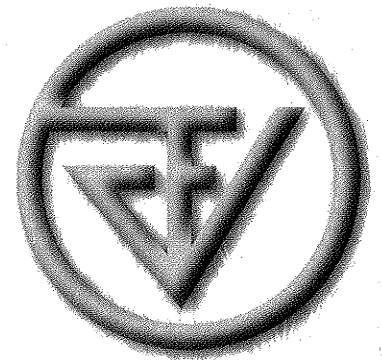


ANNUAL REPORT

ห้ามยืม

2



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



1

AY1.6

5

ISBN 974-294-618-3

รายงานประจำปี 2544



พระบรมราโชวาท

การปฏิบัติราชการนั้น นอกจากมุ่งกระทำเพื่อให้งานสำเร็จไปโดยเร็ว และมีประสิทธิภาพแล้ว ยังจะต้องกระทำด้วยสติ รู้ตัว และปัญญา รู้คิดว่าสิ่งใดเป็นความเจริญ สิ่งใดเป็นความเสื่อม อะไรเป็นสิ่งที่ต้องการทำ อะไรเป็นสิ่งที่ต้องละเว้นหรือกำจัด ผลที่เกิดขึ้นจึงจะเป็นประโยชน์ที่แท้ และยั่งยืนทั้งแก่ตนเองและส่วนรวม

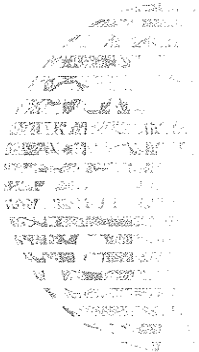
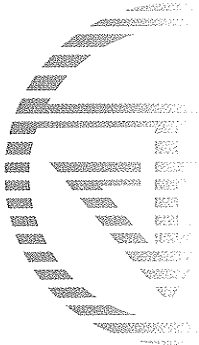
วังไกลกังวล

วันที่ ๓๐ มีนาคม พุทธศักราช ๒๕๔๔

พระบรมราโชวาทของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว

พระราชทานแก่ราชการพลเรือน

เนื่องในโอกาสวันข้าราชการพลเรือน ปีพุทธศักราช ๒๕๔๔



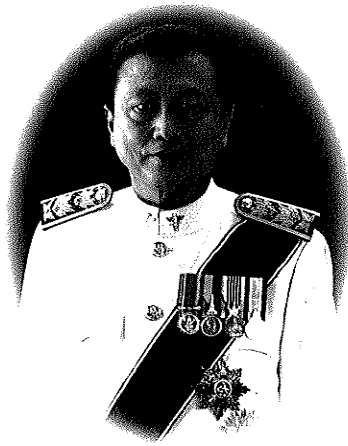
สารบัญ

สารจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	4
กว่าจะมาเป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
ผู้บริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	11
อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	16
นโยบายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	19
มาตรการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	21
ขั้นตอนการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	23
แผนงาน / โครงการ	27
โครงสร้างองค์กรการดำเนินงาน	29
ทรัพยากรบุคคล ปีงบประมาณ 2544	36
การควบคุมกำกับและประเมินผล	38
งบประมาณ ประจำปี 2544	39
ผลการดำเนินงาน ปีงบประมาณ 2544	47
1. ด้านการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อความปลอดภัย	48
2. ด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยผู้บริโภค	59
3. ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	74
4. ด้านการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเอื้อในการส่งออก	81
5. ด้านพัฒนากำลังคนในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	90
6. ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	95
งานเร่งด่วน	99
ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ 1 การเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดี	115
ภาคผนวกที่ 2 ผลการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญ	121
ภาคผนวกที่ 3 เรื่องร้องเรียน	127
ภาคผนวกที่ 4 ผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ	131

ชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง

ห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เลขที่ AY 1.6 2121 2544
เลขทะเบียน 6667
วันที่ 10 ต.ค. 2545

bib/11499



สาร

จาก เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

งาน

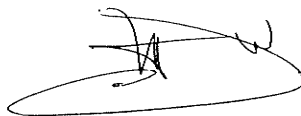
คุ้มครองผู้บริโภคนับได้ว่าเป็นงานที่สำคัญที่สุดงานหนึ่ง ที่จะส่งผลให้ชีวิตความเป็นอยู่ของประชาชนผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด เนื่องจากปัจจุบันนี้โลกเรามีวิวัฒนาการ มีเทคโนโลยี มีการสื่อสาร ที่ก้าวล้ำนำสมัย ไร้พรมแดน ทำให้ผู้ประกอบการมีการแข่งขันทางการค้ากันสูง เพื่อให้สินค้าของตนเป็นที่ยอมรับและต้องการของลูกค้าในประเทศและตลาดโลก ส่งผลให้ผู้บริโภคมีทางเลือกที่จะบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่และภารกิจหลักในการกำกับ ดูแล ตรวจสอบ ฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัย ไม่ให้ผู้บริโภคเกิดการเอาเปรียบจากผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่าย อีกทั้งให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ตนเลือกซื้อนั้น มีความปลอดภัยได้มาตรฐานจริง ซึ่งตั้งแต่ผมเข้ามารับตำแหน่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ก็นับเป็นเวลา 1 ปี 9 เดือนแล้ว ที่ได้อุทิศร่างกาย และแรงใจให้กับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเต็มตัว เมื่อครั้งมารับงานใหม่ๆ ผมได้ให้นโยบายในการปฏิบัติงานว่า ต้องมีประสิทธิภาพ คล่องตัว โปร่งใส และตรวจสอบได้ ซึ่งที่ผ่านมานับว่า พวกเราชาว อย. ได้ทุ่มเทร่างกาย แรงใจ ร่วมมือกันปฏิบัติหน้าที่อย่างจริงจัง เข้มงวด และระลึกอยู่เสมอว่า ต้องให้ผู้บริโภคปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้มากที่สุด ซึ่งก็นับว่าเราทำงานกันประสบความสำเร็จอยู่ในเกณฑ์ที่ดี เป็นไปตามนโยบายที่ให้ไว้ มีการกำกับดูแลและฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพมากขึ้น นอกจากนี้ยังรณรงค์เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชนได้รับรู้ถึงข้อมูล และวิธีการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง ไม่ว่าจะเป็นทางสื่อโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ และสื่ออื่นๆ รวมทั้งสร้างจิตสำนึกให้ผู้บริโภคมีความตื่นตัวในการเรียกร้องสิทธิ

หากได้รับความไม่เป็นธรรม อีกทั้งสามารถแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้อย่างทันท่วงที ไม่ว่าจะเป็นปัญหาที่เกิดขึ้นในประเทศหรือปัญหาที่เกิดขึ้นจากต่างประเทศ แต่มีผลกระทบต่อการบริโภคของประชาชนชาวไทยก็ตาม

ผมต้องขอขอบคุณข้าราชการ อัย. ทุกคนที่ได้ให้ความร่วมมือ ท่วมเท กำลังกาย กำลังใจ ในการทำงาน ซึ่งต้องใช้ทั้งความสามารถ ความละเอียดอ่อน ความรอบรู้ ทั้งด้านกฎหมายและวิชาการ โดยเฉพาะต้องมีความโปร่งใส มีความยุติธรรม และมีความสามัคคี

สุดท้ายนี้ ผมรู้สึกยินดีเป็นอย่างยิ่งที่ได้มีโอกาสเข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของงานคุ้มครองผู้บริโภค ในการที่จะคุ้มครอง ดูแล ความปลอดภัยผู้บริโภคจากการผลิตภัณฑ์สุขภาพ และจะปฏิบัติหน้าที่ให้ดีที่สุดอย่างเต็มกำลังความสามารถ เพื่อให้บรรลุเป้าหมายและวิสัยทัศน์ที่ว่า “เราจะเป็นองค์กรหลักของประเทศไทยและได้รับความเชื่อถือจากสังคมในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพของประชาชน โดยดำเนินการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพและปลอดภัย และส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้อง ด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้ และเทคโนโลยีที่เหมาะสม”



นายแพทย์วิชัย ไชควิวัฒน์

กรกฎาคม 2545



กว่าจะมาเป็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในอดีต เมื่อ 83 ปีล่วงมาแล้ว ประเทศไทยเริ่มมีการขยายตัวทางด้านอุตสาหกรรมและเกษตรกรรม ธุรกิจการค้าก้าวหน้าไป และมีแนวโน้มที่ส่งเสริมให้รูปแบบการดำรงชีวิตของประชาชนพึ่งตัวเอง ได้น้อยลง ทั้งนี้เนื่องจากกระบวนการผลิตและค่านิยมการบริโภคอาหาร ยา และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป ประกอบกับแหล่งอาหาร ยา ตามธรรมชาติเริ่มลดลง วิถีชีวิตของคนไทยโดยเฉพาะคนในเมืองจึงต้องพึ่งพาแหล่งอาหาร ยาจากการผลิตโดยบุคคลอื่น โดยเฉพาะจากระบบอุตสาหกรรมมากขึ้น โดยที่ผู้บริโภคไม่สามารถจะทราบได้ว่าสิ่งที่ตนบริโภคนั้น ได้ผลิตขึ้นอย่างถูกต้องเหมาะสม มีส่วนประกอบที่มีคุณภาพประโยชน์ และปลอดภัยเพียงใด จึงทำให้รัฐบาลเริ่มกำหนดให้มีการควบคุมอาหารและยาขึ้นเป็นครั้งแรกเมื่อ พ.ศ. 2452 แต่การควบคุมอาหารและยาคครั้งนั้น มุ่งแต่เพียงห้ามมิให้นำวัตถุที่เป็นพิษผสมลงในอาหารหรือยา อันอาจก่อให้เกิดอันตรายแก่ประชาชน รวมทั้งควบคุมเรื่องยาเสพติดให้โทษด้วย ซึ่งวิวัฒนาการจากหน่วยงานในระดับแผนกมาจนถึงหน่วยงานระดับกรมในปัจจุบัน มีลำดับดังนี้

- พ.ศ. 2465 มีการควบคุมยาเป็นครั้งแรก โดยมีพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษขึ้น และมีการจัดตั้งกองยาเสพติดให้โทษ สังกัดกรมสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย
- พ.ศ. 2484 มีการจัดตั้ง แผนกอาหาร กองสุขภาพ กรมสาธารณสุข กระทรวงมหาดไทย
- พ.ศ. 2485 โอนกองบริโภคสงเคราะห์ ของกรมประชาสงเคราะห์ มารวมกับแผนกอาหารและยาของกรมสาธารณสุข แล้วจัดตั้งเป็นกองอาหารและยา กรมสาธารณสุข (ต่อมาเปลี่ยนเป็นกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข) มีหน่วยงาน 3 แผนกด้วยกัน คือ แผนกอาหาร แผนกยา แผนกทะเบียนและสถิติ
- พ.ศ. 2496 โอนกองอาหารและยา จากกรมอนามัย ไปสังกัด สำนักงานปลัดกระทรวงฯ พ.ศ. 2508 ขยายงานเดิมของกองควบคุมอาหารและยา โดยแบ่งหน่วยงาน ออกเป็น 5 แผนก ได้แก่ แผนกวิชาการ แผนกยาเสพติดให้โทษ แผนกทะเบียน แผนกควบคุมการโฆษณา และแผนกสารวัตร
- พ.ศ. 2515 โอนจากสำนักงานปลัดกระทรวงฯ ไปสังกัดกรมส่งเสริมสาธารณสุข ได้มีการปรับปรุงงานให้กว้างขวาง และแบ่งหน่วยงานออกเป็น 6 ฝ่ายงาน ได้แก่ งานวิชาการ งานสารวัตรอาหารและ

ยาส่วนภูมิภาค งานยาเสพติดให้โทษและวัตถุมีพิษ งานทะเบียนอาหารและยา งานสารวัตรอาหารและยาส่วนกลาง และงานโฆษณาและศูนย์รวมข่าว

- พ.ศ. 2517 เปลี่ยนฐานะ กองควบคุมอาหารและยา เป็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 11 ธันวาคม 2517 ในปีงบประมาณ 2518 แบ่งส่วนราชการเป็น 8 กอง ได้แก่ กองควบคุมอาหาร กองควบคุมยา กองควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมวัตถุเสพติด กองสารวัตร กองวิชาการ กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา และสำนักงานเลขานุการกรม
- พ.ศ. 2528 มีการปรับปรุงโครงสร้างภายในสำนักงานฯ ตามแผนพัฒนากรอบอัตรากำลังรอบแรก ที่สำนักงาน ก.พ. กำหนด (พ.ศ.2529 - 2531) แบ่งส่วนราชการเป็น 8 กองเช่นเดิม แต่มีกลุ่มงานเพิ่มขึ้นมา 1 กลุ่มงาน คือ กลุ่มนิติการ ซึ่งแยกออกมาจากสำนักงานเลขานุการกรม กลุ่มงานนี้ขึ้นตรงกับเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- พ.ศ. 2533 มีพระราชกฤษฎีกา แบ่งส่วนราชการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ใหม่ โดยเพิ่มกองใหม่อีก 2 กอง คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และ กองควบคุมวัตถุมีพิษ
- พ.ศ. 2535 มีการปรับปรุงโครงสร้างภายในสำนักงานฯ ตามแผนพัฒนากรอบอัตรากำลังรอบ 2 ที่สำนักงาน ก.พ. กำหนด (พ.ศ.2535 - 2537) โดยมีกองต่างๆ ดังนี้ กองควบคุมอาหาร กองควบคุมยา กองควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมวัตถุมีพิษ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองสารวัตร กองวิชาการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา สำนักงานเลขานุการกรม กลุ่มนิติการ และกลุ่มงานส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค (กลุ่มงานที่เพิ่มขึ้นใหม่) นอกจากนี้ สำนักงานฯ ยังได้ให้ความเห็นชอบ ในการจัดตั้งสำนักงานกวีวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เพื่อช่วยพัฒนาทางด้านวิชาการให้มีประสิทธิภาพ สอดคล้องกับนโยบายการพัฒนาด้านวิชาการของกระทรวงสาธารณสุข โดยมีผู้เชี่ยวชาญพิเศษทุกด้านของสำนักงานฯ เป็นผู้ปฏิบัติงาน และยังได้แยกงานที่เกี่ยวข้องกับระบบข้อมูลข่าวสารของสำนักงานฯ ออกจากกองวิชาการ โดยจัดตั้งขึ้นเป็นศูนย์สารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ด้วย
- พ.ศ. 2538 มีการปรับปรุงโครงสร้างภายในสำนักงานฯ ตามแผนพัฒนากรอบอัตรากำลังรอบ 3 ที่สำนักงาน ก.พ. กำหนด (พ.ศ.2538 - 2540) โดยรวมกลุ่มงานส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค เข้ากับกองสารวัตร
- พ.ศ. 2539 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการปรับเปลี่ยนระบบและวิธีการทำงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในระบบงานใหม่ เจ้าหน้าที่จะสามารถทำงานเบ็ดเสร็จในตัวเอง โดยไม่ต้องผ่านการกลั่นกรองหลายขั้นตอน (Generalist) สามารถทำงานทดแทนกันได้ในแต่ละกลุ่มงาน การ

ปรับเปลี่ยน ระบบงานนี้จะจัดแบ่งงาน ออกเป็น 2 ส่วน คือ

ระบบงานหลัก ประกอบด้วย 6 ระบบย่อย ได้แก่ ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง วัตถุเสพติด วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ โดยแต่ละระบบย่อยจะรวมงานที่ครบวงจรของผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด ตั้งแต่ก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด และหลังออกสู่ท้องตลาดแล้ว

ระบบงานสนับสนุน ประกอบด้วย 7 ระบบย่อย ได้แก่ ระบบสารสนเทศและวิเทศสัมพันธ์ ระบบสารนิเทศและปรับเปลี่ยนพฤติกรรมกรรมการบริโภค ระบบกฎหมายและการพัฒนามาตรการ กำกับดูแล ระบบคุ้มครองผู้บริโภคส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ระบบบริหารบุคลากร คบส. ระบบเฝ้าระวังทางระบาดวิทยา และระบบบริหารจัดการ โดยแต่ละระบบจะครอบคลุมงานที่สนับสนุนงานหลักในแต่ละด้านให้บรรลุวัตถุประสงค์



เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อดีต - ปัจจุบัน

(ตั้งแต่แรกตั้งสำนักงานฯ จนถึงปัจจุบันมี 12 ท่าน ดังนี้)

นายแพทย์ประกอบ	วิศาลเวทย์	1 ตุลาคม 2517 - 15 กุมภาพันธ์ 2522
นายแพทย์สันต์	สิงห์ภักดี	16 กุมภาพันธ์ 2522 - 30 กันยายน 2524
นายแพทย์จำลอง	มุ่งการดี	1 ตุลาคม 2524 - 30 กันยายน 2525
นายแพทย์ชนะ	คำบุญรัตน์	1 ตุลาคม 2525 - 30 กันยายน 2529
นายแพทย์ประชา	เอมอมร	1 ตุลาคม 2529 - 8 เมษายน 2534
เลขาธิการหญิงคุณหญิงปรีญา เกษมสันต์ ณ ออยุธยา 24 เมษายน 2534 - 30 กันยายน 2534		
นายแพทย์มรกต	กรเกษม	1 ตุลาคม 2534 - 30 กันยายน 2537
นายแพทย์บรรเทา	อ้อกุล	4 ตุลาคม 2537 - 21 กรกฎาคม 2538
ศาสตราจารย์ (พิเศษ) ดร. ภักดี	โพธิศิริ	12 กันยายน 2538 - 5 กันยายน 2540
นายแพทย์มงคล	ณ สงขลา	5 กันยายน 2540 - 30 กันยายน 2542
นายแพทย์ณรงค์	ฉายากุล	1 ตุลาคม 2542 - 30 ตุลาคม 2543
นายแพทย์วิรัช	โชควิวัฒน์	31 ตุลาคม 2543 - ปัจจุบัน

ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปัจจุบัน (2545)



นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์สถาพร วงษ์เจริญ
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



เภสัชกรหญิงระวีวรรณ ปริดีสนิท
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



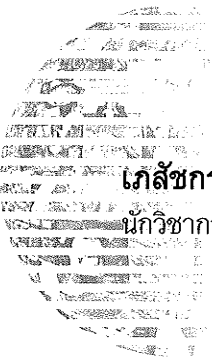
ว่าที่ ร.ต.วิศิษฎ์ ประวิมวงศ์วุฒิ
นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.
ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์
และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



เภสัชกรหญิงพรพิมล ชัดตินานนท์
รท. นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.
ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



เภสัชกรหญิงยุพา ลีลาพฤทธิ
เภสัชกร 9 ชช.
ด้านความปลอดภัยของวัตถุอันตราย



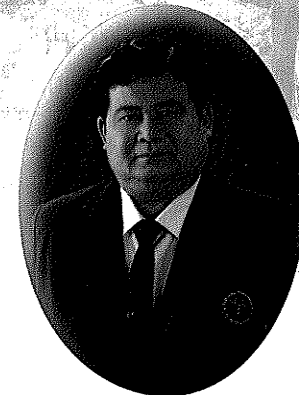
เภสัชกรชนินทร์ เจริญพงศ์
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านมาตรฐานอาหาร



เภสัชกรศิริศักดิ์ ธาณี
เภสัชกร 9 ชช.
ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์



นายศานิต ศรีสังข์
นิติกร 9 ชช.
ด้านกฎหมายอาหารและยา





เกษัษกรมานัศย อรุณาการ
เกษัษกร 9 วช.
ด้านระบาศวศษาของวัตตุเสพศศศ



เกษัษกรโสภณ ฮวบเจรญ
นักวศษาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านพัศนาระบบการค้ศครองผู้บรโศคด้านสาธารณสุข



นางสาวตารณัศ หมู่ชจรพัศน์
นักวศษาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านความปลอดภัศของอาหาร
และการบรโศคอาหาร



เกษัษกรหญงสุบญญา หุศังคบศ
เกษัษกร 9 วช.
ด้านความปลอดภัศและประลศศศผล
ของยาและการใช้ยา



เกษัษกรหญงยุพศน ลาวัณษัประเสศรส
รก. เกษัษกร 9 วช.
ด้านความปลอดภัศด้านยา



เกษัษกรวศโรจัน สู่ศมหญง
ผู้ช้วยเลขาธศการฯ

ผู้อำนวยการกองต่าง ๆ

นางสาวกัญญา สุกิจจากร
เลขานุการกรม



เภสัชกรหญิงพรพิศ ศิลขวูรท์
ผู้อำนวยการกองวิชาการ



นางสาวจิตรา เศรษฐอุดม
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร



เภสัชกรหญิงยุวดี พัฒนวงศ์
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา



เภสัชกรหญิงวีรวรรณ แต่งแก้ว
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง



เภสัชกรพงษ์ศร วิทย์พิบูลย์
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด





เกสัชกรหญิงนิภาภรณ์ จัยวัฒน์
ผู้อำนวยการกองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา



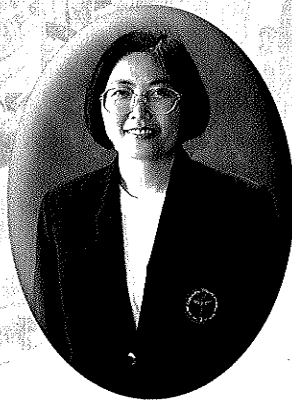
นายปราโมทย์ สือรามรุ่งเรือง
ผู้อำนวยการกองสารวัตร



เกสัชกรวัฒนา อัครเอกมลิน
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



นางวิไล บัณฑิตานุกูล
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุมีพิษ



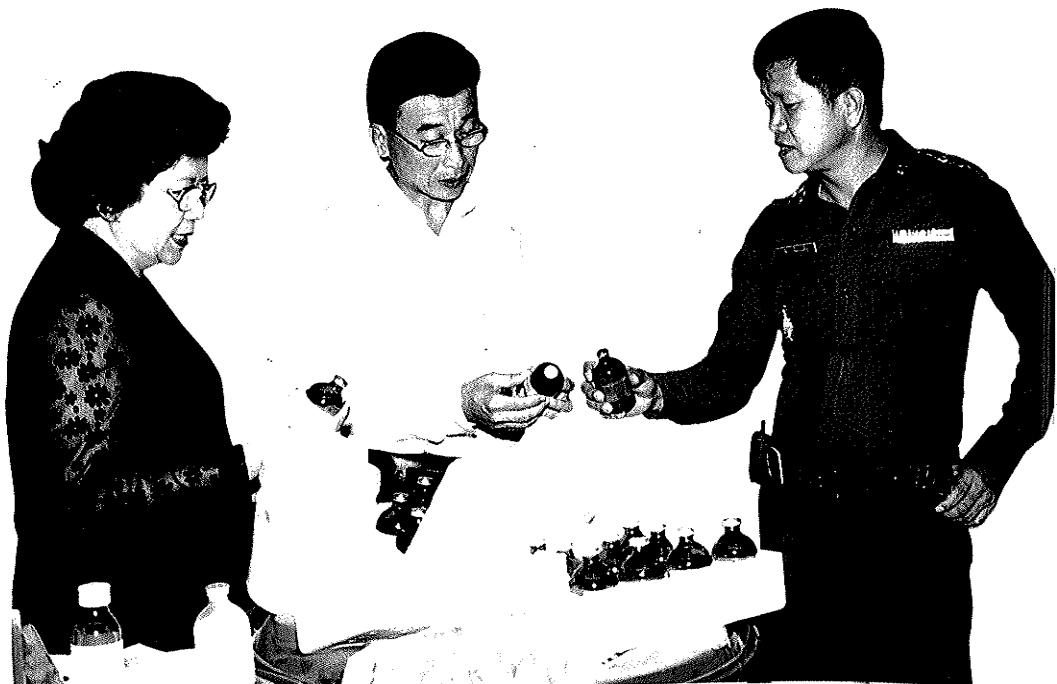
เกสัชกรหญิงนิตยา แย้มพยัคฆ์
ผู้อำนวยการศูนย์สารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข



เกสัชกรวิโรจน์ ศรีเมือง
หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
ในส่วนภูมิภาค

อำนาจหน้าที่ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่และความรับผิดชอบในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สนับสนุนการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และส่งเสริมการมีคุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชน โดยการควบคุมกำกับ กำหนดมาตรฐานและเฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพในการดำรงชีวิตที่อยู่ในความรับผิดชอบ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งรณรงค์เผยแพร่ความรู้ให้แก่ประชาชน โดยดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย จำนวน 8 ฉบับ และอนุสัญญาระหว่างประเทศ จำนวน 4 ฉบับ



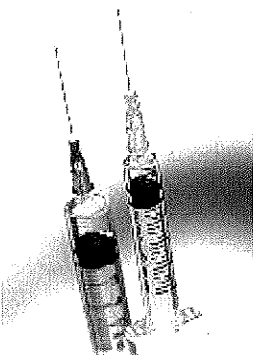


กฎหมาย

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
5. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
7. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
8. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543)

อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ

1. Single convention on Narcotic Drugs 1961
2. Convention on Psychotropic Substance 1971
3. International Code of Marketing of Breast-milk Substitute 1981
4. United Nation Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988



วิ ญ ญ

มนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อพิจารณาดำเนินการภายใต้กฎหมายทั้ง 8 ฉบับนี้ คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

1. คณะกรรมการอาหาร
2. คณะกรรมการยา
3. คณะกรรมการเครื่องสำอาง
4. คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
5. คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
6. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์
7. คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย



นอกจากนี้ คณะรัฐมนตรียังได้แต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุน ส่งเสริมการพัฒนาด้านยา อาหาร และเคมีวัตถุ เป็นกลไกประสานงานกับหน่วยงานอื่น คณะกรรมการดังกล่าว ได้แก่

- คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา
- คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยทางด้านเคมีวัตถุ
- คณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหาร
- คณะกรรมการแห่งชาติด้านวัตถุอันตราย (ปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นประธาน)

การดำเนินงานควบคุมทางด้านต่าง ๆ จะต้องดำเนินให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติและมติของคณะกรรมการตามกฎหมายดังกล่าวข้างต้น เลขานุการฯ รองเลขานุการฯ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเจ้าหน้าที่บางส่วนในส่วนภูมิภาค ได้แก่ ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เกสัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและมติของคณะกรรมการดังกล่าวข้างต้น





นโยบายการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ปี 2544

เพื่อ ให้สอดคล้องกับบทบาทภารกิจขององค์กร สถานการณ์ในปัจจุบัน และแนวโน้มในอนาคตจึง กำหนดนโยบายและแนวทางการบริหารงานของสำนักงานกรรมการอาหารและยา ประจำปี 2544 ดังนี้

1. ต่อผู้บริโภค

- 1.1 ส่งเสริมให้ผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองสิทธิตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญ โดยเฉพาะที่บัญญัติไว้ในมาตรา 57
- 1.2 ดำเนินการตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในเชิงรุก มุ่งเน้นให้ผู้บริโภคมีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น ในการพิทักษ์สิทธิของตนเอง มีความรู้ในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และสมประโยชน์ เช่น โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ โครงการ คบส. สัญจร โครงการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อโทรทัศน์ วิทยุ สิ่งพิมพ์ การเผยแพร่ข่าวผลการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์สุขภาพทางหน้าหนังสือพิมพ์ เป็นต้น
- 1.3 ดำเนินการเสริมสร้างความตื่นตัวของผู้บริโภคให้สามารถและมีช่องทางในการร้องเรียน แจ้งเบาะแส และปกป้องสิทธิของผู้บริโภค โดยเพิ่มช่องทางต่าง ๆ ร้องเรียนตลอด 24 ชั่วโมง เช่น สายด่วนผู้บริโภครับ อย. โทร. 1556
- 1.4 สนับสนุนองค์กรสาธารณประโยชน์เพื่อให้มีบทบาทเพิ่มขึ้นในการดำเนินการร่วมกับ อย. ในการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

2. ต่อผู้ประกอบการ

- 2.1 ส่งเสริมการพัฒนากระบวนการผลิตของผู้ประกอบการ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและมีคุณภาพตามมาตรฐาน ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP)

- 2.2 ส่งเสริมการพัฒนาการผลิตเพื่อส่งออกสินค้าให้ได้มาตรฐานสากล เพื่อแข่งขันได้ในตลาดโลกด้วยวิธีการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) และวิธีการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HAZARD ANALYSIS CRITICAL CONTROL POINT : HACCP) เป็นต้น
- 2.3 ประสานกับหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศในการจัดปัญหาอุปสรรค รวมทั้งปรับปรุง แก้ไขกฎหมายและระเบียบปฏิบัติ เพื่อเอื้ออำนวยให้เกิดความสะดวกในการส่งออก
- 2.4 ลดขั้นตอนและระยะเวลาในการขอขึ้นทะเบียน การอนุญาตผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และให้ผู้ผลิตมีความรับผิดชอบต่อสินค้าของตนเองมากขึ้น
- 2.5 ส่งเสริมผู้ประกอบการขนาดเล็กและขนาดกลางให้มีศักยภาพในการผลิตสินค้าที่มีคุณภาพตามแนวทางเศรษฐกิจพอเพียงและส่งเสริมเศรษฐกิจชุมชน

3. ต่อธุรกิจโฆษณา

- 3.1 ปรับลดขั้นตอนและระยะเวลาในการอนุญาตโฆษณา
- 3.2 ปรับปรุงกฎหมายและระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ให้ทันสมัยและเหมาะสมกับการเปลี่ยนแปลงด้านเทคโนโลยีข้อมูลข่าวสาร โดยลดการควบคุมและปรับเปลี่ยน เป็นการกำกับดูแลให้มากขึ้น
- 3.3 ส่งเสริมให้ธุรกิจโฆษณามีจริยธรรมและความรับผิดชอบต่อผู้บริโภค

4. ต่อองค์กรและระบบงาน

- 4.1 ปรับโครงสร้างและการบริหารงานขององค์กรให้เข้มแข็ง มีประสิทธิภาพ คล่องตัว โปร่งใส และตรวจสอบได้
- 4.2 เตรียมพร้อมสำหรับการกระจายอำนาจให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นมีความสามารถในการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ
- 4.3 ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพขององค์กรและบุคลากรให้สามารถปฏิบัติงานและเจรจาต่อรองกับต่างประเทศได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 4.4 ส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม ความสามัคคี ตลอดจนขวัญและกำลังใจของเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค
- 4.5 ส่งเสริมบทบาทนักวิชาการและผู้เชี่ยวชาญสายต่าง ๆ ให้มีบทบาทมากขึ้น ในการประเมินและเสนอความเห็นด้านประสิทธิผลและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์โดยอิสระ และได้รับค่าตอบแทนในอัตราที่เหมาะสม
- 4.6 ส่งเสริมการดำเนินงานในรูปแบบพหุภาคีในหมู่ผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ เอกชน นักวิชาการ สื่อมวลชน และผู้บริโภค

มาตรการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรการสำคัญในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
แบ่งเป็น 4 มาตรการใหญ่ ๆ ได้แก่

1. มาตรการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อมวลชน
เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกระดับ อาสาสมัคร
สาธารณสุข ตลอดจนกลุ่ม/ชมรมคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านสาธารณสุข ในชุมชน/โรงเรียน ฝึกอบรมและ
ประชุมสัมมนาให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจ
และทักษะที่ดีในการพัฒนาคุณภาพและความ
ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และให้ประชาชนมีความรู้
เกี่ยวกับการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
อย่างฉลาด



2. มาตรการทางเทคนิควิชาการ

การพัฒนาความรู้ทางด้านวิชาการและ
เทคโนโลยีการผลิตให้ทันสมัยสอดคล้องกับ
สภาพการบริโภคในประเทศและนำความรู้มาใช้
ในการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพและ
ส่งเสริมพัฒนากรรมวิธีที่ดีในการผลิต โดยการ
ศึกษาวิจัยและการสร้างเครือข่ายถ่ายทอดข้อมูล
ทางวิชาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและ
นอกประเทศ รวมทั้งส่งเสริมสนับสนุนการรวม
ตัวกันเป็นชมรม/สมาคมของผู้ประกอบการ เพื่อการ
ร่วมมือพัฒนาเทคนิควิชาการและเป็นผู้แทน ในการ
ประสานงานกับภาครัฐ



3. มาตรการทางเศรษฐกิจ

การส่งเสริมสนับสนุนการซื้อขายและการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพจากผู้ผลิตที่มีวิธีการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เพื่อจูงใจให้ผู้ประกอบการพัฒนากรรมวิธีการผลิตของตนเอง นอกจากนี้ยังได้ร่วมมือประสานงานกับองค์กรระหว่างประเทศในการกำหนดมาตรฐานเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์ และเร่งรัดดำเนินการสนับสนุนการส่งออก



4. มาตรการทางกฎหมาย

การพิจารณาอนุญาตการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้รับจ้าง การขอใช้ฉลาก การโฆษณา การขึ้นทะเบียนตำรับ การตรวจตราดูแลสถานประกอบการ และกระบวนการผลิต สุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ดำเนินคดีตามกฎหมายกรณีพบการฝ่าฝืนโดยการดำเนินการจะเน้นที่การกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม โดยจะควบคุมใกล้ชิดเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่สำคัญ และอาจมีอันตรายต่อสุขภาพ เช่น ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหาร เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ส่วนเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย จะเน้นการกำกับดูแลมากกว่า

ขั้นตอนการดำเนินงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำหลักการทางวิชาการมาใช้เป็นแนวทางสำคัญในการประกอบการพิจารณาดำเนินการในทุก ๆ ด้าน โดยมุ่งเน้นถึงการประเมินความเสี่ยงภัยเทียบกับคุณค่าของประโยชน์ที่จะได้รับการบริโภคผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ ประชาชนต้องได้รับผลประโยชน์มากที่สุด ในขณะที่เดียวกันต้องมีความเสี่ยงน้อยที่สุด ซึ่งการดำเนินงานได้แบ่งออกเป็น 6 ขั้นตอนคือ



1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing Control)

เป็นการดำเนินงานพิจารณาหลักฐาน เอกสาร ข้อมูล เพื่ออนุมัติการประกอบกิจการด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ก่อนผลิตภัณฑ์จะออกสู่ท้องตลาด ได้แก่

1.1 ด้านสถานที่ กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจทั้งผลิต นำส่งผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ และจำหน่าย จะต้องดำเนินการขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายแต่ละฉบับที่เกี่ยวข้องก่อนดำเนินการ ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติ ความพร้อมของผู้ประกอบธุรกิจในด้านสถานที่ และอุปกรณ์ที่ใช้ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามหลักการทางกฎหมายและวิชาการ ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นก่อนผลิตภัณฑ์จะออกสู่ท้องตลาดถึงมือผู้บริโภค

1.2 ด้านผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตหรือนำส่งผลิตภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องขออนุญาตหรือขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณากลับกรองในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ก่อนที่จะออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ อนุญาตให้นำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ รวมทั้งการควบคุมการแสดงผลการเพื่อมิให้มีการหลอกลวงหรือสร้างความไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภคด้วย

1.3 ด้านการโฆษณา การโฆษณาผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ จะต้องได้รับอนุญาตก่อนตามกฎหมาย โดยพิจารณาตรวจสอบข้อความและข้อมูลก่อนอนุญาตให้เผยแพร่สู่ประชาชนผ่านสื่อทุกชนิด

2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control)

เป็นการติดตามตรวจสอบ (Monitoring) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและมาตรฐาน ถูกต้องจนถึงมือผู้บริโภค ได้แก่

2.1 ด้านสถานที่ เป็นการติดตามตรวจสอบสถานที่ประกอบธุรกิจทั้งผลิต นำเข้า และจำหน่าย ให้เป็นไปตามกฎหมายและระเบียบกฎเกณฑ์ ทั้งนี้ เพื่อดูแลให้ผู้ประกอบธุรกิจยังคงรักษาคุณภาพของสถานที่และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายมีคุณภาพ ถูกต้องตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ ในกรณีที่ตรวจพบการกระทำที่ไม่ถูกต้อง จะแนะนำ ให้ปรับปรุงแก้ไข ตักเตือน หรือดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนตามแต่กรณี โดยร่วมมือกับสถาบันการศึกษา ฝ่ายตำรวจ อัยการ หรือศาล รวมทั้งชี้แจงให้ประชาชนทราบ

2.2 ด้านผลิตภัณฑ์ เป็นการติดตามตรวจสอบทุกขั้นตอน เช่น ที่ด้านบุคลากร ที่โรงงานผลิต ที่ร้านจำหน่าย และในท้องตลาดทั่วไป โดยสุ่มตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ คุณภาพและมาตรฐานทางวิทยาการอย่างเป็นระบบและครบวงจร โดยได้รับความร่วมมือจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสถาบันทางวิทยาศาสตร์อื่น ๆ

2.3 ด้านการโฆษณา ตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์ตามสื่อต่าง ๆ ว่ามีการดำเนินการเป็นไปตามที่กรอบแนวทางที่กำหนดไว้ตามกฎหมายหรือไม่ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนด ก็ใช้มาตรการทางกฎหมายดำเนินการ

3. การเฝ้าระวัง (Surveillance)

เป็นการเฝ้าระวังปัญหาหรืออันตรายอันอาจเกิดขึ้น โดยดำเนินการศึกษาค้นคว้า วิจัย การประมวลและวิเคราะห์รายงานข้อมูลทางด้านระบาดวิทยา รวมทั้งข้อมูลทางด้านสถิติ อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้ประกอบการพิจารณาในการเฝ้าระวังปัญหาจากการบริโภค ผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภายในประเทศ และต่างประเทศอีกด้วย ตัวอย่างเช่น การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันเป็นมาตรการสำคัญในการเฝ้าระวัง ได้มีการจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นศูนย์ระดับชาติ และมีศูนย์เครือข่ายอยู่ในภาคต่าง ๆ คือ ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเขตในภาคต่าง ๆ ทั่วประเทศ รวม 22 เครือข่าย นอกจากนี้ ยังดำเนินการตรวจสอบและดำเนินคดี กรณีที่พบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย การโฆษณาอวดอ้าง เกินความจริง ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือสับสน รวมทั้งดำเนินการขจัดผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตราย ต่อผู้บริโภคหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน



4. การรณรงค์เผยแพร่ความรู้และพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคของประชาชน

เพื่อให้ประชาชนได้รับบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย อีกทั้งยังรู้จักตระหนักในสิทธิของตน และเกิดความตื่นตัวในการเรียกร้องปกป้องสิทธิเมื่อถูกละเมิด หรือเมื่อไม่ได้รับความปลอดภัย และเป็นธรรมในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเน้นการรณรงค์เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจให้ประชาชนตื่นตัว รู้จักเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการบริโภคและสิ่งที่ทำให้เกิดโทษได้อย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ ได้แก่ กลุ่มเยาวชน กลุ่มนักเรียน นักศึกษา และกลุ่มประชาชนทั่วไปในรูปแบบที่แตกต่างกัน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดแนวทางในการดำเนินงานเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ และข้อมูลผ่านสื่อทุกด้าน เช่น วิทยุ โทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ โปสเตอร์ แผ่นพับ เอกสารวิชาการต่าง ๆ ตลอดจนจัดนิทรรศการในงานสาธารณะต่าง ๆ กิจกรรมสัปดาห์ให้ความรู้และมีรางวัลในการตอบปัญหาได้ เป็นต้น

5. การส่งเสริมและประสานงานทางวิชาการและความร่วมมือระหว่างประเทศ

เป็นการดำเนินงานทางวิชาการ เพื่อช่วยเหลือส่งเสริมให้คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพดียิ่งขึ้น โดยการส่งเสริมให้มีการยกระดับมาตรฐานการผลิตของอุตสาหกรรมภายในประเทศ และส่งเสริมให้มีการนำเอาความรู้และเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในอุตสาหกรรมภายในประเทศด้วย ตลอดจนประสานงานทางด้านวิชาการ ด้านกฎหมาย ประสานข้อตกลงระหว่างประเทศ (International Agreement, International Convention) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศ ต่างประเทศ และองค์กรระหว่างประเทศ ตัวอย่างเช่น การประสานงานความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ คณะรัฐมนตรีมีมติแต่งตั้งคณะกรรมการว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ Forum ระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ (Intergovernmental Forum on Chemical Safety : IFCS) และโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ (International Programme on Chemical Safety : IPCS) โดยมีหน้าที่ประสานดำเนินการด้านนี้ ร่วมกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องในระดับชาติ และประสานกับองค์การระหว่างประเทศ ทั้งในเรื่องนโยบายและด้านวิชาการ เพื่อให้ก้าวทันเทคโนโลยีและข้อตกลงระหว่างประเทศต่าง ๆ

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมีการประสานงานร่วมกับสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม เพื่อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ในความรับผิดชอบมาตรฐานกระบวนการผลิต และมาตรฐานการจัดการสิ่งแวดล้อมให้สอดคล้องกับมาตรฐานระหว่างประเทศ เช่น มาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ ที่กำหนดโดยคณะกรรมการอาหารระหว่างประเทศ (Codex Alimentarium) International Standard ต่าง ๆ เช่น ISO 9002, ISO 14000 เป็นต้น



6. การประสานความร่วมมือและสนับสนุนองค์กรเอกชนสาธารณประโยชน์ ในการคุ้มครองผู้บริโภค

โดยการสนับสนุนให้องค์กรเอกชนดำเนินโครงการในเชิงพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภค เพื่อพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภค และองค์กรที่ดำเนินการเพื่อผู้บริโภค โดยทำให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ภายในชุมชน ให้มีการแสวงหาความรู้ ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ อีกทั้งสนับสนุนองค์กรเอกชนให้มีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเป็นรูปธรรม มีความต่อเนื่อง และสมประโยชน์ รวมทั้งก่อให้เกิดการประสานงานที่ดีร่วมกันระหว่างผู้บริโภค หน่วยงานของรัฐ ผู้ประกอบการ และองค์กรผู้บริโภคในการรับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในด้านการผลิต การขาย และการโฆษณา ซึ่งมีกิจกรรมสำคัญคือ

- เสริมสร้างความเข้มแข็งผู้บริโภค
- เป็นตัวแทนผู้บริโภคในการดำเนินการ เช่น รับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์
- เผื่อระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- รณรงค์เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- กิจกรรมอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค หรือการคุ้มครองผู้บริโภค



แผนงาน/โครงการ

เพื่อ ให้บรรลุนโยบายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนงาน/โครงการ รองรับเพื่อดำเนินการในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติงาน ซึ่งในปี 2544 มีแผนงาน / โครงการที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5 แผนงาน 15 งาน 1 โครงการ (แผนภูมิที่ 1) โดยมีรายละเอียดดังนี้

ก) แผนงานบริหารจัดการการสาธารณสุข

1. งานบริหารทั่วไป และงานบริหารกฎหมาย
2. งานนโยบายและแผน

ข) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

1. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา
2. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด
3. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์
4. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร
5. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง
6. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย
7. งานสารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
8. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
9. งานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคด้านสุขภาพ
10. งานเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

ค) แผนงานผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ

1. งานพัฒนาบุคลากร

ง) แผนงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์

1. โครงการพัฒนาภูมิปัญญาและการวิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์

จ) แผนงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. งานรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. งานพัฒนากลไกสนับสนุนการส่งออก

โครงสร้าง องค์การดำเนินงาน

ใน การดำเนินการด้วยมาตรการทั้ง 4 และตามแผนงาน / โครงการที่กล่าวมาแล้วข้างต้น เป็นภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ โดยประสานงาน กับหน่วยงานทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งภาครัฐและเอกชน ซึ่งมีโครงสร้าง (แผนภูมิที่ 2 และ 3) ดังนี้

1. ส่วนกลาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรรับผิดชอบหลักโดยประสานงานอย่างใกล้ชิด กับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานชั้นสูงตร/วิเคราะห์ทุกแขนง ในการตรวจวิเคราะห์ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ
2. กรุงเทพมหานครและสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในการดำเนินงานตามกลวิธีต่าง ๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
3. กรมควบคุมโรคติดต่อและสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในการควบคุมคุณภาพ ฤงยางอนามัย รวมทั้งยาและวัคซีนที่ใช้ในการควบคุมโรคติดต่อ
4. กรมอนามัย ในการดูแลการบริโภคอาหารและกำกับดูแลการใช้สารเคมีที่อาจมีอันตรายต่าง ๆ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสุขภาพอนามัยของประชาชน
5. กรมการแพทย์ ในการควบคุมดูแลเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ สารระเหย และวัตถุออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาท
6. สถาบันการศึกษาต่าง ๆ ในการศึกษาวิจัยและพัฒนา นักวิชาการ
7. องค์กรสาธารณประโยชน์ต่าง ๆ เพื่อร่วมกันคุ้มครองผู้บริโภค
8. ภาคเอกชน ในการเปลี่ยนบทบาทภาคเอกชนที่จะสนับสนุนการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค

สำหรับโครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปัจจุบันใช้โครงสร้างตามกรอบ อัตรากำลังรอบที่ 3 ที่ปรับเปลี่ยนใหม่ เมื่อ พ.ศ.2539 โดยมีการแบ่งส่วนบริหารราชการออกเป็น 10 กอง และ 1 กลุ่มงาน ได้แก่ สำนักงานเลขานุการกรม กองวิชาการ กองควบคุมอาหาร กองควบคุมยา กองควบคุม เครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด กองควบคุมวัตถุเสพติด กองเผยแพร่และ ควบคุมการโฆษณา กองสารวัตร และกลุ่มนิติการ แต่เนื่องจากภารกิจและหน้าที่ความรับผิดชอบ ของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการกำกับดูแลเฝ้าระวัง ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ มีมากขึ้น ด้วยเหตุนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการปรับเปลี่ยนระบบและวิธีการทำงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมุ่งเน้นการปฏิรูประบบงาน โดยลดขั้นตอนการทำงานลงและนำเอาเทคโนโลยีด้านสารสนเทศมาใช้ เพื่อให้รับกับภาระหน้าที่ที่เพิ่มทวีขึ้น มีความเป็นสากล อันจะนำไปสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน โดยปัจจุบันมีการแบ่งโครงสร้างภายในออกเป็น 10 กอง 2 กลุ่มงาน 1 ศูนย์ และ 1 สำนัก ดังนี้

1. กองควบคุมผลิตภัณฑ์ ได้แก่

กองควบคุมอาหาร มีหน้าที่ดำเนินการควบคุมอาหารให้ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานอาหาร ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตอาหาร ให้ได้คุณภาพตามมาตรฐาน

กองควบคุมยา มีหน้าที่ดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และเป็นไปตามกฎหมาย ศึกษา วิจัย และพัฒนาระบบเกี่ยวกับยา ส่งเสริมสนับสนุนการผลิตยาให้ได้คุณภาพมาตรฐาน และให้บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา

กองควบคุมเครื่องสำอาง มีหน้าที่ดำเนินการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องสำอาง ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพมาตรฐาน

กองควบคุมวัตถุเสพติด มีหน้าที่ดำเนินการกำกับ ดูแล และควบคุมให้มีการบริโภควัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ในปริมาณที่เหมาะสม และมีคุณภาพมาตรฐานที่ปลอดภัย รวมถึงการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุเสพติด ตลอดจนการศึกษาวินิจฉัยเพื่อควบคุมป้องกันและแก้ไขปัญหาวัตถุเสพติด

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ดำเนินการกำกับ ดูแลเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย พร้อมทั้งให้ผู้ประกอบการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน

กองควบคุมวัตถุมีพิษ มีหน้าที่ดำเนินการควบคุมวัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุขและในบ้านเรือนให้ปลอดภัยได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมายศึกษา วิจัย ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตวัตถุอันตรายให้ได้มาตรฐาน

2. กองสนับสนุน ได้แก่

สำนักงานเลขานุการกรม มีหน้าที่เกี่ยวกับราชการทั่วไปของสำนักงานฯ และราชการที่มีได้กำหนดให้เป็นหน้าที่ของกองใดกองหนึ่งโดยเฉพาะ รวมถึงงานสารบรรณ งานช่วยอำนวยความสะดวก การจัดการระบบงาน และการบริหารงานบุคคล งานบริหารการคลังและพัสดุ อาคาร สถานที่ และยานพาหนะของสำนักงานฯ

กองวิชาการ มีหน้าที่ เสนอแนะจัดทำนโยบาย แผนงาน และประสานแผนปฏิบัติการของสำนักงานฯ ให้เป็นไปตามนโยบายและแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ ตลอดจนเร่งรัดติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานตามแผนงานของหน่วยงานในสังกัด และยังดำเนินงานพัฒนาบุคลากรและวิเทศสัมพันธ์ เป็นแกนกลางประสานการเจรจาตกลงกับนานาชาติ นอกจากนี้ยังพัฒนาระบบติดตามปฏิบัติการและผลที่ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบความปลอดภัยด้านสารเคมีของประเทศ รวมทั้งเป็นศูนย์วิทยบริการ และศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสาร

กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา มีหน้าที่ดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ ความรู้ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ พัฒนาพฤติกรรมกรรมการบริโภคของประชาชนให้ถูกต้องเหมาะสม รับและประสานบริการ เรื่องร้องเรียน ตลอดจนพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถคุ้มครองดูแลตนเองให้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้อย่างปลอดภัย

กองสารวัตร มีหน้าที่ควบคุม กำกับ ดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพให้เป็นไปตามกฎหมาย เฝ้าระวังเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนพิจารณาอนุญาตการนำเข้า ผลิตอาหารและยา ตามที่ได้รับมอบหมาย เพื่อดำเนินการให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค (คบ.) มีหน้าที่ ติดตาม กำกับ สนับสนุน ส่งเสริม และนิเทศงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค เป็นศูนย์ประสานและร่วมปฏิบัติงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

กลุ่มนิติการ มีหน้าที่และความรับผิดชอบบริหารกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ปฏิบัติงานด้านนิติการทั่วไป งานด้านคดีและงานพัฒนากฎหมาย

ศูนย์สารสนเทศฯ มีหน้าที่ดำเนินการจัดทำแผนแม่บทและแผนปฏิบัติการด้านเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สนับสนุนการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศเพื่อการดำเนินงาน และเป็นศูนย์กลางการประสานเชื่อมโยงเครือข่ายและการสื่อสารสนเทศ เพื่อแลกเปลี่ยนหรือใช้ข้อมูลร่วมกันระหว่างหน่วยงานภายในและภายนอกสำนักงานฯ

สำนักพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่พัฒนาแนวทางการกำหนดนโยบาย กฎระเบียบ และมาตรการเกี่ยวกับระบบคุณภาพการผลิต มาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบการตรวจรับรองให้สอดคล้องกับระบบสากล ประสานงานการดำเนินการตามข้อตกลงระหว่างประเทศด้านคุณภาพมาตรฐาน และการรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามข้อกำหนดของอาเซียน อาเซ็ม เอเปค และองค์การการค้าโลก

2. ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

หน่วยงานในส่วนภูมิภาคที่รับผิดชอบการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เช่นเดียวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ในส่วนภูมิภาคสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้อนุญาต ซึ่งมีกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นองค์กรหลักในการดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย ตามที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้ และยังได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ทั้ง 8 ฉบับ

2. สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอ

โดยสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอดำเนินการเผยแพร่ความรู้ที่ถูกต้องในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท และปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ “พนักงานเจ้าหน้าที่” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชกำหนดป้องกัน การใช้สารระเหย โดยมีขอบข่ายดำเนินการเฉพาะในพื้นที่ความรับผิดชอบเท่านั้น

3. โรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไปในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่

โดยเภสัชกรหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมและเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายของโรงพยาบาลชุมชน เภสัชกรหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและเภสัชกรที่ได้รับมอบหมาย ของโรงพยาบาลทั่วไปในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่ ดำเนินการเผยแพร่ความรู้ในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท และยังปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ “พนักงานเจ้าหน้าที่” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชกำหนดป้องกัน การใช้สารระเหย โดยมีขอบข่ายดำเนินการเฉพาะในพื้นที่ความรับผิดชอบเท่านั้น

4. สถานบริการสาธารณสุขอื่น ๆ ทุกระดับ

ตั้งแต่โรงพยาบาล ศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน สถานีอนามัยจนถึงสถานบริการสาธารณสุขชุมชน ล้วนมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขโดยเฉพาะคือ การใช้ยา เครื่องมือแพทย์อย่างถูกต้องเหมาะสม และการเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนในการเลือกซื้อและบริโภค





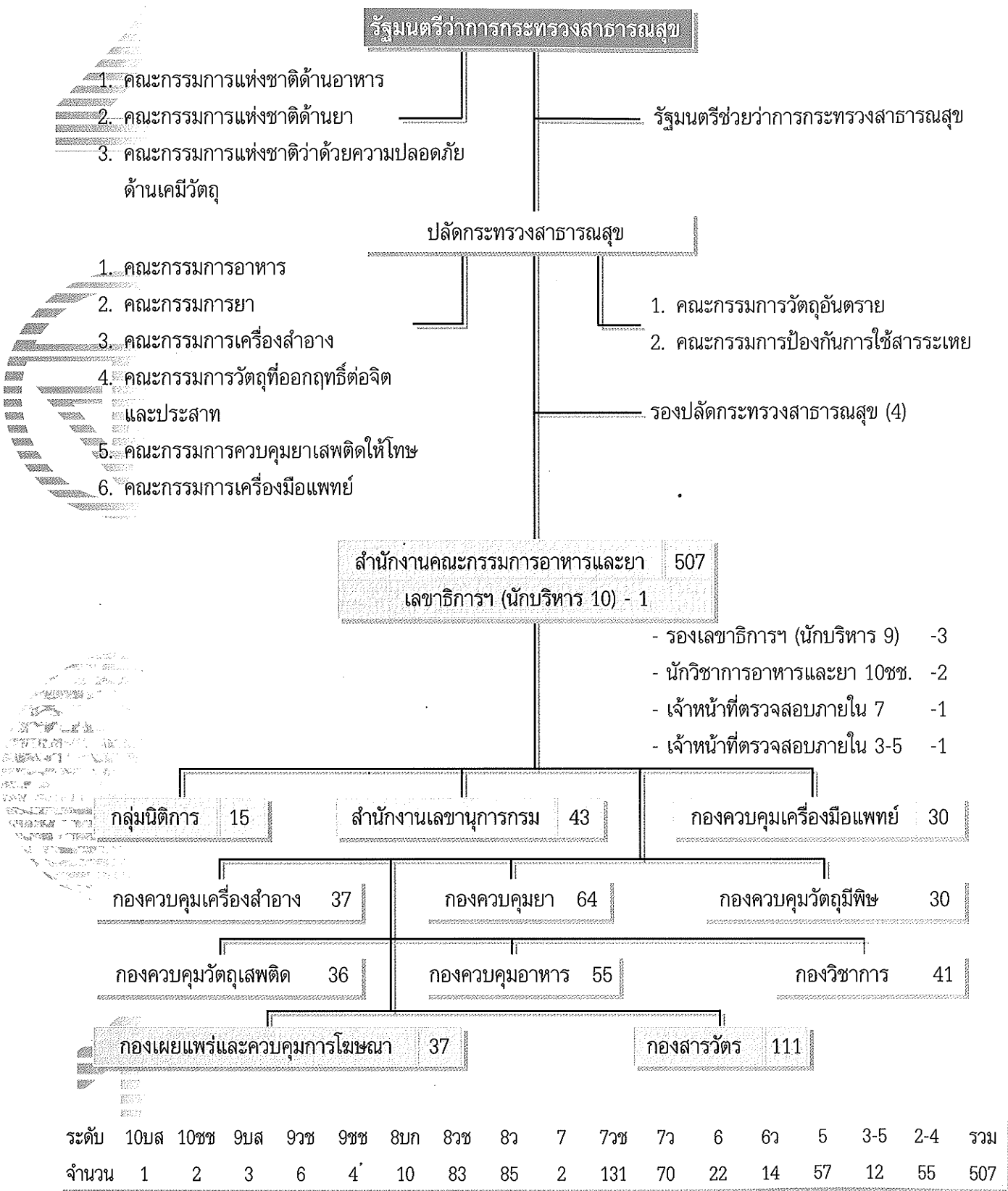
5. ชุมชน

ในระดับหมู่บ้านมีการจัดตั้งกลุ่ม/ชมรมคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขขึ้น เพื่อเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ และตรวจสอบความถูกต้อง ของผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในหมู่บ้านด้วย

6. เทศบาล

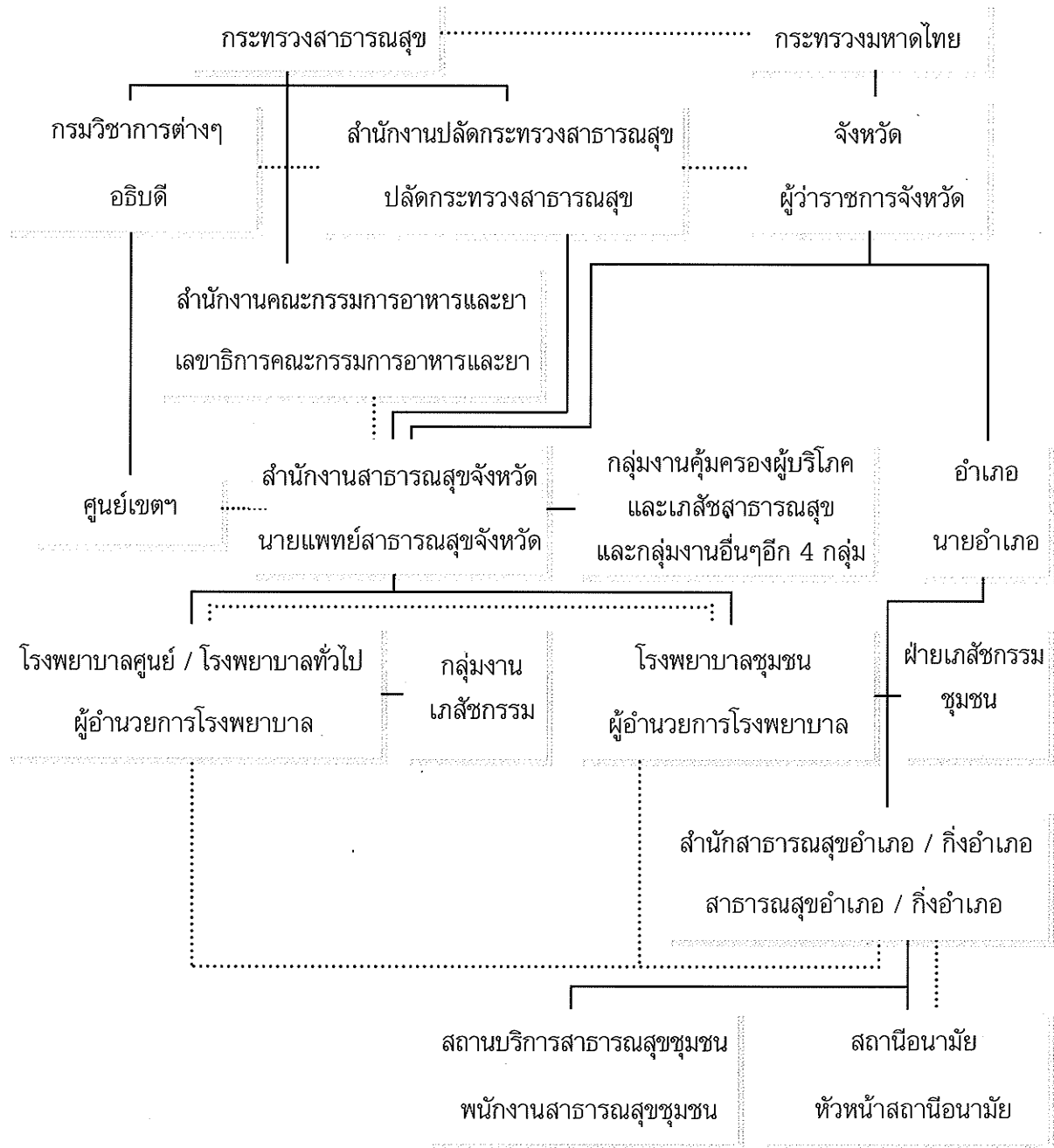
ตามที่รัฐบาลมีนโยบายกระจายอำนาจการดำเนินงานไปยังหน่วยราชการบริหารส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น เพื่อให้งานมีประสิทธิภาพและครอบคลุมการคุ้มครองดูแลประโยชน์ของผู้บริโภคได้มากขึ้น โดยได้มอบอำนาจให้หน่วยงานระดับจังหวัด คือ ผู้ว่าราชการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และท้องถิ่น คือ กรุงเทพมหานคร ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร สามารถตรวจสอบดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของ ผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาด

แผนภูมิที่ 2 โครงสร้างองค์กรการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ที่มา : ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แผนภูมิที่ 3 โครงสร้างการบริหารงานสาธารณสุขในราชการบริหารส่วนภูมิภาค



————— สายบังคับบัญชา
 สายการนิเทศ / ประสานงาน

ทรัพยากรบุคคล ปีงบประมาณ 2544

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานระดับกรมของกระทรวงสาธารณสุขที่มีอัตรากำลังน้อยที่สุด และยังใช้โครงสร้างตามกรอบอัตรากำลังรอบที่ 3 ที่ปรับเปลี่ยนใหม่ เมื่อ พ.ศ. 2539 โดยในปีงบประมาณ 2544 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 634 อัตรา คิดเป็น ร้อยละ 0.28 ของเจ้าหน้าที่กระทรวงสาธารณสุข โดยแบ่งเป็นข้าราชการ 507 คน พนักงานของรัฐ 10 คน และลูกจ้างประจำ 117 คน รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2544

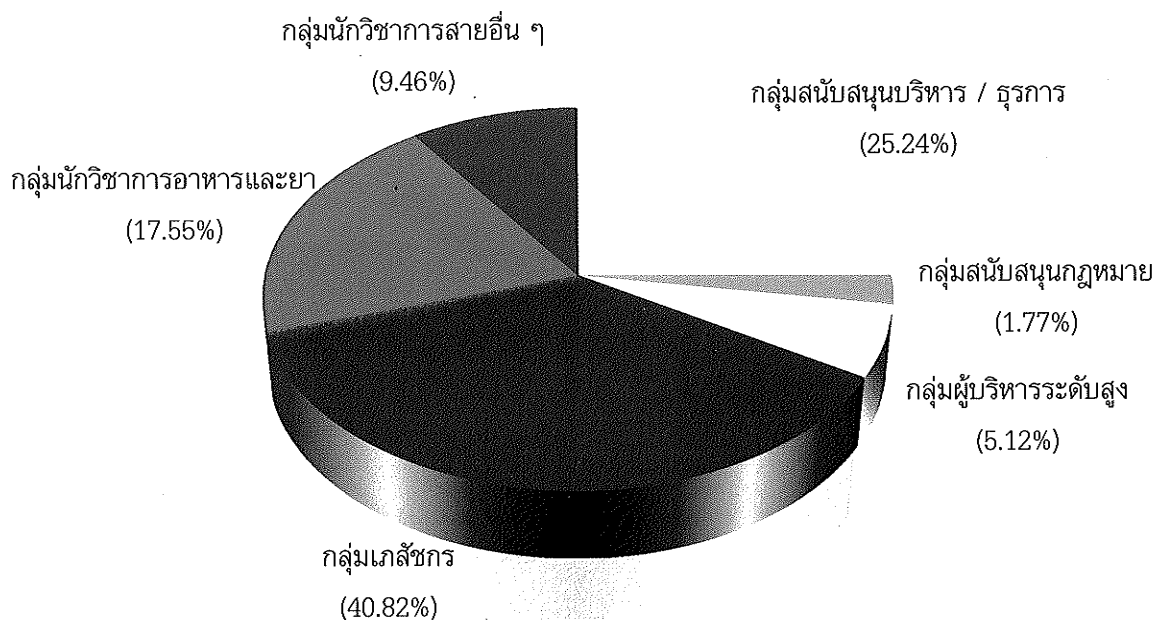
ส่วนราชการ	ข้าราชการ	พนักงานของรัฐ	ลูกจ้างประจำ	รวม	%
1. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	143,166	14,384	35,753	193,303	86.19
2. กรมการแพทย์	6,886	420	2,940	10,246	4.57
3. กรมควบคุมโรคติดต่อ	3,924	122	4,318	8,364	3.73
4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	990	17	310	1,317	0.59
5. กรมสุขภาพจิต	3,076	108	1,974	5,158	2.30
6. กรมอนามัย	2,520	197	2,527	5,244	2.34
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	507	10	117	634	0.28
รวม	161,069	15,258	47,939	224,266	100.00

ที่มา : ปฏิทินสาธารณสุข พุทธศักราช 2545

ปัจจุบันสำนักงานฯ มีอัตรากำลังข้าราชการทั้งสิ้น	507	อัตรา
เป็นตำแหน่งที่มีเงิน	507	อัตรา
มีผู้ครองตำแหน่งอยู่	497	อัตรา
ในจำนวน 507 อัตรานี้ ยังมีตำแหน่งว่างอยู่	10	อัตรา
(ข้อมูล ณ วันที่ 11 ตุลาคม 2543)		

อัตรากำลัง 507 อัตราดังกล่าว แบ่งเป็นกลุ่ม ๆ ดังนี้ (ดังแผนภูมิที่ 4)

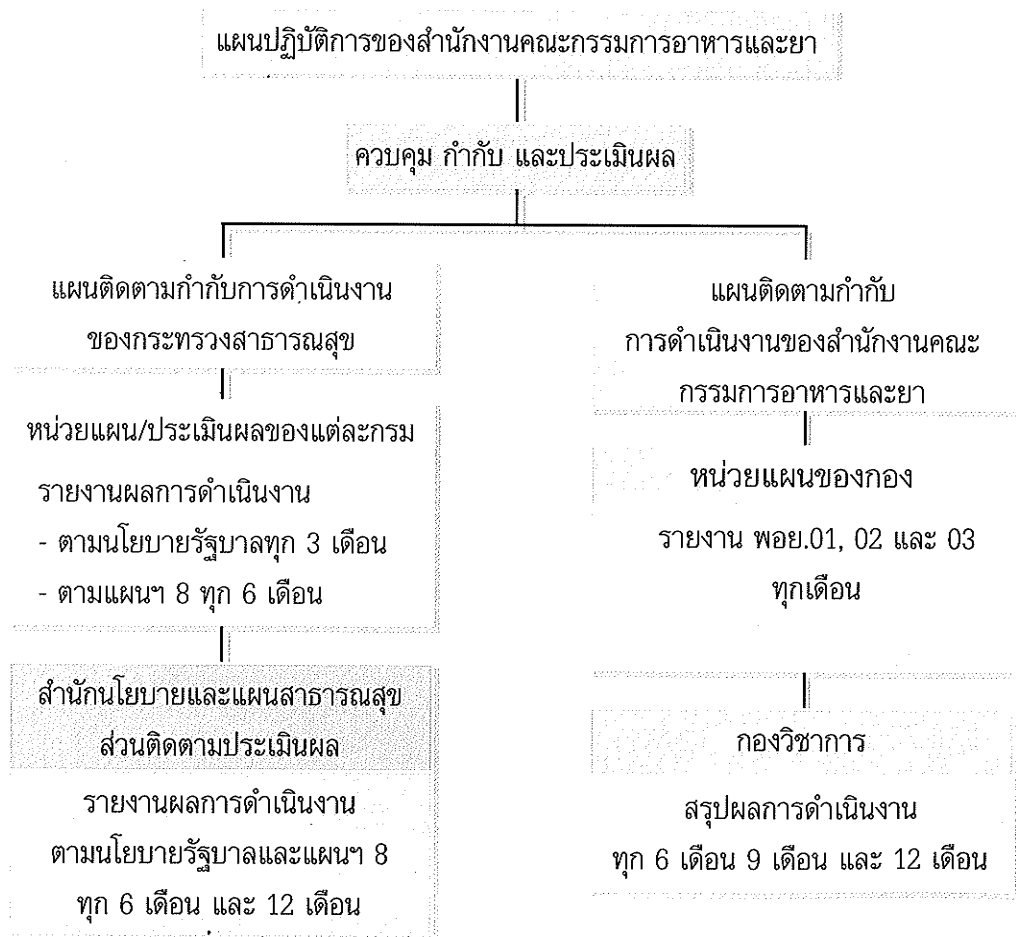
1. กลุ่มผู้บริหารระดับสูง (ตั้งแต่ผู้อำนวยการกองขึ้นไป)	26	อัตรา	(5.12%)
2. กลุ่มเภสัชกร	207	อัตรา	(40.82%)
3. กลุ่มนักวิชาการอาหารและยา	89	อัตรา	(17.55%)
4. กลุ่มนักวิชาการสายอื่น ๆ	48	อัตรา	(9.46%)
5. กลุ่มสนับสนุนกฎหมาย	9	อัตรา	(1.77%)
6. กลุ่มสนับสนุนบริหาร / ธุรการ	128	อัตรา	(25.24%)



แผนภูมิที่ 4 แสดงอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยแบ่งเป็นกลุ่ม

การควบคุมกำกับ และประเมินผล

การที่จะบรรลุถึงประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กลวิธีหนึ่งที่จะทำได้ก็คือ การควบคุม กำกับ และประเมินผล การดำเนินงานซึ่งถือเป็นกระบวนการที่สำคัญที่จะเอื้ออำนวยให้การคุ้มครองผู้บริโภค บรรลุผลสำเร็จตรงตามวัตถุประสงค์และเป้าหมายที่วางไว้ สำหรับในปี 2544 มีกระบวนการควบคุมกำกับดังแผนภูมิที่ 5

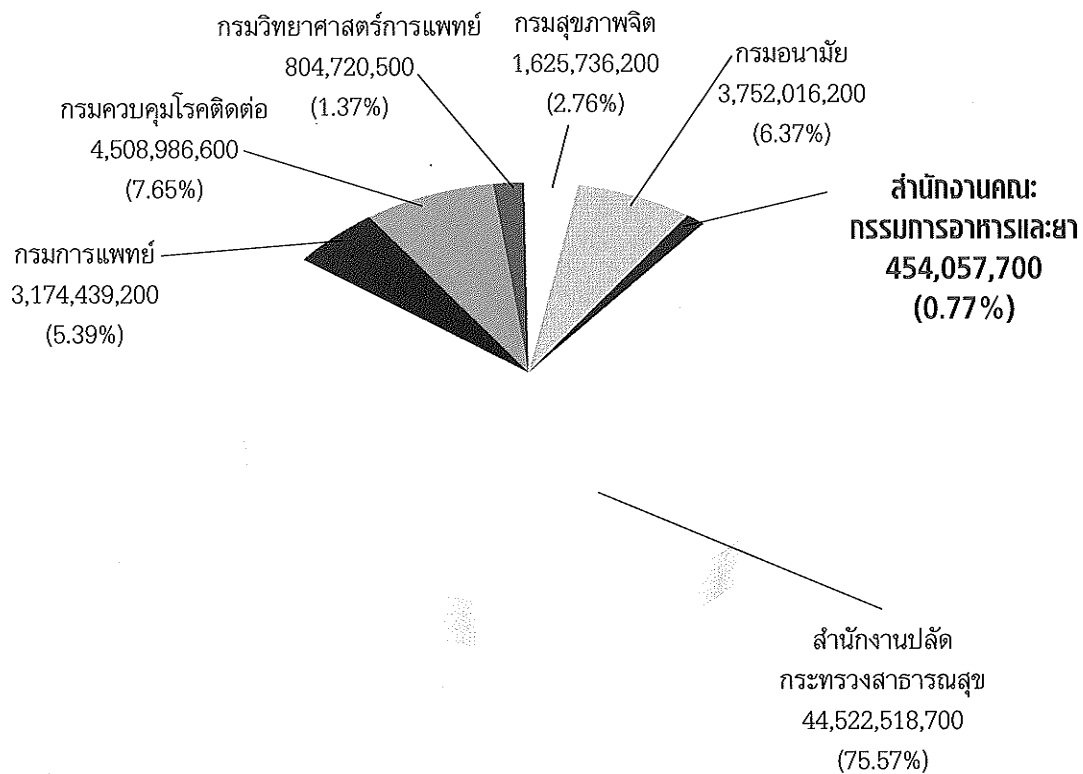


แผนภูมิที่ 5 แสดงกระบวนการติดตามกำกับกิจการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปี 2544

งบประมาณ ประจำปี 2544

1. งบประมาณรายจ่าย

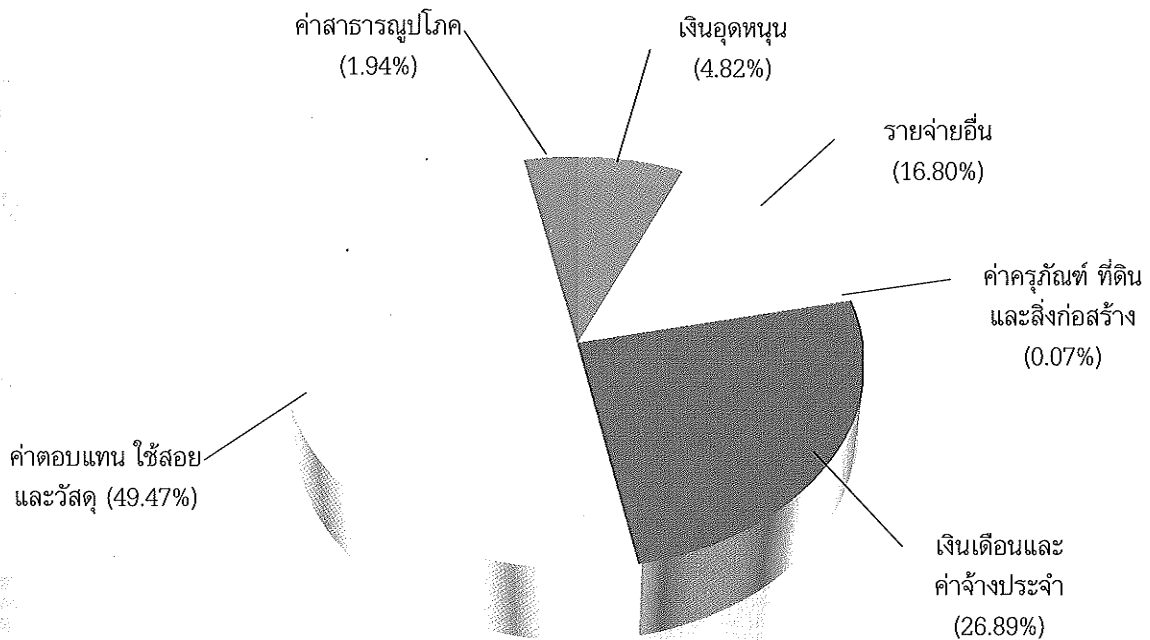
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรรงบประมาณประจำปี 2544 เป็นเงิน 454,057,700 บาท ซึ่งเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2543 ร้อยละ 0.65 และคิดเป็นร้อยละ 0.77 ของงบประมาณกระทรวงสาธารณสุข (58,915,493,000 บาท) ถือว่าน้อยกว่าทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข ดังแผนภูมิที่ 6



แผนภูมิที่ 6 แสดงงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเทียบกับงบประมาณของทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข

งบประมาณสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้รับจัดสรรดังกล่าว สามารถจำแนกตามหมวดรายจ่ายดังนี้ (ดังแผนภูมิที่ 7)

หมวด	จำนวนเงิน	คิดเป็นร้อยละ
เงินเดือนและค่าจ้างประจำ	122,108,400.00	26.89
ค่าตอบแทน ใช้สอย และวัสดุ	224,634,600.00	49.47
ค่าสาธารณูปโภค	8,800,000.00	1.94
ค่าครุภัณฑ์ ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	330,000.00	0.07
เงินอุดหนุน	21,885,100.00	4.82
รายจ่ายอื่น	76,299,600.00	16.80
รวม	454,057,700.00	100.00



แผนภูมิที่ 7 แสดงงบประมาณที่ได้รับในแต่ละหมวดรายจ่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2544

ทั้งนี้ได้จัดสรรสำหรับการดำเนินงานในประเด็นสำคัญ ได้แก่

(1) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	45.88	ล้านบาท
(2) พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	129.85	ล้านบาท
- โครงการสายด่วนผู้บริโภค	6.2	ล้านบาท
- โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ	23.5	ล้านบาท
- โครงการฉลากโภชนาการ	8	ล้านบาท
- โครงการเสริมสร้างความตื่นตัว	17	ล้านบาท
- เผยแพร่ความรู้แก่ประชาชน ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ โรงภาพยนตร์ เป็นต้น	44.31	ล้านบาท
(3) สนับสนุนการดำเนินงานในส่วนภูมิภาค	67.98	ล้านบาท
- สนับสนุนงบประมาณเพื่อการพัฒนางาน คบส.	45.43	ล้านบาท
- สนับสนุนการดำเนินงานของศูนย์เครือข่าย APR	4.06	ล้านบาท
- สนับสนุนการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง	18.49	ล้านบาท

ซึ่งในปีงบประมาณ 2544 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ใช้จ่ายเงินงบประมาณตามกิจกรรมต่าง ๆ โดยเบิกจ่ายและก่อหนี้ผูกพันคิดเป็นร้อยละ 99.37 ของงบประมาณที่ได้รับจัดสรร รายละเอียดดังตารางที่ 2 และแผนภูมิที่ 8

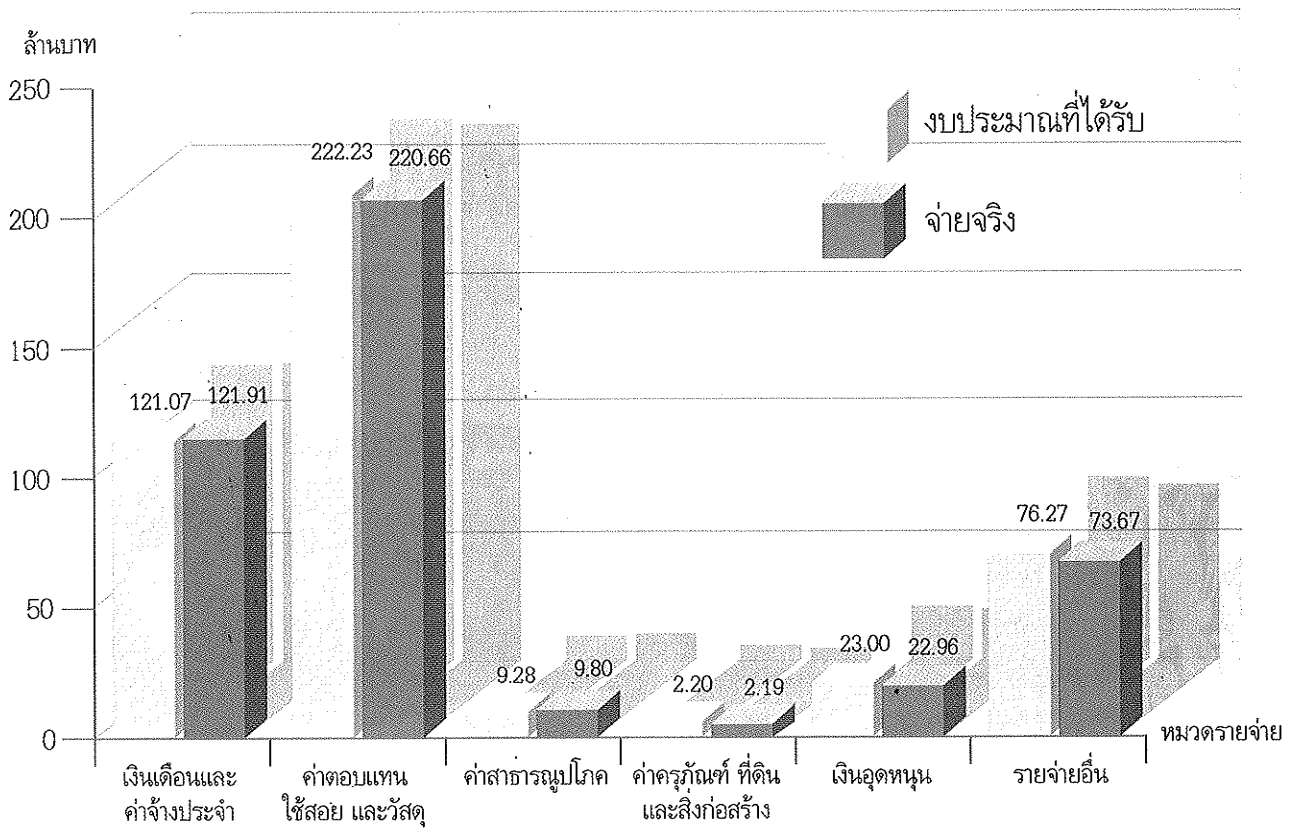
ตารางที่ 2 แสดงงบประมาณและการเบิกจ่ายงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2544

แผนงาน / งาน / โครงการ		เงินเดือนและ ค่าจ้างประจำ	ค่าจ้าง ชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอย และวัสดุ	ค่า สาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
ก. แผนงานบริหารจัดการ	งบประมาณ	23,538,400.00	-	11,419,250.00	9,280,000.00	100,000.00	-	5,190,050.00	49,527,700.00
การสาธารณสุข	รายจ่ายจริง	25,723,370.15	-	11,091,771.41	9,261,994.44	98,000.00	-	4,742,215.30	50,917,351.30
1. งานบริหารทั่วไป	งบประมาณ	20,202,100.00	-	8,349,850.00	9,280,000.00	100,000.00	-	447,150.00	38,379,100.00
	รายจ่ายจริง	21,864,250.52	-	8,462,566.84	9,261,994.44	98,000.00	-	427,683.30	40,114,495.10
2. งานนโยบายและแผน	งบประมาณ	3,336,300.00	-	3,069,400.00	-	-	-	4,742,900.00	11,148,600.00
	รายจ่ายจริง	3,859,119.63	-	2,629,204.57	-	-	-	4,314,532.00	10,802,856.20
ข. แผนงานคุ้มครองผู้บริโภค	งบประมาณ	96,243,275.00	-	196,740,359.00	-	1,747,028.00	23,001,900.00	58,345,250.00	376,077,812.00
ด้านสาธารณสุข	รายจ่ายจริง	94,562,240.16	-	196,004,945.54	540,107.31	1,737,452.20	22,958,356.64	57,144,277.39	372,947,379.24
1. งานคุ้มครองผู้บริโภค	งบประมาณ	19,813,000.00	-	16,213,965.00	-	200,000.00	-	4,666,035.00	40,893,000.00
ด้านยา	รายจ่ายจริง	20,116,236.10	-	14,362,030.88	-	200,000.00	-	4,599,565.40	39,277,832.38
2. งานคุ้มครองผู้บริโภค	งบประมาณ	10,053,010.00	-	6,753,590.00	-	84,990.00	-	509,560.00	17,401,150.00
ด้านวัตถุเสพติด	รายจ่ายจริง	9,302,434.01	-	1,862,057.83	-	84,990.00	-	485,506.24	11,734,988.08
3. งานคุ้มครองผู้บริโภค	งบประมาณ	8,913,200.00	-	11,537,900.00	-	284,850.00	696,000.00	113,190.00	21,545,140.00
ด้านเครื่องมือแพทย์	รายจ่ายจริง	9,510,327.41	-	5,528,490.83	-	280,074.20	652,456.64	29,470.00	16,000,819.08
4. งานคุ้มครองผู้บริโภค	งบประมาณ	16,262,710.00	-	3,692,500.00	-	-	-	3,530,320.00	23,485,530.00
ด้านอาหาร	รายจ่ายจริง	16,075,960.13	-	3,494,284.69	-	-	-	3,190,208.72	22,760,453.54

ตารางที่ 2 แสดงงบประมาณและการเบิกจ่ายงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2544 (ต่อ)

แผนงาน / งาน / โครงการ		เงินเดือนและ ค่าจ้างประจำ	ค่าจ้าง ชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอย และวัสดุ	ค่า สาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
5. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน เครื่องสำอาง	งบประมาณ รายจ่ายจริง	9,544,500.00 10,242,051.71	-	1,835,800.00 2,228,594.00	-	9,200.00 9,200.00	-	38,000.00 20,000.00	11,427,500.00 12,499,845.71
6. งานคุ้มครองผู้บริโภค วัตถุอันตราย	งบประมาณ รายจ่ายจริง	7,885,155.00 6,822,801.51	-	1,604,004.00 1,115,681.67	-	4,800.00	-	339,645.00 336,977.39	9,833,604.00 8,275,460.57
7. งานสารสนเทศเพื่อการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	งบประมาณ รายจ่ายจริง	1,975,800.00 1,940,520.00	-	15,184,200.00 16,073,054.29	-	500,000.00 500,000.00	-	46,000.00 31,770.00	17,706,000.00 18,545,344.29
8. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	งบประมาณ รายจ่ายจริง	14,015,300.00 13,027,903.16	-	26,155,800.00 31,249,161.22	- 540,107.31	659,288.00 659,288.00	21,667,900.00 21,667,900.00	31,380,800.00 30,928,707.20	93,879,088.00 98,073,066.89
9. งานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ด้านสุขภาพ	งบประมาณ รายจ่ายจริง	6,313,900.00 5,822,466.13	-	109,494,200.00 115,762,473.90	-	-	638,000.00 638,000.00	13,404,700.00 13,205,073.00	129,850,800.00 135,428,013.03
10. งานเฝ้าระวังความปลอดภัย ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	งบประมาณ รายจ่ายจริง	1,466,700.00 1,701,540.00	-	4,268,400.00 4,329,116.23	-	3,900.00 3,900.00	-	4,317,000.00 4,316,999.44	10,056,000.00 10,351,555.67
ค. แผนงานผลิตและพัฒนา	งบประมาณ	1,291,800.00	-	629,000.00	-	300,000.00	-	5,654,400.00	7,875,200.00
กำลังคนด้านสุขภาพ	รายจ่ายจริง	1,621,507.10	-	625,928.00	-	299,425.00	-	5,018,563.69	7,565,423.79
1. งานพัฒนาบุคลากร	งบประมาณ รายจ่ายจริง	1,291,810.00 1,621,507.10	-	629,000.00 625,928.00	-	300,000.00 299,425.00	-	5,654,400.00 5,018,563.69	7,875,200.00 7,565,423.79

แผนงาน / งาน / โครงการ		เงินเดือนและ ค่าจ้างประจำ	ค่าจ้าง ชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอย และวัสดุ	ค่า สาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
ง. แผนงานป้องกันและควบคุม โรคเอดส์	งบประมาณ	-	-	-	-	-	-	534,953.00	534,953.00
	รายจ่ายจริง	-	-	-	-	-	-	490,653.00	490,653.00
1. โครงการพัฒนาภูมิปัญญาและ การวิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์	งบประมาณ	-	-	-	-	-	-	534,953.00	534,953.00
	รายจ่ายจริง	-	-	-	-	-	-	490,653.00	490,653.00
จ. แผนงานพัฒนาผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	งบประมาณ	-	-	13,438,410.00	-	58,025.00	-	6,545,600.00	20,042,035.00
	รายจ่ายจริง	-	-	12,934,695.41	-	56,850.00	-	6,278,403.14	19,269,948.55
1. งานรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ	งบประมาณ	-	-	9,932,010.00	-	58,025.00	-	4,113,600.00	14,103,635.00
	รายจ่ายจริง	-	-	9,719,074.48	-	56,850.00	-	4,012,410.65	13,788,335.13
2. งานพัฒนากลไกสนับสนุนการส่งออก	งบประมาณ	-	-	3,506,400.00	-	-	-	2,432,000.00	5,938,400.00
	รายจ่ายจริง	-	-	3,215,620.93	-	-	-	2,265,992.49	5,481,613.42
รวม	งบประมาณ	121,073,475.00	-	222,227,019.00	9,280,000.00	2,205,053.00	23,001,900.00	76,270,253.00	454,057,700.00
	รายจ่ายจริง	121,907,117.41	-	220,657,340.36	9,802,101.75	2,191,727.20	22,958,356.64	73,674,112.52	451,190,755.88



แผนภูมิที่ 8 แสดงงบประมาณที่ได้รับและรายจ่ายจริง ในปีงบประมาณ 2544 โดยแยกตามหมวดรายจ่าย

2. งบประมาณรายได้

ในปี 2544 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเงินรายได้แผ่นดินที่จัดเก็บได้ในส่วนกลางทั้งสิ้น 52,795,200.38 บาท ซึ่งรายรับส่วนใหญ่เป็นค่าใบอนุญาตสาธารณสุขประมาณ 44.99 ล้านบาท รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงเงินรายได้แผ่นดินที่จัดเก็บได้ในส่วนกลาง ปีงบประมาณ 2544

ประเภทรายได้	จำนวนเงิน
ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	44,988,253.00
1. ยา	19,815,478.00
2. อาหาร	17,610,000.00
3. ยาเสพติด	1,313,800.00
4. วัตถุออกฤทธิ์	1,649,550.00
5. เครื่องสำอาง	1,075,550.00
6. วัตถุมีพิษ	3,096,925.00
7. เครื่องมือแพทย์	426,950.00
เงินเหลือจ่ายปีเก่าส่งคืน	2,082,191.34
ค่าปรับเปรียบเทียบคดี	2,835,090.00
รายได้เบ็ดเตล็ด	2,835,671.24
รายได้ค่าขายของเบ็ดเตล็ด	11,674.00
ค่าปรับอื่น	42,320.80
ค่าธรรมเนียม	-
รวมเป็นเงินทั้งสิ้น	52,795,200.38

ผลการดำเนินงาน ปีงบประมาณ 2544



ผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2544 ที่ผ่านมา นับได้ว่าประสบความสำเร็จและอยู่ในเกณฑ์ดี ซึ่งมีผลงานที่สำคัญ 6 ด้าน ดังนี้

1. ด้านการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.1 การพัฒนาปรับปรุงกฎหมาย คำสั่ง ประกาศ ระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

ในปีงบประมาณ 2544 ได้ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงและแก้ไขกฎหมาย การคุ้มครองผู้บริโภคให้เหมาะสม ทันทต่อสภาวะการณ์และมีประสิทธิภาพ ซึ่งที่ผ่านมามีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ๆ ดังนี้

1) การแก้ไข ปรับปรุง หรือยกร่างพระราชบัญญัติ

1.1) พระราชบัญญัติที่ได้มีการแก้ไข ปรับปรุงเพิ่มเติม ที่ได้ลงประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา แล้วมี 3 ฉบับ ได้แก่

- พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2543 (ฉบับแก้ไข 2 มาตรา)
- พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2543 (ฉบับแก้ไข 3 มาตรา)
- พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดการใช้สารระเหย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 (ฉบับแก้ไข 2 มาตรา)

1.2) พระราชบัญญัติที่อยู่ระหว่างการแก้ไข ปรับปรุงเพิ่มเติม มี 4 ฉบับ ดังนี้

- ร่างพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ... (ยกร่างใหม่ทั้งฉบับ) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาแก้ไขเสร็จแล้ว อยู่ระหว่างการเสนอกลับคณะรัฐมนตรีอีกครั้งหนึ่ง
- ร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ... (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 25 มาตรา) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาแก้ไขเสร็จแล้ว อยู่ระหว่างการเสนอกลับคณะรัฐมนตรีอีกครั้งหนึ่ง
- ร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... (ยกร่างใหม่ทั้งฉบับ) อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา
- ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ... อยู่ระหว่างปรับปรุงแก้ไขร่างหลังจากทำประชาพิจารณ์แล้ว และอยู่ในความรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

2) ปรับปรุงทบทวนคำสั่ง ประกาศ และระเบียบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยแบ่งเป็นเรื่องต่าง ๆ ดังนี้



ด้านยา

- ปรับปรุง แก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อความของคำเตือนยาชนิดต่าง ๆ ได้แก่ ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน, ยาากลุ่มเรตินอยด์ (Retinoid) ที่ใช้ภายใน, ยาฟลูตาไมด์ (Flutamide), ยาคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) สำหรับใช้เฉพาะที่กับตา, ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil), ยารักษาโรคลมบ้าหมู (Antiepileptics), ยาจำพวก แอนติฮีสตามีน (Antihistamines) สำหรับใช้ภายใน, ยาเอแทมบูทอล (Ethambutol), ยาต้านเชื้อไวรัส HIV กลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor

- ประกาศกำหนดด้านนำเข้ายาเพิ่มเติมอีก 7 แห่ง เพื่อเพิ่มความครอบคลุมและศักยภาพ ในการควบคุม การนำเข้า ได้แก่ ทำอากาศยานสากลจังหวัดเชียงราย ทำอากาศยานสากลจังหวัดเชียงใหม่ ทำอากาศยานสากล จังหวัดภูเก็ต ทำอากาศยานอำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา อาคารผู้โดยสารขาเข้า 2 ทำอากาศยานสากล กรุงเทพฯ แห่งที่ 2 คลังสินค้าทำอากาศยานสากลกรุงเทพฯ และสถานีบรรจุและแยกสินค้ากล่องที่ลาดกระบัง (รพท./ไอซีดี ลาดกระบัง) กรุงเทพมหานคร

- แก้ไขหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแสดงคำเตือนในโฆษณาให้สะดวกในการปฏิบัติ โดยแบ่งคำเตือน ในโฆษณาเป็น 3 กลุ่ม คือ ยาบรรเทาปวด - ลดไข้ ยาที่มีคำเตือนในฉลากตามประกาศกระทรวงฯ และยาบรรจ ุเสรีจฯ ที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นอันตรายฯ

- ปรับปรุงระบบ SMP และมาตรการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ เพื่อแยกมาตรการ SMP ออกจาก การผูกขาดยา โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

1) ยกเลิกข้อกำหนด “ไม่รับขึ้นทะเบียนยา Generic จนกว่ายา Original ได้ทะเบียนตำรับยา แบบไม่มีเงื่อนไขแล้ว

2) กรณียา Pipeline Products ยังให้ใช้ระเบียบสำนักงานฯ ว่าด้วยมาตรการชั่วคราวในการติดตามความปลอดภัยและการศึกษา Bio-equivalence ของยาใหม่ พ.ศ. 2537 ลงวันที่ 31 พฤษภาคม 2537 ต่อไป แต่ให้ผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่จะขอใช้สิทธิแจ้งรายชื่อ Pipeline products ที่เหลืออยู่มายังสำนักงานฯ ภายใน 180 วัน หากพ้นกำหนดถือว่าละสิทธิ

3) กรณียาที่มีสิทธิบัตรในประเทศไทยให้ยาสามัญสามารถทำการศึกษา Bio-equivalence และขอขึ้นทะเบียนยาได้ก่อนวันสิทธิบัตรหมดอายุ แต่จะจำหน่ายได้เมื่อสิทธิบัตรหมดอายุแล้วเท่านั้น

- ปรับปรุงการจัดประเภทยา เป็นยาควบคุมพิเศษ ดังนี้

1) ยา Misoprostol เพื่อลดปัญหาการนำไปใช้ในทางที่ผิดและให้มีการจำหน่าย เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น

2) ยาใหม่ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบมีเงื่อนไข (NC) และอยู่ระหว่างการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP) เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการกำกับดูแลยา ดังกล่าวในท้องตลาด

3) ยา Cisapride เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยให้มีการดูแลการใช้ยาโดยแพทย์

4) ยา Neuromuscular blocking agents เนื่องจากมีข้อบ่งใช้เป็นยาร่วมในการดมสลบเพื่อใส่ท่อช่วยหายใจ และทำให้กล้ามเนื้อหย่อนในระหว่างการผ่าตัด ต้องใช้ยาโดยวิสัญญีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ มิฉะนั้น อาจเกิดอันตรายแก่ชีวิตได้

5) ยา Sildenafil (ชื่อยาสามัญของ Viagra) ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ

6) ยาสูตรผสมระหว่าง Loratadine กับ Pseudoephedrine หรือเกลือของ Pseudoephedrine

7) ยา Lamivudine ที่ใช้รักษาโรคตับอักเสบริ้วชนิดบี เพื่อป้องกันการใช้ยาโดยไม่จำเป็น และปัญหาการกลายพันธุ์ของเชื้อไวรัส

- การทบทวนทะเบียนตำรับยา

1) กำหนดแนวทางการทบทวนทะเบียนตำรับยาทุกตำรับ ทั้งระบบ ดังนี้
ระยะแรก มุ่งทบทวนตำรับยาเฉพาะความเหมาะสมของตัวยาสำคัญ (active ingredients) ในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยหรือประสิทธิผล รวมทั้งความเหมาะสมของยาสูตรผสม

ระยะสอง ทำการทบทวนความเหมาะสมของสูตรตำรับ รวมทั้งประเมินทางด้านคุณภาพ สำหรับตำรับยาที่มีข้อมูลว่ามักจะมีปัญหาด้านคุณภาพและทบทวนข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

2) กำหนดวิธีการในการดำเนินการโดยการจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญ และดำเนินการจัดทำ Terms of References และรายการยาและสูตรตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ทั้งหมด รวมทั้งเตรียมการจัดหาผู้รับจ้างและงบประมาณเพื่อดำเนินการในปีงบประมาณต่อไป



ด้านอาหาร

- ให้อาหารที่มีการปนเปื้อนสารพันธุกรรมครายโนนซี (Cry 9C DNA sequence) หรือโปรตีนที่สร้างมาจากพันธุกรรมต่อไปนี้ เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย : เมล็ดข้าวโพด (Pop corn), ข้าวโพดฝักอ่อนทั้งชนิดแช่แข็ง และ/หรือบรรจุในภาชนะปิดสนิท, ข้าวโพดชนิดแผ่น (Taco shell), ข้าวเกรียบข้าวโพด (Corn chips / Corn snack), ข้าวโพดชนิดเกล็ด (Corn flake), ผลิตภัณฑ์ข้าวโพดบางชนิด ได้แก่ คอร์นมีล (Corn meal) แป้งข้าวโพดชนิดที่มีโปรตีนที่เรียกว่าคอร์นฟลาวัวร์ (Corn flour) และซูปข้าวโพด (Cream style corn), ข้าวโพดทั้งฝักหรือข้าวโพดเมล็ดชนิดแช่แข็ง และ/หรือบรรจุในภาชนะปิดสนิท หากว่าต้องมีการนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ผู้นำเข้ามาในแต่ละครั้งต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์อาหาร หรือหนังสือรับรองว่าไม่มีการปนเปื้อนจากข้าวโพดที่ได้จากการตัดแต่งสารพันธุกรรมครายโนนซี หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้

- กำหนดให้เนื้อโคและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโคที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (BSE) ได้แก่ สหราชอาณาจักร โปรตุเกส ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ สวิตเซอร์แลนด์ เบลเยียม เยอรมนี เนเธอร์แลนด์ เดนมาร์ก อิตาลี ลิกเตนสไตน์ ลักเซมเบิร์ก สเปน เชค กรีซ และญี่ปุ่น เป็นอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย ยกเว้นนมและผลิตภัณฑ์นม เจลาตินและคอลลาเจนที่มีหนังสือรับรองว่าปลอดจากโรควัวบ้า (BSE)

- กำหนดให้นมสดที่มีได้แยกออกหรือเติมเข้าไปซึ่งวัตถุอื่นใด มีไขมันรวมไม่รวมมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 8.25 ของน้ำหนัก และมีมันเนยไม่น้อยกว่าร้อยละ 3.2 ของน้ำหนัก

- กำหนดให้แสดงกรอบข้อมูลโภชนาการแบบควบคุมในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายต้องผสมกับส่วนประกอบอื่น และ/หรือนำไปผ่านกรรมวิธีตามที่ระบุบนฉลากก่อนบริโภค หากต้องการแสดงกรอบข้อมูลโภชนาการของผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในสภาพตามที่จำหน่าย และในสภาพหลังเตรียมตามคำแนะนำบนฉลากให้แสดงตามรูปแบบ กรอบข้อมูลโภชนาการ แบบควบคุม

- เพื่อเป็นการปรับปรุงและยกระดับมาตรฐานการผลิตน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท จึงกำหนดให้น้ำบริโภคฯ เป็นอาหารที่กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร เป็นการเฉพาะ

- กำหนดให้ประเภทอาหารต่อไปนี้ ต้องแสดงเลขสารบบอาหารที่ฉลาก ได้แก่ สีสผสมอาหาร นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม วัตถุที่ใช้ปรุงแต่งรสอาหาร นมเปรี้ยว น้ำแข็ง วัตถุเจือปนอาหาร อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุมน้ำหนัก อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นมดัดแปลงสำหรับทารกและนมดัดแปลงสูตรต่อเนื่อง สำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารทารกและอาหารสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไอศกรีม น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว น้ำมันถั่วลิสง ช็อกโกแลต ข้าวเติมวิตามิน เนย ไข่เยี่ยวม้า เนยใสหรือกึ่งแข็ง ข้าวกลึง อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษ วันสำเร็จรูปและขนมเยลลี่ ผลิตภัณฑ์กระเทียม อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร รวมอยู่ในภาชนะบรรจุ อาหารที่มีส่วนผสมของวานหางจระเข้ หมากฝรั่งและลูกอม ขนมปัง วัตถุแต่งกลิ่นรส น้ำเกลือปรุงอาหาร อาหารฉายรังสี เป็นต้น

- มีการปรับปรุงประกาศเกี่ยวกับกรรมวิธีการผลิต การกำหนดคุณภาพมาตรฐาน การใช้วัตถุเจือปนอาหาร การใช้ภาชนะบรรจุ และการแสดงฉลากว่าด้วยเรื่องไอศกรีม เนยใสหรือกึ่งแข็ง ไข่เยี่ยวม้า น้ำมันถั่วลิสง น้ำมันปาล์ม น้ำมันมะพร้าว

- มีการปรับปรุงการแสดงผลของวัตถุแต่งกลิ่นรส ขนมปัง น้ำเกลือปรุงอาหาร หมากฝรั่ง และลูกอม อาหารพร้อมปรุง อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ผลิตภัณฑ์กระเทียม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ อาหารที่มีวัตถุที่ใช้เพื่อรักษาคุณภาพหรือมาตรฐานของอาหาร อาหารที่มีส่วนผสมของวานหางจระเข้

- เพื่อเป็นการป้องกันการเกิดพิษสะสมจากการบริโภคอาหารซึ่งมีการตกค้างจากยาสัตว์ จึงกำหนดให้อาหารที่มียาสัตว์ตกค้างเป็นอาหารที่กำหนดมาตรฐาน และต้องมีมาตรฐานโดยตรวจพบยาสัตว์ตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limit, MRL) ไม่เกินปริมาณที่กำหนดไว้

- กำหนดให้อาหารมีวัตถุประสงค์พิเศษที่มีไขมันในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นอาหารที่ต้องมีฉลาก และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้ ทั้งนี้ผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงว่าด้วยเรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร

- กำหนดให้ร้อยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์ร้อยัลเยลลี่ เป็นอาหารที่กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และฉลากต้องได้รับอนุญาตก่อนนำไปใช้

ด้านวัตถุเสพติด

- ประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 จำนวน 88 แห่ง และยกเลิก 2 แห่ง
- ประกาศกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษที่จะต้องใช้ในการทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ทั่วราชอาณาจักรประจำปี 2544 จำนวน 12 รายการ
- ประกาศระบุชื่อ พืชโคคา (Coca bush, The plant of any species of the genus Erythroxylon) ซึ่งหมายความรวมถึงทุกส่วนของพืชโคคา เช่น ลำต้น ใบ ดอก ผล เม็ด และราก เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2
- ประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ในการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่มีฟีฟเอ [PPA (Phenylpropanolamine)] เป็นส่วนผสมในตำรับ
- ประกาศระบุชื่อ ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยมีเงื่อนไขเฉพาะดังนี้ ยกเว้น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาสูตรผสม (Combined Drug) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งเป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522
- ประกาศระบุชื่อ ฟีนิลโพรปานิลามีน (Phenylpropanolamine) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยไม่มีเงื่อนไขเฉพาะ
- ประกาศระบุชื่อ จีเอชบี (Gamma-hydroxybutyrate) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1

ด้านวัตถุอันตราย

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง การแสดงฉลากของเมทธานอลในผลิตภัณฑ์อุปโภคที่ใช้ในบ้านเรือนที่มีสารนี้เป็นตัวทำละลาย

1.2 มาตรการควบคุมการขายวัตถุออกฤทธิ์ในร้านขายยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขานรับนโยบายรัฐบาลแก้ไขปัญหายาเสพติดให้หมดสิ้นไป โดยการคุมเข้มการขายวัตถุเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ในร้านขายยาทั่วประเทศ พร้อมส่งเจ้าหน้าที่ออกเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง พร้อมทั้งได้วางกลยุทธ์การแก้ปัญหาอย่างรัดกุม เริ่มจากการกำหนดรายการยาเสพติด และวัตถุออกฤทธิ์จะต้องควบคุมอย่างเข้มงวดในร้านขายยา คือ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2, 3, 4 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 โดย

- วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ได้แก่ ยาลดความอยากอาหาร (จำพวกเฟนเทอร์มีน (Phentermine) ซึ่งเป็นอนุพันธ์ของยาบ้า) ยาฟีนิลโพรปานิลามีน หรือยาฟีฟเอ (PPA) ยานอนหลับ เช่น มิดาโซแลม (Midazolam) ไตรอาโซแลม (Triazolam) และ เคตามีน (Ketamine) ซึ่งยาดังกล่าวมีการลักลอบไปใช้ในทางที่ผิดเพื่อการเสพติดและการก่ออาชญากรรมต่าง ๆ รวมทั้งยาฟีนิลโพรปานิลามีนยังมีความสัมพันธ์การเกิด

อาการเลือดออกในสมอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดแนวทางการควบคุม โดยไม่อนุญาตให้ร้านขายยามีไว้ครอบครองเพื่อขายโดยเด็ดขาด แต่อนุญาตให้แพทย์ ทันตแพทย์ และสัตวแพทย์ใช้ได้กับคนไข้และสัตว์ที่ตนเองรักษาเท่านั้น

- วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ได้แก่ อัลปราโซแลม (Alprazolam) และ ไดอาซีแพม (Diazepam) ซึ่งพบว่ามี การนำไปใช้ในทางที่ผิดเช่นกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงอนุญาตให้ขายได้ในร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4 เท่านั้น ซึ่งเภสัชกรต้องควบคุมการขายโดยมีใบสั่งแพทย์ และให้จัดทำบัญชีการซื้อ-ขายตามที่กฎหมายกำหนดและเป็นจริง



- ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ได้แก่ ยาแก้ไอผสมโคเดอีน ซึ่งกลุ่มวัยรุ่นมักนำไปใช้ในทางที่ผิดนั้น จะอนุญาตให้ขายได้ในร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต้องควบคุมการขายโดยเภสัชกร และต้องจัดทำบัญชีการซื้อ-ขายตามที่กฎหมายกำหนดและเป็นจริงเช่นกัน

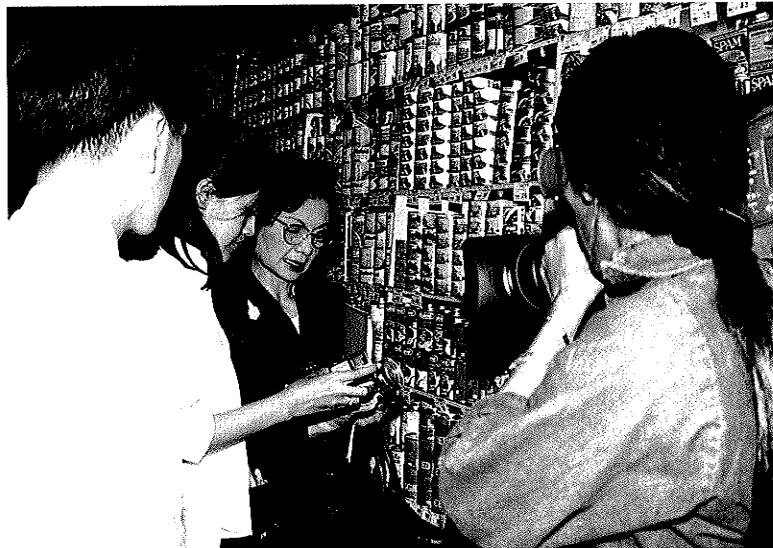
1.3 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing Control)

ได้ดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และเครื่องมือแพทย์ให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัยในการบริโภค โดยกำหนดให้ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และข้อมูลข่าวสารที่จะโฆษณา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาทั้งในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยคำนึงถึงประโยชน์

สูงสุดของประชาชน ในปี 2544 ที่ผ่านมา มีผู้ประกอบการมายื่นขออนุญาต รวมทั้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงทั้งสิ้น 83,327 ฉบับ ได้แก่ ด้านยา 30,915 ฉบับ ด้านอาหาร 21,576 ฉบับ ด้านเครื่องสำอาง 18,146 ฉบับ ด้านเครื่องมือแพทย์ 3,138 ฉบับ ด้านวัตถุอันตราย 3,506 ฉบับ ด้านวัตถุเสพติด 7,046 ฉบับ โดยแบ่งเป็น ใบอนุญาต 23,730 ฉบับ ทะเบียน 22,465 ฉบับ ฉลาก 6,370 ฉบับ รับแจ้งจัดแจ้ง 19,846 ฉบับ ใบรับรอง 10,448 ฉบับ และอื่น ๆ เช่น ต่ออายุ พิจารณาคำขอ ผ่อนผันการนำเข้า 1,468 ฉบับ รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 2

1.4 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control)

ในปี 2544 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังคงเน้นการกำกับดูแล ตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังจากที่ออกวางจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว เพื่อให้ผู้บริโภคมีความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ที่ตนเลือกซื้อมากยิ่งขึ้น โดยในปีนี้ได้มีการจัดตั้งคณะทำงานชุดเฉพาะกิจขึ้น เพื่อให้มีรูปแบบในการทำงานที่มีความฉับไว สามารถตอบสนองนโยบายและแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นได้ทันทั่วถึง ซึ่งโดยปกติแล้วสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้าน Post-marketing Control ทั้งสิ้น 66 คน แบ่งเป็นดูแลด้านอาหาร 17 คน ด้านยา 12 คน ด้านเครื่องสำอาง 13 คน ด้านเครื่องมือแพทย์ 6 คน ด้านวัตถุพิษ 8 คน และด้านวัตถุเสพติด 10 คน โดยในปี 2544 ที่ผ่านมา สามารถดำเนินการได้ดังนี้ (รายละเอียดภาคผนวกที่ 2)



1) การตรวจสอบสถานประกอบการ สามารถดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อการเฝ้าระวังทั้งสิ้น 5,312 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 143.33 ของเป้าหมาย (3,706 แห่ง) แบ่งเป็น ด้านอาหาร 1,761 แห่ง ด้านยา 1,693 แห่ง ด้านเครื่องสำอาง 971 แห่ง ด้านเครื่องมือแพทย์ 208 แห่ง ด้านวัตถุอันตราย 291 แห่ง และด้านวัตถุเสพติด 388 แห่ง และผลจากการตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อการเฝ้าระวังพบว่า

- ด้านอาหาร จากการตรวจสอบสถานประกอบการทั้งสิ้น 1,761 แห่ง แบ่งเป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภค 336 แห่ง น้ำแข็งหลอด 46 แห่ง อาหารพร้อมบริโภคทันที 59 แห่ง และอื่น ๆ เช่น นม ไอศกรีม อาหารกระป๋อง เป็นต้น 523 แห่ง และตรวจสอบสถานประกอบการอื่น ๆ 797 แห่ง จากการตรวจสอบพบว่า ดำเนินการไม่ถูกต้อง 472 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.80 ของจำนวนตรวจ สาเหตุส่วนใหญ่เนื่องจากบกพร่อง ในเรื่องสุขลักษณะ และสิ่งแวดล้อม ขบวนการผลิต/การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษา/การขนส่ง ซึ่งปัญหาเรื่องสุขลักษณะนั้นยังคงเป็นปัญหาที่พบมากที่สุดในทุก ๆ ปี

- ด้านยา จากการตรวจสอบสถานประกอบการทั้งสิ้น 1,693 แห่ง แบ่งเป็น ตรวจสอบร้านขายยา 1,071 แห่ง สถานที่นำส่งยา 71 แห่ง สถานที่ผลิต 407 แห่ง และสถานที่ที่ไม่มีใบอนุญาต 144 แห่ง จากการตรวจสอบพบว่า ดำเนินการไม่ถูกต้อง 369 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 11.08 ของจำนวนตรวจ สาเหตุส่วนใหญ่เนื่องจาก ขยาย/นำหรือส่งยาไม่มีทะเบียน/ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน ขยาย/นำหรือส่งยาไม่มีใบอนุญาต/ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต และโฆษณาไม่ได้รับอนุญาต/ฝ่าฝืนการโฆษณา ยกเลิกใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของบริษัท เอ เจ ฟาร์มาแล็บ จำกัด เพิกถอนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของ หจก. อมรเกียรติเทรตติ้ง จำกัด

- ด้านเครื่องสำอาง ตรวจสอบทั้งสิ้น 971 แห่ง แบ่งเป็น สถานที่ผลิตและนำเข้า 552 แห่ง สถานที่จำหน่าย 317 แห่ง และตรวจสอบกรณีพิเศษและร้องเรียน 102 แห่ง ซึ่งจากการตรวจสอบพบว่าดำเนินการไม่ถูกต้อง 283 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 29.14 ของจำนวนตรวจ สาเหตุส่วนใหญ่เนื่องจาก ฉลากไม่ถูกต้องครบถ้วน โฆษณาอื้ออวนเกินความจริง พบสารห้ามใช้ ซึ่งปัญหาเหล่านี้ยังคงเป็นปัญหาที่พบอยู่ทุกปีเช่นกัน

- ด้านเครื่องมือแพทย์ ได้ดำเนินการตรวจสอบทั้งสิ้น 208 แห่ง เป็นสถานที่ผลิต 93 แห่ง นำเข้า 40 แห่ง จำหน่าย 68 แห่ง และสถานประกอบการอื่น ๆ เช่น โรงพยาบาล หนังสือพิมพ์ อีก



7 แห่ง จากการตรวจสอบพบว่า ดำเนินการไม่ถูกต้อง 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 1.92 ของจำนวนตรวจ สาเหตุเนื่องจาก จัดสถานที่ไม่ตรงแบบแปลน สุขลักษณะไม่ดี เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ไม่ถูกต้อง

- ด้านวัตถุอันตราย ตรวจสอบทั้งสิ้น 291 แห่ง แบ่งเป็น สถานที่ผลิต 98 แห่ง นำเข้า 47 แห่ง มีไว้ครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง 28 แห่ง สถานที่จำหน่าย 80 แห่ง ตรวจสอบการร้องเรียน / กรณีพิเศษ 38 แห่ง จากการตรวจสอบพบว่า เลิกกิจการ 2 แห่ง รอผลวิเคราะห์ 6 แห่ง และดำเนินการไม่ถูกต้อง 58 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 19.93 ของจำนวนตรวจ ซึ่งสาเหตุส่วนใหญ่เนื่องจากเป็นสถานที่ขอใหม่ การเก็บรักษาและป้ายไม่ถูกต้อง สุขลักษณะ รวมทั้งขบวนการผลิต/ควบคุมคุณภาพไม่เหมาะสม

- ด้านวัตถุเสพติด ตรวจสอบทั้งสิ้น 388 แห่ง แบ่งเป็น ตรวจสอบร้านขายยา 177 แห่ง สถานที่ผลิตวัตถุเสพติด 70 แห่ง สถานที่นำเข้า 12 แห่ง และสถานพยาบาล 129 แห่ง

2) การเก็บตัวอย่าง

ในปี 2544 สามารถดำเนินการเก็บตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังได้ทั้งสิ้น 4,179 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 213.87 ของเป้าหมาย (1,954 ตัวอย่าง) โดยแบ่งเป็น ด้านอาหาร 1,348 ตัวอย่าง ด้านยา 2,426 ตัวอย่าง ด้านเครื่องสำอาง 171 ตัวอย่าง ด้านเครื่องมือแพทย์ 88 ตัวอย่าง ด้านวัตถุอันตราย 107 ตัวอย่าง และวัตถุเสพติด 39 ตัวอย่าง

3) การตรวจสอบการโฆษณา

ในปี 2544 สามารถตรวจสอบการโฆษณาได้ทั้งสิ้น 12,972 รายการ คิดเป็นร้อยละ 183.48 ของเป้าหมาย (7,070 รายการ) โดยแบ่งเป็น ด้านอาหาร 3,813 รายการ ด้านยา 3,534 รายการ ด้านเครื่องสำอาง 4,494 รายการ ด้านเครื่องมือแพทย์ 518 รายการ ด้านวัตถุอันตราย 593 รายการ และด้านวัตถุเสพติด 20 รายการ

1.5 การควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา

ด้านอาหารและยาได้ดำเนินการควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยตรวจสอบ กลั่นกรองความถูกต้อง และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนดำเนินการอนุญาตและพิจารณาให้มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดดังตารางที่ 4-6



ตารางที่ 4 แสดงการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์	จำนวนที่ตรวจ			พบข้อบกพร่อง		อายัด		ข้อบกพร่องที่พบ
	ใบอนุญาต สินค้า	รายการ	มูลค่า (ล้านบาท)	ใบอนุญาต สินค้า	รายการ	ใบอนุญาต สินค้า	รายการ	
ยา	7,068	15,578	12,305.40	166	238	98	170	ไม่มีใบอนุญาตทะเบียน ตำรับ, ไม่มีใบรับรองผล การตรวจวิเคราะห์, ฉลาก ไม่ถูกต้อง
อาหาร	6,554	19,919	9,816.61	77	181	127	227	ไม่มีใบอนุญาตทะเบียน ตำรับ, ฉลากไม่ถูกต้อง, เป็นอาหารส่งกลับคืน
เครื่องมือแพทย์	9,630	135,420	6,974.15	177	516	3	3	ไม่มีหนังสือรับรอง การขาย
วัตถุออกฤทธิ์	149	253	466.65	0	0	0	0	
ยาเสพติด	123	165	186.91	0	0	0	0	
เครื่องสำอาง	1,621	18,875	420.73	35	58	2	3	ฉลากไม่ถูกต้อง
วัตถุอันตราย	74	100	71.12	1	1	1	1	ไม่มีใบอนุญาต
รวม	25,219	190,310	30,241.57	456	994	231	404	

ตารางที่ 5 การอนุญาต ณ ด้านอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์	จำนวนการอนุญาต	
	ราย	รายการ
อาหาร	993	3,938
เครื่องมือแพทย์	871	3,762
รวม	1,864	7,700

ตารางที่ 6 การพิจารณาให้มีการนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์	จำนวนการพิจารณา	
	ราย	รายการ
ยา	278	665
อาหาร	6,579	10,653
เครื่องสำอาง	785	5,181
รวม	7,642	16,499

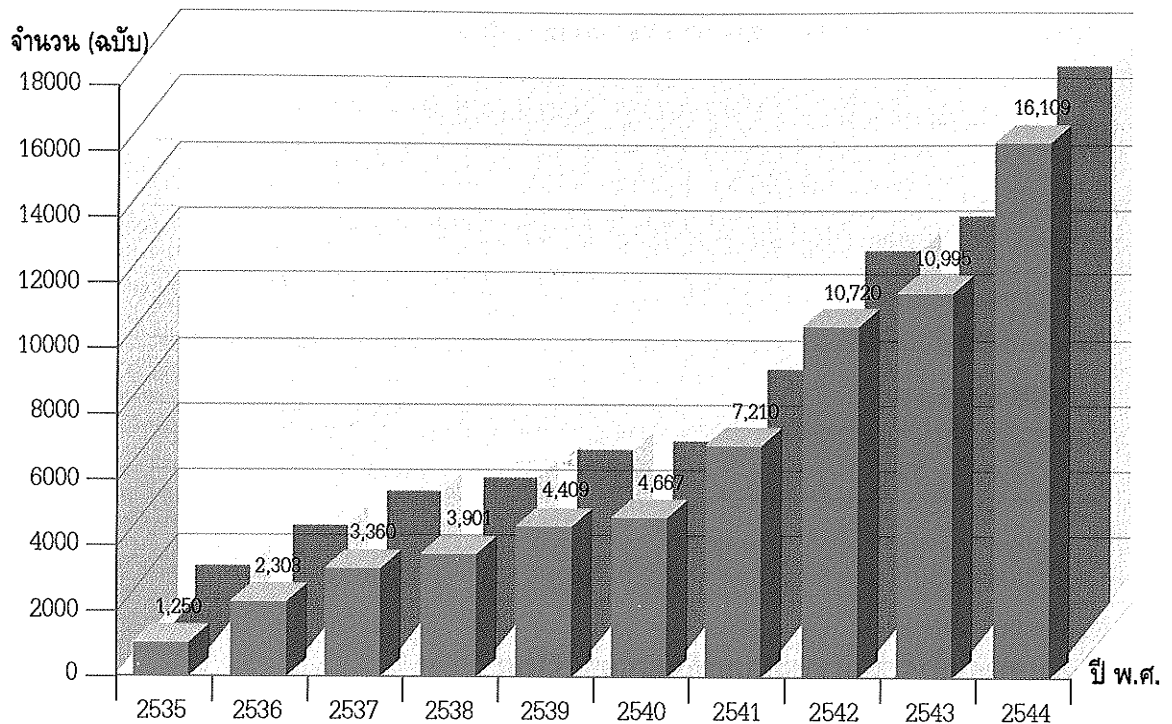
2. ด้านการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค

2.1 การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR)

2.1.1 การวิเคราะห์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (รวมวัตถุเสพติด)

ในปี 2544 ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขระดับต่าง ๆ ในศูนย์เครือข่ายระดับเขต ทั้ง 23 แห่ง และหน่วยงานอื่น ๆ ทั่วประเทศ รวมทั้งสิ้น 16,109 ฉบับ โดยแบ่งเป็นรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (รวมวัตถุเสพติด) โดยระบบการรายงานแบบสมัครใจ (Voluntary Spontaneous Reporting System : SRS) จำนวน 15,451 ฉบับ รายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (Safety Monitoring Programme : SMP) จำนวน 5,895 ฉบับ เป็นรายงาน ที่พบอาการไม่พึงประสงค์ฯ จำนวน 658 ฉบับ ซึ่งนับตั้งแต่ปี 2535-2544 ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาจากทั้ง 2 ระบบ เพิ่มขึ้นเป็นลำดับ (ตั้งแผนภูมิที่ 9)





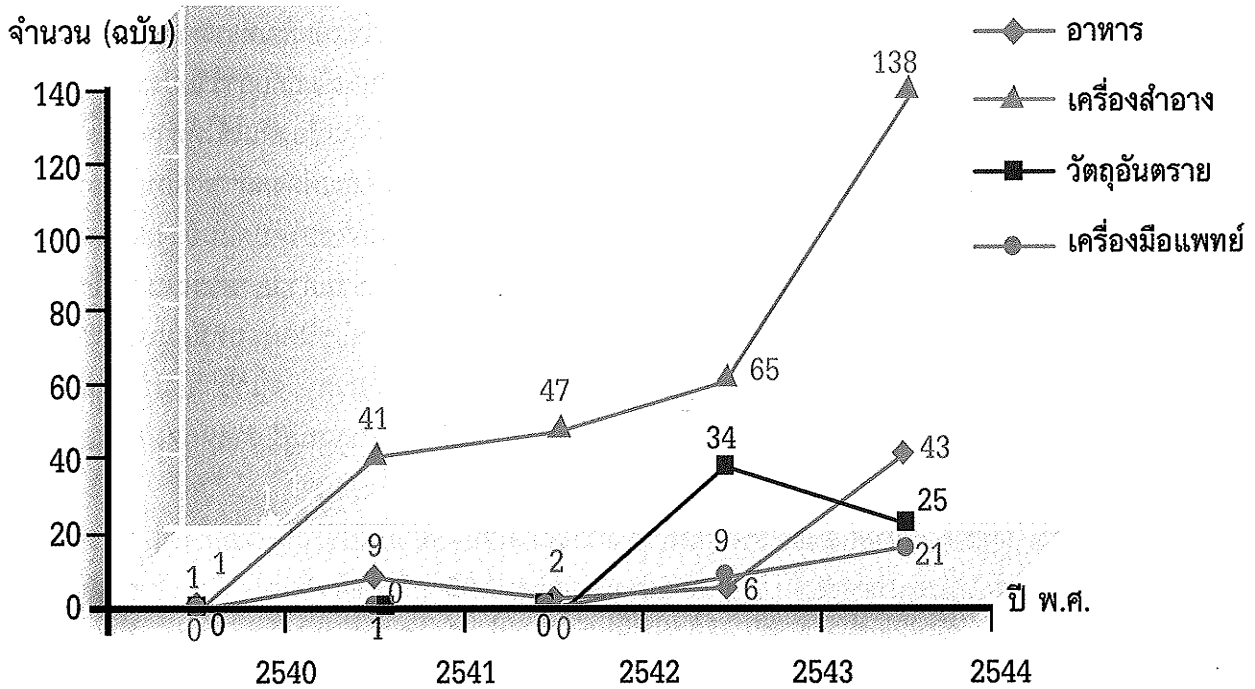
แผนภูมิที่ 9 แสดงจำนวนรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา (รวมวัตถุเสพติด)

2.1.2 ผลการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ

ในปี 2544 ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ดังแสดงในตารางที่ 7 ซึ่งนับตั้งแต่ปี 2541-2544 ศูนย์ฯ ได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นเพิ่มเป็นลำดับ (แผนภูมิที่ 10)

ตารางที่ 7 แสดงจำนวนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปี 2544

ผลิตภัณฑ์	จำนวนรายงาน (ฉบับ)
1. อาหาร	43
2. เครื่องสำอาง	138
3. เครื่องมือแพทย์	21
4. วัตถุอันตราย	25



แผนภูมิที่ 10 แสดงจำนวนรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยกเว้นยา และวัตถุเสพติด)

2.1.3 ผลการดำเนินงานของคณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา

ประชุมคณะกรรมการ รวม 6 ครั้ง ได้พิจารณาเรื่องต่าง ๆ แล้วมีมติที่สำคัญ ดังนี้

(1) Phenylpropanolamine (PPA)

สืบเนื่องจากมีรายงานพบว่ายา Phenylpropanolamine (PPA) มีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกในสมอง หรือ Haemorrhagic stroke องค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกาได้เสนอให้บริษัทยาเพ็กกอนยาดังกล่าวออกจากสูตรยาทุกตำรับ คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาเรื่องดังกล่าวแล้ว เห็นว่าความเสี่ยงดังกล่าวมีความร้ายแรง (serious) ไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีดั้งเดิมได้ (Irreversible) และไม่สามารถคาดคะเนล่วงหน้าได้ว่าจะเกิดกับใคร เมื่อกินขนาดใด เมื่อไร (Unpredictable) ประกอบกับมียาอื่นที่ใช้ทดแทนได้ โดยสรุปความเสี่ยงมีมากกว่าประโยชน์ที่ได้รับ จึงมีมติเสนอคณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบให้ถอนยา PPA ออกจากยาทุกตำรับ ซึ่งคณะกรรมการยามีมติเห็นชอบตามเสนอ ซึ่งต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 559/2544 เรื่อง เพ็กกอนทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยา ฟินิลโพรพาโนลามีน ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2544 โดยมีสาระสำคัญคือ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีส่วนผสมของ PPA โดยให้ตัด PPA ออกจากสูตรตำรับยาทุกตำรับ ให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับตั้งแต่คำสั่งกระทรวงฯ ฉบับนี้ได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา คือวันที่ 19 ธันวาคม 2544 เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวกระทรวงสาธารณสุขจะเพ็กกอนตำรับที่ยังไม่ดำเนินการแก้ไข ให้เป็นไปตามกฎหมายต่อไป

(2) ยาจากสมุนไพรซีเหล็ก

ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานการเกิดภาวะตับอักเสบเฉียบพลัน จำนวน 6 ราย โดยมีสาเหตุที่อาจสัมพันธ์กับการรับประทานยาจากสมุนไพรซีเหล็ก คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาเรื่องดังกล่าวแล้วในเบื้องต้นได้ให้ทำจดหมายข่าวแจ้งเวียนบุคลากรทางการแพทย์ทราบ เพื่อเฝ้าระวังการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ต่อมาปรากฏว่าจำนวนรายงานได้เพิ่มเป็น 13 รายงาน ทุกรายมีค่าความผิดปกติของตับค่อนข้างชัดเจน จึงมีมติเสนอคณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาล้างระงับการผลิตและเรียกเก็บคืนยาจากสมุนไพรซีเหล็กชนิดเดี่ยว และชนิดผสมที่มีสมุนไพรซีเหล็กเป็นส่วนประกอบที่สำคัญในข้อบ่งใช้เพื่อให้อนุรักษ์จากท้องตลาด จนกว่าจะมีข้อมูลยืนยันได้ถึงความปลอดภัย และประสานขอความร่วมมือโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาคหยุดผลิตและหยุดใช้ยานี้ชั่วคราวจนกว่าจะมีข้อมูลความปลอดภัยที่เพียงพอ

คณะกรรมการยาได้พิจารณาความเห็นของคณะอนุกรรมการฯ แล้วเห็นว่าเนื่องจากรายงานทุกฉบับที่ได้รับ เป็นยาจากสมุนไพรซีเหล็กชนิดเดี่ยวทั้งหมด ดังนั้นในขั้นต้นจึงให้ระงับการผลิตและเรียกเก็บคืนเฉพาะยาจากสมุนไพรซีเหล็กชนิดเดี่ยว สำหรับชนิดผสมให้รวบรวมข้อมูลพิจารณาในรายละเอียดต่อไป

(3) Misoprostol

สืบเนื่องจากรายงานข่าวว่า มีการนำยา Misoprostol ซึ่งเป็นยารักษาโรคเกี่ยวกับทางเดินอาหารมาใช้ไม่ถูกต้องในผู้ที่ต้องการทำแท้งผิดกฎหมาย คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาเห็นว่า การนำยาดังกล่าว ไปใช้ทำแท้งด้วยตนเองนั้น มีโอกาสเกิดการแท้งไม่สมบูรณ์สูง ซึ่งมีอันตรายมาก เพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้น จึงเห็นควรปรับสถานภาพยา Misoprostol จากยาอันตรายเป็นยาควบคุมพิเศษ โดยกำหนดให้มีจำหน่ายเฉพาะในโรงพยาบาล พร้อมจัดทำจดหมายข่าวแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ทราบ ซึ่งคณะกรรมการยาได้พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบตามเสนอ

(4) คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

คณะอนุกรรมการฯ ได้พิจารณาบทวนข้อมูลความปลอดภัยของยาหลายชนิดแล้ว เห็นควรเสนอออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้มีคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งคณะกรรมการยา ได้มีมติเห็นชอบด้วยแล้ว ดังนี้

- Retinoid ที่ใช้ภายใน
- Isotretinoin ที่ใช้ภายใน
- Ethambutol
- Paracetamol ชนิดเข้มข้นสำหรับเด็ก
- ยาด้านเชื้อ HIVs กลุ่ม non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor

2.1.4 เผยแพร่ประชาสัมพันธ์

- 1) ออกอากาศการศึกษาทางไกลผ่านดาวเทียม เรื่อง การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2) จัดทำเอกสารเผยแพร่
 - 2.1) วารสารข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4 ฉบับ
 - 2.2) จดหมายข่าว APR 3 ฉบับ ดังนี้
 - เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Astemizole และ Terfenadine
 - อาการไม่พึงประสงค์ทางด้านสายตาจากการใช้ Ethambutol
 - อันตรายจากการใช้ Misoprostol ในทางที่ผิด
- 3) สรุปรายงานการประชุมสัมมนาในระดับชาติ เพื่อพัฒนาการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ยา ปี 2542
- 4) แนวทางปฏิบัติงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา
- 5) รายงานการประเมินผลการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาแบบ Spontaneous Reporting System

2.2 ศูนย์ประสานงานแห่งชาติของ Forum ระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ (Intergovernmental Forum on Chemical Safety: IFCS) และโครงการระหว่างประเทศ ว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ (International Programme on Chemical Safety: IPCS)

(1) งานนโยบายและแผนและการประเมินผลการดำเนินงานภายใต้แผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ

1.1 ประสานติดตามการดำเนินงาน ภายใต้แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2540-2544) ช่วง 4 ปี (พ.ศ. 2540-2543) ของหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง สรุปได้ดังนี้

การใช้งบประมาณ ในปี 2540-2543 หน่วยงานต่างๆ ได้รับงบประมาณในการดำเนินการรวม 723.97, 621.87, 19.63 และ 684.19 ล้านบาท ตามลำดับ เฉลี่ยปีละ 676.67 ล้านบาท (ไม่คิดตัวเลขของปี 2542) พบว่า ใช้งบประมาณในแผนงานพัฒนาองค์ความรู้และทรัพยากรมนุษย์ แผนงานพัฒนาโครงสร้างระบบบริหาร และแผนงานพัฒนาระบบบริการ คิดเป็นร้อยละ 85.06, 9.72 และ 5.22 ตามลำดับ

กิจกรรมเชิงพัฒนา พบว่า มีกิจกรรมเชิงพัฒนาและใช้งบลงทุนสูงรวม 3 เรื่อง ได้แก่ การพัฒนาฐานข้อมูลเคมีวัตถุ การพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัย และการศึกษาวิจัย ซึ่งส่วนใหญ่ยังเป็นลักษณะต่างคนต่างทำ โดยมุ่งเน้นเพื่อสนองวัตถุประสงค์ของหน่วยงานเอง แต่ไม่สามารถแก้ไขปัญหาสำคัญของประเทศ

การพัฒนาดัชนีชี้วัดของการดำเนินงานภายใต้แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 ที่สำคัญ 3 ด้าน มีข้อเสนอโดยสรุปให้หน่วยงานทบทวนรูปแบบและกระบวนการของกิจกรรมที่ดำเนินการอยู่เพื่อพัฒนาปรับปรุงให้เข้มแข็ง และสามารถแก้ไขปัญหาในระดับประเทศต่อไปได้

1.2 จัดทำแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุแห่งชาติ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2545-2549) โดยคณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงาน ว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุร่วมกับทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ดำเนินการร่างแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 ซึ่งขณะนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีโดยผ่านทางกระทรวงสาธารณสุขเรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม 2544

1.3 การประชุมคณะกรรมการว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ครั้งที่ 1/2544 วันที่ 28 มิถุนายน 2544 โดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นาง สุดารัตน์ เกตุราพันธ์) เป็นประธาน ประเด็นสำคัญในการประชุม คือ การติดตามประเมินผลการดำเนินงานตามแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2540-2544) ช่วง 4 ปี (พ.ศ. 2540-2543) สมุดปกขาวว่าด้วยเคมีภัณฑ์ (White Paper on Chemicals) ซึ่งเป็นการนำเสนอข้อมูลด้านการวางนโยบายเกี่ยวกับการควบคุมเคมีภัณฑ์ในสหภาพยุโรป และการที่ประเทศไทยจะเป็นเจ้าภาพจัดการประชุมระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ครั้งที่ 4 (IFCS Forum IV) ในวันที่ 30 ตุลาคม - 7 พฤศจิกายน 2546

(2) การพัฒนาเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประสานจัดทำแผนพัฒนาเครือข่ายฯ ร่วมกับศูนย์สื่อสารนเรนทร กรมการแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เชียงใหม่ ขอนแก่น และสงขลา โรงพยาบาลเชียงใหม่ และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ได้มีการนำเสนอสถานการณ์การดำเนินงาน การยกร่างแผนปฏิบัติการพัฒนาเครือข่ายฯ ภายใต้แผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 และการพัฒนาฐานข้อมูลเพื่อใช้ดำเนินงานศูนย์พิษวิทยา

(3) การศึกษาวิจัย

3.1 โครงการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำดัชนีชี้วัดของแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2540-2544) เรื่อง การประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพของเกษตรกรจากการใช้สารกำจัดศัตรูพืช เป็นโครงการต่อเนื่องจากปีงบประมาณ 2543 โดยเปรียบเทียบผลความเสี่ยงอันตรายของเกษตรกรกลุ่มเป้าหมาย ทั้งก่อนและหลังการอบรมของกรมส่งเสริมการเกษตร โดยวิธีตรวจวัดระดับเอ็นไซม์โคลีนเอสเตอเรส (Cholinesterase: CHE) ของกรมอนามัย ในพื้นที่ 5 จังหวัด ได้แก่ ปทุมธานี นครปฐม นครราชสีมา กำแพงเพชร และนครสวรรค์

3.2 โครงการจัดทำฐานข้อมูลโรคพิษสารกำจัดศัตรูพืช เป็นโครงการต่อเนื่องจากปี 2543 ดำเนินการเก็บข้อมูลฯ ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม 2543 - เมษายน 2544 โดยใช้แบบรายงาน Pesticide Poisoning Record ของ WHO/IPCS ในพื้นที่ 5 จังหวัด ได้แก่ ปทุมธานี นครปฐม นครราชสีมา กำแพงเพชร และนครสวรรค์ มีโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการทั้งสิ้น 66 โรงพยาบาล ได้รายงานทั้งสิ้น 1,416 รายงาน

3.3 การประเมินความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีตกค้าง เป็นการดำเนินงานร่วมกันระหว่างศูนย์ประสานงาน IFCS/IPCS กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัย

ของผักสดที่ระบุว่าเป็น “ผักสดปลอดสารเคมี” จำนวน 5 ชนิด ได้แก่ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง ถั่วฝักยาว ผักกาดขาว และตำลึง พบสารตกค้างเกินมาตรฐานในผักสดที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมี จำนวน 26.19%

(4) งานเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ให้บริการข้อมูล มีการจัดทำวีดิทัศน์ เพื่อประชาสัมพันธ์ การดำเนินงานความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะศูนย์ประสานงาน แห่งชาติของ IFCS และ IPCS และข่าวสารความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ปีที่ 7 ฉบับที่ 1, 2 และ 3

(5) งานในฐานะศูนย์ประสานงานแห่งชาติ IFCS และ IPCS

5.1 การประชุม IFCS Forum III เมื่อวันที่ 14 - 20 ตุลาคม 2543 ที่ประเทศบราซิล คณะผู้แทนประเทศไทยรวม 11 ท่าน ประกอบด้วย ผู้แทนจากกระทรวงวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและสิ่งแวดล้อม กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม การนิคม อุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และกระทรวงสาธารณสุข โดยมีอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นายภักดี โพธิศิริ) เป็นหัวหน้าคณะ ที่ประชุมได้มีมติเห็นชอบร่วมกันใน Priorities for action beyond 2000 และประเทศไทยได้รับการยอมรับให้เป็นเจ้าภาพจัดประชุม Forum IV ในปี 2003 นอกจากนี้ ยังได้เข้าร่วมการประชุม IFCS Forum Standing Committee (FSC) ครั้งที่ 32 ถึงครั้งที่ 38 รวม 7 ครั้ง เพื่อติดตามและประเมินผลการดำเนินงานตามข้อตกลงจาก IFCS Forum รวมทั้งเตรียมการประชุม Forum IV

5.2 การเตรียมการประชุมระหว่างรัฐบาลว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ครั้งที่ 4 (IFCS Forum IV) ที่ประเทศไทยจะเป็นเจ้าภาพระหว่างวันที่ 30 ตุลาคม - 7 พฤศจิกายน 2546 ซึ่งจะจัดขึ้น ณ ศูนย์ประชุมสหประชาชาติ ถนนราชดำเนิน กรุงเทพมหานคร โดยมี Theme ของการประชุมคือ “Chemical Safety - Protecting the vulnerable and the developing world” คณะอนุกรรมการจัดการประชุม ฯ ได้มีการประชุมหารือร่วมกับ Dr. Judy Stober, Executive Secretary ของ IFCS โดยเห็นชอบร่วมกันว่า การประชุมนานาชาติ Forum IV ในปี 2546 จะจัดประกายให้การดำเนินงานด้านสารเคมี มีความเข้มแข็งสามารถ กระตุ้นให้นโยบายระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และระดับนานาชาติ พิจารณาให้ความสำคัญแก่กิจกรรมด้านนี้ มากขึ้น



2.3 การเผาทำลายยาเสพติดให้โทษ ของกลาง

ปัญหาเสพติดเป็นปัญหาระดับชาติที่รัฐบาล
มีนโยบายที่จะเร่งแก้ไข โดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องจะต้อง
ร่วมมือกัน ทั้งการควบคุมสารตั้งต้น บำบัดรักษา
ป้องกันและปราบปราม รวมถึงการเผาทำลายเพื่อให้
ยาเสพติดหมดไป โดยกระทรวงสาธารณสุขได้อนุมัติ
ให้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางทุกปี
อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เมื่อคดีสิ้นสุด ซึ่งรัฐบาลเห็น
ความสำคัญในเรื่องดังกล่าว จึงได้มีการปรับปรุง
ให้เอื้อต่อการปฏิบัติ คือให้สามารถเผาทำลายยาเสพติด
ให้โทษของกลางได้โดยไม่ต้องรอการตัดสินของศาลฎีกา
ซึ่งจะทำให้สามารถเผาทำลายได้เร็วขึ้น ในปีนี้จึงมี
การเผาทำลาย 2 ครั้ง คือ เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2544
และ วันที่ 26 มิถุนายน 2544 โดยทำการเผา ณ



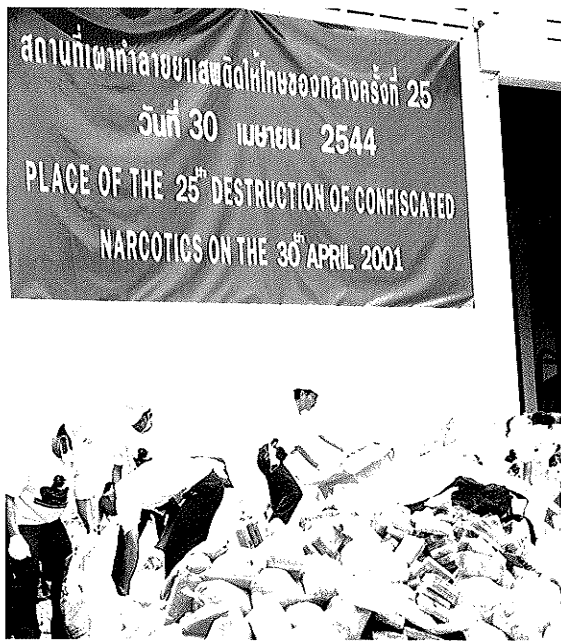
แถลงข่าว

เรื่อง เปิดคลัง ยาเสพติด 25 ตัน

เตรียมเผาทำลายครั้งยิ่งใหญ่

วันที่ 15 มีนาคม 2544





ศูนย์บริหารสาราณูปโภคและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ด้วยวิธี Pyrolytic Incineration หรือการเผาในเตาที่มีอุณหภูมิสูง ซึ่งนับเป็นการเผาทำลายมากที่สุดในรอบ 20 ปี โดยมี ำพณา พ.ต.ท. ทักษิณ ชินวัตร ให้เกียรติเป็นประธานในพิธี พร้อมทั้งเชิญสื่อมวลชน ทั้งภายในและต่างประเทศ ทูตานุทูตของประเทศต่าง ๆ และแขกผู้มีเกียรติจากหน่วยงานต่าง ๆ ร่วมเป็นสักขีพยาน ซึ่งในการเผาทำลายทั้ง 2 ครั้ง มีปริมาณยาเสพติด ดังนี้

ครั้งที่ 25 (วันที่ 30 เมษายน 2544)

- เฮโรอีน	1,087.807	กิโลกรัม
- เมทแอมเฟตามีนหรือยาบ้า	962.252	กิโลกรัม
	(11 ล้าน 3 แสนเม็ดเศษ)	
- MDMA (เอ็กซ์ตาซี หรือยาอี)	7.869	กิโลกรัม
- กัญชา	8.607	กิโลกรัม
- เมล็ดฝิ่น	13.280	กิโลกรัม
- โฟเพอโรนอล	78.5	กิโลกรัม
- อีเฟดรีน (วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2)	107.334	กิโลกรัม
- ไดอาซีแพม (วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 4)	890	กรัม
รวมทั้งสิ้น	2,266.540	กิโลกรัม
จำนวนคดี	443	คดี

ครั้งที่ 26 (วันที่ 26 มิถุนายน 2544)

- เมทแอมเฟตามีน หรือยาบ้า	1,689.765	กิโลกรัม
	(19 ล้าน 8 แสนเม็ดเศษ)	
- ฝิ่น	1,531.536	กิโลกรัม
- เฮโรอีน	1,018.644	กิโลกรัม
- กัญชา	61.174	กิโลกรัม
- เอ็กซ์ตาซี หรือยาอี	8.310	กิโลกรัม
- ยางกัญชา	7.080	กิโลกรัม
- โคคาอีน	3.2	กิโลกรัม
- กระพ้อม	1.877	กิโลกรัม
- มอร์ฟีน	800	มิลลิกรัม
- อีเฟดรีน (วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2)	10.932	กิโลกรัม
- ไดอาซีแพม (วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 4)	30	มิลลิกรัม
- วัตถุออกฤทธิ์อื่น ๆ	0.899	กิโลกรัม
รวมทั้งสิ้น	4,333.421	กิโลกรัม
จำนวนคดี	14,228	คดี

ดังนั้น ยาเสพติดทั้งหมดที่เผาทำลายตั้งแต่ครั้งที่ 1 ถึงครั้งที่ 26 เป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 44,359.671 กิโลกรัม ซึ่งนับว่าเป็นปริมาณที่มาก แต่อย่างไรก็ตาม ยังมียาเสพติดให้โทษของกลางที่ค้างอยู่ ณ คลังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังมีมากถึง 20,991.86562589 กิโลกรัม จาก 175,250 คดี ที่จะต้องรอการเผาทำลายต่อไป



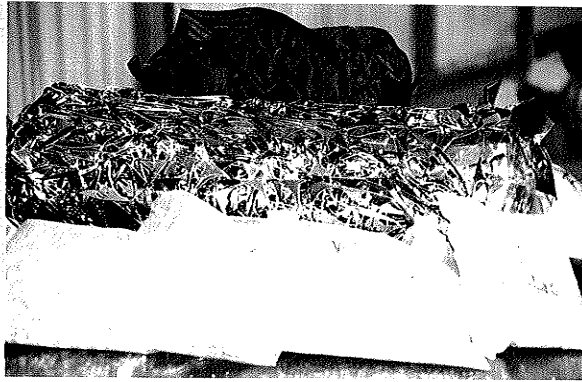
2.4 การลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากการดำเนินการเฝ้าระวังตรวจสอบ และควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา ท่าอากาศยานกรุงเทพฯ พบว่ามีผู้กระทำผิดลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นจำนวนมาก ซึ่งถือเป็นปัญหาที่สำคัญเรื่องหนึ่งของการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งในปี 2544 ที่ผ่านมา พบการลักลอบนำเข้าทั้งหมด 32 ราย ยึดของกลางได้ทั้งสิ้น 158 รายการ ได้แก่ อาหาร 35 รายการ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 และ 4 จำนวน 34 รายการ ยา 74 รายการ ยาเสพติดให้โทษประเภท 1 จำนวน 2 รายการ เครื่องสำอาง 9 รายการ และเครื่องมือแพทย์ 4 รายการ รวมมูลค่าทั้งสิ้น 38,508,623 บาท

2.5 การลักลอบนำออกวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

พบการลักลอบนำออกยาชุดลดความอ้วน ซึ่งประกอบด้วย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาแผนปัจจุบัน รวม 4 ราย ของกลางเป็นวัตถุออกฤทธิ์ 25 รายการ ยาแผนปัจจุบัน 17 รายการ





2.6 ทลายแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย

1) ทลายแหล่งผลิตเครื่องสำอาง ครีมสตอง ครีมแพนจอยล์ โลชั่นแพนจอยล์ ซึ่งผลการทดสอบพบว่า มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ “ไฮโดรควิโนน” ซึ่งไม่ปลอดภัย ก่อให้เกิดการแพ้ ระคายเคือง หรือเป็นจุดด่างขาว หรือผิวหนังมีสีดำคล้ำทำให้เกิดฝ้าถาวรได้ และยังพบครีมทาฝ้าสตองซึ่งพบสารที่คาดว่าจะป็นสารปรอทแอมโมเนีย ซึ่งเป็นวัตถุห้ามใช้ในเครื่องสำอางอาจทำให้เกิดอาการแพ้ต่อผิวหนังหรือร้ายแรงถึงกับเกิดพิษต่อไต นอกจากนี้ยังพบแป้งฝุ่นรอยตัวยี่ห้อโดฟูที่ยังไม่มีการจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางควบคุม รวมทั้งยังพบครีมเวอร์ดีอง และครีมทาผิววงแขนยี่ห้อเซเวนทูไวท์เทนนิ่ง ซึ่งทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์มีการแสดงฉลากแจ้งแหล่งผลิตเป็นเท็จ

2) ทลายแหล่งผลิตยาสัตว์เถื่อน 2 ราย รายแรกตรวจพบยาปฏิชีวนะ และยาต้านจุลชีพที่ใช้สำหรับสัตว์ ซึ่งไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จำนวน 7 รายการ มูลค่ากว่า 150,000 บาท รายที่ 2 พบว่ามีการผลิตและกักเก็บยาสำเร็จรูปซึ่งเป็นยาปฏิชีวนะและต้านจุลชีพใช้สำหรับสัตว์ โดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ รวมทั้งวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสัตว์ จำนวน 25 รายการ มูลค่ารวม 5,000,000 บาท

3) ทลายแหล่งผลิตยาลดความอ้วนผิดกฎหมาย เนื่องจากสืบเสาะจนพบว่า เป็นแหล่งผลิตวัตถุดิบออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ใช้ลดความอ้วนอย่างผิดกฎหมาย เมื่อตรวจค้น พบกำลังมีการบรรจุยาเม็ดชนิดต่าง ๆ ลงในแคปซูลสีเขียวและสีแดง โดยยาดังกล่าวประกอบด้วย ยาลดความอ้วนเฟนฟลูรามีน ซึ่งเป็นยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนแล้ว เพราะมีผลต่อลิ้นหัวใจ กระตุ้นระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้เบื่ออาหารและเกิดอาการข้างเคียง ใจสั่น นอนไม่หลับ นอกจากนี้ยังมียาไดอะซีแพม ซึ่งเป็นวัตถุดิบออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท มีผลให้นอนหลับ และยาบิซซาโคดิล ซึ่งเป็นยาระบายเพื่อให้ถ่ายสะดวก จำนวนเม็ดยาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการตรวจจับมีทั้งสิ้น 165,000 เม็ด มีมูลค่ากว่า 1,000,000 บาท

2.7 การตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยและควบคุมคุณภาพด้านอาหาร โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (Mobile Unit)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านอาหารทั่วประเทศ ร่วมกับหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สัญจรของสำนักงานฯ โครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียนของสำนักงานการประถมศึกษาแห่งชาติ พร้อมทั้งหน่วยงานอื่น ๆ ตามที่ขอความร่วมมือ เช่น กรุงเทพมหานคร กระทรวงมหาดไทย องค์การตลาด เป็นต้น โดยเน้นการดำเนินงานที่มีความฉับไว และทันต่อเหตุการณ์ เพื่อเป็นการป้องกันปัญหา ก่อนเกิดเหตุ ป้องกันการแพร่กระจายของปัญหาสู่ผู้บริโภคส่วนรวมของประเทศ โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ จะประเมินความปลอดภัยด้วยวิธีการตรวจสอบเบื้องต้น (test kit) ซึ่งสามารถทราบผลทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เพื่อแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย ซึ่งในปี 2544 ได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น ผัก-ผลไม้ดอง, ผัก-ผลไม้, น้ำแข็ง, น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท, เครื่องดื่ม, ไอศกรีม, นมพาสเจอร์ไรส์, อาหารพร้อมบริโภคทันที, อาหารทั่วไป, อาหารดิบ, ยาแผนโบราณ จาก 12 จังหวัด ได้แก่ ปัตตานี แพร่ สุราษฎร์ธานี ระนอง สระบุรี ชัยนาท มุกดาหาร กระบี่ บุรีรัมย์ กรุงเทพฯ ลำปาง เชียงใหม่ รวมทั้งสิ้น 1,542 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 154.2 ของเป้าหมาย (1,000 ตัวอย่าง) พบว่า มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามมาตรฐาน 142 ตัวอย่าง หรือคิดเป็นร้อยละ 9.21

ประเภทตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน มีรายละเอียดดังนี้

1. น้ำบริโภค	125 ตัวอย่าง				
ตกมาตรฐาน	38 ตัวอย่าง				
คิดเป็นร้อยละ	30.40				
2. น้ำแข็ง	20 ตัวอย่าง				
ตกมาตรฐาน	15 ตัวอย่าง				
คิดเป็นร้อยละ	75.00				
3. เครื่องดื่ม	72 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 16 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	22.22	
4. อาหารพร้อมบริโภค	156 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 4 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	2.56	
5. อาหารพร้อมปรุง	54 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 6 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	11.11	
6. อาหารทั่วไป					
- ผักผลไม้	299 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 15 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	5.02	
- อาหารหมักดอง	176 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 12 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	6.82	
- อาหารสด	131 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 0 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	0.00	
- อื่น ๆ	80 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 12 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	15.00	
7. ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์	381 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 20 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	5.25	
8. ไอศกรีม	17 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	11.76	
9. นมพร้อมดื่ม	31 ตัวอย่าง	ตกมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	6.45	



2.8 การพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตขนมปังทิมกรอบ ช่าหริ่ม แป้งกรุบกรอบ เพื่อขจัดปัญหาการใช้สารบอแรกซ์

ได้ทำการสำรวจสภาพปัญหา กรรมวิธีการผลิตของผู้ประกอบการทำขนมปังทิมกรอบ ช่าหริ่ม ขนมกรุบกรอบ ณ บริเวณตลาดมหานาค จึงนำข้อมูลที่ได้มาทดลองพัฒนา เทคโนโลยีการผลิตในห้องปฏิบัติการ ผลปรากฏว่า สามารถผลิตทิมกรอบได้โดยใช้สูตร แป้งมันสำปะหลัง 70 กรัม มันแกวหรือแห้ว 100 กรัม และโดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟต 1 กรัม โดยแช่ทิมกรอบที่ทำให้สุกแล้วในน้ำเชื่อมความเข้มข้น 30 องศาบริกซ์ สามารถ เก็บรักษาทิมกรอบที่ทำมาจากมันแกวที่อุณหภูมิห้อง (30 °C) ได้นาน 12 ชั่วโมง (ถ้าไม่ใส่ โดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟตจะเก็บได้เพียง 10 ชั่วโมง และเมื่อเก็บไว้ที่อุณหภูมิตู้เย็น (4 °C) จะเก็บได้นาน 18 ชั่วโมง (ถ้าไม่ใส่โดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟตจะเก็บได้เพียง 15 ชั่วโมง) ถ้าทำทิมกรอบจากแห้วจะเก็บไว้ที่อุณหภูมิห้องได้ 15 ชั่วโมง (ถ้าไม่ใส่ โดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟต จะเก็บได้เพียง 12 ชั่วโมง) เมื่อเก็บในอุณหภูมิตู้เย็นจะเก็บได้นาน 28 ชั่วโมง (ถ้าไม่ใส่โดโซเดียมไฮโดรเจนฟอสเฟตจะเก็บได้เพียง 20 ชั่วโมง) แต่ถ้าวาง ทิมกรอบในลักษณะแห้ง เมื่อจะบริโภคหรือขายก็นำมาต้ม พบว่าสามารถเก็บผลิตภัณฑ์ ทิมกรอบที่ทำมาจากมันแกวที่อุณหภูมิตู้เย็นได้นานถึง 30 ชั่วโมง เปรียบเทียบกับการเก็บ ที่อุณหภูมิห้องที่เก็บได้เพียง 10 ชั่วโมง และถ้าทำทิมกรอบจากแห้วจะเก็บที่อุณหภูมิตู้เย็น ได้ถึง 48 ชั่วโมง เมื่อเปรียบเทียบกับการเก็บที่อุณหภูมิห้องซึ่งเก็บได้ 20 ชั่วโมง

ส่วนการทำช่าหริ่มเพื่อให้มีอายุการเก็บที่อุณหภูมิห้องได้ประมาณ 48 ชั่วโมง (2 วัน) ควรใช้สูตรแป้งช่าหริ่ม (แป้งข้าวเขียว) 100 กรัม น้ำ 550 กรัม โซเดียมอัลจิเนต 0.65 กรัม และเพทระโซเดียมไพโรฟอสเฟต 1.95 กรัม เมื่อเก็บในอุณหภูมิตู้เย็นจะเก็บได้นาน 10 วัน เมื่อต้องการบริโภคให้นำมาลวกในน้ำร้อน (100 °C) ประมาณ 1 นาที จะได้ลักษณะ ช่าหริ่มเหมือนกับช่าหริ่มที่ทำใหม่

สำหรับการทำขนมกรุบกรอบควรใช้สูตรแป้งมันสำปะหลัง 40 กรัม แป้งท้าวยายม่อม 60 กรัม และใส่น้ำเดือด 75 มิลลิลิตร กวนให้แป้งเข้ากันจนทั่ว แล้วนวดให้เนื้อสัมผัส เนียน ตัดเป็นชิ้นสี่เหลี่ยมลูกเต๋ายาวขนาด 1x1x1 ซม. คลุกกับแป้งมันสำปะหลังเล็กน้อย ต้มใน น้ำเดือดประมาณ 2 นาที ตักใส่น้ำเย็นแล้วนำขึ้นให้สะเด็ดน้ำ บรรจุถุงพลาสติกเก็บที่อุณหภูมิ ห้องได้นาน 2 วัน และเก็บในอุณหภูมิตู้เย็นได้นาน 20 วัน ถ้าผลิตขนมกรุบกรอบ ในลักษณะแห้งก็จะเก็บรักษาได้ในเวลาใกล้เคียงกันกับที่ต้มแล้ว

สามารถนำผลการทดลองผลิตขนมปังทิมกรอบ ช่าหริ่ม และขนมกรุบกรอบที่ ไม่ต้องใส่สารบอแรกซ์ดังกล่าวไปถ่ายทอดให้ผู้ประกอบการได้ต่อไป

2.9 การเฝ้าระวังการลดปัจจัยเสี่ยงจากยาปลอมและยาไม่มีทะเบียน

เนื่องจากปัจจุบันการแพร่ระบาดของยาปลอมและยาไม่ได้ขึ้นทะเบียนมีมากขึ้น ก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคและเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ เพื่อเป็นการลดปัญหาดังกล่าวจึงได้ทำการปราบปรามและกวาดล้างผู้ประกอบการด้านยาทั้งผู้ผลิต ผู้นำหรือส่งยา และผู้ขายยา ทั้งที่มีใบอนุญาตและไม่มีใบอนุญาตมิให้กระทำผิดพระราชบัญญัติยา และเฝ้าระวังการแพร่กระจายของยาปลอมและยาไม่ได้ขึ้นทะเบียนในท้องตลาดอย่างจริงจังและต่อเนื่อง

ในปีงบประมาณ 2544 นอกจากการดำเนินการสืบสวนและปราบปรามแหล่งผลิต นำส่ง หรือจำหน่ายยาปลอม ยาไม่มีทะเบียน ยาเพิกถอนทะเบียน รวม 27 รายแล้ว ยังได้สำรวจสถานการณ์ยาผิดกฎหมาย โดยเฉพาะยาปลอม ยาไม่มีทะเบียนในพื้นที่ 18 จังหวัด เพื่อเป็นข้อมูลแก่จังหวัด โดยซื้อตัวอย่างจากร้านขายยาที่เป็นแหล่งกระจายสำคัญในพื้นที่ เช่น ร้านขายส่ง เป็นต้น ประมาณ 7,000 ตัวอย่าง แล้วนำมาคัดกรองและประเมินว่าตัวอย่างใดเป็นที่น่าสงสัยว่าจะปลอมหรือผิดกฎหมาย ทำให้มีตัวอย่างต้องสงสัยรวม 123 ตัวอย่าง และได้นำส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการ และยังอยู่ระหว่างรอผล



3. ด้านการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ในปี 2544 แผนงานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพยังคงโครงการสำคัญ ๆ ไว้ เช่น โครงการสายด่วนผู้บริโภคกับ อย. โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค เป็นต้น เนื่องจากยังเป็นโครงการที่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชนสูงสุด ส่วนการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ยังคงเน้นสื่อโทรทัศน์และวิทยุเป็นหลัก ร่วมกับสื่ออื่น ๆ ได้แก่ สื่อสิ่งพิมพ์ สื่อโรงแภาพยนตร์ Internet และกิจกรรมเสริมต่าง ๆ สำหรับกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ในการพัฒนาศักยภาพของประชาชนให้มีความรู้และส่งเสริมให้เกิดพฤติกรรมในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์อย่างเหมาะสมที่ผ่านมาสามารถดำเนินการได้ดังนี้

3.1 การรณรงค์เผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.1.1 โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อและโครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค



เนื่องจากในปีงบประมาณ 2544 ได้รวมงบประมาณของทั้งสองโครงการเพื่อให้เกิดการจัดทำโครงการมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เนื่องจากผลการประเมินโครงการที่ผ่านมาพบว่า กิจกรรมจากทั้งสองโครงการมีส่วนในการสร้างเสริมและสนับสนุนให้โครงการบรรลุผลสำเร็จตามวัตถุประสงค์ที่วางไว้ ดังนั้น โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อและโครงการเสริมสร้างความตื่นตัว ปี 2544 เป็นโครงการที่มุ่งหวังพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคให้เกิดพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม เกิดความตระหนักในการคุ้มครองตนเอง โดยเน้นการรณรงค์ใน 2 กลุ่มเป้าหมายหลัก คือ กลุ่มผู้บริโภคโดยรวม (ประชาชนชาย-หญิง อายุ 15-55 ปี) และกลุ่มเยาวชนระดับมัธยมศึกษา (ชาย-หญิง อายุ 11-18 ปี) โดยแบ่งการดำเนินงานออกเป็น 2 รูปแบบ คือ



3.1.1.1 การผลิตสื่อโฆษณาประชาสัมพันธ์และเผยแพร่ผ่านสื่อโทรทัศน์เป็นหลัก ภายใต้สโลแกน “อ่านฉลากให้เข้าใจ ปลอดภัยปกป้องสิทธิ์” โดยได้ดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ ผลิตและเผยแพร่สปอตโฆษณาทางโทรทัศน์ ชุด “พูดไม่ออก” จำนวน 367 ครั้ง ทางวิทยุชุด “พร้อม” จำนวน 7,680 ครั้ง ผลิตและเผยแพร่กิจกรรมส่งเสริมการอ่านฉลากทางหนังสือพิมพ์ไทยรัฐและข่าวสด จำนวน 8 ชิ้น นอกจากนี้ยังผลิตเกมส่งเสริมการอ่านฉลากแทรกทางรายการโทรทัศน์ เป็นรูปแบบคำถามสอดแทรกเนื้อหาความรู้ เพื่อส่งเสริมให้ผู้บริโภคนำข้อมูลที่ได้รับไปใช้ประโยชน์ในการตัดสินใจเลือกซื้อ โดยออกอากาศทางช่อง 3 รายการยัวร์โชว์ รวม 11 ครั้ง

3.1.1.2 การสร้างสรรค์กิจกรรมพิเศษสำหรับกลุ่มเป้าหมายเฉพาะเป็นหลัก (เยาวชนชาย-หญิง อายุ 11-18 ปี ที่กำลังศึกษาระดับมัธยมศึกษา) โดยได้ดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ จัดกิจกรรม Walk Rally สังกศรรค์สื่อมวลชน ทำกิจกรรมร่วมกันระหว่างสื่อมวลชนกับเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, จัดกิจกรรม: “น้องใหม่ พาช่า อ่านฉลากโครงการ 1 และ 2” รูปแบบเป็นนิทรรศการเพื่อสุขภาพ ชุมเกมส์ และกิจกรรมบนเวทีจากศิลปินชื่อดัง, กิจกรรมตอบปัญหาชิงทุนการศึกษา “สุดยอดนักเรียน เขียนอ่านฉลาก”, ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อโทรทัศน์ในรูปแบบละคร สก๊อปพิเศษ วีทีอาร์ คำถามในรายการต่าง ๆ ที่วัยรุ่นชื่นชอบ, ตอบคำถามผ่าน Internet “อ่านฉลากดอทคอม” ร่วมกับ www.jorjae.com นอกจากนี้ ยังผลิตสื่อสนับสนุนโครงการ ประกอบด้วย สารคดีสั้น มีภาพวาดการ์ตูน เพลงประจำโครงการชื่อ “เรามีสิทธิ์” ของทีระลึก ได้แก่ เสื้อแจ็กเก็ต เสื้อยืด ถุงผ้า ไม้บรรทัด ปากกา และหมวก

จากการประเมินผลโครงการดังกล่าวพบว่า กลุ่มตัวอย่างมีการรับรู้ต่อโครงการในระดับที่สูง เป็นที่น่าพอใจโดยการเข้าถึงกลุ่มตัวอย่างที่ได้ประสิทธิภาพดีที่สุดคือ สื่อโทรทัศน์ และสื่อหนังสือพิมพ์ นอกจากนี้การรณรงค์ของโครงการประสบความสำเร็จในด้านการพิจารณาวันเดือนปีที่ผลิตหรือวันที่หมดอายุ การปฏิบัติตามคำเตือนบนฉลาก การพิจารณาประโยชน์การใช้งาน การหลีกเลี่ยงไม่เลือก ไม่ซื้อ ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้คุณภาพ มาตรฐาน และไม่ปลอดภัย



3.1.2 โครงการรณรงค์ “อ่านฉลากโภชนาการ”

เพื่อย้ำเตือนและส่งเสริมให้ผู้บริโภคพัฒนาพฤติกรรมการอ่านข้อมูลโภชนาการบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร รับรู้ประโยชน์และเข้าใจความหมาย สามารถอ่านข้อมูลโภชนาการได้อย่างเข้าใจ ถูกต้อง เพื่อนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์ในการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารให้เหมาะสมกับความต้องการ มีความคุ้มค่า ส่งผลให้ผู้บริโภคมีสุขภาพดี ร่างกายสมส่วน ภายใต้สโลแกน “ฉลากโภชนาการ อ่านให้เป็น เห็นประโยชน์” โดยเน้นกลุ่มเป้าหมายทั่วไป (แม่บ้านและประชาชนทั่วไป) และกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ (นักเรียน นักศึกษา และวัยรุ่น) ซึ่งที่ผ่านมาได้ดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ได้แก่ จัดทำภาพยนตร์โฆษณาทางโทรทัศน์ชุด “ลูกช้าง” และเผยแพร่จำนวน 126 สปอต ผลิตสารคดี “ฉลาดเลือกกับฉลากโภชนาการ” ออกอากาศรวม 12 ครั้ง เผยแพร่รณรงค์ส่งเสริมการอ่านฉลากโภชนาการในรายการโทรทัศน์ 8 รายการ จำนวน 25 ครั้ง ประชาสัมพันธ์ในสื่อวิทยุและสิ่งพิมพ์ จัดกิจกรรมเดินแข่ง Rally “ฉลาดเลือกกับฉลากโภชนาการ” ทั่วประเทศรวม 4 ครั้ง (จังหวัดชลบุรี จังหวัดสงขลา จังหวัดเชียงใหม่ และจังหวัดนครราชสีมา) จัดทำสื่อเสริมในการรณรงค์ได้แก่ ผลิตคู่มือฉลากโภชนาการอ่านให้เป็นเห็นประโยชน์ จำนวน 10,000 เล่ม ผลิตสื่อ 1,000 ตัว เพลงรณรงค์โครงการ

จากการประเมินผลโครงการพบว่า กลุ่มตัวอย่างตระหนักถึงความสำคัญของข้อมูลฉลากโภชนาการ โดยเห็นว่าเป็นประโยชน์ และสามารถนำไปใช้ในชีวิตประจำวันในการเลือกซื้อเลือกบริโภคอาหารให้เพียงพอกับความต้องการของร่างกาย จึงมีแนวโน้มที่จะอ่านฉลากโภชนาการทุกครั้งก่อนการซื้อหรือบริโภคอาหารสำเร็จรูป/กึ่งสำเร็จรูป

3.1.3 โครงการสายด่วนผู้บริโภคกับ ออย.

การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้บริการข้อมูลความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็นอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน วัตถุเสพติด ตลอดจนข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องผ่านทางสายด่วนผู้บริโภคกับ ออย. ซึ่งเป็นระบบบริการข้อมูลอัตโนมัติด้วยเสียง โทรศัพท์ทางหมายเลข 1556 โดยเปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง และเสียค่าบริการเพียงครั้งละ 3 บาททั่วประเทศ มาเป็นปีที่ 5 แล้ว ในปีนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงข้อมูลในสายด่วนให้มีความทันสมัยเข้ากับการบริโภคในชีวิตประจำวันของประชาชนมากยิ่งขึ้น และเพิ่มเมนูที่ 13 เรื่องผลิตภัณฑ์นํ้ากักขาะ เพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความสนใจของประชาชน หรือยังไม่มี ความชัดเจนในเรื่องของคุณภาพ ประสิทธิภาพ นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้จัดพิมพ์แผ่นพับคู่มือสายด่วนขึ้นใหม่กว่า 3 ล้านใบ เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ใช้บริการ โดยออกแบบให้มีสีสันสวยงามน่าอ่าน ในขนาดกระทัดรัดพกติดตัวได้ และทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดส่งคู่มือดังกล่าวให้กับโรงเรียนมัธยมศึกษาทั่วประเทศ และสำหรับผู้สนใจสามารถรับคู่มือได้ที่กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด และห้างสรรพสินค้าต่าง ๆ เช่น บิ๊กซี ซูเปอร์มาร์เก็ต แม็คโคร ตั้งฮั่วเล็ง เซยู และท็อปซูเปอร์มาร์เก็ต เป็นต้น ซึ่งในปี 2544 ปรากฏว่ามีผู้สนใจเข้ามาใช้บริการทางสายด่วนกับ ออย. และทางอินเทอร์เน็ต เป็นจำนวนทั้งสิ้น 746,160 ครั้ง เฉลี่ยเดือนละประมาณ 62,180 ครั้ง

3.2 การประชาสัมพันธ์เผยแพร่ความรู้ผ่านสื่อต่าง ๆ

3.2.1 รายการประจำทางโทรทัศน์ มี 2 รายการ ได้แก่

- 1) รายการ ไออีโชว์ดอทคอม ช่วง “คลิกนี้มีคำตอบ” เป็นปกิณณะ 5 นาที ออกอากาศทุกวันอาทิตย์ ทางช่อง 5 เวลา 10.50-10.55 น. ประเดิมตอนแรก วันที่ 18 มีนาคม 2544 เป็นต้นมา โดยมี น้องไต้ ไดอาน่า จงจินตนาการ เป็นพิธีกร (สิ้นสุดรายการเดือนธันวาคม 2544)
- 2) รายการเปิดประเด็นกับ ออย. ทางช่อง 3 เวลา 7.30-8.00 น. ช่วงหนึ่งในรายการ เหตุบ้านการเมือง เป็นการสัมภาษณ์สด 20 นาที โดยพิธีกร นิธิพร มั่นนาค และ จินดาร์ตัน เจริญชัยชนะ ออกอากาศเดือนละ 2 ครั้ง ตามความเหมาะสม ประเดิมตอนแรกเดือนเมษายน 2544 เป็นต้นไป จนถึงเดือนกันยายน 2544

3.2.2 รายการประจำทางวิทยุ มี 4 รายการ ได้แก่

- 1) “ออย. คุ่มครองประชาชน” ทางสถานีวิทยุร่วมด้วยช่วยกัน FM 96.0 MHz ทุกวันศุกร์ เวลา 14.30-16.30 น. รับฟังได้ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2543 - เมษายน 2544 ดำเนินรายการโดยคุณสายพิณ ผาสุพงษ์
- 2) “ชีวิตสดใส ใส่ใจสุขภาพ” เป็นประเภทสารคดีสั้น 5 นาที ดำเนินการเผยแพร่ทั่วประเทศ โดยออกอากาศในกรุงเทพฯ 1 สถานี ต่างจังหวัด 10 สถานี นอกจากนี้ได้รับการสนับสนุนออกอากาศเดือนละ 2 ครั้ง ทางสถานีวิทยุ อส.พระราชวังดุสิต และสถานีวิทยุกระจายเสียงแห่งประเทศไทย ออกอากาศเวลา 09.00 น. และ 11.00 น. ตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2544-มกราคม 2545



3) “จอตป้ายอาหารและยา” เป็นรายการสัมภาษณ์สด 30 นาที ทางสถานีวิทยุ Public Radio FM 97.5 MHz ทุกวันจันทร์-พุธ เวลา 19.30-20.00 น. ออกอากาศตั้งแต่เดือนเมษายน-มิถุนายน 2544

4) บทวิทยุกระจายเสียง 5 นาที ออกอากาศทางสถานีวิทยุ อส. พระราชวัง ดุสิต ทุกวันเสาร์ที่ 1 และ 3 ของเดือน เวลา 16.45-17.00 น. ออกอากาศ ทางสถานีวิทยุกระจายเสียง แห่งประเทศไทยและ สวส. ทั่วประเทศ

3.2.3 คอลัมน์ประจำทางหนังสือพิมพ์

1) คอลัมน์ “อย. บอกกล่าว” ทางหนังสือพิมพ์มติชน หน้า 3 ตำแหน่ง ด้านขวามือ เป็นบทความขนาด 6x10 คอลัมน์นี้ วิชาดำ ตั้งแต่วันที่ 13 มีนาคม - สิงหาคม 2544

2) คอลัมน์ “อย. ห่วงใยใส่ใจสุขภาพ” รูปแบบเป็นการตุนขนาด 5x6 คอลัมน์นี้ ทางหนังสือพิมพ์เดลินิวส์ (สี่สี) หน้าบันเทิง ทุกวันพฤหัสบดี ตั้งแต่เดือนเมษายน - ธันวาคม 2544 และ ทางหนังสือพิมพ์ข่าวสด (ขาว-ดำ) หน้า 4 ทุกวันพฤหัสบดี ตั้งแต่เดือนเมษายน - กรกฎาคม 2544

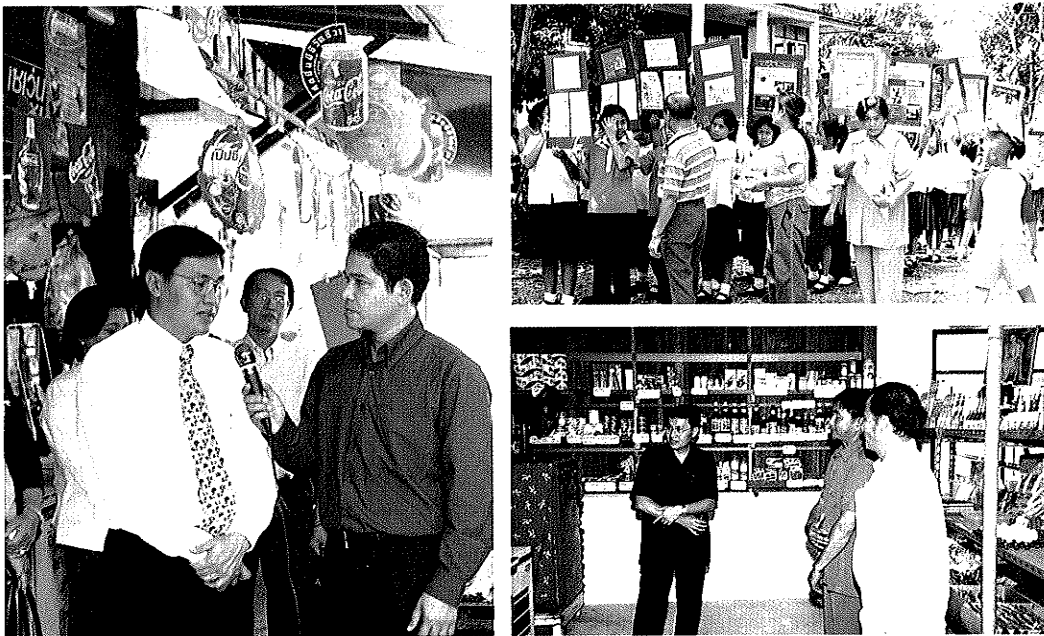
3.2.4 การประชาสัมพันธ์เชิงรุก

1) คอลัมน์ “ทันเล่ที่ทันโลกกับ อย.” เนื้อหาประกอบด้วยการดำเนินคดีและสาระเชิงรุกในคอลัมน์เดียวกัน ทางหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ขนาด 12x10 คอลัมน์นี้ (1/2 หน้า) 4 สี หน้าตรงข้ามสตรี ดีพิมพ์ทุกวันอาทิตย์สุดท้ายของทุกเดือนและเพิ่มอีก 3 ครั้ง (8 เม.ย, 8 ก.ค และ 9 ธ.ค.) ตั้งแต่เดือนเมษายน 2544 - กุมภาพันธ์ 2545

2) สก๊อปข่าว ประเด็นประชาสัมพันธ์เชิงรุก ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 5,7,9 ช่วงข่าวภาคเย็นและภาคค่ำประจำวัน ออกอากาศเดือนละ 4 ครั้ง ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2544 - กุมภาพันธ์ 2545

3.3 การบริการรับเรื่องร้องเรียน

เพื่อเป็นช่องทางให้ผู้บริโภคสามารถร้องเรียน เมื่อพบความไม่เป็นธรรม หรือถูกเอาเปรียบ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มอบหมายให้กองเผยแพร่และคุ้มครองการโฆษณาเป็นผู้ประสานบริการรับเรื่องร้องเรียน ตั้งแต่ปี 2540 โดยกองเผยแพร่และคุ้มครองการโฆษณาจะทำหน้าที่เป็นศูนย์กลางในการรับเรื่องร้องเรียน แล้วพิจารณาส่งเรื่องร้องเรียนที่ได้รับไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง มีทั้งหน่วยงานที่อยู่ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น กองควบคุมยา กองควบคุมอาหาร เป็นต้น และหน่วยงานภายนอก เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค กรุงเทพมหานคร เป็นต้น โดยปีงบประมาณ 2544 กองเผยแพร่และคุ้มครองการโฆษณา ได้รับเรื่องร้องเรียนจากช่องทางต่าง ๆ เช่น โทรศัพท์ จดหมาย โทรสาร สายด่วน 1556 เป็นต้น รวมทั้งสิ้น 952 เรื่อง ซึ่งได้ส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ 1,067 แห่ง (เรื่องร้องเรียน 1 เรื่อง อาจส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องมากกว่า 1 หน่วยงาน) และผลการดำเนินการเมื่อวันที่ 31 ธันวาคม 2544 มีการดำเนินการเสร็จสิ้น 785 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 73.6 รายละเอียดดังภาคผนวกที่ 3



3.4 การพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภค (NGO)

ในปีงบประมาณ 2544 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรงบประมาณ ในการดำเนินโครงการพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภค เพื่อพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของ ผู้บริโภคซึ่งเป็นไปตามรัฐธรรมนูญ พ.ศ. 2540 และแนวนโยบายของรัฐบาล ประกอบกับเป็นที่ทราบกัน ดีว่าองค์ความรู้ และการศึกษาของประชาชนคนไทยมีข้อจำกัดบางประการที่ทำให้ไม่สามารถปกป้อง พิทักษ์สิทธิของตนเองได้เท่าที่ควร ระบบข้อมูลข่าวสาร และการเปลี่ยนแปลงของยุคสมัยในปัจจุบัน เป็นไปอย่างรวดเร็ว ซึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงในหลายด้าน รวมทั้งเรื่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ บาง ชนิดที่มีการผลิตเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ที่ไม่เหมาะสม ไม่ปลอดภัย และหลอกลวงผู้บริโภค ทำให้มีความจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคโดยผ่านกระบวนการองค์กรผู้บริโภค (NGO)

จากการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2543 ซึ่งเป็นโครงการเริ่มแรก พบว่าองค์กรผู้บริโภคให้ความสนใจและเข้าร่วมโครงการจำนวนมาก และมีหลายโครงการได้ดำเนินการในเชิงพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคได้เป็นอย่างดี เป็นการแบ่งเบาภาระงานของสำนักงานฯ ในภาวะที่มีความจำกัดด้านกำลังคน และทำให้มีแนวทางที่หลากหลายในการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้สามารถพิทักษ์คุ้มครองผู้บริโภคได้ดี จึงได้มีการดำเนินการโครงการนี้อย่างต่อเนื่อง ในปีงบประมาณ 2544 ซึ่งในปีนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินโครงการพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภค เพื่อพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งของผู้บริโภคเป็นเงิน 13 ล้านบาท และได้พิจารณาจัดสรรให้กับองค์กรเอกชนต่าง ๆ ที่ได้เสนอโครงการเข้ามาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในการเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภค ทั้งนี้ได้พิจารณาคัดเลือกองค์กรเอกชนที่มีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนด จำนวน 15 องค์กร มีความครอบคลุมพื้นที่ 39 จังหวัด ซึ่งผลการดำเนินงานที่ผ่านมา มีดังนี้

1. ได้กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางการพิจารณางบประมาณสนับสนุนองค์กรเอกชน
2. ประชาสัมพันธ์ให้องค์กรผู้บริโภคหรือองค์กรเอกชนที่ขึ้นทะเบียนไว้กับกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ ยื่นโครงการขอรับการสนับสนุน
3. แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาสนับสนุนโครงการพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภค ทำหน้าที่พิจารณาคัดเลือกองค์กรผู้บริโภค และแต่งตั้งคณะทำงานติดตามและประเมินผลโครงการฯ ให้มีหน้าที่ติดตามและประเมินผลโครงการฯ โดยได้วางแผนการติดตามประเมินผลร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
4. จัดอบรมให้ความรู้พื้นฐานการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเรื่อง กระบวนการเรียนรู้และการเขียนโครงการเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็ง ให้แก่เจ้าหน้าที่ของ 15 องค์กรเอกชน (Capacity Building) รวมทั้งแลกเปลี่ยนความรู้และแนวทางการดำเนินงาน
5. จัดทำคู่มือการเลือกซื้อและจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 36,000 เล่ม แจกจ่ายให้กับองค์กรเอกชนเพื่อแจกให้กับร้านขายของชำที่ร่วมโครงการ
6. ประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ที่องค์กรผู้บริโภคที่ได้รับคัดเลือกเข้าไปดำเนินการ เพื่อให้ทราบและช่วยติดตามประเมินผล
7. ออกพื้นที่ติดตามและประเมินผล 6 ครั้ง



4. ด้านการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเอื้อในการส่งออก

4.1 การพัฒนาและยกระดับมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP)

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายที่จะส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการผลิตมีการพัฒนามาตรฐานและกระบวนการผลิต เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) อีกทั้งเพื่อให้สินค้าที่ส่งออกนั้นได้มาตรฐานสากลสามารถแข่งขันได้ในตลาดโลก ด้วยวิธีการพัฒนาสถานที่ผลิต และวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม (HACCP) โดยได้ดำเนินการตรวจแนะนำสถานที่ผลิต กระตุ้น สนับสนุน ส่งเสริมให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจ ทั้งการให้คำแนะนำ ประชุมสัมมนา จัดอบรมทางวิชาการ จัดทำและเผยแพร่เอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยในปี 2544 มีผลการดำเนินงานที่สำคัญ ๆ ดังนี้



4.1.1 ด้านยา

1) การเร่งรัดให้หลักเกณฑ์ GMP ยาแผนปัจจุบันเป็นกฎหมาย

กระทรวงสาธารณสุขได้เร่งรัดและขอความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการออกกฎหมาย GMP ยาแผนปัจจุบันอย่างต่อเนื่องในปี พ.ศ. 2544-2545 จนกระทั่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้พิจารณาและให้ความเห็นชอบกับร่างกฎกระทรวง เรื่อง กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติตามกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว และอยู่ในระหว่างการส่งร่างกฎกระทรวงดังกล่าวมาให้กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาอีกครั้งหนึ่ง หากไม่มีข้อแก้ไขก็จะเสนอคณะรัฐมนตรีประกาศเป็นกฎกระทรวงเพื่อบังคับใช้ต่อไป

2) การยกระดับการผลิตยาแผนปัจจุบันตามมาตรฐาน GMP และการเตรียมการเพื่อรองรับการบังคับใช้ GMP ยาแผนปัจจุบันตามกฎหมาย

ระหว่างการดำเนินการให้ GMP เป็นกฎหมาย ได้มีการพัฒนานำหลักเกณฑ์ GMP ยาแผนปัจจุบันขององค์การอนามัยโลกฉบับปัจจุบัน (ปี 1992) ซึ่งมีเนื้อหาสอดคล้องกับที่เสนอให้เป็นกฎหมายมาใช้แทนหลักเกณฑ์ GMP ของ ASEAN โดย



- ได้จัดทำหลักเกณฑ์ GMP คู่มือการตรวจ GMP คู่มือการแนะนำการปฏิบัติตาม GMP และแบบการตรวจตามแนวทางขององค์การอนามัยโลกด้วยการใช้หลักทางวิชาการและการมีส่วนร่วมของภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทบวงมหาวิทยาลัย ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน เป็นต้น

- ได้นำหลักเกณฑ์ GMP ขององค์การอนามัยโลกมาใช้ในการตรวจประเมินออกไปรับรอง GMP แก่โรงงาน

- ได้ดำเนินการผลักดันและตรวจแนะนำเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตยา ของโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน จนทำให้มีโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP ขององค์การอนามัยโลก จำนวน 131 แห่ง จาก 172 แห่ง (ร้อยละ 76.2) และจำนวนโรงงานที่ไม่ได้ GMP ลดลงจาก 47 แห่ง ในปี 2543 เป็น 41 แห่ง ในปี 2544

3) การยกระดับการผลิตยาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณตามมาตรฐาน GMP

ได้จัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากยาสมุนไพร (ยาแผนโบราณ) และคู่มือการตรวจ GMP ตลอดจนคู่มือความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร เผยแพร่แก่ผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และได้ดำเนินการตรวจ แนะนำเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณ จนผู้ผลิตยาได้ GMP เป็นครั้งแรก ในปีงบประมาณ 2544 รวม 3 แห่ง



4.1.2 ด้านอาหาร

1) นำหลักเกณฑ์ GMP มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย โดยกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร ทั้งนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2544 เป็นต้นไป โดยผู้ผลิตรายใหม่ต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ดังกล่าวทันที ส่วนผู้ผลิตรายเก่าได้รับการผ่อนผันอีก 2 ปี เพื่อให้มีเวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิต

ข้อกำหนดตามประกาศฯ (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เป็นข้อกำหนดแนวกว้างที่สามารถประยุกต์ใช้กับอาหารทุกชนิด ซึ่งในระยะแรกจะบังคับใช้กับอาหาร 54 ชนิด แต่ในอนาคตจะมีการประกาศเพิ่มเติมตามความเหมาะสมต่อไป

2) การตรวจประเมินและออกใบรับรอง ในปี 2544 สามารถดำเนินการได้ดังนี้

- ตรวจสถานที่ผลิตเพื่อประเมินระบบ GMP 30 ราย (40 ครั้ง) HACCP 24 ราย (30 ครั้ง)
- ตรวจติดตามระบบ HACCP 53 ราย รวม 53 ครั้ง
- ออกใบรับรอง GMP 30 ฉบับ HACCP 23 ฉบับ
- ออกใบ Certificate of Free Sale 1,100 ฉบับ



4.1.3 ด้านเครื่องสำอาง

ได้ดำเนินการพัฒนาสถานประกอบการและยกระดับมาตรฐานการผลิต โดย

- 1) ตรวจแนะนำ / ตรวจประเมิน GMP 41 ราย, GHP 4 ราย
- 2) พัฒนาแหล่งผลิตที่ผลวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน 11 ราย
- 3) เก็บตัวอย่างประกอบการประเมิน GMP 64 ตัวอย่าง

4.1.4 ด้านวัตถุอันตราย

ปัจจุบันการผลิตวัตถุอันตรายผู้ผลิตย่อมมีความมุ่งหวังที่จะให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพในการใช้ตามวัตถุประสงค์ และกระบวนการผลิตที่ปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน และไม่ก่อมลพิษ

สู่สิ่งแวดล้อม การจะบรรลุผลตามความประสงค์ได้โดยอาศัย “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบตราย” (GMP) ซึ่งเป็นข้อกำหนดเพื่อการจัดการคุณภาพการผลิตที่เกี่ยวข้อง เริ่มตั้งแต่การเลือกทำเลสถานที่ตั้งของตัวโรงงาน การก่อสร้างอาคาร การจัดระเบียบในบริเวณอาคาร เครื่องมือเครื่องใช้ กรรมวิธีการผลิต การตรวจสอบคุณภาพ ระบบการป้องกันอันตรายส่วนบุคคลและสภาวะแวดล้อม ระบบป้องกันอัคคีภัย ตลอดจนระบบกำจัดฝุ่นไอและของเสีย และการทำลายเศษเหลือของวัตถุดิบตราย ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อชีวิตและสิ่งแวดล้อม ตลอดจนเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพตามที่กำหนด ซึ่งในปี 2544 ได้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัตถุดิบตราย 18 แห่ง เก็บตัวอย่างประกอบการประเมิน 17 รายการ ออกหนังสือรับรอง GMP Certificate ให้แก่ผู้ผลิตที่ผ่านเกณฑ์จำนวน 12 ราย ตรวจแนะนำสถานที่ผลิตเพื่อให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 6 ราย

4.2 การตรวจประเมินโรงงานผลิตอาหารในประเทศไทยของเจ้าหน้าที่ USFDA

เนื่องจาก USFDA กำหนดแผนที่จะเข้ามาตรวจประเมินโรงงานในประเทศต่าง ๆ ซึ่งมีประเทศไทยรวมอยู่ด้วย จึงได้ติดต่อผ่านสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อขอเข้าตรวจประเมินโรงงาน ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นควรพิจารณาตอบรับการดำเนินการตรวจครั้งนี้ เนื่องจากประเทศสหรัฐอเมริกาเป็นตลาดหลักที่สำคัญของอาหารส่งออกไทย การสร้างความมั่นใจในระบบการผลิตอาหารของไทยจึงเป็นปัจจัยสำคัญที่จะสร้างความเชื่อมั่นและขยายตลาดไปในอนาคต ทั้งนี้ USFDA ได้กำหนดโรงงานที่จะเข้ามาตรวจประเมินจำนวน 8 แห่ง เป็นอาหารที่มีความเสี่ยงสูง (high risk) และอาหารพร้อมบริโภค (ready-to-eat product) เช่น โรงงานผลิตบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป ผัก-ผลไม้กระป๋อง พริกแกง และอาหารทั่วไป ซึ่งสหรัฐอเมริกาจัดอยู่ในกลุ่ม Landfood Product โดยได้มาตรวจเมื่อวันที่ 20-29 สิงหาคม 2544 เพื่อตรวจสอบว่า โรงงานผลิตอาหารของไทยสามารถปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ ข้อกำหนดตามแนวทางด้านความปลอดภัยด้านอาหารของสหรัฐอเมริกาหรือไม่ ซึ่งผลการตรวจโรงงานทั้ง 8 แห่ง พบว่า ผ่านการตรวจประเมินทั้งหมด เนื่องจากโรงงานทั้งหมดที่ได้รับการตรวจมีการเตรียมความพร้อมรับการตรวจเป็นอย่างดีและมีความสอดคล้องกับมาตรฐาน GMP ด้านสุขลักษณะทั่วไป ทำให้ไม่พบข้อบกพร่อง



4.3 มาตรการสนับสนุนและส่งเสริมการส่งออก

4.3.1 ด้านอาหาร

1) การพัฒนากลไกสนับสนุนการส่งออกในเรื่องระเบียบกฎหมายที่ดำเนินการตามกติกาสากลโดยยึดหลักความเท่าเทียมกัน โดยมีประกาศที่ออกไปแล้ว เช่น ประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 179 และ 214 ที่ยกเว้นให้อาหารและเครื่องดื่มที่อยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไม่ต้องยื่นขออนุญาตเมื่อจะส่งออก

2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2526) ซึ่งได้เอื้อในการขอเพิ่มฉลากเพื่อส่งออก ให้ดำเนินการแล้วเสร็จภายใน 3 วัน

3) การประสานความร่วมมือกับประเทศคู่ค้า ซึ่งเราได้ดำเนินการร่วมกับหลายประเทศ ประเทศหลัก ๆ คือ สหรัฐอเมริกา ซึ่งเราได้ทำโครงการร่วมตรวจโรงงานผลิตอาหารตั้งแต่ปี 2540 ถึงปัจจุบัน โดยในปี 2542 ได้ตรวจโรงงาน 12 ราย ปี 2543 ตรวจอีก 8 ราย

4.3.2 ด้านยา

1) การอำนวยความสะดวกในการให้บริการด้านทะเบียนยาและหนังสือรับรองเกี่ยวกับยาเพื่อการส่งออก

1.1) กิจกรรมที่ให้บริการได้แก่

- การพิจารณาหนังสือรับรอง ได้แก่ หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ หนังสือรับรอง GMP คำแปลใบสำคัญภาษาอังกฤษ

- การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาผ่านคณะกรรมการฯ

- การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาผ่านคณะกรรมการส่งเสริมการส่งออกยา

1.2) การกำหนดลำดับความสำคัญในการปฏิบัติงานตามกิจกรรมที่ให้บริการในข้อ 1.1 เป็นเรื่องเร่งด่วน อันดับแรก

1.3) จัดทำระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อส่งออก รวมทั้งแบบบันทึกข้อตกลงเกี่ยวกับการผลิตและการแบ่งบรรจุยาเพื่อการส่งออก ทั้งนี้ เพื่อปรับปรุงขั้นตอนให้เอื้ออำนวยต่อการส่งออก

1.4) แต่งตั้งคณะกรรมการส่งเสริมการส่งออกยา เพื่อพิจารณาปัญหาเกี่ยวกับการขออนุญาตหรือการขึ้นทะเบียนยาที่ผลิตเพื่อการส่งออก พิจารณาและทบทวนหลักเกณฑ์หรือระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับการขออนุญาต หรือการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นอุปสรรค หรือไม่เอื้ออำนวยต่อการส่งออกยา ตลอดจนเสนอแนวทางแก้ไขปัญหา

ผลการดำเนินการกรณีเร่งด่วนข้างต้นโดยผลการปฏิบัติการของเจ้าหน้าที่ในเรื่องใบรับรองการจำหน่ายซึ่งผลิตภัณฑ์ในประเทศเพื่อการส่งออกเป็นร้อยละ 80.60 ของเป้าหมายและสามารถสร้างรายได้ให้แก่ประเทศเป็นมูลค่า 391,441 USD

2) ส่งเสริมการส่งออกยาให้มีการเปิดตลาดใหม่ และลด ขจัดปัญหาที่เกิดจากประเทศคู่ค้า โดย

2.1) ดำเนินการศึกษาและเจรจาระดับ G to G (Government to Government) กับประเทศคู่ค้า เพื่อสร้างความเข้าใจ กระชับความสัมพันธ์ ประสานความร่วมมือ กับภาครัฐของประเทศคู่ค้า และแลกเปลี่ยนความรู้ ความเข้าใจในกระบวนการขึ้นทะเบียนของ ประเทศคู่ค้าอันจะนำไปสู่การลดและขจัดปัญหาการกีดกันทางการค้า การสร้างโอกาสในการเพิ่ม ตลาดและปริมาณการส่งออกยา ซึ่งในปี 2544 ดำเนินการในภูมิภาคเอเชีย เช่น สาธารณรัฐ ประชาชนจีน บังคลาเทศ ปากีสถาน ศรีลังกา เป็นต้น

2.2) ดำเนินการประสานงานกับภาครัฐที่เกี่ยวข้อง (เช่น กระทรวง สาธารณสุข กระทรวงพาณิชย์ กระทรวงอุตสาหกรรม เป็นต้น) เพื่อประสานแผนงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง

2.3) ดำเนินการประสานงานและดำเนินงานตามแผนร่วมกันกับภาค เอกชน อย่างใกล้ชิดและต่อเนื่อง

3) การจัดทำหลักเกณฑ์การนำเข้าและขึ้นทะเบียนยาของต่างประเทศ เพื่อเผยแพร่ให้กับผู้ส่งออกยาของประเทศไทย โดยจัดทำเป็นหนังสือ และจัดทำ Home page ให้สืบค้นได้จาก Internet ที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว ได้แก่ หลักเกณฑ์ของประเทศดังต่อไปนี้

3.1) ภูมิภาคอาเซียน : ประเทศกัมพูชา ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย เมียนมาร์ (สหภาพพม่า) ลาว เวียดนาม สิงคโปร์ อินโดนีเซีย

3.2) กลุ่มสหภาพยุโรป

3.3) ภูมิภาคเอเชียตะวันออก : ประเทศจีน ไต้หวัน เกาหลีใต้ และฮ่องกง สำหรับหลักเกณฑ์ของกลุ่มประเทศเอเชียใต้ (บังกลาเทศ อินเดีย ปากีสถาน และศรีลังกา) กลุ่มประเทศแอฟริกา (แอลจีเรีย) อียิปต์ โมร็อกโก ตูนิเซีย กานา เคนยา ไนจีเรีย แอฟริกาใต้ และซิมบับเว) กำลังอยู่ระหว่างการวางแผนดำเนินการ

การจัดทำนี้เพื่อเป็นการสนับสนุนให้ผู้ส่งออกได้รับข้อมูล เพื่อเป็น ประโยชน์ในการดำเนินการติดต่อกับเจ้าหน้าที่ในประเทศนั้น ๆ ได้อย่างเหมาะสม

4) จัดทำ Home page เพื่อส่งเสริมการส่งออก ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ



4.3.3 ด้านเครื่องสำอาง

- 1) ออกหนังสือรับรองให้กับผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศที่ประสงค์จะส่งออก เช่น หนังสือรับรองการขาย (Certificate of free sale) หนังสือรับรองแหล่งผลิต หนังสือรับรองผู้ผลิตเครื่องสำอาง และหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิต
- 2) เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อการส่งออก มีประกาศยกเว้นการแสดงฉลากภาษาไทย ให้เป็นไปตามความต้องการของประเทศคู่ค้า
- 3) บริการข้อมูลตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง กฎระเบียบ ข้อบังคับ เป็นฉบับภาษาอังกฤษตาม Web site ของกอง
- 4) สนับสนุนและเป็นแหล่งข้อมูลของกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อกำหนดของประเทศต่าง ๆ

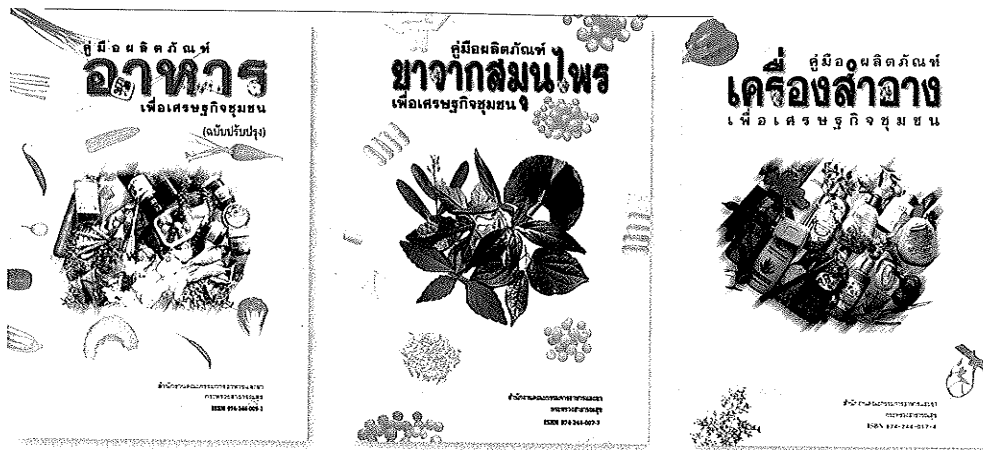
4.3.4 ด้านเครื่องมือแพทย์

- 1) ดำเนินการตรวจเยี่ยมและทำ workshop ที่จังหวัดสงขลา ซึ่งภาคใต้เป็นแหล่งผลิตรายใหญ่ โดยมีแผนการดำเนินการใน 3 ระยะคือ
 - 1.1) ระยะสั้น 1 ปี
 - ให้ผู้ประกอบการที่มีใบอนุญาตผลิตอยู่แล้วและประสงค์จะส่งออก สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากเอกสารกำกับ และขนาดบรรจุได้โดยลดขั้นตอนให้ผู้อำนวยความสะดวกมีอำนาจในการลงนามอนุมัติ
 - การแก้ไขปรับปรุงประกาศกระทรวงฯ ของผลิตภัณฑ์ถุงยางอนามัย ในเรื่องคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลเพื่อเอื้ออำนวยต่อการส่งออก
 - 1.2) ระยะกลาง 1-3 ปี โดยจัดทำหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตที่ดี (GMP) เพื่อรองรับความต้องการของประเทศคู่ค้า
 - 1.3) ระยะยาว 3-5 ปี
 - ปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 ให้มีการจัดตั้งกองทุนที่สนับสนุนการพัฒนาการผลิต วิจัย ภายในประเทศ โดยการเก็บค่าธรรมเนียมร้อยละ 1-2 จากมูลค่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งประเด็นอื่น ๆ ที่เป็นอุปสรรค
 - กระจายให้หน่วยงานอื่นมีส่วนร่วมในการตรวจ GMP

4.4 การส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ขึ้นต่อเนื่องตั้งแต่ปีงบประมาณ 2543 โดยดำเนินการร่วมกับ





สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมทั้ง กทม. และหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องในลักษณะพหุภาคี เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชุมชนผลิต ได้แก่ อาหาร ยาจากสมุนไพร และเครื่องสำอางมีคุณภาพและความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค โดยในปี 2544 มีกลุ่มแม่บ้านหรือกลุ่มชุมชนเข้าร่วมโครงการรวมทั้งสิ้น จำนวน 1,221 แห่ง ซึ่งแต่ละแห่งอาจผลิตผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์อาหาร 1,021 แห่ง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 148 แห่ง และผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร 163 แห่ง) ทั้งนี้ การดำเนินงานเพื่อส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพของชุมชน จำเป็นต้องดำเนินการอย่างครอบคลุมต่อเนื่องและครบวงจร เพื่อกระตุ้นให้เกิดการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในลักษณะพหุภาคีโดยบูรณาการทรัพยากร งบประมาณ เทคโนโลยีและวัสดุอุปกรณ์ เพื่อให้ชุมชนมีความรู้และพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืนในการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนต่อไป

โดยในปี 2544 ได้ดำเนินการในส่วนต่าง ๆ ดังนี้

1. วิเคราะห์โครงการและสนับสนุน งบประมาณให้จังหวัดเป็นเงิน 18,487,595 บาท จำแนก เป็นรายจังหวัด (รายละเอียดปรากฏในภาคผนวก)
2. ผลการดำเนินงานของจังหวัด (รายละเอียดปรากฏในภาคผนวก)
3. การดำเนินงานโครงการวิจัยและพัฒนา
 - 3.1 การศึกษาปัญหาสารพิษแอฟลาท็อกซินในผลิตภัณฑ์อาหารและยาจากสมุนไพร
 - 3.2 โครงการวิจัยพัฒนาระบบการตรวจสอบและพัฒนาผลผลิตของชุมชน
 - 3.3 โครงการวิจัยเพื่อปรับปรุงคุณภาพในแง่ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเครื่องสำอางโรสชาตินิดบรรจุกวดและถุงพลาสติก



4. เผยแพร่ความรู้ด้านการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

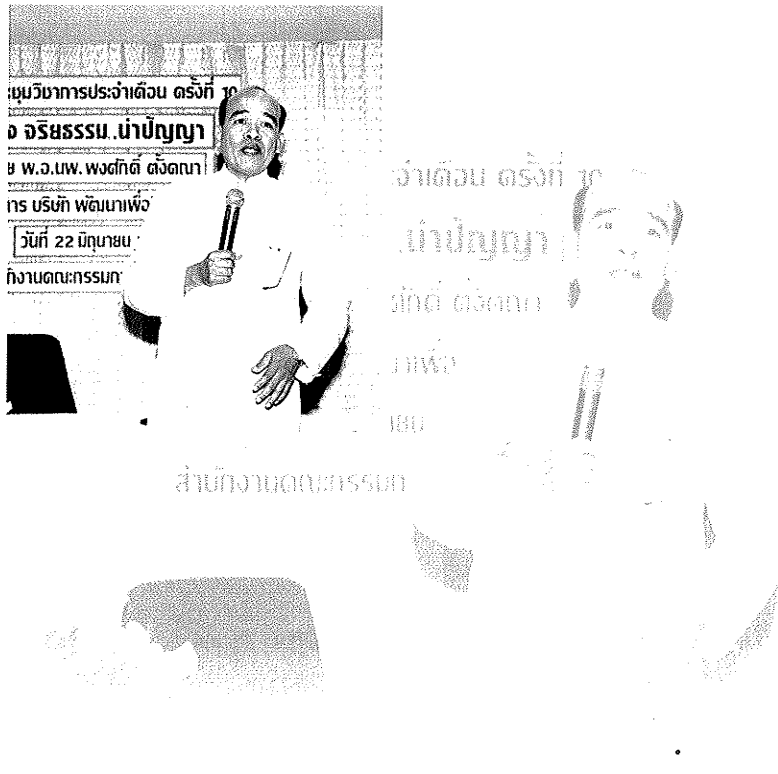
- รายการวิทยุ : เครือข่ายรายการ “เพื่อนช่วยเพื่อน”
- รายการโทรทัศน์ : รายการสินค้าชุมชน สินค้าคุณภาพ ทางไอทีวี, รายการไฮไลท์ไทยแลนด์ ช่อง 9
- จัดหมายข่าวผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
- คู่มือ GMP อาหาร

5. จัดสัมมนาเครือข่ายพหุภาคี 4 ภาค ภาคละ 2 ครั้ง

6. นิเทศและติดตามประเมินผลงาน

แผนการดำเนินงานในปี 2545 มุ่งเน้นการพัฒนาศูนย์เรียนรู้ให้เข้มแข็งอย่างน้อยจังหวัดละ 1 แห่ง ศึกษาวิจัยเพื่อพัฒนาความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ในชุมชน และดำเนินกิจกรรมต่อเนื่องจากปี 2543





5. ด้านพัฒนากำลังคนในจวนคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.1 พัฒนาศักยภาพ

จากแผนฯ 8 และนโยบายรัฐบาลที่เน้นคนเป็นศูนย์กลางการพัฒนา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดให้การพัฒนาบุคลากรเป็นงานที่สำคัญที่จะต้องดำเนินการเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพประสบผลสำเร็จตามเป้าประสงค์ที่ตั้งไว้ โดยกำหนดให้บุคลากรทุกระดับไม่ว่าจะเป็นข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือข้าราชการในสังกัดอื่น ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ต้องได้รับการพัฒนาเพื่อให้เกิดความรู้ ความเข้าใจ เกิดทักษะ และมีความตระหนักในงานที่รับผิดชอบ ซึ่งในปี 2544 สามารถ ดำเนินการได้ดังนี้

- 1) การกำหนดหลักสูตรและจัดประชุมอบรม สัมมนา ให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในและนอกหน่วยงาน รวมทั้งส่งเจ้าหน้าที่ไปเข้าร่วมอบรม สัมมนา กับหน่วยงานอื่น ในหลักสูตรต่าง ๆ รายละเอียดดัง ตารางที่ 8

ตารางที่ 8 แสดงหลักสูตร วันที่ และจำนวนข้าราชการที่ประชุม / อบรม / สัมมนา

กิจกรรม/หลักสูตร	วันที่จัดอบรม	จำนวน (คน)
1. ด้านบริหารจัดการ		
1.1 การพัฒนาทักษะพื้นฐาน		
1.1.1 การป้องกันและฝึกกรณีเกิดอัคคีภัย	27 มีนาคม 2544	80
1.2 การพัฒนาด้านการบริหาร		
1.2.1 ผู้บริหารระดับสูง	23 - 27 เมษายน 2544	1
1.2.2 ผู้บริหารระดับกลาง	12 กุมภาพันธ์-27 กรกฎาคม 2544*	10
1.2.3 ผู้บริหารสาธารณสุขระดับต้น	5 กุมภาพันธ์-29 มิถุนายน 2544*	12
1.3 ส่งข้าราชการไปอบรมกับหน่วยงานภายนอก		33
2. ด้านวิชาการ		
2.1 การพัฒนาความรู้วิชาการพื้นฐาน		
2.1.1 อบรมภาษาอังกฤษ		
- หลักสูตรเจรจาต่อรองทางธุรกิจ	6 มีนาคม - 19 เมษายน 2544	13
- หลักสูตรอื่น ๆ (ลงทะเบียนเรียน)	-	36
2.1.2 การประชุมวิชาการประจำเดือน		
ครั้งที่ 1		
- Safety of Drugs and Cosmetic	2 พฤศจิกายน 2543	46
- Global Network for Drugs Regulatory Harmonization		
ครั้งที่ 2		
- GMP for Biological Product	30 พฤศจิกายน 2543	26
- Prioritization and Implementation workshop “for the WHO Global Strategy for the containment of Antimicrobial resistance”		
ครั้งที่ 3 บุคลิกภาพสู่ความสำเร็จ	21 ธันวาคม 2543	39
ครั้งที่ 4 เทคนิคการเป็นพิธีกรมืออาชีพ	25 มกราคม 2544	77
ครั้งที่ 5 ระบบการควบคุมยาเปรียบเทียบ 10 ประเทศ	5 มีนาคม 2544	80
ครั้งที่ 6 Experience with TSE	16 มีนาคม 2544	117
ครั้งที่ 7 Possible Project Proposal	23 มีนาคม 2544	42
ครั้งที่ 8 การปฏิรูประบบสุขภาพ	28 มีนาคม 2544	35
ครั้งที่ 9 Stakeholders : A key Component of Policy	17 พฤษภาคม 2544	45

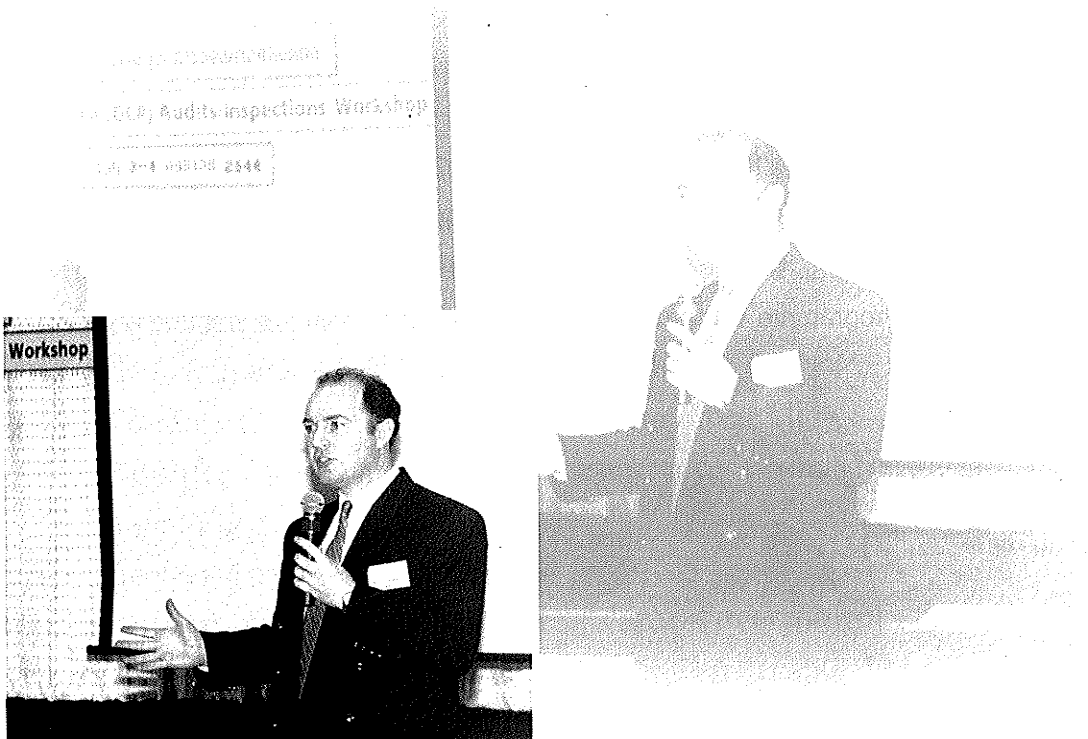
* เนื่องจากหลักสูตรดังกล่าว มีการอบรมหลายรุ่น ดังนั้น ช่วงเวลาที่ปรากฏจึงเป็นช่วงเวลาที่เริ่มต้นอบรมของรุ่นแรก และสิ้นสุดการอบรมของรุ่นสุดท้าย

กิจกรรม/หลักสูตร	วันที่จัดอบรม	จำนวน (คน)
ครั้งที่ 10 จริยธรรม...นำปัญญา	22 มิถุนายน 2544	63
ครั้งที่ 11 นโยบายหลักประกันสุขภาพ ถ้วนหน้า	3 กรกฎาคม 2544	117
ครั้งที่ 12 ธรรมชาติบำบัดแบบองค์รวม ตามศาสตร์ของยุโรป	24 กรกฎาคม 2544	33
2.1.3 ประชุมวิชาการประจำปี	23-25 เมษายน 2544	338
2.2 การพัฒนาความรู้วิชาการเชิงลึก		
2.2.1 พัฒนาความรู้ด้านยา		
- มิติใหม่ของการทำงาน	20-22 มิถุนายน 2544	150
2.2.2 อบรมความรู้ด้านอาหาร		
2.2.2.1 การตรวจสอบโรงงานผลิตไอศกรีม	กุมภาพันธ์ 2544	50
2.2.2.2 แนวทางการตรวจ GMP	กุมภาพันธ์ 2544	200
2.2.3 อบรมความรู้ด้านเครื่องสำอาง		
- อบรมความรู้วิชาการด้านเครื่องสำอาง	6 สิงหาคม, 21 สิงหาคม 2544	133
2.3 การพัฒนาความรู้วิชาการก้าวหน้า		
2.3.1 พัฒนานักวิจัย		
2.3.1.1 อบรมนักวิจัยเบื้องต้น	13-16 มีนาคม 2544	49
2.3.1.2 อบรมนักวิจัยต่อเนื่อง	25-29 มิถุนายน 2544	41
2.3.1.3 อบรมสถิติในงานวิจัย	3-7 กันยายน 2544	34
2.3.2 อบรมคอมพิวเตอร์		
2.3.2.1 อบรมระบบสารสนเทศ คปส. ส่วนภูมิภาค	9-18 กรกฎาคม 2544	75
2.3.2.2 อบรมความรู้ด้านคอมพิวเตอร์ เพื่องาน คปส.	1 พฤษภาคม - 29 มิถุนายน 2544	411
2.3.2.3 อบรมบุคลากร IT	11-26 มิถุนายน 2544	4
2.4 การพัฒนาความรู้เฉพาะทาง		
2.4.1 ด้านการประชาสัมพันธ์		
2.4.1.1 Adobe Page Maker	19-26 มีนาคม 2544	1
2.4.1.2 Corel Draw	9-22 พฤษภาคม 2544	1
2.4.1.3 Adobe Photoshop	17 มีนาคม-21 เมษายน 2544	1
2.4.1.4 เทคนิคการเขียนเชิงวิชาการ	12-14 มิถุนายน 2544	1
2.4.1.5 สื่อมวลชนสัมพันธ์	16 กรกฎาคม-10 กันยายน 2544	1
2.5 การศึกษาระบบงาน คปส. ณ ต่างประเทศ		
2.5.1 ศึกษาะบบงานในอเมริกาและยุโรป	7-13 พฤศจิกายน 2543	2

- 2) ดำเนินการเสนอขอทุนศึกษาอบรม ณ ต่างประเทศ จากสำนักงาน ก.พ. เพื่อเข้าเรียนต่อระดับปริญญาโท/เอก ทั้งสิ้น 3 หลักสูตร และทุนศึกษาอบรมระยะสั้นจากต่างประเทศรวม 16 หลักสูตร
- 3) จัดส่งเจ้าหน้าที่เข้ารับการอบรมในหลักสูตรต่าง ๆ ที่สถาบันการศึกษาเปิดการอบรมรวม 36 หลักสูตร จำนวน 95 คน
- 4) จัดการฝึกงานให้แก่ศึกษาศาสนาสถาบันการศึกษาต่าง ๆ 24 สถาบัน รวม 98 คน โดยแบ่งออกเป็น 5 รุ่น

5.2 พัฒนางานวิเทศสัมพันธ์

1. ประสานความร่วมมือกับต่างประเทศในระดับทวิภาคี ภายใต้ Plan of Action on Health Cooperation between the Government of Australia and Thailand ตามโครงการ Medicine and Medical Device ร่วมกับ TGA (Therapeutic Goods Administration) และโครงการ Collaboration between ANZFA (Australia New Zealand Food Authority) and Thai-FDA ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างประเทศไทยและประเทศออสเตรเลีย โดยความร่วมมือดังกล่าวมีค่าใช้จ่ายในลักษณะ cost sharing คือแต่ละประเทศต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางของเจ้าหน้าที่เอง และผู้จัดต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของเจ้าหน้าที่ของอีกประเทศระหว่างที่อยู่ในประเทศผู้จัดด้วย ซึ่งในปี 2544 ประเทศออสเตรเลียได้ให้การสนับสนุน ดังนี้



1.1 โครงการ Medicine and Medical Device

1.1.1 TGA Surveillance Training Program ระหว่างวันที่ 7-18 พฤษภาคม 2544 ได้ส่งข้าราชการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2 คน เข้าร่วมโครงการ

1.1.2 Post-marketing vigilance for therapeutic Goods ระหว่างวันที่ 17-28 กันยายน 2544 ได้ส่งข้าราชการกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมโครงการหน่วยงานละ 1 คน

1.2 โครงการ Collaboration between ANZFA and Thai-FDA

1.2.1 Food safety ระหว่างวันที่ 21 พฤษภาคม - 8 มิถุนายน 2544 ได้ส่งข้าราชการกรมอนามัย เข้าร่วมโครงการ 1 คน

1.2.2 GMOs ระหว่างวันที่ 18 มิถุนายน - 8 กรกฎาคม 2544 ได้ส่งข้าราชการกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 คน เข้าร่วมโครงการ

1.2.3 Imported Food Control System ระหว่างวันที่ 18 มิถุนายน - 8 กรกฎาคม 2544 ได้ส่งข้าราชการกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 คน เข้าร่วมโครงการ

2. ประสานความร่วมมือในระดับพหุภาคีกับกลุ่มประเทศอาเซียนตามโครงการ Technical Cooperation in Pharmaceutical ในฐานะ Focal point ของประเทศไทย ได้ส่งผู้แทนประเทศไทยรวม 5 คน เข้าร่วมประชุม ASEAN Working Group on Technical Cooperation in Pharmaceuticals (AWGTCP) ครั้งที่ 18 ตุลาคม- 1 พฤศจิกายน 2543 ณ เมืองฮานอย ประเทศเวียดนาม ซึ่งได้มีการนำเสนองานในนามของประเทศไทย รวม 2 เรื่อง ดังนี้

2.1 รายงานความก้าวหน้าของศูนย์ฝึกอบรมด้านการผลิตและใช้สารมาตรฐานของภูมิภาคอาเซียน ซึ่งที่ประชุมได้มีมติรับรองสารมาตรฐาน (ARS) รวม 25 ชนิด พร้อมทั้งให้เพิ่มราคา ARS เป็นหลดดละ 40 US\$

2.2 ดำเนินการจัดทำร่างโครงการ Good Clinical Practice สำหรับดำเนินการร่วมกัน และนำเสนอเพื่อพิจารณาในการประชุมครั้งต่อไป

นอกจากนั้น ประเทศไทยยังได้รับมอบหมายให้ดำเนินการทบทวนโครงการ Drug Safety Programme และให้นำไปเสนอเพื่อพิจารณาร่วมกันในการประชุมครั้งต่อไป

3. ส่งผู้แทนเข้าร่วมอบรม/ประชุม/ดูงานในระดับนานาชาติ รวม 23 ครั้ง โดยแบ่งเป็น ด้านอาหาร 8 ครั้ง ด้านยา 4 ครั้ง ด้านยาเสพติด 3 ครั้ง ด้านการค้า 3 ครั้ง ด้านเคมีวัตถุ 2 ครั้ง ด้านเครื่องมือแพทย์ ด้านสาธารณสุข และด้านมาตรฐานและการตรวจรับรอง อีกร้อยละ 1 ครั้ง

5.3 งานพัฒนางานวิจัย

ได้ดำเนินการประชุมคณะกรรมการส่งเสริมและพัฒนางานวิจัย รวม 2 ครั้ง เป็นการประชุม เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยของสำนักงานฯ ก่อนส่งไปสำนักงานคณะกรรมการ

วิจัยแห่งชาติ เพื่อของบประมาณดำเนินการวิจัย ซึ่งมีโครงการเสนอขอความเห็นชอบ รวม 9 โครงการ (ด้านยา 3 โครงการ ด้านอาหาร 3 โครงการ ด้านวัตถุอันตราย 1 โครงการ ด้าน คบส. 1 โครงการ และ ด้าน ADR 1 โครงการ) นอกจากนี้มีการประสานงานและนำเสนอโครงการวิจัยในการประชุมวิชาการประจำปี 2544 โดยนำเสนอบนเวที รวม 21 เรื่อง (ด้านยา 8 เรื่อง อาหาร 3 เรื่อง เครื่องสำอาง 2 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 1 เรื่อง วัตถุอันตราย 1 เรื่อง และ ด้าน คบส. 6 เรื่อง) นอกจากนั้นเป็นการนำเสนอโดยโปสเตอร์อีก 10 เรื่อง (ด้านยา 2 เรื่อง อาหาร 2 เรื่อง และ ด้าน คบส. 6 เรื่อง)

6. ด้านการพัฒนาและเสริมสร้างระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

6.1 พัฒนาระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารแนวใหม่

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายปรับเปลี่ยนระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ให้เหมาะสมกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน และรับกับการเปลี่ยนแปลงของระบบการค้าของโลกที่มีการแข่งขันอย่างเสรี จึงจำเป็นต้องปรับแก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งขณะนี้ดำเนินการไปแล้วจำนวน 22 ฉบับ ได้แก่ ประกาศ เรื่อง วิธีการผลิตเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษา (GMP) ฉลาก เครื่องดื่มเกลือแร่ ชา กาแฟ น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแร่ธรรมชาติ ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซอสบางชนิด ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง น้ำปลา น้ำส้มสายชู น้ำมันและไขมัน น้ำมันเนย เนยเทียม ครีม เนยแข็ง อาหารกึ่งสำเร็จรูป น้ำผึ้งรอยัลเยลลี่และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่ แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เป็นต้น ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ววันที่ 24 มกราคม 2544 และจะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2544 เป็นต้นไป โดยมีการปรับสถานะของอาหารควบคุมเฉพาะบางประเภทเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน ทำให้อาหารควบคุมเฉพาะลดลงเหลือ 17 ประเภท และอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานเพิ่มจากเดิมเป็น 31 ประเภท สำคัญอีกส่วนคือ เพิ่มความรับผิดชอบของสถานที่ผลิต โดยผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหารหรือ GMP ทั้งนี้ ผู้ผลิตรายใหม่ต้องปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ GMP ทั้งนี้ สำหรับผู้ผลิตรายเก่าจะผ่อนผันให้ต้องปฏิบัติตามภายใน 2 ปีหลังจากประกาศมีผลบังคับใช้ นอกจากนี้มีการปรับเลขทะเบียนตำรับอาหาร เลขอนุญาตใช้ฉลากอาหาร และเลขแจ้งรายละเอียดของอาหารจากเดิม เป็นเลขสารบบอาหาร โดยให้ผู้ประกอบการรายเก่ายื่นขอรับเลขสารบบอาหาร ภายใน 1 ปี นับแต่วันที่ประกาศมีผลบังคับใช้ และ จะได้รับการผ่อนผันให้ใช้ฉลากเดิม ไปจนกว่า จะหมดแต่ต้องไม่เกิน 2 ปี ส่วนรายใหม่มีผลบังคับทันที

ทั้งนี้ การปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารสู่ระบบใหม่ จะทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตออกมามีคุณภาพ ประชาชนได้รับความปลอดภัยในการบริโภคมากขึ้น เพราะสำนักงานคณะกรรมการอาหาร



และยามีมาตรการตรวจสอบอย่างเข้มงวดทุกขั้นตอน ทั้งในเรื่องของสถานที่ผลิต และกระบวนการผลิต จากการนำหลักเกณฑ์ GMP มาบังคับใช้ในโรงงานผลิต ซึ่งผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ หากเจ้าหน้าที่ตรวจพบว่าการผลิตที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์จะมีมาตรการลงโทษอย่างเข้มงวด

6.2 การปรับระบบการขออนุญาตวัตถุประสงค์ใหม่

เพื่อเป็นการสนองนโยบายรัฐบาล และเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดกรอบยุทธศาสตร์ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2545 - 2549) ซึ่งมีแผนงานพัฒนาองค์กรและวิชาการเพื่อให้ระบบการทำงานมีคุณภาพและประสิทธิภาพยิ่งขึ้น จึงมีนโยบายที่จะปรับปรุงการให้บริการเพื่อให้ผู้รับบริการได้รับความพึงพอใจสูงสุด โดยเริ่มจากการปรับกระบวนการทำงานของกองควบคุมวัตถุประสงค์ใหม่ ซึ่งแต่เดิมผู้ที่จะขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายวัตถุประสงค์ต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายยา แล้วแต่กรณี ดังนั้นผู้ประกอบการแต่ละรายจะต้องเสียเวลาในการขอรับใบอนุญาตถึง 2 ช่วง ต้องเตรียมเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ซ้ำ ๆ กัน ไม่ต่ำกว่า 2 ชุด และจะต้องติดต่อกับเจ้าหน้าที่ถึง 2 แห่ง ทั้งที่กองควบคุมยาและกองควบคุมวัตถุประสงค์ ทำให้เสียเวลาและไม่ได้รับความสะดวกเท่าที่ควร จากปัญหาดังกล่าว จึงปรับลดขั้นตอนการทำงานในการยื่นขอใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ใหม่ มิให้เกิดการซ้ำซ้อนกับผลิตภัณฑ์ยา โดยโอนใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ 9 ประเภท ให้มายื่นขออนุญาตที่กองควบคุมยาเพียงแห่งเดียว ได้แก่ ใบอนุญาตผลิตวัตถุประสงค์ในประเภท 3 หรือประเภท 4, ใบอนุญาตวัตถุประสงค์ออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ใบอนุญาตส่งออกวัตถุประสงค์ในประเภท 3 หรือประเภท 4, ใบอนุญาตขายวัตถุประสงค์ในประเภท 3 หรือประเภท 4, ใบอนุญาตขายวัตถุประสงค์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 โดยการขายส่งตรง, ใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท 3, ใบอนุญาตนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท 3, ใบอนุญาตส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และใบอนุญาตจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ทั้งนี้ระบบการอนุญาตดังกล่าวจะสามารถดำเนินการได้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2544 เป็นต้นไป

6.3 การพัฒนาแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศปี 2544-2547

เนื่องจากที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำระบบสำนักงานอัตโนมัติมาใช้ในการปฏิบัติงานเพื่อเป็นการลดขั้นตอนการทำงาน แต่จากการใช้งานที่ผ่านมาพบว่ายังมีปัญหาอุปสรรคในการใช้ระบบงานคอมพิวเตอร์ ซึ่งเกิดจากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภาระงานที่รับผิดชอบมาก ประกอบกับเทคโนโลยีสารสนเทศมีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ทำให้ระบบคอมพิวเตอร์ที่มีอยู่ไม่สามารถรองรับความต้องการและการเติบโตได้ ซึ่งจากปัญหาดังกล่าว จึงได้จัดทำแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศขึ้น เพื่อให้ครอบคลุมงานและความต้องการที่เพิ่มขึ้น ตลอดจนการใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมทั้งใน

ปัจจุบันและการขยายตัวในอนาคต โดยคำนึงถึงความประหยัดและประสิทธิภาพการใช้งาน ตลอดจนการลงทุนที่เหมาะสม ซึ่งขณะนี้แผนแม่บทดังกล่าวได้จัดทำเสร็จเรียบร้อยแล้ว พร้อมกันนี้ได้มีการแต่งตั้งผู้บริหารเทคโนโลยีสารสนเทศระดับสูง (Chief Information Officer : CIO) ประจำสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้น ตามมติคณะรัฐมนตรีวันที่ 9 มิถุนายน 2541 ซึ่งมีรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข) ดำรงตำแหน่ง โดยมีหน้าที่รับผิดชอบการบริหารงานเทคโนโลยีสารสนเทศ กำกับดูแลการดำเนินการตามนโยบายติดตามประเมินผล ดูแลการพัฒนาเทคโนโลยีสารสนเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ประสานงานและให้ความร่วมมือกับ CIO ของกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น นอกจากนี้ยังแต่งตั้งทีมผู้จัดการข้อมูล คปส. (MIS Administrators) ประจำทุกกอง เพื่อดูแลระบบและให้คำแนะนำช่วยเหลือกรณี ระบบมีปัญหา

6.4 การพัฒนาระบบการบริการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (e-Submission)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการพัฒนาระบบการบริการยื่นคำขอผ่านเครือข่าย Internet (e-Submission) ตามโครงการ e-Government โดยนำเอา IT มาใช้ในการบริหารจัดการและการบริการแบบ 4ท : ที่เดียว ทันใด ทั่วไทย ทุกเวลา โดยการบริการยื่นคำขออนุญาตผ่านเครือข่าย Internet (e-Submission) [G to B] เป็นการบริการระหว่างหน่วยงานภาครัฐและภาคธุรกิจ เพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอต่าง ๆ เช่น ใบรับรอง ใบอนุญาต การรับชำระค่าธรรมเนียม การรับขอจัดแจ้ง หนังสือรับรอง การยื่นคำขอต่าง ๆ เป็นต้น โดยผู้ประกอบการ จะยื่นคำขอประเภทดังกล่าวผ่านเครือข่าย Internet ที่ website <http://www.fda.moph.go.th> พร้อมทั้งยื่นเอกสารต่าง ๆ ที่กำหนดผ่าน internet ในรูปแบบต่าง ๆ อาทิเช่น doc, xls, pdf, gif, jpg จากนั้นเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาตรวจสอบคำขอผ่านโปรแกรมตรวจสอบคำขอ หากผู้ประกอบการส่งเอกสารไม่ครบ เจ้าหน้าที่จะยังไม่รับคำขอ แต่หากเอกสารครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่จึงจะรับคำขอและออกเลขที่รับ จากนั้นจะเข้าขั้นตอนการพิจารณาคำขอตามประเภทคำขอของกองต่อไป



6.5 การพัฒนาด้านวิทยบริการ

6.5.1 พัฒนาระบบวิทยบริการ เพื่อเข้าถึงข้อมูลวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อย่างทั่วถึง เพื่อเพิ่มศักยภาพให้แก่ข้าราชการในหน่วยงานเจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกจังหวัดและประชาชน โดยการจัดทำฐานข้อมูลเอกสารวิชาการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อให้สามารถสืบค้นผ่าน Internet ด้วยระบบ ELIB ON WEB ที่ <http://www.fda.moph.go.th/lib> ซึ่งมีโครงการแชร์ข้อมูลระหว่างหน่วยงานภายในกระทรวงกับ กรมต่าง ๆ และหน่วยงานภายนอก

6.5.2 การจัดตั้งศูนย์ให้บริการข้อมูลข่าวสารราชการตามพระราชบัญญัติ ข้อมูลข่าวสาร พ.ศ.2540 โดยอำนวยความสะดวกด้วยการให้บริการเอกสารวิชาการแก่ประชาชน หน่วยงานภาครัฐ เอกชน และนักศึกษาจากสถาบันการศึกษาทุกวัน (จันทร์-อาทิตย์) และการจัดทำเว็บไซต์ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสาร

เพื่อให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง โดยมีคำขวัญว่า “บริการด้วยน้ำใจ โปร่งใสทุกขั้นตอน”
ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เป็นหน่วยงานตัวอย่างในการให้
บริการข้อมูล ข่าวสารราชการของกระทรวงสาธารณสุข
ศูนย์บริการข้อมูลข่าวสารของราชการตั้งอยู่ที่ ห้องสมุด อย. ชั้น 4 อาคาร 3



การตรวจเยี่ยมหน่วยงานตัวอย่างของคณะกรรมการ ข้อมูลข่าวสารของราชการ (กขร.) โดย ฯพณฯ รัฐมนตรีประจำสำนักนายกรัฐมนตรี (นพ.กระแส ชนะวงศ์) ประธาน กขร. ผู้บริหารงานข้อมูลข่าวสารของราชการ กระทรวงสาธารณสุข และผู้บริหารระดับสูงของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 6 กันยายน 2544 ระหว่างเวลา 9.30-12.00 น.

งานเร่งด่วน



งานเร่งด่วน

1. ถิ่นยา

1.1 การเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาฟีนิลโพรปาลโนลามีน (Phenylpropanolamine)

ยาฟีนิลโพรปาลโนลามีน (Phenylpropanolamine : PPA) ได้นำมาใช้ทางการแพทย์ประมาณ 30 ปีแล้ว ระยะเวลาแรกพบว่าใช้ได้ผลในการลดอาการคัดจมูก ต่อมาพบว่า มีสรรพคุณเป็นยาลดความอยากอาหารได้ ในสหรัฐอเมริกาอนุญาตให้ใช้ยานี้ เป็นยาแก้หวัดและยาลดความอ้วน ยาดังกล่าวมีรายงานว่าอาจทำให้เกิดภาวะเลือดออกในสมอง (hemorrhagic stroke) ต่อมาองค์การอาหารและยาแห่งสหรัฐอเมริกา (USFDA) ได้แนะนำให้บริษัทยาให้ทุนทำการศึกษาวินิจฉัย เพื่อพิสูจน์ด้านความปลอดภัยดังกล่าว ผลการศึกษาสรุปว่าอุบัติการณ์เกิดเลือดออกในสมองมีความสัมพันธ์กับการใช้ยาฟีนีเอและ USFDA ได้แถลงข่าวว่าจะเพิกถอนยาฟีนีเอออกจากสูตรยาทุกตำรับ และระหว่างที่รอการดำเนินการตามกฎหมาย USFDA ขอให้บริษัทยาทุกแห่งหยุดจำหน่ายยา ที่ประกอบด้วยยาฟีนีเอโดยสมัครใจ เนื่องจากการใช้ยามีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกในสมอง

คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2543 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2543 พิจารณาเรื่องยาฟีนีเอ โดยใช้หลักการเปรียบเทียบประโยชน์กับความเสี่ยงจากการใช้ยาแล้วเห็นว่า ความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะเลือดออกในสมองเพิ่มขึ้นชัดเจนเมื่อใช้ยาฟีนีเอเป็นยาแก้หวัด แม้จะมีความเสี่ยงที่ไม่สูง และการใช้ในยาแก้หวัดก็เพิ่มความเสี่ยงไม่มาก แต่เป็นความเสี่ยงที่มีความรุนแรง คาดการณ์ไม่ได้ว่าจะเกิดกับผู้ใช้ยารายใด ขนาดยาเท่าใด ครั้งที่เท่าใด และแก้ไขให้กลับคืนดังเดิมไม่ได้ อีกทั้งมีตำรับที่เป็นยาบรรจสุเสร็จ ที่จำหน่ายแพร่หลายทั่วไป มีผู้ใช้ยาเป็นจำนวนมาก รวมทั้งมียาอื่นใช้แทนได้ คณะกรรมการยาจึงมีมติให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา โดยตัดยาฟีนีเอออกจากสูตรตำรับยาทุกตำรับให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน และเห็นชอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสนอรัฐมนตรีลงนามในคำสั่งเพิกถอนทะเบียนยาที่ไม่แก้ไขทะเบียนให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน ทั้งนี้ที่ครบกำหนดโดยไม่ต้องเสนอคณะกรรมการยาอีก

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 4/2543 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2543 ได้ใช้อำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 1140/2543 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาซึ่งมียาฟีนิลโพรปาลโนลามีน (Phenylpropanolamine) เป็นส่วนผสม ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2543 และได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 19 ธันวาคม 2543 ส่งผลให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาต

นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องมายื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาทุกตำรับซึ่งมียาพีพีเอเป็นส่วนผสมให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ 19 ธันวาคม 2543 เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าว รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 4/2543 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2543 ได้ใช้อำนาจตามความในมาตรา 86 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ได้ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 559/2544 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยาฟิซิลโพรปาโนลามีน ลงวันที่ 3 กรกฎาคม 2544 และได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 23 กรกฎาคม 2544

สำหรับความคืบหน้าของการแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มี PPA ซึ่งมีอยู่ทั้งสิ้น 491 ตำรับนั้น พบว่า ณ วันที่ 31 ธันวาคม 2544 มีผู้มายื่นขอแก้ไข 349 ตำรับ ไม่ยื่นคำขอแก้ไข 74 ตำรับ และมาขอยกเลิกทะเบียน 68 ตำรับ



1.2 Viagra

ตำรับยา Viagra ประกอบด้วยตัวยา Sildenafil citrate มีขนาดความแรง 3 ขนาด คือ 25, 50 และ 100 mg ผลิตโดย Pfizer Inc. ประเทศสหรัฐอเมริกา มีข้อบ่งใช้ในการรักษาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศในผู้ป่วยชายที่มีการแข็งตัวของอวัยวะเพศผิดปกติ ขนาดยาที่แนะนำให้ใช้คือ 50 mg รับประทานก่อนมีเพศสัมพันธ์ประมาณ 1 ชั่วโมง อาจเพิ่มขนาดยาเป็น 100 mg หรือลดลงเป็น 25 mg ขึ้นกับประสิทธิผลและการทนทานต่อผลข้างเคียงของยา ขนาดสูงสุดที่แนะนำคือ 100 mg ความถี่ในการรับประทานยาสูงสุดไม่เกิน 1 ครั้งต่อวัน

ยา Viagra ไม่แนะนำให้ใช้ในเด็ก และไม่มีข้อบ่งใช้ในเพศหญิง ตลอดจนห้ามใช้กับผู้ป่วยที่แพ้ต่อยานี้ และห้ามให้ยานี้ร่วมกับ nitric oxide donors หรือยาไนเตรดรูปแบบอื่น ๆ

อาการข้างเคียงที่พบบ่อยจากการใช้ยา Viagra มีดังนี้ ปวดศีรษะ หน้าแดง มึนงง อาหารไม่ย่อย คัดจมูก มีการเปลี่ยนแปลงการมองเห็น อาจจะเป็นน้อยและชั่วคราว ส่วนใหญ่จะเห็นสีแซมแต่ก็มีการเห็นแสงจ้าขึ้นหรือมองเห็นไม่ชัด

ยา Viagra เป็นยาควบคุมพิเศษที่ต้องมีการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัย (Surveillance Monitoring Program : SMP) ตามเงื่อนไขที่ยื่นขึ้นทะเบียน ผู้นำเข้าจะจำหน่ายได้เฉพาะสถานพยาบาลเท่านั้น แต่อย่างไรก็ดี มีผู้บริโภคที่มีความต้องการยาดังกล่าว โดยไม่ได้มีการไปปรึกษาแพทย์หรือไปรับการตรวจจากสถานพยาบาล ทำให้มีการลักลอบนำยา Viagra มาจำหน่ายในร้านขายยา ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มิได้นิ่งนอนใจ ได้มีการตรวจสอบเฝ้าระวังตามร้านขายยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อมิให้มีการขายยาดังกล่าว โดยไม่ผ่านการตรวจรักษาจากแพทย์ โดยได้ทำการล่อซื้อและจับกุมผู้ต้องหาลักลอบขายยาดังกล่าว

1.3 Salbutamol

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานว่ามีการนำเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ (β-Agonist) ไปผสมในอาหารเลี้ยงสุกรเพื่อเพิ่มเนื้อแดง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภคเนื้อสุกรในเรื่องสารตกค้างและเป็นปัญหาเรื้อรังมานานกว่า 10 ปี โดยวิวัฒนาการของการใช้สารในกลุ่มนี้เริ่มจากการใช้สารคลินบูเทอรอล (Clenbuterol) แต่เมื่อมีมาตรการเข้มงวดโดยกระทรวงพาณิชย์ออกประกาศควบคุมสารคลินบูเทอรอลให้เป็นสินค้าต้องขออนุญาตในการนำเข้ามาในไทย และจะอนุญาตให้นำเข้าสารนี้เฉพาะกรณีที่มีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน จึงมีการเปลี่ยนไปใช้สารซาลบูตามอล (Salbutamol) ซึ่งเป็นสารในกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์เช่นเดียวกันแต่สามารถหาซื้อได้ง่ายกว่า เนื่องจากการนำสารซาลบูตามอลเข้ามาในไทยมีจุดประสงค์หลักเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว เช่น ยาที่ใช้บรรเทาอาการโรคหอบหืด ซึ่งแม้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกประกาศให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดทำบัญชีการนำเข้าหรือสั่งสารซาลบูตามอลเข้ามาในราชอาณาจักรทุกสี่เดือน และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบภายในสามสิบวันนับจากครบกำหนดสี่เดือน รวมทั้งกระทรวงเกษตรและสหกรณ์จะออกประกาศห้ามใช้สารกลุ่มเบต้าอะโกนิสต์ผสมในอาหารเลี้ยงสัตว์แล้วก็ตาม แต่ก็ไม่ทำให้ปัญหาดังกล่าวลดลงไปได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบต่อส่งออก เช่น เนื้อหมูที่ส่งออกจากไทยไปยังฮ่องกง ถูกตีกลับเนื่องจากตรวจพบสารซาลบูตามอล เป็นต้น ดังนั้น ด้วยเหตุที่สารดังกล่าวใช้ในการผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงหาแนวทางการแก้ไขปัญหา โดยประสานกับกระทรวงพาณิชย์ขอให้ดำเนินการควบคุมสารซาลบูตามอลในแนวทางเดียวกับสารคลินบูเทอรอล คือ ให้เป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการนำเข้ามาในไทยและการจะอนุญาตให้นำสารนี้เข้าประเทศได้ต้องมีหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน ทั้งนี้ เพื่อหวังผลช่วยประเทศชาติมิให้เกิดปัญหาในการส่งออกอีก และเพื่อให้ผู้บริโภคจะได้ไม่ต้องรับสารปนเปื้อนที่เป็นตัวยาโดยไม่จำเป็น ซึ่งอาจทำให้ไม่ปลอดภัยในการบริโภคได้

และจากปัญหาดังกล่าวสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดประชุมเรื่อง “แนวทางการควบคุมการนำเข้าและจำหน่าย Salbutamol” ให้กับผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยา

เข้ามาในราชอาณาจักร และผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ผลิตยาซึ่งมีสารซาลบูตามอล (Salbutamol) เป็นตัวยาสำคัญ จำนวน 49 โรงงาน รวมทั้ง ตัวแทนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการเลี้ยงสุกร การจำหน่ายหรือการใช้ยาสำหรับสุกร การนำเข้ายา เช่น กรมบคุสต์วี กรมการค้ำภายใน กรมการค้ำต่างประเทศ กรมศุลกากร และสมาคมผู้เลี้ยงสุกร เพื่อชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับแนวทางการควบคุมการนำเข้าสารซาลบูตามอล ซึ่งคาดว่าจะทำให้ปัญหาการนำสารซาลบูตามอลมาใช้ผสมอาหารเลี้ยงสุกรเพื่อเร่งเนื้อแดง ซึ่งเป็นการใช้ในทางที่ผิด ลดหรือหมดไป ส่งผลให้ไม่เกิดปัญหาในการส่งออก และผู้บริโภคได้รับการคุ้มครองในความปลอดภัย

1.4 ยาลดความอ้วน

ปัจจุบันค่านิยมของคนในสังคมมีแนวโน้มใส่ใจในเรื่องการลดความอ้วนกันมาก โดยเฉพาะกลุ่มวัยรุ่น ซึ่งอยู่ในวัยกำลังเจริญเติบโตและเป็นกำลังสำคัญของชาติ ทำให้ความต้องการใช้ยาลดความอ้วนในประเทศเป็นไปอย่างไม่สมเหตุผล และเป็นช่องทางให้ผู้ประกอบการร้านขายเครื่องสำอาง สถานเสริมความงาม ซึ่งมีอยู่เป็นจำนวนมากและอยู่ใกล้ชิดประชาชน นำผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการลดความอ้วนมาชักจูงให้ผู้บริโภคซื้อไปรับประทาน โดยมักอ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ ทั้งนี้ จากการตรวจสอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า มียาลดความอ้วนที่ลักลอบนำเข้ามาจากต่างประเทศ ยี่ห้อ 7-DAY Super Strong DIET PLAN และ Phenylpropanolamine HCl 75 mg ลักลอบวางขายตามท้องตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการเตือนผู้บริโภคโปรดอย่าซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาใช้ เนื่องจากเป็นยาที่มีตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีน (Phenylpropanolamine หรือ PPA) ตำรับยาเดี่ยว จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ซึ่งยานี้อาจเป็นสาเหตุทำให้ผู้ใช้เกิดภาวะเลือดออกในสมอง เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เมื่อเกิดขึ้นแล้วไม่สามารถแก้ไขให้คืนดังเดิมได้ ทำให้อาจเกิดอันตรายกับผู้บริโภค นอกจากนี้ยังพบว่ามีการลักลอบนำเข้ายาเฟนฟลูรามีน (Fenfluramine) และเด็กซ์เฟนฟลูรามีน (Dexfenfluramine) ซึ่งจัดเป็นยาอันตรายที่ได้ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาไปแล้ว เนื่องจากมีความสัมพันธ์กับการเกิดภาวะความผิดปกติของลิ้นหัวใจ ผู้บริโภคโดยเฉพาะกลุ่มที่ใช้ยาลดความอ้วนจึงควรให้ความระมัดระวัง อย่าเสี่ยงซื้อยาประเภทนี้มาใช้ เพราะนอกจากจะได้รับอันตรายแล้ว ยังถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมาย

สำหรับผู้ประกอบการขายเครื่องสำอาง สถานเสริมความงาม ตลอดจนร้านขายยาและร้านค้าอื่น ๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ขอความร่วมมือโปรดอย่านำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาทั้งหมดมาขาย เพราะนอกจากจะเป็นอันตรายกับผู้บริโภคแล้ว ยังต้องได้รับโทษทางกฎหมายด้วย โดยกรณียาฟีนิลโพรพาโนลามีนตำรับยาเดี่ยวซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 นั้น ผู้ฝ่าฝืนผลิตขาย นำเข้าหรือส่งออก ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนบาทถึงสี่แสนบาท ส่วนกรณียาเฟนฟลูรามีนและเด็กซ์เฟนฟลูรามีน ผู้ใดฝ่าฝืนผลิตต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ใดขายหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรฯ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

1.5 แป๊ะก๊วย

ตามที่มีหลายคนเข้าใจผิดเกี่ยวกับสรรพคุณของแป๊ะก๊วย (Ginkgo Biloba Extract) ว่าสามารถรักษาโรคสมองเสื่อมได้ ทำให้ประชาชนที่ป่วยเป็นโรคดังกล่าวซื้อหามารับประทานเพื่อรักษาโรคนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ชี้แจงข้อเท็จจริงว่า ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์จากใบแป๊ะก๊วย ในปัจจุบันยังไม่มีผลการศึกษาวิจัยเพียงพอที่จะยืนยันแน่ชัดว่าสามารถป้องกันและรักษาโรคสมองเสื่อมได้ ผู้บริโภคควรทำความเข้าใจสาเหตุของโรคสมองเสื่อม ซึ่งอาจเกิดจากหลายสาเหตุ ได้แก่ จากการเสื่อมสลายของเนื้อสมอง โรคหลอดเลือดสมอง การติดเชื้อในสมอง เช่น ไวรัส การแปรปรวนของเมตาโบลิซึมของร่างกาย การถูกระบบประสาทที่ศีรษะอยู่เสมอ และกรรมพันธุ์ ทั้งนี้ปัจจุบันยังไม่พบว่ามีอาหารประเภทใดสามารถป้องกันโรคสมองเสื่อมได้ จึงควรรับประทานอาหารให้ครบทั้ง 5 หมู่ เพื่อให้ร่างกายมีสุขภาพที่แข็งแรง และควรออกกำลังกายสม่ำเสมอด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กล่าวเตือนผู้บริโภคให้ระมัดระวังการบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากสารสกัดจากใบแป๊ะก๊วย มีผลด้านการเกาะกันของเกร็ดเลือด ซึ่งจะลดอัตราการแข็งตัวของเลือด จึงควรระมัดระวังในผู้ที่ใช้อยู่ด้านการแข็งตัวของเลือด (Anti-coagulants) เช่น ยาวาร์ฟาริน (Warfarin) และผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด นอกจากนี้ ยังพบอาการข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์จากใบแป๊ะก๊วย ได้แก่ ปวดศีรษะ วิงเวียน มึนงง อาการบ่นป่วนในทางเดินอาหาร อาการแพ้ทางผิวหนัง มีความผิดปกติของระบบหัวใจและหลอดเลือด ง่วงซึม มีความผิดปกติของระบบประสาทและการนอนหลับผิดปกติ

ในส่วนการคุ้มครองผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์จากแป๊ะก๊วยปัจจุบันมีทั้งที่ขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเป็นอาหารซึ่งต้องขออนุญาตใช้ฉลาก มีข้อแตกต่างกันสรุปได้คือ **กรณีเป็นยาแผนปัจจุบัน** มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ที่ เป็นโรคเลือดไปเลี้ยงสมองไม่เพียงพอ การไหลเวียนของเลือดส่วนขอบผิดปกติ รวมทั้งโรคของหลอดเลือดในผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวาน และการไหลเวียนของเลือดบริเวณผิวหนังผิดปกติโดยจัดเป็นยาอันตราย ต้องขายเฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบัน และไม่ให้มีการโฆษณาสรรพคุณยาต่อสาธารณะ **กรณีเป็นยาแผนโบราณ** มีการขึ้นทะเบียนในลักษณะผสมกับสมุนไพรตัวอื่น ๆ ที่มีสรรพคุณบำรุงร่างกาย และอนุญาตสรรพคุณของตำรับเป็นยาบำรุงร่างกาย **ในกรณีเป็นอาหาร** จัดเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องได้รับใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร และจะต้องไม่ระบุสรรพคุณใด ๆ ในการบำบัดรักษาโรค

1.6 ยาลูกกลอน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคเกี่ยวกับยาลูกกลอนอยู่เสมอ โดยให้ตรวจสอบว่าจะมีสารอันตรายหรือไม่ โดยยาลูกกลอนดังกล่าวมักแจ้งสรรพคุณว่าช่วยให้เจริญอาหาร รักษาโรคต่าง ๆ อาทิ ภูมิแพ้ ปวดเมื่อย อัมพาต อัมพฤกษ์ ส่วนใหญ่ยาลูกกลอนที่แจ้งร้องเรียนมามากจะไม่มีทะเบียนตำรับยา ทาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เตือนผู้บริโภคที่ระวังในการเลือกซื้อด้วย เพราะยาลูกกลอนจัดเป็นยาแผนโบราณที่ต้องขออนุญาตผลิต หรือขออนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน จึงจะนำออกจำหน่ายได้ ผลิตภัณฑ์ยาลูกกลอนจะต้องมีเลขทะเบียนตำรับยา และต้องจำหน่ายในร้านขายยาที่มีใบอนุญาตเท่านั้น คือ สถานที่ขายยาแผนโบราณ แผนปัจจุบัน ขายส่งยาแผนปัจจุบัน หรือขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ปัจจุบันยังพบว่าผู้ลักลอบผลิตยาลูกกลอนอย่างผิดกฎหมาย ขาดสัญลักษณ์ที่ดี และนำเอาตัวยาแผนปัจจุบัน เช่น ยากลุ่มสเตียรอยด์ มาบดผสมในยาลูกกลอน เพื่อหวังผลให้ยาออกฤทธิ์เร็วและแรง แต่มีความเป็นพิษสูง โดยนำมาบรรจุกระปุกพลาสติก หรือใส่ซองพลาสติก วางขายตามแผงลอยริมทางเดินหน้าวัด รถเร่ หมู่บ้าน หรือที่ชุมชน ซึ่งเป็นเรื่องที่ผิดกฎหมาย และมักมีการโฆษณาสรรพคุณ โอ้อวดเกินความจริง ทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายได้ ผู้ที่ได้รับยาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์จะมีใบหน้าและลำตัวอ้วนกลมผิดปกติ ความดันโลหิตสูง กระดูกผุ กล้ามเนื้อลีบ ภูมิคุ้มกันลดลง บางรายมีอาการถึงขั้นไตวาย เป็นอันตรายถึงกับเสียชีวิต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกเตือนให้ผู้บริโภคอย่าได้หลงเชื่อโฆษณาและคำบอกเล่าอ้างถึงบุคคลที่ใช้แล้วได้ผล อีกทั้งแนะนำให้ซื้อยาลูกกลอนใช้เอง เพราะอาจได้ยาลูกกลอนที่ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งจะสังเกตได้จากไม่มีฉลาก หรือมีฉลากแต่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา หากจะซื้อยาลูกกลอนต้องเป็นยาที่มีเลขทะเบียนตำรับยา ฉลากเรียบร้อย ภาชนะบรรจุหีบห่อต้องอยู่สภาพดี ไม่ฉีกขาดหรือเปื่อยขึ้น และควรซื้อจากร้านขายยาที่มีใบอนุญาตเท่านั้น

เรื่อง "ความบกพร่องผลิตภัณฑ์ V1-อิมมูนิเตอร์"

และ

"อาหารจีเอ็มโอ"

วันที่ 15 มิถุนายน 2544



2. ด้านอาหาร

2.1 V1-อิมมูนิเตอร์

สืบเนื่องจากมีข่าวทางสื่อมวลชนทุกแขนง ได้เสนอข่าวในกรณีที่มีการแจกจ่ายอาหารเสริมชื่อ V1-อิมมูนิเตอร์ สำหรับผู้ป่วยที่ติดเชื้อ HIV ที่มูลนิธิบ้านบางปะกง สยามกีฬา นิมิตรบุตร และที่อื่น ๆ นั้น ซึ่งอาหารเสริมดังกล่าวยังไม่มีข้อพิสูจน์ได้ว่าสามารถรักษา บรรเทา หรือระงับโรคเอดส์ ได้จริง อีกทั้งผู้ผลิตยังไม่มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ขอให้ผู้ผลิตมายื่นขออนุญาตให้ถูกต้องตามกฎหมายเสียก่อนที่จะแจกจ่ายไปยังผู้ป่วยทั่วประเทศนั้น

ซึ่งเมื่อวันที่ 14 มิถุนายน 2544 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องการยื่นขอใช้ฉลากอาหารผลิตภัณฑ์ V1-อิมมูนิเตอร์ เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้ว มีผู้ยื่นคำขอคือบริษัท จิระสถาพร โดยนายวิชัย จิระฐิติกาล ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นและพบว่าสูตรผลิตภัณฑ์เป็นสูตรเดียวกับที่ห้างหุ้นส่วนจำกัด อมรเกียรติ เทรตดิ่ง เคยมาขออนุญาตผลิตตัวอย่างยาเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อวันที่ 11 กันยายน 2543 และได้รับอนุญาตเมื่อวันที่ 13 กันยายน 2543 แต่ต่อมาทางฯ ดังกล่าวมีปัญหาเรื่องที่ดินโรงงานถูกเวนคืน และโรงงานถูกเพิกถอนใบอนุญาตผลิตยา เมื่อวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2544 เนื่องจากมีการรื้ออาคารโรงงาน และทางห้างฯ ได้มาขอถอนทะเบียนยาที่มีอยู่ทุกตำรับไปแล้ว ทั้งนี้สูตรดังกล่าวเป็นคนละสูตรกับที่มายื่นขอใช้ฉลากอาหารที่เป็นอาหารทั่วไป เพื่อการส่งออกที่จังหวัดฉะเชิงเทรา เมื่อเดือนสิงหาคม 2542 และถูกเพิกถอนใบอนุญาตไปแล้วเมื่อวันที่ 5 มิถุนายน 2544 ล่าสุดในส่วนของสถานที่ผลิตที่แจ้งในการมาขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร คือ บริษัท จิระสถาพร จำกัด เลขที่ 72/2-3 หมู่ 10

ถนนสุขุมวิท ตำบลบางปะกง อำเภอบางปะกง จังหวัดฉะเชิงเทรา ซึ่งจากการตรวจสอบพบว่าเป็นแหล่งผลิตเดียวกับที่โรงงานถูกเพิกถอนใบอนุญาต ดังนั้น ทางผู้ขออนุญาตต้องปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องต่าง ๆ ให้ถูกต้องก่อนด้วย

จากภารกิจที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย จึงจำเป็นต้องมีหลักเกณฑ์และขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตให้รัดกุม โดยจะดำเนินการอนุญาตตามขั้นตอน ได้แก่ การตรวจเอกสารประกอบคำขออนุญาตใช้ฉลาก (ตรวจสอบสูตรและกรรมวิธีการผลิต) ตรวจสอบข้อความในฉลาก และตรวจสอบสถานที่ผลิต ซึ่งขั้นตอนและหลักเกณฑ์การพิจารณาดังกล่าว ถูกนำมาใช้กับผู้ผลิตอาหารรายอื่นทุกราย ไม่มีการเลือกปฏิบัติ ในกรณีผลิตภัณฑ์ V1-อิมมูนิเตอร์ นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการแล้วเสร็จแล้ว

2.2 โรควัวบ้า (BSE)

ความเป็นมา

สืบเนื่องจากปี 2539 ได้เกิดปัญหาการแพร่ระบาดของเชื้อ Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) หรือเชื้อมันบ้า ในประเทศสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือ ซึ่งเชื่อดังกล่าวอาจทำให้เกิดโรคสมองฝ่อในมนุษย์ แต่เชื้อ BSE จะไม่แพร่ไปสู่นม, ผลิตภัณฑ์ของนม, และเจลาติน กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศฯ (ฉบับที่ 173) ห้ามนำเข้าเนื้อโคสดและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค ยกเว้นนม ผลิตภัณฑ์นม และเจลาติน จากประเทศดังกล่าว

โรค BSE เป็นได้ทั้งในโคเนื้อและโคนม มีระยะการฟักตัวประมาณ 2-8 ปี สัตว์ที่ป่วยจะแสดงอาการทางประสาท อัมพาต น้ำหนักลด นิสัยเปลี่ยนไป ก้าวร้าว ฯลฯ เชื้อ BSE ทนทานต่อความร้อน ในกระบวนการผลิต การ Pasteurize, Sterilize ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้ การป้องกันจึงเป็นวิธีที่ดีที่สุด ซึ่งจากการเกิดโรคนี้ เชื่อว่าเกิดจากการปนเปื้อนในอาหารสัตว์ จากการนำเอา Protein ที่ทำจากอวัยวะและกระดูกของสัตว์เคี้ยวเอื้อง Ruminant BSE จัดเป็นโรคระบาดแต่ไม่มีหลักฐานยืนยันว่าโรคติดต่อโดยตรงจากโคป่วยไปยังโคตัวอื่น ๆ แต่พบว่าลูกโคมีโอกาสเสี่ยงต่อการรับเชื้อจากแม่สูงในช่วง 6 เดือนแรก



การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการแพร่ระบาดของเชื้อวัวบ้า (BSE) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการติดตามสถานการณ์มาโดยตลอด โดยได้ดำเนินการดังนี้

1. ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 173 (พ.ศ. 2539) เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย ซึ่งห้ามนำเข้าเนื้อโคสดและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค ยกเว้นนมและผลิตภัณฑ์นมและเจลาติน จากสหราชอาณาจักรบริเตนใหญ่ และไอร์แลนด์เหนือ โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 12 เมษายน 2539

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ติดตามสถานการณ์มาโดยตลอด โดยได้ดำเนินการดังนี้

(1) ได้เห็นสมควรพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 173 (พ.ศ. 2539) เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย โดยใช้เกณฑ์พิจารณา 4 ข้อ ประกอบด้วย อัตราการเกิดโรค มาตรการความเสี่ยง ผลกระทบ และมาตรการของประเทศอื่น ๆ ซึ่งอ้างอิงข้อมูลตาม SSC (Scientific Steering Committee) ที่จัดแบ่ง ตามการประเมินสถานการณ์ความเสี่ยงของการแพร่ระบาดโรควัวบ้าไว้ 1-4 ระดับ โดยระดับ 1 เสี่ยงน้อยที่สุด ระดับ 4 เสี่ยงมากที่สุด ซึ่งได้แก่ ประเทศโปรตุเกส และประเทศอังกฤษ ซึ่งประเทศไทยกำลังอยู่ในระหว่างการถูกประเมิน

(2) ชนิดอาหารที่ห้ามนำเข้าน่าจะได้แก่ เนื้อโค และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากโค ที่มีแหล่งกำเนิดเฉพาะที่การรายงานโรคเท่าที่จำเป็น ยกเว้นนม ผลิตภัณฑ์นม และเจลาติน ที่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้ออย่างเหมาะสม ซึ่งมีใบรับรองจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ของประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิด

3. จากมติดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเสนอประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนามแล้ว 3 ฉบับ ได้แก่ ฉบับที่ 192 พ.ศ. 2543 บังคับใช้วันที่ 29 ธันวาคม 2543 ฉบับที่ 216 พ.ศ. 2544 บังคับใช้วันที่ 30 มกราคม 2544 และล่าสุด ฉบับที่ 240 พ.ศ. 2544 บังคับใช้วันที่ 13 กันยายน 2544 โดยมีสาระสำคัญคือ ห้ามนำเข้าเนื้อวัว และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากวัวซึ่งมีแหล่งกำเนิดจากประเทศที่มีความเสี่ยงจากการเกิดโรควัวบ้า จำนวน 16 ประเทศ ได้แก่ สหราชอาณาจักร โปรตุเกส ฝรั่งเศส ไอร์แลนด์ สวิตเซอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ เยอรมัน เบลเยียม ลักเซมเบิร์ก ลิกเตนสไตน์ เดนมาร์ก สเปน อิตาลี สาธารณรัฐเชค กรีซ และญี่ปุ่น ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากวัวนั้นจะหมายถึงผลิตภัณฑ์ทุกประเภทที่ได้จากวัว ไม่ว่าจะอยู่ในรูปแบบของอาหารประเภทใด เช่น ไส้กรอก ชูว์วัวเข้มข้น คอร์นบีฟ ตับสด เครื่องในวัว เลือดวัว เนื้อวัวแช่แข็ง เป็นต้น ยกเว้น

- นมและผลิตภัณฑ์นม อาทิ นมผง เนย โยเกิร์ต ช็อกโกแลตรสนม นมเปรี้ยว เป็นต้น เพราะองค์การอนามัยโลกมีหลักฐานทางวิชาการที่เชื่อถือได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวปลอดภัย

- เฉาก๊วยและคอลลาเจน ที่มีหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศ ผู้ผลิตเฉาก๊วยหรือคอลลาเจน หรือสถาบันเอกชนที่รับรอง โดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศ ผู้ผลิตเฉาก๊วยหรือคอลลาเจนแล้วแต่กรณีว่าเป็น เฉาก๊วยหรือคอลลาเจนที่ทำจากหนังโคผงที่ไม่มีวัวตัวใด เป็นโรคคว่ำบ้า

4. ทำหนังสือแจ้งทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมศุลกากร, กระทรวงต่างประเทศ, กระทรวงพาณิชย์, กระทรวงเกษตรและสหกรณ์, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, ด้านอาหารและยาทุกด้าน, สถานที่ที่เกี่ยวข้อง

5. เชิญผู้ประกอบการนำเข้าเนื้อโค และผลิตภัณฑ์จากประเทศที่ห้ามนำเข้า มาชี้แจงเพื่อให้ทราบกฎหมายและแนวทางปฏิบัติในเรื่องหนังสือรับรองและตอบประเด็นปัญหาในการดำเนินการนำเข้า

6. ส่งเจ้าหน้าที่ออกไปตรวจสอบสถานที่จำหน่ายเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์อาหารที่อาจมีปัญหา พร้อมกับชี้แจงรายละเอียดของประกาศฯ ให้ผู้ประกอบการทราบเพื่อปฏิบัติให้ถูกต้อง ซึ่งผลการตรวจพบว่า มีอาหารนำเข้าจากประเทศที่ประกาศห้ามเพียง 2 - 3 รายการ ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้แนะนำให้เก็บสินค้าจากชั้นวางสินค้าและนำไปทำลาย หรือส่งคืนตามแต่กรณีต่อไป

2.3 GMOs ของผลิตภัณฑ์ข้าวโพด

ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ติดตามปัญหาการนำเข้าข้าวโพดตัดแต่งพันธุกรรมที่ใช้ในการเลี้ยงสัตว์ โดยเฉพาะข้าวโพดพันธุ์ StarLink มาผลิตอาหารมนุษย์ โดยควบคุมดูแลอย่างต่อเนื่องมาตลอดนั้น ขณะนี้ปรากฏข้อมูลชัดเจนว่าในต่างประเทศมีการนำข้าวโพดตัดแต่งสารพันธุกรรมครายโนนซี หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้ในผลิตภัณฑ์ข้าวโพด ซึ่งไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยสำหรับเป็นอาหารคนมาใช้เป็นอาหารคน และมีการตรวจพบสารโปรตีนของจุลินทรีย์ที่ใช้ตัดแต่งพันธุกรรมข้าวโพด ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในไทยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 215 และฉบับที่ 217 พ.ศ. 2544 เรื่องกำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย โดยให้อาหารที่มีการปนเปื้อนสารพันธุกรรมครายโนนซี (Cry 9C DNA Sequence) หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้ ได้แก่ เมล็ดข้าวโพด (Pop corn) ข้าวโพดฝักอ่อน ทั้งชนิดแช่แข็ง และ/หรือบรรจุในภาชนะปิดสนิท ข้าวโพดชนิดแผ่น (Taco shell) ข้าวเกรียบข้าวโพด (Corn chips/Corn snack) ข้าวโพดชนิดเกล็ด (Corn flake) ผลิตภัณฑ์ข้าวโพดบางชนิด ได้แก่ คอร์นมีล (Corn meal) แป้งข้าวโพดชนิดที่มีโปรตีนหรือที่เรียกว่า คอร์นฟลาวัวร์ (Corn flour) และซูปข้าวโพด (Cream style corn) และข้าวโพดทั้งฝักหรือข้าวโพด เมล็ดชนิดแช่แข็ง และ/หรือบรรจุในภาชนะปิดสนิท เป็นอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 มกราคม 2544 เป็นต้นไป

และจากเรื่องดังกล่าวได้มีข่าวทางสื่อมวลชนเกี่ยวกับกลุ่มกรีนพีซในประเทศสหรัฐอเมริกา ได้ตรวจสอบพบข้าวโพดสตาร์ลิงค์จำนวนมากที่ปนเปื้อนสารพันธุกรรมครายโนนซี ซึ่งยังไม่ผ่านการประเมินความปลอดภัยสำหรับใช้เป็นอาหารคน ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีมติได้ตั้งข้อสงสัย ได้มอบให้เจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากข้าวโพดที่จำหน่ายในท้องตลาด เช่น นิวทริคอร์น ซูปข้าวโพด ข้าวโพดผสมข้าวสาลีอบกรอบรสน้ำผึ้ง แป้งข้าวโพด ผลิตภัณฑ์แผ่นข้าวโพดอบกรอบชนิดต่าง ๆ เป็นต้น รวม 15 รายการ

ส่งให้ห้องปฏิบัติการดีเอ็นเอ เทคโนโลยี ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ ที่กำแพงแสน ตรวจสอบวิเคราะห์ผล ปรากฏว่าไม่พบการปนเปื้อนสารครายโนนีนซีในทุกตัวอย่าง นอกจากนี้ ยังมีการตรวจสอบสกัดในเรื่องผลิตภัณฑ์ที่อาจปนเปื้อนสารพันธุกรรมครายโนนีนซี ตั้งแต่การนำเข้าที่ด่าน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการมาตั้งแต่ต้นโดยตลอด โดยการนำเข้าอาหารที่อาจมีการปนเปื้อนสารพันธุกรรมครายโนนีนซีนี้ จะต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ฉบับดังกล่าวข้างต้น และต้องมีผลการตรวจวิเคราะห์อาหารหรือหนังสือรับรองว่าไม่มีการปนเปื้อนจากข้าวโพดที่ได้จากการตัดแต่งสารพันธุกรรมครายโนนีนซี หรือโปรตีนที่สร้างมาจากสารพันธุกรรมนี้ จากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิด หรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศที่เป็นแหล่งกำเนิด หรือผลการตรวจวิเคราะห์อาหารจากหน่วยราชการภายในประเทศ หรือสถาบันที่คณะกรรมการอาหารกำหนด นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังดำเนินการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่น่าสงสัย โดยได้รับความร่วมมือจากห้องปฏิบัติการดีเอ็นเอ เทคโนโลยี กำแพงแสน อย่างต่อเนื่อง

2.4 สาร 3-MCPD และ 1,3 DCP ในซอสปรุงรส

กรณีมีข่าวทางหนังสือพิมพ์ว่า สำนักงานมาตรฐานอาหารของอังกฤษประกาศเตือนผู้บริโภคให้ระวังอันตรายจากสาร 3-MCPD และ 1,3 DCP ซึ่งเป็นสาร ปนเปื้อนกลุ่ม Chloropropanols ในซอสปรุงรสหลายยี่ห้อรวมทั้งซอสปรุงรสที่ส่งออก จากประเทศไทยเพราะอาจก่อให้เกิดมะเร็งนั้น กรณีนี้เคยปรากฏเป็นข่าวเมื่อกลางปี ที่ผ่านมาโดยข้อเท็จจริงคือ สารดังกล่าวเคยมีการศึกษาพบว่า อาจก่อมะเร็งในหนู แต่ต้องใช้ในปริมาณมากกว่าที่ใช้บริโภคในคนนับพันเท่า และยังไม่พบหลักฐานใด ๆ ยืนยันว่าจะก่อให้เกิดมะเร็งในคนได้ และสารดังกล่าวไม่ก่อให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลองบางชนิด เช่น แมลงหวี่ เป็นต้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการร่วมกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเชิญผู้ประกอบการและนักวิชาการทำการศึกษาและพัฒนากรรมวิธีการผลิตเพื่อลดปริมาณหรือป้องกันการเกิดสารปนเปื้อนในซอสปรุงรส เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น และไม่เกิดปัญหาในเรื่องการส่งออกขณะเดียวกันได้ประสานให้สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ศึกษาสำรวจปริมาณการบริโภคซอสปรุงรสของคนไทย

สาร 3-MCPD และ 1,3 DCP ในซอสปรุงรสนี้ Codex ซึ่งมีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศ ยังไม่มีการกำหนดปริมาณ สาร 3-MCPD ใน ซอสปรุงรส เนื่องจากข้อมูลอันตรายของสารดังกล่าวยังไม่ชัดเจน ขณะนี้ JECFA (JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES) อยู่ระหว่างการพิจารณา ประเมินความเสี่ยงซึ่งหลายประเทศ เช่น ญี่ปุ่นและสหรัฐอเมริกา ก็ยังไม่มีการกำหนด ส่วนกลุ่มประเทศที่เข้มงวดในเรื่องนี้คือ ประเทศในยุโรปซึ่งก็มีข้อกำหนดแตกต่างกันมาก บางประเทศกำหนดให้มีการปนเปื้อนได้ 0.01-1' มก./กก. หรือ 0.01 พีพีเอ็ม (0.01 ส่วน ในล้านส่วน) จนถึง 1 พีพีเอ็ม (1 ส่วนในล้านส่วน)

จากการรวบรวมข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมทั้งการศึกษาและพัฒนารวมวิธีการผลิตเพื่อให้มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ทำการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 248 พ.ศ. 2544 เรื่อง ผลิตภัณฑปุรงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง (ฉบับที่ 2) ซึ่งเป็นการกำหนดปริมาณสาร 3-MCPD ให้มีได้ในปริมาณ 1 มิลลิกรัมต่อผลิตภัณฑปุรงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง 1 กิโลกรัม

2.5 สารปรอทในหูดลาม

หูดลามจัดเป็นประเภทผลิตภัณฑในความควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- 1) หูดลามเป็นวัตถุดิบ จัดเป็นอาหารทั่วไป
- 2) หูดลามน้ำแดงในภาชนะพลาสติกปิดสนิท จัดเป็นอาหารพร้อมบริโภค
- 3) หูดลามน้ำแดงในกระป๋อง (Canning) จัดเป็นอาหารควบคุมเฉพาะ

ซึ่งอาหารทั้ง 3 ประเภทนี้มีมาตรฐานกำหนดการปนเปื้อนของสารปรอท ได้แก่ 0.5 มก./กก. ซึ่งจากประเด็นปัญหาที่กลุ่ม Wild aid ได้ทำการสุ่มตัวอย่างหูดลามในเขตเยาวราชซึ่งเป็นหูดลามแห่ง 10 ตัวอย่าง พบปรอทเกินมาตรฐาน 7 ตัวอย่าง

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1) ตรวจสอบสถานที่ผลิตและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ ดังนี้
 - สถานที่ผลิตหูดลามน้ำแดงบรรจุกระป๋อง 1 ตัวอย่าง
 - สถานที่จำหน่ายหูดลามแห้ง 4 ตัวอย่าง
 - ภัตตาคารผู้ปุรงจำหน่ายหูดลาม (หูดลามสุก) 3 ตัวอย่าง
 - สถานที่จำหน่ายทั่วไป (เก็บตัวอย่างหูดลามน้ำแดงในภาชนะพลาสติกปิดสนิท 2 ตัวอย่าง)
- 2) ผลการตรวจวิเคราะห์ : จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - หูดลามแห้ง 4 ตัวอย่าง พบปรอทไม่เกินมาตรฐานกำหนด 0.137-0.284 มก./กก.
 - หูดลามสุก 3 ตัวอย่าง พบปรอทไม่เกินมาตรฐานกำหนด 0-0.012 มก./กก.

ส่วนหูดลามน้ำแดง ผลการตรวจวิเคราะห์ยังไม่แล้วเสร็จ

ข้อสังเกต

- 1) หูดลามที่ใช้เป็นวัตถุดิบส่วนใหญ่นำเข้าจากต่างประเทศ กรณีการปนเปื้อนสารปรอทมีปัจจัยสำคัญได้แก่ แหล่งอยู่อาศัยของปลาสดในน่านน้ำที่แตกต่างกัน
- 2) ความปลอดภัยในการบริโภค สิ่งที่ควรคำนึงถึง ได้แก่
 - ปริมาณการบริโภค โดยปกติหูดลามมีราคาแพง ดังนั้นผู้ผลิตใช้เป็นวัตถุดิบในปริมาณไม่มากนักและผู้บริโภคบริโภคไม่มากนัก
 - ความถี่ในการบริโภค ปกติคนทั่วไปไม่ได้บริโภคเป็นอาหารหลัก
 - กลุ่มผู้บริโภค กลุ่มเสี่ยง ได้แก่หญิงตั้งครรภ์ เพราะหากบริโภคทุกวันติดต่อกัน แม้ว่าจะมีสารปรอทปนเปื้อนไม่เกินมาตรฐานก็อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสมองของทารกในครรภ์

2.6 ลูกอมปีศาจ

สืบเนื่องจากกรณีที่มีการตรวจพบการแพร่ระบาดของลูกอมปีศาจที่ราชบุรี และเมื่อเดือนสิงหาคมที่ผ่านมาได้ส่งวิเคราะห์ลูกอมปีศาจดังกล่าวที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลปรากฏว่าพบปริมาณสีผสมอาหารเกินกว่าที่กฎหมายกำหนดมากกว่า 100 เท่า ซึ่งเป็นเหตุให้ผู้บริโภคเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ส่งสายออกตรวจที่โรงงานอุตสาหกรรมบางแห่งที่มีการอ้างว่าเป็นแหล่งผลิต แต่ปรากฏว่าไม่พบ และเมื่อวันที่ 3 ตุลาคม 2543 ได้ออกมาตรวจซ้ำที่โกดังเก็บสินค้าของบริษัท วาย แอล เอฟ (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 2070 ถนนริมทางรถไฟสายเก่าสำโรงเหนือ จังหวัดสมุทรปราการ ซึ่งได้พบลูกอมปีศาจ ยี่ห้อ GREAT MONSTER เป็นจำนวนมากถึง 98 ลัง จำนวนประมาณ 500,000 เม็ด ซึ่งทางบริษัทอ้างว่าเป็นสินค้าที่ร้านค้าย่อยส่งคืนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงให้ทางบริษัทแสดงหลักฐานว่าเป็นจริงตามที่กล่าวอ้างหรือไม่ แต่อย่างไรก็ตาม ทางสำนักงานฯ พร้อมด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการและเจ้าหน้าที่ตำรวจ ได้ทำการอายัดมิให้มีการเคลื่อนย้ายลูกอมปีศาจดังกล่าวแล้ว เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคป้องกันมิให้มีการนำลูกอมปีศาจดังกล่าวกระจายออกไป หรือมีการส่งไปขายทางชายแดน หรือประเทศใกล้เคียง

3. เรื่องอื่น ๆ

3.1 นโยบายประกันสุขภาพ

ตามนโยบายรัฐบาลได้จัดให้มีโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า เพื่อให้คนไทยทุกคนมีหลักประกันสุขภาพ และได้รับสิทธิประโยชน์เท่าเทียมกัน ซึ่งโครงการดังกล่าวได้เริ่มดำเนินการระยะแรกเดือนเมษายน 2544 ใน 6 จังหวัดนำร่อง ได้แก่ ปทุมธานี สมุทรสาคร นครสวรรค์ พะเยา ยโสธร และยะลา ระยะสอง เดือนมิถุนายน 2544 ใน 15 จังหวัด ได้แก่ นนทบุรี สระบุรี สระแก้ว เพชรบุรี นครราชสีมา สุรินทร์ หนองบัวลำพู ศรีสะเกษ อำนาจเจริญ อุบลราชธานี สุโขทัย แพร่ ภูเก็ต เชียงใหม่ และนราธิวาส และดำเนินการทั่วประเทศ เดือนตุลาคม 2544 ซึ่งการดำเนินงานตามนโยบายดังกล่าวให้ประสบผลสำเร็จ นอกจากจะต้องมีระบบการรักษาพยาบาลที่ดี มีมาตรฐานแล้ว ยังต้องมีระบบบริการข้อมูลข่าวสารที่มีประสิทธิภาพ รวมทั้งต้องจัดให้มีหน่วยงานที่ให้บริการรับเรื่องราวร้องทุกข์ที่เกิดจากการใช้บริการของประชาชนด้วย

ในฐานะที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับมอบหมายให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านประชาสัมพันธ์และรับเรื่องราวร้องทุกข์ ในปีงบประมาณ 2544 ที่ผ่านมาได้ดำเนินงานในเรื่องดังกล่าวดังต่อไปนี้

1. จัดอบรมผู้ปฏิบัติงานรับเรื่องราวร้องทุกข์ จำนวน 3 ครั้ง รวม 22 จังหวัด โดยมีเนื้อหาการอบรมประกอบด้วย

- ระเบียบ และแนวทางการปฏิบัติการประกันสุขภาพถ้วนหน้า รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ
- ปัญหาการดำเนินงานตามโครงการฯ
- การพัฒนาบุคลากร การสร้างจิตใจในการให้บริการ
- การแลกเปลี่ยนประสบการณ์การรับเรื่องราวร้องทุกข์





ซึ่งจากการประเมินผลการอบรมพบว่า ผู้เข้ารับการอบรมมีความพึงพอใจ และจากการจัดอบรมผู้ปฏิบัติงานในเขตกรุงเทพมหานคร ได้เชิญผู้ปฏิบัติงานที่ผ่านการอบรมไปแล้ว มาร่วมอภิปราย พบว่ามีการนำเอาความรู้ที่ได้รับการอบรมไปใช้ในการพัฒนางานรับเรื่องรางวัลสุระกนกอย่างได้ผล โดยมีการอบรมเจ้าหน้าที่ในพื้นที่ การจัดทำระบบรับเรื่องรางวัลสุระกนก และการดำเนินงานในลักษณะที่เป็นเชิงรุก

2. การจัดทำวีดิทัศน์เกี่ยวกับโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดวีดิทัศน์ จำนวน 2 ชุด ได้แก่ ชุด “ความสุข ถ้วนหน้า” สำหรับเผยแพร่ให้ประชาชนผู้มาใช้บริการในโรงพยาบาลได้รับรู้ถึงสิทธิประโยชน์ และวิธีการขอรับบริการ และชุด “ภูมิใจ” สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้บริหาร และผู้ปฏิบัติงานทั่วประเทศ เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงาน โดยได้มีการแจกจ่ายผ่านทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง และสำนักงานเขตในกรุงเทพฯ เพื่อกระจายไปยังกลุ่มเป้าหมาย นอกจากนี้ยังได้ผลิตมิวสิควีดีโอเพลง “สุขภาพดีถ้วนหน้า” ซึ่งขับร้องโดย คุณรุ่ง สุริยา ในรูปแบบเทปและซีดี เพื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ทางสถานีโทรทัศน์และสถานีวิทยุ

3. การนำข้อมูลเกี่ยวกับโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ออกเผยแพร่ทางสายด่วนผู้บริโภค ออ. 1556 ในเมนูที่ 15 และเผยแพร่ทางอินเทอร์เน็ต โดยขอให้ทุกกรมนำ Link มายังข้อมูลนี้ด้วย รวมทั้งมีการประสานงานกับทุกกรมให้จัดเมนู โครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าเข้าไปในสายด่วนของกรมด้วย

4. การเตรียมการจัดอบรมผู้ปฏิบัติงานรับเรื่องรางวัลสุระกนกใน 54 จังหวัดที่เหลือเมื่อปลายปีงบประมาณ 2544 โครงการอบรมผู้ปฏิบัติงานรับเรื่องรางวัลสุระกนกฯ เคยได้รับการอนุมัติงบประมาณแล้ว แต่ติดปัญหาเรื่องการใช้งบประมาณ ซึ่งต้องขอความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี และทำความเข้าใจกับสำนักงานงบประมาณ ทำให้ต้องเลื่อนการอบรมออกไป ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ดำเนินการติดตามเรื่องนี้ต่อไป

ภาคผนวกที่ 1

การเปรียบเทียบและดำเนินคดี



การเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดี

เนื่องด้วยปัจจุบันโลกเรามีวิวัฒนาการ การสื่อสารที่ทันสมัย ทำให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่ายมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเป็นจำนวนมาก บ้างก็มีการลักลอบผลิตนำเข้า จำหน่าย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย หรือแม้กระทั่งการโฆษณา ที่ไม่ถูกต้อง ทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่ผิดจากความเป็นจริง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพอย่างปลอดภัย โดยมีกฎหมาย รองรับ 8 ฉบับ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่าง ประเทศ 4 ฉบับ เพื่อบังคับใช้ดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด ให้เกิดการหลาบจำ ซึ่งในปี 2544 มีผลการดำเนินงาน ดังตารางที่ 11-19

ตารางที่ 11 แสดงจำนวนผู้กระทำผิดโดยเปรียบเทียบปรับทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

พระราชบัญญัติ	เปรียบเทียบปรับ (จำนวนราย)		รวม
	ส่วนกลาง	ส่วนภูมิภาค	
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	129	48	177
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	3	1	4
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	103	111	214
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	22	12	34
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	2	1	3
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	-	-	-
7. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533	-	-	-
8. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522	-	-	-
รวม	259	173	432

ตารางที่ 12 แสดงจำนวนเงินค่าปรับจากผู้กระทำความผิดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

พระราชบัญญัติ	ค่าปรับ (บาท)		รวม
	ส่วนกลาง	ส่วนภูมิภาค	
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	1,665,100	135,900	1,801,000
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	7,000	400	7,400
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	876,000	841,000	1,717,000
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	121,000	53,500	174,500
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	12,000	3,000	15,000
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	-	-	-
7. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.2533	-	-	-
8. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522	-	-	-
รวม	2,681,100	1,033,800	3,714,900

ตารางที่ 13 แสดงจำนวนของกลางที่ยึดมาได้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

พระราชบัญญัติ	ค่าปรับ (บาท)		รวม
	ส่วนกลาง	ส่วนภูมิภาค	
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	35	37	72
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	-	-	-
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	47	68	115
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	-	-	-
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	-	-	-
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	-	-	-
7. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ.2533	-	-	-
8. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522	-	-	-
รวม	82	105	187

ตารางที่ 14 แสดงจำนวนการดำเนินการร้องทุกข์ดำเนินคดีผู้กระทำผิดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

พระราชบัญญัติ	จำนวนร้องทุกข์ (ราย)
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	19
2. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	53
3. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	0
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	17
5. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	0
6. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	2
รวม	91

ตารางที่ 15 แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. โฆษณาสรรพคุณอาหารโดยมิได้รับอนุญาต	64
2. ผลิต/ผลิตเพื่อจำหน่าย อาหารผิดมาตรฐาน	26
3. ประกอบกิจการ ผลิต นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร โดยใบอนุญาตขาดอายุ / โดยมิได้รับอนุญาต	5
4. ฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่ขออนุญาตใช้ฉลาก	2
5. ฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข	2
6. ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารโดยไม่ขออนุญาต	3
7. ย้ายสถานที่ผลิตอาหารโดยมิได้รับอนุญาต	1
รวม	103

หมายเหตุ ความผิดที่พบในสถานประกอบการแต่ละแห่งอาจมีมากกว่า 1 ความผิด

ตารางที่ 16 แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. ประกอบกิจการขาย นำ หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยใบอนุญาตขาดอายุ	37
2. ไม่ควบคุมและจัดทำบัญชีการซื้อ ขายยา หรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	24
3. โฆษณาขายยาโดยมิได้รับอนุญาต/แสดงสรรพคุณไอ้อวด/มีของแถม/ ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด	31
4. ไม่ส่งรายงานการผลิตยาแผนโบราณภายในเวลาที่กำหนด	12
5. ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต / ผิดเงื่อนไขตามแบบฟอร์มใบอนุญาต	3
6. ไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดเวลาทำการ	3
7. ไม่ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก/เอกสารกำกับยา	3
8. ย้ายสถานที่ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยมิได้รับอนุญาต	4
9. ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้	3
10. ไม่แจ้งเปลี่ยนตัวผู้ปฏิบัติหน้าที่ในสถานที่ขายยาให้ผู้อนุญาตทราบ/ ผู้ปฏิบัติหน้าที่มิได้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการงานในสถานที่นั้น	2
11. ไม่ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามที่กำหนดตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้	1
12. นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ผ่านการตรวจ ของเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจ	1
13. ไม่ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียน กรณีมีการย้ายสถานที่	1
14. ไม่จัดให้มีการวิเคราะห์วัตถุติด โดยมีหลักฐานแสดงรายละเอียด การวิเคราะห์ทุกครั้งซึ่งต้องรักษาไว้ไม่น้อยกว่า 2 ปี	1
15. ขายยาอันตรายในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่	3
รวม	129

หมายเหตุ ความผิดที่พบในสถานประกอบการแต่ละแห่งอาจมีมากกว่า 1 ความผิด

ตารางที่ 17 แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2535

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าโดยมิได้รับอนุญาต	15
2. ไม่ส่งรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ภายในเวลาที่กำหนด	7
รวม	22

ตารางที่ 18 แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. ประกอบกิจการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ ประเภท 3,4 โดยใบอนุญาตขาดอายุ	3
รวม	3

ตารางที่ 19 แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. ฉลากไม่ถูกต้อง	2
รวม	2

ภาคผนวกที่ 2 ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญ



ผลการดำเนินงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคที่สำคัญ

กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลงาน	ร้อยละ
1. พัฒนา แก้ไข ปรับปรุง หรือยกร่างกฎหมายให้ทันสมัย (ฉบับ)			
- ยา	30	19	63.33
- อาหาร	35	30	85.71
- เครื่องสำอาง	10	3	30.00
- เครื่องมือแพทย์	4	10	250.00
- วัตถุอันตราย	10	1	10.00
- วัตถุเสพติด	21	10	47.62
2. พิจารณาและดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์			
ก่อนออกสู่ท้องตลาด (ฉบับ)			
2.1 ด้านอาหาร			
- ออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า และอื่น ๆ รวมทั้ง แก้ไข เปลี่ยนแปลง	600	766	127.67
- ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน รวมทั้งแก้ไข	1,600	5,163	322.69
- ออกใบสำคัญการใช้ฉลาก รวมทั้งแก้ไข	1,600	5,330	333.13
- ออกใบสำคัญการโฆษณา	5,000	4,687	93.74
- พิจารณาข้อหารือและให้คำปรึกษา	500	30,000	6,000.00
- ออกใบจดแจ้ง	2,000	3,515	175.75
- ต่ออายุ สอบถามประเภท อนุมัติสูตร	500	1,015	203.00
2.2 ด้านยา			
- พิจารณาการผลิต นำหรือส่งยาตัวอย่างเพื่อ การขึ้นทะเบียน	5,000	6,100	122.00
- พิจารณานำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยได้รับยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน และการผลิต/นำส่ง Placebo	200	272	136.00
- ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งแก้ไข	10,070	9,222	91.57
- ออก / ยกเลิก / ต่ออายุ / แก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบอนุญาต	5,600	5,993	107.01
- ออกใบอนุญาตการโฆษณา	2,500	3,279	131.16
- ออกหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุ	1,400	1,232	88.00

กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลงาน	ร้อยละ
2.3 ด้านเครื่องสำอาง			
- รับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ	300	720	240.00
- รับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม	600	2,034	339.00
- รับแจ้งการนำเข้า เครื่องสำอางทั่วไป	10,000	14,157	141.57
- ออกใบรับรองชำระค่าธรรมเนียมรายปี	300	571	190.33
- พิจารณาคำขอความเห็นในการใช้ฉลากเครื่องสำอาง	30	28	93.33
- พิจารณาคำขอโฆษณาเครื่องสำอาง	5	6	120.00
2.4 ด้านเครื่องมือแพทย์			
- ออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า และขาย	300	280	93.33
- รับแจ้งรายการละเอียด	300	92	30.66
- ผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป	200	147	73.50
- ตรวจสอบหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	2,000	1,937	96.85
- ออกใบอนุญาตโฆษณา	300	246	82.00
- พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	200	183	91.50
- ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย เพื่อออกใบอนุญาตและแจ้งรายการละเอียด	30	32	106.66
- เก็บตัวอย่างถุงยางอนามัยก่อนออกจำหน่าย	250	188	75.20
2.5 ด้านวัตถุอันตราย			
- พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียน (ผลิต, นำเข้า)	400	902	225.50
- ตรวจสอบฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียน	700	1,040	148.57
- ออกใบอนุญาต (ผลิต, นำเข้า, ส่งออก, มีไว้ครอบครอง)	420	1,470	350.00
- ออกใบรับแจ้งเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2	45	48	106.67
- ออกใบรับรองการขายวัตถุอันตราย	20	46	230.00
2.6 ด้านวัตถุเสพติด			
- พิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับด้านวัตถุเสพติด	285	358	125.61
- พิจารณาออกหนังสือรับรอง	32	49	153.12
- ออกใบอนุญาต รวมทั้งแก้ไขเปลี่ยนแปลง	5,642	6,612	117.19
- ใบอนุญาตโฆษณา	15	27	180.00
3. กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด			
3.1 ด้านอาหาร			
- ตรวจสอบสถานประกอบการ (แห่ง)	900	1,761	195.66
		(472)	(26.80%)

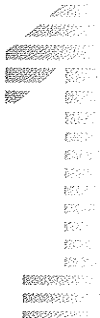
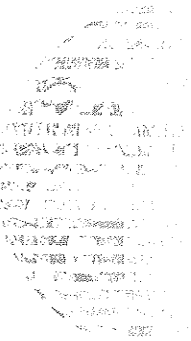
หมายเหตุ () หมายถึง ผลการตรวจไม่ถูกต้อง/ไม่เข้ามาตรฐาน N/A หมายถึง ไม่ทราบผล

กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลงาน	ร้อยละ
- เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	700	1,348 (N/A)	192.57
- ตรวจสอบการโฆษณา (รายการ)	3,000	3,813 (169)	127.10 (4.43%)
- ตรวจสอบฉลาก (รายการ)	-	3,755 (18)	(0.47%)
3.2 ด้านยา			
- ตรวจสอบสถานประกอบการ (แห่ง)	1,136	1,693 (369)	149.03 (21.79%)
- เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	600	2,426 (N/A)	404.33
- ตรวจสอบการโฆษณา (รายการ)	2,500	3,534 (190)	141.36 (5.37)
- ตรวจสอบฉลาก (รายการ)	2,000	2,000	100.00
3.3 ด้านเครื่องสำอาง			
- ตรวจสอบสถานประกอบการ (แห่ง)	800	971 (283)	121.37 (29.14%)
- เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	310	171 (36)	55.16
- ตรวจสอบการโฆษณา (รายการ)	1,000	4,494 (870)*	449.40 (19.36)
- ตรวจสอบฉลาก (รายการ)	2,500	9,856	394.24
3.4 ด้านเครื่องมือแพทย์			
- ตรวจสอบสถานประกอบการ (แห่ง)	180	208 (4)	115.55 (1.92)
- เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	110	88 (12)	80.00 (13.63)
- ตรวจสอบการโฆษณา (ชิ้น/เรื่อง)	500 / 20	518 / 9 (81)	103.60 (15.6)
3.5 ด้านวัตถุอันตราย			
- ตรวจสอบสถานประกอบการ (แห่ง)	310	291 (58)	93.87 (19.93)

* รวมชิ้นโฆษณาซ้ำ

หมายเหตุ () หมายถึง ผลการตรวจไม่ถูกต้อง/ไม่เข้ามาตรฐาน N/A หมายถึง ไม่ทราบผล

กิจกรรม	เป้าหมาย	ผลงาน	ร้อยละ
- เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	184	107 (40)	58.15 (37.38)
- ตรวจสอบการโฆษณา (รายการ)	50	593 (15)	1,186.00 (2.52)
- ตรวจสอบฉลาก (รายการ)	420	809 (31)	192.61 (3.83)
3.6 ด้านวัตถุเสพติด			
- ตรวจสอบสถานประกอบการ (แห่ง)	380	388	102.11
- เก็บตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	50	39	78.00
- ตรวจสอบการโฆษณา (รายการ)	20	20	100.00
4. ออกใบรับรองเพื่อการส่งออก (ฉบับ)			
- อาหาร	400	1,100	275.00
- ยา	4,800	4,817	100.35
- เครื่องสำอาง	600	630	105.00
- เครื่องมือแพทย์	100	66	66.00
5. ออกใบอนุญาตสถานที่ผลิตเพื่อการส่งออก (ฉบับ)			
100	100	370	370.00
6. ดำเนินการศึกษาวิจัยทางวิชาการด้านคุ้มครองผู้บริโภค (เรื่อง)			
23	23	25	108.69
7. จัดทำโครงการรณรงค์ (โครงการ)			
5	5	5	100.00
8. ผลิตสื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ (เรื่อง / ฉบับ / รายการ)			
64 / 12 / 3	64 / 12 / 3	74 / 12 / 5	115.62
9. เผยแพร่สื่อเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ (แห่ง / ครั้ง)			
80 / 4,553	80 / 4,553	75 / 3,210	93.75
หมายเหตุ () หมายถึง ผลการตรวจไม่ถูกต้อง/ไม่เข้ามาตรฐาน	N/A	หมายถึง ไม่ทราบผล	



ภาคผนวกที่ 3

เรื่องร้องเรียน



สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

หน่วยงาน	ตค. 41 - กย. 43			ตค. 43 - กย. 44		
	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ	จำนวน	ดำเนินการ	ร้อยละ
กองควบคุมอาหาร	713	695	97.5	381	336	88.2
กองควบคุมยา	431	294	68.2	193	62	32.1
กองควบคุมเครื่องสำอาง	164	164	100.0	41	41	100.0
กองควบคุมวัตถุมีพิษ	25	18	72.0	8	6	75.0
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	56	56	100.0	15	15	100.0
กองควบคุมวัตถุเสพติด	30	30	100.0	35	30	85.7
กองเผยแพร่และควบคุม	149	149	100.0	96	96	100.0
การโฆษณา						
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	367	315	85.8	206	144	69.9
กรุงเทพมหานคร	114	103	90.4	53	22	41.5
สำนักงานคณะกรรมการ	36	36	100.0	8	8	100.0
คุ้มครองผู้บริโภค						
อื่น ๆ	80	66	82.5	31	25	80.6
รวม	2,165	1,926	89.0	1,067	785	73.6

ข้อมูลถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2544

หมายเหตุ * ปีงบประมาณ 2542-2543

กอง ข. ดำเนินการ 149 เรื่อง ประกอบด้วย

1. เรื่องที่กอง ข. ดำเนินการได้เอง 101 เรื่อง
 2. ส่งเรื่องทำประชาสัมพันธ์ 21 เรื่อง
 3. ส่งเรื่องให้กลุ่มนิติการเพื่อดำเนินการต่อในกรณีผู้ร้องเรียนต้องการสินบนนำจับ 16 เรื่อง
 4. ส่งเรื่องให้กอง ช. เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับ ADR, APR 11 เรื่อง
- ปีงบประมาณ 2544

กอง ข. ดำเนินการ 96 เรื่อง ประกอบด้วย

1. เรื่องที่กอง ข. ดำเนินการได้เอง 85 เรื่อง
2. ส่งเรื่องให้กลุ่มนิติการเพื่อดำเนินการต่อในกรณีผู้ร้องเรียนต้องการสินบนนำจับ 8 เรื่อง
3. ส่งเรื่องให้กอง ช. เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับ ADR, APR 3 เรื่อง

สถิติผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

ตั้งแต่ 1 ตุลาคม 2541 - 30 กันยายน 2544

ลำดับ	กรณีร้องเรียน	ปีงบประมาณ (จำนวนครั้ง)			รายละเอียด
		2542	2543	2544	
1.	การขายยา ¹	58	106	101	- ขายยาโดยไม่ขออนุญาต - ขายยานอนหลับ วัตถุประสงค์เพื่อ ต่อจิตและประสาท ยาหมดอายุ ยาชุด - ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร
2.	น้ำดื่ม	110	77	91	- น้ำดื่มไม่มี อย. - น้ำดื่มสกปรก - สงสัยคุณภาพ
3.	โฆษณาอาหาร	57	53	77	- โฆษณาเกินจริง - โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
4.	นม	54	54	58	- นมเสียก่อนหมดอายุ - นมมีสารปนเปื้อน - สงสัยคุณภาพ
5.	ยาแผนโบราณ	12	37	51	- มีสเตียรอยด์หรือไม่ - ไม่มีทะเบียน
6.	โฆษณายา	58	49	48	- โฆษณาเกินจริง โอ้อวด - โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่
7.	ฉลากอาหาร ²	25	35	47	- ฉลากไม่ระบุ ว.ด.ป.ที่ผลิต/ หมดอายุ - ฉลากไม่มีเลขทะเบียน
8.	สถานพยาบาล	8	16	27	- ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการและ ตั้งสถานพยาบาลถูกต้องหรือไม่ - คิดค่าบริการแพง - คุณภาพการบริการ
9.	เครื่องดื่ม	18	38	26	- ไม่มี อย. - เครื่องดื่มสกปรก
10	ร้านค้า ห้างสรรพสินค้า	18	19	18	- จำหน่ายสินค้าหมดอายุ - ไม่มีคุณภาพ ชิ้นรา

หมายเหตุ 1. ปีงบประมาณ 2542 ยังไม่ได้จัดทำคำสำคัญ (Key word) เป็นการหาสถิติจากชื่อเรื่องที่ร้องเรียน

2. การทำสถิติเปรียบเทียบยึดข้อมูลปีงบประมาณ 2544 เป็นหลัก ทำให้ลำดับ 1-10 อาจแตกต่างกันบ้าง

¹ การขายยา หมายถึง การขายยาของร้านขายยา รวมทั้งการขายยาของแผงขายยาสมุนไพรรถเร่ ร้านชำ มิณิมาร์ท และห้างสรรพสินค้า

² ฉลากอาหาร หมายถึง ฉลากอาหารทุกประเภท ยกเว้นน้ำดื่ม

สถิติเรื่องร้องเรียน ปีงบประมาณ 2540-2544

แยกตามประเภทผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์	ปี 2540	ปี 2541	ปี 2542	ปี 2543	ปี 2544
ยา	58	155	220	264	258
อาหาร	395	510	616	472	566
เครื่องสำอาง	51	83	116	71	41
เครื่องมือแพทย์	19	13	44	17	11
วัตถุเสพติด	6	7	6	13	11
วัตถุอันตราย	9	8	13	13	17
อื่น ๆ	40	88	98	40	48
รวม	578	864	1,113	890	952

แยกตามช่องทางที่ร้องเรียน

ช่องทาง	ปี 2541	ปี 2542	ปี 2543	ปี 2544
ตู้ ปณ. 52 ปณจ. นนทบุรี	126	197	83	67
สายด่วนผู้บริโภคกับ อย.	170	79	11	81
จดหมาย / หนังสือ	50	252	253	242
โทรศัพท์	469	451	312	403
โทรสาร	21	23	14	32
วิทยุ	0	43	112	32
อินเทอร์เน็ต	0	3	14	22
มาเอง	28	65	91	73
รวม	864	1,113	890	952

หมายเหตุ

1. ปีงบประมาณ 2540 ไม่มีข้อมูล “แยกตามช่องทางร้องเรียน”
2. เริ่มมีการเก็บข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Access เมื่อปีงบประมาณ 2542
3. จำนวนเรื่องร้องเรียนอาจจะน้อยกว่าความเป็นจริง เนื่องจากมีเรื่องร้องเรียนบางเรื่องที่กองผลิตภัณฑ์รับเรื่องเอง และไม่ได้ส่งให้กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณารวบรวม

ภาคผนวกที่ 4
ผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและ
พัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ชุมชน
ตามแนวทางเศรษฐกิจพอเพียง
ปีงบประมาณ 2544



สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง
ปีงบประมาณ 2544

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 1	86/6	35/2	206/3	736/13	174/4	422/4	26/32	3	48/19
เขต 2	83/18	95/3	160/13	724/35	159/7	491/10	10/101	7	138/108
เขต 3	202/9	77/2	91/5	857/10	80/6	142/4	27/101	5	190/39
เขต 4	117/39	27/5	115/91	1,457/157	69/39	186/40	66/111	12	189/115
เขต 5	88/15	-	12/4	500/10	-	70/3	11/70	6	77/15
เขต 6	323/22	148/34	512/6	2,354/36	111/15	614/5	48/67	8	82/71
เขต 7	270/55	18/5	501/14	1,036/14	469/15	673/5	29/43	6	62/30
เขต 8	36/12	22/1	109/10	532/11	43/4	416/9	17/49	5	41/50
เขต 9	229/11	14/2	29/2	779/20	26/5	213/8	8/36	4	76/40
เขต 10	52/18	38/2	138/8	1,651/20	30/10	140/1	17/52	8	61/12
เขต 11	108/18	180/11	214/11	873/16	152/9	261/8	54/67	15	204/196
เขต 12	201/14	155/7	396/9	709/33	100/15	117/5	61/142	7	145/104
รวม	1,552/237	809/74	2,483/167	12,208/375	1,101/126	3,745/164	374/871	86	1,133/799

สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ปีงบประมาณ 2544

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 1									
นนทบุรี	50/2	35/2	60/1	150/1	60/1	150/1	2/6	-	3/1
ปทุมธานี	-	-	66/1	114/1	36/1	44/1	-	1	23/7
อยุธยา	30/3	-	80/1	110/1	78/2	228/2	15/5	1	7/4
อ่างทอง	-	-	-	259/4	-	-	3/15	1	6/2
สมุทรปราการ	6/1	-	-	103/6	-	-	6/6	1	9/5
รวม	86/6	35/2	206/3	736/13	174/4	422/4	26/32	3	48/19

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 2									
สระบุรี	10/5	-	30/8	100/8	25/1	30/1	5/20	1	40/40
ลพบุรี	10/2	35/2	45/1	60/2	60/1	60/1	1/1	2	3/3
สิงห์บุรี	32/3	-	25/3	177/3	25/3	177/3	1/50	2	35/30
ชัยนาท	20/3	-	-	16/16	38/1	60/2	2/16	1	12/4
นครนายก	6/1	60/1	60/1	130/2	-	130/2	1/14	-	-
สุพรรณบุรี	5/4	-	-	241/4	11/1	34/1	-	1	48/31
รวม	83/18	95/3	160/13	724/35	159/7	491/10	10/101	7	138/108

สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ปีงบประมาณ 2544

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 3									
ชลบุรี	140/4	77/2	40/1	250/2	-	-	1/42	3	38/29
ฉะเชิงเทรา	34/2	-	20/1	80/1	10/1	40/1	10/10	1	142
ปราจีนบุรี	-	-	9/1	93/1	12/1	33/1	1/3	-	-
สระแก้ว	-	-	-	259/4	-	-	3/15	1	6/2
ตราด	13/1	-	12/1	15/1	8/2	29/1	10/23	-	-
จันทบุรี	15/2	-	10/1	160/1	50/2	40/1	2/8	-	4/8
รวม	202/9	77/2	91/5	857/10	80/6	142/4	27/101	5	190/39

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 4									
ราชบุรี	38/1	18/2	20/1	300/3	35/1	23/1	38/38	5	2
นครปฐม	10/4	-	24/3	131/3	24/1	126/1	1/16	1	40/27
กาญจนบุรี	10/1	-	50/1	882/1	-	-	-	2	-
เพชรบุรี	7/3	-	-	50/1	-	-	1/13	-	-
ประจวบคีรีขันธ์	12/1	9/3	18/5	36/5	9/1	36/1	2/4	1	26/23
สมุทรสาคร	38/4	-	/3	55/4	-	-	3/19	1	35/19
สมุทรสงคราม	2/25	-	3/78	3/140	1/37	1/37	21/21	2	37/30
รวม	117/39	27/5	115/91	1,457/157	69/39	66/111	66/111	12	189/115

สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ปีงบประมาณ 2544

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 5									
นครราชสีมา	15/1	-	32/1	50/1	-	-	3/10	-	60
ชัยภูมิ	15/5	-	20/1	410/7	-	70/3	2/11	-	6/3
บุรีรัมย์	8/5	-	-	40/2	-	-	1/40	3	7/5
สุรินทร์	20/2	-	40/2	-	-	-	3/8	1	-
มหาสารคาม	30/2	-	-	-	-	-	2/1	2	4/
รวม	88/15	-	92/4	500/10	-	70/3	11/70	6	77/10

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 6									
ขอนแก่น	15/2	30/1	50/1	200/1	-	-	6/6	2	10/9
เลย	15/4	14/1	20/1	90/1	20/1	60/1	2	-	9/9
หนองคาย	200/5	83/5	351/2	1,252/19	68/12	305/12	16/16	1	29/20
อุดรธานี	15/2	20/2	80/1	50/1	12/1	-	2/10	1	-
หนองบัวลำภู	25/3	1/25	11/1	132/2	11/1	139/1	15/15	2	4/4
สกลนคร	11/5	-	-	110/1	-	110/1	2/13	1	16/15
กาฬสินธุ์	42/1	-	-	520/11	-	-	5/5	1	14/14
รวม	323/22	148/34	512/6	2,354/36	111/15	614/5	48/67	8	82/71

สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ปีงบประมาณ 2544

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 7									
อุบลราชธานี	180/9	60/1	150/1	60/1	150/1	2/6	-	3/1	
อำนาจเจริญ	10/1	-	66/1	114/1	36/1	44/1	-	1	23/7
นครพนม	60/2	-	80/1	110/1	78/2	228/2	15/5	1	7/4
มุกดาหาร	10/1	-	-	259/4	-	-	3/15	1	6/2
ร้อยเอ็ด	1	3	40/1	300/1	40/1	251/1	2/1	2	4/1
ศรีสะเกษ	1/35	-	255/10	-	255/10	1/10	-	10	
ยโสธร			-	103/6	-	-	6/6	1	9/5
รวม	270/55	18/5	501/14	1,036/14	469/15	673/5	29/43	6	62/30

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 8									
นครสวรรค์	15/6	-	10/1	140/1	10/1	30/1	5/10	1	3/13
อุทัยธานี	10/1	-	50/1	200/5	10/1	300/5	1/5	1	3/2
ตาก	8/4	-	10/2	40/2	10/1	40/1	2/13	1	35
สุโขทัย	-	-	25/1	60/1	-	2/1	2/1	2	-
กำแพงเพชร	3/1	22/1	14/5	92/2	13/1	44/1	7/20	-	-
รวม	36/12	22/1	109/10	532/11	43/4	416/9	17/49	5	41/50

สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ปีงบประมาณ 2544

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			

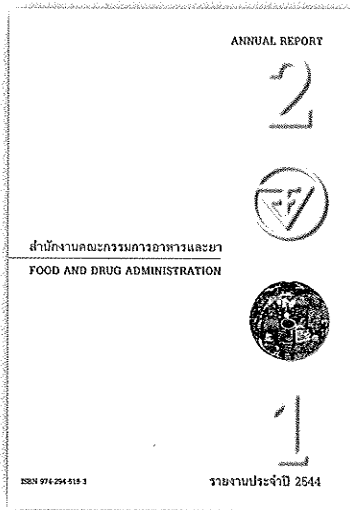
เขต 9									
พิษณุโลก	-	-	-	44/1	-	-	1/1	-	36/25
พิจิตร	60/2	-	-	150/1	-	-	1/1	1	-
เพชรบูรณ์	20/2	-	11/1	150/2	4/1	7/1	1/14	1	-
แพร่	9/1	9/1	-	185/5	16/3	100/3	3/12	1	1/1
น่าน	130/4	5/1	18/1	221/9	-	72/3	2/8	-	24/5
อุตรดิตถ์	10/2	-	-	29/2	6/1	34/1	-	1	15/9
รวม	229/11	14/2	29/2	779/20	26/5	213/8	813/6	4	76/40

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			

เขต 10									
ลำปาง	12/5	-	72/4	66/4	-	-	10/10	1	-
เชียงใหม่	/4	-	/1	/3	-	-	/1	3	-
เชียงราย	27/2	38/2	-	840/2	-	-	-	-	33
พะเยา	-	-	-	69/1	-	-	1	2	-
ลำพูน	/3	-	45/2	614/9	30/1	140/1	2/9	2	18/8
แม่ฮ่องสอน	13/4	-	21/1	62/1	-	-	4/31	-	10/4
รวม	52/18	38/2	138/8	1,651/20	30/10	140/1	17/52	8	61/12

สรุปผลการดำเนินงานโครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ปีงบประมาณ 2544

จังหวัด	ประชุม		อบรม		ดูงาน		นิเทศ ครั้ง/ชุมชน	นิทรรศการ ครั้ง	ตรวจวิเคราะห์ ตัวอย่าง/ผ่าน
	จังหวัด คน/ครั้ง	อำเภอ คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง	เจ้าหน้าที่ คน/ครั้ง	ผู้ผลิต คน/ครั้ง			
เขต 11									
นครศรีธรรมราช	10/1	20/1	20/1	45/1	20/1	20/1	2	2	19/15
สุราษฎร์ธานี	15/2	102/2	89/2	313/2	18/2	18/2	30/17	2	73/55
ชุมพร	12/1	8/1	15/1	40/1	24/2	80/2	2/16	1	45/38
ระนอง	11/3	-	-	265/8	5/1	12/1	8/5	-	8/26
พังงา	20/4	20/2	20/4	100/2	20/1	50/	8/4	6	10/15
ภูเก็ต	20/2	-	20/2	50/1	32/1	48/1	2/24	2	46/46
กระบี่	20/5	30/5	50/1	60/1	33/1	-	2/1	2	3/1
รวม	108/18	180/11	214/11	873/16	152/9	261/8	54/67	15	204/196
จังหวัด									
เขต 12									
สงขลา	14/1	-	155/3	64/2	6/1	5/1	16/16	-	58/48
พัทลุง	8/5	24/2	90/2	100/2	20/1	40/1	3/63	2	38/30
ตรัง	120/1	-	-	70/14	10/1	2/1	10/10	1	32/21
สตูล	10/2	18/2	25/1	-	2/10	-	6/10	-	17/5
ยะลา	10/1	44/1	-	90/1	44/1	35/1	1/20	2	-
ปัตตานี	21/2	69/2	47/2	35/1	18/1	35/1	7/7	1	-
นราธิวาส	18/1	-	79/1	350/13	-	-	18/16	1	-
รวม	201/14	155/7	396/9	709/33	100/15	117/5	61/142	7	145/104



ที่ปรึกษา

นางสาวพรพิศ ศิลขุรท์
ผู้อำนวยการกองวิชาการ

คณะผู้จัดทำ

นางเพียงฤทัย เสารัมณี กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ
นางสาวทศพร เวศนานนท์ กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ
นางสาวจันทร์ทิพย์ ยิ้มแย้ม กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ

อนุเคราะห์ภาพกิจกรรม

กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา

พิมพ์ต้นฉบับ

นางสาวอรวรรณ นงค์เยาว์ กองวิชาการ

ขอขอบคุณ

ผู้อำนวยการกองทุกกอง และเจ้าหน้าที่ของกองต่าง ๆ
ที่อนุเคราะห์ข้อมูลในการจัดทำรายงานประจำปี 2544

หากมีข้อคิดเห็นหรือต้องการติดต่อสอบถาม โปรดติดต่อ
0-2590-7269, 0-2590-7290, 0-2590-7292, 0-2590-7285

ออกแบบ/รูปเล่ม บ้านสวนศิลป์ โดย วิเชียร วงศ์คุณลักษณ์
โทร. 0 2921 6207

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก กรุงเทพฯ

จำนวน 1,600 เล่ม



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

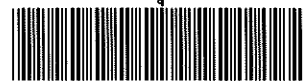
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

รายงานประจำปี 2544

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Annual Report 2001

ห้องสมุด อย.



1000017099

ตรวจสอบรายการ

00

โทร. 0-2590-7209, 0-2590-7290, 0-2590-7292, 0-2590-7285

www.fda.moph.go.th

e-mail : technica@fda.moph.go.th