถาม ไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ให้ข้อมูล และไม่ระบุชื่อสถานประกอบการ

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณด้วยสถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เป็นจำนวนร้อยละ และค่าเฉลี่ย

2. วิเคราะห์ความครบถ้วนหรือการมีข้อมูลการขึ้นทะเบียน โดยเปรียบเทียบกับหัวข้อรายการในระบบการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับแบบอัตโนมัติและเงื่อนไขของแต่ละประเภทตำรับที่กฎหมายกำหนดในแต่ละหัวข้อจำแนกเป็นหัวข้อรายการ ได้แก่ (1) รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ (2) วิธีการผลิต (3) ฉลากและเอกสารกำกับยา (4) คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน (5) คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง ซึ่งเป็นหัวข้อพื้นฐานที่ทุกทะเบียนตำรับต้องมี จากนั้นวิเคราะห์ในหัวข้อ (6) คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล (7) ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และ (8) ผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ซึ่งข้อ 6-8 เป็นเงื่อนไขกำหนดในบางทะเบียนตำรับ

3. การวิเคราะห์ความถูกต้องของข้อมูล ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลากผลิตภัณฑ์ เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ คำรับรอง ผลตรวจวิเคราะห์ โดยเปรียบเทียบกับข้อมูลที่แจ้งในระบบกับตำรับอ้างอิงในแต่ละตำรับและเกณฑ์ที่กำหนด

4. การวิเคราะห์ปัญหาในการใช้งานที่ได้จากแบบสอบถาม ใช้การวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยผู้วิจัย

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์ความครบถ้วนและถูกต้องของการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ ของ อย.

1.1 ความครบถ้วนของเอกสารแนบตามเงื่อนไขที่กำหนด

จากการศึกษาทะเบียนที่ได้รับอนุญาตในระบบอนุญาตอัตโนมัติของ อย. จำนวน 91 ทะเบียนตำรับ โดยเทียบกับหัวข้อรายการทะเบียนที่ต้องมีพื้นฐาน ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ วิธีการผลิต ฉลาก และเอกสารกำกับยา คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน และคำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง และหัวข้อเฉพาะบางทะเบียนที่ต้องมีคำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ และผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ พบว่า ในภาพรวมมีทะเบียนที่มีความครบถ้วนทุกรายการตามรายการข้อมูลที่เงื่อนไขกำหนด จำนวน 34 ทะเบียน คิดเป็นร้อยละ 37.36 ไม่ครบถ้วน 57 ทะเบียนหรือร้อยละ 62.64 โดยพบว่าทะเบียนตำรับ ร้อยละ 100 มีเอกสารข้อมูลในระบบครบถ้วนในหัวข้อฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์

เมื่อศึกษาถึงประเภทรายการข้อมูลจากระบบอัตโนมัติในหัวข้อรายการลำดับที่ 1- 5 ที่บังคับพื้นฐาน พบว่า ข้อมูลทะเบียนในระบบที่ส่งครบถ้วนมีเฉพาะรายการของฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 100.00 ส่วนหัวข้อรายการที่มีข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วนสูงสุด ได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บยาคืน ร้อยละ 42.86 รองลงมาได้แก่ คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่น

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ และวิธีการผลิต ร้อยละ 32.97, 12.09 และ 1.10 ตามลำดับ

สำหรับหัวข้อรายการที่ 6-8 ซึ่งกฎหมายกำหนดให้บางทะเบียนตำรับยาต้องมีเอกสารข้อมูลการศึกษาพบข้อมูลรายการทะเบียนที่ไม่ครบถ้วนสูงสุด ได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล ร้อยละ 75.00 จาก 12 ทะเบียน รองลงมาได้แก่ ผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ มีทะเบียนไม่ครบถ้วน ร้อยละ 73.08 จาก 26 ทะเบียน และผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ร้อยละ 11.11 จาก 45 ทะเบียน ตามลำดับ

เมื่อจำแนกตามกลุ่มประเภททะเบียนตำรับที่อนุญาตพบว่า ยามะระชั้นกทุกทะเบียนมีข้อมูลในระบบครบถ้วน ส่วนกลุ่มที่มีเอกสารหรือข้อมูลไม่ครบถ้วนใน 3 ลำดับสูงสุด ได้แก่ ยาผง ฟ้าทะลายโจร ชนิดแคปซูล และยาหม่อง ร้อยละ 100.00, 80.00 และ 58.82 ตามลำดับ ทั้งนี้ ประเด็นสำคัญที่การยื่นคำขอในบางทะเบียนผลิตภัณฑ์กำหนดให้แนบผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ทะเบียนจากจำนวน 45 ทะเบียนพบว่าในระบบไม่มีผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์แนบ ร้อยละ 11.11 โดยเป็น ยาลูกประคบชนิดสมุนไพรแห้ง ยาฟ้าทะลายโจรชนิดแคปซูล ยาขมชั้นชนิดแคปซูล อย่างละ 1 ทะเบียน และยาประสะไพลชนิดแคปซูล 2 ทะเบียน นอกจากนี้ มีทะเบียนที่ไม่ได้ส่งผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ร้อยละ 73.08 (จากทะเบียนที่ต้องส่งทั้งหมด 26 ทะเบียน) จำแนกเป็น ยาฟ้าทะลายโจร ชนิดแคปซูล 12 ทะเบียน ยาขมชั้นชนิดแคปซูล 5 ทะเบียน ยาขงชุมเห็ดเทศ 1 ทะเบียน และยาหญ้าปักกิ่งชนิดแคปซูล 1 ทะเบียน ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละความครบถ้วนของทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่อนุญาตอัตโนมัติ

ประเภททะเบียน	จำนวนทะเบียน	ข้อมูลไม่ครบ	รายละเอียดจำนวนทะเบียนที่ไม่มีข้อมูลหรือเอกสารในระบบ (ไม่ครบ)								
			รูปถ่าย	วิธีผลิต	ฉลากเอกสารกำกับ	เรียกเก็บคินยา	ADR	บัญชียา	เชื้อจุลินทรีย์	สารสำคัญ	
1. ยาน้ำมันบรรเทาอาการ	27	17	5	0	0	16	14	-	-	-	
		26.96	18.52	0.00	0.00	59.26	51.85				
2. ยาหม่อง	17	10	3	1	0	10	10	-	-	-	
		58.82	17.65	5.88	0.00	58.82	58.82				
3. พืชทะเลายใจร ชนิดแคปซูล	15	12	1	0	0	8	2	-	1	12	
		80.00	6.67	0.00	0.00	53.33	13.33		6.67	80.00	
4. ยาขมิ้นชัน ชนิดแคปซูล	7	4	1	0	0	2	2	-	1	5	
		57.14	14.28	0.00	0.00	28.57	28.57		14.28	71.42	
5. ยาขง	5	5	0	0	0	0	0	4	0	1	
		100	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	80.00	0.00	100	
6. ยาประสะไพล ชนิดแคปซูล	4	2	1	0	0	2	2	-	2	-	
		50.00	25.00	0.00	0.00	50.00	50.00		50.00		
7. ยามะระขี้เณก ชนิดแคปซูล	3	0	0	0	0	0	0	-	0	-	
		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00		0.00		
8. อื่น ๆ	13	7	0	0	0	1	0	7/5	11/1	3/1	
		53.84	0.00	0.00	0.00	7.69	0.00	71.43	9.09	33.33	
รวม	91	57	11	1	0	39	30	12/9	45/5	26/19	
		62.64	12.09	1.10	0.00	42.86	32.97	75.00	11.11	73.08	

1.2 ความถูกต้องของเอกสาร

เมื่อศึกษาความถูกต้องของข้อมูลแต่ละทะเบียนตำรับที่ได้รับอนุมัติตามที่แจ้งในระบบ เทียบกับความตรงกันของรายละเอียดหัวข้อรายการตามเงื่อนไขที่กำหนดในแต่ละหัวข้อ พบว่า รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ จากข้อมูล 80 ทะเบียนที่แนบรูปถ่ายผลิตภัณฑ์ พบว่ามีลักษณะยาในรูปถ่ายถูกต้อง ร้อยละ 92.75 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 7.25 ส่วนวิธีการผลิต โดยเปรียบเทียบรายละเอียดวิธีการผลิตได้แก่ ลำดับขั้นตอนการผลิต อุณหภูมิและระยะเวลาอบตัวยา เบอร์แรงที่ใช้ ชนิดและปริมาณตัวยา ภาชนะบรรจุ และขนาดบรรจุที่แจ้งในขั้นตอนการผลิต จำนวน 90 ทะเบียน ว่าตรงกับที่ระบุในตำรับสมุนไพรอ้างอิงแต่ละตำรับหรือไม่ พบว่า มีความถูกต้อง ร้อยละ 45.56 ไม่ถูกต้องร้อยละ 54.44

นอกจากนั้นในหัวข้อรับรองต่าง ๆ ผลการศึกษารับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บ

ยาคินของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่ง ยาแผนปัจจุบันและแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน 52 ทะเบียน โดยตรวจสอบข้อมูลชื่อยา และการลงนามของผู้รับอนุญาตและพยาน พบว่าถูกต้องร้อยละ 61.54 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 38.46 มีค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง จาก 61 ทะเบียนตำรับพบถูกต้องร้อยละ 59.02 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 40.98 และค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล จำนวน 3 ทะเบียนพบว่าไม่ถูกต้อง ร้อยละ 100 ผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์ ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 8.8 และผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 28.57 (แสดงชื่อยา ลักษณะยา และมาตรฐานที่กำหนดไม่ตรงกับตำรับอ้างอิง) ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 จำนวนและร้อยละความไม่ถูกต้องของข้อมูลทะเบียนที่ได้รับการอนุมัติด้วยระบบอัตโนมัติ จำแนกตามหัวข้อรายการ

หัวข้อรายการ	ทะเบียน	ไม่ถูกต้อง	ร้อยละ
รูปถ่ายผลิตภัณฑ์	80	5	7.25
วิธีการผลิต	90	49	54.44
คำรับรองเรียกเก็บยาคืน	52	20	38.46
คำรับรอง ADR	61	25	40.98
คำรับรองเภสัชตำรับ รพ.	3	3	100
ผลวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์	40	7	17.50
ผลวิเคราะห์สารสำคัญ	7	2	28.57

ต่อมาเมื่อพิจารณาถึงรายละเอียดข้อมูลความครบถ้วนถูกต้องบนฉลากและเอกสารกำกับยา ได้จำแนกย่อยเป็นข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์ และข้อมูลเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ผลการศึกษาพบว่า

ในด้านข้อมูลฉลากผลิตภัณฑ์ โดยตรวจสอบความถูกต้องของทะเบียนที่แสดงหัวข้อครบถ้วน และถูกต้องบนฉลากผลิตภัณฑ์จำนวน 88 ทะเบียน (ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลได้ เนื่องจากภาพฉลากผลิตภัณฑ์มีขนาดเล็ก จำนวน 3 ทะเบียน) พบว่า

มีทะเบียนที่มีรายการครบถ้วนและถูกต้องทุกหัวข้อรายการ จำนวน 15 ทะเบียน คิดเป็นร้อยละ 17.05 ไม่ถูกต้องร้อยละ 82.95 โดยจำแนกย่อยเป็นประเด็นความไม่ครบถ้วน ร้อยละ 60.23 (53 ทะเบียน จาก 88 ทะเบียน) และไม่ถูกต้อง ร้อยละ 78.41 (69 ทะเบียนจาก 88 ทะเบียน) สำหรับหัวข้อบนฉลากผลิตภัณฑ์ที่แสดงข้อมูลครบถ้วนได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ และขนาดบรรจุ ทั้งนี้ มีทะเบียนที่ฉลากแสดงข้อมูลไม่ครบถ้วน 3 ลำดับแรกคือ ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ช่องทางการขาย: “ขายในโรงพยาบาล” หรือ “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” หรือ “ขายได้ทั่วไป” และครั้งที่ผลิต ร้อยละ 56.82, 55.68 และ 2.27 ตามลำดับ ส่วนประเด็นความถูกต้องและไม่ถูกต้องของข้อมูลบนฉลาก พบว่า ชื่อและจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิต และข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” แสดงฉลากได้ถูกต้อง ร้อยละ 100 หัวข้อที่แสดงข้อมูลไม่ถูกต้อง 3 ลำดับแรก คือ ชื่อและปริมาณที่เป็นสารสำคัญ ชื่อผลิตภัณฑ์ และสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ร้อยละ 47.13, 26.14 และ 22.99 ตามลำดับ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละความไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้องของข้อมูลที่แจ้งบนฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนอัตโนมัติ

รายการ	หัวข้อบนฉลาก			ข้อมูลบนฉลาก		
	ทะเบียน	ไม่ครบ	ร้อยละ	ทะเบียน	ไม่ถูกต้อง	ร้อยละ
1. ชื่อผลิตภัณฑ์	88	0	0.00	88	23	26.14
2. ชื่อและปริมาณที่เป็นสารสำคัญ	88	1	1.13	87	41	47.13
3. สรรพคุณ / ข้อบ่งใช้	88	1	1.13	87	20	22.99
4. ชื่อและจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิต	88	1	1.13	87	0	0.00
5. ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร”	88	50	56.82	38	0	0.00
6. ช่องทางการขาย: “ขายในโรงพยาบาล” หรือ “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” หรือ “ขายได้ทั่วไป”	88	49	55.68	39	8	20.51
7. ขนาดบรรจุ	88	0	0.00	88	16	18.18
8. ครั้งที่ผลิต	88	2	2.27	-	-	-
9. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	88	1	1.13	-	-	-
10. วันเดือนปีที่ผลิต	88	1	1.13	-	-	-
11. วันเดือนปีที่หมดอายุ	88	1	1.13	-	-	-
12. ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีรูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า	-	-	-	88	14	15.91
ภาพรวม	88	53	60.23	88	69	78.41

ในด้านข้อมูลของเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่มีทะเบียนที่สามารถตรวจสอบได้ภาพรวม 88 ทะเบียน พบว่ามีทะเบียนที่มีรายการครบถ้วนและถูกต้องทุกหัวข้อรายการ จำนวน 3 ทะเบียน คิดเป็นร้อยละ 3.41 สามารถจำแนกเป็นประเด็นความไม่ครบถ้วนภาพรวม ร้อยละ 93.19 (82 ทะเบียน จาก 88 ทะเบียน) และไม่ถูกต้อง ร้อยละ 97.73 (86 ทะเบียนจาก 88 ทะเบียน) นอกจากนั้น พบว่าทุกทะเบียนมีรายการที่มีข้อมูลครบถ้วนได้แก่ ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ

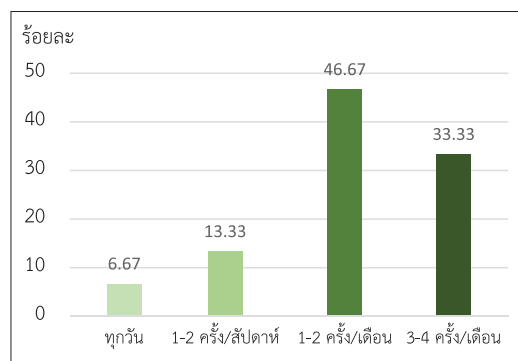
สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ ส่วนทะเบียนที่พบเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แสดงไม่ครบถ้วน 3 ลำดับแรกคือ การเก็บรักษา อาการไม่พึงประสงค์ และข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ร้อยละ 90.91, 70.45 และ 56.82 ตามลำดับ และหัวข้อที่แสดงไม่ถูกต้อง 3 ลำดับแรก คือ ขนาดและวิธีการใช้ ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ และชื่อผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 54.55 ร้อยละ 46.59 และร้อยละ 25.00 ตามลำดับ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละความไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้องของทะเบียนเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนอัตโนมัติ

รายการ	หัวข้อบนเอกสารกำกับ			ข้อมูลบนเอกสารกำกับ		
	ทะเบียน	ไม่ครบ	ร้อยละ	ทะเบียน	ไม่ถูกต้อง	ร้อยละ
1. ชื่อผลิตภัณฑ์	88	0	00.00	88	22	25.00
2. ชื่อและปริมาณที่เป็นสาระสำคัญ	88	0	0.00	88	41	46.59
3. สรรพคุณ / ข้อบ่งใช้	88	0	0.00	88	20	22.73
4. ชื่อและจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิต	88	1	1.13	87	0	0.00
5. ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร”	88	50	56.82	38	0	0.00
6. ช่องทางการขาย: ข้อความ “ขายในโรงพยาบาล” หรือ “ขายในสถานที่ที่มีใบอนุญาต” หรือ “ขายได้ทั่วไป”	88	49	55.68	39	8	20.51
7. ขนาดและวิธีการใช้	88	0	0.00	88	48	54.55
8. ค่าเตือน	88	25	39.68	38	3	3.79
9. ข้อควรระวัง	88	19	48.72	20	4	20.00
10. อาการไม่พึงประสงค์	88	31	70.45	13	0	0.00
11. การเก็บรักษา	88	80	90.91	8	1	12.50
12. เอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ต้องมีรูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียนใด ๆ	-	-	-	88	14	15.91
ภาพรวม	88	82	93.19	88	86	97.73

2. ปัญหาการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาต

ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่างที่ตอบแบบสอบถามจำนวน 15 ราย เริ่มเข้าใช้งานผ่านระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอัตโนมัติในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ - มิถุนายน 2563 พบว่า ส่วนใหญ่มีความถี่ในการเข้าใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ 1-2 ครั้งต่อเดือน ร้อยละ 46.67 รองลงมา 3-4 ครั้งต่อเดือน ร้อยละ 33.33 ดังรูปที่ 1 โดยมีค่าขอที่ยื่นทั้งหมด 66 ค่าขอ มีทะเบียนที่ได้รับอนุญาต 56 ค่าขอ



รูปที่ 1 ร้อยละความถี่การใช้ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอัตโนมัติ

ผลการศึกษากลุ่มตัวอย่างที่พบปัญหาในการใช้ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ พบว่า มีผู้ประกอบการ ร้อยละ 60.00 ที่พบปัญหา พบเฉลี่ย 1.54 ครั้ง สำหรับปัญหาที่พบบ่อยที่สุดใน 3 อันดับแรก ได้แก่ ระบบผิดพลาดไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้ และการอัปโหลดเอกสารแนบไม่ได้ พบปัญหาเท่ากัน ร้อยละ 46.67 รองลงมาคือระบบไม่พร้อมใช้งาน/ระบบปิด ร้อยละ 40.00 กรอกข้อมูลไม่ได้ และระบบผิดพลาดบันทึกเอกสารที่อัปโหลดไม่ได้ ร้อยละ 33.33 ตามลำดับ ทั้ง 3 ลำดับมีความถี่ที่พบปัญหา 1.42-2.5 ครั้ง ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนครั้งที่พบปัญหาในการใช้ระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ จำแนกตามขั้นตอนที่พบปัญหา

ขั้นตอนที่พบปัญหา	จำนวน	ร้อยละ	เฉลี่ย (ครั้ง)
ระบบผิดพลาด ไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้	7	46.67	1.42
อัปโหลดเอกสารแนบไม่ได้	7	46.67	2.00
ระบบไม่พร้อมใช้งาน/ระบบปิด	6	40.00	2.50
กรอกข้อมูลไม่ได้	5	33.33	1.80
ระบบผิดพลาด บันทึกเอกสารที่อัปโหลดไม่ได้	5	33.33	1.20
ไม่สามารถล็อกอินเข้าระบบ	2	13.33	2.50
ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลที่กรอก	2	13.33	1.00
ไม่สามารถแก้ไขข้อมูลที่บันทึกไปแล้ว	2	13.33	1.00
ไม่สามารถตรวจสอบเอกสารที่อัปโหลด	2	13.33	1.00
ไม่สามารถแก้ไขเอกสารแนบที่อัปโหลดแล้ว	2	13.33	1.00
รวม	9	60.00	1.54

มีผู้ให้ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในการปรับปรุงและพัฒนาระบบ จำนวน 8 ราย แบ่งเป็น ข้อเสนอแนะระบบดี ให้ความสะดวกรวดเร็ว 2 ราย ส่วนปัญหาที่พบเพิ่มเติม ได้แก่ ระบบไม่เสถียรไม่ถูกต้องโดยเมื่อเรียกดูไฟล์แล้วพบว่าเป็นทะเบียนของผู้อื่น ไม่ใช่ของตน ไม่สามารถคัดกรองข้อมูลได้ ไม่รองรับการทำงานบนเบราว์เซอร์ที่หลากหลายมีความคลาดเคลื่อนของยอดเงินที่ต้องชำระ การขึ้นทะเบียนใช้หลักเกณฑ์ใหม่ที่ไม่เหมือนกับการขึ้น

ทะเบียนแบบเดิม ทำให้เกิดความสับสน 5 ราย นอกจากนั้นยังข้อเสนอแนะให้มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อนยื่นผ่านระบบ ระบบควรรองรับการทำงานบนเบราว์เซอร์ที่หลากหลาย ควรให้มีการแจ้งซื้อขายและตราสัญลักษณ์ซื้อขาย 3 ราย

อภิปรายผล

จากการศึกษาสถานการณ์ความครบถ้วนและถูกต้องของการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติของอย. ระหว่างเดือนกุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 มีทั้งสิ้นจำนวน 91 ทะเบียน พบว่า มีทะเบียนที่ยื่นข้อมูลและเอกสารครบถ้วนตามเงื่อนไขทุกรายการร้อยละ 37.36 เอกสารที่ไม่ครบถ้วนส่วนใหญ่ เป็นรายการเอกสารที่ถูกกำหนดเพิ่มเติมเฉพาะบางตำรับอ้างอิงได้แก่ คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล และผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ ซึ่งรายการเอกสารที่ต้องยื่นรวมถึงคำแนะนำการกรอกข้อมูลอยู่ในคู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาจากสมุนไพร) ที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ ผู้ยื่นคำขออาจไม่ทราบจึงไม่ได้ส่งเอกสาร

รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถตรวจสอบได้เนื่องจากไม่มีข้อมูลลักษณะยา รวมถึงปัญหาที่พบการแสดงรูปถ่ายผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง ซึ่งตำรับอ้างอิงทุกตำรับมีสูตรส่วนประกอบที่ชัดเจน ในการผลิตตามสูตรและกรรมวิธีการผลิตตามตำรับอ้างอิง จะได้ยาที่มีลักษณะเหมือนกัน

ในตำรับอ้างอิงแต่ละตำรับ มีหัวข้อกรรมวิธีการผลิตโดยละเอียด ทั้งลำดับขั้นตอนการผลิต ขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ อุณหภูมิ ระยะเวลาที่ใช้ อบตัวยา เฮอร์แรงท์ที่ใช้ ซึ่งมีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ แต่จากการศึกษาพบว่าผู้ประกอบการมิได้แจ้งวิธีการผลิตตามตำรับอ้างอิง

ในด้านทะเบียนที่แสดงหัวข้อและข้อมูลบนฉลากครบถ้วนและถูกต้อง 15 ทะเบียน แต่มี 3 ทะเบียนที่ภาพฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ที่ขนาดเล็กไม่สามารถตรวจสอบได้ เมื่อพิจารณาหัวข้อและข้อมูลที่แสดงในฉลากผลิตภัณฑ์ พบว่าหัวข้อที่ไม่ได้แสดงบนฉลากผลิตภัณฑ์ 3 ลำดับแรกเป็นข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ช่องทางการขาย ครั้งที่ผลิต และหัวข้อที่แสดงไม่ถูกต้อง ชื่อและปริมาณที่เป็นสารสำคัญ ชื่อผลิตภัณฑ์ และสรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ทั้งนี้อาจเนื่องจากเป็นหัวข้อที่เพิ่มเติมใหม่จากฉลากยาแผนโบราณ ตามมาตรา 57 แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม⁹ ได้แก่ ชื่อและปริมาณที่เป็นสารสำคัญ สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ข้อความ “ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร” ช่องทางการขาย และสำหรับหัวข้อและข้อมูลที่แสดงในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ พบว่าในคู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ⁹ แนะนำผู้ประกอบการให้แสดงเฉพาะชื่อผลิตภัณฑ์ ขนาดและวิธีการใช้ สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ และขนาดบรรจุ ซึ่งแตกต่างจากที่กำหนดไว้ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สอดคล้องกับผลการศึกษาพบว่าหัวข้อที่ไม่ได้แสดงหรือแสดงไม่ถูกต้องบนเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ส่วนใหญ่เป็นหัวข้อที่เพิ่มเติมจากการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณเดิมที่อยู่ภายใต้ พรบ. ยา พ.ศ. 2510 ซึ่งข้อมูลชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อและปริมาณที่เป็นสารสำคัญ สรรพคุณ/ข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง อาการไม่พึงประสงค์ ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ช่องทางการจำหน่าย ที่ต้องแสดงบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการสามารถดูได้จากตำรับอ้างอิงในเอกสารแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร⁹ ที่เป็นการอ้างอิงตำรับ แต่จากผลการศึกษาพบว่าข้อมูลที่แสดงบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง อย่างไรก็ตาม หัวข้อและข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่ครบถ้วน จะแตกต่างจากฉลากเครื่องสำอางที่รับจดทะเบียนผ่านระบบการจดทะเบียน

อัตโนมัติที่ฉลากไม่ระบุผู้ผลิต หรือชื่อที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียน¹⁰ ส่วนข้อมูลคำรับรองที่แจ้งชื่อยาไม่ถูกต้องและไม่ลงนามในคำรับรอง หากปรับเปลี่ยนจากการส่งเอกสารคำรับรอง เป็นให้ผู้ประกอบการกดปุ่มรับรองว่าตนจะปฏิบัติตามคำรับรองตามเงื่อนไขที่กำหนดในแต่ละตำรับ จะสามารถแก้ไขปัญหาไฟล์คำรับรองที่ไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วนได้ นอกจากนี้พบว่าผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญที่ไม่ถูกต้อง ส่วนหนึ่งมาจากมาตรฐานการวิเคราะห์สารสำคัญไม่ตรงกับตำรับอ้างอิง

ร้อยละ 60 ของผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตพบปัญหา ทั้งปัญหาการเข้าระบบ การกรอกข้อมูล และการอัปโหลดเอกสารแนบ ส่งผลทำให้ข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง ส่วนปัญหาระบบที่ไม่พร้อมใช้งาน อัปโหลดเอกสารแนบไม่ได้ กรอกข้อมูลไม่ได้ บันทึกข้อมูลไม่ได้ เป็นปัญหาที่เกิดจากระบบ ต่อมาปัญหาที่ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลหรือเอกสารแนบได้ ไม่สามารถแก้ไขข้อมูลและเอกสารแนบได้ อาจเกิดจากผู้ประกอบการไม่ทราบขั้นตอนการตรวจสอบและแก้ไข ทั้งนี้สำหรับทะเบียนที่ไม่ถูกต้องครบถ้วนในช่วงเวลาดังกล่าวได้แจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขทะเบียนให้ถูกต้องเพื่อควบคุมความเสี่ยงแล้ว

การศึกษาวิจัยนี้เป็นการศึกษาข้อมูลการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาดที่ได้จากฐานข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์และปัญหาการเข้าใช้งานในระบบ ซึ่งแตกต่างจากการศึกษาที่ผ่านมาของการใช้ระบบสารสนเทศในผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่ศึกษาข้อมูลจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ซึ่งเป็นผลจากการใช้ระบบสารสนเทศในการอนุญาตตัวผลิตภัณฑ์ เช่น ระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติของเครื่องสำอาง⁷ ระบบ E-submission ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร¹¹ ทั้งนี้ควรมีการศึกษาเพิ่มเติม โดยสอบถามข้อมูลจากผู้รับบริการทั้งหมด ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดเพิ่มเติม

สรุปผล

ทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนผ่านระบบการอนุญาตคาร์บิลผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอ้างอิงตำรับระหว่างวันที่ 14 กุมภาพันธ์ - 31 ธันวาคม 2563 มีความครบถ้วนถูกต้องทุกหัวข้อรายการตามเงื่อนไขที่กำหนด 1 ใน 3 ของทะเบียนทั้งหมด กลุ่มตัวอย่างมากกว่าครึ่งพบปัญหาการใช้งานผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติที่เกิดจากระบบ โดยพบปัญหารายละ 1.54 ครั้ง ในช่วงเวลาดังกล่าว

ข้อเสนอแนะ

1. ควรจัดทำแบบตรวจสอบรายการเอกสารสำหรับผู้ยื่นคำขอ (check list) ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในคำรับรอง เพื่อให้ตรวจสอบได้ด้วยตนเอง ก่อนยื่นเอกสารผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ และแจ้งวิธีการตรวจสอบและแก้ไขข้อมูลในระบบ ตลอดจนประชุมชี้แจงผู้ประกอบการ และควรมีเจ้าหน้าที่ดูแลและตรวจสอบระบบให้พร้อมใช้งานและแก้ไขทันทีที่ทราบปัญหา

2. ควรปรับลดรายการเอกสารที่ต้องยื่นขอขึ้นทะเบียน ได้แก่ รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ เอกสารวิธีการผลิต ฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์ คำรับรองเงื่อนไขการแจ้งรายการเรียกเก็บคืนยา คำรับรองสำหรับผู้รับอนุญาตที่ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตามบัญชียาจากสมุนไพรที่แนบท้ายบัญชียาหลักแห่งชาติที่เป็นเภสัชตำรับโรงพยาบาล รวมถึงการแจ้งข้อมูลลักษณะยาให้เป็นการให้คำรับรองว่ามีข้อมูลเช่นเดียวกับตำรับอ้างอิงแทน เพื่อลดปัญหาการแจ้งข้อมูลที่ไม่ถูกต้อง และลดข้อผิดพลาดในการอัปโหลดไฟล์ โดยส่งเฉพาะเอกสารผลตรวจวิเคราะห์เชื้อจุลินทรีย์และสารสำคัญตามประเภททะเบียนที่กำหนด

3. กำหนดให้ผู้ที่สามารถเข้าสู่ระบบการยื่นขออนุญาต ต้องผ่านการอบรมการกรอกข้อมูลผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ และเพิ่มการบริการโดย

ให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอกข้อมูลในระบบการอนุญาตแทนผู้ประกอบการ โดยให้ผู้ประกอบการรับผิดชอบค่าบริการดังกล่าว กรณีที่ต้องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแต่ยังไม่ได้เป็นผู้ผ่านการอบรม

4. ควรตรวจสอบเผื่อระวังผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด และจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่วางจำหน่ายในท้องตลาดอย่างเข้มงวด เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพปลอดภัยได้ตามมาตรฐาน เช่น หยุดการผลิตภัณฑ์ข้อมูลทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง จนกว่าแก้ไขเอกสารให้ถูกต้อง ให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์กรณีพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพหรือไม่ปลอดภัย พร้อมกับแจ้งเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเผื่อระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ศูนย์รวมข้อมูลเพื่อติดต่อราชการ : การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.info.go.th/#/th/search/77465/ยาแผนโบราณ/>
3. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://drive.google.com/file/d/18kP4Qk6qu6D6e3wuloMuS4TQwiRuGCz7/view>
4. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาจากสมุนไพร) ที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ [อินเทอร์เน็ต].

- นนทบุรี: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://drive.google.com/file/d/1U18LYqsctFHcK8wsipY2kTQ8LcJ0dgUO/view>
5. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือระบบ E-Permission ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยาจากสมุนไพร ผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 29 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://drive.google.com/file/d/1OzOYbWNm1m8iS_8ma9VQ8hXmfmQuroR4/view
 6. มูลนิธิวิจัยพัฒนาสาธารณสุขไทย. แนะ อัย. ยกเลิกจัดแจ้งเครื่องสำอางออนไลน์ ลดปัญหาเครื่องสำอางผิดกฎหมาย [อินเทอร์เน็ต]. อุดรธานี: มูลนิธิวิจัยพัฒนาสาธารณสุขไทย; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 3 มกราคม 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.hfocus.org/content/2018/04/15738>
 7. อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ, จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งโดยระบบการแจ้งอัตโนมัติ. วารสารอาหารและยา 2562;26(1):23-35.
 8. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 50 ก (ลงวันที่ 16 เมษายน 2562).
 9. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักยา; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 12 พ.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/Document/manual/หลักเกณฑ์/1.คู่มือหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ.pdf>
 10. เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล, ชิตชนก เรือนก้อน. สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562. วารสารอาหารและยา 2564;28(1):60-71.
 11. ไชยวิจิต ไชยสิทธิ์, กนกพร วัฒนสิน. การควบคุมและกำกับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ได้รับอนุญาตผ่านระบบ E-submission: กรณีศึกษาในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ. วารสารเภสัชกรรมไทย 2562;11(2):397-410.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม Vol. 29 No. 3 (2022): September - December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

การปฏิเสธการนำเข้าอาหารไทยที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาปี พ.ศ. 2554-2563

ตระกูล พรหมจักร¹ ศศิณัฐกร กอมาตย์กุล¹ มณีวรรณ มณีกรรณ์¹ ชนิตา โปราหา¹ วราภรณ์ กุศลารักษ์¹ สุวลี ฟองอินทร์²¹สาขาวิชาความปลอดภัยทางอาหาร คณะเกษตรศาสตร์และทรัพยากรธรรมชาติ มหาวิทยาลัยพะเยา พะเยา ²สาขาวิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร คณะเกษตรศาสตร์และทรัพยากรธรรมชาติ มหาวิทยาลัยพะเยา พะเยา

ที่อยู่ติดต่อ: ตระกูล พรหมจักร คณะเกษตรศาสตร์และทรัพยากรธรรมชาติ มหาวิทยาลัยพะเยา ตำบลแม่กา อำเภอเมือง จังหวัดพะเยา 56000 tpromjak@gmail.com

Import Refusal of Thai Food Exported to the United States of America in 2011-2020

Trakul Prommajak¹, Sasinud Kormartakun¹, Maneewan Maneekan¹, Chanita Poraha¹, Waraporn Kusalaruk¹, Suwalee Fong-in²¹Division of Food Safety, School of Agriculture and Natural Resources, University of Phayao, Phayao. ²Division of Food Science and Technology, School of Agriculture and Natural Resources, University of Phayao, Phayao**Contact address:** Trakul Prommajak, School of Agriculture and Natural Resources, University of Phayao, Maeka, Muang, Phayao, 56000, Thailand, tpromjak@gmail.com**Received:** 25 November 2021, **Revised:** 08 June 2022, **Accepted:** 25 July 2022

Abstract

Background: The United States of America is the main export market for agro-industrial product of Thailand. The annual export value was not less than 70 billion baht. However, some products were rejected for importation by the US Food and Drug Administration due to violations of food safety laws.

Objective: To analyze statistics and causes for the import refusal of Thai food by the US Food and Drug Administration during 2011–2020

Methods: The research was a 10-year retrospective study that using the data on rejection of food products imported from Thailand that were exported to the United States between 2011 and 2020 from the Import Refusal Report database of U.S. FDA. Then, the study analysed the trends and reasons for refusing of food products in various groups.

Results: During 2011–2020, U.S. FDA rejected food imports from Thailand at an average of 0.143 percent per year. Import refusal tended to decline. The cause was mainly due to adulterated food at 70.2%. The most refused group was seafood product at 35.78%, mainly due to filths, histamine, lack of HACCP and Salmonella. Followed by fruit products at 23.88%, mainly due to filths, lack of HACCP and pesticides. Spice, condiment, and pastes group at 11.90% was mainly due to pesticides, Salmonella, and filths. Vegetable products group at 8.00% was mainly due to lack of registration of food canning establishment and scheduled process, and misbranding.

Conclusion: The number of U.S FDA food products imported for rejection declined. Biological contamination, as well as incorrect food labels were still common causes for import refusal every year. Therefore, the Food and Drug Administration of Thailand should consider auditing food production facilities that the filths were detected to suggest improvement of the facilities. In addition, relevant agencies should be integrated to provide advice on food laws of importing country, especially food labeling, to reduce the rejection rate from the destination country.

Keywords: import refusal, USA, food safety

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: สหรัฐอเมริกาเป็นตลาดส่งออกสินค้าอุตสาหกรรมเกษตรหลักของไทย โดยมีมูลค่าการส่งออกไม่ต่ำกว่า 7 หมื่นล้านบาทในแต่ละปี อย่างไรก็ตาม สินค้าบางส่วนถูกปฏิเสธการนำเข้าโดยองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาเนื่องจากการละเมิดกฎหมายด้านความปลอดภัยทางอาหาร

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์และสาเหตุการปฏิเสธการนำเข้าอาหารไทยโดยองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาย้อนหลัง 10 ปี โดยใช้ข้อมูลการปฏิเสธสินค้าอาหารนำเข้าจากประเทศไทยที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาในช่วง พ.ศ. 2554-2563 จากฐานข้อมูล Import Refusal Report ขององค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) มาวิเคราะห์แนวโน้มและสาเหตุการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารกลุ่มต่าง ๆ

ผลการศึกษา: ในช่วง พ.ศ. 2554-2563 U.S. FDA ปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารจากประเทศไทยเฉลี่ยร้อยละ 0.143 ต่อปี โดยการปฏิเสธสินค้ามีแนวโน้มลดลง สาเหตุหลักมาจากอาหารปลอมปน ร้อยละ 70.2 ซึ่งเป็นตัวบ่งชี้สุขอนามัยในการผลิตอาหาร สำหรับสินค้าที่มีการปฏิเสธการนำเข้ามากที่สุดคือผลิตภัณฑ์อาหารทะเล ร้อยละ 35.78 โดยมีสาเหตุหลักมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ อีสทามีน การขาดระบบ HACCP และ Salmonella รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ผลไม้ ร้อยละ 23.88 ซึ่งมีสาเหตุหลักมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ การขาดระบบ HACCP และสารกำจัดศัตรูพืช กลุ่มเครื่องเทศ เครื่องปรุงรส และน้ำพริก ร้อยละ 11.90 มีสาเหตุหลักมาจากสารกำจัดศัตรูพืช Salmonella และสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ผลิตภัณฑ์ผัก ร้อยละ 8.00 มีสาเหตุหลักมาจากการไม่ขึ้นทะเบียนสถานที่ผลิตอาหารกระป๋องและสภาวะการแปรรูป และฉลากอาหารไม่ถูกต้อง

สรุป: จำนวนการปฏิเสธการนำเข้าของ U.S. FDA มีแนวโน้มลดลง อย่างไรก็ตาม การพบสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพและฉลากอาหารที่ไม่ถูกต้องเป็นสาเหตุสำคัญที่พบอย่างต่อเนื่องทุกปี ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพิจารณาตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารที่ตรวจพบสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพเพื่อเสนอแนะแนวทางการปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหาร นอกจากนี้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรบูรณาการเพื่อให้คำแนะนำเกี่ยวกับกฎหมายอาหารของประเทศผู้นำเข้า โดยเฉพาะฉลากอาหาร เพื่อลดอัตราการปฏิเสธสินค้าจากประเทศปลายทาง

คำสำคัญ: การปฏิเสธการนำเข้า สหรัฐอเมริกา ความปลอดภัยทางอาหาร อาหารไทย

บทนำ

สหรัฐอเมริกาเป็นตลาดส่งออกสินค้าอุตสาหกรรมเกษตรอันดับหนึ่งของไทย โดยตั้งแต่ปี 2554 เป็นต้นมา มูลค่าการส่งออกไม่ต่ำกว่า 7 หมื่นล้านบาทต่อปี สินค้าส่งออกหลัก ได้แก่ อาหารทะเล กระจับปี่และแปรรูป ผลไม้กระป๋องและแปรรูป อาหารสัตว์เลี้ยง ผลิตภัณฑ์ข้าวสาลีและอาหารสำเร็จรูป เครื่องปรุงรส เป็นต้น¹ ซึ่งหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมดูแลด้านความปลอดภัยทางอาหารของสหรัฐอเมริกา มี 2 หน่วยงาน ได้แก่ กระทรวงเกษตรแห่งสหรัฐอเมริกา (The United States Department of Agriculture: USDA) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากวัว แกะ ห่าน แพะ และสัตว์ปีก รวมถึงผลิตภัณฑ์ไข่แปรรูป อีกหน่วยงานหนึ่งคือองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (The United States Food and Drug Administration: U.S. FDA) กำกับดูแลอาหารที่อยู่นอกเหนือจากการควบคุมของ USDA ซึ่งมีปริมาณมากกว่าร้อยละ 80 ของอาหารที่ผลิตและนำเข้าสหรัฐอเมริกา²

ผลิตภัณฑ์อาหารที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา ต้องแจ้งการนำเข้าล่วงหน้า และผ่านการตรวจสอบจาก U.S. FDA ก่อนการนำเข้า หลังจากการตรวจสอบเอกสารและลักษณะทางกายภาพแล้วปรากฏว่าสินค้าอาจเข้าข่ายละเมิดกฎหมาย U.S. FDA จะกักสินค้าและออกหนังสือแจ้งให้ผู้นำเข้านั้นหลักฐานว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปตามกฎหมาย ซึ่งผู้นำเข้าต้องเสียค่าเช่าโกดังในช่วงที่สินค้าถูกกักกัน ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายและระเบียบ จะถูกปฏิเสธให้ส่งกลับหรือทำลายทิ้ง และจะนำข้อมูลบันทึกเข้าในฐานข้อมูล Import Refusal Report³ โดย U.S. FDA มีอำนาจในการพิจารณาว่าสินค้าจะสามารถส่งกลับประเทศต้นทางหรือส่งออกไปยังประเทศอื่นได้หรือไม่ โดยผู้ประกอบการต้องแสดงหลักฐานว่าสินค้านั้นเป็นไปตามกฎหมายของประเทศที่จะส่งไป⁴ ดังนั้น

การปฏิเสธการนำเข้าจึงส่งผลเสียหายทางการเงินให้กับผู้ส่งออก และส่งผลกระทบต่อภาพลักษณ์ของประเทศด้วย ส่วนกรณีของ USDA นั้น ประเทศที่จะส่งออกเนื้อสัตว์และสัตว์ปีกไปยังสหรัฐอเมริกาได้ต้องมีระบบความปลอดภัยอาหารที่เทียบเท่ากับมาตรฐานของสหรัฐอเมริกา ปัจจุบันประเทศไทยสามารถส่งออกสินค้าภายใต้การกำกับดูแลของ USDA ได้เพียงกลุ่มเดียวคือปลาหนัง (siluriforme) ดิบเท่านั้น⁵

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสาเหตุการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารของไทย โดยการวิเคราะห์ทางสถิติจากข้อมูลที่ปรากฏในฐานข้อมูล Import Refusal Report เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการอาหารในการปรับปรุงกระบวนการผลิตให้สอดคล้องกับมาตรฐานของประเทศผู้นำเข้า รวมถึงหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องสามารถใช้ข้อมูลดังกล่าวในการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของอาหารที่ผลิตในประเทศไทย และกำหนดมาตรการเพื่อปกป้องผู้บริโภคในประเทศได้

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาสถานการณ์การปฏิเสธการนำเข้าสินค้าผลิตภัณฑ์อาหารไทยของสหรัฐอเมริกา

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาย้อนหลัง (retrospective study) โดยใช้ข้อมูลการปฏิเสธการนำเข้าอาหารไทยที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาที่บันทึกไว้ในฐานข้อมูล Import Refusal Report ของ U.S. FDA ในช่วง 10 ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2553 ถึง 2562 มาวิเคราะห์หมวดหมู่อาหารและสาเหตุการปฏิเสธสินค้าโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา เพื่อหาสาเหตุและแนวโน้มการปฏิเสธสินค้าในแต่ละกลุ่ม

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารของไทยที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกาจากฐานข้อมูล Import Refusal Report ของ U.S. FDA³ โดยคัดกรองข้อมูลสินค้าที่มีต้นกำเนิดมาจากประเทศไทยที่มีรายงานตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 ถึง 31 ธันวาคม 2563 ระยะเวลา 10 ปี และรวบรวมข้อมูลการแจ้งนำเข้าสินค้าอาหารจากฐานข้อมูล Import Entry ของ U.S. FDA⁶

2. คัดข้อมูลเฉพาะหมวดหมู่อาหาร (product code 01 ถึง 50) จากข้อมูลผลิตภัณฑ์อาหารและยาทั้งหมด จากนั้นคัดข้อมูลที่เข้าซอของสินค้าที่มีรหัสผลิตภัณฑ์และหมายเลขการนำเข้าเดียวกันออก คงเหลือจำนวนข้อมูลที่ใช้ในการวิเคราะห์ 1,512 รายการ และจัดหมวดหมู่อาหารอีกครั้ง ด้วยการจำแนกข้อมูลจากรหัสผลิตภัณฑ์ 7 หลัก (00XXX00) โดยที่ตัวเลข 2 ตำแหน่งแรกเป็นหมวดหมู่อาหาร ตัวอักษรตำแหน่งที่ 3 เป็นกลุ่มย่อย ตำแหน่งที่ 4 เป็นบรรจุภัณฑ์ ตำแหน่งที่ 5 เป็นกระบวนการแปรรูป และ 2 ตำแหน่งสุดท้ายเป็นชนิดผลิตภัณฑ์

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ความถี่ ร้อยละ และค่าเฉลี่ย จากนั้นวิเคราะห์ความสัมพันธ์ระหว่างหมวดหมู่อาหารและอันตรายด้านความปลอดภัยทางอาหารด้วย Pivot Table เพื่อนับความถี่ของอันตรายที่เป็นสาเหตุการปฏิเสธการนำเข้าของอาหารแต่ละกลุ่ม

ผลการศึกษา

1. แนวโน้มการปฏิเสธสินค้าอาหารไทยของสหรัฐอเมริกา

จากข้อมูลการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารไทยของสหรัฐอเมริกาในช่วง พ.ศ. 2554-2563 พบว่ามีการปฏิเสธสินค้าเฉลี่ย 151.2 ครั้งต่อปี โดยในปี

พ.ศ. 2555 เป็นปีที่ปฏิเสธมากที่สุด 232 รายการ ต่อมาภายหลังปี พ.ศ. 2558 พบมีแนวโน้มลดลงจาก 200 ครั้ง เหลือ 89 ครั้ง ในปี พ.ศ. 2562 และ 2563 ดังตารางที่ 1 อย่างไรก็ตาม เมื่อเทียบสัดส่วนปริมาณการนำเข้าสินค้าอาหารไทยกับการปฏิเสธในช่วง 10 ปี พบว่า มีค่าเฉลี่ยการปฏิเสธร้อยละ 0.143 ต่อปี โดยมีอัตราการปฏิเสธสินค้าอยู่ในช่วงร้อยละ 0.074 – 0.272 ของจำนวนการแจ้งนำเข้าสินค้าอาหารในแต่ละปี ดังรูปที่ 1

เมื่อพิจารณาถึงหมวดอาหารที่มีการปฏิเสธการนำเข้ารวมมากที่สุด 5 อันดับแรกในช่วง 10 ปี ได้แก่ อาหารทะเล ผลไม้และผลิตภัณฑ์ เครื่องเทศ เครื่องปรุงรส/ซอส/ซูป ผัก/ผลิตภัณฑ์ และเครื่องดื่ม/ชา/กาแฟ ร้อยละ 35.97, 23.88, 11.90, 8.00 และ 5.56 ตามลำดับ ดังตารางที่ 1

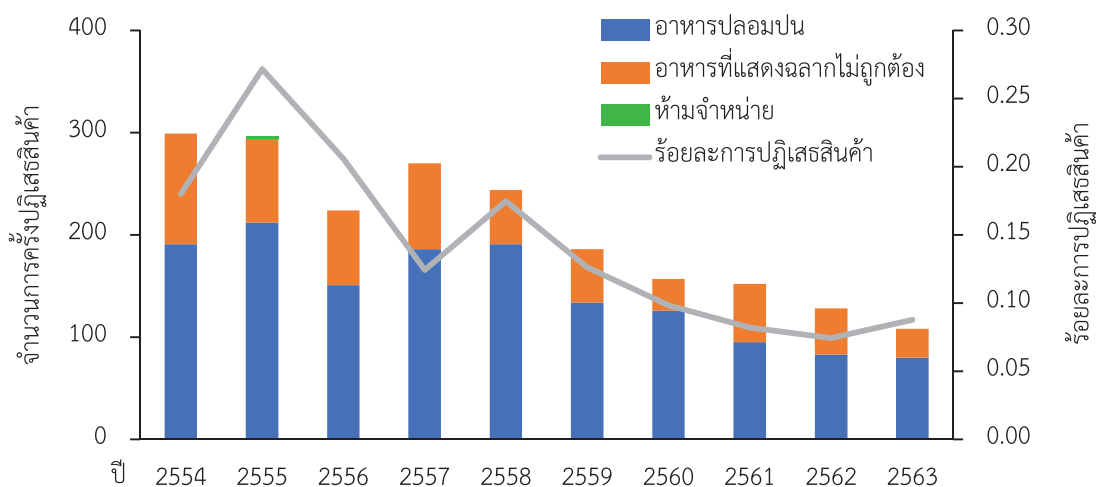
2. ประเด็นการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารไทย

กฎหมายอาหารของสหรัฐอเมริกามีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันอาหารปลอมปนและอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง โดยในช่วง 10 ปี พบว่า หัวข้อหรือประเด็นส่วนใหญ่ที่มีการปฏิเสธสินค้าอาหารไทยมีสาเหตุมาจากอาหารปลอมปน ร้อยละ 70.2 รองลงมาคือ อาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 29.7 และการส่งออกอาหารที่ห้ามจำหน่ายในประเทศต้นทาง ร้อยละ 0.1 ที่พบเฉพาะในปี 2555 โดยแนวโน้มการตรวจพบอาหารปลอมปนและอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องลดลงอย่างต่อเนื่อง เมื่อจำแนกชนิดการปลอมปนพบว่า มีสาเหตุมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพมากที่สุด รองลงมาได้แก่ การขาดระบบ HACCP, Salmonella, สีส้มอาหาร, สารกำจัดศัตรูพืช เป็นต้น สำหรับอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง สาเหตุที่พบมากที่สุดคือข้อมูลทางโภชนาการไม่ถูกต้อง รองลงมาได้แก่ การแสดงชื่อสามัญไม่ถูกต้อง ข้อมูลภาษาอังกฤษไม่ครบถ้วน ปริมาณสุทธิไม่ถูกต้อง เป็นต้น ดังรูปที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนการปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารไทยจำแนกตามหมวดอาหาร พ.ศ. 2554–2563

หมวดอาหาร	2554	2555	2556	2557	2558	2559	2560	2561	2562	2563	รวม	ร้อยละ
อาหารทะเล	93	83	66	75	52	37	43	42	26	24	541	35.78
ผลไม้และผลิตภัณฑ์	18	34	25	26	91	53	34	20	34	26	361	23.88
เครื่องเทศ เครื่องปรุงรส ซอส ซุป	22	26	18	14	19	18	20	17	6	20	180	11.90
ผักและผลิตภัณฑ์	29	29	11	13	12	5	7	6	5	4	121	8.00
เครื่องดื่ม ชา กาแฟ	18	15	6	7	7	7	10	4	6	4	84	5.56
เมล็ดธัญพืชและแป้ง	6	16	10	11	1	4	2	3	3	2	58	3.84
ขนมอบ	3	10	7	4	2	3	3	5	2	1	40	2.65
ขนมหวาน โกลี ไอศกรีม	4	3	4	6	8	3	1	0	2	3	34	2.25
พาสต้า	7	9	7	7	0	0	0	1	1	0	32	2.12
นัทและเมล็ดพืชกินได้	4	4	1	3	4	2	0	2	2	3	25	1.65
ขนมขบเคี้ยว	3	0	1	1	2	5	0	4	1	1	18	1.19
อาหารทางการแพทย์ และอาหารทารก	0	1	0	0	1	1	2	0	0	1	6	0.40
วัตถุเจือปนอาหาร	2	0	1	1	0	0	0	0	0	0	4	0.26
อื่นๆ*	0	2	3	0	1	0	1	0	1	0	8	0.53
รวม	209	232	160	168	200	138	123	104	89	89	1,512	100.00

หมายเหตุ: *อื่น ๆ ได้แก่ ไข่ นม นมัมพืช และแมลง



รูปที่ 1 ประเภทของสาเหตุการปฏิเสธสินค้าอาหารไทย พ.ศ. 2554-2563

3. กลุ่มสินค้าอาหารไทยกับประเด็นการปฏิเสธการนำเข้า

เมื่อจำแนกกลุ่มอาหารและหัวข้อการปฏิเสธสินค้าอาหารไทยของสหรัฐอเมริกาในช่วง 10 ปี พบว่าสาเหตุการปฏิเสธใน 5 ลำดับแรก ได้แก่ สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ พบสูงสุด ร้อยละ 28.93 รองลงมา ได้แก่ HACCP ร้อยละ 8.53 Salmonella ร้อยละ

7.99 สีส้มอาหาร ร้อยละ 5.77 และข้อมูลโภชนาการ ร้อยละ 5.77 และเมื่อพิจารณาถึงกลุ่มสินค้าอาหารกับสาเหตุการปฏิเสธ สามารถจำแนกกลุ่มใหญ่ ๆ ได้ดังนี้

3.1 กลุ่มอาหารทะเล เป็นสินค้าที่ถูกปฏิเสธการนำเข้ามากที่สุด โดยกลุ่มปลาทูน่าถูกปฏิเสธมากที่สุด ร้อยละ 30.13 ของสินค้ากลุ่มอาหารทะเลทั้งในรูปสด แช่เย็น แช่แข็งในบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อ

และไม่ปลอดภัย โดยสาเหตุหลักมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ร้อยละ 61.32 ฮิสทามีน ร้อยละ 20.75 การขาดระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤติ หรือ HACCP ร้อยละ 9.91 และ Salmonella ร้อยละ 2.83 กลุ่มถัดมาคือน้ำปลา ร้อยละ 8.50 ส่วนใหญ่อยู่ในบรรจุภัณฑ์แก้ว พลาสติกอ่อนและพลาสติกแข็ง โดยมีสาเหตุหลักมาจากการขาดระบบ HACCP ร้อยละ 43.40 สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ร้อยละ 26.42 และฉลาก ร้อยละ 22.6 อาหารทะเล กลุ่มต่อมาคือกุ้ง ร้อยละ 8.87 มีสาเหตุหลักมาจาก Salmonella ร้อยละ 38.89 สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ร้อยละ 33.33 และยาสัตว์ ร้อยละ 11.11 รวมถึงกลุ่มปลากระตัก ร้อยละ 7.39 มีสาเหตุหลักมาจากการผลิตที่ขาดสุขอนามัย ร้อยละ 62.26 ดังตารางที่ 2

3.2 กลุ่มผลไม้และผลิตภัณฑ์ พบว่าสินค้าส่วนใหญ่ที่มีการปฏิเสธการนำเข้า ได้แก่ มะขามทั้งในรูปผลมะขามสด มะขามแห้งและเปียก และมะขามในรูปแบบอื่น ร้อยละ 35.73 ของกลุ่มผลไม้ โดยมีสาเหตุหลักมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ร้อยละ 93.66 ผลไม้ในกลุ่มต่อมาที่มีการปฏิเสธการนำเข้า รองลงมา คือ มะพร้าวทั้งในรูปผลสดแช่เย็นและแช่แข็ง น้ำมะพร้าวและกะทิ เครื่องดื่มกะทิ และเนื้อมะพร้าว ร้อยละ 32 โดยสาเหตุหลักคือ การผลิตที่ขาดระบบ HACCP ร้อยละ 69.50 ผลไม้กลุ่มถัดมาคือมะม่วง เช่น มะม่วงสด และมะม่วงอบแห้ง ร้อยละ 5.87 สาเหตุหลักมาจากสีผสมอาหาร ร้อยละ 27.77 ฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 19.46 และสารกำจัดศัตรูพืช ร้อยละ 19.44

3.3 กลุ่มผักและผลิตภัณฑ์ สินค้าส่วนใหญ่ที่มีการปฏิเสธการนำเข้า ได้แก่ ผักใบหรือก้าน ร้อยละ 40.5 ของกลุ่มผัก ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในรูปแช่แข็งหรืออบแห้ง และใช้บรรจุภัณฑ์พลาสติกอ่อน โดยสาเหตุหลัก คือ พบเชื้อ Salmonella ร้อยละ 21.57 ไม่แจ้งข้อมูลกระบวนการฆ่าเชื้อ ร้อยละ 15.69 ไม่แสดงชื่อสามัญ ร้อยละ 13.73 พบสารกำจัดศัตรูพืช ร้อยละ 5.88

กลุ่มต่อมาคือหน่อไม้ ร้อยละ 17.35 ซึ่งส่วนใหญ่บรรจุกระป๋องหรือขวดแก้ว และผ่านการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน สาเหตุหลักเกี่ยวข้องกับการแปรรูป เช่น การฆ่าเชื้อที่ไม่เพียงพอ ร้อยละ 33.33 ขาดการแจ้งข้อมูลสถานะการฆ่าเชื้อ ร้อยละ 20.83 และการพิมพ์รหัสบนบรรจุภัณฑ์ด้วยหมึกที่ไม่คงทน ร้อยละ 20.83

3.4 กลุ่มน้ำพริกชนิดต่าง ๆ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อและไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ พบว่าส่วนใหญ่บรรจุขวดแก้ว ซึ่งการปฏิเสธพบมีสาเหตุจากสารกำจัดศัตรูพืช ร้อยละ 55.55 การขาดสุขอนามัยในการผลิต ร้อยละ 10.61 ฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 10.6 ขาดการแจ้งข้อมูลสถานะการฆ่าเชื้อ ร้อยละ 9.09 เป็นต้น ส่วนกรณีขอชนิดต่าง ๆ เช่น ขอสหfrig และขอสลัวเหลือง มีสาเหตุหลักจากขาดการแจ้งข้อมูลสถานะการฆ่าเชื้อ ร้อยละ 27.78 สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ร้อยละ 16.67 และการไม่ขึ้นทะเบียนผู้ผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด ร้อยละ 13.89

3.5 กลุ่มเครื่องเทศ สินค้าที่มีการปฏิเสธส่วนใหญ่พริก ร้อยละ 50 ของกลุ่มเครื่องเทศ ทั้งในรูปพริกเต็มเม็ด พริกป่น และสารสกัด ส่วนเครื่องเทศชนิดอื่นที่พบ เช่น ขมิ้น อบเชย ผงกะหรี่ ขิง พริกไทย เป็นต้น สาเหตุหลักของการปฏิเสธคือ Salmonella ร้อยละ 32.41 ฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 29.6 สารกำจัดศัตรูพืช ร้อยละ 13.89 และสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ร้อยละ 9.26

3.6 กลุ่มเครื่องดื่ม สินค้าที่มีการปฏิเสธจำนวนมาก ได้แก่ เครื่องดื่มปราศจากแอลกอฮอล์ ร้อยละ 27.38 ชา ร้อยละ 23.81 และกาแฟ ร้อยละ 10.71 โดยสาเหตุส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกัฉลาก ร้อยละ 53.5 เช่น การไม่ระบุชื่อสามัญของส่วนผสม ข้อมูลภาษาอังกฤษหรือข้อมูลโภชนาการไม่ครบถ้วน ปริมาณสุทธิไม่ถูกต้อง การระบุสารก่อภูมิแพ้ไม่ครบถ้วน เป็นต้น นอกจากนี้ยังมีสาเหตุมาจากการขาดการแจ้งข้อมูลสถานะการฆ่าเชื้อ ร้อยละ 12.9 การใช้สีผสมอาหารที่ไม่ได้รับอนุญาต ร้อยละ 10.6

ตารางที่ 1 จำนวนการปฏิเสศการนำเข้าสินค้าอาหารไทยจำแนกตามหมวดอาหาร พ.ศ. 2554-2563

สาเหตุการปฏิเสศ	อาหารทะเล	ผลไม้และผลิตภัณฑ์	เครื่องเทศ เครื่องปรุงฯ	ผักและผลิตภัณฑ์	เครื่องดื่ม ชา กาแฟ	เมล็ดธัญพืชและแป้ง	ขนมอบ	ขนม โกลี ไอศกรีม	พาสต้า	น้ำตาล เมล็ดพืช	ขนมขบเคี้ยว	อาหารการแพทย์ฯ	วัตถุเจือปนอาหาร	อื่น ๆ	รวม	ร้อยละ
สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ	256	141	21	11	3	21	7	3	25	4	2				494	23.93
HACCP	68	107				1									176	8.53
Salmonella	110		35	15						3	1			1	165	7.99
สีผสมอาหาร	4	29	4	5	18	12	18	17	1		7	1	3		119	5.77
ข้อมูลโภชนาการ	21	19	9	14	20	5	7	7	5	7	2	1	1	1	119	5.77
สารกำจัดศัตรูพืช	1	31	54	10		21									118	5.72
ไม่แจ้งข้อมูล Scheduled process	13	12	23	25	22			1		3	1			6	106	5.14
ส่วนผสม (เชื้อสามัญ/ ร้อยละน้ำผักผลไม้)	14	12	9	12	18	2	9	5	5	3	5				94	4.55
ขาดสุขอนามัย	66	1	8	1	3										79	3.83
ข้อมูลภาษาอังกฤษไม่ครบถ้วน	10	6	10	4	20	5	7	4	2		2	3	3		76	3.68
ปริมาณสุทธิไม่ถูกต้อง	6	7	8	6	9	4	4	6	4	1	1			2	58	2.81
ไม่ได้ขึ้นทะเบียน FCE	4	8	16	11	12			1		2	1			2	57	2.76
เชื้อสามัญ	14	6	6	8	5	1	1	1	3	3				1	49	2.37
ฮิสทามีน	47														47	2.28
รูปแบบฉลาก	7	7	11	6	2		2	2		2	2		1		42	2.03
ชื่อผู้ผลิตและสถานที่	5	11	5	1	8	1	3	2	1	1				1	39	1.89
สีสังเคราะห์	2	6	1	3	5	2	10	4			1				34	1.65
ฉลากเท็จหรือทำให้เข้าใจผิด	1	5		6	5					1	1		1		20	0.97
ซัลไฟต์		7	1	6	6										20	0.97
การแปรรูปไม่เพียงพอ		2	1	12						1		1			17	0.82
ยาสัตว์	15												1		16	0.78
ข้อมูลไม่ครบ/ไม่ตรงกับภาษาอื่น	5		1	2	3		1	2			1				15	0.73
สารพิษ	4			1						9					14	0.68
การพิมพ์รหัสบรรจุภัณฑ์ไม่คงทน		2	3	5	1										11	0.53
สีผสมอาหาร FD&C Yellow No. 5		1		1	2		2	1	1		1				9	0.44
สารก่อภูมิแพ้	2		2		2						1			1	8	0.39
ไนโตรฟูแรน	8														8	0.39
การปรับกรดไม่เพียงพอ		1	5	2											8	0.39
วัตถุเจือปนอาหาร		4	1		1										6	0.29
ใช้ชื่อปลาดุกแทนปลาอื่น	5														5	0.24
ผู้นำเข้าไม่ทวนสอบ HACCP	3	1													4	0.19
การกล่าวอ้างทางโภชนาการ		1			1						1				3	0.15
ไม่ได้รับอนุญาต																
แซคคาริน		2													2	0.10
อะฟลาท็อกซิน							2								2	0.10
ข้อมูลติดต่อของผู้จัดจำหน่าย												2			2	0.10

ตารางที่ 1 จำนวนการปฏิเสศการนำเข้าสินค้าอาหารไทยจำแนกตามหมวดอาหาร พ.ศ. 2554-2563 (ต่อ)

สาเหตุการปฏิเสศ	อาหารทะเล	ผลไม้และผลิตภัณฑ์	เครื่องเทศ เครื่องปรุงร่า	ผักและผลิตภัณฑ์	เครื่องดื่ม ชา กาแฟ	เมล็ดธัญพืชและแป้ง	ขนมอบ	ขนม โทโก้ ไอศกรีม	พาสต้า	น้ำตาล เมล็ดพืช	ขนมขบเคี้ยว	อาหารการแพทย์ฯ	วัตถุเจือปนอาหาร	อื่น ๆ	รวม	ร้อยละ
ไซคลาเมต		2													2	0.10
ไขมันทรานส์															2	0.10
ผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านการรับรอง				1	1							1			2	0.10
<i>Listeria monocytogenes</i>	2				1										2	0.10
ห้ามผลิตในประเทศต้นทาง			2												2	0.10
วัตถุแปลกปลอม	2														2	0.10
ผู้ผลิตไม่ได้ขึ้นทะเบียน															1	0.05
กลิ่นผิดปกติ	1				1										1	0.05
การระบุชื่อตามมาตรฐาน															1	0.05
สารก่อภูมิแพ้จากการปนเปื้อนข้าม							1				1				1	0.05
ขาดข้อมูลความปลอดภัย			1												1	0.05
จำหน่ายในชื่ออื่น	1														1	0.05
สารแต่งกลิ่นสังเคราะห์											1				1	0.05
ยาปฏิชีวนะคลอแรมเฟนิคอล	1														1	0.05
บรรจุภัณฑ์บวมพองหรือรั่ว		1													1	0.05
ตะกั่ว								1							1	0.05

หมายเหตุ: HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point
FCE – Food Canning Establishment

อภิปรายผล

แนวโน้มการปฏิเสศสินค้าอาหารไทย

อัตราการปฏิเสศสินค้าอาหารไทยมีแนวโน้มลดลงตั้งแต่ปี 2559 เป็นต้นมา เฉลี่ยร้อยละ 9.8 ต่อปี อาจเนื่องมาจากการประกาศใช้บทบัญญัติความปลอดภัยทางอาหารสมัยใหม่ (Food Safety Modernization Act: FSMA) ที่กำกับดูแลโดย U.S. FDA ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 กำหนดให้โรงงานอาหารแต่ละแห่งต้องมีบุคคลที่ผ่านการรับรองคุณสมบัติในการควบคุมเชิงป้องกัน (Preventive Controls Qualified Individual: PCQI) ซึ่งมีหน้าที่ในการจัดทำแผนความปลอดภัยทางอาหารและควบคุมกระบวนการผลิต ส่งผลให้กระบวนการผลิตอาหารมีความเข้มงวดด้านความปลอดภัยมากขึ้น

นอกจากนี้ ผู้ประกอบการยังสามารถขอการรับรองผ่านการตรวจประเมินบุคคลที่สาม (accredited third-party certification program) ว่ากระบวนการผลิตอาหารเป็นไปตามกฎหมาย FSMA ซึ่งช่วยเพิ่มความมั่นใจในความปลอดภัยของอาหารและอำนวยความสะดวกในการนำเข้า โดยลดกระบวนการตรวจสอบและกักกันสินค้า ณ พรมแดน รวมถึงสามารถกำหนดวันส่งมอบสินค้าได้แน่นอนมากขึ้น²

สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ

ข้อกำหนด U.S. FDA เกี่ยวกับสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ (filth) ใน Code of federal regulations title 21 part 110 ว่าด้วยการปฏิบัติที่ดีปัจจุบันสำหรับการผลิต บรรจุ และเก็บรักษาอาหารมนุษย์

ระบุว่าเป็นไปได้ยากที่จะเพาะปลูก เก็บเกี่ยว และแปรรูปผลิตผลให้ปราศจากสิ่งแปลกปลอมที่พบตามธรรมชาติหรือไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ จึงกำหนดระดับที่ยอมรับ (defect action level)⁷ ซึ่งชนิดและระดับที่ยอมรับได้จะแตกต่างกันตามชนิดผลิตภัณฑ์ แต่ต้องไม่มีอันตรายต่อผู้บริโภคแฝงอยู่ ซึ่งการพบสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพที่มากเกินไปเป็นตัวบ่งชี้ด้านสุขอนามัยของสิ่งแวดล้อมภายในสถานที่ผลิตอาหาร กรณีไม่ได้ระบุจากพิจารณาเป็นรายการนี้ ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพบเกินค่าที่กำหนดอาจพิจารณาให้ปรับสภาพใหม่ ทำลาย ส่งกลับประเทศต้นกำเนิด หรือนำไปใช้เป็นอาหารสัตว์ แต่ห้ามนำไปผสมกับผลิตภัณฑ์อีกรุ่นหนึ่งแม้ผลิตภัณฑ์ที่ผสมใหม่นั้นจะมีสิ่งปนเปื้อนไม่เกินระดับที่กำหนด⁴

อย่างไรก็ตาม สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพนับเป็นสาเหตุของการปฏิเสธสินค้าอาหารไทยที่พบมากที่สุดเกือบทุกปียกเว้นปี พ.ศ. 2558 และ 2559 ที่พบว่าการขาดระบบ HACCP เป็นสาเหตุหลักที่พบมากที่สุด โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ในกลุ่มปลาทูน่าในบรรจุภัณฑ์ที่ไม่ปลอดเชื้อ แช่แข็งในสภาพธรรมชาติ และบรรจุแบบปลอดเชื้อ และมะขามในรูปมะขามสดแห้ง และเปียก โดยมีการพบเช่น ชิ้นส่วนแมลง และขนสัตว์ ซึ่งมีสาเหตุมาจากสิ่งแวดล้อมในกระบวนการผลิตอาหาร อาทิ วัตถุดิบไม่สะอาด การกำจัดขยะ การควบคุมสัตว์พาหะ การทำความสะอาด และการควบคุมสุขอนามัยของผู้ผลิตอาหาร เป็นต้น ซึ่งขั้นตอนการผลิตอาหารอาจทำให้สิ่งแปลกปลอมเหล่านี้มีขนาดเล็กลงจนไม่สามารถมองเห็นได้ด้วยตาเปล่า ต้องตรวจสอบด้วยกล้องจุลทรรศน์⁸ ข้อค้นพบนี้สอดคล้องกับการศึกษาการปฏิเสธการนำเข้าอาหารจากประเทศต่าง ๆ โดย U.S. FDA ในช่วง พ.ศ. 2548-2556 ที่พบว่าสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดร้อยละ 11.8 ของสาเหตุทั้งหมด⁹ นอกจากนี้สิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพยังเป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุดของการปฏิเสธการนำเข้าอาหาร

จากประเทศจีนโดย U.S. FDA โดยพบมากในหมวดอาหารทะเล ผักและผลไม้¹⁰ ขณะที่การปฏิเสธพบน้อยมากในกรณีการส่งออกอาหารไทยไปยังสหภาพยุโรป¹¹

HACCP

จากผลการศึกษาครั้งนี้พบว่า HACCP เป็นสาเหตุการปฏิเสธสินค้าอาหารไทยอันดับรองลงมาที่พบมากที่สุดคือกลุ่มผลไม้โดยเฉพาะผลไม้สดแช่เย็นและแช่แข็ง และกลุ่มอาหารทะเลทั้งแปรรูปแบบปลอดเชื้อไม่ปลอดเชื้อ น้ำปลา และกะปิ อาจเนื่องจากผู้ผลิตอาหารขาดใบรับรองมาตรฐานการวิเคราะห์อันตรายและจุดควบคุมวิกฤต HACCP ซึ่งเป็นระบบการควบคุมกระบวนการผลิตอาหารเพื่อป้องกันอันตรายทางชีวภาพ เคมี และกายภาพ ตั้งแต่การรับวัตถุดิบแปรรูป การขนส่ง และการบริโภค โดยประกอบด้วย (1) การวิเคราะห์อันตรายที่อาจมีอยู่ในวัตถุดิบปนเปื้อน เพิ่มขึ้นหรือเล็รอดในระหว่างการแปรรูปอาหาร (2) การกำหนดจุดควบคุมวิกฤต ซึ่งเป็นขั้นตอนที่สามารถป้องกันหรือลดอันตรายให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ (3) การกำหนดค่าวิกฤต ซึ่งเป็นค่าที่ใช้แบ่งแยกอาหารที่ปลอดภัยและอาหารที่อาจไม่ปลอดภัย (4) การกำหนดวิธีการตรวจเฝ้าระวัง เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถควบคุมอันตรายในอาหารได้ตามแผนที่กำหนดไว้ (5) การกำหนดวิธีการแก้ไขในกรณีที่การตรวจเฝ้าระวังพบว่าไม่สามารถควบคุมอันตรายได้ตามแผนที่กำหนด (6) การกำหนดวิธีการทวนสอบเพื่อให้มั่นใจว่าได้ดำเนินการตามแผนควบคุมอันตรายที่จัดทำขึ้น และสามารถควบคุมอันตรายในอาหารได้อย่างมีประสิทธิภาพ (7) การจัดทำเอกสารและบันทึกเพื่อใช้เป็นหลักฐานว่าได้ดำเนินการตามแผน HACCP ที่จัดทำขึ้น ซึ่งในการนำเข้าผักและผลไม้สดจำเป็นต้องแนบใบรับรองสุขอนามัยพืช (phytosanitary certificate) ประกอบการนำเข้าโรงงานที่ผ่านการรับรองระบบ HACCP สามารถขอใบรับรองสุขอนามัยพืชแบบทั้งระบบการผลิตได้

อย่างต่อเนื่องโดยไม่จำกัดรุ่นการผลิต สามารถส่งออกสินค้าได้รวดเร็วมากขึ้น ส่วนการส่งออกผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำไปยังสหรัฐอเมริกาไม่จำเป็นต้องใช้ใบรับรองสุขอนามัยประกอบการนำเข้า¹²⁻¹³

ในปี พ.ศ. 2516 U.S. FDA บังคับใช้ระบบ HACCP ในอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ ต่อมาในปี พ.ศ. 2538 ใช้กับผลิตภัณฑ์ประมงที่มีโอกาสปนเปื้อนอันตรายที่หลากหลาย จึงออกคู่มือการควบคุมอันตรายสำหรับผลิตภัณฑ์ประมงเพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ผลิตอาหาร¹⁴ ปี พ.ศ. 2541 ใช้กับน้ำผลไม้ ผลิตภัณฑ์เนื้อและสัตว์ปีก ต่อมากำหนดให้โรงงานอาหารทุกแห่งที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่ายในสหรัฐอเมริกาต้องจัดทำแผนการวิเคราะห์อันตรายและการควบคุมเชิงป้องกัน (Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls: HARPC) ซึ่งมีหลักการเหมือนกับ HACCP แต่ปรับเปลี่ยนรายละเอียดบางประการ การขยายขอบข่ายหมวดอาหาร ส่งผลให้ผู้ประกอบการที่ไม่ได้ติดตามความเปลี่ยนแปลงของกฎหมายดังกล่าวถูกปฏิเสธ โดยถูกปฏิเสธการนำเข้าเพิ่มขึ้นจาก 4 ครั้งในปี 2556 เป็น 64 ครั้งในปี 2558 จากนั้นค่อย ๆ ลดลงเหลือ 10 ครั้งในปี 2562 และต่อมาไม่พบอีกเลย แสดงว่าผู้ประกอบการสามารถปรับตัวเพิ่มมากขึ้น ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาการปฏิเสธการนำเข้าอาหารทะเลโดย U.S. FDA ในช่วง พ.ศ. 2553-2560 ซึ่งพบว่าสาเหตุที่มาจาก การขาดระบบ HACCP มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น และสูงที่สุดใน พ.ศ. 2560¹⁵

จุลินทรีย์ก่อโรค

การปฏิเสธเนื่องมาจากการตรวจพบจุลินทรีย์ก่อโรคมียาเหตุมาจาก *Salmonella* ที่พบบ่อย ได้แก่ ปลาชนิดต่าง ๆ กุ้ง พริกแห้งและพริกป่น ส่วนจุลินทรีย์ชนิดอื่นมีเพียง *Listeria monocytogenes* จำนวน 2 ครั้งในผลิตภัณฑ์ปลา สอดคล้องกับการศึกษาการปฏิเสธการนำเข้าอาหารจากประเทศต่าง ๆ โดย U.S. FDA ในช่วง พ.ศ. 2548-2556 ซึ่งพบว่า

Salmonella เป็นสาเหตุหลักร้อยละ 83.7 ของการปนเปื้อนประเภทจุลินทรีย์ก่อโรคและสารพิษ โดยพบมากในอาหารทะเล โดยเฉพาะกุ้ง ทั้งกุ้งเพาะเลี้ยงและกุ้งประมง *Salmonella* ไม่ใช่จุลินทรีย์ที่มีต้นกำเนิดจากแหล่งน้ำ แต่มาจากระบบทางเดินอาหารของคนและสัตว์ ซึ่งสามารถปนเปื้อนลงสู่แหล่งน้ำด้วยสาเหตุต่าง ๆ เช่น ฝนชะสารอินทรีย์บนบกลงสู่แหล่งน้ำ การเติมปุ๋ยลงในบ่อน้ำเพื่อกระตุ้นการเจริญของสาหร่ายที่เป็นอาหารของสัตว์น้ำ การใช้อาหารสัตว์ที่ปนเปื้อน การแปรรูปและการขนส่งสัตว์น้ำที่ไม่ถูกสุขลักษณะ โดย *Salmonella* สามารถดำรงชีวิตได้ในน้ำจืดและน้ำกร่อย แล้วอาศัยอยู่ในลำไส้ของปลา ด้วยเหตุนี้โดยทั่วไปจึงไม่พบในเนื้อปลา แต่พบในเครื่องในและเยื่อผิวหนังปลา^{9,16}

สีผสมอาหาร

ปัจจุบัน U.S. FDA อนุญาตให้ใช้สีผสมอาหารสังเคราะห์ 9 ชนิด ได้แก่ FD&C Blue No. 1 (Brilliant Blue FCF), FD&C Blue No. 2 (Indigotine), FD&C Green No. 3 (Fast Green FCF), FD&C Red No. 3 (Erythrosine), FD&C Red No. 40 (Allura Red), FD&C Yellow No. 5 (Tartrazine), FD&C Yellow No. 6, Sunset Yellow Orange B และ Citrus Red No. 2 โดยสีผสมอาหารเหล่านี้ต้องผ่านการรับรองทุกครั้งที่เกิดผลผลิตและสามารถใช้ในกลุ่มอาหารที่เฉพาะเจาะจงสารให้สีใดก็ตามที่เติมลงในอาหารไม่จัดว่าเป็นสีธรรมชาติ (Natural) แม้แต่สีที่สกัดมาจากวัตถุดิบธรรมชาติ เช่น สารสกัดไลโคพินจากมะเขือเทศ น้ำผัก น้ำผลไม้ จัดเป็นสีผสมอาหาร ซึ่งต้องระบุบนฉลาก และใช้ได้ในการที่อนุญาตเท่านั้น¹⁷ แต่การปฏิเสธการนำเข้าสินค้าไทยเนื่องมาจากการปลอมปนสีผสมอาหารที่ไม่ได้รับอนุญาตหรือเกินมาตรฐานส่วนใหญ่พบในผลิตภัณฑ์ผลไม้ ขนมอบ ขนมหวาน เครื่องดื่ม ธัญพืช เป็นต้น ส่วนอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง โดยไม่ระบุข้อมูลสีผสมอาหารบนฉลาก ส่วนใหญ่พบในผลิตภัณฑ์ขนมอบ เช่น

คุกกี บิสกิต เวเฟอร์ และขนมปัง โดยในการปฏิเสธ การนำเข้าเนื่องมาจากการปลอมปนและการแสดง ฉลากไม่ถูกต้องเกี่ยวกับส่วนผสมอาหารมีแนวโน้มลดลง จาก 31 ครั้งใน พ.ศ. 2554 เหลือ 6 ครั้งใน พ.ศ. 2563 ซึ่งสอดคล้องกับสถิติการปฏิเสธการนำเข้าโดยรวม ทุกประเทศของ U.S. FDA ในช่วง พ.ศ. 2548-2556 ซึ่งพบว่ามีแนวโน้มลดลงตั้งแต่ พ.ศ. 2552 เป็นต้นมา⁹

การปฏิเสธการนำเข้าเนื่องมาจากการปลอม ปนส่วนผสมอาหารอาจเกิดจากการใช้ส่วนผสมอาหารที่ยัง ไม่ผ่านการรับรองในรุ่นที่ผลิต การระบุส่วนผสมอาหาร ด้วยชื่อสามัญหรือ E-number ซึ่งทำให้ดูเสมือนว่า ใช้ส่วนผสมอาหารที่ไม่ผ่านการรับรอง การไม่แสดงข้อมูล สารสกัดโคชินิลและคาร์มินด้วยชื่อที่กำหนด นอกจากนี้ การใช้ส่วนผสมอาหารที่ไม่ได้รับอนุญาตยังเป็นสาเหตุ ที่สำคัญ เพราะส่วนผสมอาหารบางชนิดได้รับอนุญาต ให้ใช้ในประเทศอื่น แต่ไม่ได้รับอนุญาตในสหรัฐอเมริกา เช่น อะมาแรนธ์ เอโซรูบิน ปองโซ 4 อาร์ คิวโนลิน เยลโลว์ เป็นต้นส่วนการแสดงฉลากไม่ถูกต้องเกี่ยวกับ ส่วนผสมอาหารอาจเกิดจากการไม่แสดงข้อมูลส่วนผสม อาหารบนฉลาก การแสดงข้อมูลส่วนผสมอาหารธรรมชาติ ด้วย E-number การแสดงข้อมูลเคอร์คูมินต้องใช้ คำว่า ground rhizome of *Curcuma longa* แทน คำว่า curcumin ซึ่งเป็นคำที่ U.S. FDA ไม่ยอมรับ และใช้คำว่า grape color extract หรือ grape skin extract แทนคำว่า anthocyanins¹⁸

ฉลากอาหาร

พบร้อยละ 5.77 ที่ถูกปฏิเสธการนำเข้า ส่วนใหญ่แสดงข้อมูลโภชนาการไม่ถูกต้องตามข้อกำหนด ที่ต้องแสดงข้อมูลที่เชื่อมโยงกับโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง เช่น ปริมาณน้ำตาล วิตามินและแร่ธาตุบนฉลาก ได้แก่ วิตามินดี แคลเซียม เหล็ก และโพแทสเซียม แทนการ แสดงวิตามินเอและซี เนื่องจากวิตามินดีและโพแทสเซียม เป็นสารอาหารที่คนจำนวนมากขาดและพบในอาหาร บางชนิด รวมถึงไม่พบการขาดวิตามินเอและซี ในประเทศสหรัฐอเมริกามาเป็นเวลานาน นอกจากนี้

ยังนำข้อความรายละเอียดชนิดของสารอาหารที่ต้องการ ต่อวันท้ายตารางออก¹⁹

สาเหตุลำดับถัดมาคือการระบุชื่อหรือร้อยละ ส่วนผสมไม่ครบถ้วน ร้อยละ 4.55 โดยเฉพาะเครื่องดื่ม ที่มีน้ำผักและน้ำผลไม้รวมไม่ได้ระบุร้อยละของน้ำผัก หรือน้ำผลไม้แต่ละชนิดอย่างครบถ้วน ในกรณีของ ผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลหลายภาษาบนฉลาก ผู้ประกอบการ จำเป็นต้องแสดงข้อมูลที่จำเป็นให้ครบถ้วนและ สอดคล้องกันในทุกสองภาษา การแสดงข้อมูลที่ ไม่ตรงกันนี้เป็นสาเหตุของการปฏิเสธสินค้า นอกจากนี้ ยังพบการแสดงปริมาณสุทธิไม่ถูกต้องในด้านน้ำหนัก หน่วยวัด หรือจำนวนนับ การขาดชื่อสามัญของอาหาร รูปแบบฉลากไม่ถูกต้อง การขาดชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต หรือผู้จัดจำหน่าย

การปฏิเสธการนำเข้าสินค้าอาหารจาก ประเทศต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ในช่วง พ.ศ. 2548-2556 มีสาเหตุหลักมาจากการขาด ข้อมูลโภชนาการร้อยละ 25.0 รายการส่วนผสมร้อยละ 14.6 การระบุปริมาณสุทธิ หน่วย หรือจำนวนนับ ร้อยละ 13.8 และการขาดข้อมูลภาษาอังกฤษร้อยละ 10.1 โดยการละเมิดกฎหมายเกี่ยวกับการแสดงฉลาก ไม่ถูกต้องมีแนวโน้มที่ไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก⁹

การละเมิดกฎหมายเกี่ยวกับฉลากอาหาร ที่นำเข้าเมื่อเปรียบเทียบกับสินค้าจากประเทศจีน ในช่วง พ.ศ. 2550-2551 มีประมาณร้อยละ 22 ส่วนใหญ่ขาดข้อมูลภาษาอังกฤษเกี่ยวกับรายการ ส่วนผสม ข้อมูลโภชนาการ การระบุข้อมูลสีและสาร ให้ความหวานสังเคราะห์²⁰ อย่างไรก็ตาม สินค้า อาหารจีนที่ถูกสหรัฐอเมริกาปฏิเสธด้วยสาเหตุที่ ไม่เกี่ยวข้องกับการปลอมปนอาหาร เช่น การแสดง ฉลากไม่ถูกต้องอาจถูกนำมาส่งออกใหม่ไปยังประเทศ อื่นโดยเฉพาะเกาหลี ฮองกง และกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งการกระทำผิดที่ไม่เกี่ยวข้องกับการปลอมปนนี้ ไม่ส่งผลกระทบต่อการยอมรับของลูกค้านในประเทศ ดังกล่าว²¹

การไม่ระบุข้อมูลสารก่อภูมิแพ้บนฉลาก เป็นสาเหตุของการปฏิเสธการนำเข้าร้อยละ 0.39 ส่วนใหญ่พบในผลิตภัณฑ์เครื่องดื่ม บทบัญญัติว่าด้วยฉลากและการปกป้องผู้บริโภคจากสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (food allergen labeling and consumer protection act 2004) ได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อาหารต้องระบุข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ ได้แก่ นม ไข่ ปลา กุ้ง นัท ถั่วลิสง ข้าวสาลี และถั่วเหลือง นอกจากนี้ บทบัญญัติความปลอดภัย การรักษา การศึกษา และการวิจัยสารก่อภูมิแพ้ในอาหาร (food allergy safety, treatment, education, and research act, 2021) ได้กำหนดให้มีการระบุข้อมูลสารก่อภูมิแพ้บนฉลากเพิ่มมาอีก 1 ชนิด คือ งา ซึ่งเริ่มบังคับใช้วันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2566²²

การปฏิเสธการนำเข้าอาหารไทยเนื่องจากซัลไฟต์คิดเป็นร้อยละ 0.97 อาหารที่พบบ่อย ได้แก่ เครื่องดื่มกะทิ ชิงสดและอบแห้ง กล้วยตาก หัวปลี เป็นต้น ซัลไฟต์เป็นสารที่ก่อให้เกิดอาการข้างเคียง เช่น หายใจติดขัด ท้องเสีย ปวดหัว คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง เป็นต้น โดยเฉพาะกับบุคคลที่เป็นโรคหอบหืดถึงแม้สหรัฐอเมริกาไม่ได้กำหนดให้ซัลไฟต์เป็นสารก่อภูมิแพ้ แต่อาหารที่มีซัลไฟต์ตั้งแต่ 10 พีพีเอ็มขึ้นไป ไม่ว่าจะตั้งใจเติมเพื่อเป็นวัตถุเจือปนอาหารหรือปนเปื้อนด้วยสาเหตุอื่นต้องระบุบนฉลากว่ามีซัลไฟต์ และในกรณีที่เติมสารซัลไฟต์เพื่อเป็นวัตถุเจือปนอาหาร ต้องระบุชื่อสารซัลไฟต์ที่ใช้ด้วย²³

ถึงแม้ว่าอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องโดยทั่วไปมีความเสี่ยงต่อสุขภาพน้อยกว่าอาหารปลอมปน แต่ในบางกรณี เช่น การไม่ระบุข้อมูลสารก่อภูมิแพ้ อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคที่ไวต่อซัลไฟต์ได้⁹ จากสถิติการเรียกคืนสินค้าเนื่องมาจากการไม่ระบุซัลไฟต์บนฉลากอาหารโดย U.S. FDA ในช่วง พ.ศ. 2539-2542 พบว่ากลุ่มอาหารที่มีการเรียกคืนมาก ได้แก่ ผลไม้อบแห้ง อาหารทะเล และผักอบแห้ง โดยพบความเข้มข้นของซัลไฟต์ตั้งแต่ 10.7 ถึง

3,100 ppm²³ นอกจากนี้ยังพบว่ากุ้งนำเข้าที่วางตลาดในสหรัฐอเมริกา ร้อยละ 43 มีความเข้มข้นของซัลไฟต์ 10-100 ppm ซึ่งเป็นระดับที่ต้องระบุข้อมูลซัลไฟต์ แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดที่ระบุข้อมูลซัลไฟต์บนฉลากอาหาร²⁴

อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

U.S. FDA กำหนดให้บริษัทผู้ผลิตอาหาร กระป๋องปรับกรดและอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ ต้องขึ้นทะเบียน Food Canning Establishment (FCE) และแจ้งข้อมูลสถานะการแปรรูป (scheduled process)²⁵ การปฏิเสธการนำเข้าเนื่องมาจากการขาดหมายเลข FCE ร้อยละ 2.76 และการไม่แจ้งข้อมูลสถานะการแปรรูป ร้อยละ 5.14 ซึ่งทั้งสองสาเหตุพบต่อเนื่องทุกปี นอกจากนี้ยังพบการปรับกรดไม่เพียงพอ ซึ่งส่วนใหญ่พบในผลิตภัณฑ์บรรจุขวดแก้ว เช่น หน่อไม้ ชিং อบเชย และน้ำพริกแกง นอกจากนี้ ผู้ผลิตยังต้องปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการผลิตอาหาร ปัจจุบัน (Current Good Manufacturing Practice: CGMP) เฉพาะสำหรับอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (21 CFR Part 113) และอาหารกระป๋องปรับกรด (21 CFR Part 114)

จากสถิติการปฏิเสธสินค้าจากประเทศต่าง ๆ ของ U.S. FDA ในช่วง พ.ศ. 2541-2547 ในกลุ่มอาหารปลอมปน พบว่ามีสาเหตุมาจากการไม่แจ้งข้อมูลสถานะการแปรรูป ร้อยละ 17.9 ซึ่งเป็นสาเหตุอันดับสองรองจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ร้อยละ 24.1 ส่วนลำดับที่สามคือผู้ผลิตไม่ขึ้นทะเบียนผู้ผลิตอาหารที่มีความเป็นกรดต่ำหรืออาหารปรับกรด ร้อยละ 11.5 ถึงแม้ว่าการไม่ขึ้นทะเบียนไม่ได้เป็นตัวบ่งชี้ว่าอาหารปนเปื้อนสารพิษโบทูลินัมแต่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพ เพราะ U.S. FDA ไม่ได้ตรวจสอบสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต จึงถือว่าเป็นอาหารปลอมปน²⁶ อย่างไรก็ตาม การละเมิดกฎหมายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนอาหารกระป๋องมีแนวโน้มลดลงตั้งแต่ พ.ศ. 2551-2556⁹

สารกำจัดศัตรูพืช

การปฏิเสธรสส่วนใหญ่พบในน้ำพริก ผลไม้ชนิดต่าง ๆ ข้าว และพริก นอกจากนี้ยังพบในปลาช่อน 1 ครั้ง มีแนวโน้มการตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืชไม่แตกต่างกันมากนักในช่วง 10 ปีที่ศึกษา อาหารที่ปนเปื้อนสารกำจัดศัตรูพืชเกินมาตรฐานจัดเป็นอาหารปลอมปนตามบทบัญญัติว่าด้วยอาหาร ยา และเครื่องสำอางของรัฐบาลกลาง (Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FD&C Act) อย่างไรก็ตาม หน่วยงานที่ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานปริมาณสารกำจัดศัตรูพืชตกค้างในอาหารคือสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม (Environmental Protection Agency: EPA) โดยมาตรฐานดังกล่าวสามารถสืบค้นได้จาก 40 CFR Part 1804 การตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืชเป็นสาเหตุหลักของการปฏิเสธรสสินค้ากลุ่มผัก ผลไม้ ธัญพืช และน้ำมันพืชในช่วง พ.ศ. 2551-2556 โดยมีทั้งการตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืชที่ไม่ได้รับอนุญาต และการตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืชมากเกินไประดับที่กฎหมายกำหนด โดยการตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืชจากประเทศต่าง ๆ มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในช่วงดังกล่าว¹ ในกรณีของสินค้าจีนที่ส่งออกไปยังสหรัฐอเมริกา พบว่าการตรวจพบสารกำจัดศัตรูพืชมีแนวโน้มลดลงเนื่องจากการปรับปรุงระบบควบคุมความปลอดภัยอาหารของจีน ส่วนใหญ่พบสารกำจัดศัตรูพืชในอาหารหมวดผักผลไม้ ซึ่งรวมถึงผักผลไม้อินทรีย์ ส่วนการปนเปื้อนสารกำจัดศัตรูพืชในสัตว์น้ำอาจมีสาเหตุมาจากการพ่นยาฆ่าแมลงในปลาตากแห้งเพื่อไล่แมลง²⁰

สรุปผล

อัตราการปฏิเสธรสสินค้าอาหารไทยโดย U.S. FDA อยู่ในช่วงร้อยละ 0.074 – 0.272 ของจำนวนการนำเข้าสินค้าอาหารในแต่ละปี มีแนวโน้มลดลงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 เป็นต้นมา สินค้าที่ถูกปฏิเสธรสนำเข้ามากที่สุดคือ อาหารทะเล โดยมีสาเหตุหลัก

มาจากพบสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ การขาดระบบ HACCP การพบเชื้อ *Salmonella* สารฮิสตามีน และฉลากอาหาร กลุ่มถัดมาคือผลไม้และผลิตภัณฑ์ โดยมีสาเหตุหลักมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ การขาดระบบ HACCP และฉลากอาหาร ส่วนกลุ่มผักและผลิตภัณฑ์มีสาเหตุหลักมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ *Salmonella* และฉลากอาหาร โดยในด้านฉลากอาหารมีสาเหตุหลักมาจากข้อมูลโภชนาการ การระบุชื่อสามัญ การระบุชื่อหรือร้อยละส่วนผสม การแสดงข้อมูลหลายภาษาไม่สอดคล้องกัน การระบุชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต

ข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรร่วมมือกับกรมศุลกากรในการตรวจสอบสินค้าที่ U.S. FDA ปฏิเสธการนำเข้าแล้วไม่ได้ทำลายทิ้ง แต่นำกลับมายังประเทศไทย เพื่อป้องกันการนำไปจำหน่ายซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และติดตามข้อมูลการปฏิเสธรสนำเข้าอาหารที่มีสาเหตุมาจากสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ เนื่องจากเป็นตัวบ่งชี้สุขอนามัยในการผลิตอาหาร และพิจารณาตรวจประเมินและเสนอแนะแนวทางการปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหารเพื่อลดความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ โดยเฉพาะในกลุ่มอาหารทะเลและผลไม้

2. สถาบันอาหาร กรมวิชาการเกษตร และกรมประมง ควรจัดทำตัวอย่างแผน HACCP (generic HACCP model) สำหรับสินค้าส่งออกหลักของไทย โดยเฉพาะกลุ่มอาหารทะเลและผลไม้ เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปประยุกต์ใช้ในการผลิตอาหารได้สะดวกและครอบคลุมอันตรายที่มีความเสี่ยงสูงสำหรับอาหารแต่ละประเภท นอกจากนี้ในกลุ่มอาหารทะเลควรพิจารณา *Salmonella* เป็นอันตรายที่ต้องวิเคราะห์ในการจัดทำแผน HACCP ด้วย

3. กระทรวงพาณิชย์ สถาบันอาหาร ควบคุมบูรณาการความร่วมมือในการส่งเสริมและเผยแพร่บริการตรวจสอบฉลากอาหารเพื่อการส่งออกสำหรับผู้ประกอบการเพื่อลดอัตราการปฏิเสธการนำเข้าเนื่องจากฉลากอาหาร

4. กระทรวงพาณิชย์ กรมวิชาการเกษตร กรมประมง และสถาบันอาหาร ควบคุมบูรณาการความร่วมมือในการจัดทำคู่มือขั้นตอนการส่งออกอาหารกลุ่มต่าง ๆ รวมถึงกฎหมายของประเทศผู้นำเข้าสำหรับอาหารแต่ละกลุ่ม เนื่องจากกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกาค่อนข้างซับซ้อนและสับสน ยากกว่าสหภาพยุโรป และในบางกรณี เช่น กรณีสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ ผลิตภัณฑ์บางชนิดอาจถูกปฏิเสธการนำเข้าถึงแม้ในกฎหมายไม่ได้ระบุผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไว้

5. ผู้ประกอบการอาหารส่งออกควรศึกษาข้อมูลประวัติการปฏิเสธสินค้ากลุ่มต่าง ๆ เพื่อปรับปรุงกระบวนการผลิตและการตรวจสอบคุณภาพอาหารก่อนการส่งออก โดยเฉพาะสิ่งแปลกปลอมทางชีวภาพ *Salmonella* การจัดทำแผน HACCP หรือ HARPC และความถูกต้องของฉลากอาหาร โดยเฉพาะกลุ่มอาหารทะเล ผัก ผลไม้ น้ำพริก และเครื่องเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงพาณิชย์. การค้าไทย [อินเทอร์เน็ต]. 2564 [เข้าถึงเมื่อ 19 พ.ย. 2564]. เข้าถึงจาก: <https://tradereport.moc.go.th/TradeThai.aspx>
2. Kushner GJ, Hermida MG, Eyink BD. United States of America. In: Kirchsteiger-Meier E, Baumgartner T, editors. *Global Food Legislation: An Overview*. Weinheim: Wiley-VCH; 2014. p. 279–306.
3. FDA. Import Refusal Report [Internet]. 2015 [cited 2021 Jun 10]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/index.cfm>

4. Fortin ND. *Food Regulation: Law, Science, Policy, and Practice*. 2nd ed. Hoboken: John Wiley & Sons; 2017.
5. FSIS. Eligible Foreign Establishments [Internet]. 2022 [cited 2022 Jul 4]. Available from: <https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-export-library/eligible-foreign-establishments>
6. FDA. Imports Entry [Internet]. 2022 [cited 2021 Jan 20]. Available from: <https://datadashboard.fda.gov/ora/cd/impentry.htm>
7. FDA. Food Defect Levels Handbook [Internet]. 2005 [cited 2021 Jul 15]. Available from: <https://www.fda.gov/food/ingredients-additives-gras-packaging-guidance-documents-regulatory-information/food-defect-levels-handbook>
8. ชันทอง เพ็ชรนอก, กนกวรรณ ต้นสกุล. สิ่งแปลกปลอมชนิดเบาในผลไม้แห้ง. *วารสารอาหารและยา* 2564; 28(2):51–8.
9. Bovay J. FDA Refusals of Imported Food Products by Country and Category, 2005-2013. *Economic Information Bulletin No. 151* [Internet]. United States Department of Agriculture. 2016 [cited 2022 Jun 27]. Available from: <https://ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=44069>
10. Wen X, Yang Z, Dong H, Fan X, Wang Y. Barriers to sustainable food trade: China's exports food rejected by the U.S. *Food and Drug Administration* 2011–2017. *Sustain*. 2018;10(6):1712.
11. ตระกูล พรหมจักร, สุวลี ฟองอินทร์. การแจ้งเตือนด้านความปลอดภัยของอาหารไทยที่ส่งออกไปยังสหภาพยุโรป ปี 2553-2562. *วารสารอาหารและยา* 2564;28(3):45–57.
12. กรมวิชาการเกษตร. การออกไปรับรับรองคุณภาพสินค้าเกษตรแปรรูปด้านพืชประกอบการส่งออก [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 19 ม.ค. 2565].

- เข้าถึงจาก: https://www.doa.go.th/psco/wp-content/uploads/2020/11/8_เอกสารเผยแพร่เรื่อง-การออกใบรับรองคุณภาพสินค้าเกษตร.pdf
13. กรมประมง. เงื่อนไขการตรวจรับรองและการออกใบรับรองสุขอนามัยตามประเทศที่มีข้อกำหนด [อินเทอร์เน็ต]. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 19 ม.ค. 2565]. เข้าถึงจาก: <https://www.fisheries.go.th/quality/เงื่อนไขการตรวจรับรองและการออกใบรับรองสุขอนามัยตามประเทศที่มีข้อกำหนด.pdf>
 14. FDA. Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance [Internet]. 2021 [cited 2021 Jul 16]. Available from: <https://www.fda.gov/food/seafood-guidance-documents-regulatory-information/fish-and-fishery-products-hazards-and-controls>
 15. Loi G, Gamarro EG. Border rejection trends of fishery and aquaculture products in European Union, United States of America and Japan. *FAO Aquac Newsl.* 2018;(58):44–6.
 16. Olgunoğlu İA. Salmonella in Fish and Fishery Products. In: Mahmoud BSM, editor. *Salmonella - A Dangerous Foodborne Pathogen*. London: IntechOpen; 2012. p. 91-108.
 17. FDA. Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices [Internet]. 2021 [cited 2021 Nov 18]. Available from: <https://www.fda.gov/industry/color-additive-inventories/summary-color-additives-use-united-states-foods-drugs-cosmetics-and-medical-devices#table1B>
 18. Harp BP, Barrows JN. US regulation of color additives in foods. In: Scotter MJ, editor. *Colour Additives for Foods and Beverages*. Oxford: Woodhead Publishing; 2015. p. 75–88.
 19. FDA. Changes to the Nutrition Facts Label [Internet]. 2019 [cited 2019 Aug 10]. Available from: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/changes-nutrition-facts-label>
 20. Gale F, Buzby JC. Imports from China and food safety issues. *Economic Information Bulletin Number 52* [Internet]. United States Department of Agriculture. 2009 [cited 2022 Jun 27]. Available from: <https://ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=44392>
 21. Zhou J, Wang Y, Mao R. Dynamic and spillover effects of USA import refusals on China’s agricultural trade: Evidence from monthly data. *Agric Econ.* 2019;65(9):425–34.
 22. FDA. Food Allergies [Internet]. 2021 [cited 2021 Nov 8]. Available from: <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/food-allergies>
 23. Timbo B, Koehler KM, Wolyniak C, Klontz KC. Sulfites—A Food and Drug Administration Review of Recalls and Reported Adverse Events. *J Food Prot* [Internet]. 2004;67(8): 1806–11.
 24. Khan M, Lively JA. Determination of sulfite and antimicrobial residue in imported shrimp to the USA. *Aquac Reports.* 2020;18:100529.
 25. FDA. Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF) [Internet]. 2020 [cited 2021 Nov 17]. Available from: <https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf>
 26. Buzby JC, Unnevehr LJ, Roberts D. Food Safety and Imports: An Analysis of FDA Food-Related Import Refusal Reports. *Economic Information Bulletin Number 39* [Internet]. United States Department of Agriculture. 2008 [cited 2022 Jun 27]. Available from: <https://ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=44259>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม Vol. 29 No. 3 (2022): September - December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>



คุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

อชิรญาณ์ ชูฤทธิ์¹

¹กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต ฉะเชิงเทรา

ที่อยู่ติดต่อ: อชิรญาณ์ ชูฤทธิ์ กลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต ตำบลคูยายามี อำเภอสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา 24160 new.mickeycr@gmail.com

Quality of Alcohol-based Hand Sanitiser for Donated During the Coronavirus Disease (COVID-19) Pandemic

Achiraya Choorich¹

¹Pharmacy and Consumer Protection Department, Sanamchaikhet Hospital, Chachoengsao, Thailand

Contact address: Achiraya Choorich, Pharmacy and Consumer Protection Department, Sanamchaikhet Hospital, Tambon Khu Yai Mi, Sanam Chai Khet District, Chachoengsao, 24160, Thailand, new.mickeycr@gmail.com

Received: 19 July 2021, Revised: 22 September 2021, Accepted: 17 June 2022

Abstract

Background: Alcohol-based hand sanitiser is necessary for people during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic, which Sanamchaikhet Hospital received a large amount of donated alcohol-based hand Sanitiser.

Purpose: To examine the quality of donated alcohol-based hand sanitiser in the Coronavirus Disease 2019 Pandemic at Sanamchaikhet Hospital, Chachoengsao province.

Methods: This study was a quantitative study. The data were collected from 84 samples/brand based on labels and standard test results of the donated alcohol-based hand sanitisers at Sanamchaikhet Hospital in Chachoengsao province between 1 June and 30 November 2020, during the Coronavirus Disease 2019 Pandemic. The samples containing 50 to 1000 ml were stored in suitable locations where the temperature did not exceed 30 °C without direct sunlight and were not activated prior to testing. The following three qualifications must be met in order for the alcohol-based hand sanitiser to meet rules and regulations: (1) the product labels must contain accurate statements in accordance with the Notifications of the Cosmetics Committee Re: Cosmetic Products Labeling B.E. 2562 (2018) and practice guidelines and labeling requirements of alcohol-based hand sanitiser from 9 March 2020 onwards; (2) be notified in accordance with the Cosmetics Act B.E. 2558 (2015); and (3) 3-in-1 Alcohol Test Kit was used to analyze test results of the standard of the donated alcohol-based hand sanitizers.

Results: It was found that 20.24% of the samples were of good quality, 73.81% of the samples were not of quality, and 5.95% of the results were inconclusive because the concentration

of isopropyl alcohol was unknown. The top three topics on the label were incorrect: 68.52% did not specify the production number or letter, 42.59% indicated the wrong registration number, 42.59% indicated the name of the disease or the name of various pathogens or conveyed the message that it was safe from germs 33.33%. In addition, when examining the notification information from the database, it was found that 69.05% of the sample group had the notification status of the sample who registered incorrectly and that the notification receipt number was not specified at 16.67%, 13.95% were in the process of canceling the notification, and 1.19% were not found in the Food and Drug Administration database. The samples' standard test results revealed that 47.62% passed the standard, 36.90% did not pass the standard, with the samples containing less than 70% ethyl alcohol by volume at 33.33%, containing methyl alcohol, and a substance prohibited for use in cosmetics ingredients at 3.57%.

Conclusion: The study suggested problems related to the distribution of alcohol-based hand Sanitisers that did not meet the standards set by rules and regulations, namely, incorrect label invalid registration and the concentration and type of alcohol is not up to the standard required by law which cannot effectively disinfect and can be harmful to consumers. Hence, it is necessary to monitor quality of donated alcohol-based hand to ensure safety and effectiveness.

Keywords: Alcohol-based Hand Sanitiser, COVID-19, Quality of Alcohol, Registration, labels

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับผู้บริโภคในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งโรงพยาบาลสนามชัยเขตได้รับบริจาคมาเป็นจำนวนมาก

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา ได้รับบริจาคในช่วงสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัส โคโรนา 2019

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณย้อนหลังระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 30 พฤศจิกายน 2563 เก็บข้อมูลฉลากและผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคด้วยชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit จำนวน 84 ตัวอย่าง/ยี่ห้อ ที่ขนาดบรรจุ 50 ถึง 1,000 ml ถูกเก็บรักษาในสถานที่ที่เหมาะสม อุณหภูมิไม่เกิน 30°C ไม่มีแสงแดดส่องถึง และไม่ถูกเปิดใช้งานก่อนการทดสอบ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพต้องมีคุณสมบัติครบทั้ง 3 คุณสมบัติ ได้แก่ (1) แสดงฉลากถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 และแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตั้งแต่ วันที่ 9 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป (2) จัดแจ้งถูกต้องตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และ (3) ได้มาตรฐาน คือมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์มากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 70 โดยปริมาตร และไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ผลการวิจัย: พบว่ากลุ่มตัวอย่างมีคุณภาพ ร้อยละ 20.24 ไม่มีคุณภาพ ร้อยละ 73.81 และสรุปผลไม่ได้ ร้อยละ 5.95 เนื่องจากไม่ทราบความเข้มข้นของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่พบไม่มีคุณภาพ 54 ตัวอย่าง พบว่ามีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 64.29 หัวข้อบนฉลากที่ไม่ถูกต้อง 3 อันดับแรก ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่หรืออักษร

แสดงครั้งที่ผลิต ร้อยละ 68.52 ระบุเลขที่ใบรับจดไม่ถูกต้อง ร้อยละ 42.59 แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค ร้อยละ 33.33 นอกจากนี้เมื่อตรวจสอบข้อมูลการจดแจ้ง จากฐานข้อมูล พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีสถานะใบจดแจ้งคงอยู่ ร้อยละ 69.05 จดแจ้งไม่ถูกต้องพบไม่ระบุเลขที่ ใบรับแจ้ง และสวมเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น ร้อยละ 16.67 มีสถานะยกเลิกใบจดแจ้ง ร้อยละ 13.95 และไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 1.19 ส่วนผลการทดสอบมาตรฐานของกลุ่ม ตัวอย่างพบว่าผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 47.62 ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 โดยพบตัวอย่างมีความเข้มข้น ของเอทิลแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 33.33 พบเมทิลแอลกอฮอล์ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้ ในเครื่องสำอางเป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 3.57

สรุป: การศึกษานี้แสดงถึงปัญหาการกระจายของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพ ได้แก่ แสดงฉลากไม่ถูกต้อง จดแจ้งไม่ถูกต้อง ความเข้มข้นและชนิดของแอลกอฮอล์ไม่ได้มาตรฐานตามที่กฎหมาย กำหนดไว้ ซึ่งไม่สามารถฆ่าเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็น อย่างยิ่งที่จะต้องเฝ้าระวัง ตรวจสอบแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคก่อนนำไปใช้

คำสำคัญ: แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เชื้อโคโรนาไวรัส 2019 คุณภาพแอลกอฮอล์ การจดแจ้ง ฉลาก

บทนำ

สถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัส โครนา 2019 (COVID-19) มีสาเหตุมาจากการติดเชื้อ ไวรัส SARS-CoV-2 ถูกพบครั้งแรกที่เมืองอู่ฮั่น ประเทศจีนในช่วงปลายปี ค.ศ. 2019 หลังจากนั้น ได้ระบาดอย่างรวดเร็วไปทั่วโลก รวมทั้งในประเทศไทย องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้มีคำแนะนำสำหรับ ประชาชนให้ทำความสะอาดมือบ่อย ๆ ด้วยน้ำสบู่ หรือแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นประจำ เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ¹ รวมทั้งศูนย์ ควบคุมโรคของสหรัฐอเมริกา (Center of Disease Control: CDC) แนะนำให้เลือกใช้แอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ อย่างน้อยร้อยละ 60-95 โดยปริมาตร³ โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ระบุ ชนิดของแอลกอฮอล์ ได้แก่ เอทิลแอลกอฮอล์ หรือ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ ให้ใช้เป็นส่วนผสม แต่สำหรับเมทิลแอลกอฮอล์ เป็นแอลกอฮอล์ที่มีความเป็นพิษมาก จึงไม่แนะนำให้ สัมผัสหรือกลืนกินเพราะอาจทำให้เกิดปัญหาสุขภาพ ร้ายแรง เช่น ตาบอดถาวรและเสียชีวิตได้⁴

สำหรับสถานการณ์การป้องกันในประเทศไทย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขได้แนะนำให้ ทำความสะอาดมือเช่นเดียวกัน โดยแนะนำให้ใช้ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในกรณีรีบด่วน ที่ไม่สะดวกในการล้างมือด้วยน้ำและมือไม่ให้ปนเปื้อน สิ่งสกปรก หรือสารคัดหลั่งจากผู้ป่วย เพื่อป้องกัน ตนเอง² นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้กำหนด ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือเป็นเครื่องสำอางตามกฎหมาย⁵ ให้มี แอลกอฮอล์มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ และให้เมทิลแอลกอฮอล์เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง⁷ หากผู้ใดฝ่าฝืน มีโทษตามกฎหมาย มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป ทำให้เครื่องสำอางที่แอลกอฮอล์ เป็นส่วนผสมสำหรับมือต่ำกว่าปริมาณที่กำหนดจัด เป็นผลิตภัณฑ์ที่ห้ามขาย โดยที่คุณภาพของผลิตภัณฑ์ พิจารณาได้จาก (1) มีฉลากถูกต้องตามประกาศ คณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง

พ.ศ. 2562 และแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลาก เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัย สำหรับมือตั้งแต่ วันที่ 9 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป (สำหรับผู้ประกอบการ) (2) มีการจดแจ้งถูกต้อง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (3) ไม่เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะ ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ สุxonนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 ทั้งนี้ปัจจุบันสามารถตรวจสอบชนิดของ แอลกอฮอล์และความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ เบื้องต้น ด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit

ในสถานการณ์แพร่ระบาดของเชื้อโคโรนา ไวรัส 2019 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว หนึ่งในหน่วยบริการสาธารณสุข เช่น โรงพยาบาล สนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทราจึงได้รับบริจาค

แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือเป็นจำนวนมาก ผู้วิจัยจึงศึกษาคุณภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาค ในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 เพื่อนำไปสู่การกำหนดมาตรการในการควบคุม กำกับ ติดตาม เฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ ให้สอดคล้องกับนโยบายในการป้องกันและแก้ปัญหา ที่อาจเกิดขึ้นต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาคุณภาพของเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ ที่โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา ได้รับ บริจาคในช่วงสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

กรอบแนวคิดของการวิจัย

ข้อมูลเบื้องต้นของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ประกอบด้วย

1. ฉลาก ได้แก่ (1) ชื่อเครื่องสำอาง (2) ชื่อทางการค้าของ เครื่องสำอาง (3) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง (4) ชื่อของ สารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (5) วิธีใช้ (6) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า ปริมาณสุทธิ (7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (8) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต (9) เลขที่ใบรับจดแจ้ง 10 หรือ 13 หลัก
2. ชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ที่เป็นองค์ประกอบ ซึ่งทดสอบโดยใช้ชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit

คุณสมบัติแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือที่มีคุณภาพ

1. ฉลากถูกต้องตาม ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องฉลาก เครื่องสำอาง พ.ศ.2562 และตามแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลาก เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ
2. มีการจดแจ้งถูกต้อง ตาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
3. ผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือเบื้องต้น ด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit ผ่านมาตรฐานตาม “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะ ของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.2563” และไม่พบส่วนผสมของสาร ที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ได้แก่
 - 3.1 พบเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น- โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ ความเข้มข้น $\geq 70\% \text{ V/V}$
 - 3.2 ไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

รูปที่ 1 กรอบแนวคิดของการวิจัย

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงปริมาณ (quantitative study)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ใช้กลุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทั้งหมดทุกยี่ห้อที่ได้รับบริจาคระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน - 30 พฤศจิกายน 2563 จำนวน 84 ตัวอย่าง/ยี่ห้อ ที่ขนาดบรรจุ 50 ถึง 1,000 ml ถูกเก็บรักษาในสถานที่ที่เหมาะสม อุณหภูมิไม่เกิน 30°C ไม่มีแสงแดดส่องถึง และไม่ถูกเปิดใช้งานก่อนการทดสอบ

เครื่องมือที่ใช้

1. ชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit ที่พัฒนาจากหน่วยวิจัยสารผลิตภัณฑ์ธรรมชาติและอนุภาคนาโน คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งได้รับการตรวจสอบมาตรฐานแบบทวนสอบกระบวนการและการแปลผลจากสถาบันมาตรวิทยา⁹ ใช้ชุดทดสอบนี้เพื่อตรวจสอบเอทิลแอลกอฮอล์ ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ และเมทิลแอลกอฮอล์ รวมทั้งความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์เบื้องต้นด้วยการวิเคราะห์สีที่จำเพาะต่อชนิดและความเข้มข้นของแอลกอฮอล์

2. แบบเก็บข้อมูลแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่สร้างขึ้น โดยผ่านการตรวจสอบความตรงตามเนื้อหา (content validity) จากผู้เชี่ยวชาญที่มีประสบการณ์ทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคมากกว่า 10 ปี จำนวน 3 คน แบบเก็บข้อมูลนี้แบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่ (1) แบบบันทึกข้อมูลที่ระบุชนิดจากตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (2) แบบบันทึกผลการตรวจสอบการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ (3) แบบบันทึกผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในท้องตลาดด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์

เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit ย้อนหลังสำหรับมือในท้องตลาดด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 Alcohol Test Kit ย้อนหลัง

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลภาพฉลากตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จากภาพฉลากทุกด้านของตัวอย่างที่เก็บไว้ในฐานข้อมูลของกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต

2. รวบรวมข้อมูลการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาค โดยตรวจสอบเทียบกับเลขที่ใบรับแจ้งที่ระบุบนภาพฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://porta.fda.moph.go.th> ณ วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2564

3. รวบรวมผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคด้วยชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit จากฐานข้อมูลของกลุ่มงานเภสัชกรรมและคุ้มครองผู้บริโภค โรงพยาบาลสนามชัยเขต เป็นข้อมูลย้อนหลังระหว่างวันที่ 1 มิถุนายน ถึง 30 พฤศจิกายน 2563

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ค่าความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

2. วิเคราะห์ความถูกต้องของฉลากจากภาพเทียบกับข้อกำหนดของกฎหมาย โดยต้องมีพื้นที่ในการแสดงฉลากมากกว่า 20 cm² มีการแสดงข้อความภาษาไทยไว้ที่ฉลากภาษาบรรทัดหรือทับท้อหรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับผลิตภัณฑ์ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562¹¹ และตามแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (สำหรับผู้ประกอบการ)¹² ทั้งนี้ หากผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม

2563 จะระบุประเภทบนฉลาก คือทำความสะอาด เช่น เครื่องสำอางทำความสะอาดผิวมือ¹³ และ หากผลิตตั้งแต่วันที่ 10 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป ต้องระบุประเภทบนฉลากว่า แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ¹²

3. วิเคราะห์ความถูกต้องของการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558¹⁰ โดยเลขที่ใบรับแจ้งที่แสดงบนฉลากต้องตรงกับข้อมูลในฐานข้อมูล <https://porta.fda.moph.go.th> ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีสถานะใบรับแจ้งจัดแจ้งคงอยู่

4. วิเคราะห์มาตรฐานของแอลกอฮอล์ ต้องมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ \geq ร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ และไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ^{6,8-9}

5. วิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ ต้องมีคุณสมบัติ 3 ด้าน ได้แก่ (1) มีฉลากครบถ้วนตามประกาศ¹¹ และแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลาก¹² (2) จัดแจ้งถูกต้องตาม พรบ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

และ (3) ได้มาตรฐาน คือมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอิน-โพรพิลแอลกอฮอล์ เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ \geq ร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ ไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ⁸

ผลการศึกษา

1. การตรวจสอบฉลากของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ

ผลการศึกษาความถูกต้องของตัวอย่างฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ณ โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา จำนวน 84 ตัวอย่าง พบว่า กลุ่มตัวอย่างมีฉลากถูกต้อง ร้อยละ 35.71 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 64.29 เมื่อพิจารณาถึงรุ่นที่ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563 พบมีฉลากถูกต้อง ร้อยละ 28.57 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 71.43 ขณะที่ผลิตหลังวันที่ 10 มีนาคม 2563 มีฉลากถูกต้อง ร้อยละ 46.43 ไม่ถูกต้อง ร้อยละ 53.57 และมีฉลากที่ไม่ระบุวันที่ผลิต ร้อยละ 16.67 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	จำนวนตัวอย่าง	ฉลากถูกต้อง	ฉลากไม่ถูกต้อง
ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	14	4 (28.57)	10 (71.43)
ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	56	26 (46.43)	30 (53.57)
ไม่ระบุวันที่ผลิต	14	0 (0)	14 (16.67)
รวม	84	30 (35.71)	54 (64.29)

หมายเหตุ: แสดงหน่วยเป็นจำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)

เมื่อวิเคราะห์รายละเอียดที่พบบนฉลากของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ถูกต้องในจำนวน 54 ตัวอย่าง พบการแสดงข้อมูลบนฉลากที่ไม่ถูกต้อง 5 อันดับแรก ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ร้อยละ 68.52 ไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง หรือระบุเลขที่ใบรับแจ้งไม่ถูกต้อง

ร้อยละ 42.59 แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรคบนฉลาก เช่น COVID-19 ฆ่า/Kill ร้อยละ 33.33 และไม่ระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง ร้อยละ 31.48 ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ครบถ้วน และไม่ถูกต้อง ร้อยละ 29.63 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายละเอียดผลจากแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ไม่ถูกต้อง (n = 50 54?)

ประเด็นที่พบผลจากไม่ถูกต้อง	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
ไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	37	68.52
ไม่ระบุเลขที่ใบรับจัดแจ้ง หรือระบุเลขที่ใบรับจัดแจ้งไม่ถูกต้อง	23	42.59
แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค	18	33.33
ไม่ระบุประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางในฉลาก	17	31.48
ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง	16	29.63
ไม่ระบุ เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต	14	25.93
ไม่ระบุวิธีใช้	12	22.22
ไม่ระบุชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเรียงความเข้มข้นจากมากไปน้อย	9	16.67
ฉลากเครื่องสำอางไม่ใช้ข้อความภาษาไทย	5	9.26
ฉลากระบุข้อความมีขนาดที่ไม่สามารถอ่านได้ชัดเจน	5	9.26
ไม่ระบุปริมาณสุทธิ	5	9.26
ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง มีขนาดเล็กกว่าข้อความอื่น	1	1.85

2. การตรวจสอบการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

จากการตรวจสอบการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ จำนวน 84 ตัวอย่าง ในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <https://porta.fda.moph.go.th> เมื่อวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2564 พบว่ามีแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่จดแจ้งถูกต้อง คือมีสถานะใบรับแจ้งคงอยู่ ร้อยละ 69.05 จดแจ้งไม่ถูกต้อง ร้อยละ 16.67 โดยพบว่าไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง ร้อยละ 15.48 และ สวมเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น ร้อยละ 1.19 ยกเลิกการจดแจ้ง ร้อยละ 13.95 และไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 1.19 รายละเอียด ดังตารางที่ 3

3. ผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

จากข้อมูลผลการทดสอบมาตรฐานของตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือด้วยชุดทดสอบแอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit ย้อนหลัง จำนวน 84 ตัวอย่าง โดยมีค่าเฉลี่ยของระยะเวลาตั้งแต่วันที่ผลิตถึงวันที่

ตารางที่ 3 จำนวนและร้อยละของสถานะการจดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ (n = 84)

สถานะใบรับจัดแจ้ง	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
จดแจ้งถูกต้อง (สถานะใบรับจัดแจ้งคงอยู่)	58	69.05
จดแจ้งไม่ถูกต้อง	14	16.67
ฉลากไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง 10 หรือ 13 หลัก	13	15.48
เป็นเลขที่ใบรับแจ้งของผลิตภัณฑ์อื่น	1	1.19
ยกเลิกการจดแจ้ง	11	13.95
ไม่พบในฐานข้อมูล.	1	1.19

เปิดผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบ 153±61 วัน พบว่ามีแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 47.62 ไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 และ สรุปลผลไม่ได้ ร้อยละ 15.48 เนื่องจากข้อจำกัดของชุดทดสอบไม่สามารถตรวจความเข้มข้นของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้

เมื่อพิจารณารายละเอียดของตัวอย่างแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ไม่ได้มาตรฐาน ไม่สามารถใช้เพื่อฆ่าเชื้อได้อย่างมีประสิทธิภาพ พบว่ามีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70

โดยปริมาตร ร้อยละ 33.33 และมีเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 3.57 โดยพบว่ารุ่นที่ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563 มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 4.76 และไม่พบเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วน

ประกอบ ขณะที่รุ่นที่ผลิตหลังวันที่ 10 มีนาคม 2563 มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 21.43 และมีเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ร้อยละ 2.38 ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 คุณภาพแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ (n = 84)

ผลการทดสอบมาตรฐาน	ฉลากและจุดแจ้งถูกต้อง	ฉลากหรือจุดแจ้งไม่ถูกต้อง ยกเลิกการจุดแจ้ง หรือไม่พบในฐานข้อมูล	ทั้งหมด
ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบผ่านมาตรฐาน			
เอทิลแอลกอฮอล์ ≥ 70 % V/V	17 (20.24)	23 (27.38)	40 (47.62)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	2 (2.38)	4 (4.76)	6 (7.14)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	15 (17.86)	14 (16.67)	29 (34.52)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0.00)	5 (5.95)	5 (5.95)
ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบไม่ผ่านมาตรฐาน			
เอทิลแอลกอฮอล์ ≥ 70 % V/V	7 (8.33)	21 (25.00)	28 (33.33)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	1 (1.19)	3 (3.57)	4 (4.76)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	6 (7.14)	12 (14.29)	18 (21.43)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0.00)	6 (7.14)	6 (7.14)
เมทิลแอลกอฮอล์	1 (1.19)	2 (2.38)	3 (3.57)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	0 (0.00)	0 (0.00)	0 (0.00)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	1 (1.19)	1 (1.19)	2 (2.38)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0.00)	1 (1.19)	1 (1.19)
รวมไม่ผ่านมาตรฐาน	8 (9.52)	23 (37.38)	31 (36.90)
สรุปผลการทดสอบไม่ได้ (ไม่ทราบความเข้มข้น)			
ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์	5 (5.95)	8 (9.52)	13 (15.48)
- ผลิตก่อนวันที่ 10 มีนาคม 2563	1 (1.19)	3 (3.57)	4 (4.76)
- ผลิตตั้งแต่ 10 มีนาคม 2563	4 (4.76)	3 (3.57)	7 (8.33)
- ไม่ระบุวันที่ผลิต	0 (0)	2 (2.38)	2 (2.38)
รวม	30 (35.71)	54 (64.29)	84 (100)

หมายเหตุ: แสดงหน่วยเป็นจำนวนตัวอย่าง (ร้อยละ)

4. การประเมินคุณภาพของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ

เมื่อประเมินคุณภาพของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ โดยพิจารณาจากเกณฑ์ฉลากที่ถูกต้อง การจุดแจ้งถูกต้อง และผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นผ่านมาตรฐาน พบว่ามีคุณภาพ

ร้อยละ 20.24 กล่าวคือมีคุณสมบัติครบ 3 ด้าน ได้แก่ แสดงฉลากถูกต้อง จุดแจ้งถูกต้อง (สถานะใบรับแจ้งคงอยู่) และผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นผ่านมาตรฐาน (เอทิลแอลกอฮอล์ ≥ 70 % V/V) ไม่มีคุณภาพ ร้อยละ 73.81 คือ แสดงฉลากไม่ถูกต้อง หรือ จุดแจ้งไม่ถูกต้อง (ไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง หรือ

สวมเลขทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น) หรือยกเลิก การจดแจ้ง หรือไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือผลการทดสอบด้วย ชุดทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่านมาตรฐาน และสรุปผล ไม่ได้ ร้อยละ 5.95 คือมีไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ แสดงฉลากถูกต้อง หรือ จดแจ้ง ถูกต้อง ดังตารางที่ 4

อภิปรายผล

1. การตรวจสอบฉลากของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ

จากการศึกษาพบว่า มีแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพ ร้อยละ 73.81 โดยจากการตรวจสอบฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ พบว่าแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามประกาศ คณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562¹¹⁻¹² ร้อยละ 64.29 โดยพบรายละเอียด ฉลากไม่ถูกต้อง⁵ อันดับแรก ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง หรือระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งไม่ถูกต้อง แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจ ว่าปลอดภัยจากเชื้อโรคบนฉลาก ไม่ระบุประเภทหรือ ชนิดของเครื่องสำอาง ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือ นำเข้าไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง อาจมีสาเหตุมาจาก ผู้ผลิตขาดความรู้เกี่ยวกับการผลิตแอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือ หรือไม่ตระหนักถึงความสำคัญ ของการแสดงฉลากที่ถูกต้อง

ส่วนการตรวจสอบการจดแจ้งของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558¹¹ พบว่าจดแจ้งไม่ถูกต้อง ร้อยละ 30.95 ได้แก่ ไม่ระบุเลขที่ใบรับแจ้ง ร้อยละ 15.48 สถานะ ใบรับจดแจ้งยกเลิก ร้อยละ 13.95 สวมเลขทะเบียน ของผลิตภัณฑ์อื่น และไม่พบในฐานข้อมูลสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ร้อยละ 1.19 อาจเกิด จากผู้ผลิตขาดความรู้หรือไม่ตระหนักถึงความสำคัญ

ของการปฏิบัติตามกฎหมาย ผู้บริโภคขาดความรู้หรือ ไม่เห็นความสำคัญในการตรวจสอบการจดแจ้ง และ ตรวจสอบฉลากแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ นอกจากนี้ จากการรวบรวมผลการทดสอบมาตรฐาน แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือด้วยชุดทดสอบ แอลกอฮอล์เบื้องต้น Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit⁹ พบแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ผ่าน มาตรฐาน ร้อยละ 36.90 ได้แก่ มีปริมาณเอทิล แอลกอฮอล์ น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรซึ่ง ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข⁶ ร้อยละ 33.33 และพบเมทิลแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางเป็นส่วนประกอบ⁷ ร้อยละ 3.57 ซึ่งส่วนหนึ่งอาจมีสาเหตุจากผู้ผลิต ขาดความรู้และความตระหนักในการผลิตและจำหน่าย แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้มาตรฐาน สำหรับตัวอย่างอีกร้อยละ 15.48 พบมีไอโซโพรพิล แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แต่สรุปผลไม่ได้ด้วยข้อ จำกัดของชุดทดสอบฯ ที่ไม่สามารถตรวจความเข้มข้น ของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้ ผลการศึกษาครั้งนี้ สอดคล้องกับผลการตรวจวิเคราะห์แอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือในสถานการณ์ระบาดของเชื้อ โควิด-19 ของศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อ มูลนิธิ เพื่อผู้บริโภค สุ่มเก็บตัวอย่างจากร้านค้าทั่วไป ร้านขายยา ห้างสรรพสินค้า ห้างค้าปลีก และร้านค้าออนไลน์ ระหว่าง 1 มิถุนายน ถึง 30 พฤศจิกายน 2563 จำนวน 39 ตัวอย่าง พบว่าไม่เป็นไปตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข⁶ ร้อยละ 66.67 โดยพบเมทิล แอลกอฮอล์ ร้อยละ 2.57¹⁴

ทั้งนี้พบว่าแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับ มือที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง¹¹⁻¹² มีความเข้มข้นของ เอทิลแอลกอฮอล์ น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 25.00 และพบเมทิลแอลกอฮอล์ ร้อยละ 2.38 ในขณะที่แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แสดง ฉลากถูกต้อง มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ร้อยละ 8.33 และ

พบเมทิลแอลกอฮอล์ ร้อยละ 1.19 แสดงให้เห็นว่า แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีฉลากไม่ถูกต้อง มีโอกาสที่จะมีส่วนประกอบที่ไม่ได้มาตรฐานและเป็นอันตรายกับผู้บริโภคมากกว่า

ผลการศึกษาสะท้อนให้เห็นถึงปัญหาการกระจายของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพ ทั้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง¹¹⁻¹² ซึ่งเป็นข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นต่อผู้บริโภค แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่จัดแจ้งไม่ถูกต้อง⁹⁻¹¹ และไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กล่าวคือ มีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร⁶ ซึ่งไม่สามารถป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 ได้ อีกทั้งยังพบเมทิลแอลกอฮอล์⁸ ซึ่งมีความเป็นพิษสูง เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สะท้อนให้เห็นถึงปัญหาคุณภาพการผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทั้งนี้ อาจมีสาเหตุมาจากในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือกลายเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการใช้ทำความสะอาดมือเพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 จึงทำให้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นที่ต้องการของประชาชนเป็นอย่างมาก จนเกิดภาวะขาดแคลนสินค้า ผู้ผลิตจึงเร่งรีบผลิตสินค้าที่ไม่ได้มาตรฐานออกมาวางจำหน่าย

แต่อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้มีข้อจำกัดคือ (1) ผลการทดสอบมาตรฐานแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือด้วย Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit เป็นผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นเท่านั้น ในงานวิจัยนี้ไม่ได้มีการส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเพื่อยืนยันผลการทดสอบ จึงอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบได้ หากมีการศึกษาเพิ่มเติมควรมีการส่งตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเพื่อยืนยันผลการทดสอบเพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือของการศึกษา (2) ข้อจำกัด

ของชุดทดสอบ Q-E-S-T 3-in-1 alcohol test kit ที่ตรวจความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ได้เพียงชนิดเดียว ไม่สามารถตรวจความเข้มข้นของไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้ รวมทั้งกรณีที่ใช้ผสมกัน จึงส่งผลต่อการศึกษาที่ไม่สามารถสรุปมาตรฐานของตัวอย่างที่มีไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ได้ (3) แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในการศึกษานี้ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับบริจาค จึงไม่ทราบข้อมูลเรื่องการเก็บรักษา ก่อนได้รับบริจาค ซึ่งอาจทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนของผลการทดสอบความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้ (4) การตรวจสอบการจัดแจ้งแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ขึ้นกับความถูกต้องของข้อมูลในฐานข้อมูลสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2564 และ (5) การศึกษานี้ ศึกษา ณ โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัดฉะเชิงเทรา ผลการศึกษาจึงอาจไม่สามารถขยายผลไปยังบริบทพื้นที่ที่แตกต่างได้ (6) ประเด็นการแสดงผลฉลากไม่ถูกต้อง การจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้องอาจมีสาเหตุจากปัญหาระบบการอนุญาตจัดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลสถานการณ์การรับจัดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบการรับจัดแจ้งอัตโนมัติ e-submission ในปี 2559-2562 พบปัญหาใหญ่หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดในเรื่องการจัดแจ้งเป็นเท็จ ผลการระบุข้อมูลไม่ถูกต้องฝ่าฝืนกฎหมาย¹⁶

สรุปผล

จากการศึกษานี้ จะเห็นว่าพบแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพถึง ร้อยละ 73.81 แสดงให้เห็นถึงปัญหาการกระจายของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีคุณภาพในสถานการณ์ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยพบว่าฉลากไม่ถูกต้อง ร้อยละ 64.29 จัดแจ้งไม่ถูกต้อง ร้อยละ 30.95 ผลการทดสอบด้วยชุดทดสอบไม่ผ่านมาตรฐาน ร้อยละ 36.90 สะท้อน

ให้เห็นถึงความจำเป็นอย่างยิ่ง ในการเฝ้าระวังคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อ สุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับบริจาคก่อนนำไปใช้ รวมถึงเฝ้าระวังทั้งก่อนและหลังจากผลิตภัณฑ์ออกสู่ ท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง จากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ข้อเสนอแนะ

1. ในการรับบริจาคแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ ควรมีการกำหนดแนวทางในการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และจัดการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับบริจาคก่อน นำมาใช้ ได้แก่ การตรวจสอบฉลาก เลขที่ใบรับแจ้ง และการทดสอบผลิตภัณฑ์โดยชุดทดสอบเบื้องต้น รวมทั้งตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์อันตรายที่ประกาศ ในเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา

2. ควรมีการเสริมสร้างความตระหนักให้แก่ ผู้ประกอบการให้มีความรับผิดชอบและปฏิบัติตาม กฎหมาย เพื่อให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัย จากผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพ ผู้บริโภคได้รับความ ปลอดภัยในการใช้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับ มือ และควรมีการตรวจสอบและควบคุมมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ในสถานประกอบการที่ผลิตและนำเข้า หรือขาย ให้มากขึ้น ก่อนการอนุมัติ เพื่อป้องกันมิให้มีผลิตภัณฑ์ ที่ไม่มีคุณภาพเข้าสู่ท้องตลาด

3. ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หากพบ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่ชัดเจน เช่น ไม่ระบุเลขที่ ใบรับแจ้งหรือระบุไม่ถูกต้อง หรือพบเมทิลแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ ควรส่งต่อข้อมูลให้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด เพื่อนำไปสู่การสร้างหรือกำหนดมาตรการ ในการควบคุม กำกับ ติดตาม เฝ้าระวังคุณภาพและ

ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ให้สอดคล้องกับนโยบาย ในการป้องกันและแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยความอนุเคราะห์ และช่วยเหลือของ ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนา ระบบยา (กพย.) ผศ.ภญ.ดร.ยุพดี ศิริสินสุข และ ผศ.ดร.ศุภกาญจน์ ชำนิ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย นพ.สันติ สัมฤทธิ์มันโนพร และ ภญ.ศิริพร จิตระประสิทธิ์ศิริ โรงพยาบาลสนามชัยเขต จังหวัด ฉะเชิงเทรา ภก.ภานุโชติ ทองยัง สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรสงคราม และภญ.ระพีพรรณ ฉลองสุข คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร คุณเล็ก แซ่เฮ็ง ที่ให้คำปรึกษาและให้ข้อเสนอแนะที่เป็นประโยชน์ ทำให้งานวิจัยสำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. World Health Organization. Novel coronavirus (COVID-19) advice for the public [Internet]. WHO Thailand; 2019 [cited 2020 Nov 25]. Available from: <https://www.who.int/thailand/emergencies/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>
2. กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข. ข้อมูลสำหรับการป้องกันตนเองจากไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรมควบคุมโรค; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก:<https://ddc.moph.go.th/viralpneumonia/file/introduction/introduction01.pdf>
3. Center of Disease Control (CDC). Coronavirus disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2019 [cited 2020 Nov 25]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov>
4. U.S. Food and Drug Administration. Is your hand Sanitizer on FDA's list of products you should not use? [Internet]. 2563 [cited 2020 Nov 25]. Available from: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/your-hand-Sanitiser-fdas-list-products-you-should-not-use>

5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562.ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มี.ค. 2563).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนพิเศษ 54 ง (ลงวันที่ 9 มี.ค. 2563).
7. กระทรวงสาธารณสุข. คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. 2563. [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic /Shared %20 Documents/Laws/3%20กำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต%20นำเข้า%20หรือขาย/คำชี้แจง%20แอลกอฮอล์%20ต่ำกว่า%2070%20ห้ามผลิตนำเข้า.pdf>
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ข้อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางพ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 114 ง (ลงวันที่ 17 พฤษภาคม 2559).
9. สถาบันทรัพย์สินทางปัญญาแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. ชุดทดสอบแอลกอฮอล์แบบทรีอินวัน [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.cuip.chula.ac.th /?suwp=bddocvw&DOCID=529&fbclid=IwAR1isXnKYvpp2CCChGdVU13C38oqprHcNsEW50aNop1AtS5fKLmyJI3NQos>
10. พระราชบัญญัติเครื่องสำอางพ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอน 86ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางพ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 172ง (ลงวันที่ 8 กรกฎาคม 2562).
12. กระทรวงสาธารณสุข. แนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือตั้งแต่วันที่ 9 มีนาคม 2563 เป็นต้นไป (สำหรับผู้ประกอบการ). 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Shared%20 Documents /alcohol/alcohol.pdf>
13. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง ฉบับปรับปรุง 2562. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 11 ธ.ค. 2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Publishing Images/SitePages/Permission/FINAL-หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง.pdf>
14. กองบรรณาธิการนิตยสารฉลาดซื้อ. ผลทดสอบเจลแอลกอฮอล์. นิตยสารฉลาดซื้อ [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 8 ธ.ค. 2563]. 26 (230). เข้าถึงได้จาก: <https://www.chaladsue.com/article/3420>
15. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562.ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนพิเศษ 230 (ลงวันที่ 13 กันยายน 2562).
16. เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล, ชิตชนก เรือนก้อน. สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562. วารสารอาหารและยา 2564;1(28): 60-71.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม Vol. 29 No. 3 (2022): September - December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

เครื่องสำอางอันตรายที่ขายบนแพลตฟอร์มตลาดกลางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ของประเทศไทย

ชวลิน อินทร์ทอง¹ เสาวลักษณ์ นุ่นเศษ² มนต์นภา แก้วบุญ² ภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์^{1,3}

¹หน่วยนวัตกรรมเพื่อผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ²สาขาวิชาเภสัชกรรมคลินิก คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ³สาขาวิชาเภสัชเวชและเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ที่อยู่ติดต่อ: ภาณุพงศ์ พุทธิรักษ์ สาขาวิชาเภสัชเวชและเภสัชพฤกษศาสตร์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ตำบลคอหงส์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110 อีเมล panupong.p@psu.ac.th

Hazardous Cosmetics sell on Thailand's e-marketplace Platform

Chawalin Inthong¹, Saowalak Nunseat², Monnapa Kaewboon², Panupong Puttarak^{1,3}

¹Innovation Unit for Consumer Protection in Healthcare Products (TaWai for Health Unit), Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla. ²Department of Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla. ³Department of Pharmacognosy and Pharmaceutical Botany, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla

Contact address: Panupong Puttarak, Department of Pharmacognosy and Pharmaceutical Botany, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Prince of Songkla University, Songkhla, 90110, Thailand, panupong.p@psu.ac.th

Received: 23 April 2021, **Revised:** 14 September 2021, **Accepted:** 5 July 2022

Abstract

Background: Currently, the e-commerce marketplace is a popular cosmetic trading channel for Thai consumers. There is a continuous growth trend. Meanwhile, on the platform e-market place, they are still selling products that are not legal in Thailand.

Objectives: To study the policies and features of webpages where cosmetic products are sold on the e-marketplace platform, which is popular with consumers in Thailand. Besides, it studied the completeness of the label and the accuracy of advertising according to the laws of Thailand.

Methods: It was a descriptive study by selecting a specific sample from the platform webpages. The top two were designated as service providers A and B, and then collected the user's webpage data using the trade name of cosmetics that are prohibited to produce, import, or sell according to the announcement of the Thai Ministry of Public Health. A total of 37 items were collected between 3 and 10 June 2021, using content analysis on features and product distribution policies of the platform and descriptive statistics to demonstrate the situation of prevalence, legal maturity in labeling, and cosmetic advertising validity.

Results: The results of a study of web pages that sell cosmetic products on the platform found that the e-marketplaces of A and B were found to have similar selling policies to operators. They had to register, verify the seller's identity, and showed products on the web page of the

trading platform freely under the terms of the platform. Consumers could search for products through a search engine, browse the products of interest through text, images, and text, and log in to pay for and arrange delivery. There was a menu for complaints and problems, store or product ratings, and consumer reviews, but A showed the cumulative sales volume of each item. In addition, both platforms made it mandatory for dietary supplements to specify a food serial number, but not for the cosmetic category. When searching for the sale of hazardous cosmetics that were prohibited for sale according to the announcement of 37 names, it was found that providers A and B were selling those items at 32.43 and 27.04%, respectively. There were 200 webpages selling dangerous cosmetics. Of the 200 web page labeling requirements, 100.0% of the label images were found on the web pages, but none of the products indicated the receipt number on the label, and we found the name of the substance used as an ingredient was 41.70%. As for the advertisement, the most common fault was in the use of text showing medicinal properties at 54.50%, followed by the use of misleading messages in essence for false or exaggerated statements at 39.00 and 9.00%, respectively.

Conclusions: There were hazardous cosmetics for sale on the e-marketplace platform that the Thai Ministry of Public Health prohibited producing, importing and selling. There was labeling and advertising that missed the regularity, especially the use of messages showing properties to treat diseases. Therefore, the stakeholders should increase the measures of supervision and enhance the mechanisms that help protect consumers on the Internet so that they are more systematic and effective.

Keywords: hazardous cosmetic, e-marketplace, label, advertising

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ปัจจุบันตลาดกลางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์เป็นช่องทางซื้อขายเครื่องสำอางที่ผู้บริโภคไทยนิยม มีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ในขณะที่เดียวกันบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ยังคงพบการขายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายไทย

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษานโยบายและคุณลักษณะของเว็บเพจมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่นิยมของผู้บริโภคในประเทศไทย ศึกษาความครบถ้วนของฉลากและความถูกต้องด้านการโฆษณาตามกฎหมายประเทศไทย

วิธีการวิจัย: เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา โดยเลือกกลุ่มตัวอย่างแบบเจาะจงจากเว็บเพจแพลตฟอร์ม e-market place ที่มีการลงจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอันตรายที่นิยมของผู้บริโภคในประเทศไทยสูงสุด 2 ลำดับแรก กำหนดให้เป็นผู้ให้บริการ A และ B จากนั้นเก็บข้อมูลเว็บเพจผู้ใช้บริการโดยใช้คำค้นซื้อการค่าของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 37 รายการ เก็บข้อมูลระหว่างวันที่ 3-10 มิถุนายน 2564 ใช้การวิเคราะห์เนื้อหาด้านคุณลักษณะและนโยบายการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของแพลตฟอร์ม และสถิติเชิงพรรณนาเพื่อแสดงความชุกของสถานการณ์ความครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากและความถูกต้องด้านการโฆษณาเครื่องสำอาง

ผลการศึกษา: ผลการศึกษาเว็บเพจที่ขายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ของ A และ B พบว่ามีนโยบายการขายต่อผู้ประกอบการที่คล้ายคลึงกัน โดยให้ลงทะเบียนยืนยันตัวตนและนำสินค้ามาแสดงบนเว็บเพจหน้าซื้อขายได้อย่างอิสระภายใต้ข้อกำหนดของแพลตฟอร์ม ผู้บริโภคสามารถค้นหาสินค้า

ผ่านเครื่องมือค้นหา (search engine) การเลือกชมรายละเอียดสินค้าที่สนใจผ่านข้อความภาพและอักษร และเข้าสู่ระบบการชำระเงิน และจัดส่งสินค้า มีเมนูการร้องเรียนปัญหา การให้คะแนนร้านค้าหรือสินค้า และการแสดงความเห็นโดยผู้บริโภค (reviews) แต่ A มีการแสดงปริมาณการขายสะสมของสินค้าแต่ละรายการ นอกจากนั้น ทั้ง 2 แพลตฟอร์มมีข้อบังคับให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารต้องระบุเลขสารบบอาหารแต่ไม่ได้บังคับสำหรับหมวดเครื่องสำอาง เมื่อค้นหาการจำหน่ายเครื่องสำอางอันตรายที่ห้ามจำหน่ายตามประกาศฯ จำนวน 37 รายชื่อ พบว่าผู้ให้บริการ A และ B จำหน่ายในรายการดังกล่าว ร้อยละ 32.43 และ 27.04 ตามลำดับ มีเว็บไซต์ที่จำหน่ายเครื่องสำอางอันตราย จำนวน 200 เว็บไซต์ เมื่อตรวจสอบความถูกต้องของการแสดงฉลาก ทั้ง 200 เว็บไซต์ พบมีการแสดงภาพฉลากบนเว็บไซต์ ร้อยละ 100.00 แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งบนฉลาก และพบการแสดงข้อมูลที่ใช้เป็นส่วนผสม ร้อยละ 41.70 ส่วนการโฆษณาพบความผิดในประเด็นการใช้ข้อความที่แสดงสรรพคุณเพื่อรักษาโรคมามากที่สุด ร้อยละ 54.50 รองลงมาคือ การใช้ข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ และข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินจริง ร้อยละ 39.00 และ 9.00 ตามลำดับ

สรุป: มีการขายเครื่องสำอางอันตรายห้ามผลิต นำเข้า หรือขายบนแพลตฟอร์ม e-marketplace และพบความผิดในด้านฉลากและการโฆษณา โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ข้อความที่แสดงสรรพคุณเพื่อรักษาโรค ดังนั้น ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องควรเพิ่มมาตรการในการกำกับดูแล และเสริมกลไกที่ช่วยคุ้มครองผู้บริโภคบนอินเทอร์เน็ตที่เป็นระบบและมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

คำสำคัญ: เครื่องสำอางอันตราย ตลาดกลางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ ฉลากเครื่องสำอาง โฆษณา

บทนำ

ปัจจุบันผู้บริโภคมีพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อการดูแลผิวพรรณและสร้างเสริมบุคลิกภาพให้กับตนเองเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้มูลค่าตลาดเครื่องสำอางมีแนวโน้มการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2562 มีมูลค่ารวม 3 แสนล้านบาท แบ่งเป็นมูลค่าตลาดภายในประเทศ 1.7 แสนล้านบาท และการส่งออกอีก 1.3 แสนล้านบาท¹

บทบัญญัติตามข้อกำหนดสำหรับการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่จำหน่ายในประเทศไทยได้กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต ต้องยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในปัจจุบันสามารถดำเนินการผ่านระบบ e-submission โดยต้องระบุรายละเอียดรวมทั้งสารที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และสามารถพิจารณาผลการอนุมัติได้ทันทีด้วยระบบ auto e-permission ร่วมกับการตรวจสอบโดยเจ้าหน้าที่ หากเครื่องสำอางที่ออกสู่ตลาดไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายจึงจะมีการตรวจสอบและ

ดำเนินคดีในภายหลัง² อย่างไรก็ตาม ในสถานการณ์จริง กลับพบปัญหาเครื่องสำอางที่ออกสู่ตลาดไม่ได้ปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามกฎหมายและคลาดเคลื่อนไปจากข้อมูลในขั้นตอนการยื่นคำขอจดแจ้ง ถึงร้อยละ 12.5 (180 ตำรับ) โดยพบปัญหาความไม่ถูกต้องตามกฎหมายในด้านการโฆษณา ร้อยละ 50.56 และปัญหาการแสดงผลของเครื่องสำอาง ร้อยละ 21.11³ และมีการกระจายสู่ท้องตลาดเป็นจำนวนมากทั้งในระดับชุมชน เช่น ตลาดนัด ร้านเสริมสวย และร้านค้าออนไลน์⁴ ซึ่งมีการศึกษาที่แสดงให้เห็นว่าเครื่องสำอางที่พบประเด็นความไม่ถูกต้องตามกฎหมายมีโอกาสที่เครื่องสำอางนั้นจะมีการปลอมปนสารห้ามใช้ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้⁵ ส่งผลให้หน่วยงานผู้เกี่ยวข้องมีมาตรการตรวจสอบเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่องเพื่อไม่ให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกส่งต่อไปยังผู้บริโภค อีกทั้งมีการสื่อสารความเสี่ยงเพื่อให้ผู้บริโภคระมัดระวัง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559

และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ เครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 ซึ่งประกอบด้วยเครื่องสำอางที่พบความผิดทางกฎหมายจำนวน 37 รายชื่อ⁶⁻⁷

แพลตฟอร์มตลาดกลางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-marketplace) เป็นช่องทางซื้อขายสินค้าอิเล็กทรอนิกส์ที่ผู้บริโภคไทยนิยมใช้ในการหาข้อมูลและเลือกซื้อเครื่องสำอางสูงสุดในปัจจุบัน⁸ อันเนื่องจากการให้บริการที่สะดวกต่อผู้บริโภคทั้งระบบการค้นหาสินค้า ระบบข้อมูลช่วยพิจารณาเลือกสินค้า ระบบจ่ายเงินและการขนส่ง เป็นต้น แต่จากรายงานของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ อย. ได้แสดงให้เห็นว่าปัญหาการโฆษณาเครื่องสำอางบนช่องทางอินเทอร์เน็ตเป็นประเด็นที่ต้องเฝ้าระวังและเข้าตรวจสอบมากที่สุดเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดอื่น โดยเฉพาะพื้นที่ e-marketplace ได้มีการระงับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพไปแล้วไม่น้อยกว่า 2 แสนรายการ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562⁹ ซึ่งแม้ว่าจะมีการดำเนินการอย่างเข้มงวดเพียงใด แต่ก็ยังพบว่าช่องทางอินเทอร์เน็ตยังมีการกระจายของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เคยถูกดำเนินคดี¹⁰ อย่างต่อเนื่อง การศึกษาในอดีตเป็นการสำรวจปัญหาเกี่ยวกับการจำหน่ายและโฆษณายาหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายบนอินเทอร์เน็ต¹⁰⁻¹¹ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่มีข้อกำหนดในการขออนุญาตและตรวจสอบคำโฆษณาก่อนออกสู่ท้องตลาด ผวนกับแพลตฟอร์ม e-marketplace เอื้อต่อการจัดกิจกรรมส่งเสริมการขายและโฆษณา โดยที่การกำกับดูแลให้การจำหน่ายเครื่องสำอางเป็นไปตามกฎหมายสามารถทำได้อย่างจำกัด

ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาเปรียบเทียบนโยบายการจำหน่ายสินค้า คุณลักษณะของเว็บเพจที่มีการลงขายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคจำนวน 2 ผู้ให้บริการ รวมทั้งสถานการณ์ปัญหาการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอันตราย โดยนำรายชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย จากประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข มาเป็นขอบเขตในการศึกษา ซึ่งผลที่ได้จะนำไปเป็นแนวทางในการกำกับดูแล การจำหน่ายเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ บนแพลตฟอร์ม e-marketplace ต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบนโยบายการจำหน่ายสินค้าและคุณลักษณะของเว็บเพจที่มีการลงขายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคในประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาความครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากของเครื่องสำอางอันตรายบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคในประเทศไทย
3. เพื่อศึกษาความถูกต้องตามกฎหมายด้านการโฆษณาของเครื่องสำอางอันตรายบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคในประเทศไทย

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) เพื่อศึกษานโยบายการจำหน่ายสินค้าและคุณลักษณะของเว็บเพจที่มีการลงขายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคในประเทศไทยและสถานการณ์การจำหน่ายเครื่องสำอางอันตรายในประเด็นความครบถ้วนตามกฎหมายของฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง

ประชากรกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร เว็บเพจที่มีการลงขายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนแพลตฟอร์มประเภท e-marketplace จำนวน 2 ผู้ให้บริการ ซึ่งรายงานของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ปี 2563⁸ แสดงให้เห็นว่ามีผู้ให้บริการ 2 รายได้รับความนิยมสูงสุด โดยผู้วิจัยกำหนดให้เป็นผู้ให้บริการ A และ B โดยกลุ่มตัวอย่างใช้การสุ่มเลือกเว็บเพจผ่านเครื่องมือค้นหา (search engine) ระหว่างวันที่ 3-10 มิถุนายน 2564 โดยใช้ชื่อการค้าที่ปรากฏตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 รวม 37 รายชื่อ

กรณีชื่อทางการค้าของเครื่องสำอางเป็นภาษาไทย ใช้รายชื่อและการเว้นวรรคที่ตรงตามประกาศฯ เท่านั้น กรณีที่ชื่อการค้าของเครื่องสำอางเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ใช้การค้นหายกกันระหว่างภาษาไทยและภาษาอังกฤษ โดยเว็บเพจซื้อขายที่ไม่ซ้ำกันจะถูกคัดเลือกเข้าสู่การศึกษา โดยที่ชื่อเครื่องสำอาง ปริมาณการขายสะสม (ขึ้น) พิจารณาจากสถิติที่ผู้ให้บริการแสดงไว้บนแพลตฟอร์ม ส่วนจำนวนบัญชีผู้ใช้ที่ขายเครื่องสำอาง ใช้วิธีนับความถี่ตาม username ที่ลงทะเบียนไว้กับผู้ให้บริการ หากมีการลงจำหน่ายเครื่องสำอางไว้หลายเว็บเพจจะนับความถี่เพียง username เดียวที่ไม่ซ้ำกัน

เครื่องมือ

1. แบบบันทึกชื่อ ข้อมูลปริมาณการขายสะสม มูลค่าตลาด ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ e-market place ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคในประเทศไทย

2. แบบบันทึกข้อมูลความครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากเครื่องสำอาง ของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายบนแพลตฟอร์ม e-market place ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคในประเทศไทย

3. แบบบันทึกข้อมูลความถูกต้องด้านการโฆษณา ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขายบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภคในประเทศไทย

โดยทดสอบเก็บข้อมูลจาก URL ที่มีการลงขายเครื่องสำอางในเบื้องต้น (pilot test) ว่ามีความครบถ้วน สอดคล้องกับบริบทของแพลตฟอร์ม e-marketplace หรือไม่ และทำการปรับปรุงแก้ไขก่อนนำไปเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่างเว็บเพจจริง

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (content analysis) โดยมีขอบเขตดังนี้

(1) ศึกษานโยบายของการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและคุณลักษณะเบื้องต้นของแพลตฟอร์ม (2) วิเคราะห์ความครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากเครื่องสำอาง วิเคราะห์จากข้อความภาพฉลากผลิตภัณฑ์โดยการนำทุกภาพที่แสดงให้เห็นฉลากของเครื่องสำอางมาพิจารณา โดยใช้ชื่อทางการค้าเป็นหลัก อ้างอิงข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 สำหรับข้อกำหนดในด้านการระบุชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง จะพิจารณาว่าฉลากมีการระบุสารที่ใช้เป็นส่วนผสมไว้บนฉลากหรือไม่เท่านั้น และ (3) วิเคราะห์ความถูกต้องตามกฎหมายด้านการโฆษณา พิจารณาจากข้อความอักษรที่ปรากฏบนส่วนแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ของเว็บเพจที่ลงขายสินค้า โดยอ้างอิงข้อกำหนดของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

2. การวิเคราะห์เชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนาในรูปความถี่ และร้อยละ ของข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) จำนวนบัญชีผู้ใช้ (username) พิจารณาชื่อที่ผู้ประกอบการลงทะเบียนเพื่อเปิดร้านค้าและลงจำหน่ายเครื่องสำอางบนแพลตฟอร์ม โดยไม่รวม username ที่ซ้ำกัน (2) ยอดขายสะสม (ขึ้น) อ้างอิงจากค่าสถิติซึ่งแต่ละแพลตฟอร์ม e-marketplace แสดงข้อมูลไว้ให้ผู้บริโภคมองเห็น โดยวัดจากจำนวนสินค้าที่แต่ละเว็บเพจจำหน่ายได้ตั้งแต่มีการเริ่มลงจำหน่าย และ (3) มูลค่าตลาด คำนวณจากราคาขาย (บาท) x ยอดขายสะสม (ขึ้น)

คำนิยาม

1. แพลตฟอร์มตลาดกลางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-marketplace) หมายถึง ลักษณะของพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ที่มีผู้ให้บริการเป็นองค์กรเอกชนเพียงรายเดียว โดยการพัฒนาคุณลักษณะของเว็บไซต์เพื่ออำนวยความสะดวกทั้งผู้ประกอบการรายอื่นให้เข้ามาลงจำหน่ายสินค้า และผู้บริโภคในการซื้อสินค้าและธุรกรรมอื่นที่เกี่ยวข้อง¹²

2. เครื่องสำอางอันตราย หมายถึง เครื่องสำอางที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศรายชื่อว่าเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 จำนวน 34 รายชื่อ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 จำนวน 3 รายชื่อ รวมเป็น 37 รายชื่อ

ผลการศึกษา

1. นโยบายการจำหน่ายสินค้าและคุณลักษณะของเว็บเพจที่มีการลงขายเครื่องสำอางอันตรายบนแพลตฟอร์ม e-marketplace

แพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่นิยมของผู้บริโภคจำนวน 2 ผู้ให้บริการ มีลักษณะการให้บริการโดยองค์กรเอกชน ทำหน้าที่กำหนดนโยบายการขายต่อผู้ประกอบการ การพัฒนาคุณลักษณะเว็บเพจ (features) เพื่ออำนวยความสะดวกการทำธุรกรรมออนไลน์ โดยผู้ประกอบการสามารถลงทะเบียนเพื่อยืนยันตัวตนและนำสินค้ามาแสดงบนเว็บเพจหน้าซื้อขายได้อย่างอิสระภายใต้ข้อกำหนดของแพลตฟอร์ม แต่ละผู้ให้บริการ ในขณะที่ด้านผู้บริโภคสามารถค้นหาสินค้าผ่านเครื่องมือค้นหา (search engine) การเลือกชมรายละเอียดสินค้าที่สนใจผ่านข้อความภาพและอักษร เมื่อตัดสินใจซื้อสินค้าจะเข้าสู่ระบบการชำระเงินและจัดส่งสินค้า โดยพบว่าคุณลักษณะของเครื่องมือบนแพลตฟอร์มทั้ง 2 ผู้ให้บริการมีความคล้ายคลึงกันคือ เครื่องมือค้นหาผลิตภัณฑ์ (search engine) ส่วนแสดงภาพผลิตภัณฑ์ ส่วนแสดงข้อความ

อักษรรายละเอียดผลิตภัณฑ์ เมนูสำหรับผู้บริโภค ในการร้องเรียนปัญหา การให้คะแนนร้านค้าหรือสินค้าโดยผู้บริโภค การแสดงความคิดเห็นโดยผู้บริโภค (reviews) ในขณะที่ผู้ให้บริการ A มีการแสดงปริมาณการขายสะสมของสินค้าแต่ละรายการเพื่อให้ผู้บริโภคเห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่กำลังสนใจมีการซื้อขายเกิดขึ้นเป็นจำนวนมากน้อยเพียงใด

ด้านการประกาศนโยบายการจำหน่ายสินค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ผู้ให้บริการ A ได้ระบุสินค้าที่ห้ามลงขายคือ ยาเสพติด ยารักษาโรค ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ถูกยกเลิก ไม่มีทะเบียน มีการกล่าวอ้างในทางการแพทย์ สารต้องห้าม ซึ่งไม่ได้ระบุถึงเครื่องสำอางอย่างจำเพาะเจาะจง ในขณะที่ผู้ให้บริการ B ได้ระบุข้อกำหนดปลีกย่อยตามประเภทของผลิตภัณฑ์ เช่น สารเสพติด เครื่องมือทางการแพทย์ ยารักษาโรค แต่ไม่ได้ระบุถึงเครื่องสำอางอย่างจำเพาะเจาะจง แต่มีการประกาศข้อกำหนดในภาพรวมของการแสดงสินค้าว่าต้องไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด เช่น รูปภาพสินค้าต้องไม่นำเสนอเนื้อหาในลักษณะก่อนและหลังใช้ภาพ ชื่อและเนื้อหาสินค้าต้องไม่กล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริง

ด้านกลไกภาคบังคับต่อผู้ประกอบการ พบว่าทั้ง 2 ผู้ให้บริการมีการบังคับให้ผู้ประกอบการระบุเลขสารบบอาหาร/ใบอนุญาต ระหว่างขั้นตอนการกรอกรายละเอียดสินค้าก่อนเผยแพร่บนเว็บเพจเพื่อจำหน่าย หากสินค้านั้นจัดอยู่ในหมวดผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร แต่ไม่ได้บังคับสำหรับหมวดหมู่เครื่องสำอาง ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบคุณลักษณะของแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ e-marketplace ที่เป็นที่นิยมของผู้บริโภค

คุณลักษณะของเว็บไซต์	ผู้ให้บริการ A	ผู้ให้บริการ B
ส่วนแสดงข้อมูลของสินค้า		
เครื่องมือค้นหาผลิตภัณฑ์ (search engine)	✓	✓
ส่วนแสดงข้อความภาพผลิตภัณฑ์	✓	✓
ส่วนแสดงข้อความอักษรรายละเอียดผลิตภัณฑ์	✓	✓
เมนูสำหรับผู้บริโภคในการร้องเรียนปัญหา	✓	✓
ปริมาณการขายสะสม	✓	✗
การให้คะแนนร้านค้าหรือสินค้าโดยผู้บริโภค (rating)	✓	✓
การแสดงความคิดเห็นโดยผู้บริโภค (reviews)	✓	✓

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบคุณลักษณะของแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ e-marketplace ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค(ต่อ)

คุณลักษณะของเว็บไซต์	ผู้ให้บริการ A	ผู้ให้บริการ B
ส่วนแสดงข้อมูลผู้ประกอบการ		
แสดงชื่อ ที่อยู่ของผู้ประกอบการที่จำหน่ายเครื่องสำอาง		
เครื่องมือให้ผู้บริโภคติดต่อสอบถามผู้ประกอบการ	✓	✓
นโยบายและกลไกการบังคับผู้ประกอบการ		
การประกาศนโยบายการห้ามจำหน่ายเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย	✗ ^a	✗ ^a
ภาคบังคับในการแสดงเลขทะเบียนจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	✗ ^b	✗ ^b
ภาคบังคับของการแสดงเลขอนุญาตโฆษณา	✗	✗

^aไม่ได้ระบุถึงเครื่องสำอางโดยตรง แต่มีข้อห้ามในการจำหน่ายยาเสพติด ยารักษาโรค สารที่กฎหมายห้ามผลิต จำหน่ายหรือใช้ การใช้ข้อความที่อวดอ้างเกินจริง, ^bบังคับให้ผู้ประกอบการระบุเลขสารบบอาหารในขั้นตอนการกรอกรายละเอียดสินค้าก่อนเผยแพร่บนเว็บเพจ เฉพาะสินค้าในหมวดผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

2. รายชื่อเครื่องสำอางอันตราย จำนวนผู้ประกอบการ ปริมาณการขายสะสม และมูลค่าผลิตภัณฑ์

จากรายชื่อเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศฯ จำนวน 37 รายชื่อ พบว่ามีการจำหน่ายบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A จำนวน 12 รายชื่อ (ร้อยละ 32.43) และแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ B จำนวน 10 รายชื่อ (ร้อยละ 27.03) โดยแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A มีปริมาณการขายสะสมตั้งแต่เว็บเพจเริ่มลงจำหน่ายสินค้า จำนวน 12,143 ชิ้น คิดเป็นมูลค่าตลาดรวม 531,406 บาท เครื่องสำอางที่มีจำนวนยอดขายสูงสุดคือ พอลล่าครีมทาผิว มีปริมาณ

การขายสะสม 5,773 ชิ้น (ร้อยละ 47.54) คิดเป็นมูลค่าตลาด 193,197 บาท ในขณะที่แพลตฟอร์มผู้ให้บริการ B ไม่สามารถคำนวณมูลค่าตลาดได้ เนื่องจากไม่ได้แสดงสถิติปริมาณการขายสะสมไว้บนเว็บเพจ ดังตารางที่ 2

ด้านจำนวนบัญชีผู้ใช้ (username) ของผู้ประกอบการที่ลงทะเบียนและจำหน่ายเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศฯ พบจำนวนบัญชีผู้ใช้งานบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A จำนวน 138 username และแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ B จำนวน 181 username ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายชื่อเครื่องสำอางตามประกาศฯ ที่พบการขายบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ของผู้ให้บริการ A และ B ที่เป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค

รายชื่อเครื่องสำอาง	จำนวนบัญชีผู้ใช้ (username)		จำนวนยอดขายสะสม (ชิ้น)		มูลค่ารวม (บาท)	
	A	B	A	B	A	B
เลนาว ครีมบำรุงผิวหน้ากลางคืน	10	28	85	-	34,627	-
มิสเดย์ ครีมแก้สิว	2	8	127	-	3,805	-
มิสเดย์ ครีมแก้ฝ้า	2	8	127	-	3,805	-
พอลล่า ครีมทาผิว	41	11	5,773	-	193,197	-
พอลล่า ครีมทาฝ้า	45	9	5,054	-	173,815	-
ครีมชาเขียว DR. JAPAN	24	7	901	-	117,597	-
ครีม QIAN MEI	4	2	0	-	0	-
ครีม QIAN LI	1	0	76	-	4,560	-
ครีม JIAO LING	3	0	0	-	0	-
Kone' Facial cream	2	36	0	-	0	-
Kone' Sunscreen Lotion	2	36	0	-	0	-
Kone' Whitening Cream	2	36	0	-	0	-
รวม	138	181	12,143	-	531,406	-

3. ความครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากของเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศฯ

จากรายชื่อเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศฯ ที่พบบนแพลตฟอร์ม e-marketplace จำนวน 12 รายชื่อ เมื่อนำภาพฉลากมาตรวจสอบความครบถ้วนตามกฎหมายของการแสดงฉลากเครื่องสำอาง พบว่าทุกรายชื่อผลิตภัณฑ์มีการแสดงภาพฉลากไว้บนเว็บไซต์ ร้อยละ 100.00 แต่ไม่มีผลิตภัณฑ์ใดระบุเลขที่ใบรับจดแจ้งบนฉลาก นอกจากนี้ยังพบการแสดงชื่อสารที่ใช้เป็นส่วนผสมจำนวน 5 ผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 41.70 การแสดงปีที่ผลิต การแสดงปีที่หมดอายุ การแสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น (ถ้ามี) จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์เท่ากันในแต่ละประเด็น ร้อยละ 50.00 และการแสดงชื่อที่ตั้งผู้ผลิต/นำเข้า การแสดงเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต จำนวน 7 ผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 58.30 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ความครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากของเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศฯ ที่พบการจำหน่ายบนแพลตฟอร์ม e-marketplace ที่เป็นที่นิยมของผู้บริโภค

การระบุข้อมูลบนฉลาก	จำนวนรายชื่อตามประกาศฯ	ร้อยละ
มีการแสดงฉลากบนเว็บไซต์	12	100.00
มีการแสดงฉลากภาษาไทย	9	75.00
มีการแสดงชื่อ/ชื่อทางการค้าเครื่องสำอาง	12	100.00
มีการแสดงชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม	5	41.70
มีการแสดงวิธีใช้	9	75.00
มีการแสดงชื่อที่ตั้งผู้ผลิต/นำเข้า	7	58.30
มีการแสดงปริมาณสุทธิ	9	75.00
มีการแสดงเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต	6	50.00
มีการแสดงปีที่ผลิต	6	50.00
มีการแสดงปีที่หมดอายุ	6	50.00
มีการแสดงคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้น	6	50.00
มีการแสดงเลขที่ใบรับจดแจ้ง	0	0.00

4. ความถูกต้องตามกฎหมายด้านการโฆษณาเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศฯ

จากการค้นหาเว็บไซต์ที่มีการลงขายเครื่องสำอางอันตรายตามประกาศฯ พบว่ามีการลงขายบนเว็บไซต์ทั้งหมด 200 เว็บไซต์ ปรากฏบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A จำนวน 108 เว็บไซต์ (ร้อยละ 54.00) และผู้ให้บริการ B จำนวน 92 เว็บไซต์ (ร้อยละ 46.00) เมื่อนำเว็บไซต์ที่พบมาตรวจสอบความถูกต้องตามกฎหมายด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พบประเด็นความผิดดังต่อไปนี้

ประเด็นความผิดที่พบบมากที่สุดคือ พบข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคจำนวน 109 เว็บไซต์ โดยพบบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A จำนวน 79 เว็บไซต์ (ร้อยละ 72.48) และผู้ให้บริการ B จำนวน 30 เว็บไซต์ (ร้อยละ 27.52) โดยข้อความที่มักพบ เช่น ช่วยแก้สิ่ว จุดต่างดำ และแก้ฝ้า กระ เป็นต้น รองลงมาคือ พบข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญจำนวน 78 เว็บไซต์ โดยพบบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A จำนวน 56 เว็บไซต์ (ร้อยละ 71.79) และผู้ให้บริการ B จำนวน 22 เว็บไซต์ (ร้อยละ 28.91) โดยข้อความที่มักพบ เช่น ครีมบำรุงปรับสภาพผิวหน้า ช่วยให้ผิวหน้าขาว ฟันฟุผิวจากการโดนแสงแดดทำลาย และช่วยต้านอนุมูลอิสระ เป็นต้น และพบข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินจริงจำนวน 18 เว็บไซต์ โดยพบบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A จำนวน 15 เว็บไซต์ (ร้อยละ 83.33) และผู้ให้บริการ B จำนวน 3 เว็บไซต์ (ร้อยละ 16.67) โดยข้อความที่มักพบ เช่น เห็นผลภายในการใช้เพียงแค่ชุดเดียว เพิ่มคุณภาพไร้สิ่ว ฝ้า 100% เป็นต้น ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของเว็บเพจที่มีความถูกต้องตามกฎหมายด้านการโฆษณาของเครื่องสำอาง (N=200)

การทำผิดกฎหมาย	แพลตฟอร์มผู้ให้บริการ				รวม	
	ผู้ให้บริการ A	ร้อยละ	ผู้ให้บริการ B	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
จำหน่ายเครื่องสำอางอันตราย	108	54	92	46.00	200	100.00
ลักษณะโฆษณาที่ผิดกฎหมาย						
พบข้อความแสดงสรรพคุณที่เป็น	79	72.48	30	27.52	109	54.50
การรักษาโรค						
พบข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดใน	56	71.79	22	28.21	78	39.00
สาระสำคัญ						
พบข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินจริง	15	83.33	3	16.67	18	9.00

^a ร้อยละของเว็บเพจที่ปรากฏบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการแต่ละรายเทียบกับจำนวนเว็บเพจที่พบความผิดในแต่ละประเด็น

อภิปรายผล

การศึกษานโยบายและกลไกภาคบังคับต่อผู้ประกอบการในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ให้บริการแพลตฟอร์ม e-marketplace A และ B พบว่าทั้ง 2 ผู้ให้บริการมีการประกาศนโยบายในด้านประเภทสินค้าที่ห้ามจำหน่าย รวมทั้งการห้ามกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริงหรือมีผลในทางการแพทย์ แต่ไม่ได้รับอนุญาตอย่างจำเพาะเจาะจงถึงเครื่องสำอาง อีกทั้งมีการตั้งค่าบังคับให้ผู้ประกอบการระบุเลขสารบบอาหารในขั้นตอนการกรอรายละเอียดสินค้าก่อนเผยแพร่บนเว็บเพจ เฉพาะสินค้าในหมวดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแต่ไม่ได้บังคับสำหรับหมวดหมู่เครื่องสำอาง สำหรับคุณลักษณะที่ปรากฏต่อผู้บริโภค ทั้ง 2 ผู้ให้บริการมีลักษณะคล้ายคลึงกัน โดยแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A มีการแสดงปริมาณการขายสะสมของสินค้าชนิดนั้นแสดงไว้ให้ผู้บริโภคทราบในขณะที่แพลตฟอร์มผู้ให้บริการ B ไม่ได้แสดงไว้ มีเพียงการแสดงความเห็นที่ให้โดยผู้บริโภคท่านอื่นที่เคยซื้อสินค้านั้น ซึ่งความแตกต่างนี้อาจขึ้นอยู่กับการวางกลยุทธ์ของแต่ละผู้ให้บริการในออกแบบส่วนแสดงข้อมูลเพื่อให้ผู้ใช้บริการเกิดการตัดสินใจซื้อได้ง่ายขึ้น

เมื่อนำรายชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข⁶⁻⁷ 37 รายชื่อ ไปสืบค้นบนแพลตฟอร์ม e-marketplace

จำนวน 2 ผู้ให้บริการ พบว่ายังมีการจำหน่ายจำนวน 12 รายชื่อ ซึ่งปรากฏบนแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ A จำนวน 108 เว็บเพจ และแพลตฟอร์มผู้ให้บริการ B จำนวน 92 เว็บเพจ ปัญหาดังกล่าวสอดคล้องกับงานวิจัยของสมจิตร ทองสุคติ และคณะ ที่เก็บข้อมูลระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2560 โดยสำรวจพบการจำหน่ายเครื่องสำอางตามประกาศฯ จำนวน 6 รายการในสถานที่จำหน่ายเครื่องสำอางและร้านเสริมสวย 1 แห่ง¹³ ซึ่งผลการศึกษาแสดงให้เห็นว่าปัญหาการจำหน่ายเครื่องสำอางอันตรายบนอินเทอร์เน็ตมีขนาดปัญหาที่ใหญ่และสามารถเข้าถึงผู้บริโภคได้ในวงกว้างเมื่อเทียบกับแหล่งจำหน่ายในระดับพื้นที่ และแม้ผู้ให้บริการแต่ละรายจะมีการประกาศนโยบายต่อผู้ประกอบการเกี่ยวกับข้อห้ามสินค้าที่จำหน่าย แต่ก็ยังปรากฏการณ์ทำผิดข้อบังคับของผู้ประกอบการอีกเป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ผลการศึกษาของธิติพร อินสร¹⁰ ยังเป็นการสนับสนุนในด้านปัญหาการตกค้างของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นอันตรายบนอินเทอร์เน็ตในกลุ่มอื่นด้วยเช่นกัน โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งแม้ว่าจะจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยถูกดำเนินคดีและปรากฏเป็นข่าวไปแล้ว แต่ก็ยังคงมีพบการจำหน่ายอยู่บนอินเทอร์เน็ตเช่นเดียวกัน

การแสดงฉลากของเครื่องสำอางอันตรายที่พบบนแพลตฟอร์ม e-marketplace พบว่าทุกรายชื่อมีการแสดงฉลากที่ไม่ครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากทั้งหมด โดยเฉพาะอย่างยิ่งไม่มีผลิตภัณฑ์ใดแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียน นอกจากนี้ยังพบว่าประเด็นความผิดในด้านอื่นที่พบรองลงมาได้แก่ การไม่แสดงเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต การไม่แสดงปีที่ผลิตและหมดอายุ และการไม่แสดงค่าเตือน ซึ่งเป็นไปในทิศทางเดียวกับการศึกษาของอภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ และจันทรัตน์ สิทธิวรนนท์ ที่พบว่าเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดมีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องถึงร้อยละ 21.11³ นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนการศึกษาของวรราชพร คงชื่น และสงวน ลือเกียรติบัณฑิต ที่พบว่าปัจจัยของการไม่แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียน การไม่ระบุเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต การไม่ระบุที่ตั้งของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า และการแสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนปลอมหรือถูกยกเลิกเลขที่ใบรับจดทะเบียนมีโอกาสที่เครื่องสำอางดังกล่าวพบการปนเปื้อนสารห้ามซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค 5.13, 4.52, 3.88 และ 2.90 เท่า⁵ ตามลำดับ

การโฆษณาของเครื่องสำอางอันตรายที่พบบนแพลตฟอร์ม e-marketplace พบว่ามีการใช้ข้อความอักษรเพื่อโฆษณาในส่วนแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ซึ่งพบประเด็นการโฆษณาที่ผิดกฎหมายในด้านการแสดงสรรพคุณการรักษาโรคมากที่สุด รองลงมาคือข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินจริงตามลำดับ ในขณะที่การศึกษาที่ผ่านซึ่งศึกษาเครื่องสำอางในบริบทของชุมชนมักพบปัญหาการใช้ข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญปรากฏข้อความเหล่านี้บนฉลาก นอกจากนี้ยังสนับสนุนการศึกษาที่พบว่าการใช้ข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอางมีความสัมพันธ์กับการพบการปนเปื้อนสารห้ามอีกด้วย⁵ และเป็นที่น่าสังเกตว่าปัจจัยของการใช้ข้อความที่อวดอ้างสรรพคุณมีความสัมพันธ์กับการตรวจพบสารที่มีฤทธิ์ทางยาปลอมปนในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารด้วยเช่นเดียวกัน¹⁴ ซึ่งข้อความอักษรบนเว็บเพจหน้า

ซื้อขายมีบทบาทสำคัญต่อการเลือกซื้อของผู้บริโภคบนอินเทอร์เน็ตเป็นอย่างมาก และมีความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะถูกโน้มน้าวให้มีการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงเหล่านี้ได้

แม้ว่าในปัจจุบันจะมีความพยายามในการจัดการปัญหาการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยบนอินเทอร์เน็ตผ่านหลายกลไก เช่น กลไกด้านกฎหมาย การขอความร่วมมือผู้ให้บริการแพลตฟอร์มในการเพิ่มความเข้มงวดต่อผู้ประกอบการ หรือการสื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้บริโภค แต่ผลการศึกษาเนี่ยยังคงพบปัญหาของการที่ผู้บริโภคยังเข้าถึงผลิตภัณฑ์ดังกล่าวได้อย่างต่อเนื่อง รวมถึงเครื่องสำอางอันตรายแม้จะมีการประกาศรายชื่อโดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 และ 2563 อีกทั้ง อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาในช่องทางอินเทอร์เน็ต 4,126 รายการ ระบุโฆษณา และดำเนินคดีไปแล้ว ไม่น้อยกว่า 169 ครั้งในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 แต่การศึกษานี้แสดงให้เห็นว่ายังมีผลิตภัณฑ์เหล่านี้กระจายอยู่ทั่วไปบนแพลตฟอร์ม e-marketplace อีกทั้งยังพบความผิดในด้านฉลากและการโฆษณาด้วยเช่นกัน

ข้อจำกัดสำหรับการศึกษาครั้งนี้คือ ผู้วิจัยนำรายชื่อเครื่องสำอางตามประกาศฯ มาเป็นขอบเขตในการค้นหาปัญหาการจำหน่ายเครื่องสำอางอย่างผิดกฎหมายโดยใช้รายชื่อที่ตรงกับประกาศฯ ทุกประการ อีกทั้งค้นหาในช่วงระยะเวลาหนึ่งเท่านั้น หากมีการใช้คำค้นที่แตกต่างกันและค้นหาในช่วงเวลาอื่นอาจทำให้ได้ผลการค้นหาและพบความชุกของปัญหาด้วยที่แตกต่างกันได้ นอกจากนี้แพลตฟอร์ม e-marketplace ของแต่ละผู้ให้บริการ มีรูปแบบการแสดงผลหน้าซื้อขายที่แตกต่างกันและอาจมีการปรับปรุงรูปแบบการให้บริการได้บ่อยครั้ง ดังนั้น การศึกษาเปรียบเทียบขนาดของปัญหาด้านการจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพระหว่างผู้ให้บริการอาจไม่สามารถเปรียบเทียบกันได้อย่างสมบูรณ์และต้องใช้ความระมัดระวังในการนำผลการศึกษาไปใช้

สรุปผล

แพลตฟอร์ม e-marketplace ทั้ง 2 ผู้ให้บริการ มีนโยบายในด้านประเภทสินค้าที่ห้ามจำหน่าย ห้ามกล่าวอ้างสรรพคุณเกินจริงหรือมีผลในทาง การแพทย์ และคุณลักษณะของเว็บเพจที่แสดงต่อ ผู้บริโภคคล้ายคลึงกัน มีการบังคับให้กรอกข้อมูลเลข ที่สารบอาหาร/ใบอนุญาต แต่ไม่ได้บังคับในหมวด เครื่องสำอาง ซึ่งพบว่าผู้ประกอบการมีการละเมิด ต่อนโยบายของผู้ให้บริการและเป็นการละเมิดต่อ กฎหมายด้วยเช่นกัน ส่วนข้อความภาพบนฉลาก ในด้านความครบถ้วนตามกฎหมายด้านฉลากเครื่องสำอางทุกรายชื่อเป็นฉลากที่ไม่ถูกต้องทั้งหมด ไม่มี เครื่องสำอางรายการใดที่มีการระบุเลขที่ไปรับจดทะเบียน ไว้บนฉลาก และด้านความถูกต้องของการโฆษณา เครื่องสำอางมีการใช้ข้อความอักษรที่แสดงสรรพคุณ ที่เป็นการรักษาโรคมามากที่สุด รองลงมาคือ การใช้ ข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ และใช้ข้อความ ที่เป็นเท็จหรือเกินจริง

ข้อเสนอแนะ

1. หน่วยงานที่มีส่วนเกี่ยวข้อง ควรมีมาตรการ ในการกำกับดูแลการซื้อขายผลิตภัณฑ์สุขภาพบน อินเทอร์เน็ตที่เข้มงวดมากขึ้น และแก้ปัญหาเชิงระบบ โดยไม่พึ่งพาเพียงกลไกใดกลไกหนึ่ง เช่น การเพิ่ม ความเข้มงวดในการดำเนินคดีตามกฎหมาย การตั้ง องค์กรอิสระหรือหน่วยงานภาคเอกชนที่มีความสามารถ ในการพัฒนาเทคโนโลยีเพื่อช่วยตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่ผิดกฎหมายบนอินเทอร์เน็ตอย่างต่อเนื่อง การสร้างความร่วมมือในการทำธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างสร้างสรรค์ในกลุ่มผู้ประกอบการ และ ปรับปรุงกระบวนการสื่อสารความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ อันตรายให้ผู้บริโภคเข้าถึงข้อมูลได้ง่าย

2. ข้อเสนอแนะสำหรับการศึกษาลัดไป ควรปรับเปลี่ยนกระบวนการค้นหาเว็บเพจและใช้คำค้น ในลักษณะอื่น หรือใช้เครื่องมือค้นหาและจัดลำดับ สินค้าที่ผู้ให้บริการจัดเตรียมให้เพื่อให้สอดคล้องกับ

บริษัทที่ผู้บริโภคใช้งานจริง รวมทั้งวิธีการสุ่มเลือก ที่เหมาะสมเพื่อที่จะทำให้ตัวอย่างเว็บเพจที่ได้เป็น ตัวแทนที่ดีของประชากร

เอกสารอ้างอิง

1. สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย. เครื่องสำอาง ลึนโต 3.1 แสนล. ค่ายดังสปีดยอต [อินเทอร์เน็ต]. 2563 [เข้าถึงเมื่อ 28 ก.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: <https://thaicosmetic.org/index.php/tcmanews/news-from-media/76-3-1>
2. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือประกอบธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฉบับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง. กรุงเทพฯ: ศูนย์สื่อและ สิ่งพิมพ์แก้วเจ้าจอม; 2563.
3. อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ, จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาด ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียน การจดทะเบียนอัตโนมัติ. วารสารอาหารและยา 2562; 26(1):23-35.
4. เกษร ประสงค์กุล, ชิตชนก เรือนก้อน. การวิเคราะห์ สถานการณ์การปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตราย ในเครื่องสำอางสำหรับผิวหนังในเขตอำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์ ระหว่างปี พ.ศ. 2556-2559. วารสาร เกษัชกรกรมไทย 2560;9(2):362-69.
5. วรชพร คงชื่น, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต. การพัฒนา เกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหนัง. วารสาร เกษัชกรกรมไทย 2564;13(4):814-824.
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนที่ 72 ง (28 มีนาคม 2559).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนที่พิเศษ 177 ง (ลงวันที่ 3 สิงหาคม 2563).

8. สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์. รายงานผลการสำรวจพฤติกรรมผู้ใช้อินเทอร์เน็ตในประเทศไทย ปี 2563. [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์; 2563 [เข้าถึงเมื่อ 28 ก.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://www.etcha.or.th/getattachment/c5835c06-e238-4cda-9816-814df31caca5/IUB_2020_Web.pdf.aspx
9. ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 1 ก.ย. 2564]. เข้าถึงได้จาก: https://www.fda.moph.go.th/sites/HPSC/Document/%E0%B8%9C%E0%B8%A5%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3%E0%B8%94%E0%B8%B3%E0%B9%80%E0%B8%99%E0%B8%B4%E0%B8%99%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3/%E0%B8%9C%E0%B8%A5%E0%B8%94%E0%B8%B3%E0%B9%80%E0%B8%99%E0%B8%B4%E0%B8%99%E0%B8%81%E0%B8%B2%E0%B8%A3_64.pdf
10. จูติพร อินศร. การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ผิดกฎหมายในสื่อสังคมประเภทเฟซบุ๊กและข้อเสนอแนะทางบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่. วารสารวิจัยและพัฒนาระบบสุขภาพ 2562;12(1): 40-8.
11. พนิดนาฏ คำนุ้ย. การโฆษณาขายยาออนไลน์ที่ผิดกฎหมายและมาตรการดำเนินการ. วารสารอาหารและยา 2563;27(1):41-52.
12. Turban E, Whiteside J, King D, Outland J. Introduction to electronic commerce and social commerce. 4ed. New Jersey: Springer International; 2017.
13. สมจิตร ทองสุชาติ, ญัฐสิริ หนูตา, ชีรยา วรปานี. สถานการณ์และการจัดการด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางในจังหวัดสุโขทัย. วารสารอาหารและยา 2561;25(1):61-71.
14. เปมิษา วัชรนันท์วิศาล. ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อการตรวจพบสารที่มีฤทธิ์ทางยาปลอมปนในผลิตภัณฑ์อาหารที่กล่าวอ้างสรรพคุณลดน้ำหนักหรือเสริมสมรรถภาพทางเพศ [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2562.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 29 ฉบับที่ 3 (2565): กันยายน - ธันวาคม Vol. 29 No. 3 (2022): September - December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ผิดของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา : กรณีศึกษา ยา ترامาดอล

ชานันท์ โฉมงามดี¹ นิลวรรณ อยู่กักดี²¹กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี ²คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร พิษณุโลก

ที่อยู่ติดต่อ: นิลวรรณ อยู่กักดี คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร อำเภอเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 nilawanu@nu.ac.th

Reporting System of High-risk Drug Abuse of Thai Food and Drug Administration: A Case Study of Tramadol

Chananan Chomngamdee¹, Nilawan Upakdee²¹Import and Export Inspection Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi. ²Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Phitsanulok**Contact address:** Nilawan Upakdee, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Naresuan University, Mueang, Phitsanulok, 65000, Thailand, nilawanu@nu.ac.th**Received:** 17 March 2022, **Revised:** 16 May 2022, **Accepted:** 15 August 2022

Abstract

Background: Tramadol is an opioid group that used as a pain reliever for moderate to severe pain. However, some effects were euphoria that was caused by the combination of this, which relieved pain, and the depressant effect of the nervous system. Therefore, it was found as used in an inappropriate among Thai adolescents. The Thai Food and Drug Administration, which is responsible for overseeing and regulating the distribution of high-risk drugs, has a reporting system that cover the import of pharmaceutical chemicals and finished drugs, the manufacture of finished medicines, and the distribution of finished medicines. However, there were no adequate studies on the reporting system in controlling the distribution of high-risk drugs.

Objectives: To analyze import data of pharmaceutical chemicals and finished drugs of tramadol produced within the country, as well as evaluate tramadol distribution controls from the Food and Drug Administration's reporting system.

Methodos: This research was descriptive research. Population data was the importing volumes of pharmaceutical chemicals and tramadol, and tramadol production between 2017 and 2018 from the information in the reporting system (License per Invoice: LPI), also reporting information that licensees bring or order modern drugs into the Kingdom from modern drug manufacturers reporting to the Thai FDA. The amount of pharmaceutical chemicals used was then calculated backwards by using the formula $1,000,000 \text{ mg}/50 \text{ mg} = \text{number of capsules or tablets or water pills}$, where one capsule/tablet/potion contains 50 mg of API Tramadol to compare the imported quantities with the quantity produced

Results: From the report of imports of pharmaceutical chemicals used to produce tramadol in the LPI base during the years, it was found that the total imported volume was 17,360 kg,

classified in 2017 and 2018, amounting to 14,550 and 2,810 kg, respectively. When considering the data on the sale of pharmaceutical chemicals through the FDA Reporter system, under which the law has been in force since May 2018, it found that the import of raw material reports amounted to 12,971.02 kg and had a sales report of 7,633 kg (58.85%) by selling to licensees to produce modern drugs and modern drug sales licensees, 95.41 and 4.59 %, respectively. However, when reviewing the report of the sale of pharmaceutical chemicals to the pharmaceutical licensee and the list of 53 raw materials used in the production of drugs, it was found that the consistency was 7.55%. Only in 2017, there were reports of 93,221,290 capsules/tablets/ml, which were classified as 55.19% capsules, 3.85% tablets, and 40.96% liquid pills. When calculating the amount of finished drug tramadol produced reverted to the number of pharmaceutical chemicals used in production, it was found that the information was consistent at 92.37%. And in terms of considering the amount of tramadol-finished drugs imported for sale in the country in the LPI base during the last 2 years, it was found that 1,251,250.00 capsules were imported. The list of drugs brought or ordered to Thailand found that they were not 100% consistent with the legal form. For the evaluation of tramadol distribution control from the reporting system, it was discovered that it had vague information that was not in a form that could be readily analysed. For example, the form does not specify what information to enter; specific data with a lack of important information to link specific data, such as production data in the Batch Processing Record (BPR) stored at the production site, resulting in no data linking the whole system; etc.

Conclusions: The existing tramadol drug reporting system of the Thai FDA could control the distribution of pharmaceutical chemicals in the country in terms of import volume. On the other hand, there were restrictions that do not cover the sale of pharmaceutical chemicals; missing links to important information due to legal requirements; and the form for importing the finished drug tramadol did not specify a clear reporting format. Therefore, the law should be tightened to control the distribution of high-risk drugs, improve the form of the report, add data links in databases to verify the data rechecking, and develop it into a whole digital reporting system.

Keywords: reporting system, Thai FDA, tramadol, pharmaceutical chemicals, drug distribution

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ทรามาดอลเป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ (Opioids) ที่นำมาใช้เป็นยาบรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง ซึ่งมีฤทธิ์บรรเทาอาการปวด และฤทธิ์กดการทำงานของระบบประสาท ทำให้เกิดภาวะเคลิ้มสุข จึงพบการนำไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมในกลุ่มวัยรุ่นไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่ในการกำกับดูแลและควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงด้วยระบบรายงาน ตั้งแต่การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป การผลิตยาสำเร็จรูปรวมถึงการกระจายของยาสำเร็จรูป อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาที่เกี่ยวกับระบบรายงาน ในการควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงมากนัก

วัตถุประสงค์: เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปของยาทรามาดอลที่มีการผลิตภายในประเทศ และประเมินการควบคุมการกระจายยาทรามาดอลจากระบบรายงานของ ออย.

วิธีการวิจัย: การวิจัยนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ใช้ประชากรคือข้อมูลปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปทรามาดอล และข้อมูลการผลิต ระหว่างปี พ.ศ. 2560-2561 จากระบบรายงานการนำเข้าฯ ที่ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (LPI) และรายงานการผลิตยาที่ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่รายงาน ออย. จากนั้นคำนวณกลับเพื่อหาปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ด้วยสูตร $1,000,000 \text{ mg}/50 \text{ mg} = \text{จำนวนแคปซูลหรือยาเม็ดหรือยาน้ำ}$ โดยที่ 1 แคปซูล/เม็ด/ยาน้ำ 1 ml มีปริมาณ API ทรามาดอล 50 mg เพื่อเปรียบเทียบปริมาณนำเข้ากับปริมาณที่ผลิต

ผลการศึกษา: จากข้อมูลรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยาพาราเมดอลในฐาน LPI ช่วง 2 ปี พบว่ามีปริมาณนำเข้ารวม 17,360 kg จำแนกเป็นปี พ.ศ. 2560 และ 2561 จำนวน 14,550 และ 2,810 kg ตามลำดับ เมื่อพิจารณาถึงข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter ซึ่งกฎหมายมีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2561 พบการนำเข้าวัตถุดิบ (ภ.ค. 3) จำนวน 12,971.02 kg และมีรายงานการขาย 7,633 kg (ร้อยละ 58.85) โดยขายไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ร้อยละ 95.41 และ 4.59 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามเมื่อทวนสอบข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยากับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา จำนวน 53 รายการ พบว่า มีความสอดคล้องกัน ร้อยละ 7.55 ส่วนรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6) เฉพาะปี พ.ศ. 2560 มีรายงานจำนวนยาที่ผลิตได้ 93,221,290 แคปซูล/เม็ด/ml จำแนกเป็นแคปซูลร้อยละ 55.19 ยาเม็ดร้อยละ 3.85 และยาน้ำร้อยละ 40.96 เมื่อคำนวณปริมาณยาสำเร็จรูปพาราเมดอลที่ผลิตได้ย้อนกลับเป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต พบมีข้อมูลสอดคล้องกันร้อยละ 92.37 และเมื่อพิจารณาถึงปริมาณยาสำเร็จรูปพาราเมดอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในประเทศในฐาน LPI ในช่วง 2 ปี พบมีการนำเข้าจำนวน 1,251,250.00 แคปซูล แต่เมื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้าฯ น.ย. 4 พบว่าไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย ร้อยละ 100 สำหรับผลประเมินการควบคุมการกระจายยาพาราเมดอลจากระบบรายงานพบว่า การตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้ยาก การผลิตยาสำเร็จรูปมีข้อมูลคลุมเครือไม่อยู่ในรูปแบบที่ใช้วิเคราะห์ได้ทันที เช่น แบบฟอร์มไม่ได้กำหนดไว้ว่าจะต้องลงข้อมูลแบบใด และยังขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ชี้เฉพาะ เช่น ข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record: BPR) ที่เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตทำให้ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงได้ทั้งระบบ เป็นต้น

สรุป: ระบบรายงานยาพาราเมดอลที่มีอยู่สามารถควบคุมการกระจายของการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศในเรื่องปริมาณการนำเข้าได้ แต่มีข้อจำกัดที่ไม่ครอบคลุมถึงการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลสำคัญต่าง ๆ เนื่องจากข้อกำหนดตามกฎหมาย และแบบฟอร์มการนำเข้ายาสำเร็จรูปพาราเมดอลไม่ได้กำหนดรูปแบบการรายงานที่ชัดเจน ดังนั้นจึงควรปรับปรุงกฎหมายควบคุมการกระจายยากุ่มเสี่ยงให้เข้มงวดขึ้น และการปรับปรุงแบบฟอร์มของรายงาน เพิ่มการเชื่อมโยงข้อมูลในการตรวจสอบ ทวนสอบข้อมูลย้อนกลับ และพัฒนาให้เป็นการรายงานผ่านระบบดิจิทัล

คำสำคัญ: ระบบรายงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยาพาราเมดอล เภสัชเคมีภัณฑ์ การกระจายยา

บทนำ

พาราเมดอล (Tramadol) หรือยาที่รู้จักกันในกลุ่มยารุ่นชื่อ “เซียว-เหลือง” เป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ (Opioids) ใช้บรรเทาอาการปวดระดับปานกลางถึงรุนแรง มีกลไกออกฤทธิ์กระตุ้นมีรีเซปเตอร์ (μ -receptor) ฤทธิ์บรรเทาอาการปวด รวมทั้งฤทธิ์กดการทำงานของระบบประสาท ทำให้เกิดภาวะเคลิ้มสุข จึงพบการนำไปใช้โดยไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ในกลุ่มยารุ่น หากกลุ่มยารุ่นนำไปใช้ในทางที่ผิดต่อเนื่องกันอาจส่งผลให้ผู้ใช้มีความต้องการใช้ยาทุกวัน และต้องการยาเพิ่มมากขึ้นจนเกิดอาการ

ติดยา เมื่อไม่ได้รับยาเข้าสู่ร่างกายก็จะทำให้เกิดอาการถอนยาได้ และหากใช้มากเกินไปตัวยาจะไปกดระบบประสาทจนอาจทำให้ไม่รู้สึกรู้ตัวได้¹

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีบทบาทหน้าที่ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยาพาราเมดอล คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510² ในการอนุญาตและเฝ้าระวังปัญหาหรืออันตรายที่จะเกิดขึ้น โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผู้ผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชียา เภสัชกร

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานประกอบการด้านยา ต้องควบคุมให้จัดทำบัญชีต่าง ๆ ตามกฎหมาย มีบทลงโทษหากไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (Active Pharmaceutical Ingredient: API) ต้องขอใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ปรากฏเป็นรายการในใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกองด่านอาหารและยา (License per Invoice: LPI) เพื่อใช้ประกอบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านพิธีการทางศุลกากร ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตนำเข้า จะต้องส่งรายงานประจำปีมายังกองยา และรายงานการกระจายผ่านระบบการควบคุมการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ (FDA Reporter Raw Material: RM) ผู้รับอนุญาตผลิตต้องจัดทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขาย และรายงานการกระจายผ่านระบบการควบคุมการกระจายยาสำเร็จรูป (FDA Reporter Finish Product: FN) และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชีซื้อยาและบัญชีขายยา³⁻⁶

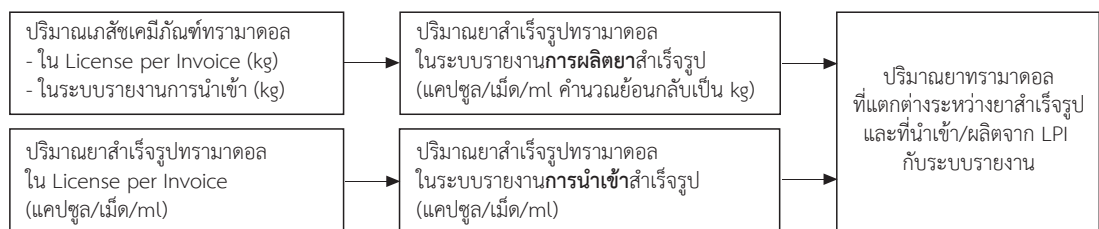
อย่างไรก็ตาม แม้ว่าจะมีการกำกับดูแลและควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงด้วยระบบรายงานในกรณีของยาพาราเซตามอล ได้แก่ ยาพาราเซตามอลทุกรูปแบบ ยาน้ำแก้แพ้ชนิดน้ำเชื่อม แต่ยังคงพบว่ามีปัญหาในเชิงประจักษ์จากการใช้ยาพาราเซตามอลในทางที่ผิดที่เป็นข่าวและในโลกออนไลน์⁷ เช่น ข่าวบุกจับ

ร้านยาลักลอบขายยาพาราเซตามอลให้วัยรุ่นผสมเป็นยาเสพติดเมื่อวันที่ 12 ธันวาคม 2560⁸ และการบุกจับแหล่งผลิตยาปลอมครั้งใหญ่ย่านปทุมธานี ยึดของกลางมูลค่ากว่า 5 ล้านบาท⁹ เป็นต้น การแก้ไขปัญหามาในปัจจุบัน มีการนำข้อมูลที่มีภายใน อย. มาใช้ในการดำเนินการแก้ไขปัญหามากขึ้นและหนึ่งในวิธีการแก้ปัญหา คือ การออกกฎหมายให้ผู้ประกอบการด้านยาต่าง ๆ รายงานข้อมูลเข้าสู่ระบบรายงานทั้งหมดตั้งแต่การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปการผลิตยาสำเร็จรูป รวมถึงการกระจายของยาสำเร็จรูปที่เป็นกลุ่มเสี่ยง คือ ยาพาราเซตามอล แต่ยังไม่มีการศึกษาที่เกี่ยวกับระบบรายงานในการควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยงมากนัก ดังนั้นงานวิจัยนี้ จึงเป็นการศึกษาแบบพรรณนาโดยการนำข้อมูลจากระบบรายงานของ อย. มาใช้ เพื่อประเมินการควบคุมการกระจายของยากลุ่มเสี่ยง เพื่อประโยชน์ในการกำหนดนโยบายและ/หรือปรับปรุงแก้ไขมาตรการควบคุมการกระจายยาต่อไปในอนาคต

วัตถุประสงค์

1. เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปของยาพาราเซตามอลที่มีการผลิตภายในประเทศ
2. เพื่อประเมินการควบคุมการกระจายยาพาราเซตามอลจากระบบรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรอบแนวคิด



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการศึกษาข้อมูลจากระบบรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปพาราเซตามอล และการผลิตยาสำเร็จรูปพาราเซตามอลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการศึกษา

การวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive statistics) โดยเก็บข้อมูลย้อนหลังช่วง 2 ปี (พ.ศ. 2560-2561)

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ข้อมูลรายงานการนำเข้า/ส่งออกสินค้าเคมีภัณฑ์ ยาสำเร็จรูป และรายงานการผลิตที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน รายงานมายัง ออย. โดยเลือกเฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์พหุมาดอลและยาสำเร็จรูปพหุมาดอลที่มีการนำเข้าหรือส่งมาในราชอาณาจักร และการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำเข้าในการผลิตยาสำเร็จรูป ข้อมูลรายงานการผลิตยาพหุมาดอลภายในประเทศ

เครื่องมือที่ใช้

ได้แก่ (1) แบบเก็บข้อมูลการแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) (2) แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2) (3) แบบเก็บข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) (4) แบบเก็บข้อมูลบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4) (5) แบบเก็บข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 ก)) (6) แบบเก็บข้อมูลบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 4) และ (7) แบบเก็บข้อมูลรายงานการนำเข้าหรือส่งยาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6) ที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น โดยมีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือ ดังนี้

1. ทดสอบความเที่ยงตรงเชิงเนื้อหา (content validity) โดยให้ผู้เชี่ยวชาญของ ออย. ได้แก่ ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบการรายงาน 1 คน และผู้เชี่ยวชาญงานตรวจสอบเฝ้าระวังที่มีประสบการณ์มากกว่า 5 ปี 2 คน พิจารณาจากค่าดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อสอบกับวัตถุประสงค์ (Index of Item – Objective Congruence: IOC) ในหัวข้อของแบบบันทึกกับแหล่งที่มาของข้อมูลที่ใช้ โดยมี $IOC \geq 0.50$ ขึ้นไป แสดงว่าตัวแปรนั้นวัดได้ตรง

จุดประสงค์ของการวิจัย สามารถนำตัวแปรนั้นมาใช้ได้

2. ตรวจสอบคุณภาพข้อมูล (data quality) โดยการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ (completeness) ของข้อมูลก่อนนำไปวิเคราะห์ ได้แก่ เลือกข้อมูลเฉพาะยาพหุมาดอล การจัดรูปแบบข้อมูล เช่น เดือน ปี แปลงน้ำหนักในหน่วย kg ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและความครบถ้วน เช่น การตรวจสอบข้อมูลปริมาณจากรายงาน และการทวนสอบข้อมูลในแบบบันทึกกับรายงาน และการประเมินการควบคุมการกระจายจากแบบบัญชีและรายงานตามกฎหมายของ ออย.

การรวบรวมของข้อมูล

รวบรวมข้อมูลปฐมภูมิ (primary data) จากข้อมูลในระบบรายงานและข้อมูลการรายงานที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน รายงานมายัง ออย. ระหว่างปี พ.ศ. 2560 - 2561 โดยการนำข้อมูลมาตรวจสอบย้อนหลัง เริ่มเก็บวันที่ 9 สิงหาคม 2562 - 9 สิงหาคม 2564 ดังนี้

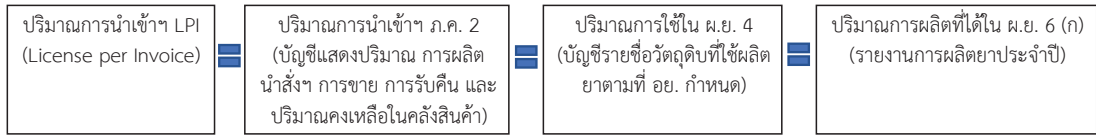
1. ข้อมูลรายงานของกองด้านอาหารและยา ได้แก่ ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ยาสำเร็จรูปของผู้ประกอบการที่ยื่นขอ LPI

2. ข้อมูลรายงานของกองยา ได้แก่ รายงานการนำเข้าและรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2 และ ภ.ค. 3) บัญชีการใช้วัตถุดิบและรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 4 และ ผ.ย. 6 ก)) และรายงานการนำเข้ายาสำเร็จรูป (น.ย. 4) และรายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6)

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ด้วยค่าความถี่ และร้อยละ โดยอ้างอิงข้อมูลการนำเข้าเป็นค่ามาตรฐานจากไบชนสินค้าฯ ของกรมศุลกากรร่วมกับกองด้านอาหารและยา วิเคราะห์ข้อมูลดังสมการคือ

เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล เทียบกับค่ามาตรฐานในหน่วย kg ด้วยสมการ



รูปที่ 2 สมการการวิเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล

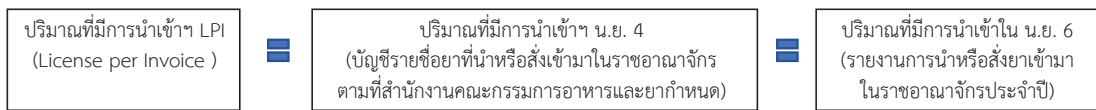
มีวิธีคำนวณกลับปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปฯ ด้วยสูตร

$$1,000,000 \text{ mg} / 50 \text{ mg} = n \text{ capsule or tablet or solution}$$

โดยที่ เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (API Tramadol) 1 kg = 1,000,000 mg

ترامาดอล 1 แคปซูล หรือ 1 เม็ด หรือยาน้ำ 1 ml มีปริมาณ API ترامาดอล 50 mg

ยาสำเร็จรูป ترامาดอล เทียบกับค่ามาตรฐานในหน่วยเม็ด/แคปซูล/ml ใช้สมการ



รูปที่ 3 สมการการวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป ترامาดอล

2. ประเมินการควบคุมการกระจายยา พิจารณาจากรายงานตามกฎหมายของ อย. ตั้งแต่ต้นจนจบกระบวนการผลิต และการนำเข้ายาสำเร็จรูป โดยวิเคราะห์ความสอดคล้องของข้อมูลในแต่ละขั้นตอน เพื่อค้นหาช่องว่างของระบบข้อมูลการรายงาน

ผลการศึกษา

1. ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยา ترامาดอลภายในประเทศ และยาสำเร็จรูป ترامาดอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่าย

1.1 ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ (LPI) จากข้อมูลรายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยา ترامาดอลในช่วง 2 ปี พบว่าปี พ.ศ. 2560 มีจำนวนการแจ้งการนำเข้าผ่าน LPI ผ่านกองด่านอาหารและยาจำนวน 18 รายการ ส่วนปี พ.ศ. 2561 ลดลงร้อยละ 50.00 เหลือ 9 รายการ มีปริมาณนำเข้ารวม 17,360 kg เป็นของปี พ.ศ. 2560 และ 2561 จำนวน 14,550 และ 2,810 kg ตามลำดับ และเมื่อคำนวณเป็นยาสำเร็จรูปฯ จากข้อมูลดังกล่าวที่จะสามารถผลิตได้เท่ากับ 347,200,000 แคปซูล/เม็ด/ml โดยปี พ.ศ. 2560 และ 2561 มีจำนวน 291,000,000 และ 56,200,000 แคปซูล/เม็ด/ml ตามลำดับ ไม่มีรายงานข้อมูลปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย

การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า ตามแบบ ภ.ศ. 2 ทั้งสองปี

1.2 ข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ศ. 3) ซึ่งกฎหมายมีผลบังคับใช้ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2561 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา และผู้ขายยา ต้องรายงานข้อมูลผ่านระบบสารสนเทศ โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) เฉพาะการนำเข้าวัตถุดิบของยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์เท่านั้น พบว่า มีปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล 12,971.02 kg ปี พ.ศ. 2561 มีการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ทั้งสิ้น 7,633 kg (ร้อยละ 58.85) โดยในจำนวนดังกล่าวมีรายงานการขายไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยา แผนปัจจุบัน ร้อยละ 95.41 และผู้รับอนุญาตขายยา แผนปัจจุบัน ร้อยละ 4.59

1.3 ปริมาณการผลิตยา ترامาดอลในรายงาน มีเฉพาะรายงานการนำเข้าวัตถุดิบเพื่อผลิต (ผ.ย. 4) ในปี พ.ศ. 2561 จำนวน 8,884.52 kg จากบริษัท จำนวน 34 ราย เมื่อทวนสอบข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังผู้รับอนุญาตผลิตยา กับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่ อย. กำหนด (ผ.ย. 4) ในปี พ.ศ. 2561 จำนวน 53 รายการพบว่า มีความสอดคล้อง ร้อยละ 7.55

1.4 รายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 (ก))

มีรายงานเฉพาะปี พ.ศ. 2560 จำนวน 7 ราย มีรายงานจำนวนยาที่ผลิตได้ คือ 93,221,290 (แคปซูล/เม็ด/ml) จำแนกเป็น ยารูปแบบแคปซูลได้ 51,446,430 แคปซูล (ร้อยละ 55.19) ยารูปแบบเม็ด 3,594,400 เม็ด (ร้อยละ 3.85) และยารูปแบบยาน้ำ 38,180,460 ml (ร้อยละ 40.96)

1.5 ปริมาณการผลิตยาพารามาตอลจากการคำนวณกลับ เมื่อกำหนดปริมาณยาสำเร็จรูปพารามาตอลย้อนกลับจากจำนวนยาสำเร็จรูปพารามาตอลที่ผลิตได้เป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตในรูปแบบยาต่าง ๆ โดยใช้ข้อมูลจากการรายงานบัญชีรายชื้อวัตถุดิบฯ (ผ.ย. 4) และเนื่องจากรายงานที่ส่งมายัง อย. มี 2 แบบ คือ รูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบ

รายงานผ่านระบบ ในภาพรวมมีข้อมูลสอดคล้องจำนวน 242 รายการ (ร้อยละ 92.37) สำหรับข้อมูลจำนวนวัตถุดิบที่นำเข้าเพื่อผลิตต่อปี พ.ศ. 2561 เท่ากับ 8,884.52 kg แต่ไม่สามารถนำมาคำนวณย้อนกลับเป็นจำนวนยาพารามาตอลที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ในปี พ.ศ. 2561 ในการผลิตได้ทั้งหมดได้ เพราะรูปแบบการรายงานแตกต่างกัน และข้อมูลจากรายงานผลิตประจำปี (ผ.ย. 6 (ก)) พ.ศ. 2560 ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูปที่มีการรายงาน จำนวน 7 ราย ข้อมูลการรายงาน 18 รายการ พบว่าข้อมูลสมบูรณ์ ร้อยละ 100 แบ่งเป็นปริมาณยาแคปซูลที่ผลิตได้ 10 รายการ ปริมาณยาเม็ดที่ผลิตได้ 2 รายการ ปริมาณยาน้ำที่ผลิตได้ 6 รายการ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ปี พ.ศ. 2560 - 2561

ข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์	ปี 2560	ปี 2561
ปริมาณการนำเข้า		
1. LPI		
- การแจ้งความประสงค์นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯผ่าน LPI (รายการ)	18	9
- บริษัทผู้นำเข้าแจ้งผ่าน LPI (ราย)	5	3
- ปริมาณนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ต่อปี (kg)	14,550	2,810
- ค่าวนเป็นรูปแบบยาสำเร็จรูปฯ (แคปซูล/เม็ด/ml)	291,000,000	56,200,000
2. บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า (ภ.ค. 2)		
	ไม่มีการรายงาน	ไม่มีการรายงาน
3. รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3)		
- ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์พารามาตอล (kg)	-	12,971.02
- การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ (kg)	-	7,633 (58.85%)
- ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (kg)	-	7,283 (95.41%)
- ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (kg)	-	350 (4.59%)
ปริมาณการผลิต		
4. บัญชีรายชื้อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที อย. กำหนด (ผ.ย. 4)		
- จำนวนบริษัทผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.4 (ราย)	ไม่มีการรายงาน	34 ราย
- ปริมาณวัตถุดิบที่นำเข้าเพื่อผลิตต่อปี (kg)	ไม่มีการรายงาน	8,884.52
- การทวนสอบข้อมูลรายงานการขายฯ (ภ.ค.3) กับบัญชีรายชื้อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา (ผ.ย.4) (รายการ)	-	53
- สอดคล้อง	-	4 (7.55%)
- ไม่สอดคล้อง	-	49 (92.45%)
5. รายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 (ก))		
- จำนวนบริษัทผู้ผลิตที่มีการรายงาน ผ.ย.6(ก) (ราย)	7	ไม่มีการรายงาน
- ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ทั้งหมด (แคปซูล/เม็ด/ml)	93,221,290	ไม่มีการรายงาน
- ยาแคปซูลที่ผลิตได้ (แคปซูล)	51,446,430	ไม่มีการรายงาน
- ยาเม็ดที่ผลิตได้ (เม็ด)	3,594,400	ไม่มีการรายงาน
- ยาน้ำที่ผลิตได้ (ml)	38,180,460	ไม่มีการรายงาน
6. การคำนวณย้อนกลับในการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์		
- ยาสำเร็จรูปที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ผลิตต่อปี (แคปซูล/เม็ด/ml)	-	8,884.52
- ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ทั้งหมด (แคปซูล/เม็ด/ml)	-	4,661.06
- ยาแคปซูลที่ผลิตได้ (แคปซูล)	-	2,572.32
- ยาเม็ดที่ผลิตได้ (เม็ด)	-	179.72
- ยาน้ำที่ผลิตได้ (ml)	-	1,909.02

หมายเหตุ: จำนวนยาสำเร็จรูปฯ ที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯในการผลิตต่อปี ไม่สามารถคำนวณย้อนกลับจากบัญชีรายชื้อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาฯ (ผ.ย. 4) ของปี พ.ศ. 2561 ได้เนื่องจากรายงานที่ส่งมายัง อย.มี 2 แบบ คือรูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบรายงานผ่านระบบ ซึ่งข้อมูลแต่ละแบบไม่สามารถนำมานับรวมได้

1.6 ปริมาณยาสำเร็จรูปทรามาดอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่ายในประเทศ จากข้อมูลการแจ้ง LPI ยาสำเร็จรูปทรามาดอลที่นำเข้ามาในปี พ.ศ. 2560 - 2561 พบว่ามีจำนวน 7 รายการ โดยมีข้อมูลเฉพาะรูปแคปซูลรวม 1,251,250.00 แคปซูล เป็นการนำเข้าในแต่ละปี ร้อยละ 80.00 และ 20.00 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามเมื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใน LPI และบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้าฯ น.ย. 4 เช่น การกรอกข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าพบว่า

ไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย ร้อยละ 100 เมื่อพิจารณาถึงบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้าฯ น.ย. 4 พบว่ามียาสำเร็จรูปทรามาดอลนำเข้าในปี พ.ศ. 2560 ได้ในรูปแบบน้ำรวมทั้งสิ้น 156,200 ml ส่วนในปี พ.ศ. 2561 นำเข้าแคปซูล จำนวน 97,869 กล่อง ยาเม็ดจำนวน 50,987 กล่อง และรูปแบบน้ำจำนวน 251,200 Amp./ 12,178 กล่อง ไม่พบรายงานการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี (น.ย. 6) ในช่วงที่มีการเก็บข้อมูล ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ข้อมูลการนำเข้ายาสำเร็จรูปปี 2560 - 2561

ข้อมูลนำเข้ายาสำเร็จรูป	ปี 2560	ปี 2561
1. LPI		
- จำนวนการแจ้งการนำเข้ายาสำเร็จรูปผ่านระบบ LPI (รายการ) จำนวนผู้แจ้ง 1 ราย	6	1
- ปริมาณการนำเข้าต่อปี ผ่าน LPI (แคปซูล)	1,001,000.00	250,250.00
2. บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ อย. กำหนด		
- จำนวนผู้นำเข้าที่รายงานบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้าฯ น.ย.4 (ราย)	1	3
- ปริมาณการนำเข้าต่อปี ผ่าน LPI (แคปซูล)	ไม่สามารถสรุปได้	ไม่สามารถสรุปได้
- ปริมาณยาสำเร็จรูปที่มีการนำเข้าได้ทั้งหมด (แคปซูล/เม็ด/ml)	156,200	ระบุ kg ไม่ได้
- ยาสำเร็จรูปฯ รูปแบบแคปซูลที่มีการนำเข้า (แคปซูล)	ไม่มีการรายงาน	97,869 กล่อง
- ยาสำเร็จรูปฯ รูปแบบยาเม็ดที่มีการนำเข้า (เม็ด)	ไม่มีการรายงาน	50,987 กล่อง
- ยาสำเร็จรูปฯ รูปแบบยาน้ำที่มีการนำเข้า (ml)	156,200	251,200 Amp. + 12,178 กล่อง
3. รายงานการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี น.ย.6	ไม่มีการรายงาน	ไม่มีการรายงาน

หมายเหตุ: 1. ผู้นำเข้าทั้งหมด 7 ราย มีกระบวนข้อมูลช่วงเวลาการนำเข้าในปี 2560 เท่ากับ 1 ราย และปี 2561 เท่ากับ 3 รายและไม่ระบุช่วงเวลาจำนวน 6 ราย
2. การไม่ระบุช่วงเวลาในการนำเข้าและรายงานจะเป็นการรายงานว่าไม่มีการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร 9 รายการ และระบุข้อความไม่ครบถ้วนจำนวน 1 รายการ
3. ปริมาณยาสำเร็จรูปฯ ที่มีการนำเข้า ที่ไม่สามารถแยกรูปแบบยาได้ จำนวน 11 รายการ และเป็นรายงานว่าไม่มีการนำเข้า จำนวน 1 รายการ
4. ยาสำเร็จรูปฯรูปแบบยาน้ำ ที่มีการนำเข้า คือ Tramadol Hydrochloride Injection 50 mg/1 ml Amp.

2. ผลประเมินการควบคุมการกระจายยาทรามาดอลจากระบบรายงานของ อย.

เมื่อประเมินผลการควบคุมการกระจายยาทรามาดอลจากระบบรายงานของ อย. โดยประเมินจากแบบบัญชีและรายงานตามที่กฎหมายกำหนดสรุปได้ดังนี้

2.1 ปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากแบบฟอร์มรายงาน ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) รายงานการนำส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 2) และรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) พบว่าการออกแบบฟอร์มตรวจสอบย้อนกลับได้ยาก ได้แก่ “ยอดยกมา (kg) (จากเดือน/ปี)” พบว่าเป็นเภสัช

เคมีภัณฑ์ของเก่าที่เคยซื้อไว้อยู่เดิม แต่ไม่สามารถตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าเดิม

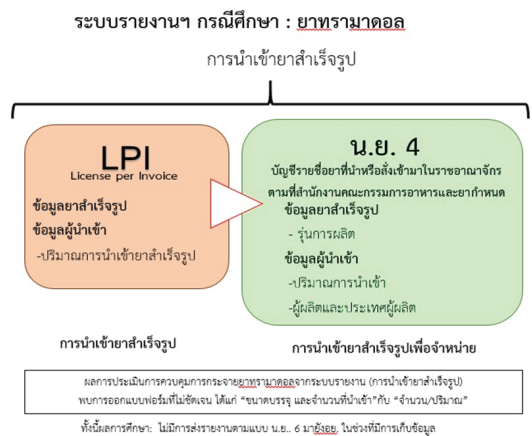
2.2 ปริมาณการผลิตยาสำเร็จรูปทรามาดอลจากแบบฟอร์มรายงาน พบว่า ข้อมูลตามบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4) ที่ระบุ วัน เดือน ปี ที่ได้มาอาจจะไม่ใช่วันเดียวกับวัน เดือน ปี ที่ขายในรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) และจำนวน/ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน (เดือน/ปี) ไม่อยู่ในรูปแบบที่ใช้งาน (ไม่ได้สรุปเป็นรายเดือน) นอกจากนี้ยังขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ใช้เฉพาะ เช่น รุ่นการผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์/วัตถุดิบ) วันผลิต (เภสัชเคมีภัณฑ์) วันหมดอายุ (เภสัชเคมีภัณฑ์) ในบัญชี

การใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4) ขาดข้อมูลเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต (ยาสำเร็จรูป) วัน เดือน ปีที่ผลิต (ยาสำเร็จรูป) เลขทะเบียนยา (ยาสำเร็จรูป) ในบัญชีการผลิตยาและขายยาที่ผลิต (ผ.ย. 5) และรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 ก)) นอกจากนี้ยังไม่มีกระบวนการข้อมูลสำคัญ เช่น ข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record: BPR) ได้แก่ สูตรการผลิต ปริมาณสาระสำคัญที่ใช้ รายละเอียดของเครื่องจักรที่ใช้ % สูญเสียในการผลิต เพื่อพิจารณาในประเด็นการรั่วไหลจากการผลิต หรือ สูญหายจากกระบวนการผลิต เพราะข้อมูลบางส่วนไม่ต้องรายงาน อย. ได้แก่ ผ.ย. 3 ผ.ย. 5 และข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (BPR) แต่อย่างไรก็ตามจากการประเมินแบบฟอร์มในส่วนข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์พหุมาตอลและปริมาณการผลิตยาสำเร็จรูปพหุมาตอลจากระบบรายงานของ อย. พบว่า สามารถเชื่อมโยงข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์ ส่วนของชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ตรวจสอบย้อนกลับ LPI ได้ โดยอาศัยข้อมูลจากบัญชีแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา (ผ.ย. 3) และบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิตยา (ผ.ย. 4) พิจารณาร่วมกันในการควบคุมการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ การผลิตยาดังรูปที่ 4



รูปที่ 4 ภาพรวมการควบคุมการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ การผลิตยาของระบบรายงานตามกฎหมายของ อย.

2.3 ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูปพหุมาตอล จากแบบฟอร์มรายงานใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) บัญชีการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 3) รายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ อย. กำหนด (น.ย. 4) บัญชีการขายยาแผนปัจจุบันหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 5) และรายงานการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6) พบว่าการออกแบบฟอร์มไม่ชัดเจน ได้แก่ “ขนาดบรรจุ และจำนวนที่นำเข้า” กับ “จำนวน/ปริมาณ” ไม่ระบุไว้ว่าต้องลงข้อมูลแบบใด อาจทำให้เกิดความสับสนได้ เพราะไม่ได้กำหนดรูปแบบการรายงานไว้ ดังภาพรวมของระบบรายงานตามกฎหมายของ อย. ในการควบคุมการกระจายยาพหุมาตอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่าย ดังรูปที่ 5



รูปที่ 5 ภาพรวมการควบคุมการกระจายการนำเข้ายาสำเร็จรูปของระบบรายงานตามกฎหมายของ อย.

อภิปรายผล

1. การนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยาพหุมาตอลภายในประเทศ และยาสำเร็จรูปพหุมาตอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่าย จากปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในช่วงปี พ.ศ. 2560 - 2561 ที่มีการจดทะเบียนลดร้อยละ 50 อีกทั้งการแจ้งปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ใน LPI ที่ลดลง อาจมีสาเหตุมาจากการ

ประกาศกฎหมายใหม่ คือ รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ตามแบบ ภ.ค. 3 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในเดือนพฤษภาคม 2561 และเมื่อตรวจสอบย้อนกลับพบข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. 3) ไปยังผู้ผลิตยากับบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิต (ผ.ย. 4) มีความสอดคล้องเพียงร้อยละ 7.55 เกิดจากรายงานและบัญชีที่กฎหมายให้ระบุวัน เดือน ปี ที่ขาย และที่ได้มา อาจจะไม่ใช้วันเดียวกัน เพราะขั้นตอนการรับวัตถุดิบของผู้รับอนุญาตผลิตยาที่มีการตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP)¹¹ ซึ่งทำให้ลงข้อมูลไม่สอดคล้องกัน

ส่วนปริมาณการผลิตยาตามดอลในรายงานบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิต (ผ.ย. 4) และรายงานการผลิตยาประจำปี (ผ.ย. 6 (ก)) ที่มีข้อมูลบางส่วนไม่สมบูรณ์ เพราะรูปแบบการรายงานที่ส่ง อย. มี 2 แบบ คือ รูปแบบรายงานตามกฎหมายและแบบรายงานผ่านระบบ FDA Reporter ซึ่งการรายงานผ่านระบบ FDA Reporter ทำให้ตรวจสอบความถูกต้องและความสอดคล้องของข้อมูลได้รวดเร็วกว่า เมื่อเทียบกับการรายงานตามกฎหมาย และเมื่อนำข้อมูลปริมาณการผลิตยาตามดอลที่ได้จากรายงานบัญชีการใช้วัตถุดิบในการผลิต (ผ.ย. 4) มาคำนวณย้อนกลับเพื่อหาปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิต พบว่าไม่สามารถคำนวณย้อนกลับเป็นจำนวนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ได้ เพราะมีความแตกต่างกันระหว่างรูปแบบการรายงานที่ไม่สามารถนำข้อมูลทั้ง 2 แบบมาเชื่อมโยงกันได้

นอกจากนั้น ในส่วนของการนำเข้ายาสำเร็จรูปที่พบว่ามีกรอกข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าไม่สอดคล้องกับแบบฟอร์มตามกฎหมาย เช่น การแจ้งปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ใน LPI ข้อมูลจากบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย. 4) ไม่สามารถระบุน้ำหนัก หรือแปลงหน่วยย้อนกลับเป็น kg ได้ เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอ และรายงานการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี (น.ย. 6)

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของ อัมพร พุฒอังกฤษ ที่ระบุเกี่ยวกับคุณภาพของข้อมูลในฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ในระบบการรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (LPI) ว่าข้อมูลส่วนใหญ่มีคุณภาพ แต่ยังมีความคลุมเครือ ร้อยละ 5.1 ข้อมูลไม่สม่ำเสมอ ร้อยละ 26.8 และข้อมูลไม่ครบถ้วน ร้อยละ 10.3 ไม่สามารถนำมาใช้วิเคราะห์ได้ทันที¹² และสอดคล้องกับประพนธ์ อางตระกูล ที่ประเมินความเสี่ยงของระบบการควบคุมการกระจายยา สเตียรอยด์ในระดับต้นน้ำ: กรณีศึกษาเด็กชาเมทาโซน พบว่าผู้ผลิตบางรายไม่มีการรายงานการผลิตและการกระจายยา สเตียรอยด์ตามกฎหมายในระบบ FDA reporter และรายงานประจำปี ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบปริมาณการรั่วไหลของเดกซาเมทาโซน ได้ทันที¹³

2. ผลประเมินการควบคุมการกระจายยาตามดอลจากระบบรายงานของ อย. ที่พบว่ารายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.3) ที่ผ่านระบบ FDA Reporter กำหนดให้รายงานเฉพาะ Corticosteroid เช่น Dexamethasone, Prednisolone รวมถึงการนำเข้าวัตถุดิบ/เภสัชเคมีภัณฑ์ แต่ไม่ได้กำหนดให้รายงานการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ตามดอล ซึ่งรายงานดังกล่าวสามารถใช้ในการควบคุมการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ และเมื่อพิจารณาแบบฟอร์มรายงานเพื่อตรวจสอบย้อนกลับ พบขาดข้อมูลสำคัญในการเชื่อมโยงข้อมูลที่ชี้เฉพาะของเภสัชเคมีภัณฑ์ เช่น รุ่นการผลิต ข้อมูลผู้ผลิต วันผลิต และวันหมดอายุของเภสัชเคมีภัณฑ์ เป็นต้น และแบบฟอร์มการผลิตยาตามดอลไม่มีการระบุข้อมูลสำคัญ เช่น ข้อมูลของวัตถุดิบ ข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Processing Record: BPR) ได้แก่ สูตรการผลิต ปริมาณสารสำคัญที่ใช้ รายละเอียดของเครื่องจักรที่ใช้ % สูญเสียในการผลิต และข้อมูลของยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ เนื่องจากไม่ต้องรายงาน อย. แต่ให้จัดทำและเก็บไว้ยังสถานที่ผลิต สำหรับการนำเข้ายาสำเร็จรูปตามดอล พบว่าไม่ได้กำหนดรูปแบบการรายงาน

ที่ชัดเจน นอกจากนี้แบบฟอร์มแต่ละแบบมีความซ้ำซ้อน และไม่อยู่ในรูปแบบที่พร้อมใช้งานต้องนำข้อมูลมาปรับปรุงก่อนนำไปใช้ อีกทั้งบทลงโทษของการฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม การไม่จัดทำรายงานและบัญชีตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 25 (6) และของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 27 (6) บทลงโทษตามมาตรา 105 ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท ซึ่งบทลงโทษมีเพียงโทษปรับเท่านั้น จึงอาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ไม่มีการรายงานข้อมูลมายัง ออย.

ผลการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาของพัชรีวรรณ ผิงนิล ที่วิเคราะห์เกี่ยวกับการเพิ่มประสิทธิภาพของระบบการนำเข้ายาแผนปัจจุบันในการพัฒนาระบบต้องจัดทำฐานข้อมูลของยาแผนปัจจุบันให้สมบูรณ์ และมีการปรับปรุงกฎหมายหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องให้มีความเข้มงวดและครอบคลุมมากขึ้น¹⁴ และการศึกษาของกนกวรรณ โสภากิติบุรณ ที่รวบรวมข้อมูลการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดที่ชี้ว่า ถึงแม้จะมีการควบคุมและระบบการรายงานอยู่แล้ว แต่ควรปรับปรุงในระบบรายงานให้สามารถเชื่อมต่อข้อมูลทุกส่วนเข้าด้วยกัน เพื่อทวนสอบข้อมูลย้อนกลับ¹⁵

3. ข้อจำกัดของการศึกษานี้ คือข้อมูลที่รายงานเข้ามาบางส่วนไม่สมบูรณ์ ได้แก่ (1) ข้อมูลไม่ครบถ้วนในส่วนที่ไม่มีข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป หรือไม่มีการผลิตยา (zero report) แต่ไม่ระบุช่วงเวลาลงในแบบฟอร์ม และไม่ระบุน้ำหนักของปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปที่นำเข้าในหน่วยเดียวกัน และ (2) ข้อมูลไม่ถูกต้อง ได้แก่ การนำเข้าข้อมูลจำนวนปริมาณการนำเข้าของผู้ประกอบการไม่สอดคล้องกับรูปแบบที่กำหนด

สรุปผล

ระบบรายงานยากลุ่มเสี่ยงที่นำไปใช้ในทางที่ผิดของ ออย. กรณียา ترامาดอล สามารถแสดงข้อมูลปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำมาผลิตยา ترامาดอลภายในประเทศ และยาสำเร็จรูป ترامาดอลที่นำเข้ามาเพื่อจำหน่ายภายในประเทศได้ แต่มีข้อจำกัดในประเด็นแบบฟอร์มรายงาน การเชื่อมโยงข้อมูล LPI กับข้อมูลการผลิตโดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลการผลิตในเอกสารบันทึกการผลิต (BPR) ที่เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตไม่ต้องรายงาน ออย. และข้อมูลการกระจายยา ทำให้การคำนวณย้อนกลับไม่แม่นยำเท่าที่ควร

ข้อเสนอแนะ

1. ออย. ควรปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบรายงาน การควบคุมและกระจายยาให้มีความเข้มงวดและครอบคลุมมากขึ้น ลดช่องว่างทางกฎหมาย และการเพิ่มมาตรการบทลงโทษ ในกรณีไม่ปฏิบัติตามที่กฎหมายกำหนด ให้เกิดเห็นความสำคัญและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด

2. ออย. ควรการพัฒนาแบบฟอร์มระบบรายงานให้เป็นรูปแบบเดียวกันทั้งระบบและรายงานผ่านระบบออนไลน์ เพื่อลดความซ้ำซ้อน สามารถทวนสอบได้รวดเร็ว และกำหนดรูปแบบการลงข้อมูลให้ชัดเจน รัดกุม เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง ครบถ้วน ใช้งานง่ายในการตรวจสอบย้อนกลับ การสร้างองค์ความรู้การตรวจสอบของผู้ใช้งาน การประมวลผลข้อมูล นำใช้ในการตรวจจับความผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. ออย. เตือนอย่าใช้ยา ترامาดอล ในทางที่ผิด อันตรายถึงชีวิต. นนทบุรี: 2559.
2. พระราชบัญญัติฯ พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 104, ตอนที่ 278 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2553).

3. รจิตพรรณ จันทราช. License per Invoice. วารสารอาหารและยา 2557;21(2):77-9.
4. กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555. ราชกิจจานุเบกษา กรุงเทพฯ: 2561; 129 ตอนที่ 102: 4-6.
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 206 ง (ลงวันที่ 14 กันยายน 2559).
6. กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยา พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา กรุงเทพฯ: 2546; 120 ตอนที่ 19: 1-6.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. อย. แนะนำผู้ปกครองดูแลบุตรหลานอย่างใกล้ชิด หวังนำยาไปใช้ในทางที่ผิด. นนทบุรี: 2561.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. บุกร้านขายยา !! จำหน่าย ترامาดอล ให้วัยรุ่น ยึดของกลาง กว่า 2 แสนบาท. นนทบุรี: 2561.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค. บุกรับแหล่งผลิตยาปลอมครั้งใหญ่ ย่านปทุมธานี ยึดของกลางมูลค่ากว่า 5 ล้านบาท. นนทบุรี: 2561.
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132 ตอนพิเศษ 179 ง (ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558).
11. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 206 ง (ลงวันที่ 14 กันยายน 2559).
12. อัมพร พุดอังกฤษ. การพัฒนาฐานข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์และเกณฑ์การตรวจจับสัญญาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ออกฤทธิ์ที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิด. วารสารอาหารและยา 2564;28(1):84-95.
13. ประพนธ์ อางตระกูล, ณีฐิฎิญา คำผล, ระพีพรรณ ฉลองสุข. การประเมินความเสี่ยงของระบบรายงานการควบคุมการกระจายยาเสรีรายดีในระดับต้นน้ำ: กรณีศึกษา ยาเดกซาเมทาโซน. [มปพ]; 2560.
14. พัชรวิวรรณ ฝิ่งนิล, รวงทิพย์ ตันติปิฎก, รุ่งเพชร สกุลบำรุงศิลป์. การวิเคราะห์และพัฒนายุทธศาสตร์ของระบบการนำเข้ายา. วารสารอาหารและยา 2554; 18(3):36-45.
15. กนกวรรณ โสภากิติบุรณ. การพัฒนาระบบรายงานเพื่อควบคุมวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในประเภท 4 [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. นครปฐม: มหาวิทยาลัยศิลปากร; 2558.

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

ส่งบทความ Online Submission ได้ที่ <https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index> หรือ QR Code เท่านั้น โดยทำการสมัครสมาชิกและ Log in เข้าสู่ระบบ เพื่อส่งต้นฉบับบทความและแบบฟอร์มลงตีพิมพ์วารสารอาหารและยา กำหนดรูปแบบตัวอักษรต้นฉบับจัดพิมพ์ด้วยโปรแกรม Microsoft Word ขนาดกระดาษ A4 แบบแนวตั้งใช้ตัวอักษร TH SarabunPSK ขนาด 16 point (ยกเว้นหัวข้อใหญ่ใช้ 18 point) และใส่เลขหน้าด้านขาล่าง



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 ให้ใส่ตัวเลขยกขึ้นหน้าชื่อหน่วยงาน เรียงลำดับเริ่มจากเลข 1 โดยแสดงชื่อหน่วยงานระดับรอง และหน่วยงานหลัก ตามด้วยจังหวัด ส่วนภาษาอังกฤษ ให้มีเครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นในแต่ละข้อความ และมี Thailand ต่อท้ายจังหวัด และใส่เครื่องหมาย full stop (.) ด้านท้ายของแต่ละคน ยกเว้นชื่อผู้พิมพ์ลำดับสุดท้ายไม่ต้องใส่เครื่องหมาย full stop

2.3 ที่อยู่ติดต่อ และ Contact address: ให้แสดงชื่อผู้ติดต่อหลัก ตามด้วยหน่วยงาน 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 และการรวบรวมข้อมูล ตัวอย่างการเขียน 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 มีลำดับการนำเสนอผลการศึกษตามวัตถุประสงค์ ที่ตั้งไว้ด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย 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 และผลการวิจัยของคนอื่นเพื่อชี้ให้เห็นว่าผลวิจัยไปสอดคล้องหรือ ขัดแย้งกับผลการวิจัยของผู้อื่นอย่างไร สอดคล้องในประเด็นใด ขัดแย้งประเด็นใดซึ่งต้องหาสาเหตุหรือเหตุผลมาอธิบาย ทำให้ เป็นเช่นนั้น ซึ่งหลักการเขียนที่สำคัญมี 4-5 ประการคือ (1) ศึกษาอะไร เพื่อบอกวัตถุประสงค์หรือสมมติฐานให้ทราบ (2) ผลที่ได้รับเป็นอย่างไร เพื่อบอกข้อค้นพบว่าเจออะไรบ้าง (3) เป็นเพราะอะไร เพื่อให้เหตุผลว่าเกิดขึ้นได้อย่างไร ทำให้จริง เป็นเช่นนั้น (4) สอดคล้องกับใคร เพื่อบอกว่าข้อค้นพบนั้นมีใคร 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 ใส่เชิงอรรถอ้างอิงทั้งหมดตามที่ปรากฏในเนื้อเรื่อง มารวบรวม เขียนไว้ที่ท้ายบทความโดยเรียงลำดับและต้องสอดคล้องกับลำดับที่ ในรายการอ้างอิงท้ายบทความ

การเขียนบทความวิชาการ

เป็นข้อเขียนเชิงสาระที่ผู้เขียนตั้งใจหยิบยกประเด็นใดประเด็นหนึ่ง หรือปรากฏการณ์ที่เกิดขึ้นในแวดวงวิชาการ วิชาชีพ เพื่อวิเคราะห์ หรือวิพากษ์หรือมีทัศนคติหรือให้แนวคิดใหม่ ให้ผู้อ่านทราบหรือ ปรับเปลี่ยนแนวคิด ความเชื่อมาสู่แนวคิดของผู้เขียน โดยเน้นการให้ ข้อมูลความรู้เป็นสำคัญ และต้องมีข้อมูลทางวิชาการ เอกสารอ้างอิง และเหตุผลที่พิสูจน์ได้ เพื่อสร้างความรู้มาเชื่อถือให้แก่ผู้อ่าน ประกอบด้วย

1. บทนำ

เป็นส่วนที่จุดใจผู้อ่านให้เกิดความสนใจ อาจกล่าวถึงวัตถุประสงค์ ของการเขียน หรือบอกที่มาของการเขียน และระบุขอบเขตของ บทความนั้น ๆ เพื่อให้ผู้อ่านไม่คาดหวังเกินขอบเขตที่กำหนดไว้ ซึ่งจะช่วยในการปูพื้นฐานหรือกรอบแนวคิดให้ผู้อ่านเข้าใจเนื้อหาของ บทความที่จะนำเสนอ (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 การอ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงบรรณ และการอ้างอิงท้ายเล่ม

1. อ้างอิงในเนื้อหาหรือเชิงบรรณ (in-text citation)

เมื่อนำข้อมูลผลงานของบุคคลอื่นมาอ้างอิงในผลงานวิจัยหรือผลงานวิชาการ การเขียนให้ใส่ตัวเลขตามลำดับของการอ้างอิง ยกขึ้น (superscript) หลังข้อความหรือชื่อผู้เขียน และใช้เลขลำดับเดิมเมื่ออ้างอิงซ้ำทุกครั้ง โดยมีวิธีอ้างอิง ได้แก่

1.1 การอ้างอิงเน้นผู้เขียน ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังชื่อผู้เขียนเจ้าของผลงาน

ตัวอย่าง จากการศึกษาของ Mitsu และ Appavu¹ และ AHSP² กล่าวว่า การขาดความรู้และการฝึกทักษะอาจนำไปสู่การเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาได้

1.2 การอ้างอิงเน้นเนื้อหา ให้ใส่หมายเลขลำดับการอ้างอิง หลังข้อความ

1) อ้างอิงรายการเดียว

ตัวอย่าง เชื้อ *P. aeruginosa* เป็นแบคทีเรียแกรมลบ รูปแท่ง ไม่สร้างสปอร์ และเคลื่อนที่ได้ พบทั่วไปในสิ่งแวดล้อม ดิน น้ำ อุจจาระ และบนพื้นผิววัสดุอินทรีย์ที่สัมผัส¹

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

ตัวอย่าง องค์การอนามัยโลกได้เล็งเห็นถึงวิกฤตของปัญหาของคุณภาพยาเพราะพบยาที่มีคุณภาพต่ำกว่ามาตรฐานพบได้ทั่วโลก แม้ในประเทศที่พัฒนาแล้ว โดยผลสำรวจขององค์การอนามัยโลกพบปัญหาคุณภาพยาทั่วโลกร้อยละ 10 โดยร้อยละ 50 พบในทวีปเอเชียและทวีปแอฟริกา^{1,2}

ตัวอย่าง สาเหตุของการใช้ไมเตอร์ที่พบจากตัวอย่างสถานที่ในการสุ่มเก็บตัวอย่างเนื่องจากเป็นสถานที่ที่มีการจำหน่ายอยู่เป็นประจำ ผู้จัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์จะรับผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปมาจากพ่อค้าคนกลางอีกที ดังนั้นเพื่อเป็นการลดค่าขนส่งและสามารถเก็บไว้ได้นาน จึงต้องมีการใส่ไมเตอร์อายุของผลิตภัณฑ์ โดยไมเตอร์จะเข้าไปชะลอการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชันของไขมันและยังมีส่วนช่วยในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโรคต่าง ๆ อีกทั้งยังช่วยในการตรึงสีหรือทำให้สีเกิดความเสถียรเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความน่ารับประทานอีกด้วย โดยจะเติมลงในผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์แปรรูปประเภทกลุ่มเนื้อหมักต่าง ๆ เช่น แฮมและแฮมม เป็นต้น^{2,9}

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 กรณีมีชื่อเรื่องย่อ 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 ขวลิตร่าง, 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 ลักษณะขयरณ,

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 [วิทยานิพนธ์ปริญญาเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต]. 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. การอ้างอิงสื่อวารสารอิเล็กทรอนิกส์

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 สุนทรธา. ผลของวิตามินดีต่อการเกิด การป้องกันและการรักษาโรคกระดูกพรุน [อินเทอร์เน็ต]. ขอนแก่น: กลุ่มศึกษาวิจัยโรคกระดูกพรุน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น; 2557 [เข้าถึงเมื่อ 8 ก.ย. 2557]. เข้าถึงได้จาก: 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

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

หลักการพิจารณาตีพิมพ์บทความ

1. เป็นบทความที่ไม่เคยตีพิมพ์ที่ใดมาก่อน หรือไม่อยู่ระหว่างเสนอตีพิมพ์ในวารสารอื่น เว้นแต่เป็นการเรียบเรียงหรือเพิ่มองค์ความรู้ใหม่
2. เป็นบทความที่มีคุณค่าทางวิชาการ ส่งเสริมให้เกิดการค้นคว้าต่อยอดงานวิจัยและงานวิชาการ และใช้อ้างอิงได้
3. กองบรรณาธิการจะประเมินบทความเบื้องต้นโดยพิจารณาความสอดคล้องของขอบเขตของวารสารกับเนื้อหาของบทความ และรูปแบบการพิมพ์ตามข้อกำหนด
4. กองบรรณาธิการจะส่งบทความที่พิจารณาเบื้องต้นหรือบทความที่ผู้พิมพ์แก้ไขเบื้องต้นส่งให้ผู้ทรงคุณวุฒิ (peer review) 2-3 คนพิจารณาเป็นแบบ (double blind)
5. บทความที่รับตีพิมพ์ต้องผ่านการพิจารณาจากผู้ทรงคุณวุฒิ
6. เนื้อหาหรือข้อความในบทความในวารสารเป็นความคิดเห็นของผู้พิมพ์ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกองบรรณาธิการวารสารฯ ไม่จำเป็นต้องเห็นพ้องหรือรับผิดชอบ
7. สัดส่วนจำนวนเรื่องในการตีพิมพ์แต่ละฉบับ กำหนดให้สัดส่วนผู้พิมพ์ภายในหน่วยงานต้องน้อยกว่าหรือเท่ากับ 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 หรือ login และทำการส่งต้นฉบับบทความผ่านระบบ Online Submission



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>