

รายงานประจำปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

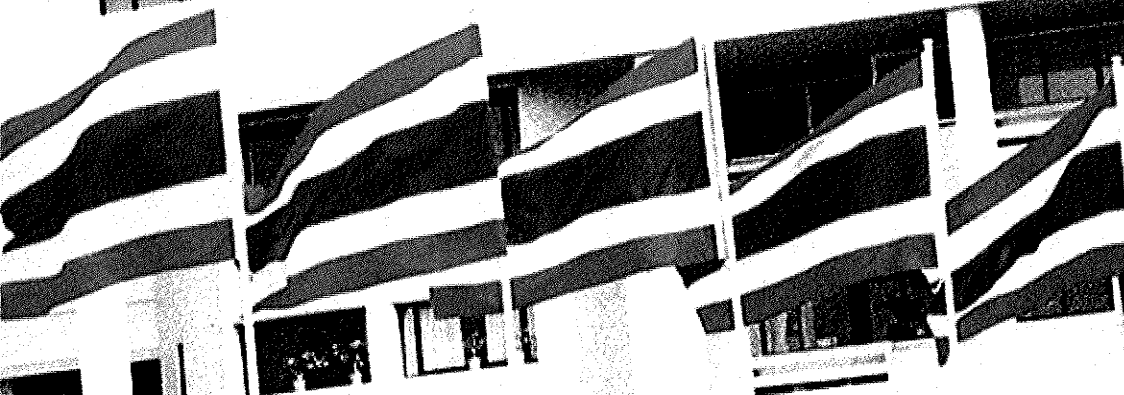
ANNUAL REPORT 2000

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION





สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



คำนำ

ในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังดำเนินงานตามภารกิจ และหน้าที่ความรับผิดชอบหลักในการกำกับ ดูแล และเฝ้าระวังความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัย มั่นใจ และสมประโยชน์ จากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมุ่งเน้นการตรวจสอบ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ท้องตลาด โดยดำเนินการตามกฎหมายอย่างเด็ดขาดและจริงจังกับผู้ประกอบการที่การผลิตยังขาดคุณภาพมาตรฐาน และเน้นการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคโดยการเสริมสร้างความรู้ให้ประชาชนอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ผู้บริโภคเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้องและเหมาะสม ตลอดจนการสนับสนุนการส่งออก เพื่อให้ผู้ประกอบการมีการพัฒนาการผลิตให้ได้มาตรฐานสากล ช่วยเศรษฐกิจของประเทศในทุกๆ ด้าน ให้สามารถแข่งขันกับนานาประเทศได้

รายงานประจำปี 2543 เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นด้วยความร่วมมือ ร่วมแรง ร่วมใจของเจ้าหน้าที่จากทุกกองในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้รวบรวมผลการดำเนินงานที่สำคัญๆ เกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้ครบถ้วนที่สุดเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องและท่านผู้อ่านทุกท่าน ในการที่จะเข้าใจถึงระบบการบริหารและผลการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดียิ่งขึ้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

bib 4768

ห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา
เลขหมู่ AY 1.6 [๓] ๓ 121 5.
เลขทะเบียน 555๖ ค.1
วันที่ 27 พ.ย. 2544

สารบัญ

เชิญเยี่ยมชม web site ห้องสมุด อย.
[Http://www.fda.moph.go.th/lib](http://www.fda.moph.go.th/lib)

	หน้า
● คำนำ	3
● พระบรมราโชวาทพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว	5
● เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอดีต-ปัจจุบัน	6
● ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2543	7
● นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	15
ประจำปีงบประมาณ 2543	
● อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	18
● มาตรการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	20
● ภารกิจหลัก ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	25
● โครงสร้างการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	29
● แผนงาน/โครงการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	37
ประจำปีงบประมาณ 2543.	
● การติดตามกำกับและประเมินผลการดำเนินงาน	39
● ทรัพยากรบุคคล ประจำปีงบประมาณ 2543.	42
● การมอบอำนาจหน้าที่ในการปฏิบัติงานราชการ.	45
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
● งบประมาณ ประจำปี 2543	49
● ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2543.	56
● งาน/โครงการสำคัญ ในรอบปี 2543	105
● การเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดี ประจำปีงบประมาณ 2543.	121
● เรื่องเร่งด่วน ประจำปีงบประมาณ 2543	127



พระบรมราชาโวาก

ข้าราชการผู้ปฏิบัติบริหารงานของแผ่นดินจะต้องตั้งใจปฏิบัติหน้าที่
โดยเต็มกำลังความสามารถ ด้วยอุดมคติ ด้วยความเข้มแข็ง เสียสละ
และระมัดระวังให้การทุกอย่างในหน้าที่เป็นไปอย่างถูกต้องและเที่ยงตรง
เป็นกลาง ด้วยความระลึกไว้เสมอว่า การปฏิบัติตัวปฏิบัติงานของตน
มีผลเกี่ยวเนื่องถึงประโยชน์ส่วนรวมของบ้านเมือง

และของประชาชนทุกคน

พระบรมราชาโวากของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว พระราชทานแก่ข้าราชการพลเรือน
เนื่องในโอกาสวันข้าราชการพลเรือน

ปีพุทธศักราช 2543

วันที่ 30 มีนาคม พุทธศักราช 2543

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อดีต - ปัจจุบัน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่แรกตั้งสำนักงานฯ จนถึงปัจจุบันมี 12 ท่าน ดังนี้

นพ.ประกอบ วิศาลเวทย์	1 ตุลาคม 2517 - 15 กุมภาพันธ์ 2522
นพ.สันต์ สิงห์ภักดี	16 กุมภาพันธ์ 2522 - 30 กันยายน 2524
นพ.จำลอง มุ่งการดี	1 ตุลาคม 2524 - 30 กันยายน 2525
นพ.ชนะ คำบุญรัตน์	1 ตุลาคม 2525 - 30 กันยายน 2529
นพ.ประชา เออมอมร	1 ตุลาคม 2529 - 8 เมษายน 2534
ภญ.คุณหญิงปรีญา เกษมสันต์ ณ อยุธยา	24 เมษายน 2534 - 30 กันยายน 2534
นพ.มรกต กรเกษม	1 ตุลาคม 2534 - 30 กันยายน 2537
นพ.บรรเทา อ้อกุล	4 ตุลาคม 2537 - 21 กรกฎาคม 2538
ศ.ดร. ภักดี โพธิศิริ	12 กันยายน 2538 - 5 กันยายน 2540
นพ.มงคล ณ สงขลา	5 กันยายน 2540 - 30 กันยายน 2542
นพ.ณรงค์ ฉายากุล	1 ตุลาคม 2542 - 30 ตุลาคม 2543
นพ.วิชัย ไชควิวัฒน์	31 ตุลาคม 2543 - ปัจจุบัน



ผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2543



นายแพทย์ณรงค์ ฉายากุล
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์ศิริวัฒน์ ทัพย์ธราดล
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



เกสัชกรหญิงอังกาบ เวลโกสิกรี
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



เภสัชกรหญิงฉันทนา จุติเทพารักษ์
นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.
ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



ว่าที่ ร.ต.วิศิษฐ์ ประวิณวงศ์วุฒิ
เภสัชกร 9 วช.
ด้านความปลอดภัย
และประสิทธิผลของยาและการใช้ยา



เภสัชกรหญิงยุพา สิลภาพฤกษ์
เภสัชกร 9 วช.
ด้านความปลอดภัยของวัตถุอันตราย



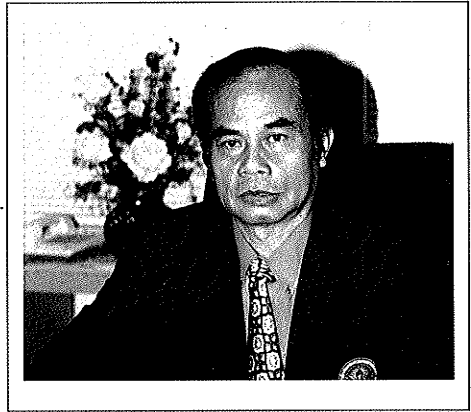
เภสัชกรหญิงนกุล โคมลเสวิน
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านความปลอดภัยของอาหาร
และการบริโภคอาหาร



ดร.เบนิทร์ เจริญพงศ์
นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
ด้านมาตรฐานอาหาร

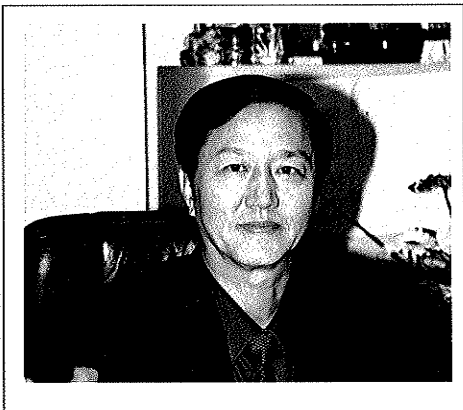


..... เกสัชกรศิริศักดิ์ ธานี
..... เกสัชกร 9 วช.
..... ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์



..... เกสัชกรหญิงพรพิมล ชัตติยานนท์
..... เกสัชกร 9 วช.
..... ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง

..... นายศานิต ศรีสังข์
..... นิติกร 9 ชช.
..... ด้านกฎหมายอาหารและยา



..... เกสัชกรมานิตย์ อรุณางูร
..... เกสัชกร 9 วช.
..... ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด

..... เกสัชกรโสภณ ฮวบเจริญ
..... นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.
..... ด้านพัฒนาระบบ
..... การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



ผู้อำนวยการกองต่าง ๆ



นางสาวกัญญา สุกิจจาจร
เลขานุการกรม (รท.)

เกษิขกรทนต์สุบุญญา หุตังคบดี
ผู้อำนวยการกองวิชาการ



นางสาวดารณี หมูขจรพันธ์
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร

เกษิขกรทนต์ระวีวรรณ ปรีดีสุนิก
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา



เกษิขกรทนต์วีระวรรณ แดงแก้ว
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง

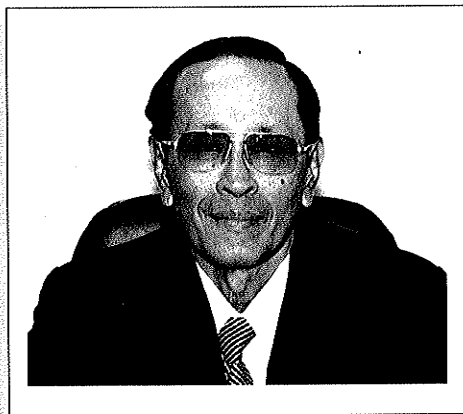


เกษิขกรวิโรจน์ สุ่มใหญ่
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด



เกษิขกรทญิงนิการณ จัยวัฒน
ผู้อำนวยการกองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา

นายปราโมทย สือรามรุ่งเรือง
ผู้อำนวยการกองสารวัตร



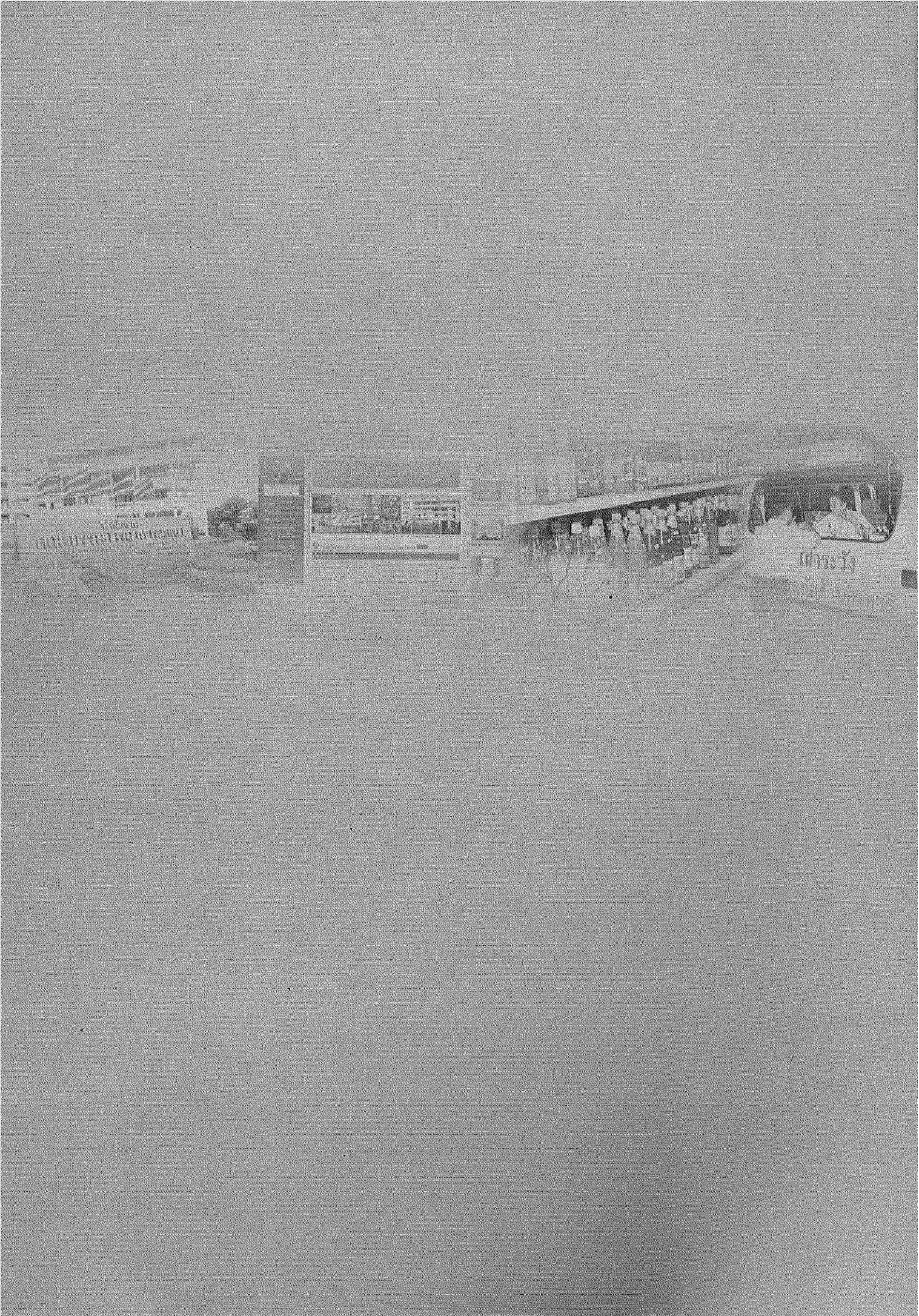
เกษิขกรบุญเลิศ คงคาม
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

นายสงบ ตันพิทยคุปต์
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุมีพิษ





- นโยบายการดำเนินงาน
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ 2543
- อำนาจหน้าที่
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- มาตรการดำเนินงาน
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



นโยบายการดำเนินงาน

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2543

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีภารกิจในการกำกับดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ โดยดำเนินการกำกับดูแล เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ ขณะนี้ประเทศไทยยังประสบปัญหาภาวะวิกฤตทางเศรษฐกิจซึ่งส่งผลให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงที่จะได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้พัฒนาและปรับเปลี่ยนกลวิธีในการดำเนินงาน เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ตรงเป้าหมายอย่างทั่วถึง เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพและสมประโยชน์ จึงเห็นสมควรกำหนดนโยบายการดำเนินงาน ประจำปีงบประมาณ 2543 ดังนี้

1. เน้นการดำเนินงานควบคุม กำกับ ดูแล เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง โดยดำเนินการตามกฎหมายอย่างจริงจังกับแหล่งผลิตที่ขาดคุณภาพมาตรฐานมุ่งเน้นดำเนินการกับโรงงานผลิตตัวแทนจำหน่ายและร้านค้าส่งรายใหญ่ทั้งนี้โดยมีการประสานการดำเนินงานอย่างใกล้ชิดมากขึ้นกับหน่วยงานในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น



2. เน้นการเสริมสร้างความรู้ให้ประชาชนอย่างต่อเนื่องเพื่อการเลือกซื้อเลือกบริโภคที่ถูกต้องเหมาะสม และมีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยจะดำเนินการเจาะกลุ่มเฉพาะ เช่น ผู้สูงอายุ กลุ่มเยาวชน กลุ่มประชาชนทั่วไป ในรูปแบบที่แตกต่างกัน โดยดำเนินการโครงการสำคัญ เช่น โครงการสายด่วนผู้บริโภค โครงการเสริมสร้างความรู้ต้นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค เป็นต้น

3. เพิ่มศักยภาพความเข้มแข็งแก่ผู้บริโภค โดยสนับสนุนให้มีการดำเนินงานโดยผ่านองค์กร เช่น องค์กรเอกชนสาธารณประโยชน์เพื่อผู้บริโภค โรงเรียน สถาบันการศึกษา สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน สมาคมผู้ประกอบการ และองค์กรต่างๆ โดยสนับสนุนให้ดำเนินการเผยแพร่ความรู้ ปลุกจิตสำนึกในการคุ้มครองตนเอง รวมถึงกันเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และร่วมดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องที่ไม่จำเป็นต้องใช้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย โดยให้องค์กรที่มีความพร้อมเสนอโครงการเข้ามาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา ทั้งนี้เพื่อปรับมาตรการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความสะดวก คล่องตัว ไม่ติดระบบราชการ

4. ดำเนินการต่อเนื่องในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่ยอมรับได้ในระดับสากล โดยมุ่งเน้นให้โรงงาน ผลิตยา ได้รับมาตรฐาน GMP ทุกแห่งและพัฒนามาตรฐานโรงงานผลิตอาหารโดยกำหนดมาตรฐาน GMP ไว้ในกฎหมาย รวมทั้งผลักดันให้สมาคมผู้ประกอบการเข้ามามีส่วนร่วมในการส่งเสริมการใช้ GMP และ HACCP ในโรงงานผลิตอาหารทุกประเภทให้มากขึ้น



5. สนับสนุนการส่งออก โดยดำเนินการออกใบรับรองผลิตภัณฑ์ สถานที่ผลิต ร่วมตรวจสอบและประสานงานกับต่างประเทศ เพื่อสนับสนุนการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรฐาน เป็นที่เชื่อถือแก่ประชาชนและได้รับการยอมรับจากต่างประเทศ

6. พัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชน เพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง

8.2 กระจายอำนาจให้หน่วยงานระดับท้องถิ่น ได้แก่ เทศบาลนครและเทศบาลเมืองเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น

7. พัฒนามาตรการทางกฎหมาย โดยปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย กฎกระทรวงให้ทันสมัยได้มาตรฐานสากล เป็นประโยชน์และเอื้ออำนวยกับการสนับสนุนการส่งออกและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเร่งผลักดันการปรับแก้ไขกฎหมาย เพื่อพัฒนาการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

8.3 กำหนดแนวทางและขอบข่ายภารกิจให้ภาคเอกชนและประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการดำเนินการที่มีใช้งานบังคับใช้ตามกฎหมาย

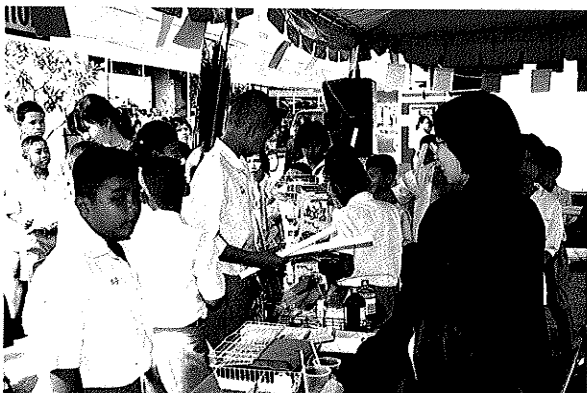
8. การบริหารจัดการ

8.4 พัฒนาการดำเนินการเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนให้เข้มแข็งมีประสิทธิภาพ

8.1 พัฒนาระบบการดำเนินงานให้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ มุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพการบริการ และการควบคุมกำกับงานเพื่อให้ได้

8.5 พัฒนาระบบข้อมูลและงานควบคุมกำกับ ดูแล การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา

8.6 พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนเชื่อมโยงข้อมูล





กับหน่วยงานภายในและต่างประเทศเพื่อส่งเสริมให้การพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขมีประสิทธิภาพ โดยคำนึงถึงความพร้อมของบุคลากรในหน่วยงานและคุ่มค่าของเงินงบประมาณ

8.7 พัฒนาการรณรงค์เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

9. การพัฒนาบุคลากร ดำเนินการโดยบูรณาการงานของหน่วยงานต่างๆทั้งภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข โดยคำนึงถึงความจำเป็นและความเหมาะสม ดังนี้

9.1 พัฒนาบุคลากรส่วนกลาง ส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น ให้มีความเชี่ยวชาญมีความรู้ทันกับเทคโนโลยี เศรษฐกิจ และสังคมที่ปรับเปลี่ยนไป โดยเฉพาะอย่างยิ่งการพัฒนาบุคลากรให้เกิด Well-trained เพื่อรองรับกับบทบาทใหม่ตามกฎหมายและประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ได้มีการปรับเปลี่ยน

9.2 พัฒนาผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจกฎหมายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมุ่งเน้นให้ตระหนักถึงบทบาทและความรับผิดชอบต่อผู้ประกอบการที่พึงมีต่อผู้บริโภค

10. วิจัยและพัฒนา ได้มุ่งเน้นการวิจัยเชิงพัฒนาที่เป็น Action Research สามารถนำไปพัฒนางานได้อย่างเป็นรูปธรรม



อำนาจหน้าที่

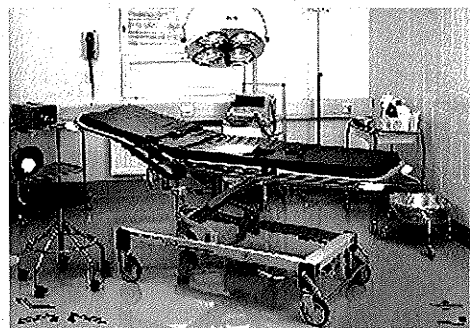
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานการผลิต การนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การจำหน่าย ซึ่งอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย ซึ่งในการอนุญาตให้ผู้ประกอบการประกอบธุรกิจผลิตจำหน่าย นำส่ง ดำเนินผลิตภัณฑ์และวัตถุตีบตามกระบวนการของกฎหมายที่รองรับ 8 ฉบับ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ 6 ฉบับ คือ



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) และ ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 (ยกร่างจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอางพ.ศ. 2517)
4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 (ยกร่างจากพระราชบัญญัติวัตถุมีพิษ พ.ศ. 2510)
5. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) และ ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
7. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
8. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543)





อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ

1. Single convention on Narcotic Drugs 1961
2. Convention of Psychotropic Substances 1971
3. Code of Conduct on Distribution and Use of Pesticides
4. London Guideline for the Exchange of Information on Chemical in International Trade
5. Convention on the Control of Transboundary Movement of Hazardous Waste
6. International Code of Marketing of Breast-milk Substitute 1981

พระราชบัญญัติทั้ง 8 ฉบับนี้ ดำเนินการภายใต้คณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งตามกฎหมาย โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัติดังกล่าว รวม 6 คณะ ได้แก่

1. คณะกรรมการอาหาร
2. คณะกรรมการยา
3. คณะกรรมการเครื่องสำอาง
4. คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
5. คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
6. คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

สำหรับคณะกรรมการอีก 2 คณะ ได้แก่ คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหยและคณะกรรมการวัตถุอันตรายนั้น เนื่องจากคณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหยซึ่งแต่งตั้งตามพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย โดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นหน่วยงานรับผิดชอบมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นผู้ลงนามแต่งตั้งร่วมกัน ส่วนคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัตถุอันตรายเนื่องจากหน่วยงานของกระทรวงหรือทบวงในราชการบริหารส่วนกลาง ทุกหน่วยงาน

สามารถมีคำขอเป็นผู้รับผิดชอบในพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายได้ ดังนั้นคณะรัฐมนตรี จึงเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นผู้ลงนาม

นอกจากนี้คณะรัฐมนตรียังเห็นชอบให้แต่งตั้งคณะกรรมการเพิ่มขึ้นอีก 3 คณะ เพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุนส่งเสริมการพัฒนาระบบยาอาหารและเคมีวัตถุ และเพื่อเป็นกลไกประสานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องอันจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการพัฒนาระบบยาอาหาร และการคุ้มครองความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ดังมีรายนามต่อไปนี้

1. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา
2. คณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหาร
3. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยทางด้านเคมีวัตถุ

ซึ่งการดำเนินงานต่างๆ จะต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติ และมติของคณะกรรมการต่างๆ โดยเลขาธิการ รองเลขาธิการ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเจ้าหน้าที่บางส่วนในสวนภูมิภาค ได้แก่ ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เกษัชกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกษัชสาธารณสุข เกษัชกรของโรงพยาบาลชุมชน เกษัชกรในโรงพยาบาลทั่วไปที่ตั้งอยู่ในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่ และสาธารณสุขอำเภอทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและมติของคณะกรรมการ ดังกล่าวข้างต้น

มาตรการดำเนินงาน

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรการสำคัญในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งเป็น 4 มาตรการใหญ่ๆ ได้แก่

1. มาตรการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อมวลชน เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกระดับ อาสาสมัครสาธารณสุข ตลอดจนกลุ่ม/ชมรมคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุขในชุมชน/โรงเรียน ฝึกอบรม และประชุม สัมมนาให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจและทักษะที่ดีในการพัฒนาคุณภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างฉลาด

2. มาตรการทางเทคนิควิชาการ

การพัฒนาความรู้ทางด้านวิชาการและเทคโนโลยีการผลิตให้ทันสมัย สอดคล้องกับสภาพการบริโภคในประเทศ และนำความรู้มาใช้ในการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริม



พัฒนากรรมวิธีที่ดีในการผลิต โดยการศึกษาวิจัย และการสร้างเครือข่ายถ่ายทอดข้อมูลทางวิชาการ กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอกประเทศรวมทั้งส่งเสริมสนับสนุนการรวมตัวกันเป็นชมรม/สมาคมของผู้ประกอบการ เพื่อการร่วมมือพัฒนาเทคนิควิชาการและเป็นผู้แทนในการประสานงานกับภาครัฐ

3. มาตรการทางเศรษฐกิจ

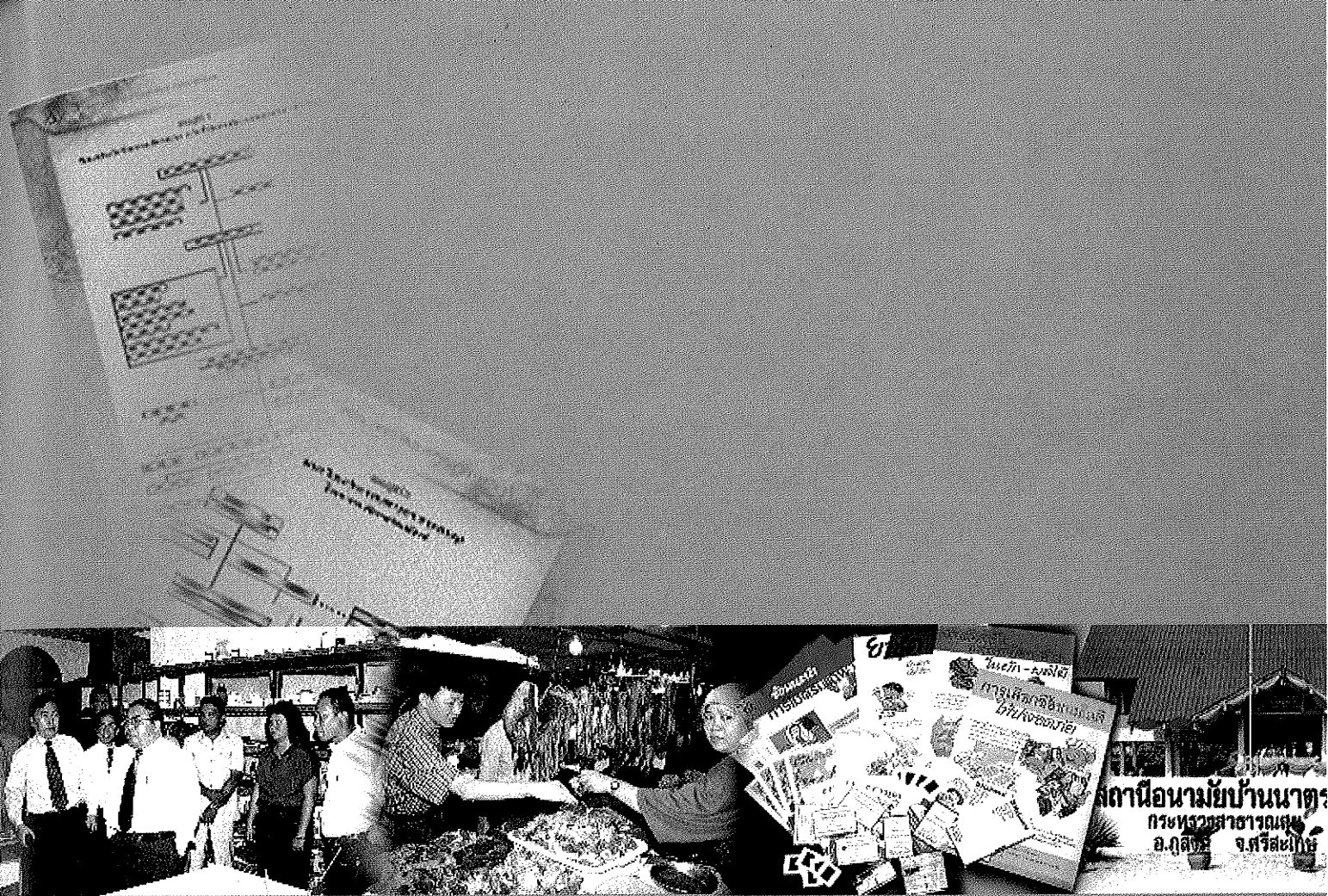
การส่งเสริมสนับสนุนการซื้อและการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพจากผู้ผลิตที่มีวิธีการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต เพื่อจูงใจให้ผู้ประกอบการพัฒนากรรมวิธีการผลิตของตนเอง นอกจากนี้ยังได้ร่วมมือประสานงานกับองค์กรระหว่างประเทศในการกำหนดมาตรฐานเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และเร่งรัดดำเนินการสนับสนุนการส่งออก



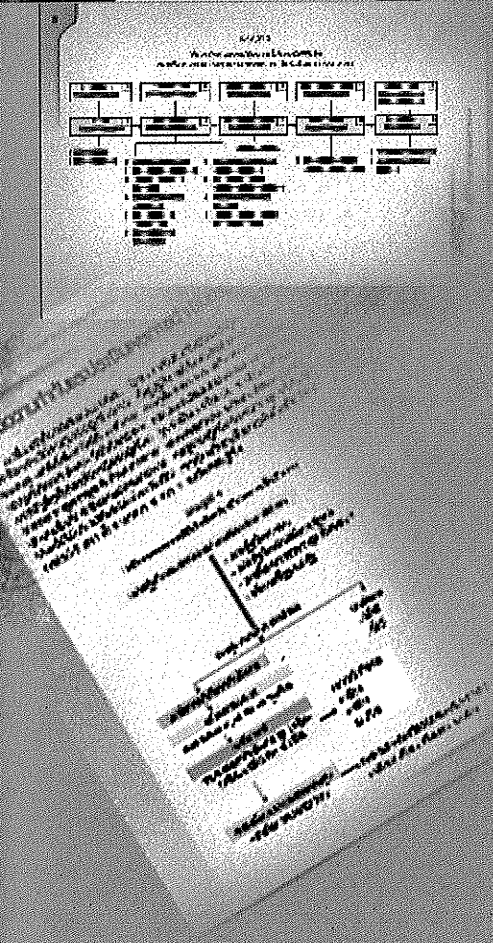


4. มาตรการทางกฎหมาย

การพิจารณาอนุญาตการผลิต การนำเข้า การส่งออก การจำหน่าย หรือการใช้รับจ้าง การขอใช้ฉลาก การโฆษณา การขึ้นทะเบียนตำรับ การตรวจตราดูแลสถานประกอบการ และกระบวนการผลิต สุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ดำเนินคดีตามกฎหมายกรณีพบการฝ่าฝืนโดยการดำเนินการจะเน้นที่การกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม โดยจะควบคุมใกล้ชิดเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่สำคัญและอาจมีอันตรายต่อสุขภาพ เช่น ยาเสพติด ให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหาร เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ส่วนเครื่องสำอาง และ วัตถุอันตราย จะเน้นการกำกับดูแลมากกว่า



- การกิจหลัก
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- โครงสร้างการบริหารงาน
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- แผนงาน/โครงการ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ 2543
- การติดตามกำกับและประเมินผลการดำเนินงาน





ภารกิจหลัก

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำหลักการทางวิชาการมาใช้เป็นแนวทางสำคัญในการประกอบการพิจารณาดำเนินการในทุกๆ ด้าน โดยมุ่งเน้นถึงการประเมินความเสี่ยงภัยเทียบกับคุณค่าของประโยชน์ที่จะได้รับการบริโภคผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ ประชาชนต้องได้รับผลประโยชน์มากที่สุด ในขณะที่เดียวกันต้องมีความเสี่ยงน้อยที่สุด ซึ่งการดำเนินงานได้แบ่งออกเป็น 5 ขั้นตอน คือ



1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing Control)

เป็นการดำเนินงานพิจารณาหลักฐานเอกสาร ข้อมูล เพื่ออนุมัติการประกอบกิจการด้านอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ ก่อนผลิตภัณฑ์จะออกสู่ท้องตลาดได้แก่

1.1 ด้านสถานที่ กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจทั้งผลิต นำส่งผลิตภัณฑ์จากต่างประเทศ และจำหน่าย จะต้องดำเนินการขออนุญาตตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายแต่ละฉบับที่เกี่ยวข้องก่อน



ดำเนินการ ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบคุณสมบัติความพร้อมของผู้ประกอบธุรกิจในด้านสถานที่ และอุปกรณ์ที่ใช้ให้เป็นไปโดยถูกต้องตามหลักการทางกฎหมาย และวิชาการ ซึ่งเป็นจุดเริ่มต้นก่อนผลิตภัณฑ์จะออกสู่ท้องตลาดถึงมือผู้บริโภค

1.2 ด้านผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตหรือผู้นำส่งผลิตภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร จะต้องขออนุญาตหรือขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณากลับกรองในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์นั้นๆ ก่อนที่จะออกไปสู่การขึ้นทะเบียนตำรับอนุญาตให้นำผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายสู่ท้องตลาดได้ รวมทั้งการควบคุมการแสดงฉลากเพื่อมิให้มีการหลอกลวงหรือสร้างความไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภคด้วย

1.3 ด้านการโฆษณา การโฆษณาผลิตภัณฑ์ต่างๆ จะต้องได้รับอนุญาตก่อนตามกฎหมาย โดยพิจารณาตรวจสอบข้อความและข้อมูลก่อนอนุญาตให้เผยแพร่สู่ประชาชนผ่านสื่อทุกชนิด



2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ สุภาพหลังออกสู่ท้องตลาด (Post- marketing Control)

เป็นการติดตามตรวจสอบ (Monitoring) เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพและมาตรฐานถูกต้องจนถึงมือผู้บริโภค ได้แก่

2.1 ด้านสถานที่ เป็นการติดตามตรวจสอบสถานที่ประกอบธุรกิจทั้งผลิต นำเข้า และจำหน่ายให้เป็นไปตามกฎหมาย และระเบียบกฎเกณฑ์ ทั้งนี้เพื่อดูแลให้ผู้ประกอบธุรกิจยังคงรักษาคุณภาพของสถานที่และอุปกรณ์ต่างๆ ที่ใช้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่าย มีคุณภาพถูกต้องตามมาตรฐานอย่างสม่ำเสมอในกรณีที่ตรวจพบการกระทำที่ไม่ถูกต้อง จะแนะนำให้ปรับปรุงแก้ไข ดักเตือน หรือดำเนินคดีกับผู้ฝ่าฝืนตามแต่กรณี โดยร่วมมือกับฝ่ายตำรวจ อัยการ หรือศาล รวมทั้งชี้แจงให้ประชาชนทราบ

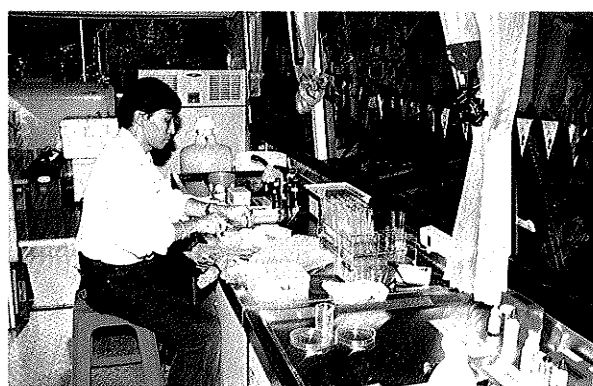
2.2 ด้านผลิตภัณฑ์ เป็นการติดตามตรวจสอบทุกขั้นตอน เช่น ที่ด้านศุลกากร ที่โรงงานผลิต ที่ร้านจำหน่ายและในท้องตลาดทั่วไป โดยสุ่มตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานทางวิทยาการอย่างเป็นระบบและครบวงจร โดยได้รับความร่วมมือจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสถาบันทางวิทยาศาสตร์อื่นๆ

2.3 ด้านการโฆษณา ตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์ตามสื่อต่างๆ ว่ามีการดำเนินการ

เป็นไปภายใต้กรอบแนวทางที่กำหนดไว้ตามกฎหมายหรือไม่ หากไม่เป็นไปตามที่กำหนดก็ใช้มาตรการทางกฎหมายดำเนินการ

3. การเฝ้าระวัง (Surveillance)

เป็นการเฝ้าระวังปัญหาหรืออันตรายอันอาจจะเกิดขึ้น โดยดำเนินการศึกษาค้นคว้าวิจัยการประมวลและวิเคราะห์รายงานข้อมูลทางด้านระบาดวิทยา รวมทั้งข้อมูลทางด้านสถิติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้ประกอบการพิจารณาในการเฝ้าระวังปัญหาจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ตลอดจนการแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภายในประเทศ และต่างประเทศอีกด้วย ตัวอย่างเช่น การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาอันเป็นมาตรการสำคัญในการเฝ้าระวัง ได้มีการจัดตั้งศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นศูนย์ระดับชาติ และมีศูนย์เครือข่ายอยู่ในภาคต่างๆ คือ ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเขตในภาคต่างๆ ทั่วประเทศรวม 22 เครือข่าย นอกจากนี้ ยังดำเนินการตรวจสอบและดำเนินคดี กรณีที่พบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย การโฆษณาอวดอ้างเกินความจริง ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือสับสนรวมทั้ง ดำเนินการขจัดผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน



4. การรณรงค์เพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย อีกทั้งยังรู้จักตระหนักในสิทธิ์ของตน และเกิดความตื่นตัวในการเรียกร้องปกป้องสิทธิ์เมื่อถูกละเมิด หรือเมื่อไม่ได้รับความปลอดภัยและเป็นธรรมในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเน้นการรณรงค์เสริมสร้างความรู้ความเข้าใจ ให้ประชาชนตื่นตัวรู้จักเลือกซื้อ และสามารถแยกแยะสิ่งที่เป็นประโยชน์ต่อการบริโภค และสิ่งที่ทำให้เกิดโทษได้อย่างต่อเนื่อง โดยมุ่งเน้นกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ ได้แก่ กลุ่มเยาวชน กลุ่มนักเรียน นักศึกษา และกลุ่มประชาชนทั่วไปในรูปแบบที่แตกต่างกัน ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดแนวทางในการดำเนินงานเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้และข้อมูลผ่านสื่อทุกด้าน เช่น วิทยุ โทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ โปสเตอร์ แผ่นพับ เอกสารวิชาการต่างๆ ตลอดจน จัดนิทรรศการในงานสาธารณะต่างๆ กิจกรรมสัณจรให้ความรู้และมีรางวัล เป็นต้น

5. การส่งเสริมประสานงานทางวิชาการและความร่วมมือระหว่างประเทศ

เป็นการดำเนินงานทางวิชาการ เพื่อช่วยเหลือส่งเสริมให้คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพดียิ่งขึ้น โดยการส่งเสริมให้มีการยกระดับมาตรฐาน

การผลิตของอุตสาหกรรมภายในประเทศ และส่งเสริมให้มีการนำเอาความรู้และเทคโนโลยีที่ทันสมัย มาใช้ในอุตสาหกรรมภายในประเทศด้วย ตลอดจนประสานงานทางด้านวิชาการ ด้านกฎหมาย ประสานข้อตกลงระหว่างประเทศ (International Agreement, International Convention) กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในประเทศต่างประเทศ และองค์กรระหว่างประเทศ ตัวอย่างเช่น ความร่วมมือในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารในประเทศไทยของ USFDA โดยมีวัตถุประสงค์การตรวจเพื่อประเมินสุขลักษณะและความปลอดภัยของอาหารที่ผลิตในประเทศไทย 12 แห่งที่ส่งไปจำหน่ายในประเทศสหรัฐอเมริกาในช่วงวันที่ 24 กรกฎาคม-11 สิงหาคม 2543 ซึ่งนอกจากจะเป็นการสร้างเชื่อมั่นในระบบควบคุมคุณภาพอาหารของประเทศไทยแล้ว ยังจะนำไปสู่การจัดระเบียบหน่วยงานที่ดำเนินการด้านอาหารส่งออกให้เป็นไปในลักษณะที่เหมาะสมตามทิศทางของกติกาสากลได้อย่างยั่งยืนนอกจากนี้ยังให้ความร่วมมือกับ JICA ในการอบรมประเทศเพื่อนบ้านในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ได้แก่ ลาว กัมพูชา พม่า เป็นต้น ซึ่งนอกจากจะเป็นการส่งเสริมความรู้ทางวิชาการแล้ว ยังเป็นการสร้างสัมพันธ์อันดีกับเพื่อนบ้านอีกด้วย

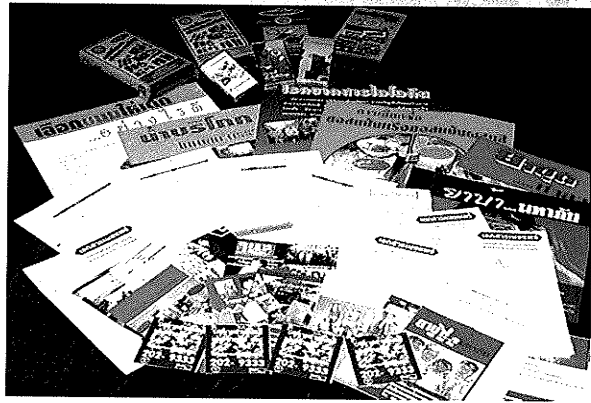
นอกจากการประสานงานด้านอาหารแล้วทางด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เข้าร่วมกลุ่มภายในภูมิภาคอาเซียน ได้แก่ ACCSQ/P-PWG (ASEAN Consultative Committee for



Standard and Quality-Product Working Group on Pharmaceuticals) เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมและการพัฒนาอุตสาหกรรมยาของประเทศ เพื่อก้าวสู่การเป็นศูนย์กลางยาของภูมิภาคเป็นการประชุมเพื่อปรับกฎระเบียบของประเทศต่างๆ ในภูมิภาค ให้มีความสอดคล้องกัน เป็นต้น

6. การประสานความร่วมมือและสนับสนุนองค์กรเอกชนสาธารณประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

โดยการสนับสนุนให้องค์กรเอกชนดำเนินโครงการในเชิงพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภค เพื่อพัฒนาและเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภค โดยทำให้เกิดกระบวนการเรียนรู้ภายในชุมชน ให้มีการแสวงหาความรู้ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข อีกทั้งสนับสนุนองค์กรเอกชนให้มีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเป็นรูปธรรม มีความต่อเนื่องและสมประโยชน์ รวมทั้งก่อให้เกิดการประสานงานที่ดีร่วมกันระหว่างผู้บริโภค



หน่วยงานของรัฐ ผู้ประกอบการและองค์กรผู้บริโภค ในการรับผิดชอบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในด้านการผลิต การขาย และการโฆษณา ซึ่งมีกิจกรรมสำคัญ คือ

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



28

โครงสร้างการบริหารงาน

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โครงสร้างการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปตามโครงสร้างกรอบอัตรากำลังรอบที่ 3 ที่ปรับเปลี่ยนใหม่เมื่อพ.ศ. 2539 ตั้งแผนภูมิที่ 1 โดยมีการแบ่งส่วนบริหารราชการออกเป็น 10 กอง และ 1 กลุ่มงาน ได้แก่

1. สำนักงานเลขานุการกรม

มีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับราชการทั่วไปของสำนักงานฯ และราชการที่มีได้แยกให้เป็นหน้าที่ของกองหรือส่วนราชการใดโดยเฉพาะ ได้แก่

1. งานสารบรรณของสำนักงานฯ
2. งานช่วยอำนวยความสะดวก และงานเลขานุการของสำนักงานฯ
3. งานการเงิน การบัญชี งบประมาณ การพัสดุ อาคารสถานที่ และยานพาหนะของสำนักงานฯ
4. จัดระบบงานและบริหารงานบุคคลของสำนักงานฯ
5. การประชาสัมพันธ์เผยแพร่กิจกรรมความรู้ ความก้าวหน้า ความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายและผลงานของสำนักงานฯ
6. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักงานเลขานุการกรม แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 4 ฝ่าย ดังนี้

1. ฝ่ายสารบรรณ
2. ฝ่ายการเจ้าหน้าที่
3. ฝ่ายการคลัง
4. ฝ่ายช่วยอำนวยความสะดวกนักบริหาร

2. กองวิชาการ

มีอำนาจหน้าที่

1. เสนอแนะจัดทำนโยบายและแผนงานและประสานแผนปฏิบัติการของสำนักงานฯ ให้เป็นไปตามนโยบายและแผนแม่บทของกระทรวงฯ รวมทั้งเร่งรัด ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงานตามแผนงานของหน่วยงานในสังกัด
2. ติดต่อประสานงานกับองค์การหรือหน่วยงานต่างๆ เพื่อสนับสนุนการค้นคว้าศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
3. เป็นศูนย์ประสานข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
4. ส่งเสริมและเผยแพร่ความรู้ทางวิชาการด้านการส่งเสริมและควบคุมเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขแก่ผู้เกี่ยวข้องในฐานะผู้ชำนาญงานเฉพาะด้าน
5. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองวิชาการแบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 5 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานนโยบายและแผน
3. กลุ่มงานติดตามและประเมินผล
4. กลุ่มงานประสานวิชาการ
5. กลุ่มงานสารสนเทศ

3. กองควบคุมอาหาร

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานอาหาร
3. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตอาหารให้ได้คุณภาพหรือมาตรฐาน
4. เฝ้าระวังความปลอดภัยในการบริโภคอาหาร
5. ส่งเสริมและเผยแพร่ความรู้ทางด้านวิชาการเกี่ยวกับอาหารให้แก่ผู้เกี่ยวข้อง
6. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมอาหาร แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 6 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานผลิตภัณฑ์จากสัตว์
3. กลุ่มงานผลิตภัณฑ์จากพืช ผัก ผลไม้
4. กลุ่มงานอาหารเฉพาะกลุ่มและโภชนาการ
5. กลุ่มงานสารเคมีและวัตถุเจือปนอาหาร
6. กลุ่มงานพัฒนาระบบอาหาร

4. กองควบคุมยา

มีอำนาจหน้าที่

1. วางแผนดำเนินการควบคุม กำกับติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานด้านผลิตภัณฑ์ยาให้เป็นไปตามกฎหมายและนโยบาย รวมทั้งดำเนินการวิจัยและพัฒนากระบวนการให้มีประสิทธิภาพและบรรลุผล
2. กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย
3. ติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยและได้รับประโยชน์สูงสุด
4. ส่งเสริมและพัฒนาการผลิต การจำหน่าย และการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา
5. ติดตาม และดำเนินการเฝ้าระวังเกี่ยวกับอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยา
6. ให้บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาทั้งด้านกฎหมาย ด้านวิชาการ ในการคุ้มครอง

ครองผู้บริโภคทั้งภายในและต่างประเทศ

7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมยา แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 6 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
3. กลุ่มยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
4. กลุ่มยาแผนโบราณ
5. กลุ่มงานยาแผนใหม่
6. กลุ่มงานพัฒนาระบบยา

5. กองควบคุมเครื่องสำอาง

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการควบคุมเครื่องสำอางให้ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย
2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องสำอาง
3. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพมาตรฐาน
4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมเครื่องสำอาง แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 4 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานอุปกรณ์ผ่าตัดและอุปกรณ์การแพทย์
3. กลุ่มงานบริภัณฑ์การแพทย์
4. กลุ่มงานเครื่องสำอางสำหรับใบหน้าและช่องปาก

6. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย



2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์

3. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน

4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 5 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานอุปกรณ์ผ่าตัดและอุปกรณ์การแพทย์
3. กลุ่มงานบริภัณฑ์การแพทย์
4. กลุ่มงานวัสดุการแพทย์ และวัสดุฝังในทางศัลยกรรม
5. กลุ่มงานเครื่องมือแพทย์เฉพาะทาง

7. กองควบคุมวัตถุพิษ

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการควบคุมวัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข และในบ้านเรือนให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานวัตถุอันตราย

3. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตวัตถุอันตรายให้ได้คุณภาพมาตรฐาน

4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมวัตถุพิษ แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายใน ออกเป็น 5 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลง
3. กลุ่มงานวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดและหรือฆ่าเชื้อโรคที่พื้นผิววัสดุ

4. กลุ่มงานวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ตัวทำละลาย

5. กลุ่มงานวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องอุปโภคทั่วไป

8. กองควบคุมวัตถุเสพติด

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการควบคุมวัตถุเสพติดให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย

2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานวัตถุเสพติด

3. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมวัตถุเสพติด แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 4 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานควบคุมยาเสพติดให้โทษ
3. กลุ่มงานควบคุมวัตถุออกฤทธิ์
4. กลุ่มงานควบคุมและกำกับสารตั้งต้นและสารระเหย

9. กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ความรู้ ข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเพื่อการบริโภคที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

2. ส่งเสริมให้ประชาชนผู้บริโภคมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขอย่างเหมาะสม

3. ประชาสัมพันธ์สร้างเสริมความเข้าใจอันดีกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและประชาชน

4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย



กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 6 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานกำหนดมาตรฐานการโฆษณา
3. กลุ่มงานตรวจสอบการโฆษณา
4. กลุ่มงานวิจัยและพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค
5. กลุ่มงานเผยแพร่
6. ฝ่ายประชาสัมพันธ์

10. กองสารวัตร

มีอำนาจหน้าที่

1. กำกับ ดูแล ส่งเสริม และพัฒนาระบบตรวจสอบการนำเข้าและส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย
2. ให้คำปรึกษา แนะนำทางด้านกฎหมาย และวิชาการแก่ผู้นำเข้าและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
3. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองสารวัตร แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 6 กลุ่มงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
2. กลุ่มงานตรวจสอบเฝ้าระวัง
3. กลุ่มงานมาตรฐานตรวจและประเมินผล
4. กลุ่มงานประมวลหลักฐาน
5. กลุ่มงานควบคุมการนำเข้าและส่งออก
6. กลุ่มงานส่งเสริมการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค

11. กลุ่มนิติการ

มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการบริหารกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด ตลอดจนกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ปฏิบัติงานทางด้านนิติการทั่วไป งาน

ด้านคดี และงานพัฒนากฎหมาย

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ร่วมกับหน่วยงานต่างๆ โดยประสานงานกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งแบ่งการบริหารงานออกเป็น 2 ส่วน ดังนี้

1. ส่วนกลาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์กรรับผิดชอบหลักโดยประสานงานอย่างใกล้ชิดกับหน่วยงานต่างๆ ทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานชั้นสูงตร/วิเคราะห์ทุกแขนง ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ

2. กรุงเทพมหานคร และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในการดำเนินงานตามกฎหมายต่าง ๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

3. กรมควบคุมโรคติดต่อ และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัย รวมทั้งยาและวัคซีนที่ใช้ในการควบคุมโรคติดต่อ

4. กรมอนามัย ในการดูแลการบริโภคอาหาร และกำกับดูแลการใช้สารเคมีที่อาจมีอันตรายต่างๆ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสุขภาพอนามัยของประชาชน

5. กรมการแพทย์ในการควบคุมดูแลเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ สารระเหย และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

6. สถาบันการศึกษาต่างๆ ในการศึกษาวิจัยและพัฒนานักวิชาการ

7. องค์กรสาธารณสุขประโยชน์ต่างๆ เพื่อร่วมกันคุ้มครองผู้บริโภค

8. ภาคเอกชนในการเปลี่ยนบทบาทภาคเอกชนที่จะสนับสนุนการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค

2. ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

หน่วยงานในส่วนภูมิภาคที่รับผิดชอบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเช่นเดียวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (แผนภูมิที่ 2) ได้แก่

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ในส่วนภูมิภาค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เป็นผู้อนุญาต ซึ่งมีกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นองค์กรหลักในการดำเนินการตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้และยังได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขทั้ง 8 ฉบับ



2. สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอ

โดยสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอดำเนินการเผยแพร่ความรู้ที่ถูกต้องในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท และปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ “พนักงานเจ้าหน้าที่” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย

โดยมีขอบข่ายดำเนินการเฉพาะในพื้นที่ความรับผิดชอบเท่านั้น

3. โรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไปในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่

โดยเภสัชกรหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมและเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายของโรงพยาบาลชุมชน เภสัชกรหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายของโรงพยาบาลทั่วไปในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่ดำเนินการเผยแพร่ความรู้ที่ถูกต้องในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สาธารณสุขทุกประเภท และยังปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ “พนักงานเจ้าหน้าที่” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย โดยมีขอบข่ายดำเนินการเฉพาะในพื้นที่ความรับผิดชอบเท่านั้น

4. สถานบริการสาธารณสุขอื่นๆ ทุกระดับ

ตั้งแต่โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน สถานีอนามัย จนถึงสถานบริการสาธารณสุขชุมชน ล้วนมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขโดยเฉพาะ คือ การใช้ยา เครื่องมือแพทย์ อย่างถูกต้องเหมาะสม และการเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนในการเลือกซื้อและบริโภค

5. ชุมชน

ในระดับหมู่บ้านมีการจัดตั้งกลุ่ม/ชมรมคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขขึ้น เพื่อเผยแพร่



ความรู้แก่ประชาชนในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ และตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในหมู่บ้านด้วย

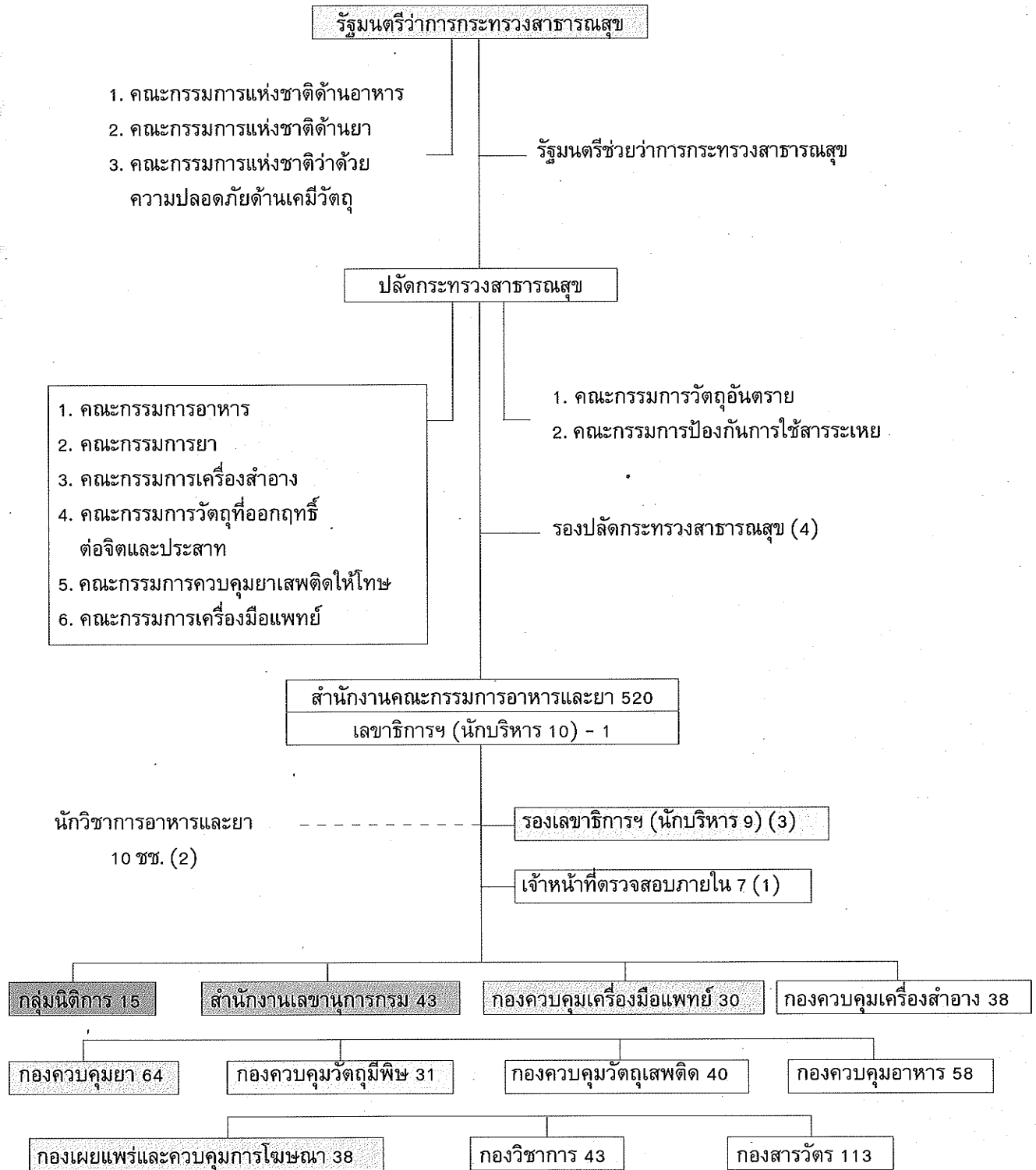
6. เทศบาล

ตามที่รัฐบาลมีนโยบายกระจายอำนาจการดำเนินงานไปยังหน่วยราชการบริหารส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นเพื่อให้งานมีประสิทธิภาพและครอบคลุมการคุ้มครองดูแลประโยชน์ของผู้บริโภค

ได้มากขึ้น โดยได้มอบอำนาจให้หน่วยงานระดับจังหวัด คือ ผู้ว่าราชการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และท้องถิ่นคือ กรุงเทพมหานคร ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร สามารถตรวจสอบดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาด

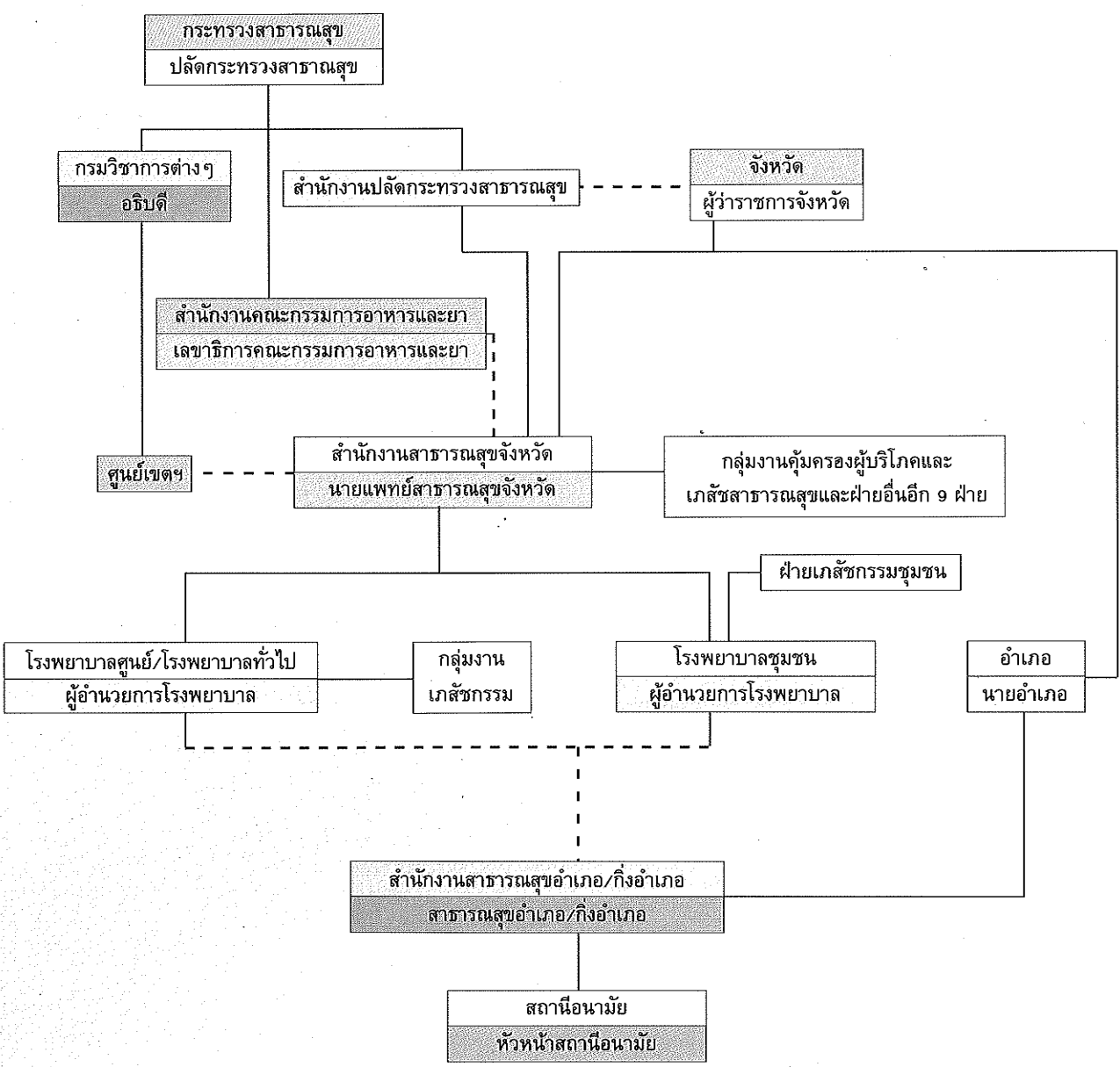
แผนภูมิที่ 1

โครงสร้างองค์กรการบริหารงาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



หมายเหตุ ผู้เชี่ยวชาญพิเศษแต่ละผลิตภัณฑ์ รวมอยู่ในอัตรากำลังของกอง รวม 9 อัตรา

แผนภูมิที่ 2
แสดงโครงสร้างการบริหารงานสาธารณสุข
ในราชการบริหารส่วนภูมิภาค



————— สายการบังคับบัญชา
----- สายการนิเทศ/ประสานงาน



แผนงาน/โครงการ

ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ 2543

เพื่อให้บรรลุนโยบายในการดำเนินงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา จึงได้จัดทำแผนงาน/โครงการ
รองรับเพื่อดำเนินการในการนำนโยบายไปสู่การ
ปฏิบัติงาน ซึ่งในปีงบประมาณ 2543 มีแผนงาน/
โครงการ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา 5 แผนงาน 15 งาน 1
โครงการ (แผนภูมิที่ 3) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

1) แผนงานบริหารจัดการสาธารณสุข

1. งานบริหารทั่วไป และงานบริหาร
กฎหมาย
2. งานนโยบายและแผน

2) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน สาธารณสุข

1. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา
2. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร
3. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่อง
สำอาง
4. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือ
แพทย์
5. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด
6. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุ
อันตราย
7. งานสารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้
บริโภคด้านสาธารณสุข

8. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
9. งานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคด้าน
สุขภาพ
10. งานเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้
บริโภคด้านสาธารณสุข

3) แผนงานผลิตและพัฒนากำลังคนด้าน สุขภาพ

1. งานพัฒนาบุคลากร

4) แผนงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์

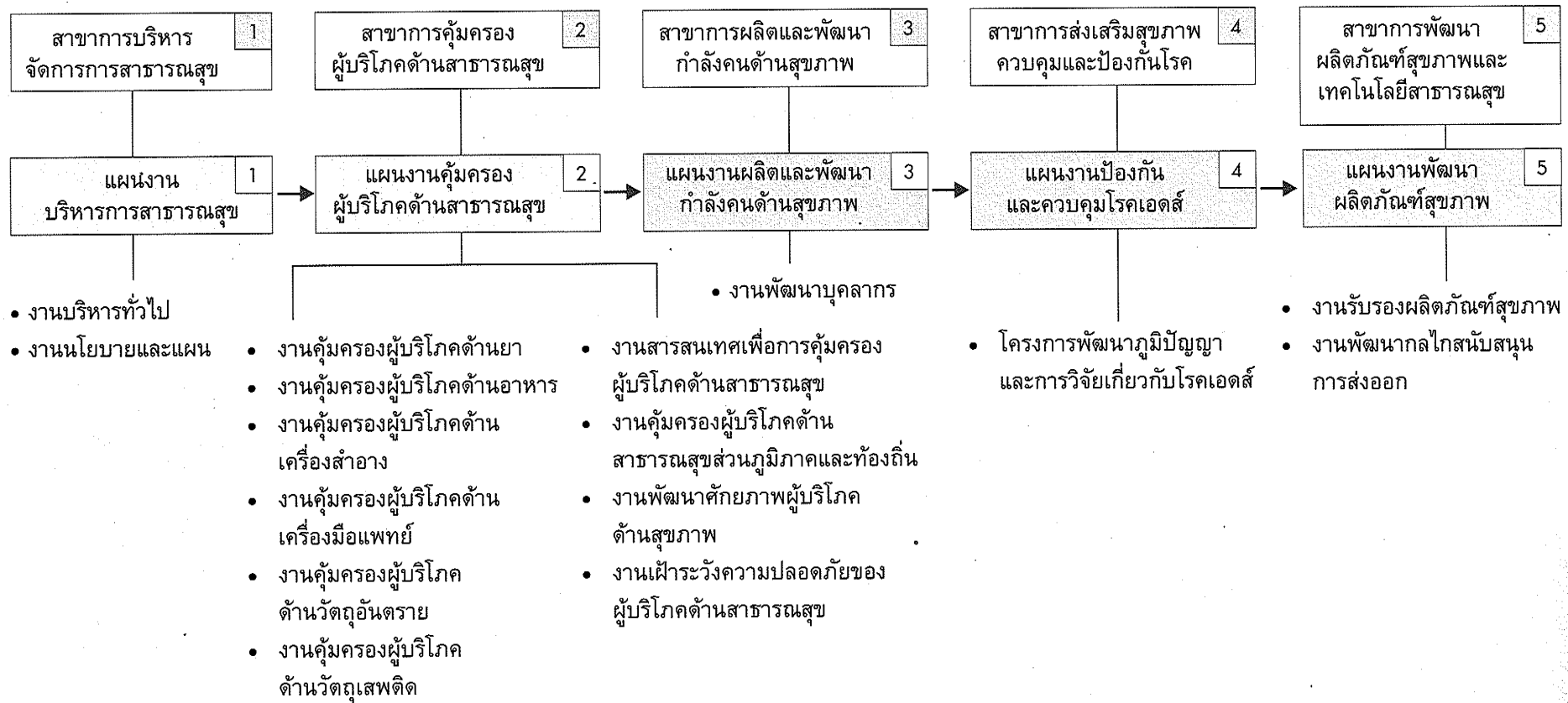
1. โครงการพัฒนาภูมิปัญญาและการ
วิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์

5) แผนงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. งานรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. งานพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งออก

แผนภูมิที่ 3

โครงสร้างแผนงาน/โครงการในความรับผิดชอบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2543





การติดตามกำกับและประเมินผลการดำเนินงาน

การที่จะบรรลุถึงประสิทธิผลและประสิทธิภาพในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข กลวิธีหนึ่งที่จะทำได้ก็คือ การติดตามควบคุมกำกับกับการดำเนินงาน ซึ่งถือเป็นกระบวนการสำคัญที่จะเอื้ออำนวยให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขบรรลุผลสำเร็จและตรงตามเป้าหมายที่วางไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนติดตามกำกับกับการดำเนินงานประจำปี 2543 ทั้ง 5 แผนงาน 15 งาน 1

โครงการ เพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับผู้บริหาร รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการควบคุมติดตามกำกับกับความคืบหน้าของการดำเนินงาน และประเมินผลเป็นรายงานผลการดำเนินงาน ทุก 6 เดือน 9 เดือน และ 12 เดือน อีกทั้งยังนำผลจากแผนดังกล่าว มาวิเคราะห์เป็นสถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เพื่อที่จะได้ทราบถึง ผลวิเคราะห์ในแต่ละผลิตภัณฑ์ได้ ดังรายละเอียดแผนภูมิที่ 4

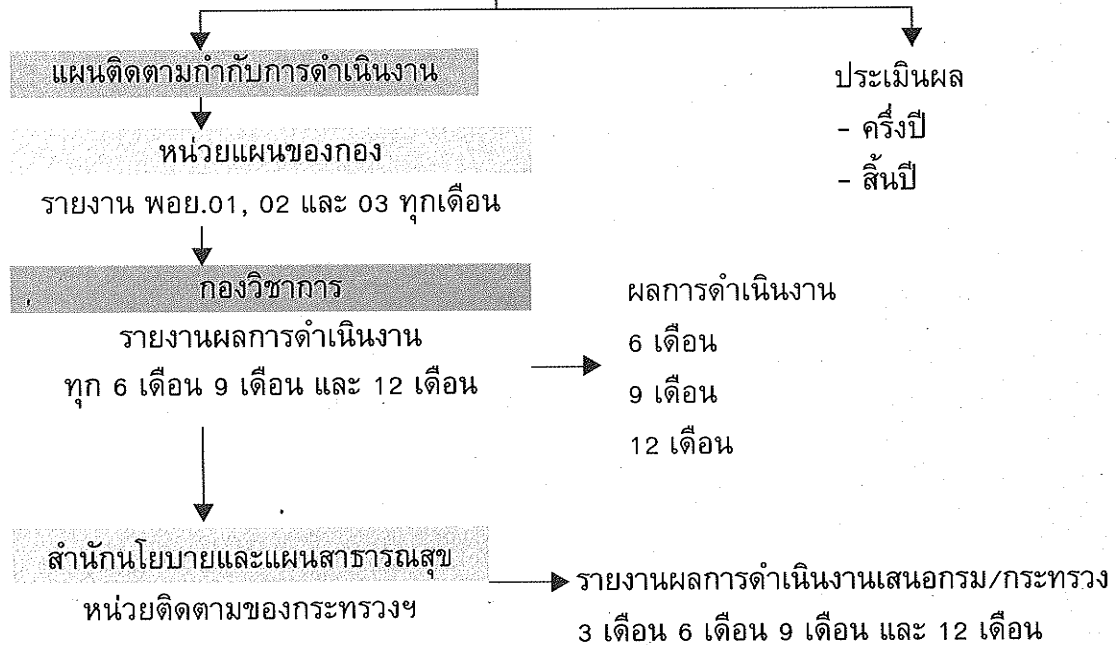
แผนภูมิที่ 4

แสดงกระบวนการติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน

แผนปฏิบัติการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- แผนปฏิบัติการ กนภ.
- แผนปฏิบัติการตามนโยบายรัฐบาล
- แผนพัฒนาการสาธารณสุข ช่วงแผนฯ 8
- นโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ

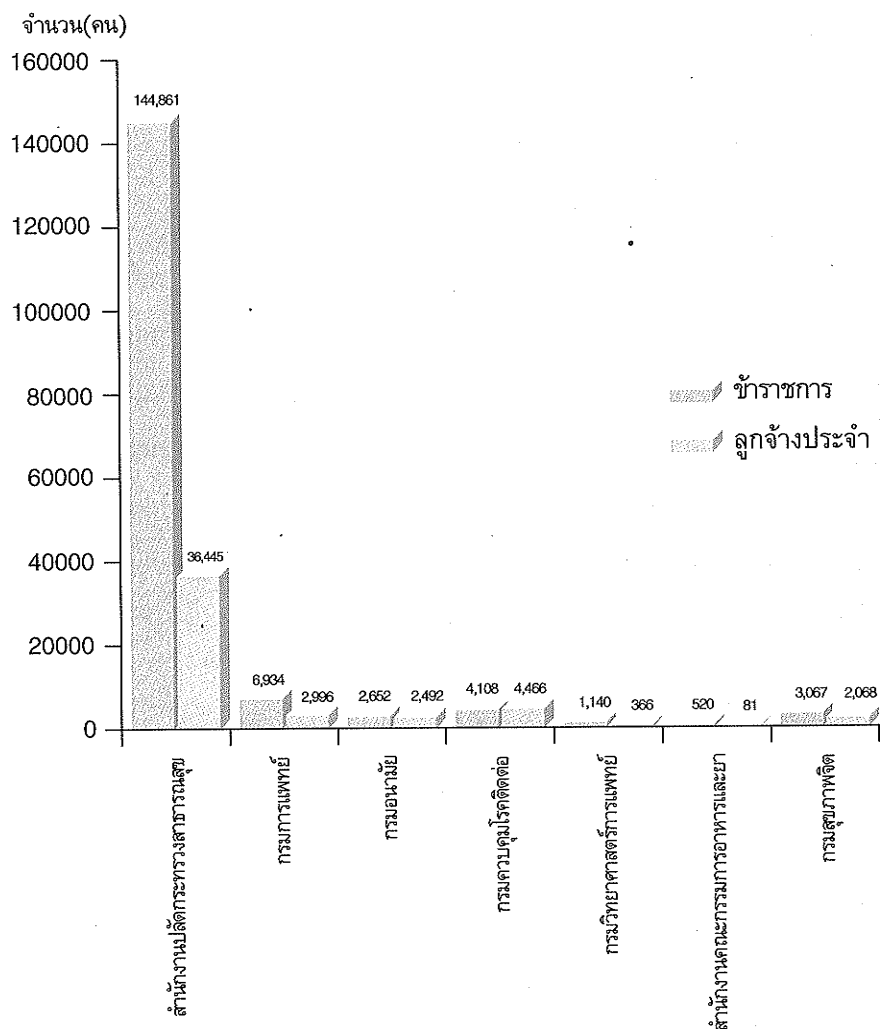
ควบคุม กำกับ และประเมินผล



ทรัพยากรบุคคล ปีงบประมาณ 2543

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานระดับกรมของกระทรวงสาธารณสุข ที่มีอัตรากำลังน้อยที่สุด และยังใช้โครงสร้างตามกรอบอัตรากำลังรอบที่ 3 ที่ปรับเปลี่ยนใหม่ เมื่อ พ.ศ. 2539 โดยในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอัตรากำลังรวมทั้งสิ้น 601 อัตรา คิดเป็น

ร้อยละ 0.28 ของกระทรวงสาธารณสุขแบ่งเป็นข้าราชการ 520 คน คิดเป็นร้อยละ 0.32 ของข้าราชการกระทรวงสาธารณสุขและลูกจ้างประจำ 81 คน คิดเป็นร้อยละ 0.17 ของลูกจ้างกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดดังแผนภูมิที่ 5



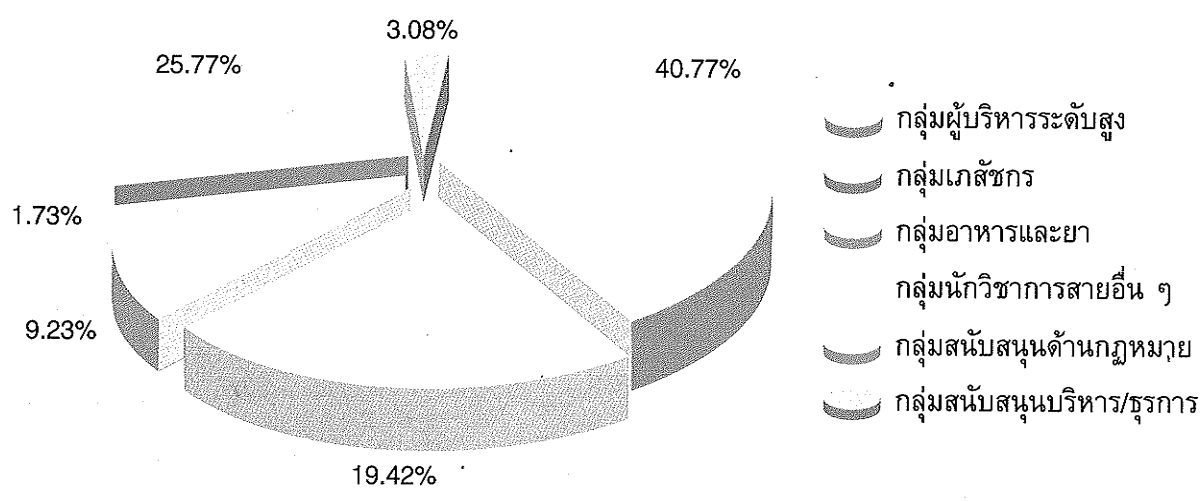
แผนภูมิที่ 5

แสดงจำนวนข้าราชการและลูกจ้างประจำในกระทรวงสาธารณสุข



อัตรากำลัง 520 อัตราดังกล่าว แบ่งเป็นกลุ่ม ๆ ดังนี้ รายละเอียดแผนภูมิที่ 6

1. กลุ่มบริหารระดับสูง	16	อัตรา (ร้อยละ 3.08)
2. กลุ่มเภสัชกร	212	อัตรา (ร้อยละ 40.77)
3. กลุ่มนักวิชาการอาหารและยา	101	อัตรา (ร้อยละ 19.42)
4. กลุ่มนักวิชาการสายอื่น ๆ	48	อัตรา (ร้อยละ 9.23)
5. กลุ่มสนับสนุนด้านกฎหมาย	9	อัตรา (ร้อยละ 1.73)
6. กลุ่มสนับสนุนบริหาร/ธุรการ	134	อัตรา (ร้อยละ 25.77)



แผนภูมิที่ 6 แสดงร้อยละกลุ่มข้าราชการในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่มา : ฝ่ายการเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

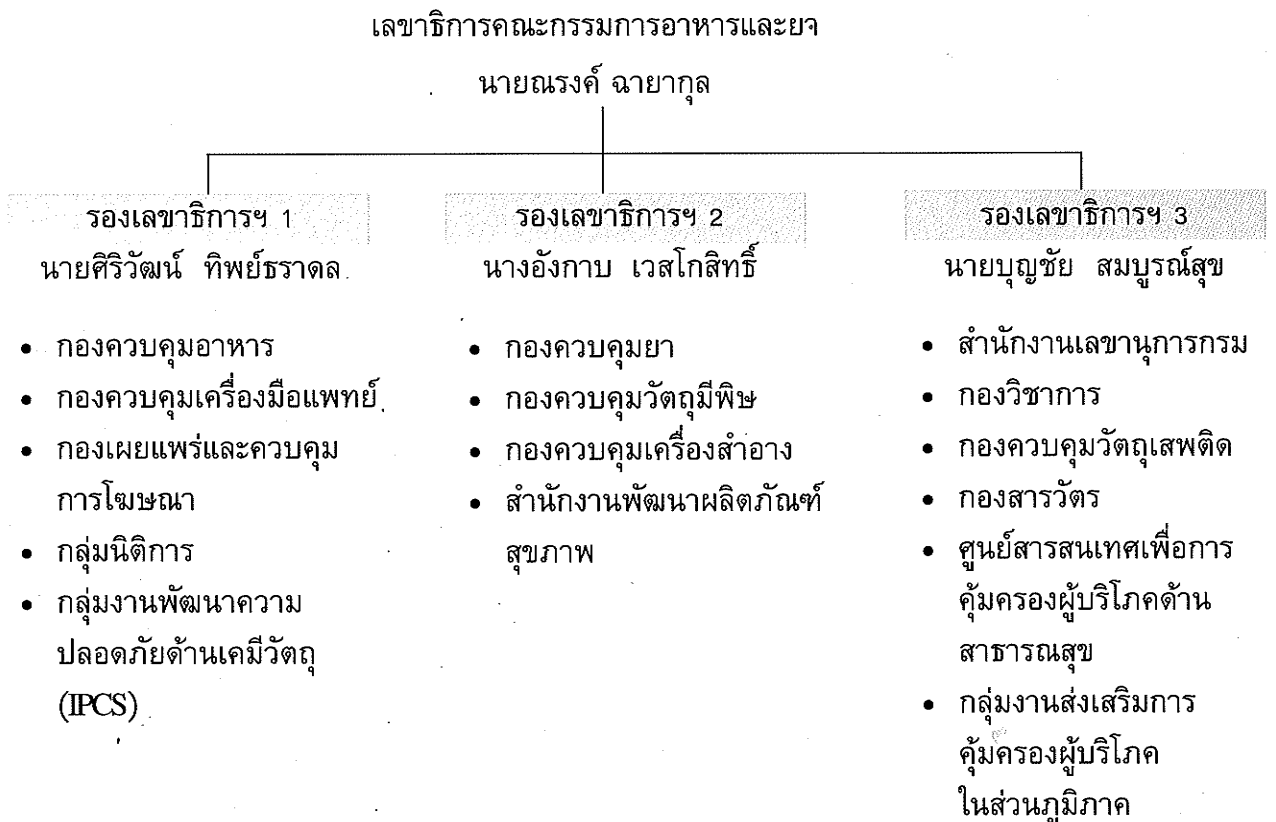
การมอบอำนาจและหน้าที่ในการปฏิบัติราชการ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

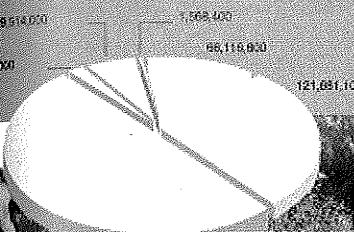
เพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน
สาธารณสุขซึ่งถือเป็นภารกิจหลักของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาบรรลุวัตถุประสงค์ที่
ตั้งไว้อย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อให้การบริหาร
ราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยาเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และคล่องตัว

ยิ่งขึ้น ในปี 2543 เลขขาธิการคณะกรรมการอาหาร
และยาได้มอบอำนาจและหน้าที่ให้รองเลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยา ปฏิบัติราชการแทน
เลขขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่ง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 201/2543
ลงวันที่ 2 มิถุนายน 2543 ดังแผนภูมิที่ 7

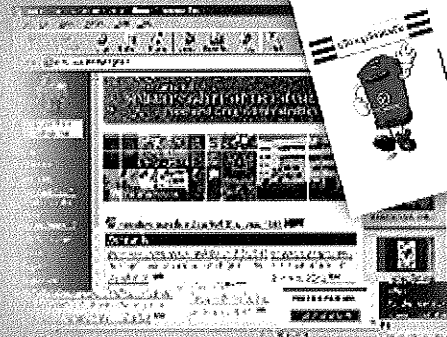
แผนภูมิที่ 7

แสดงการมอบอำนาจหน้าที่ในการปฏิบัติราชการ





ผลกำไร



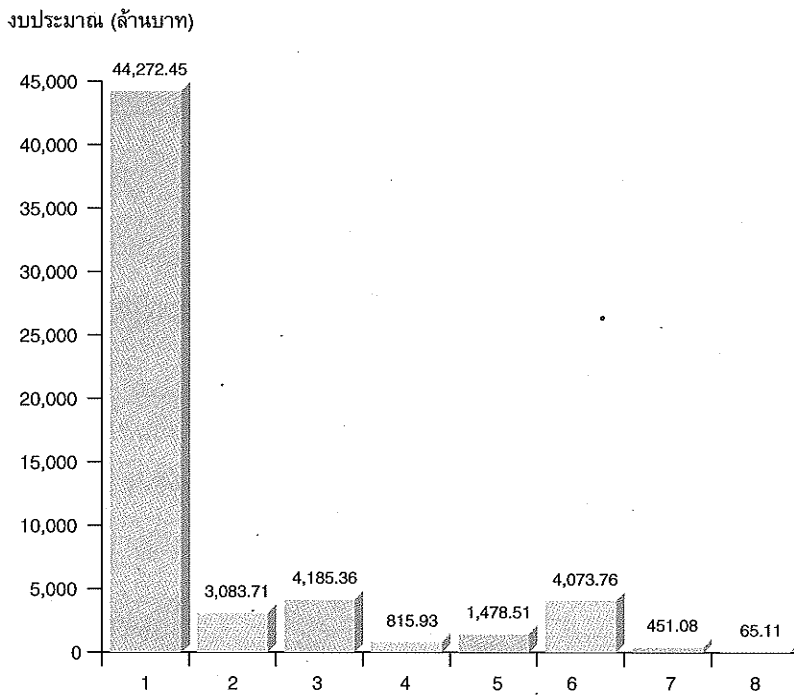
- งบประมาณประจำปี 2543
- ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ประจำปีงบประมาณ 2543
- งาน/โครงการสำคัญในรอบปี 2543

งบประมาณประจำปี 2543

1. งบประมาณรายจ่าย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับจัดสรรงบประมาณประจำปี 2543 เป็นเงิน 451,086,900 บาท โดยเพิ่มขึ้นจากปี 2542 ร้อยละ 4.38 และคิดเป็นร้อยละ 0.77 ของงบประมาณ

กระทรวงสาธารณสุข ถือว่าน้อยกว่าทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข (ยกเว้นสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข) ตั้งแผนภูมิที่ 8 ซึ่งจากงบประมาณที่ได้รับจัดสรรคิดเป็นค่าดูแลผู้บริโภคคนละ 7.50 บาท



แผนภูมิที่ 8

แสดงการจัดสรรงบประมาณของกระทรวงสาธารณสุข

1. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	44,272,454,500	บาท
2. กรมการแพทย์	3,083,710,500	บาท
3. กรมควบคุมโรคติดต่อ	4,185,363,500	บาท
4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	815,935,100	บาท
5. กรมสุขภาพจิต	1,478,511,500	บาท
6. กรมอนามัย	4,073,767,300	บาท
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	451,086,900	บาท
8. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	65,119,300	บาท

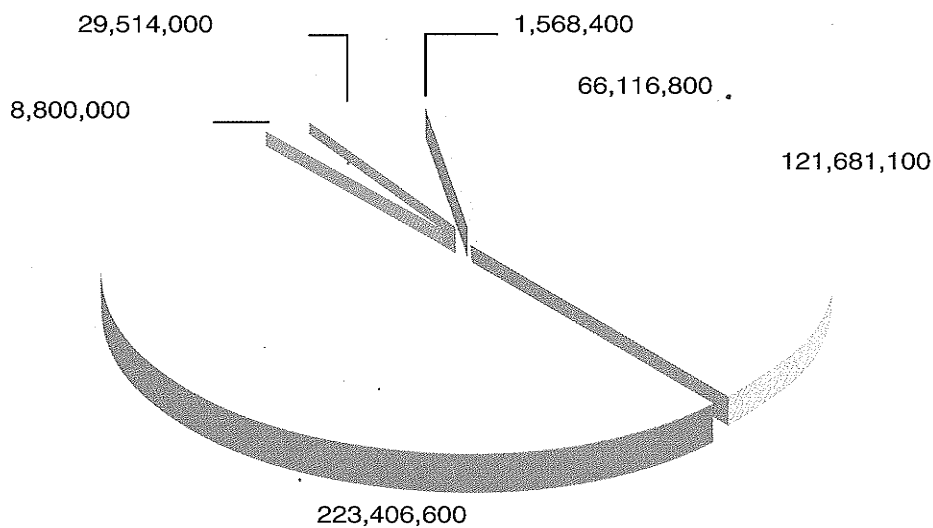
งบประมาณที่ได้รับจัดสรรดังกล่าว จำแนกได้ดังนี้ (ตั้งแผนภูมิที่ 9)







1. จำแนกตามหมวดรายจ่าย

- หมวดเงินเดือนและค่าจ้างประจำ	121,681,100.00	บาท (ร้อยละ 26.97)
- หมวดค่าตอบแทนใช้สอยและวัสดุ	223,406,600.00	บาท (ร้อยละ 49.53)
- หมวดค่าสาธารณูปโภค	8,800,000.00	บาท (ร้อยละ 1.95)
- หมวดค่าครุภัณฑ์ ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	1,568,400.00	บาท (ร้อยละ 0.35)
- หมวดเงินอุดหนุน	29,514,000.00	บาท (ร้อยละ 6.54)
- หมวดรายจ่ายอื่น	66,116,800.00	บาท (ร้อยละ 14.66)

2. จำแนกตามประเภทรายจ่าย

- เงินเดือนและค่าจ้างประจำ	121,681,100.00	บาท (ร้อยละ 26.97)
- งบลงทุน	1,568,400.00	บาท (ร้อยละ 0.35)
- งบดำเนินการ	327,837,400.00	บาท (ร้อยละ 72.68)



-  รายจ่ายอื่น (15.84%)
-  เงินเดือนและค่าจ้างประจำ (26.90%)
-  ค่าตอบแทนใช้สอยและวัสดุ (48.41%)
-  ค่าสาธารณูปโภค (1.95%)
-  เงินอุดหนุน (6.54%)
-  ค่าครุภัณฑ์ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง (0.35%)

แผนภูมิที่ 9

แสดงงบประมาณที่ได้รับในแต่ละหมวดค่าใช้จ่าย
ของสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2543



ซึ่งในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการใช้จ่ายเงินงบประมาณ โดยมีการเบิกจ่ายและก่อหนี้ผูกพัน คิดเป็นร้อยละ 98.78 ของงบประมาณที่ได้รับจัดสรร รายละเอียดดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1
แสดงงบประมาณประจำปีงบประมาณ 2543

หมวดรายจ่าย	งบประมาณที่ได้ รับจัดสรร	ร้อยละ	การเบิกจ่าย (ตุลาคม 2542 - กันยายน 2543)	
			จำนวน	ร้อยละ
เงินเดือนและค่าจ้างประจำ	121,681,100.00	26.97	118,898,526.49	26.68
ค่าจ้างชั่วคราว	-	-	-	-
ค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ	223,406,600.00	49.53	210,417,549.40	47.22
ค่าสาธารณูปโภค	8,800,000.00	1.95	8,610,217.03	1.93
ค่าครุภัณฑ์ ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง	1,568,400.00	0.35	9,038,399.65	2.03
เงินอุดหนุน	29,514,000.00	6.54	29,232,300.00	6.56
รายจ่ายอื่น	66,116,800.00	14.66	69,393,930.64	15.57
รวม	451,086,900.00	100.00	445,590,923.21	98.78

ตารางที่ 2

แสดงงบประมาณและการเบิกจ่ายงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2543

แผนงาน/งาน/โครงการ		เงินเดือนและค่าจ้างประจำ			ค่าจ้างชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอย และวัสดุ				ค่าสาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
		เงินเดือน	ค่าจ้างประจำ	รวม		ค่าตอบแทน	ค่าใช้สอย	ค่าวัสดุ	รวม					
ก. แผนงานบริหารจัดการการสาธารณสุข	งบประมาณ	18,419,900.00	5,889,100.00	24,309,000.00	-	1,037,100.00	6,810,900.00	2,850,100.00	10,698,100.00	8,800,000.00	273,600.00	-	2,068,800.00	46,149,500.00
	รายจ่ายจริง	17,972,073.00	5,715,843.85	23,687,916.85	-	940,420.00	6,654,843.08	2,797,054.90	10,392,317.98	8,610,217.03	836,477.94	350,000.00	2,068,800.00	45,945,729.80
1. งานบริหารทั่วไป	งบประมาณ	15,259,100.00	5,889,100.00	21,148,200.00	-	983,600.00	5,306,000.00	1,971,100.00	8,260,700.00	8,800,000.00	255,400.00	-	-	38,464,300.00
	รายจ่ายจริง	14,389,768.19	5,631,917.40	20,021,685.59	-	875,420.00	5,100,537.58	2,341,367.71	8,317,325.29	8,610,217.03	658,847.94	350,000.00	-	37,958,075.85
2. งานนโยบายและแผน	งบประมาณ	3,160,800.00	-	3,160,800.00	-	53,500.00	1,504,900.00	879,000.00	2,437,400.00	-	18,200.00	-	2,068,800.00	7,685,200.00
	รายจ่ายจริง	3,582,304.81	83,926.45	3,666,231.26	-	65,000.00	1,554,305.50	455,687.19	2,074,992.69	-	177,630.00	-	2,068,800.00	7,987,653.95
ข. แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	งบประมาณ	93,428,900.00	2,711,700.00	96,140,600.00	-	19,358,400.00	149,394,390.00	31,722,700.00	200,475,490.00	-	1,194,600.00	29,514,000.00	48,303,600.00	375,628,290.00
	รายจ่ายจริง	91,221,559.14	2,285,100.00	93,506,659.14	-	9,841,520.40	136,498,627.10	41,848,715.04	188,188,862.54	-	7,762,265.63	28,882,300.00	55,940,187.46	374,280,274.77
1. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา	งบประมาณ	19,186,000.00	288,400.00	19,474,400.00	-	10,383,700.00	5,366,100.00	2,417,300.00	18,167,100.00	-	-	-	1,937,700.00	39,579,200.00
	รายจ่ายจริง	19,042,796.64	189,600.00	19,232,396.64	-	7,356,075.40	5,599,298.13	2,021,303.29	14,976,676.82	-	254,512.00	-	1,924,395.50	36,387,980.96
2. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุเสพติด	งบประมาณ	9,714,300.00	688,100.00	10,402,400.00	-	262,100.00	1,499,400.00	302,100.00	2,063,600.00	-	253,200.00	-	-	12,719,200.00
	รายจ่ายจริง	10,303,297.98	361,740.00	10,665,037.98	-	138,745.00	651,869.59	1,214,857.37	2,005,471.96	-	248,368.00	-	74,484.00	12,993,361.44
3. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์	งบประมาณ	8,340,300.00	178,000.00	8,518,300.00	-	6,231,000.00	3,598,700.00	1,243,700.00	11,073,400.00	-	10,000.00	-	-	19,601,700.00
	รายจ่ายจริง	8,808,813.55	177,480.00	8,986,293.55	-	278,050.00	4,132,130.27	2,088,354.32	6,498,534.59	-	215,323.00	-	-	15,700,151.14

ตารางที่ 2

แสดงงบประมาณและการเบิกจ่ายงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2543 (ต่อ)

แผนงาน/งาน/โครงการ		เงินเดือนและค่าจ้างประจำ			ค่าจ้างชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอย และวัสดุ				ค่าสาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
		เงินเดือน	ค่าจ้างประจำ	รวม		ค่าตอบแทน	ค่าใช้สอย	ค่าวัสดุ	รวม					
4. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร	งบประมาณ	16,482,800.00	368,700.00	16,851,500.00	-	260,200.00	1,561,220.00	1,440,000.00	3,261,420.00	-	-	-	2,646,900.00	22,759,820.00
	รายจ่ายจริง	16,092,971.18	365,400.00	16,458,371.18	-	390,472.50	1,696,126.45	1,106,578.98	3,193,177.93	-	128,900.00	-	3,042,957.76	22,823,406.87
5. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง	งบประมาณ	9,081,800.00	247,800.00	9,329,600.00	-	378,500.00	716,350.00	559,000.00	1,653,850.00	-	118,400.00	-	-	11,101,850.00
	รายจ่ายจริง	7,859,865.95	250,200.00	8,110,065.95	-	342,400.00	520,273.15	478,685.87	1,341,359.02	-	213,936.60	-	-	9,665,361.57
6. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุอันตราย	งบประมาณ	7,557,800.00	99,300.00	7,657,100.00	-	47,500.00	835,420.00	734,900.00	1,617,820.00	-	100,600.00	-	-	9,375,520.00
	รายจ่ายจริง	7,734,217.20	98,400.00	7,832,617.20	-	44,300.00	605,844.00	369,235.11	1,019,379.11	-	109,854.00	-	-	8,961,850.31
7. งานสารสนเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	งบประมาณ	1,764,800.00	114,600.00	1,879,400.00	-	135,200.00	8,663,100.00	2,110,700.00	10,909,000.00	-	40,800.00	-	-	12,829,200.00
	รายจ่ายจริง	1,736,299.35	113,400.00	1,849,699.35	-	28,800.00	6,804,916.40	1,992,648.94	8,826,365.34	-	5,966,602.00	-	1,500,000.00	18,142,666.69
8. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	งบประมาณ	14,006,200.00	390,800.00	14,397,000.00	-	393,100.00	26,603,100.00	13,182,100.00	40,178,300.00	-	302,800.00	28,194,000.00	-	83,072,100.00
	รายจ่ายจริง	9,641,557.02	215,400.00	9,856,957.02	-	774,190.00	33,631,457.19	2,074,274.61	36,479,921.80	-	246,100.03	27,562,300.00	6,626,563.00	80,771,841.85
9. งานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคด้านสุขภาพ	งบประมาณ	5,669,800.00	336,000.00	6,005,800.00	-	81,700.00	94,803,400.00	7,419,700.00	102,304,800.00	-	127,500.00	1,320,000.00	43,200,000.00	152,958,100.00
	รายจ่ายจริง	5,474,980.27	335,040.00	5,810,020.27	-	150,900.00	78,144,320.40	28,559,667.65	106,854,888.05	-	105,200.00	1,320,000.00	40,673,547.00	154,763,655.32
10. งานเฝ้าระวังความปลอดภัยผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	งบประมาณ	1,625,100.00	-	1,625,100.00	-	1,185,400.00	5,747,600.00	2,313,200.00	9,246,200.00	-	241,300.00	-	519,000.00	11,631,600.00
	รายจ่ายจริง	4,526,760.00	178,440.00	4,705,200.00	-	337,587.50	4,712,391.52	1,943,108.90	6,993,087.92	-	273,470.00	-	2,098,240.20	14,069,998.12

ตารางที่ 2

แสดงงบประมาณและการเบิกจ่ายงบประมาณของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2543 (ต่อ)

แผนงาน/งาน/โครงการ		เงินเดือนและค่าจ้างประจำ			ค่าจ้างชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอย และวัสดุ				ค่าสาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
		เงินเดือน	ค่าจ้างประจำ	รวม		ค่าตอบแทน	ค่าใช้สอย	ค่าวัสดุ	รวม					
ค.แผนงานผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ	งบประมาณ	1,124,100.00	107,400.00	1,231,500.00	-	42,700.00	216,000.00	123,000.00	381,700.00	-	3,200.00	-	5,935,200.00	7,551,600.00
	รายจ่ายจริง	1,703,950.50	-	1,703,950.50	-	4,900.00	55,886.40	268,564.11	329,350.51	-	49,756.00	-	5,315,830.39	7,398,887.40
1.งานพัฒนาบุคลากร	งบประมาณ	1,124,100.00	107,400.00	1,231,500.00	-	42,700.00	216,000.00	123,000.00	381,700.00	-	3,200.00	-	5,935,200.00	7,551,600.00
	รายจ่ายจริง	1,703,950.50	-	1,703,950.50	-	4,900.00	55,886.40	268,564.11	329,350.51	-	49,756.00	-	5,315,830.39	7,398,887.40
ง.แผนงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์	งบประมาณ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,444,200.00	2,444,200.00
	รายจ่ายจริง	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,404,267.44	2,404,267.44
1.โครงการพัฒนาภูมิปัญญาและการวิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์	งบประมาณ	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,444,200.00	2,444,200.00
	รายจ่ายจริง	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2,404,267.44	2,404,267.44
จ.แผนงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	งบประมาณ	-	-	-	-	1,449,100.00	8,923,210.00	1,479,000.00	11,851,310.00	-	97,000.00	-	7,365,000.00	19,313,310.00
	รายจ่ายจริง	-	-	-	-	536,762.50	8,799,644.86	2,170,611.01	11,507,018.37	-	389,900.08	-	3,664,845.35	15,561,763.50
1.งานรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ	งบประมาณ	-	-	-	-	1,356,000.00	6,059,510.00	461,000.00	7,876,510.00	-	97,000.00	-	6,303,000.00	14,276,510.00
	รายจ่ายจริง	-	-	-	-	512,562.50	6,295,574.26	1,565,205.21	8,373,341.97	-	389,900.08	-	2,667,877.30	11,431,119.35
2.งานพัฒนากลไกสนับสนุนการส่งออก	งบประมาณ	-	-	-	-	93,100.00	2,863,700.00	1,018,000.00	3,974,800.00	-	-	-	1,062,000.00	5,036,800.00
	รายจ่ายจริง	-	-	-	-	24,200.00	2,504,070.60	605,405.80	3,133,676.40	-	-	-	996,968.05	4,130,644.45
รวมทั้งสิ้น	งบประมาณ	112,972,900.00	8,708,200.00	121,681,100.00	-	21,887,300.00	165,344,500.00	36,174,800.00	223,406,600.00	8,800,000.00	1,568,400.00	29,514,000.00	66,116,800.00	451,086,900.00
	รายจ่ายจริง	110,897,582.64	8,000,943.85	118,898,526.49	-	11,323,602.90	152,009,001.44	47,084,945.06	210,417,549.40	8,610,217.03	9,038,399.65	29,232,300.00	69,393,930.64	445,590,923.21



2. งบประมาณรายได้

ในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา มีเงินรายได้แผ่นดินที่จัดเก็บได้ในส่วนกลาง ทั้งสิ้น 49,519,152.65 บาท เป็นค่าใบอนุญาตสาธารณสุข ประมาณ 42.27 ล้านบาท และรายได้เบ็ดเตล็ดประมาณ 4 ล้านบาท ซึ่งรายรับส่วนใหญ่ รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3

แสดงเงินรายได้แผ่นดินที่จัดเก็บได้ในส่วนกลาง ปีงบประมาณ 2543

ประเภทรายได้	จำนวนเงิน
ค่าใบอนุญาตสาธารณสุข	42,277,575.00
1. ยา	18,410,300.00
2. อาหาร	16,240,200.00
3. ยาเสพติด	1,291,200.00
4. วัตถุออกฤทธิ์	1,658,350.00
5. เครื่องสำอาง	1,200,800.00
6. วัตถุอันตราย	3,138,725.00
7. เครื่องมือแพทย์	338,000.00
ค่าปรับเปรียบเทียบคดี	1,744,875.00
เงินเหลือจ่ายปีเก่าส่งคืน	1,281,689.33
เงินขอใช้จากการผิดสัญญาการศึกษา	202,485.26
รายได้เบ็ดเตล็ด	4,006,920.06
รายได้ขายของเบ็ดเตล็ด	4,948.00
ค่าธรรมเนียมเบ็ดเตล็ด	660.00
รวมเงิน	49,519,152.65



ผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ 2543

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่หลักในการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งภารกิจหลักที่สำคัญประการหนึ่ง ก็คือ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด เพื่อให้ผู้บริโภคได้บริโภคสินค้าที่มีคุณภาพมากที่สุด และมีความเสี่ยงน้อยที่สุด ซึ่งผลการดำเนินงานในรอบปี 2543 ที่ผ่านมาสามารถดำเนินการได้ ดังนี้



1. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing Control)

เป็นการดำเนินงานควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์ ให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยในการบริโภค โดยผู้ประกอบการจะต้องดำเนินขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และข้อมูลข่าวสารที่จะโฆษณา หรือเผยแพร่สู่ผู้เกี่ยวข้องและสาธารณชน ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการพิจารณาทั้งในด้านคุณภาพประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยคำนึงถึงประโยชน์สูงสุดในด้านความสมประโยชน์ของประชาชน โดยในปี 2543 มีผู้ประกอบการมาขออนุญาตรวมทั้งแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4

แสดงผลการดำเนินงานด้าน Pre-marketing Control

กิจกรรม	ผลงาน (ฉบับ)
ด้านอาหาร	
1. ออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า และอื่นๆ รวมทั้งแก้ไขเปลี่ยนแปลง	831
2. ออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร รวมทั้งการแก้ไข	3,934
3. ออกใบสำคัญการใช้ฉลาก/ทะเบียน รวมทั้งการแก้ไข	5,866
4. ใบอนุญาตการโฆษณา	5,546
5. ออกใบจดแจ้ง	4,253
6. ต่ออายุ สอบถามประเภท อนุมัติสูตร	1,098
7. ออกใบรับรองผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อการส่งออก	922



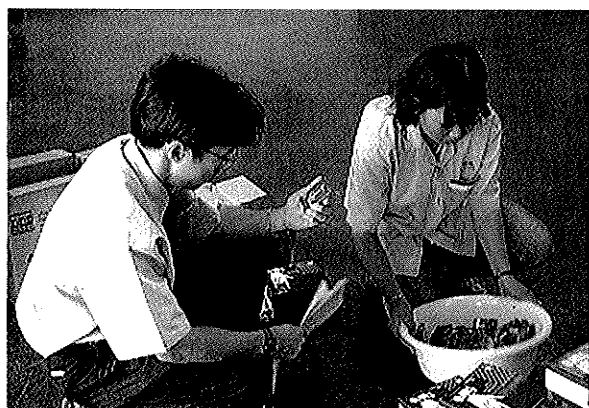
กิจกรรม	ผลงาน (ฉบับ)
ด้านเครื่องสำอาง	
1. พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษและการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุม	1,418
2. พิจารณาการแจ้งนำเข้า เครื่องสำอางทั่วไป	11,737
3. พิจารณาออกไปรับรองชำระค่าธรรมเนียมรายปี	305
4. พิจารณาคำขอความเห็นการใช้ฉลากเครื่องสำอาง	38
5. พิจารณาผ่อนผันนำเข้าเฉพาะคราว	837
6. พิจารณาออกไปรับรองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อการส่งออก	478
ด้านวัตถุมีพิษ	
1. ออกและแก้ไขใบอนุญาตการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	972
2. ตรวจสอบฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนหรือขอแก้ไขฉลาก	1,204
3. ออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก และมีไว้ในครอบครอง เพื่อใช้รับจ้าง รวมทั้งแก้ไขเปลี่ยนแปลง สลักหลัง และต่ออายุใบอนุญาต	1,616
4. ออกไปรับรองการขายวัตถุอันตราย 43	
5. ออกไปรับแจ้งการดำเนินการ	29
ด้านวัตถุเสพติด	
1. ทบทวนดำรับวัตถุเสพติด	170
2. ออกไปสำคัญและไปรับรอง รวมทั้งยกเลิก แก้ไข เปลี่ยนแปลงต่ออายุ	
- ทะเบียนวัตถุดำรับ (วัตถุออกฤทธิ์)	182
- ทะเบียนดำรับยาเสพติดให้โทษ	26
- ไปรับรองต่าง ๆ	232
3. พิจารณาด้านใบอนุญาต	6,140
4. พิจารณาการโฆษณา	14
ด้านเครื่องมือแพทย์	
1. ออกใบอนุญาตผลิต นำเข้าและขาย	294
2. รับแจ้งรายการละเอียด	76
3. พิจารณาผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป	104
4. รับรองหนังสือประกอบการนำเข้า	1,363



กิจกรรม	ผลงาน (ฉบับ)
5. พิจารณาคำขอโฆษณา	152
6. ออกใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกเฉพาะคราว	427
7. ออกใบรับรองผลิตภัณฑ์เพื่อส่งออก	136
ด้านยา	
1. พิจารณาการผลิต นำ หรือส่งยาเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน	6,842
2. พิจารณาการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียน แล้วแต่กรณี และการผลิต/นำหรือส่ง Placebo	310
3. พิจารณาและดำเนินการเกี่ยวกับการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	
- ยาทั่วไป	9,695
- ยาใหม่ แบบมีเงื่อนไข	1,168
- ยาใหม่ แบบไม่มีเงื่อนไข	68
- ยาสามัญใหม่	29
4. พิจารณาออก/ยกเลิก/ต่ออายุ/แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต	6,213
5. พิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับการโฆษณา	3,488
6. ออกใบรับรองผลิตภัณฑ์ยาหรือสถานที่ผลิตยาเพื่อการส่งออก	5,865

2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ หลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control)

เป็นการดำเนินการติดตามตรวจสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติการ ปฏิบัติอย่างถูกต้อง ไม่เบี่ยงเบนไปจากที่ได้รับอนุญาตไว้ โดยการสุ่มตรวจสอบสถานประกอบ



การเป็นระยะๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการคงคุณภาพของสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดส่งตรวจวิเคราะห์ เพื่อตรวจวิเคราะห์ถึงคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยและตรวจสอบข้อมูลข่าวสารที่เผยแพร่ผ่านสื่อโฆษณาทุกประเภทเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง ซึ่งจากการดำเนินงานในรอบปีที่ผ่านมาสามารถดำเนินการได้ดังนี้

2.1 ด้านสถานที่

2.1.1 การตรวจสอบสถานประกอบการ ในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการในเขตกรุงเทพมหานคร ได้ทั้งสิ้น 4,383 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 122.22 ของเป้าหมาย (3,586 แห่ง) รายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5
แสดงผลการตรวจสอบสถานประกอบการ

ผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ผลงาน (แห่ง)	ร้อยละ
ยา	1,036	1,128	108.88
อาหาร	900	1,305	145.00
เครื่องสำอาง	800	977	122.13
เครื่องมือแพทย์	250	265	106.00
วัตถุอันตราย	300	269	89.66
วัตถุเสพติด	300	439	146.33
รวม	3,586	4,383	122.22

2.2 ดัชนีผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการติดตามตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำส่ง และจำหน่ายในท้องตลาดทั่วไป รวมทั้ง ณ ด่านนำเข้า โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ออกจำหน่ายในท้องตลาดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการและสถาบันวิทยาศาสตร์อื่นๆ ตรวจวิเคราะห์เพื่อให้ผู้บริโภคได้บริโภค

ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย ซึ่งในปี 2543 สามารถดำเนินการได้ดังนี้

2.2.1 การเก็บตัวอย่าง สามารถดำเนินการเก็บตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังเฉพาะในเขตกรุงเทพฯ ได้ทั้งสิ้น 2,251 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 125.75 ของเป้าหมาย (1,790 ตัวอย่าง) รายละเอียด ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6
แสดงผลการเก็บตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังเฉพาะในเขตกรุงเทพฯ

ผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ผลงาน (แห่ง)	ร้อยละ
ยา	600	734	122.33
อาหาร	700	1,130	161.43
เครื่องสำอาง	260	189	72.69
เครื่องมือแพทย์	70	93	132.86
วัตถุอันตราย	110	64	58.18
วัตถุเสพติด	50	41	82.00
รวม	1,790	2,251	125.75



2.2.2 การตรวจสอบและควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา

ปัจจุบันมีผู้กระทำความผิดลักลอบผลิต นำเข้า และจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยเป็นจำนวนมาก ซึ่งถือเป็นปัญหาที่สำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเอง และของประเทศไทยด้วย ฉะนั้นเพื่อให้ปัญหาดังกล่าวลดลงหรือหมดไป จึงได้มีการเฝ้าระวังตรวจสอบทั้งทาง

ด่านนำเข้า ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบอยู่ทั้งสิ้น 10 ด่าน ได้แก่ ด่านสงขลา 3 ด่าน คลังดอนเมือง 1 ด่าน ด่านไปรษณีย์กรุงเทพฯ 1 ด่าน ลาดกระบัง 1 ด่าน ท่าเรือคลองเตย 1 ด่าน กองวิเคราะห์ที่กรมศุลกากร 1 ด่าน ผู้โดยสารขาเข้า 1 และ 2 แห่งละ 1 ด่าน และจากการตรวจสอบควบคุม การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา ในรอบปี 2543 ที่ผ่านมาสามารถดำเนินการได้ดังตารางที่ 7-9

ตารางที่ 7

แสดงผลการตรวจสอบและควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยา

ผลิตภัณฑ์	จำนวนที่ตรวจ			พบข้อบกพร่อง		อายุัด		ข้อบกพร่องที่พบ
	ใบขนสินค้า	รายการ	มูลค่า (ล้านบาท)	ใบขนสินค้า	รายการ	ใบขนสินค้า	รายการ	
ยา	5,642	13,374	7,965.07	86	139	62	90	- ฉลาก - เอกสารกำกับ - ใบรับรองผลวิเคราะห์
อาหาร	4,944	17,255	16,698.39	54	84	51	84	- ฉลาก - อาหารส่งคืน
เครื่องมือแพทย์	9,174	124,412	5,562.56	64	181	17	64	- หนังสือรับรองการขาย - ใบรับแจ้งรายการละเอียด - ใบอนุญาต
วัตถุออกฤทธิ์	171	281	259.94	1	1	1	1	- ใบรับรองผลวิเคราะห์
ยาเสพติดฯ	127	180	153.137	-	-	-	-	
เครื่องสำอาง	1,569	19,822	390.75	13	30	1	1	- ฉลาก
วัตถุอันตราย	42	65	52.03	1	1	-	-	- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
รวม	21,669	175,389	31,081.877	219	436	132	240	

ตารางที่ 8
การอนุญาต ณ ด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ 2543

ผลิตภัณฑ์	จำนวนการอนุญาต	
	ราย	รายการ
อาหาร	534	2,017
เครื่องมือแพทย์	887	3,957
รวม	1,421	5,974

ตารางที่ 9
การพิจารณาให้มีการนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ 2543

ผลิตภัณฑ์	จำนวนการพิจารณา	
	ราย	รายการ
ยา	356	703
อาหาร	3,824	6,532
เครื่องสำอาง	490	3,431
รวม	4,670	10,666

2.3 ด้านการโฆษณา

ในปี 2543 ได้ดำเนินการตรวจสอบการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพตามสื่อต่างๆ ทุกประเภท หลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดในเขตกรุงเทพฯ ว่ามีการดำเนินการตามที่กำหนดไว้

ในกฎหมายหรือไม่ โดยสามารถตรวจสอบได้ทั้งสิ้น 15,436 รายการ คิดเป็นร้อยละ 235.66 ของเป้าหมาย (6,550 แห่ง) รายละเอียดดังตารางที่ 10



ตารางที่ 10

แสดงผลการดำเนินการตรวจสอบการโฆษณาในเขตกรุงเทพฯ

ผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ผลงาน (รายการ)	ร้อยละ
ยา	500	5,497	1,099.40
อาหาร	4,000	4,021	100.53
เครื่องสำอาง	1,000	4,733	473.30
เครื่องมือแพทย์	1000	944	94.40
วัตถุอันตราย	50	241	482.00
วัตถุเสพติด	-	-	-
รวม	6,550	15,436	235.66

3. การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Surveillance)

เป็นการเฝ้าระวังเพื่อป้องกันปัญหาหรืออันตรายอันอาจเกิดจากการบริโภค โดยดำเนินการศึกษาวิจัย การศึกษาและการรายงานข้อมูลทางด้านระบาดวิทยา รวมทั้งข้อมูลสถิติอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ทั้งโดยการดำเนินการเองและแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ ดังนั้นจึงได้มีการจัดตั้งศูนย์ประสานงานขึ้น ได้แก่ ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และศูนย์ประสานงานว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ซึ่งที่ผ่านมาศูนย์ดังกล่าวมีผลการดำเนินงานที่สำคัญๆ ดังนี้

3.1 การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APRM)

ในปี 2543 ศูนย์ APRM มีผลงานที่สำคัญๆ ดังนี้

3.1.1 การวิเคราะห์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

การติดตามความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานจากหน่วยบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ รวมทั้งสิ้น 16,841 ฉบับ ดังนี้

(1) ระบบ Voluntary Spontaneous Reporting System (SRS) ได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 6,115 ฉบับ

(2) ระบบ Safety Monitoring Programme (SMP) ได้รับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ จำนวน 10,726 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นรายงานที่พบอาการอันไม่พึงประสงค์รวม 1,375 ฉบับ

3.1.2 ผลการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา

(1) การถอนยา Troglitazone (Resulin®) ออกจากท้องตลาด

เนื่องจาก US FDA ได้มีการถอนยา Troglitazone (Resulin®) ซึ่งเป็นยารักษาโรคเบาหวาน โดยพบว่า Troglitazone มีพิษต่อตับมากกว่ายาอีก 2 ชนิด คือ Rosiglitazone

(Avandia®) และ Pioglitazone (Actos®) ในขณะที่ ผลการรักษาไม่แตกต่างกัน

คณะอนุกรรมการ ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ได้พิจารณาเรื่องดังกล่าวแล้วมีความเห็นว่าประเทศไทยมียา Rosiglitazone และ Pioglitazone ที่มีความปลอดภัยมากกว่า และให้ผลการรักษาได้เช่นเดียวกับ Troglitazone จึงมีมติเห็นควรเสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนยา Troglitazone ในประเทศไทย ซึ่งคณะกรรมการยาได้มีมติเห็นชอบตามที่เสนอ

(2) การเพิกถอนทะเบียน ตำรับยา Terfenadine และ Astemizole

สืบเนื่องจากประเทศผู้ผลิตและจำหน่ายยาต้นแบบ Terfenadine และ Astemizole ได้เพิกถอนและหยุดจำหน่ายยาทั้งสองทั่วโลก เนื่องจากมีปัญหาด้านความปลอดภัย คือ การเกิดปฏิกิริยาระหว่างกัน (drug interaction) กับยาอื่นหลายชนิด ซึ่งอาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจได้

คณะอนุกรรมการ ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ได้พิจารณาถึงความเสี่ยงและผลประโยชน์แล้วเห็นว่า ความเสี่ยงมีมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยมียาในกลุ่ม Non-sedating Antihistamine หลายชนิดที่ปลอดภัยกว่า ซึ่งสามารถทดแทนได้ จึงมีมติเห็นควรเสนอคณะกรรมการยาเพิกถอนทะเบียนยา Terfenadine และ Astemizole ซึ่งคณะกรรมการยา ได้มีมติเห็นชอบตามที่เสนอ

(3) การดำเนินการกับยา Cisapride

จากกรณีที่มีข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ ซึ่งอาจสัมพันธ์กับการใช้ยา Cisapride นั้นคณะอนุกรรมการ ศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา

ได้พิจารณาประเด็นต่างๆ อย่างกว้างขวาง โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงของผู้ป่วยเป็นสำคัญ ประกอบกับความคิดเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบทางเดินอาหาร และราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องซึ่งเห็นสอดคล้องกับการดำเนินงานของประเทศต่างๆ ทั้งในยุโรปและอเมริกาแล้วมีความว่า ยาดังกล่าวยังมีประโยชน์ต่อผู้ป่วยบางรายที่จำเป็นต้องใช้และไม่มียาอื่นทดแทนอย่างไรก็ตาม เพื่อจัดการกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จำเป็นต้องควบคุมการใช้ยาอย่างรัดกุม จึงมีมตินำเสนอคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณาดังต่อไปนี้

1. จัดให้ยา Cispripide เป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งจำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาล
2. ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นศูนย์กลางการกำกับดูแลการกระจายยา
3. ให้ผู้ผลิต นำส่งฯ ต้องรายงานข้อมูลการผลิต นำส่งยา และการใช้กับผู้ป่วยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบทุก 3 เดือน
4. จัดให้ยานี้เป็นยาที่ต้องติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด
5. ให้บริษัทผู้ผลิต และนำเข้าปรับข้อบ่งใช้ของยาให้มีความเฉพาะเจาะจง
6. ปรับปรุงข้อความคำเตือนให้ครอบคลุมอันตรายที่อาจเกิดขึ้นและระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา

คณะกรรมการยาได้เห็นชอบกับข้อเสนอดังกล่าวแล้วนอกจากนี้ได้มีการนำเสนอคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติเพื่อทบทวนรายการยานี้ในบัญชียาหลัก ซึ่งคณะกรรมการฯ ได้มีมติให้ตัดรายการยานี้ออก

จากบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว

(4) ยาสมุนไพรซีเหล็ก

เม็ด

สืบเนื่องจากศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับรายงานการเกิดภาวะตับอักเสบเฉียบพลันจากสาเหตุที่อาจสัมพันธ์กับการรับประทานยาสมุนไพรซีเหล็กเม็ดนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องดังกล่าวเสนอที่ประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยาพิจารณา ซึ่งที่ประชุมมีมติเห็นควรให้มีการเฝ้าระวังการใช้สมุนไพรดังกล่าวอย่างใกล้ชิด รวมทั้งให้ทำจดหมายข่าวแจ้งเวียนแก่แพทย์และบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อระมัดระวังการใช้ยาสมุนไพรดังกล่าวและรายงานข้อมูลเพิ่มเติมหากพบอาการไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้เพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอในการยืนยันผลต่อไป

3.1.3 การขยายศูนย์เครือข่าย

การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่กรมสุขภาพจิต

กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประสานกับกองแผนงานกรมสุขภาพจิต ผลักดันให้ดำเนินงานติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นกิจกรรมของกรมสุขภาพจิต บัดนี้กรมสุขภาพจิตได้กำหนดเป็นนโยบายเรียบร้อยแล้ว โดยต่อไปสถานพยาบาลฯ สังกัดกรมสุขภาพจิต จะเป็นศูนย์เครือข่ายการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ โดย

กำหนดจะแต่งตั้งโรงพยาบาลแม่ข่าย หน่วยงานกลางสำหรับการประสานงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป (นับเป็นศูนย์เครือข่ายที่ 23)

3.1.4 โครงการพัฒนาระบบความร่วมมือด้านเฝ้าระวังและติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพของร้านยา

เนื่องจากร้านยาเป็นแหล่งซื้อหาผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างสะดวกและง่ายตาย ประกอบกับความคาดหวังของสังคมต่อบทบาทของเภสัชกรร้านขายยามีมากขึ้นตามกระแสการเปลี่ยนแปลงของโลกในปัจจุบัน โครงการนี้จึงเกิดขึ้นเพื่อสนองความต้องการของผู้บริโภค ที่ต้องการเห็นพัฒนาการของร้านยาและบทบาทของเภสัชกรชุมชนที่มีต่อสังคม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความร่วมมือช่วยเหลือและแลกเปลี่ยนข้อมูลความรู้ตลอดจนพัฒนาทักษะและประสบการณ์ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ร้านยาสามารถอยู่ได้อย่างมีคุณภาพทั้งทางวิชาการและผลกำไรในสภาพการแข่งขันทางธุรกิจที่สูง นอกจากนี้ยังเป็นการปรับเปลี่ยนบทบาทหน้าที่ของเภสัชกรร้านขายยาให้เป็นที่ยอมรับดังที่คาดหวังของสังคม ซึ่งศูนย์ติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้สนับสนุนการดำเนินงานโครงการนี้ทั้งในเชิงวิชาการตลอดจนได้จัดพิมพ์คู่มือแนวทางการดำเนินงาน เพื่อแจก



ศักยภาพการจัดการของเสียเคมีวัตถุ การพัฒนาเครือข่ายศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติ และการศึกษาวิจัยและพัฒนา ทั้งนี้ได้จัดการประชุมระดับนานาชาติ เรื่อง การจัดทำแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2545-2549) เมื่อวันที่ 26-28 กรกฎาคม 2543 ที่จังหวัดนครราชสีมา เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหน่วยงานที่มีได้เป็นคณะกรรมการฯ ด้วย

3) โครงการศึกษาวิจัยเพื่อจัดทำดัชนีชี้วัดของแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2540-2544) เรื่องการประเมินความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพของเกษตรกรจากการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืช โดยเปรียบเทียบผลความเสี่ยงอันตรายในเกษตรกรกลุ่มเป้าหมายก่อนและหลังการอบรมของกรมส่งเสริมการเกษตรโดยใช้วิธีการตรวจวัดระดับเอ็นไซม์โคลีนเอสเตอเรส (Cholinesterase:CHE) ของกรมอนามัย ซึ่งจากผลการศึกษาพอสรุปได้ว่า การอบรมไม่สามารถส่งเสริมความปลอดภัยในการใช้สารเคมีของเกษตรกรได้

4) โครงการประเมินความเสี่ยงอันตรายจากสารเคมีตกค้างในผักสดปลอดสารเคมี ในระหว่างปีพ.ศ. 2538-2542 เป็นโครงการที่กลุ่มงานพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการเก็บตัวอย่างผักสดธรรมดา และผักสดปลอดสารเคมี เพื่อวิเคราะห์หาสารกำจัดศัตรูพืชตกค้าง ขณะนี้กำลังศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อสรุปโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินโครงการฯ (พ.ศ. 2538) มาจนถึงปัจจุบัน

5) สรุปโครงการ Pesticide Exposure Record (PER) จังหวัดนครปฐมซึ่งเป็นโครงการทดลอง เริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนสิงหาคม-ธันวาคม 2542 มีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 11 แห่ง ได้รับรายงานทั้งสิ้น 130 Case ผลการศึกษาสรุปประเด็นสำคัญได้ดังนี้คือ เหตุของการได้รับสารจะเกิดจากการประกอบอาชีพถึง 28.5% โดยได้รับสารเคมีมากกว่า 1 ทาง จากอุบัติเหตุ 7.7% และจากการจงใจรับประทาน 61.5%



มีจำนวนผู้เสียชีวิต 14 ราย (10.8%) สาเหตุมาจากการจงใจรับประทานทั้งหมด กลุ่มสารเคมีที่เป็นปัญหาได้แก่ กลุ่ม Organophosphate Carbamate และ Pyrethroids ทั้งนี้คณะผู้ศึกษาวิจัยเห็นชอบร่วมกันว่าสมควรขยายโครงการต่อไป

6) โครงการจัดทำฐานข้อมูลโรคพิษสารเคมีกำจัดศัตรูพืช (PER ระยะที่ 2) โดยขยายโครงการต่อเนื่องอีก 2 ปี ใน 5 จังหวัด (นครปฐม นครราชสีมา กำแพงเพชร นครสวรรค์ และปทุมธานี) โดยจัดอบรมเชิงปฏิบัติการแก่ผู้เข้าร่วมโครงการรวม 152 คน ขณะนี้อยู่ระหว่างเก็บข้อมูล (พฤษภาคม 2543 - เมษายน 2544)

7) การประชุมคณะกรรมการฯ และคณะอนุกรรมการฯ

- ประชุมคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ 1 ครั้ง เพื่ออนุมัติหลักการของร่างแผนแม่บทฯ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2545-2549) และมอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบโดยผ่านทางกระทรวงสาธารณสุข

- ประชุมคณะอนุกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ จำนวน 10 ครั้ง เพื่อจัดทำแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุฉบับที่ 2 (พ.ศ.2545-2549)

- ประชุมคณะอนุกรรมการระบบเครือข่ายสารสนเทศด้านเคมีวัตถุแห่งชาติ จำนวน 1 ครั้ง เพื่อปรับปรุงเอกสาร National Chemical Management Profile ให้ทันสมัยและจัดทำเครือข่ายข้อมูลด้านเคมีวัตถุ

8) การประชุม IFCS Forum Standing Committee ที่ประเทศบราซิล วันที่ 14-16 กุมภาพันธ์ 2543 เป็นการประชุมเพื่อให้ความเห็นร่วมตัดสินใจในเรื่องการบริหารจัดการตามนโยบายและแผนงบประมาณ IFCS และการเตรียมความพร้อมด้านวิชาการและนโยบายในการจัดประชุม Forum III ในเดือนตุลาคม 2543

9) การประชุมเตรียมการเพื่อกำหนดท่าทีของประเทศไทยในการประชุม IFCS Forum III ในเดือนตุลาคม 2543 ที่ประเทศบราซิล ได้แก่ การรับเป็นเจ้าภาพจัดการประชุม Forum IV ในปี พ.ศ. 2546 การเข้าร่วมประชุมโต๊ะกลมของหัวหน้าคณะผู้แทนไทย เรื่อง Global Partnerships in Chemical Safety การนำเสนอใน Plenary Session 2 เรื่องในนามของ Asia-Pacific Region โดย ศ.ดร.ภักดี โพธิศิริ เรื่อง Prevention of Illegal International Traffic in Toxic and Dangerous Products และในนามของประเทศกำลังพัฒนา โดย นพ.สุวิทย์ วิบุลผลประเสริฐ เรื่อง Awareness and Raising the Priority of Chemicals Management Capacity Building at All Levels, The Thailand's Experiences.

10) การประชุม 5th GINC Tokyo Meeting for Regional Webmaster's Workshop ที่ประเทศญี่ปุ่น วันที่ 22-25 กุมภาพันธ์ 2543 เป็นการอบรมสัมมนาการจัดทำ Website เพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุของแต่ละประเทศโดยสัมพันธ์กับ GINC Homepage และ 6th GINC Tokyo Meeting for Information Exchange and Collaboration in East Asia on Chemical Incidents and Chemical Toxicology ที่ประเทศญี่ปุ่น วันที่ 23-25 กุมภาพันธ์ 2543 เป็นการประชุมที่มุ่งเน้นการสร้างเครือข่ายความร่วมมือในระดับภูมิภาค เพื่อดำเนินการกิจกรรมของ IPCS และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุและอุบัติการณ์สารเคมี

11) การประชุม International Conference in Poison Centers ที่ประเทศเนเธอร์แลนด์ ระหว่างวันที่ 2-5 พฤษภาคม 2543 เป็นการประชุมวิชาการ ซึ่งในครั้งนี้นั้นเน้นเรื่องสถานการณ์การใช้สารเคมีในทางที่ผิด ได้แก่ ปัญหาการใช้ยา OTC จำพวก Sympathomimetics, Antitussive และ Stimulant ปัญหาการใช้ยาสมุนไพร ปัญหา Dextromethorphan overdose, Paracetamol overdose และปัญหาความเป็นพิษเฉียบพลันของ Methanol และเรื่องการพัฒนาศูนย์พิษวิทยา มีการอภิปรายเรื่อง Toxicoinformatics (การ convert ข้อมูลข่าวสารให้เป็นความรู้); Toxigenomics คาดว่าภายในปี 2025 จะเกิดโรคทางพันธุกรรม (genetic diseases & disorders) มากกว่า 4,000 โรค ซึ่งต้องใช้พันธุวิศวกรรม (genetic engineering) ในการรักษาโรคเหล่านี้

12) การประชุม IFCS Asia Regional Group Meeting ณ กรุงโซล ประเทศสาธารณรัฐเกาหลี (เกาหลีใต้) วันที่ 1-5 สิงหาคม 2543 เป็นการประชุมผู้บริหารระดับสูง เพื่อร่วมกันกำหนดจุดยืนของภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ในประเด็นสำคัญต่างๆ ทั้งด้านนโยบายและด้านวิชาการ ก่อนการประชุม Forum III ในเดือนตุลาคม 2543 ที่ประเทศบราซิล

3.3 การเฝ้าระวังป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

3.3.1 การเฝ้าทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางประจำปี 2543





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินงานสนองนโยบายรัฐบาล ด้านการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด โดยร่วมกับสำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด(ปปส.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันจัดให้มีการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษขึ้น เมื่อวันที่ 28 มิถุนายน 2543 ณ ศูนย์บริหารสาธารณูปโภคและสิ่งแวดล้อมนิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา ซึ่งในปีนี้นับเป็นครั้งที่ 24 แล้ว โดยทำการเผาด้วยวิธี Pyrolytic Incineration หรือ การเผาทำลายที่มีอุณหภูมิสูงมาก ทำให้เกิดการสลายตัวของโมเลกุลในระยะเวลาอันรวดเร็วไม่ทำให้เกิดมลพิษต่ออากาศ ซึ่งในครั้งนี้มียาเสพติดให้โทษของกลางที่อนุมัติให้เผาทำลายในคดีประเภทต่างๆ ได้แก่ คดีถึงที่สุด จำนวน 825 คดี คดีที่ศาลสั่งริบจำนวน 885 คดี คดีที่ไม่มีผู้ต้องหา จำนวน 131 คดี และคดีที่เก็บรักษาไว้เกิน 10 ปี จำนวน 108 คดี รวมคดีที่ขอทำลายทั้งสิ้น 1,949 คดี จำแนกเป็นประเภทยาเสพติดดังนี้ เมทแอมเฟตามีน หรือ ยาบ้า 1,187.324114 กิโลกรัม หรือ 13,192,490 เม็ด, เฮโรอีน 250.526044 กิโลกรัม, ผีน 107.9075 กิโลกรัม, กัญชา 0.932 กิโลกรัม, เอ็กซ์ตาซีหรือยาอี 4.6497 กิโลกรัม หรือ 16,033 เม็ด นอกจากนี้ยังมีโคคาอีน, โคเคอีน และวัตถุออกฤทธิ์อื่นๆ รวมเผาในครั้งนี้อย่าง รวมเป็นน้ำหนักสุทธิ 1,557.395778 กิโลกรัม

อย่างไรก็ตาม ณ วันที่ 31 พฤษภาคม

2543 มียาเสพติดให้โทษของกลางยังคงค้างอยู่ในคลังยาเสพติดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกจำนวน 19,979.28507489 กิโลกรัมซึ่งเป็นของกลางที่คดียังอยู่ในชั้นศาลยังไม่ถึงที่สุดจำนวน 156,603 คดี แบ่งเป็น

1. เมทแอมเฟตามีน 9,655.84494689 กิโลกรัม
2. เฮโรอีน 5,424.440139 กิโลกรัม
3. ผีน 4,020.949266 กิโลกรัม
4. อื่น ๆ 11.638120 กิโลกรัม

นอกจากนี้ยังมีการนำยาเสพติดให้โทษของกลางไปใช้ประโยชน์ในด้านต่างๆ ได้แก่

1. จำหน่ายฝิ่นให้องค์การเภสัชกรรม เพื่อผลิตยา 482.775960 กิโลกรัม
2. ให้ความอนุเคราะห์แก่หน่วยราชการ เพื่อการศึกษาวิจัย
 - 2.1 เฮโรอีน 2,000 กรัม
 - 2.2 ผีนดิบ 15,000 กรัม
 - 2.3 เมทแอมเฟตามีน 30 เม็ด
3. ให้ความอนุเคราะห์แก่หน่วยงานราชการ เพื่อการฝึกสุนัขทหาร



3.1 เมทแอมเฟตามีน 300 เม็ด

3.2 MDMA 50 เม็ด

4. นำยาเสพติดให้โทษของกลางไปพิจารณาในชั้นศาล จำนวน 3 รายการ

3.3.2 จัดทำข้อกำหนดการปฏิบัติเพื่อป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 3 เข้าไปสู่ตลาดมืด โดยมีบริษัทร่วมลงนาม 30 แห่ง

เนื่องจากในปัจจุบันได้มีการนำยาน้ำแก๊สไอที่มีส่วนผสมของโคเคอินไปใช้ในทางที่ผิดกันอย่างแพร่หลาย ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องกันและแก้ปัญหาการแพร่ระบาดของยาน้ำแก๊สไอที่มีส่วนผสมของโคเคอิน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับกลุ่มผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และขายส่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 จึงได้มีการพิจารณาร่วมกันเพื่อกำหนดแนวทางในการป้องกันการรั่วไหลเข้าสู่ตลาดมืดของยาน้ำแก๊สไอที่มีส่วนผสมของโคเคอิน โดยทั้งสองฝ่ายตกลงให้มีการจัดทำข้อกำหนดการปฏิบัติเพื่อเป็นมาตรฐานในการดำเนินงานซึ่งมีผู้เข้าร่วมลงนาม 30 แห่ง ทั้งนี้โครงการจะดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยมีความคาดหวังว่าการระบาดของยาแก๊สไอที่มีส่วนผสมของโคเคอินในชุมชนจะลดลงจนเข้าสู่ภาวะปกติ

3.3.3 ดำเนินการโครงการให้ความร่วมมือตามข้อเรียกร้องของ INCB เพื่อป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (Diazepam)

ด้วย INCB ได้มีข้อเรียกร้องให้ประเทศไทยเข้มงวดกับการป้องกันการรั่วไหลของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 (Diazepam) เนื่องจากมีข้อมูลว่าวัตถุออกฤทธิ์นี้ถูกส่งออกจากประเทศไทยเป็นปริมาณมาก กลุ่มงานกำกับดูแลวัตถุเสพติดหลังออกสู่ท้องตลาด จึงได้จัดทำโครงการให้ความร่วมมือกับ INCB เพื่อกำกับดูแลการผลิตและการกระจายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวอย่าง

เข้มงวดโดยมีการควบคุมปริมาณการใช้วัตถุดิบและตรวจสอบรายงานการกระจายยา ซึ่งโครงการจะดำเนินการอย่างต่อเนื่องจากปีงบประมาณ 2543-2544

4. การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

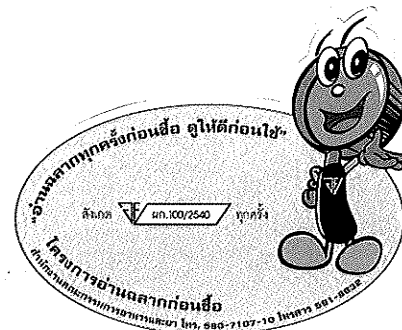
ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 (พ.ศ.2540-2544) ได้มีการกำหนดการพัฒนาศักยภาพคนด้านสุขภาพและพละนาถมาย โดยส่งเสริมและสนับสนุนให้ประชาชนและชุมชนมีสิทธิรับรู้และเข้าถึงข้อมูลข่าวสารอันเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ และสามารถเลือกบริโภคสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัย ซึ่งในปี 2543 ได้ดำเนินการสอดคล้องเป็นไปตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 8 และนโยบายรัฐบาล โครงการต่างๆ ปรากฏผลเป็นรูปธรรมในทางที่ดี โดยมีผลงานที่สำคัญๆ ดังนี้

4.1 การประชาสัมพันธ์เชิงรุก

เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและนำไปพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคได้อย่างเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำโครงการต่างๆ ดังนี้

4.1.1 โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ

เป็นโครงการที่มุ่งหวังพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีพฤติกรรมผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม รูปแบบการณรงค์ในแต่ละปีจะมุ่งไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้การดำเนินงานเกิดความต่อเนื่องและครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายมากที่สุด ในปีงบประมาณ 2543 ได้กำหนดแนวทางการดำเนินการรณรงค์เผยแพร่



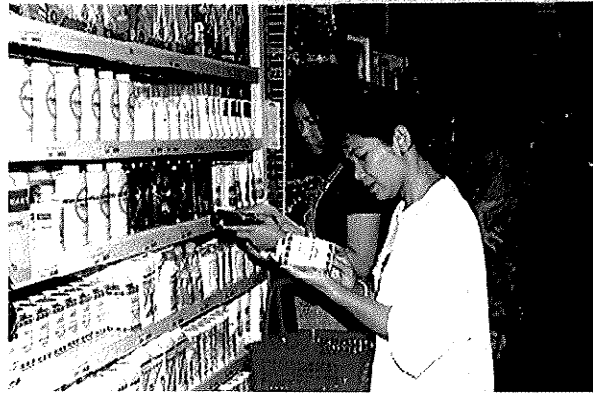


ประชาสัมพันธ์โครงการฯ รูปแบบเดียวกับปีที่ผ่านมา และเน้นการรณรงค์ใน 2 กลุ่มเป้าหมาย คือมุ่งเน้นการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลผ่านสื่อมวลชนไปยังกลุ่มผู้บริโภคโดยรวมซึ่งปีนี้มุ่งให้ผู้บริโภคเกิดพฤติกรรมอ่านหัวข้อต่างๆ ที่ระบุบนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครบและถี่ถ้วนยิ่งขึ้น ให้มีการนำข้อมูลต่างๆ ที่ระบุบนฉลากมาใช้ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทมากที่สุด อีกเป้าหมายหนึ่งกำหนดดำเนินกิจกรรมเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สู่กลุ่มเยาวชนในโรงเรียนมัธยมศึกษา เพื่อปลูกฝังและย้ำเตือนให้เยาวชนมีพฤติกรรมอ่านหัวข้อสำคัญที่ระบุบนฉลากก่อนซื้อและก่อนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท ซึ่งที่ผ่านมาได้ผลการดำเนินงานดังนี้

1) ดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อมวลชนภายใต้สโลแกนในการรณรงค์ว่า “อ่านฉลากถ้วนถี่ ใช้ถูกวิธี ชีวิตปลอดภัย” โดยได้ดำเนินกิจกรรมดังนี้

- **ผลิตและเผยแพร่สปอตโฆษณาทางโทรทัศน์** ความยาว 30 วินาทีและ 15 วินาที ทางสถานีโทรทัศน์ช่องต่างๆ รวมทั้งสิ้น 330 ครั้ง จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ เรื่องพระเอกเสียฟอร์ม ซึ่งเมื่อออกอากาศแล้ว ร้อยละ 38.6 ของกลุ่มตัวอย่าง (จำนวน 1,200 ตัวอย่าง) กล่าวถึงสปอตโฆษณาดังกล่าวและเรื่องโรมีโอแอนดจูเลียตมีผู้กล่าวถึงร้อยละ 29.8

- **ผลิตและเผยแพร่สปอตวิทยุ** โดยมีเนื้อหาเป็นแนวเดียวกับสปอต



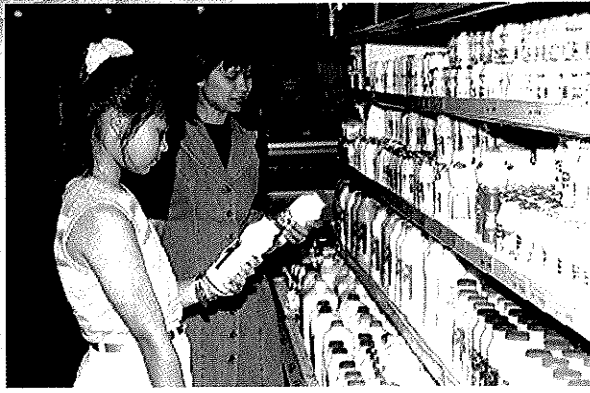
โฆษณาทางโทรทัศน์ ความยาว 30 วินาที จำนวน 2 เรื่อง ออกอากาศทางสถานีวิทยุในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 4 สถานี เผยแพร่ 934 ครั้ง และสถานีวิทยุต่างจังหวัด จำนวน 28 สถานี เผยแพร่ 7,820 ครั้ง

- **ผลิตและเผยแพร่สารคดีโทรทัศน์** ความยาว 2 นาที/ตอน จำนวน 20 ตอน นำเสนอโดยนักพูดที่มีชื่อเสียงจำนวน 7 ท่าน สลับกันเป็นผู้เสนอข้อมูลถึงผู้บริโภค ใช้ชื่อรายการว่า “ฉลาดเลือก ฉลาดใช้กับ อย.” ออกอากาศทุกวันอังคารเวลา 7.28-7.30 น. ทางสถานีโทรทัศน์ไอทีวี

- **ผลิตและเผยแพร่สารคดีวิทยุ** ความยาว 2 นาที/ตอน จำนวน 20 ตอน โดยใช้เนื้อหาและชื่อรายการเช่นเดียวกับสารคดีโทรทัศน์ และใช้นักพูดคนเดียวกันเป็นผู้เสนอข้อมูลออกอากาศทางสถานีวิทยุในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 2 สถานี รวม 184 ครั้ง และสถานีวิทยุต่างจังหวัด จำนวน 10 สถานี รวมทั้งสิ้น 907 ครั้ง

- **ผลิตและเผยแพร่สื่อโฆษณาทางหนังสือพิมพ์ (Press Ad.)** จำนวน 5 เรื่องผลิต 2 ขนาด ได้แก่ ขนาด Solus Ad จำนวน 2 เรื่อง มีภาพวาดการ์ตูนล้อของนักพูดที่มีชื่อเสียง ได้แก่ รศ.ดร.เสรี วงษ์มณฑา และอาจารย์พะเยาว์ พัฒนพงศ์ เป็นฟรีเซ็นเตอร์ เพื่อบอกเล่ากลเม็ดลับการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และขนาด Strip Ad จำนวน 3 เรื่อง มีนายฉลาดข้างรู้เป็นผู้เสนอข้อมูลให้ความรู้กับผู้อ่านเกี่ยวกับการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเลือกลงสื่อโฆษณาใน





หนังสือพิมพ์ไทยรัฐ มติชน ข่าวสด รวมทั้งสิ้น 26 ครั้ง

2) การดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สู่กลุ่มเยาวชนนักเรียนมัธยมศึกษาทั่วประเทศ ทั้งนี้ได้ดำเนินกิจกรรมต่างๆ ดังนี้

- กิจกรรมตอบปัญหาทางโทรทัศน์ 12 ครั้ง โดย เชิญชวนให้โรงเรียนในเขตกรุงเทพฯ และปริมณฑล ส่งนักเรียนเข้าร่วมตอบปัญหาในรายการ “เรื่องนี้ต้องขยาย” ชุด “ยอดเยาวชนคนอ่านฉลาก” ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 5 ความยาว 30 นาที มีพิธีกรดำเนินรายการ ได้แก่ คุณจอห์น รัตนเวโรจน์ ผู้ชนะประจำสัปดาห์รับเงินทุนการศึกษา นอกจากนี้มีการเปิด VTR พร้อมมีคำถามให้ผู้ชมทางบ้านชมและส่งคำตอบมา ที่ ออย. เพื่อรับของที่ระลึก

- กิจกรรมประชาสัมพันธ์ในรายการวัยรุ่น 6 รายการ ใช้ชื่อช่วง “เพื่อนบอกเพื่อนเตือนให้อ่านฉลาก” ความยาว 2 นาที มีพิธีกรไปสัมภาษณ์กลุ่มนักเรียน ถามคำถามเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กลุ่มเป้าหมายสนใจประโยชน์ของการอ่านฉลาก และให้เด็กวัยรุ่นตอบจัดทำเป็น VTR เปิดในรายการ รวม 20 ตอน นำออกอากาศในรายการโทรทัศน์ต่างๆ ได้แก่ รายการมายาทีวี สะกิดดาว, Bix Box, แฟชั่นมิวสิค, UHU Team, และรายการซูเปอร์ชะชะซ่า รวมทั้งสิ้น 80 ครั้ง

- กิจกรรมในโรงเรียนมัธยมศึกษา 12 แห่งทั่วประเทศ ได้แก่ จังหวัดภูเก็ต ภูเก็ต เพชรบุรี ราชบุรี ระยอง นครนายก ศรีสะเกษ

ขอนแก่น ชัยภูมิ พิษณุโลก สุโขทัย ลำปาง ใช้ชื่อกิจกรรม “ยอดเยาวชนคนอ่านฉลากออนทัวร์” เป็นการจัดรายการตอบปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ โรงเรียนมัธยมศึกษาเพื่อชิงทุนการศึกษา มีพิธีกรประจำได้แก่ ศิริพิชญ์ กฤษณะเศรณี

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดสรรงบประมาณ 27,000 บาท เพื่อเผยแพร่สื่อโฆษณาโครงการฯ ผ่านทางวารสารอาหารและยา ระยะเวลา 1 ปี รวม 3 ฉบับ และยังได้จัดสรรงบประมาณ จำนวน 323,568 บาท นำสารคดีโทรทัศน์ที่นำเสนอโดยนักพูดที่มีชื่อเสียง ซึ่งดำเนินการผลิตไว้ในงวดที่ 1 จำนวน 20 ตอน มาบันทึกเป็นภาพวิดีโอที่สถานีโทรทัศน์ ซุด “เลือกฉลาดใช้กับ ออย.” จำนวน 2,800 ม้วน จัดส่งไปยังหน่วยงานราชการต่างๆ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด โรงเรียนมัธยมศึกษาทั่วประเทศ โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป เพื่อขอความร่วมมือให้ช่วยเป็นแนวร่วมในการกระจายข้อมูลความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคซึ่งได้ชมสารคดีโทรทัศน์สามารถนำความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับไปใช้ประโยชน์เพื่อประกอบการตัดสินใจในการเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันจะทำให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพปลอดภัย ประหยัด และสมประโยชน์

และจากการประเมินผลโครงการในปี 2543 กล่าวได้ว่า กลุ่มตัวอย่างร้อยละ 66.7 (จากจำนวน 1,200 ตัวอย่าง) มีการรับรู้ต่อโครงการประชาสัมพันธ์ “อ่านฉลากก่อนซื้อ” ในระดับสูงเป็น





โครงการรณรงค์ส่งเสริมสุขภาพ
เด็กและสตรีในชนบทและกึ่งชนบท



บริการสุขภาพชุมชน



กรุณาส่ง
อย. ปกป้องสิทธิ์
คู่ปณ. 52 ปณจ. นนทบุรี 11000

ที่น่าพอใจ โดยเฉพาะได้รับการตอบรับที่ดีจากกลุ่ม
เยาวชนซึ่งเป็นกลุ่มเป้าหมายหลักของโครงการฯ
ตลอดจนการประชาสัมพันธ์ที่ผ่านมาได้สร้าง
ทัศนคติที่ดีในระดับที่สูงตามมา สำหรับการเข้าถึง
กลุ่มเป้าหมายหลักของการรณรงค์ในครั้งนี้สื่อทาง
โทรทัศน์ยังคงมีบทบาทที่สำคัญที่สุดต่อส่วน
การรับรู้ที่สูงของกลุ่มเป้าหมาย คือ ร้อยละ 90
และเมื่อพิจารณาการรับรู้ที่มีต่อกิจกรรมพิเศษที่
จัดทำขึ้น โดยภาพรวมยังคงอยู่ในระดับที่น่าพอใจ
อย่างไรก็ตาม แต่ละพื้นที่ที่ทำการสำรวจ ยังคง
แสดงความแตกต่างในด้านการรับรู้และทัศนคติต่อ
โครงการฯ นอกจากนี้ยังได้แสดงให้เห็นว่า
โครงการฯ ประสบความสำเร็จในด้านการกระตุ้น
ให้กลุ่มเป้าหมายเกิดพฤติกรรมในการให้ความ
สำคัญต่อรายละเอียดบนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยเฉพาะในประเด็นของการระมัดระวังคำเตือน
ที่ปรากฏบนฉลาก การตรวจสอบวันเดือนปีที่ผลิต
หรือหมดอายุ และการคำนึงถึงประโยชน์สรรพคุณ
ที่จะได้รับจากตัวผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นๆเป็นสำคัญ

**4.1.2 โครงการเสริมสร้าง
ความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิ์ผู้บริโภค**

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการ-
การอาหารและยาได้ดำเนินการรณรงค์โครงการ
เสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิ์ผู้บริโภค
ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2540 ถึงปัจจุบันรวมเป็น
ระยะเวลา 4 ปี โดยมีเป้าหมายเพื่อพัฒนาพฤติกรรม
ผู้บริโภคให้มีความตระหนักในสิทธิ์ของตนเองและ
เกิดความตื่นตัวในการเรียกร้องปกป้องสิทธิ์เมื่อ
ถูกละเมิด หรือเมื่อไม่ได้รับความปลอดภัยและเป็น
ธรรมในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปรากฏว่า
ผู้บริโภคได้รับรู้และตระหนักในสิทธิ์ของตนเอง
มากขึ้น

ในปี 2543 นี้ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยามุ่งเน้นการรณรงค์ให้
ผู้บริโภคในกลุ่มเยาวชนและประชาชนเขตเมือง
เกิดความตระหนักในการปกป้องสิทธิ์ของตนเอง

ตั้งแต่ก่อนที่จะถูกละเมิดสิทธิ์ รวมทั้งไม่เชื่อโฆษณา
โดยมีการไต่ตรองหรือหาข้อมูลประกอบการ
ตัดสินใจในการเลือกซื้อเลือกใช้บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
โดยปีนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับ
รูปแบบกิจกรรมรณรงค์มุ่งเน้นการนำเสนอสาระ
ข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการรักษาสิทธิ์ของตนเอง ด้วย
ตนเอง และโดยตนเอง ตลอดจนกระตุ้นให้เกิดความ
ตระหนักในการปกป้องสิทธิ์ เป็นการนำเสนอทั้ง
ผ่านสื่อมวลชนและสื่อสารโดยตรงต่อผู้บริโภค ซึ่งมี
ผลการดำเนินงานดังนี้

1) ดำเนินการพิจารณาและ
ผลิตรายการ “ถูกปัญหาคาใจกับ อย.” เพื่อเผยแพร่
สาระความรู้เกี่ยวกับการรักษาสิทธิ์ของตนเอง
ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลักษณะสารคดีสั้น
ประกอบการสนทนาและมีกิจกรรมให้ผู้ชมมีส่วน
ร่วม เช่น ส่งคำขวัญหรือประสบการณ์ที่เกี่ยวกับ
การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความยาวครั้งละ 30
นาที พร้อมทั้งเผยแพร่ ภาพยนตร์โฆษณา ของ อย.
จำนวน 8 สปอต นำเสนอในรายการ อรุณรุ่งที่เมือง
ไทย รวม 12 ครั้ง ทางช่อง 9 อ.ส.ม.ท. เวลา 06.30-
07.00 น.

2) ดำเนินการพิจารณาและ
ผลิตละคร “บ้านซ่อนส้ม” เพื่อเผยแพร่ความรู้
เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในลักษณะละครสำหรับเด็ก ความยาว 15 นาที เผย
แพร่ในรายการเพื่อนแก้ว ออกอากาศ รวม 12 ครั้ง
ทางช่อง 9 อ.ส.ม.ท. เวลา 17.30-18.00 น.รวมทั้ง



เผยแพร่ภาพยนตร์โฆษณาของ อย.จำนวน 2 สปอต ทุกวันพุธ

3) ดำเนินการพิจารณาและผลิตรายการ “Bright Teen” เพื่อเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลักษณะสารคดีสั้นประกอบวีดิทัศน์และตอบคำถาม รายการทางไปรษณีย์ ความยาว 5 นาที เผยแพร่ในรายการ Gang of Five ออกอากาศทุกวันพุธ และพฤหัสบดี ทางสถานีโทรทัศน์กองทัพบกช่อง 5 เวลา 18.30-18.35 น. รวม 27 ครั้ง พร้อมทั้งเผยแพร่ภาพยนตร์โฆษณาของ อย.จำนวน 1 สปอตทุกวันพุธ

4) เผยแพร่สื่อโฆษณาทางวารสารอาหารและยา ระยะเวลา 1 ปี รวม 3 ฉบับ
5) จัดกิจกรรมสถานีวิทยุกระจายเสียง โดย

- ผลิตสปอตวิทยุ 3 เรื่อง คือ คนรุ่นใหม่, ปกป้องสิทธิ์ และรณรงค์ เพื่อเผยแพร่ทางสถานีวิทยุทั่วประเทศ คือ ส่วนกลาง 21 สถานี และต่างจังหวัด 69 สถานี รวม 13,472 ครั้ง, ทาง FM 93.5 MHz. รวม 372 ครั้ง, ทาง 88.5 Z Generation รวม 244 ครั้ง, ช่วงละครวิทยุ ทางสถานีวิทยุทั่วประเทศ 18 สถานี รวม 1,080 ครั้ง และช่วงรายการวิทยุทางสถานีวิทยุ ททบ. 5 เรดิโอ FM 94.0 MHz. รวม 24 ครั้ง

- ผลิตสารคดีและเกมออกอากาศทางสถานีวิทยุทั่วประเทศ ทาง Radio Vote-Satellite FM 93.5 MHz., 88.5 Z Generation FM.88.5 MHz สถานีละ 44 ครั้ง รวมออกอากาศ 88 ครั้ง

- ผลิตละครวิทยุความยาวตอนละ 2 นาที จำนวน 20 ตอน เพื่อเผยแพร่ทางสถานีวิทยุทั่วประเทศ คือ ส่วนกลาง 8 สถานี และต่างจังหวัด 27 สถานี รวมออกอากาศ 700 ครั้ง

- ผลิตละครวิทยุความยาว ตอนละ 5 นาที จำนวน 20 ตอน เพื่อเผยแพร่

ทางสถานีวิทยุทั่วประเทศคือส่วนกลาง 1 สถานี และต่างจังหวัด 17 สถานี รวมออกอากาศ 360 ครั้ง

- รายการวิทยุเผยแพร่เนื้อหาเรื่องการปกป้องสิทธิ์ สัมภาษณ์และตอบคำถามสดผู้บริหาร อย. ความยาว 20 นาที 12 ครั้ง เผยแพร่ทางสื่อวิทยุ ททบ.5 เรดิโอ FM 94.0 MHz. รวม 12 ครั้ง

6) ผลิตสารคดีโทรทัศน์เพื่อสังคมไทยชุด “อย. ปกป้องสิทธิ์” ความยาวตอนละ 3 นาที จำนวน 12 ตอน เผยแพร่ทางสถานีวิทยุโทรทัศน์กองทัพบกช่อง 5

7) ผลิตสื่อเสริม เพื่อใช้เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และเป็นของรางวัลในกิจกรรมโครงการ ได้แก่ กระเป๋าสะพาย 1,000 ใบ, เสื้อแจ็กเก็ต 1,000 ตัว, เสื้อยืด T-shirts 5,000 ตัว

4.1.3 โครงการสายด่วน ยูบีร็อก

โครงการสายด่วนผู้บริโภค เริ่มดำเนินการในปี 2539 เปิดให้บริการตั้งแต่วันที่ 15 กันยายน 2539 ใช้หมายเลขโทรศัพท์ 202-9333 ซึ่งปัจจุบันยกเลิกเลขหมายนี้แล้ว เพื่อความสะดวกในการใช้บริการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอหมายเลขโทรศัพท์พิเศษ 4 หลัก ได้แก่ หมายเลข 1556 เริ่มให้บริการ ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2541 ในการนี้องค์การโทรศัพท์แห่งประเทศไทย ได้อนุมัติให้คิดค่าบริการโทรศัพท์ในอัตราพิเศษคือ 3 บาททั่วประเทศ ตั้งแต่วันที่ 15 พฤศจิกายน 2541 เป็นต้นมา โดยเบื้องต้นให้บริการ 30 คู่สาย และ

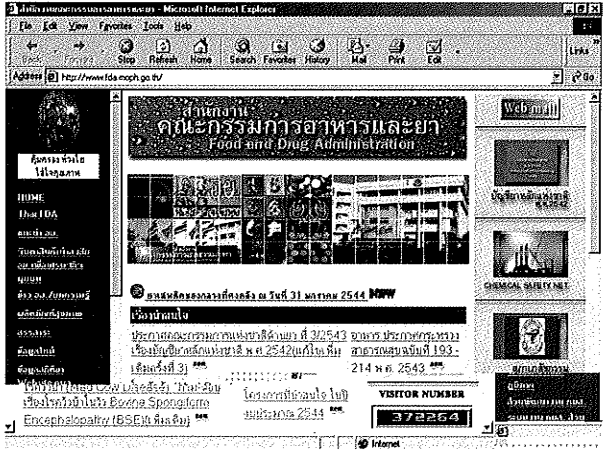




ปัจจุบันเพิ่มเป็น 60 คู่สายแล้ว เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้เป็นช่องทางแสวงหาความรู้และสามารถร้องเรียนหรือให้ข้อมูลข่าวสารได้ตลอด 24 ชั่วโมง

สำหรับในปี 2543 โครงการสายด่วนผู้บริโภคบอย. ได้ปรับปรุงเนื้อหาในสายด่วนฯ ให้ทันสมัย สั้น เพื่อให้เข้าใจง่าย และเมื่อเดือนสิงหาคม 2543 ได้เพิ่มเมนูหลักอีก 1 เมนู คือ สารสนเทศด้านพิษวิทยา รวมเป็น 12 เมนูหลัก 223 เมนูย่อย คือ สารสนเทศด้านยา, สารสนเทศด้านอาหาร, สารสนเทศด้านเครื่องสำอาง, สารสนเทศด้านเครื่องมือแพทย์, สารสนเทศด้านวัตถุเสพติด, สารสนเทศด้านวัตถุอันตรายในบ้านเรือน, สารสนเทศด้านโภชนาการ, สารสนเทศสำหรับผู้สูงอายุ, อย. กับงานในความรับผิดชอบ, ร้องเรียน แจ้งเบาะแส, รอบรู้ทันเหตุการณ์ และสารสนเทศด้านพิษวิทยา ทั้งนี้มีผู้เข้ามาใช้บริการเพิ่มขึ้นทุกๆ ปี ดังตารางที่ 11

สำหรับข้อมูลที่ผู้ให้บริการให้ความสนใจมากจะเกี่ยวกับความสวยงามและการดูแลสุขภาพ เช่น เคล็ดลับในการลดความอ้วนอย่างง่ายๆ และถูกวิธี ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารประเภทต่างๆ ยารักษาสิว เป็นต้น นอกจากนี้ผู้บริโภคยังสามารถสืบค้นข้อมูลข่าวสารทางอินเทอร์เน็ตได้ที่ homepage www.fda.moph.go.th และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังพัฒนาการจัดทำ Website “จับตาสินค้าหลอกหลวง” เพื่อเผยแพร่ข้อมูลสู่ผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง



ตารางที่ 11

แสดงผลการใช้บริการโครงการสายด่วนผู้บริโภคบอย. ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2539 - 2543

การใช้บริการ	ปีงบ 39 (เฉพาะ ก.ย.39)	ปีงบ 40	ปีงบ 41	ปีงบ 42	ปีงบ 43
1. จำนวนผู้ให้บริการ (ครั้ง)	3,020	267,506	1,194,119	1,214,342	984,570
2. จำนวนหัวข้อที่มีการรับฟัง(ครั้ง)	5,205	623,544	1,703,311	1,703,311	786,638

4.1.4 โครงการประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสื่อหนังสือพิมพ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีบทบาทสำคัญในการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค การประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคได้ทราบและเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์ เช่น การเตือนอันตรายจากผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายในเวลาอันรวดเร็ว ประเด็นข่าวสารที่สำคัญๆ ที่ผู้บริโภคควรทราบ จึงเป็นเรื่องสำคัญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเร่งดำเนินการ ซึ่งการประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสื่อหนังสือพิมพ์เป็นช่องทางหนึ่งที่ช่วยให้ข่าวสารถึงมือผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์ ในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดซื้อหน้าหนังสือพิมพ์ไทยรัฐและกรุงเทพธุรกิจ เนื่องจากเป็นหนังสือพิมพ์ที่มีผู้นิยมอ่านมาก ขนาด 8 x 15 คอลัมน์นิ้ว (ลอยกลาง) สีสี่ เตือนละ 2 ครั้ง สำหรับการประชาสัมพันธ์เชิงรุกดังกล่าว

การดำเนินการประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสื่อหนังสือพิมพ์ที่ผ่านมาประสบความสำเร็จด้วยดี มีการตอบรับคำชมเชยจากผู้อ่านทางจดหมายหลายฉบับ และมีโทรศัพท์ชมเชยผู้บริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในความสนใจต่อผู้บริโภค จึงคาดว่า การดำเนินการดังกล่าวเป็นประโยชน์อย่างแท้จริงกับผู้บริโภค

นอกจากนี้เพื่อให้ครอบคลุมกับประชาชนทุกกลุ่มจึงได้จัดให้มีกิจกรรมประชาสัมพันธ์อื่นๆ ได้แก่ การประชาสัมพันธ์ภายใน โดยจัดทำข่าว ขว., จุลสารสัมพันธ์, อย. Update, เสียงตามสาย สำหรับการประชาสัมพันธ์ภายนอกจะดำเนินงานแถลงข่าวต่อสื่อมวลชน โดยในปี 2543 ดำเนินการแล้ว 11 ครั้ง จัดทำข่าวทั่วไปรวม 202 ข่าว และประกาศผลการดำเนินคดีอีก 22 เรื่อง

4.1.5 โครงการรณรงค์ “อ่านฉลากฉลาดโภชนาการ”

โครงการรณรงค์ “อ่านฉลากโภชนาการ” ได้เริ่มรณรงค์มาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2541 โดยระยะแรกจะรณรงค์ให้ความรู้กับผู้ประกอบการ เพื่อเตรียมความพร้อม ความเข้าใจ เรื่อง การจัดทำฉลากโภชนาการ จนผู้ประกอบการสามารถนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง ต่อมาในปีงบประมาณ 2542 จึงได้เริ่มรณรงค์ในกลุ่มผู้บริโภค ซึ่งแนวทางการดำเนินการที่ผ่านมาจะรณรงค์ผ่านสื่อมวลชนเช่นเดียวกับโครงการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคอื่นๆ แต่เนื่องจากเนื้อหาที่ต้องการสื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจ มีค่อนข้างมาก จึงเน้นรณรงค์ในสื่อสิ่งพิมพ์เป็นหลัก โดยจ้างบริษัทเอกชนที่มีความชำนาญด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ร่วมวางแผน และดำเนินการให้โครงการขยับไปตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ และในปีงบประมาณ 2543 ก็ยังใช้แนวทางการดำเนินการเหมือนเช่นปีที่ผ่านมา โดยเน้นกลุ่มเป้าหมายทั่วไป ประชาชนผู้บริโภคอายุ 13-50 ปี และกลุ่มเป้าหมายเฉพาะเด็กและเยาวชน อายุ 13-25 ปี โดยในปี 2543 ได้ดำเนินการดังนี้

1) ผลิตและเผยแพร่สื่อโฆษณา (Thematic Ad.) ทางหนังสือพิมพ์

- ผลิตสื่อชุดสุขภาพดี, มือสำคัญ และน้ำส้ม รวมทั้งสิ้น 3 ชุด แต่ละชุดประกอบด้วย Ad. ขนาด 4 คอลัมน์ x 10 นิ้ว สีสี่ จำนวน 3 ชิ้น จัดวางอยู่ใน 1 หน้าหนังสือพิมพ์

- เผยแพร่ในหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ หน้าละคร จำนวน 8 ครั้ง มติชน หน้าทั่วไป 8 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-กันยายน 2543

2) ผลิตและเผยแพร่ “เมนูโภชนาการเพื่อสุขภาพของคนดัง” ทางหนังสือพิมพ์และวารสาร

- ผลิตทั้งสิ้น 4 แบบ ขนาด 12 คอลัมน์ x 5 นิ้ว สีสี่ นำดารามีชื่อเสียงเป็นตัวแทนนำเสนอข้อมูล ได้แก่ คุณก้อง



(สหรัฐ สังคปริษา), คุณไต้ (ไดอาน่า จงจินตนาการ), คุณบิลลี โอแกน และ คุณอุทุมพร ศิลาพันธ์

- เผยแพร่ทางหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ หน้าบันเทิง 8 ครั้ง ข่าวสด หน้าบันเทิง 8 ครั้ง และมติชนหน้าทั่วไป 8 ครั้ง ตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-กันยายน 2543

- เผยแพร่ทางวารสารหมอชาวบ้าน ในเดือนสิงหาคม 2543 รวม 1 ครั้ง

3) เผยแพร่ความรู้ทางรายการประจำทางสถานีโทรทัศน์

- ผลิตสารคดี 2 นาที ชื่อ “2 นาทีมีสาระกับข้อมูลโภชนาการ” จำนวน 8 ตอน โดยมี คุณพิยดา อัครเศรณี เป็นพิธีกร และนำไปออกอากาศเป็นสัปดาห์แทรกอยู่ในรายการท็อปเทน ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 9

- สัมภาษณ์ผู้บริหารผ่านทางรายการโทรทัศน์ รวม 5 รายการ ได้แก่ บ้านเลขที่ 5, ใส่ใจในชีวิต, ปายนี้มีคำตอบ, รายการอรุณรุ่งที่เมืองไทย และ รายการก้าวทันโลก

- Tie-in Program โดยแทรกความรู้เกี่ยวกับข้อมูลโภชนาการในรายการประจำทางโทรทัศน์ ได้แก่ รายการครอบครัวฉลาดคิด เช่น ช่อง 9 รวมทั้งสิ้น 4 ครั้ง และรายการพ่อลูกเข้าครัว สถานีโทรทัศน์ไอทีวี รวมทั้งสิ้น 4 ครั้ง

4) ผลิตและเผยแพร่วีดิโอละคร “อ่านฉลากโภชนาการ” ความยาว 10 นาที

- ผลิตวีดิโอละครในรูปแบบละครสั้น สนุกสนาน ชื่อชุด “เรื่องกินเรื่องใหญ่” จำนวน 3 ตอน ความยาวตอนละ 3 นาที

- เผยแพร่ไปยังโรงเรียนมัธยมศึกษาทั่วประเทศและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ จำนวน 2,700 ม้วน

5) ผลิตและเผยแพร่แผ่นพับ 5x5 นิ้ว พิมพ์สี่สี กระดาษอาร์ตการ์ด 210 แกรม จำนวน 100,000 แผ่น เผยแพร่ไปยังห้างสรรพ-



สินค้าชั้นนำ โรงเรียนระดับมัธยมศึกษาทั่วประเทศ และหน่วยงาน / สถาบันที่น่าสนใจ

6) ผลิตและเผยแพร่แม่เหล็กติดตู้เย็นทรงกลม ขนาด 7x7 ซม. พิมพ์ 4 สี จำนวน 10,000 ชิ้น เผยแพร่แก่ผู้เข้าร่วมกิจกรรมทางหนังสือพิมพ์

4.1.6 การประสานบริการเรื่องร้องเรียน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้มีศูนย์รับเรื่องร้องเรียน โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่ กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา ชั้น 6 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทำหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติดและจะพิจารณาส่งเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ แม้เรื่องนั้นจะไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพก็ตาม เช่น ส่งให้กรมการค้าภายใน สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณากลับการร้องเรียนทำหน้าที่เร่งรัดการดำเนินงานและการแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนต่างๆ และสำหรับผู้ที่อยู่ต่างจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ประชาสัมพันธ์ให้ร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งผู้ร้องเรียนมีภูมิลำเนาอยู่



ระยะเวลาในการดำเนินการเรื่องร้องเรียน

- การตอบรับเบื้องต้น 1 วันทำการ
- การชี้แจงเรื่องร้องเรียนทางสื่อมวลชน 2 วันทำการ
- มีข้อมูลครบถ้วน แต่ต้องศึกษาข้อเท็จจริง 15 วันทำการ
- เรื่องที่ต้องศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม 20 วันทำการ
- เรื่องที่ต้องสืบสวนข้อเท็จจริง ณ สถานประกอบการ 30 วันทำการ

(ไม่รวมเวลารอนผลวิเคราะห์)

สำหรับในปี 2543 มีผู้ร้องเรียนเข้ามาตามช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน รวมทั้งสิ้น 890 ราย รายละเอียดดังตารางที่ 12

ตารางที่ 12

แสดงช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน

ช่องทาง	จำนวน (ราย)
1. โทรศัพท์ หมายเลข 590-7354-5	312
2. จดหมายโดยตรง	253
3. ตู้ ปณ. 52 ปณจ.นนทบุรี 11000	83
4. โทรสาร หมายเลข 590-7359	14
5. สายด่วนผู้บริโภคบอย.	11
6. มาด้วยตนเอง	91
7. ผ่านรายการทางวิทยุ	112
8. Internet	14
รวม	890



จากเรื่องร้องเรียนที่เข้ามาทั้งหมด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการในเรื่องต่างๆ สรุปได้ดังตารางที่ 13

ตารางที่ 13

แสดงผลการดำเนินการของเรื่องที่ถูกร้องเรียนตั้งแต่เดือนตุลาคม 2542 - กันยายน 2543

หน่วยงาน	จำนวนที่รับไปดำเนินการ(เรื่อง)	ดำเนินการได้	ร้อยละ
กองควบคุมอาหาร	314	223	71.0
กองควบคุมยา	242	139	57.4
กองควบคุมเครื่องสำอาง	65	62	95.4
กองควบคุมวัตถุมีพิษ	14	7	50.0
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	19	18	94.7
กองควบคุมวัตถุอันตราย	20	16	80.0
กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา*	37	37	100.0
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด	162	115	71.0
กทม.	61	54	88.5
สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค	18	18	100.00
อื่น ๆ	46	30	65.2
รวม	998	719	70.2**

หมายเหตุ ปีงบประมาณ 2543

- * กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา ดำเนินการ 37 เรื่อง ประกอบด้วย
 1. เรื่องที่กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณาดำเนินการได้เอง 31 เรื่อง
 2. ส่งเรื่องให้กลุ่มนิติการเพื่อดำเนินการต่อในกรณีผู้ร้องเรียนต้องการสินบนนำจับ 5 เรื่อง
 3. ส่งเรื่องให้กองวิชาการ เป็นข้อมูลสำหรับ ADR APR 1 เรื่อง
- ** การตรวจสอบเรื่องร้องเรียนยังคงมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง แม้จะสิ้นสุดปีงบประมาณแล้วก็ตาม



การวิเคราะห์ข้อมูลร้องเรียน

เรื่องร้องเรียนที่รับระหว่าง 1 ตุลาคม 2542 ถึง 30 กันยายน 2543 มีประเด็นที่ร้องเรียนมากใน 5 ลำดับ คือ

กรณีร้องเรียน	จำนวนครั้ง	รายละเอียด
การขายยา ¹	94	ขายยาโดยไม่ขออนุญาต (26) ² ขายยาโดยไม่มีเภสัชกร (17) ขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (13) ยาหมดอายุ (12) ยาชุด (7) วัตถุเสพติด (6) ยาปลอม (3) ยาไม่มีทะเบียน (3)
น้ำดื่ม	74	- น้ำดื่มสกปรก (42) - น้ำดื่มไม่มี อย. (13) - สงสัยคุณภาพ (5)
นม	53	- นมเสียก่อนหมดอายุ (19) - สงสัยคุณภาพ (13) - นมมีสารปนเปื้อน (9)
โฆษณาอาหาร	50	- โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่ (27) - โฆษณาเกินจริง ไอ้อวด หลอกหลวง (21)
โฆษณายา	43	- โฆษณาเกินจริง ไอ้อวด หลอกหลวง (21) - โฆษณาได้รับอนุญาตหรือไม่ (16)

หมายเหตุ

1. การขายยานี้ไม่ได้หมายถึง ร้านขายยาเท่านั้น ยังรวมถึงการขายยาของแผงขายสมุนไพร รถเร่ ร้านชำ มินิมาร์ท และห้างสรรพสินค้าด้วย
2. วงเล็บ () ทำยรายละเอียด เป็นจำนวน (ครั้ง) เกี่ยวกับประเด็นนั้น เช่น การขายยา มีจำนวน 94 ครั้ง เป็นเรื่องเกี่ยวกับการขายโดยไม่ขออนุญาต 26 ครั้ง เป็นต้น

5. การพัฒนาบุคลากร

เพื่อให้ข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือข้าราชการในสังกัดอื่นได้รับความรู้ความเข้าใจ เกิดทักษะและมีความตระหนักในงานที่รับผิดชอบ มีความผูกพันในงาน ซึ่งจะส่งผลให้การทำงานมีประสิทธิภาพสูงสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดอบรมข้าราชการ ในหลักสูตรต่างๆ โดยในปี 2543 มีผลการดำเนินงานดังนี้



1. กำหนดหลักสูตรและจัดประชุมอบรมสัมมนาให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในและนอกหน่วยงาน และผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ดังตารางที่ 14

ตารางที่ 14
แสดงหลักสูตรการจัดประชุมอบรมสัมมนา

กอง	เรื่อง	วันที่	จำนวน (คน)
กองวิชาการ	- โครงการเรียนรู้ตามรอยพระยุคลบาท	4 ตค.- 12 พย.42	567
	- ประชุมวิชาการประจำเดือน เรื่อง		
	• โครงการเรียนรู้ตามรอยพระยุคลบาท	23 พย.42	214
	• บริโภคอย่างไรในปีสุขภาพดีถ้วนหน้า	16 ธค.42	103
	• แต่งหน้าอย่างไรในวันทำงาน	22 กพ.43	98
	• สร้างกระแสอย่างไรให้ได้ผล	8 มีค.43	30
	• วิธีการเก็บตัวอย่างตามมาตรฐานสากล	24 มีค. 43	62
	• การสร้างวุฒิภาวะทางอารมณ์	18 เมย.43	89
	• พลังจิต	30 พค.43	98
	• ระบบการควบคุมยาในประเทศออสเตรเลีย	19 มิย. 43	16
	• การก้าวหน้าสู่ความสำเร็จ	7 กค. 43	42
	• การนำหลักการของฮวงจุ้ย โหงวเฮ้ง มาปรับใช้ในการปฏิบัติงาน	20 กค. 43	84
	• คลื่นสมองกับความจำ	15 สค. 43	63
	- ประชุมสัมมนาการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค (งานนโยบายและแผน)	20-21 มค.43	242



กอง	เรื่อง	วันที่	จำนวน (คน)
	- อบรมเรื่อง Risk Analysis	29-31 มีค.43	34
	- การอบรมภาษาอังกฤษ	1 ตค.42- 30 กย.43	53
	- อบรมนักวิจัยเบื้องต้น		
	• ครั้งที่ 1	7-11 กพ.43	33
	• ครั้งที่ 2	28 กพ.-3 มีค.43	41
	- อบรมนักวิจัยต่อเนื่อง	24-28 กค. 43	43
	- ระบบการเสนอแนะ	20-21 เมย.43	80
	- สุ่มมติแห่งความเป็นเลิศของนักบริหาร	2-4 พค.43	26
	- การบริหารแผนงาน/โครงการ	5-9 มิย. 43	38
	- การสร้างภาวะผู้นำ	9-11 สค. 43	42
	- ศิลปะการเป็นหัวหน้างาน	30 สค. - 1 กย. 43	31
	- กลยุทธ์และเทคนิคการทำงานเป็นทีม	13-15 กค. 43	28
กองควบคุมอาหาร	- อบรมผู้ผลิตอาหารฮาลาล	2-3 มีค. 43	100
กองควบคุมยา	- เรื่อง สิทธิบัตรยาตามพระราชบัญญัติยา	17 พย.42	250
	- จัดอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง เกณฑ์ GCP/IND		
	• ครั้งที่ 1	3-4 กพ.43	60
	• ครั้งที่ 2	7-8 กพ.43	60
	- อบรมความรู้ทางเภสัชวิทยา	23-24 มีค. 43	12
	- จัดอบรมเรื่อง เทคนิคและแนวทาง ในการควบคุมคุณภาพการผลิตชีววัตถุ	20-23 มิย. 43	50
	- จัดอบรมเรื่อง เทคนิคและแนวทาง ในการควบคุมการผลิต blood product	20-23 มิย. 43	50
	- จัดอบรมหลักเกณฑ์ Radiopharmaceuticals	13 กค. 43	50
	- อบรมความรู้ทางเภสัชกรรมคลินิก	3-4 กค. 43	12
กองสารวัตร	- อบรมเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เพื่อพัฒนาด้านวิชาการและกฎหมาย		
	• ครั้งที่ 1	1 พค. 43	40
	• ครั้งที่ 2	29 พค. 43	40
	• ครั้งที่ 3	3 กค. 43	60
	• ครั้งที่ 4	15-17 กค. 43	60



กอง	เรื่อง	วันที่	จำนวน (คน)
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	- อบรมเครื่องมือแพทย์ทาง กายภาพบำบัด	13 มิย., 20 มิย., 26 มิย. 43	25
กองควบคุมวัตถุมีพิษ	- การทดสอบประสิทธิภาพ การกำจัดแมลง	29-30 มิย. 43	30
	- การจัดการอุบัติเหตุในโรงงาน อุตสาหกรรม	14 กค. 43	37
	- การทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ	22 มิย. 43	33
กลุ่มงาน คบ.	- การอบรมฟื้นฟูพนักงานเจ้าหน้าที่ ใหม่ในงาน คบส.		
	• ครั้งที่ 1 จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ • ครั้งที่ 2 จังหวัดอุดรธานี	24-28 เมย. 43 8-12 พค. 43	66 104
ศูนย์สารสนเทศฯ	- ฟื้นฟูการใช้ระบบงานบน window	19 เมย.-31พค.43	157
	- ฟื้นฟูการใช้ Internet	27 เมย.-19 พค.43	400
	- อบรม IT เพื่อดูแลระบบคอมฯ	19 เมย.-25 สค.43	138
	- การใช้ข้อมูลพื้นฐาน CD-ROM	20-21 กค. 43	70



2. ประสานการจัดส่งเจ้าหน้าที่ประชุมสัมมนา ฝึกอบรมกับหน่วยงานอื่น ในหลักสูตรต่างๆ รายละเอียดดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15

แสดงการจัดส่งเจ้าหน้าที่ประชุม สัมมนา ฝึกอบรมกับหน่วยงานอื่น

กอง	เรื่อง	วันที่	จำนวน (คน)
สำนักงานเลขานุการกรม	- หลักสูตรนักบริหารการแพทย์ และสาธารณสุขระดับต้น	7 เม.ย.-19 พ.ค.43	7
	- หลักสูตรนักบริหารการแพทย์ และสาธารณสุขระดับกลาง	24 เม.ย. - 2 มิ.ย.43	7
	- หลักสูตรนักบริหารการแพทย์ และสาธารณสุขระดับสูง	20 มี.ค. - 23 มิ.ย.43	1
กองวิชาการ	- การประชุมวิชาการเรื่อง “ฮอริโมนทดแทนและยาคุมกำเนิด”	18 - 19 ต.ค. 42	1
	- การประชุมวิชาการโรคมะเร็งแห่งชาติ ครั้งที่ 5	20 - 22 ต.ค. 42	4
	- การประชุมวิชาการเรื่อง พิษวิทยาในทศวรรษหน้า	4 - 5 พ.ย. 42	9
	- การประชุมวิชาการ “โภชนาการ 42”	10 - 12 พ.ย. 42	14
	- การประชุมวิชาการทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ครั้งที่ 1	30 พ.ย. 42	2
	- การประชุมเสนอผลงานวิจัยทางเภสัชศาสตร์ทุกสาขา ประจำปี 2542	8 ธ.ค. 42	16
	- ประชุมใหญ่ทางวิชาการ เรื่อง “ทิศทางปฏิรูปบริการสุขภาพไทย”	13 - 15 ธ.ค. 42	6
	- การประชุมเชิงปฏิบัติการ “ระบอดวิทยาประยุกต์” ครั้งที่ 16	21 - 25 ก.พ. 43	1
- การประชุมการพัฒนาและรับรองคุณภาพโรงพยาบาล ครั้งที่ 2	23 - 25 ก.พ. 43	15	



ตารางที่ 15

แสดงการจัดส่งเจ้าหน้าที่ประชุม สัมมนา ฝึกอบรมกับหน่วยงานอื่น (ต่อ)

กอง	เรื่อง	วันที่	จำนวน (คน)
	- การประชุมวิชาการสัญจรสู่ภูมิภาค	25 - 26 ก.พ. 43	1
	- การจัดการเชิงกลยุทธ์ในการ การบริหาร รุ่นที่ 1	20 - 24 มี.ค. 43	3
	- การประชุมวิชาการอาชีวเวชศาสตร์ และสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ ครั้งที่ 9	16 - 17 มี.ค. 43	1
	- เทคนิคการนำประชุม รุ่นที่ 27	27 - 29 มี.ค. 43	2
	- การจัดการเชิงกลยุทธ์ในการ บริหาร รุ่นที่ 2	24 - 28 เม.ย. 43	3
	- หลักสูตรการจัดการและ การวิเคราะห์ข้อมูลด้วย ไมโครคอมพิวเตอร์ รุ่นที่ 6	22 - 31 มี.ค. 43	1
	- ยุทธศาสตร์การทำงานปี 2000	29 - 31 มี.ค. 43	11
	- ประชุมวิชาการเภสัชกรรม ประจำปี 2543	30 มี.ค. - 1 เม.ย. 43	3
	- ประชุมวิชาการเภสัชวิทยา ประจำปี ครั้งที่ 22	27 - 28 มี.ค. 43	4
	- เทคนิคการนำประชุม รุ่นที่ 28	22 - 24 พ.ค. 43	1
	- ประชุมวิชาการเรื่อง Evidence-Based Medicine for Pharmacists และ ประชุมใหญ่สามัญ ประจำปี 2543	24 - 26 พ.ค. 43	2
	- การสัมมนาเรื่อง “แนวทางการ จัดการศึกษาหลังปริญญาตรีในสาขา เภสัชศาสตร์”	7 มี.ย. 43	5
	- การประชุมระดมความคิด	19 - 21 มี.ย. 43	1
	- สัมมนาวิชาการเทคโนโลยี ชีวภาพเภสัชกรรม ครั้งที่ 2	21 - 23 มี.ย. 43	6
	- การประชุมวิชาการประจำปี กระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 8	23-25 ส.ค. 43	46



ตารางที่ 15

แสดงการจัดส่งเจ้าหน้าที่ประชุม สัมมนา พิภอบรมกับหน่วยงานอื่น (ต่อ)

กอง	เรื่อง	วันที่	จำนวน (คน)
	- การสัมมนาเรื่อง “คุณพร้อมหรือยัง : ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้า”	31 ส.ค. 43	3
	- การนำเสนอผลงานวิจัยของอาจารย์และวิทยานิพนธ์ของนักศึกษา	21 ก.ย. 43	2
กองควบคุมเครื่องสำอาง	- การประชุมวิชาการด้านเภสัชศาสตร์	8 ธค.42	11
	- การประชุมวิชาการระดับชาติ		5
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	- หลักสูตร Acceptance Sampling	11-13 พค. 43	2

3. ประสานและพิจารณาจัดสรรทุนสนับสนุนการศึกษาอบรม/ดูงานทั้งในและต่างประเทศให้กับเจ้าหน้าที่รวม 3 หลักสูตร ดังตารางที่ 16

ตารางที่ 16

แสดงหลักสูตร แหล่งทุน ระยะเวลา และประเทศที่เจ้าหน้าที่ อย.ได้รับทุนไปฝึกอบรมดูงาน

หลักสูตร	แหล่งทุน	ประเทศ	ระหว่างวันที่	ผู้ที่ได้รับคัดเลือก
1. Drugs Control System in Australia	DIATGA	ออสเตรเลีย	26 กพ. - 8 เมย.43	1. นายปิ่นพงศ์ อินทรพาณิชย์ 2. น.ส.วรสุดา ยุงทอง
2. Computer (System Analysis (A))	JICA	ญี่ปุ่น	13 เมย. - 30 กค.43	1. นางอาภาภัทร นันทวิทยาภรณ์
3. Safety of Drugs and Cosmetics	KOICA	เกาหลี	18 สค. - 7 กย. 43	1. น.ส.สุมิตรา หาญพาสุงศ์



4. ประสานและจัดส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมประชุมหรือในฐานะผู้แทนประเทศไทยในการประชุมนานาชาติเพื่อแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการและเจรจาต่อรองในการประชุมระหว่างประเทศ และองค์การระหว่างประเทศ คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานต่างๆ รวม 16 ครั้ง ดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17

แสดงหัวข้อการประชุมสถานที่ ระยะเวลา และผู้เข้าร่วมประชุม

เรื่อง	ประเทศ	ระหว่างวันที่	ผู้ที่ได้รับคัดเลือก	
1. Codex Committee on Food Hygiene	อเมริกา	29 พย. - 4 ธค. 42	น.ส.พัชนี	อินทรลักษณ์
2. FAO Conference on International Food and Trade Beyond 2000	ออสเตรเลีย	11 - 15 ตค. 42	นายชนินทร์	เจริญพงศ์
3. Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems	ออสเตรเลีย	21 - 25 กพ. 43	นายยุทธนา	นรภูมิพิภักษ์
4. Intergovernmental Forum on Chemical Safety, Forum Standing Committee (IFCS/FSC)	บราซิล	10 - 14 กพ. 43	นพ.ศิริวัฒน์ น.ส.พรพิศ	ทิพย์ธราดล ศิลาขุฑ์
5. GMOs	ญี่ปุ่น	มีนาคม 2543	นายชนินทร์	เจริญพงศ์
6. Regional Consultation on Review of Drug Supply Management Course for its application in IMCI	อินโดนีเซีย	18 - 24 มีค. 43	น.ส.สุดา	ติลกพัฒน์มงคล
7. Codex Committee on Food Additives and Contaminants ครั้งที่ 32 และ Ad Hoc Working Groups	สาธารณรัฐ	20 - 28 มีค. 43	น.ส.จิตรา	เศรษฐอุดม
	ประชาชนจีน	16 - 25 มีค. 43	น.ส.จิรรัตน์	เทชะศิลป์
8. The 2 nd Malaysia-Thailand Health Conference	มาเลเซีย	20 - 22 มีค. 43	นายณรงค์ นายไพบูลย์ นางวนิดา	ฉายากุล อมตมัททนะ ชาวเขียว

ตารางที่ 17 (ต่อ)

แสดงหัวข้อการประชุมสถานที่ ระยะเวลา และผู้เข้าร่วมประชุม

เรื่อง	ประเทศ	ระหว่างวันที่	ผู้ที่ได้รับคัดเลือก
9. Global Harmonization Task Force ครั้งที่ 8	แคนาดา	16 - 24 กย. 43	นางวิมลวรรณ วิทยพิบูลย์ นายนคร ตั้งวันเจริญชัย
10. The First International Conference "Consumer REPORTS on Medicines"	สวีเดน	29 กย. - 2 ตค. 43	นายบุญชัย สมบูรณ์สุข นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์
11. Third APEC Conference on Standards and Conformance	บรูไน	15 - 16 กย. 43	น.ส.ศิริพรรณ เอี่ยมรุ่งโรจน์ นางอุษณีย์ หาญประมุขกุล นางอัจฉิมา สถาพรเจริญยิ่ง
12. Food Safety and Nutrition	สาธารณรัฐประชาชนจีน	2 - 7 ตค. 43	นางฉันทนา จุติเทพารักษ์ น.ส.ดารณี หมุ่มจรพันธ์
13. The 7 th BIMST Public Health Conference	บรูไนดารุส-ซาลาม	27 - 30 สค. 43	นางสุบุญญา หุตังคบดี น.ส.ดารณี หมุ่มจรพันธ์ น.ส.วรสุดา ยุงทอง
14. ระดับเจ้าหน้าที่อาวุโสได้กรอบบันทึกความเข้าใจ 7 ฝ่ายฯ	กัมพูชา	17 - 21 พค. 43	นายวิโรจน์ สุ่มใหญ่
15. IFCS Asia Regional Group Meeting	สาธารณรัฐเกาหลี (เกาหลีใต้)	1 - 5 สค. 43	นพ.สุวิทย์ วิบูลผลประเสริฐ (รัฐบาลเกาหลีใต้ เชิญและสนับสนุนงบประมาณการเข้าร่วมประชุม) น.ส.พรพิศ ศิลขวูรท์
16. คณะกรรมาธิการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ สมัยที่ 43	ออสเตรเลีย	4 - 16 มีค. 43	นายวิโรจน์ สุ่มใหญ่



5. กำหนดรายละเอียดและประสานจัดแหล่งฝึกงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แก่นิสิตนักศึกษา รวม 13 สถาบัน 116 คน รายละเอียดดังตารางที่ 18

ตารางที่ 18

แสดงสถาบันของนิสิต นักศึกษาที่มาฝึกงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อ	จำนวน	ระยะเวลาฝึกงาน
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ คณะเภสัชศาสตร์ ภาควิชาบริหารเภสัชกิจ	6 คน	4-15 ตค.42
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ วิทยาเขตปัตตานี เอกวิทยาศาสตร์การอาหารและโภชนาการ	18 คน	14 ตค.42
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ ภาควิชาอาหารเคมี	12 คน	11-29 ตค.42
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะเภสัชศาสตร์ สาขาเภสัชกรรมชุมชน	1 คน	1-16 พย.42
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ คณะวิทยาศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์การอาหารและโภชนาการ	34 คน	19 สค.42
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ คณะเภสัชศาสตร์ ภาควิชาเภสัชชุมชน	1 คน	4-22 ตค.42
สถาบันราชภัฏพระนคร คณะวิทยาการจัดการ สตรีพณิชยการ ปวช.แผนกเลขานุการ	4 คน	9 พย.42-11 กพ.43
เทคนิคิมลบริหารธุรกิจ ปวส.แผนกคอมพิวเตอร์	7 คน	1-31 ตค.42
สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล คณะเกษตรศาสตร์ นครศรีธรรมราช สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร	5 คน	4 ตค.-5 พย.42
สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล คณะเกษตรศาสตร์บางพระ สาขาอุตสาหกรรมเกษตร	3 คน	4-29 ตค.42
สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล วิทยาเขตจันทบุรี ปวส.เทคโนโลยีการอาหาร	3 คน	13 มีค.-7 เมย.43
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้า วิทยาเขตพระนครเหนือ มหาวิทยาลัยบูรพา คณะวิทยาศาสตร์	10 คน	13 มี.ค - 31 พค.43
สาขาวิทยาศาสตร์การอาหาร มหาวิทยาลัยทักษิณ คณะวิทยาศาสตร์ ภาควิชาชีววิทยา	2 คน	17 เมย.-12 พค.43
มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ คณะวิทยาศาสตร์ สาขาวิทยาศาสตร์การอาหารและโภชนาการ	5 คน	24 เมย.-26 พค.43
	3 คน	1-26 พค.43
รวม 13 สถาบัน	116 คน	



6. การพัฒนาปรับปรุงกฎหมาย กฎกระทรวง และกฎระเบียบต่าง ๆ

การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่ดูแลรับผิดชอบต้องอาศัยกฎหมายในการกำกับดูแล คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยในการผลิต นำสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร การจำหน่าย ซึ่งยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหย โดยมีกระบวนการดำเนินการที่สำคัญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด การพัฒนาเพื่อยกระดับการผลิต และคุณภาพผลิตภัณฑ์ การเผยแพร่ความรู้แก่ผู้บริโภค และการโฆษณา จึงจำเป็นต้องปรับปรุงบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ให้เอื้ออำนวยต่อการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และเพื่อให้ทันต่อสถานการณ์เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการพัฒนากฎหมายดังนี้

6.1 การปรับปรุงกฎหมาย ได้ดำเนินการปรับปรุงกฎหมาย 7 ฉบับ ได้แก่

1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ.

เนื่องด้วยพระราชบัญญัติยาที่ได้ใช้บังคับตั้งแต่ พ.ศ. 2510 มีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ดังนั้นจึงต้องมีการแก้ไขปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยา ให้มีความ



ทันสมัยเอื้ออำนวยต่อการส่งเสริมการพัฒนาจากสมุนไพรและยาแผนโบราณและขจัดปัญหาอุปสรรคในการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยา รวมทั้งเพิ่มมาตรการให้การคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา โดยมีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา และหลักเกณฑ์ที่ดีในการขายยา การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการติดตามความปลอดภัยของยา เพื่อให้สามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้ทั่วถึงขึ้น จึงได้ดำเนินการยกร่างพระราชบัญญัติยาเดิมทั้งฉบับ ซึ่งขณะนี้พระราชบัญญัติดังกล่าว อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

2) พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.

เนื่องด้วยพระราชบัญญัติอาหารที่ได้ใช้บังคับตั้งแต่ พ.ศ. 2522 มีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับรัฐบาลมีนโยบายที่จะให้เปลี่ยนแปลงหลักการจากการควบคุมมาเป็นการกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน เน้นการกำกับติดตามและส่งเสริมการส่งออก ทำให้ต้องมีการแก้ไขปรับปรุงยกร่างกฎหมายว่าด้วยอาหารขึ้นใหม่ทั้งฉบับ ให้มีความทันสมัยและเหมาะสม เพื่อให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคยิ่งขึ้น ซึ่งขณะนี้การดำเนินการอยู่ระหว่างเสนอกลับคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณา

3) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

พ.ศ.

เนื่องด้วยพระราชบัญญัติเครื่องมือ



แพทย์ พ.ศ.2531 มีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ดังนั้นจึงต้องมีการปรับปรุงแก้ไขร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 เดิมทั้งฉบับ เพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแลมาตรฐานประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ให้มีประสิทธิภาพและมาตรฐานเทียบเท่าสากลและสนับสนุนการส่งออก ซึ่งขณะนี้ร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ผ่านคณะกรรมการซึ่งแต่งตั้งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอยู่ระหว่างการดำเนินการพิจารณาประชาพิจารณ์ รอบที่ 2

4) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ(ฉบับที่ 4)พ.ศ.2543(ฉบับแก้ไข 2 มาตรการ)

เนื่องด้วยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับบทบัญญัติบางมาตราไม่สามารถดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดได้ จึงได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ฉบับแก้ไข 2 มาตรการ คือแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 102 ทวิ และเพิ่มเติมบทเฉพาะกาลเป็นมาตรา 4 ของร่างพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษขึ้น เพื่อเป็นการประหยัดงบประมาณในการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลางเมื่อศาลชั้นต้นพิพากษาแล้วให้นำไปทำลาย หรือใช้ประโยชน์ได้โดยไม่ต้องรอให้คดีถึงที่สุด ซึ่งขณะนี้พระราชบัญญัติดังกล่าว พระมหากษัตริย์ทรงลงพระปรมาภิไธยแล้ว และได้ประกาศใช้ในพระราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2543

5) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ(ฉบับที่...)พ.ศ...(ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม 25 มาตรการ)

เนื่องด้วยมีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสม จึงได้มีการพิจารณาแก้ไขบทมาตราในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษหลายมาตราทั้งนี้เพื่อให้เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบันทั้งในด้านการผลิต การควบคุม การจำหน่าย การครอบครอง

การควบคุมเรื่องการโฆษณา และมาตรการในการลงโทษให้เหมาะสมกับสภาพของความเป็นจริง ทั้งนี้เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลที่เน้นหนักในการป้องกันและปราบปราม การกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ นอกจากนี้ยังปรับปรุงในเรื่องค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ หรือค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ การอนุญาตโฆษณาก็ต้องยื่นขออนุญาต ตลอดจนกำหนดอัตราโทษตามปริมาณของยาเสพติดที่มีไว้ในครอบครอง ซึ่งขณะนี้พระราชบัญญัติดังกล่าวอยู่ระหว่างการเสนอกลับคณะรัฐมนตรีพิจารณา

6) พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2543

เนื่องด้วยพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 มีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ดังนั้น จึงต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 115 ทวิ, มาตรา 116 และมาตรา 116 ทวิ ทั้งนี้เพื่อเป็นการประหยัดงบประมาณในการเก็บรักษาและดูแลวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ซึ่งของกลางวัตถุออกฤทธิ์ เมื่อศาลชั้นต้นมีคำพิพากษาโดยไม่ต้องรอให้คดีถึงที่สุด ซึ่งขณะนี้การแก้ไขเพิ่มเติมร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว พระมหากษัตริย์ทรงลงพระปรมาภิไธยแล้ว และได้ประกาศใช้ในพระราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2543

7) พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543

เนื่องด้วยมีบทบัญญัติบางมาตราไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงได้มีการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 25 ทวิ และมาตรา 25 ตริ ทั้งนี้เพื่อเป็นการประหยัดงบประมาณในการเก็บรักษาสารระเหยที่ศาลสั่งริบให้สามารถทำลายหรือใช้ประโยชน์ได้ เมื่อศาลชั้นต้นมีคำพิพากษา

โดยไม่ต้องรอให้คดีถึงที่สุด ซึ่งขณะนี้ร่างพระราชบัญญัติดังกล่าว พระมหากษัตริย์ทรงลงพระปรมาภิไธยแล้ว และประกาศลงในพระราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2543

6.2 การประกาศ GMP เป็นกฎหมาย

- ด้านยา

จากการที่กระทรวงสาธารณสุขได้เริ่มรณรงค์ผลักดันอุตสาหกรรมการผลิตยาเพื่อยกระดับมาตรฐานการผลิตยาในประเทศขึ้นสู่มาตรฐานสากล ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาหรือเรียกว่า GMP (Good Manufacturing Practic) ตั้งแต่ พ.ศ.2527 เป็นต้นมา กระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นสมควรประกาศหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาให้เป็นกฎกระทรวง เพื่อให้เป็นข้อบังคับตามกฎหมายให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการผลิตยา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบการประกันคุณภาพยา เพื่อให้มีความเชื่อมั่นว่ายาที่ผลิตมีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ตรงตามคุณภาพมาตรฐานที่กำหนดและสม่ำเสมอในทุกๆ รุ่นที่มีการผลิต อีกทั้งเกิดความเท่าเทียมกันของผู้ประกอบการผลิตยาแผนปัจจุบัน และยกระดับ การพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศให้เป็นที่ทัดเทียมมาตรฐานต่างประเทศ ซึ่งขณะนี้ได้จัดทำเป็นร่างกฎกระทรวงฯ เสนอคณะรัฐมนตรีแล้ว อยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

- ด้านอาหาร : การเตรียมการสำหรับการนำ GMP มาบังคับใช้

เนื่องจากการดำเนินการนำหลักเกณฑ์ GMP มาบังคับใช้เป็นเรื่องใหม่ในการควบคุมอาหาร ซึ่งส่งผลกระทบต่อระบบการผลิตอาหารทั้งประเทศ โดยเฉพาะผู้ประกอบการขนาดกลาง เล็ก และกลุ่มเจ้าหน้าที่ที่จะต้องปฏิบัติทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคซึ่งมีจำนวนมาก ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุม



อาหาร ได้มีการเตรียมการเป็นลำดับในการกำหนด GMP ด้านสุขลักษณะทั่วไป สำหรับอาหารรวม 57 ประเภท รวมทั้ง GMP น้ำบริโภคเป็นกฎหมายบังคับใช้ โดยกองควบคุมอาหารร่วมกับมหาวิทยาลัย เครือข่ายในส่วนภูมิภาค ได้จัดให้มีการสัมมนาเรื่อง “GMP ที่บังคับใช้เป็นกฎหมาย” ให้กับเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการทั่วประเทศ รวม 5 ครั้ง ได้รับข้อคิดเห็นและข้อเสนอ ในอันจะช่วยให้การดำเนินการเป็นไปตามวัตถุประสงค์อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ดังนั้นจึงได้นำข้อเสนอที่ได้มาประกอบการวางแผน และจัดทำแนวทางดำเนินการในรูปของแผนปฏิบัติการในภาพรวมเพื่อรองรับการดำเนินงานดังกล่าว โดยได้เริ่มดำเนินการแล้ว ดังนี้

- จัดทำคู่มือและเกณฑ์ปฏิบัติ เพื่อเผยแพร่ให้แก่เจ้าหน้าที่ทุกระดับให้เข้าใจถึงการปรับเปลี่ยนระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ทราบความเป็นมา และเหตุผลการนำ GMP มาบังคับใช้เป็นกฎหมาย

- จัดสัมมนาชี้แจงแก่ตัวแทนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวม 2 ครั้ง และเชิญภาคเอกชน คือ สภาอุตสาหกรรมและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมาประชุมชี้แจง เพื่อขอความร่วมมือในการพิจารณาผลักดันให้ผู้ประกอบการสามารถนำ GMP ไปประยุกต์ปฏิบัติ

6.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการออกประกาศ และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข รวม 43 ฉบับ แบ่งเป็น

1) ด้านยา

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน พ.ศ.2542 ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542
- (2) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 226/2543 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสูตรผสม Fenfluramine และ Dexfenfluramine ลงวันที่ 9 มีนาคม 2543
- (3) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 514/2543 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Amineptine ลงวันที่ 18 มิถุนายน 2543
- (4) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 773/2543 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Troglitazone ลงวันที่ 7 กันยายน 2543
- (5) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 774/2543 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Astemizole ลงวันที่ 7 กันยายน 2543
- (6) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 775/2543 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Terfenadine ลงวันที่ 7 กันยายน 2543
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แก้ไขประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 24 (พ.ศ. 2538) เรื่อง วัตถุที่ได้รับยกเว้นไม่เป็นยา ลงวันที่ 4 เมษายน 2538 ลงวันที่ 19 กันยายน 2543
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งกำหนดสิ้นอายุไว้ในฉลาก พ.ศ. 2543 ลงวันที่ 19 กันยายน 2543

2) ด้านวัตถุอันตราย

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 10 ตุลาคม 2542
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเว้นการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 10 ตุลาคม 2542
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทซอลล์กำจัดแมลงคลาน พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 10 ตุลาคม 2542
- (4) ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 ลงวันที่ 20 มีนาคม 2543

3) ด้านวัตถุเสพติด

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 158) พ.ศ. 2542 เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 (เพิ่มเติมฉบับที่ 3) ลงวันที่ 7 ตุลาคม 2542
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 159) พ.ศ. 2542 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 (เพิ่มเติมฉบับที่ 1) ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2542
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 160) พ.ศ. 2542 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2542
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 161) พ.ศ. 2543 เรื่อง กำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษที่จะต้องใช้ในการแพทย์และวิทยาศาสตร์ตำรวจอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. 2543 ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2543
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 162) พ.ศ. 2543 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2543
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 163) พ.ศ. 2543 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2543
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 164) พ.ศ. 2543 เรื่องระเบียบข้อบังคับเพื่อควบคุมการบำบัดรักษาและระเบียบวินัยสำหรับสถานพยาบาล ลงวันที่ 20 กันยายน 2543
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 165) พ.ศ. 2543 เรื่องแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา 94 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 20 กันยายน 2543
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 112) พ.ศ. 2543 เรื่อง แต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ออกตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2543
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 113) พ.ศ. 2543 เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2543
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 114) พ.ศ. 2543 เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครอง หรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2543



- (12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 115) พ.ศ. 2543 เรื่อง อนุญาตให้
ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการ
บำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง มีวัดถูกออกฤทธิ์ไว้ในครอบครอง (เพิ่มเติม) ลงวันที่ 22
สิงหาคม 2543

4) ด้านอาหาร

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 190) เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรง-
คุณวุฒิในคณะกรรมการอาหาร ลงวันที่ 27 กันยายน 2542
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 191) เรื่อง ยกเลิกประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 189) พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 3 สิงหาคม 2543
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 192) เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามนำ
เข้า หรือจำหน่าย ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2543
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต
เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร
- (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 194) พ.ศ. 2543 เรื่อง ฉลาก
- (6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 195) พ.ศ. 2543 เรื่อง เครื่องดื่มเกลือแร่
- (7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 196) พ.ศ. 2543 เรื่อง ชา
- (8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 197) พ.ศ. 2543 เรื่อง กาแฟ
- (9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 198) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำนมถั่วเหลือง
ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 199) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำแร่ธรรมชาติ
- (11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 200) พ.ศ. 2543 เรื่อง ซอสใน
ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 201) พ.ศ. 2543 เรื่อง ซอสบางชนิด
- (13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 202) พ.ศ. 2543 เรื่อง ผลิตภัณฑ์
ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง
- (14) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 203) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำปลา
- (15) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 204) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำส้มสายชู
- (16) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 205) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำมันและ
ไขมัน
- (17) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 206) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำมันเนย
- (18) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 207) พ.ศ. 2543 เรื่อง เนยเทียม
- (19) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 208) พ.ศ. 2543 เรื่อง ครีม
- (20) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 209) พ.ศ. 2543 เรื่อง เนยแข็ง
- (21) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 210) พ.ศ. 2543 เรื่อง อาหารกึ่ง
สำเร็จรูป

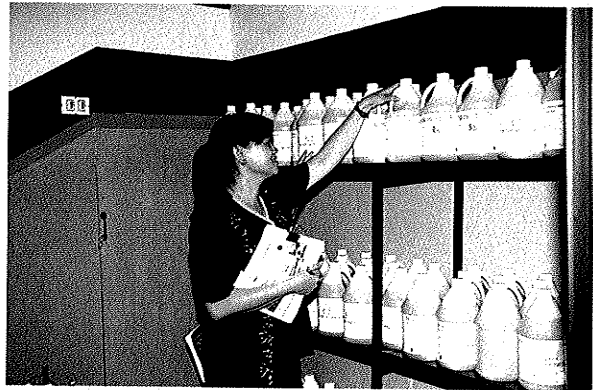


- (22) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 211) พ.ศ. 2543 เรื่อง น้ำผึ้ง
- (23) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 212) พ.ศ. 2543 เรื่อง รอยัลเยลลี่ และผลิตภัณฑ์รอยัลเยลลี่
- (24) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 213) พ.ศ. 2543 เรื่อง แยม เยลลี่ และมาร์มาเลดในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท
- (25) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 214) พ.ศ. 2543 เรื่อง เครื่องดื่ม ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

หมายเหตุ : ฉบับที่ 4-25 ลงวันที่ 19 กันยายน 2543

6.4 ประกาศบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย

จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายทางสาธารณสุขตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และได้ประกาศควบคุมวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย พ.ศ. 2538 ไปแล้วนั้น ได้มีการพิจารณาดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเพิ่มเติม โดยได้ออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 ซึ่งประกาศดังกล่าวมีรายชื่อวัตถุอันตรายทางสาธารณสุข อาทิ ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงและสัตว์แทะ รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อขัดขวางระบบการทำงานของร่างกาย เพื่อการป้องกันตัวหรือทำร้ายผู้อื่นที่ห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือ



การมีไว้ในครอบครอง โดยเป็นการประกาศรายชื่อวัตถุอันตรายเพิ่มเติม นอกจากนี้ยังมีการปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตราย เช่น สาร carbon tetrachloride เปลี่ยนจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 (สารห้ามใช้) สาร methanol ในเชื้อเพลิงอุณหภูมิลดลงเปลี่ยนจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 และเป็นการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดบางส่วน ซึ่งมีผลบังคับใช้แล้วตั้งแต่วันที่ 9 พฤษภาคม 2543 อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ประกอบกิจการก่อนหน้าการออกประกาศดังกล่าวต้องแจ้งดำเนินการสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 หรือยื่นคำขออนุญาตสำหรับวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 จึงจะสามารถประกอบกิจการต่อไปได้



6.5 การพัฒนาระเบียบ กฎหมาย เพื่อสนับสนุนการส่งออก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้พัฒนากฎระเบียบ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด กติกาสากล ลดการควบคุมที่ไม่จำเป็น รวมทั้งปรับปรุงระบบการควบคุมอาหารให้เกิดความเท่าเทียมกันในด้านความปลอดภัยอาหาร (Equivalency) กับประเทศคู่ค้า ในลักษณะที่โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ (Transparency) ซึ่งผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ได้ปรับปรุงระบบการควบคุมโดยนำมาตราฐานอาหารระหว่างประเทศ (Codex) มาประยุกต์ใช้กับคุณภาพมาตรฐานอาหารที่จำหน่ายในประเทศ ซึ่งขณะนี้ปรับปรุงแล้วจำนวน 22 ประเภท และปรับปรุงข้อกำหนดด้านฉลากอาหารให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ Codex 1 ฉบับ นอกจากนี้ยังลดและขจัดขั้นตอนการควบคุม ที่ก่อให้เกิดอุปสรรคทางการค้า โดยอาศัยหลักการประเมินความเสี่ยง ได้ปรับลดอาหารควบคุมเฉพาะจากเดิม 39 ประเภทเป็น 17 ประเภท และกำหนดให้มีหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) เป็นข้อบังคับพื้นฐานสำหรับการผลิตอาหาร เพื่อยกระดับการผลิตให้เกิดความปลอดภัย สอดคล้องกับหลักสากล สำหรับกรณีอาหารที่มีความเสี่ยงสูง และมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจของประเทศ เช่น อาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำหรือปรับสภาพให้เป็นกรด (LACF/AF) ซึ่งเป็นอาหารที่มีความเสี่ยงสูงอยู่ระหว่างการจัดทำโครงการศึกษาวิจัยสำหรับพิจารณาเพื่อกำหนดให้ GMP-LACF/AF เป็นข้อบังคับตามกฎหมาย อันจะ

ทำให้สามารถยกระดับการผลิตให้เกิดความปลอดภัย และเป็นที่ยอมรับของประเทศคู่ค้า ส่วนอาหารทั่วไป เช่น อาหารแช่เยือกแข็งซึ่งเป็นอาหาร มีมูลค่าการส่งออกสูง อันอาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงและเศรษฐกิจของประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้อาหารดังกล่าว ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP สุทธิลักษณะทั่วไป

7. การส่งเสริมและสนับสนุนการส่งออก

การส่งออกเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการนำเงินตราเข้ามาในประเทศ ดังนั้นการค้าส่งออก จึงเป็นนโยบายสำคัญอันดับแรกของประเทศไทยในขณะนี้ เนื่องจากประเทศไทยยังไม่พ้นภาวะวิกฤตเศรษฐกิจ ทำให้ทุกหน่วยงานต้องเร่งดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามนโยบาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินกลยุทธ์ในการพัฒนาโลกเพื่อสนับสนุนการส่งออกอย่างเต็มที่ ไม่ว่าจะเป็นการแก้ไขปรับปรุงพัฒนากฎหมาย การพัฒนาอุตสาหกรรมผลิต การอำนวยความสะดวกแก่ผู้ผลิตในด้านต่างๆ การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่รัฐให้มีศักยภาพมาตรฐานในการติดตามตรวจสอบ รวมทั้งอบรมผู้ประกอบการให้เข้าใจถึงระบบการค้าส่งออก เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นที่ยอมรับของประเทศคู่ค้า และเพื่อเสริมสร้างความเข้มแข็งในการแข่งขันทางการค้าสำหรับผู้ส่งออกไทย ซึ่งในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ส่งเสริมและสนับสนุนการส่งออกด้านต่างๆ ดังนี้

7.1 ด้านอาหาร

1) การประสานความร่วมมือกับประเทศคู่ค้าสำคัญ เพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นในมาตรฐานการผลิตอาหารของไทย โดยได้เริ่มดำเนินการร่วมมือกับ Food Authority ในประเทศคู่ค้าสำคัญ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในระบบกฎหมายการควบคุม และความปลอดภัย สรุปได้คือ





- ประเทศสหรัฐอเมริกา : โครงการ Low Acid Canned Food (LACF) & Acidified Food (AF) Inspection Pilot Project

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมตรวจสอบและประสานงานด้านข้อมูลกฎหมายกับเจ้าหน้าที่ควบคุมด้านอาหารของสหรัฐอเมริกา (USFDA) เพื่อช่วยแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องของสถานที่ผลิตอาหารและช่วยอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการ โดยเมื่อวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2543 ผู้บริหารโดยเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นพ.ณรงค์ ฉายากุล) พร้อมคณะได้เข้าเยี่ยมและดูงานด้านผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเข้าพบหารือร่วมกับเจ้าหน้าที่ USFDA และได้ทราบว่า USFDA จะเข้ามาประเมินโรงงานผลิตอาหารในประเทศไทย โดยเน้นเรื่องการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ซึ่งต้องเป็นไปตามกฎหมายของ USFDA และได้รับมอบรายชื่อผู้ส่งออกอาหารรวม 29 แห่ง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น โดยทาง USFDA ได้แจ้งรายชื่อโรงงานที่จะถูกตรวจสอบเฉพาะผู้ผลิตจำนวน 12 แห่ง ได้แก่ โรงงานผลิตก๋วยเตี๋ยว โรงงานผลิตแป้ง อาหารทั่วไปอื่นๆ และอาหารกระป๋อง เป็นต้น ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้นัดประชุมหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องและประสานผู้ประกอบการเพื่อเตรียมความพร้อมในด้านนี้อย่างต่อเนื่องและผลการดำเนินการในครั้งนี้ประสบความสำเร็จเป็นที่น่าพอใจเนื่องจากเจ้าหน้าที่ของสหรัฐอเมริกามีความพอใจ

ที่เห็นโรงงานทุกแห่งที่ได้ไปประเมิน มีความตั้งใจดีที่จะแก้ไขปัญหาข้อบกพร่องที่ได้ตรวจพบและเกิดความเชื่อมั่นในการดำเนินการของหน่วยงานไทย และระบบการอาหารของประเทศมากขึ้น

นอกจากนี้ USFDA ได้มาตรวจสอบ โรงงานอาหารทะเลร่วมกับกรมประมงเพื่อติดตามสภาพโรงงานผลิตอาหารและการทำงานของประเทศไทยและเมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2543 เจ้าหน้าที่ USFDA ได้เข้าพบผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอทราบบทบาทและความชัดเจนในการทำงาน ในฐานะ Regulatory body ซึ่งทาง USFDA พอใจในการเข้าพบครั้งนี้ ทำให้ทราบข้อมูลเพิ่มเติม และรับทราบภาระความรับผิดชอบของหน่วยราชการแต่ละหน่วยงานมากยิ่งขึ้น นอกจากนั้นสารวัตรอาหารของ อย. ได้มีโอกาสเข้าร่วมสังเกตการณ์ในการตรวจสอบโรงงานอาหาร รวม 10 ราย ซึ่งทำให้เจ้าหน้าที่ได้แลกเปลี่ยนความรู้ประสบการณ์ และรับทราบวิธีการทำงานการตรวจสอบโรงงานตามกฎหมายอเมริกา ซึ่งเป็นการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอีกทางหนึ่งด้วย



- ประเทศนิวซีแลนด์ : MRA

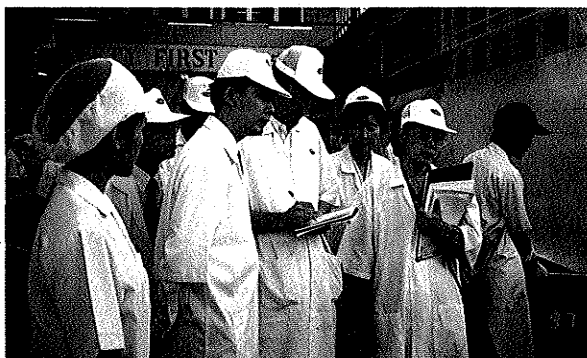
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำข้อตกลงร่วมกับประเทศนิวซีแลนด์ โดยหน่วยงาน Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) ในการทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจสอบแทนหน่วยงานดังกล่าวในส่วนของผลิตภัณฑ์นม โดยเฉพาะนมชั้นหวานที่ส่งออกไปจำหน่ายยังประเทศนิวซีแลนด์ ทำให้หน่วยงานของประเทศคู่ค้ามีความมั่นใจที่จะช่วยเอื้อต่อการส่งออก

- ประเทศญี่ปุ่น : Precertification system

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ริเริ่มดำเนินโครงการ Precertification system ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารเพื่อส่งออกไปยังประเทศญี่ปุ่น เพื่อช่วยลดระยะเวลาและขั้นตอนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ปลายทาง ณ ประเทศญี่ปุ่น ทำให้ผู้ส่งออก เกิดความคล่องตัว

2) การพัฒนาสถานประกอบการเพื่อยกระดับการผลิตให้ทัดเทียมสากลและลดปัญหาการผลิต

- ติดตามตรวจสอบกรณีสินค้าส่งออกเกิดปัญหาในเรื่องความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้ควบคุมและกำกับดูแลได้ตรวจสอบแนะนำผู้ผลิตอาหารกรณีที่มีปัญหา เช่น กรณีผู้ผลิตอาหารทะเลแช่เยือกแข็งที่ส่งสินค้าออกไปยังสหรัฐอเมริกา แต่สินค้าถูกกักกัน (Detention) เนื่องจาก Salmonella และในกรณีโรงงานที่ไม่ได้มาตรฐาน ซึ่งจะมีผลต่อความปลอดภัย



ภัยของอาหาร เป็นต้น

- การตรวจรับรองระบบการผลิตตามมาตรฐานสากล GMP และ HACCP เพื่อเป็นการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารของตนเอง ให้เป็นที่ต้องการของตลาดโลก สามารถมาขอการรับรองระบบเหล่านี้ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีขั้นตอนในการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์สากล (Guide/IEC62) และออกไปรับรองให้แก่สถานประกอบการตามมาตรฐาน Codex หรือตามกฎหมายประเทศคู่ค้าและในส่วนของ HACCP จะร่วมดำเนินการกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งตั้งแต่ปี 2540-ปัจจุบัน มีผู้ที่ได้รับการรับรองระบบ GMP/HACCP ทั้งสิ้น 45 ราย ในปี 2543 มีโรงงานที่ได้รับจำนวน 10 รายและที่อยู่ระหว่างการตรวจประเมินอีกจำนวนมาก

3) จัดอบรมสัมมนาเพื่อพัฒนาสถานประกอบการและศักยภาพบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบประกันคุณภาพอาหาร ดังนี้

- อบรม เรื่อง “GMP ที่บังคับใช้เป็นกฎหมายในประเทศไทยและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมอาหาร” จำนวน 4 ครั้ง





- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปัตตานีจัดอบรมผู้ผลิตอาหารฮาลาลในเรื่อง “การยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารฮาลาล โดยการใช้ระบบประกันคุณภาพ GMP และ HACCP” เมื่อวันที่ 2-3 มีนาคม 2543

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาคร และสมุทรสงคราม จัดอบรมผู้ผลิตอาหารทะเลในเรื่อง “การยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหารโดยการใช้ระบบ GMP และ HACCP” ในวันที่ 8-12 พฤษภาคม 2543

4) ออกหนังสือรับรองให้กับสถานที่หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตตามคำร้องขอตั้งแต่ปี 2540-ปัจจุบัน โดยจำแนกเป็น

- Certificate of Free Sale จำนวน 2,150 ฉบับ
- หนังสือรับรองตามระบบประกันคุณภาพ (GMP หรือ HACCP) จำนวน 80 ฉบับ

5) ประสานงานกับหน่วยงานระหว่างประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานอาหารและยกระดับการควบคุมอาหารสู่มาตรฐานสากล เช่น พิจารณาให้ความเห็นทางวิชาการในการดำเนินการออกมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศของโครงการ FAO/WHO Food Standard Programme หรือ Codex ติดตามและมีส่วนร่วมในการนำข้อมูลการเปลี่ยนแปลงมาใช้ในการปรับปรุงกฎระเบียบมาตรฐานของไทยให้สอดคล้องกับมาตรฐาน



ระหว่างประเทศ รวมทั้งสอดคล้องกับมาตรการด้านสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช (Sanitary and Phytosanitary; SPS) หรือมาตรการด้าน Technical Barrier to Trade (TBT) ติดตามความเคลื่อนไหวของประชาคมโลกขององค์การการค้าโลก (WHO) เป็นต้น

7.2 ดัชนี

โดยได้จัดทำโครงการส่งเสริมการส่งออกยาขึ้น เนื่องจากอุตสาหกรรมยาของประเทศไทย ได้เริ่มต้นมายาวนาน และด้วยการส่งเสริมของภาครัฐอันมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นแกนสำคัญ ส่งผลให้เกิดการพัฒนาการผลิตยาโดยตลอด จนในปัจจุบันอุตสาหกรรมยาของประเทศไทยได้รุดหน้ามาก โรงงานผลิตยาหลายแห่งมีศักยภาพใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย และมีการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเช่นเดียวกับประเทศอื่น ถึงแม้ว่าปัจจุบันการส่งเสริมจากภาครัฐยังไม่ก้าวถึงขั้นสนับสนุนการส่งออกยาได้มากนัก หากภาครัฐสามารถจะสนับสนุนการส่งออกยาได้อย่างเป็น





รูปธรรม และช่วยแก้ไขข้อเสียเปรียบในการกีดกันทางการค้าจากต่างประเทศได้ด้วย น่าจะส่งผลให้ภาคเอกชนสามารถส่งออกได้มากขึ้น การสนับสนุนเหล่านี้จัดว่าเป็นบทบาทสำคัญที่รัฐควรจะทำ เพราะนอกจากจะเป็นการส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพในการผลิตยาของประเทศให้ก้าวรุดหน้าอย่างรวดเร็วและต่อเนื่องแล้วยังช่วยให้เกิดการประกันคุณภาพยาที่ผลิตในประเทศให้ได้มาตรฐานเทียบเท่านานาชาติ อันจะส่งผลให้การส่งออกง่ายขึ้นและเพิ่มปริมาณมากขึ้นอีกด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมยาเริ่มจัดทำโครงการนี้ขึ้นเป็นครั้งแรกในปี 2542 โดยจะดำเนินการในส่วนของคุณข้อมูลโปรแกรมคอมพิวเตอร์ การวางแผนทางแก้ไขปัญหามุ่งเน้นการส่งออก สำหรับปี 2543 จะมุ่งเน้นกิจกรรมของปีที่ 1 อย่างต่อเนื่องต่อไป พร้อมทั้งปรับปรุงการดำเนินการให้มีความเหมาะสมตรงกับสถานการณ์มากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ยังมุ่งหวังที่จะวางเครือข่ายการประสานติดต่อกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมการส่งออกยาทั้งในส่วนของภาครัฐและภาคเอกชนให้เป็นรูปธรรมอย่างครบวงจรอีกด้วย

7.3 ด้านเครื่องมือแพทย์

- ตรวจแนะนำเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิต จำนวน 10 ครั้ง
- ปรับปรุงกฎหมายเพื่อเอื้ออำนวยต่อการส่งออก จำนวน 1 ฉบับ

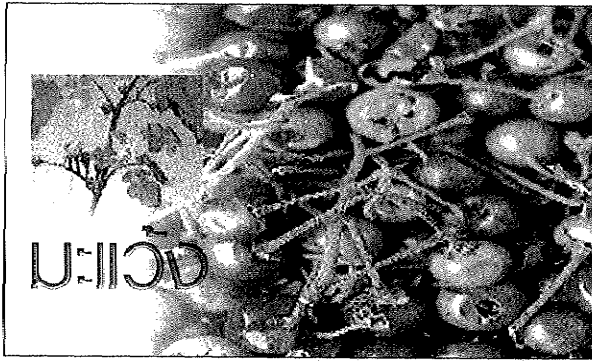
- จัดประชุมเพื่อแก้ปัญหาการส่งออกและรับคืนสินค้าจากต่างประเทศ จำนวน 4 ครั้ง
- จัดประชุมร่วมกับหน่วยงานอื่นในเรื่องระบบคุณภาพการผลิต 5 ครั้ง
- จัดประชุมผู้ประกอบการค้าส่งออก 2 ครั้ง

8. การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ

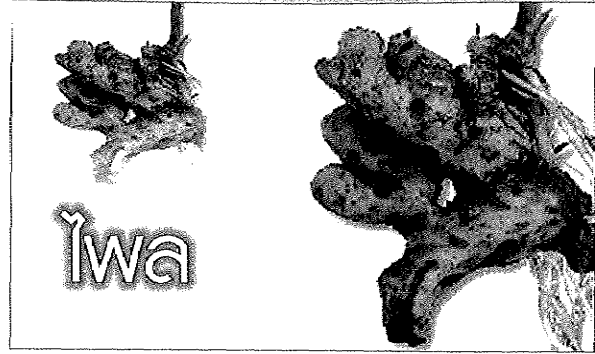
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการประสานและพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติให้ครอบคลุมตัวยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญห สุขภาพของประชาชน รวมทั้งมีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่องในปี 2543 ได้มีการดำเนินการเกี่ยวกับบัญชียาหลักแห่งชาติ ดังนี้

8.1 บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 (แก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ 2)

เพื่อให้บัญชียาหลักแห่งชาติมีการแก้ไขเพิ่มเติม หรือนำออกตามสภาพของปัญหาวิทยาการและข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงไป คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พิจารณาให้มีการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมบัญชียาสำหรับโรงพยาบาลและสถานบริการสาธารณสุขของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 จำนวน 70 รายการ คือ เพิ่มยาจำนวน 51 รายการ ตัดยาจำนวน 14 รายการ และแก้ไขรายละเอียดอื่นจำนวน 5 รายการ เช่น เงื่อนไขการ



มะเ็วอง



ไพล

จัดหายา เป็นต้น การแก้ไขครั้งนี้ทำให้ มียาในบัญชีสำหรับโรงพยาบาล เพิ่มขึ้นจาก 933 รายการเป็น 970 รายการ

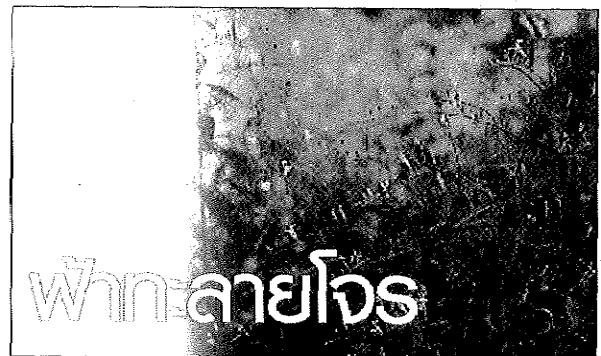
8.2 บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 (บัญชียาจากสมุนไพร)

ได้ดำเนินการคัดเลือกสมุนไพรต่างๆ เพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 (บัญชียาจากสมุนไพร) ทั้งประเภทยาตำรับและยาสูตรผสมเพื่อเป็นทางเลือกสำหรับประชาชนในการรักษาสุขภาพตนเอง และทดแทนการใช้ยาแผนปัจจุบันอันจะสามารถสร้างรายได้ให้แก่ชุมชนได้ทางหนึ่ง ขณะนี้มีสมุนไพรที่ได้รับการคัดเลือกเพื่อบรรจุในบัญชียาหลักแล้ว 2 กลุ่มดังนี้

- 1) ยาสมุนไพร ที่มีการใช้ตามองค์ความรู้แบบดั้งเดิม ได้แก่ ยาประสะมะแว้ง ซึ่งใช้แก้ไอ และขับเสมหะ ยาแก้ไข้ และยาประสะไพล รักษาอาการทางสูติ-นรีเวช
- 2) ยาสมุนไพรที่มีการพัฒนา ได้แก่ ขมิ้นชัน รักษาอาการแน่น จุกเสียด ชุมเห็ดเทศ รักษาอาการท้องผูก ฟ้าทะลายโจร รักษาอาการ

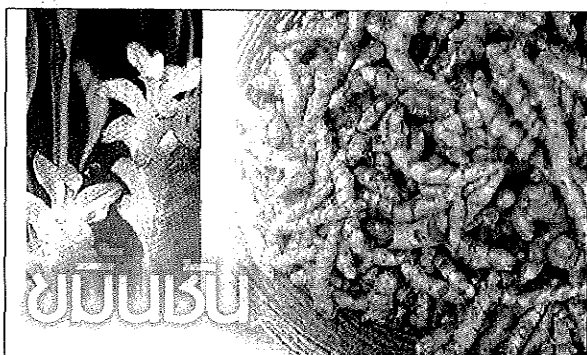
ท้องเสียแบบไม่ติดเชื้อและอาการเจ็บคอ พญาขอ รักษาเริ่ม งูสวด ไพล รักษาการฟกช้ำ บวม และเคล็ดชอกของกล้ามเนื้อ

8.3 การติดตามและการประเมินการใช้ยา บัญชี จ. ในบัญชียาหลักแห่งชาติ



ฟ้าทะลายโจร

ด้วยคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา กำหนดให้โรงพยาบาลจะต้องมีระบบการกำกับประเมินและตรวจสอบการใช้ยา (drug use evaluation) ของยาในบัญชี จ. ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542 ซึ่งในเบื้องต้นคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดให้ประเมินการใช้ยาเชิงปริมาณสำหรับยาบัญชี จ. ทุกรายการและ



ขมิ้นชัน



พญาขอ

ประเมินการใช้ยาเชิงปริมาณและคุณภาพสำหรับยา กลุ่ม HMG CoA reductase inhibitor, Pentoxiphylline tablet, Ciprofloxacin injection และ tablet, Ceftazidime injection และ Imipenem + Cilastatin Sodium injection ตามที่มีอยู่ใน ภาสัชตำรับของโรงพยาบาล

เพื่อให้การติดตามและประเมินการใช้ยา ในบัญชี ง. ของบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพเป็นไปในแนวทางเดียวกันและสามารถ ประเมินผลในระดับประเทศได้ คณะอนุกรรมการ พัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติจึงเห็นควรแจ้งแนวทาง และขั้นตอนการดำเนินงานและแนวทางการสั่งใช้ยา ทั้ง 5 รายการที่กล่าวมาแล้วข้างต้น

9. งานด้านระบบสารสนเทศ

ในปี 2543 ศูนย์สารสนเทศฯ ได้ดำเนินงาน ในการที่จะพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสารให้ทันสมัยอยู่ เสมอ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยความรวดเร็ว อันจะทำให้ ผู้บริโภคสามารถดูแลตนเองได้ในระดับหนึ่ง ซึ่งที่ ผ่านมามีผลการดำเนินงานที่สำคัญๆ ดังนี้

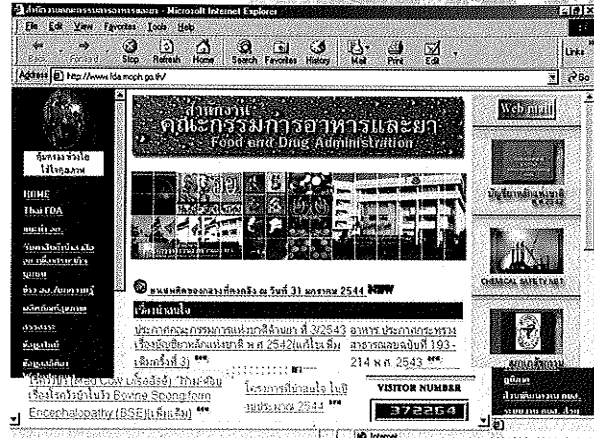
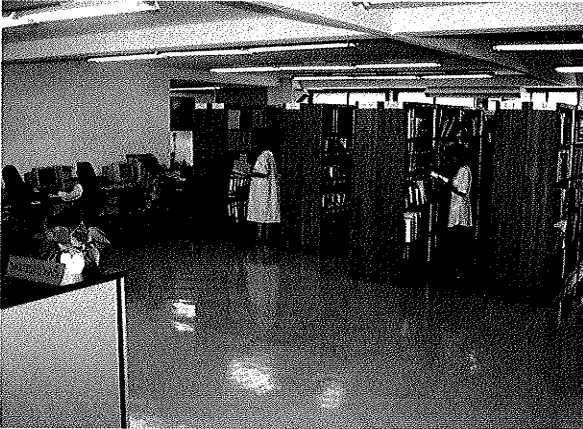
1. จัดทำโครงการพัฒนาแผนแม่บทเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ปี 2544 - 2547 เพื่อใช้เป็นแนวทางการพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์ และระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ครอบคลุมงานและสนองความต้องการแลกเปลี่ยน ข้อมูลและสารสนเทศ ตลอดจนการใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสมทั้งในปัจจุบันและการขยายตัวในอนาคต โดยคำนึงถึงความประหยัดและประสิทธิภาพการใช้งานตลอดจนการลงทุนที่เหมาะสม ผลการดำเนินงานในปี 2543 คือ การวิเคราะห์สถานภาพระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สรุปได้ดังนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่ายโดยรวมเพียงพอรองรับระบบงานต่างๆ ได้ ณ ปัจจุบัน สำหรับในอนาคตยังคงต้องการปรับปรุงประสิทธิ-

ภาพและจัดหาอุปกรณ์เพิ่มเติมตามลักษณะงานที่ปฏิบัติ อาทิเช่น ทางด้าน Graphic และระบบงานที่เปลี่ยนไป สำหรับด้าน Software ระบบงานค่อนข้างเพียงพอและครอบคลุม แต่การใช้งานยังไม่เต็มรูปแบบ เนื่องจากมีปัญหาทางด้านเทคนิค โปรแกรม ปัญหาการบริหารจัดการในส่วนที่เกี่ยวข้อง และภารกิจที่ปรับเปลี่ยนไปด้วย

2. บริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพสาธารณะที่ Website อย. www.fda.moph.go.th เฉลี่ยวันละ 500 ราย ประกอบด้วย

- 2.1 ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ส่งออก
- 2.3 Thailand product Exporter
- 2.4 ข้อมูลกฎหมาย
- 2.5 Law & Regulation
- 2.6 ข้อมูลวิชาการอื่น ๆ อาทิเช่น
 - Hot Issues
 - จับตาสินค้าน่าสงสัย
 - อย.เพื่อเศรษฐกิจชุมชน
 - อื่น ๆ
- 2.7 บริการเครือข่ายและการปฏิบัติงานด้วยระบบสำนักงานอัตโนมัติเฉลี่ยวันทำการละ 273 ราย ประกอบด้วยระบบหลัก 3 ระบบ ได้แก่
 - อัตโนมัติทั่วไป
 - ข้อมูลผลิตภัณฑ์
 - บริหารงานภายใน

2.8 ดำเนินการพัฒนาระบบห้องสมุดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ให้เป็นระบบเดียวกันที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลผ่านเครือข่าย Internet เพื่อให้เจ้าหน้าที่ทุกระดับทั่วประเทศรวมทั้งประชาชนผู้สนใจทั่วไปสามารถเข้ามาใช้ห้องสมุดได้ตลอดเวลา โดยให้ห้องสมุดเป็นศูนย์กลางรวบรวมของผลงานด้านวิชาการ ผลงานวิจัยเพื่อให้สามารถค้นคว้าได้และไม่เกิดความซ้ำซ้อน ในการทำวิจัยจึง



ได้พัฒนาระบบห้องสมุดด้วย ELIB ON WEB ประกอบด้วยระบบหลักที่สำคัญ ดังนี้

- ระบบการสืบค้นรายการออนไลน์ (OPAC)
- ระบบการทำรายการ (Cataloging)
- ระบบจัดการบริการยืม-คืนด้วยบาร์โค้ด (Circulation)
- ระบบการจัดการวารสาร (Serials Management)
- ระบบงานจัดหาทรัพยากรสารสนเทศ (Acquisitions)
- ระบบงานดรรชนีวารสาร (Journal Indexing)
- ระบบการทำงานผ่านเครือข่าย (Web Gateway)
- ระบบงานเชื่อมโยงสื่อประสม (Multimedia)

เปิดให้บริการ 24 ชั่วโมงที่ Website URL: <http://www.fda.moph.go.th/lib> เพื่อให้บริการสืบค้นหนังสือ วารสาร หนังสือพิมพ์, รายชื่อหนังสือใหม่, เอกสาร อย., อวช., ข่าวสารห้องสมุด, และระบบ CD-NET

งาน/โครงการสำคัญในรอบปี 2543

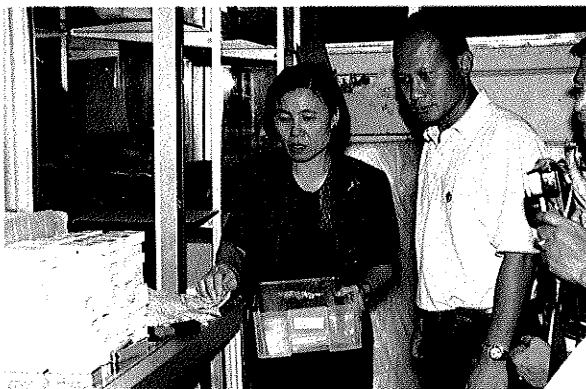
1. โครงการเฝ้าระวังด้าน Post-marketing Control

ในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เน้นการดำเนินงานควบคุมกำกับดูแลและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาดเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง โดยดำเนินการตามกฎหมายอย่างจริงจังกับแหล่งผลิตที่ขาดคุณภาพ จิตสำนึก และการนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย ซึ่งที่ผ่านมาได้ดำเนินการ ดังนี้

1.1 การจับกุมผู้ลักลอบส่งยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ ออคนอกราชอาณาจักร

1.1.1 ทลายแหล่งผลิตหรือต้นทางการลักลอบส่งออกทางธุรกิจ E-commerce บนเครือข่าย Internet

- ทลายแหล่งเครือข่าย Internet ของร้านชาตรีเภสัช จังหวัดเชียงใหม่ จากการตรวจค้นที่ร้านชาตรีเภสัช และ Safehouse พบผู้ต้องหาจำนวน 7 คน วัสดุอุปกรณ์ในการบรรจุซุกซ่อนยา คอมพิวเตอร์ เอกสารส่งไปรษณีย์ระหว่างประเทศ ซองจดหมายและพัสดุภัณฑ์จำนวนมาก รวมทั้งเอกสารและทรัพย์สินเกี่ยวกับธุรกิจ จำนวน 8 รายการ ของกลางซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท

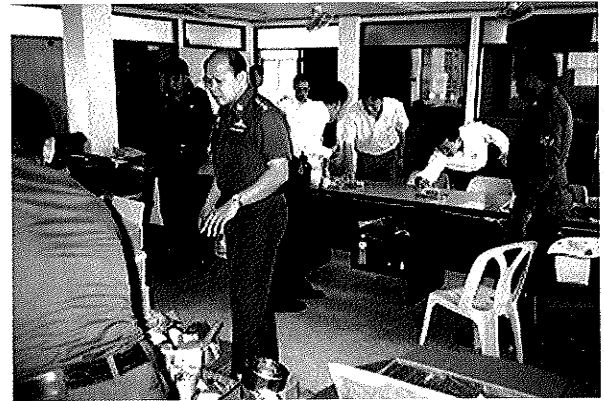
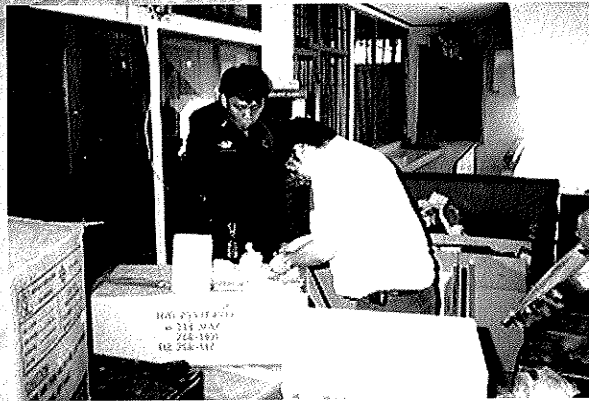


2, 3 และ 4 จำนวน 13 รายการ ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 จำนวน 3 รายการ จึงได้ทำการจับกุมผู้ต้องหาและยึดของกลางดังกล่าว

- ทลายแหล่งลักลอบซื้อขายส่งออกทาง Internet จำนวน 2 แห่ง ซึ่งเป็นเครือข่ายเดียวกัน โดยมีเครือข่าย internet ทาง website www.Dr.Tonic.com มีที่อยู่คือร้านนิมิตรฟาร์มมาซี ผู้เปิดเครือข่าย/เจ้าของ website คือ Peter smith จากการตรวจค้นทั้ง 2 แห่ง พบผู้ต้องหาจำนวน 13 คน พบของกลางวัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดให้โทษ จำนวนมากบรรจุในซองจดหมายจำนวน 225 ซอง ในกล่องพัสดุไปรษณีย์ 18 กล่อง และยังพบวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 2, 3 และ 4 จำนวน 43 รายการ ยาเสพติดให้โทษประเภท 3 จำนวน 19 รายการ อุปกรณ์การลักลอบผลิตจำนวน 9 รายการ จึงทำการจับกุมผู้ต้องหาและยึดของกลางดังกล่าว

- เมื่อวันที่ 26 พฤศจิกายน 2542 ได้เข้าตรวจค้นร้านสาทรเภสัช กทม. ซึ่งร้านดังกล่าวได้ดำเนินการขายวัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดทาง internet และได้จับกุมผู้ต้องหาชาว Singapore กับพวกรวม 4 คน พร้อมของกลางเป็นยาเสพติด 5 รายการ วัตถุออกฤทธิ์ 46 รายการ อุปกรณ์การผลิตเพื่อลักลอบส่งออก เช่น ซองจดหมาย พร้อมยาเสพติดในซองเตรียมส่งออกจำนวน 630 ซอง เครื่องคอมพิวเตอร์ 7 ชุด รวมมูลค่าการ จับกุมครั้งนี้ประมาณ 25 ล้านบาท

การปฏิบัติการนี้ได้มีการแพร่ข่าวไปทั่วโลกทั้งทางสำนักข่าว REUTER, CNN, NEW YORK TIME, WASHINGTON POST, USA TODAY และอื่น ๆ



1.2 การจับกุมผู้ลักลอบนำเข้ายา, วัตถุออกฤทธิ์, และยาเสพติดเข้ามาในราชอาณาจักร

1.2.1 จับกุมชาวปากีสถาน จำนวน 2 ราย ลักลอบนำเข้า Ketamine (ยา K) จำนวนมาก มูลค่ารวมประมาณ 13 ล้านบาท เมื่อวันที่ 13 ตุลาคม 2543

1.2.2 จับกุมชาวอินเดีย จำนวน 4 ราย ลักลอบนำเข้า Ketamine (ยา K) มูลค่ารวมประมาณ 4.8 ล้านบาท เมื่อวันที่ 18 มกราคม 2543

1.2.3 ตรวจยึดวัตถุออกฤทธิ์ ณ ท่าอากาศยานกรุงเทพ

เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2543 เวลาประมาณ 10.00 น.เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ท่าอากาศยานกรุงเทพ(ผู้โดยสารระหว่างประเทศ) พร้อมด้วยเจ้าหน้าที่ศุลกากร ฝ่ายสืบสวนปราบปราม สำนักงานศุลกากรท่าอากาศยานกรุงเทพ ได้ร่วมกันตรวจ โดยการเปิดตรวจกระเป๋า จำนวน 2 ใบ ซึ่งได้ดำเนินการตรวจยึดจากผู้ลักลอบนำเข้า และหลบหลีกการจับกุมของเจ้าหน้าที่โดยนำมาฝากไว้กับห้องพักรั่วคราว(DAYROOM)ของบริษัท มาสเตอร์มายด์ คอนซัลแตนท์ จำกัด เมื่อวันที่ 2 มกราคม 2543 นั้น จากการตรวจค้นและสืบสวนพบว่า

(1) ผู้ลักลอบนำเข้าและได้หลบหลีกมาฝากของไว้ที่ห้อง DAYROOM ชื่อ MR.AUNG OO ชาวพม่า ถือหนังสือเดินทางเลขที่ 284677

(2) พบกระเป๋าเดินทางทรง

อ่อน สีม่วง และสีน้ำเงิน จำนวน 2 ใบ

(3) ค้นพบร่วมกับเจ้าหน้าที่ศุลกากร พบวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาอันตราย รวม 5 รายการ คือ

3.1 Sosegon (Pentazocine) ชนิดฉีด 1 ml จำนวน 1,300 ampouls

3.2 Sosegon tablets 25 mg/tabs จำนวน 9,000 tablets

รายการ 3.1-3.2 เป็นวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 3

3.3 Risperal tablets เป็นยาอันตราย จำนวน 6,500 tablets

3.4 Moduretic tablets เป็นยาอันตราย จำนวน 2,500 tablets

3.5 Depex capsules เป็นยาอันตราย จำนวน 5,500 capsules

เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ท่าอากาศยานกรุงเทพ พร้อมด้วยเจ้าหน้าที่ศุลกากร ได้นำของกลางส่งกองบัญชาการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดแห่งชาติ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ

2. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านยาโดยการลดปัจจัยเสี่ยงเกี่ยวกับยาปลอมและยาไม่ได้ขึ้นทะเบียน

จากการประเมินสถานการณ์ที่ได้จากการตรวจสอบการดำเนินการด้านยาทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคพบว่า ในปัจจุบันมีการจำหน่ายยาปลอมและยาไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นจำนวนมากทั้ง



ยาสำหรับมนุษย์และสัตว์ ปัญหาดังกล่าวอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคและเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศ เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาที่อาจทวีความรุนแรงมากขึ้น จึงต้องมีการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงดังกล่าวโดยการติดตามสืบสวนหาแหล่งผลิตหรือนำหรือส่งยาปลอมหรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน เพื่อทำการปราบปรามและกวดขันผู้ประกอบการด้านยา ทั้งผู้ผลิต ผู้นำหรือส่งยาและผู้ขายยา มิให้กระทำผิดดังกล่าว ก็จะเอื้อ

อำนวยประโยชน์แก่ผู้บริโภคให้ได้ยาที่ปลอดภัยและมีคุณภาพได้มาตรฐาน นอกจากนี้ควรมีการเฝ้าระวังการกระจายยาปลอมในท้องตลาดอย่างต่อเนื่องเพื่อศึกษาถึงแนวโน้มและวิวัฒนาการ ของยาปลอมซึ่งในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการสืบสวนจับกุม และดำเนินคดีเกี่ยวกับผู้กระทำผิดกฎหมายด้านยาที่เป็นปัจจัยเสี่ยง รายละเอียดดังตารางที่ 19

ตารางที่ 19

แสดงจำนวนคดีที่เกี่ยวข้องกับยาปลอม ยาไม่มีเลขทะเบียน และยาแพ็กกอนทะเบียน
ในปี 2541-2543

ประเภทคดี พ.ศ.	ผลิตยาปลอม	นำส่งยาปลอม	ขายยาปลอม	ผลิตยาไม่มี/เพิกถอนทะเบียน	นำส่งยาไม่มี/เพิกถอนทะเบียน	ขายยาไม่มี/เพิกถอนทะเบียน	ผลิตยาไม่มีใบอนุญาต	นำเข้ายาไม่มีใบอนุญาต	ขายยาไม่มีใบอนุญาต
2541	2	0	7	5	5	65	5	3	28
2542	3	1	11	8	5	103	2	3	36
2543	2	2	3	11	2	48	7	5	43



3. โครงการศึกษาวิจัยเพื่อสนับสนุนการผลิตยาของโรงงานยาให้เป็นไปตาม cGMP

ตามหลักการและมาตรฐานของประเทศที่พัฒนาแล้วโรงงานผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การผลิตยาที่ดี (Good Manufacturing Practice: GMP) และเป็น GMP ที่ปรับเปลี่ยนให้ทันสมัยในเวลาปัจจุบัน ซึ่งเรียกว่า cGMP (current GMP) ในส่วนของประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แนะนำให้มีการผลิตยาตามหลักเกณฑ์ GMP นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2528 เป็นต้นมา ซึ่งพบว่าการผลิตยาในประเทศไทยได้มาตรฐานตามเกณฑ์ GMP มากขึ้นเป็นลำดับ แต่ยังคงพบว่าบางโรงงานยังคงไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรองได้และบางโรงงานก็สามารถปฏิบัติตามได้แต่บางหมวดของการผลิตเท่านั้น นอกจากนี้ความรู้ความเข้าใจด้าน cGMP ของบุคลากรในโรงงานผลิตยาเองก็ยังขาดความเหมาะสมและเป็นไปอย่างไม่ทั่วถึง ปัญหาดังกล่าวข้างต้นเกิดขึ้นเนื่องจากปัจจัยหลายประการด้วยกัน อาทิ ผู้ประกอบการขาดศักยภาพ ขาดเงินทุนหรือขาดความจริงใจที่จะปรับปรุงโรงงานและการผลิต ภาครัฐยังไม่ได้ดำเนินการให้เด็ดขาดอย่างจริงจังและที่สำคัญยังขาดหน่วยงานที่มีศักยภาพมาช่วยสนับสนุนและพัฒนา GMP ของโรงงานด้วยปัญหาดังกล่าว จึงได้จัดทำโครงการนี้ขึ้นเพื่อวิเคราะห์ และจัดทำรูปแบบการตรวจสอบที่เหมาะสมและเพื่อกำหนดและจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติการตรวจสอบ (SOP) สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ โดยมุ่งหวังที่จะช่วยสนับสนุนและผลักดันให้โรงงานยามีการประกอบการตาม cGMP และการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่มีความเหมาะสมและได้มาตรฐานในระดับสากลต่อไป ซึ่งในปี 2543 ได้ดำเนินการจัดทำโครงการขออนุมัติจัดประชุม เรื่อง หลักเกณฑ์ GMP และการตรวจประเมินตาม cGMP ซึ่งจัดประชุมเพื่อ

ชี้แจงให้ผู้ผลิต ผู้ประกอบการทราบและเปิดโอกาสให้แสดงความคิดเห็น นอกจากนี้ยังจัดจ้างทีมวิจัยและผู้ช่วยวิจัยและจัดทำ ร่างคู่มือการใช้ งานและการตรวจโรงงานยาให้เป็นไปตาม GMP และ cGMP และมีการปรับปรุงและทดสอบการใช้งานให้มีความสมบูรณ์และสามารถนำไปใช้ได้ในทางปฏิบัติ

4. โครงการศึกษาวิจัยเพื่อกำหนดรูปแบบที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ ในการควบคุมวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาของประเทศไทย (โครงการต่อเนื่อง ปี พ.ศ. 2541-2544)

ในสภาวะปัจจุบันคนมีปัญหาสุภาพพื้นฐานอย่างมาก เนื่องจากการประกอบอาชีพที่มีการแข่งขันและมีความเครียดสูง มลภาวะแวดล้อมที่เป็นพิษและสภาวะการณของโรคภัยไข้เจ็บที่เพิ่มจำนวนและความรุนแรงอย่างมาก ทำให้คนหันมาพึ่งพายารักษาโรคกันมาก จนในปัจจุบันมูลค่าการใช้ยาของประชาชนชาติมีมากถึงประมาณปีละหลายหมื่นล้านบาท ซึ่งในแผนฯ 8 ได้มุ่งเน้นที่จะพัฒนาคุณภาพชีวิตคนเป็นหลัก ดังนั้นการสนับสนุนนโยบายและแผนฯ 8 ทำได้โดยการสนับสนุนและควบคุมให้ยาที่ผลิตขึ้นภายในประเทศมีคุณภาพและประสิทธิภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ซึ่งปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของยาสำเร็จรูปที่ผลิตนั้น นอกจากสูตรตำรับ กรรมวิธีการผลิต และการเก็บรักษาแล้ว ยังได้แก่คุณภาพของวัตถุดิบที่นำมาผลิตยาอีกด้วยมากกว่า 80% ของวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาในประเทศไทยนำส่งเข้ามาจากทั่วโลก และจากการศึกษาข้อมูลผลวิเคราะห์พบว่า คุณภาพประสิทธิภาพ รวมถึงราคาของวัตถุดิบยาชนิดเดียวกันในตลาดมีความแตกต่างกันมาก ทั้งนี้เป็นที่พิสูจน์และยอมรับทางวิชาการแล้วว่า คุณภาพของวัตถุดิบยาส่งผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพของยาที่ผลิตอย่างสำคัญ ส่งผลให้ยาที่ผลิตได้



มีประสิทธิภาพในการรักษาโรคที่แตกต่างไม่เท่าเทียมกัน นอกจากนี้ปัญหาด้านคุณภาพแล้วยังพบว่ามีการนำวัตถุติดยาไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งในปี 2543 ได้ดำเนินการพิจารณาคัดเลือกยาในกลุ่ม Enalapril malcate ซึ่งเป็นยาในกลุ่มโรคหัวใจและความดันโลหิต เพื่อทำการศึกษาถึงการประกอบการ และคุณภาพของวัตถุติดยาโดยดูยาสำเร็จรูปด้วยในเดือนกรกฎาคม ได้ทำการออกตรวจสถานที่ประกอบการ โดยใช้เวลาในการออกตรวจ 2 เดือน รวมทั้งเก็บตัวอย่างยา Enalapril malcate โดยเก็บจากผู้นำเข้าวัตถุติดยา โรงงานผลิตสำเร็จรูปและร้านขายยา รวม 40 ตัวอย่าง หลังจากนั้นส่งให้หน่วยวิเคราะห์ คือ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพื่อทำการวิเคราะห์ข้อมูล ซึ่งจะทราบผลในต้นปีงบประมาณ 2544 แล้ว จึงสรุปรายงานผลจากการสอบถามและการวิเคราะห์ โดยใช้เวลาประมาณ 2-3 เดือน

5. โครงการวิจัยเพื่อปรับปรุงมาตรฐานการผลิตและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไอศกรีม ที่ผลิตจากสถานประกอบการขนาดกลางและขนาดเล็กทั่วประเทศ

ไอศกรีมนับว่าเป็นอาหารประเภทหนึ่งที่มีผู้นิยมบริโภคกันอย่างแพร่หลาย ตามประกาศของกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องไอศกรีม ได้แบ่งไอศกรีมออกเป็น 5 ชนิด คือ ไอศกรีมนม ไอศกรีมดัดแปลง ไอศกรีมผสม ไอศกรีมหวานเย็น และไอศกรีมชนิดแข็งหรือผง การผลิตไอศกรีมมีการกระจายตัวอยู่ตามจังหวัดต่างๆทั่วประเทศ มีตั้งแต่ขนาดเล็กที่ทำเป็นอุตสาหกรรมในครัวเรือน โรงงานขนาดกลางไปจนถึงโรงงานขนาดใหญ่ ที่มีการใช้เครื่องจักรขนาด 50 แรงม้าขึ้นไป มีรายงานผลการวิเคราะห์การพบการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์ไอศกรีมในลักษณะต่างๆ เช่น การพบการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ทั้งหมดเกินมาตรฐานกำหนด พบเชื้อ



จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคทางเดินอาหาร เช่น *Staphylococcus aureus* และ *E.Coli* รวมไปถึงมีการใช้สารเคมีชนิดต่างๆ ที่อาจจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหากมีปริมาณสูง เช่น การใช้วัตถุกันเสียผสมอาหารที่ไม่ถูกต้อง สารให้ความหวานแทนน้ำตาล เป็นต้น จากการสำรวจเบื้องต้น พบว่าสถานที่ผลิตไอศกรีมโดยเฉพาะอย่างยิ่งโรงงานขนาดกลางและขนาดเล็ก บางส่วนยังมีสุขลักษณะในการผลิตไม่ถูกต้องสถานที่ตั้งของโรงงานไม่เหมาะสม จึงทำให้เกิดการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมโดยรอบ ไม่มีระบบป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้า หรือออกภายในบริเวณผลิต ขาดการบำรุงรักษาอาคารกรรมวิธีในการผลิตไม่ได้มาตรฐาน รวมไปถึงสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงานเอง

จากปัญหาดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีหน้าที่โดยตรงในการให้ความคุ้มครองแก่ผู้บริโภค จำเป็นต้องมีการศึกษาวิจัยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ได้มาซึ่งแนวทางในการปรับปรุงและพัฒนามาตรฐานของระบบการผลิตสภาพสุขาภิบาลการผลิต จุดวิกฤตในกระบวนการผลิตและระบบการควบคุมคุณภาพของการผลิตไอศกรีม ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินโครงการดังกล่าว โดยมีการจัดประชุมและฝึกอบรมผู้ประกอบการ 193 ราย (ภาคกลางและกรุงเทพฯ 153 ราย ภาคใต้ 40 ราย) และฝึกอบรมสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดภาคกลาง 40 ราย ตรวจสอบเข้าโรงงานในภาคใต้โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด 21 โรงงาน ตรวจสอบประเมินโรงงาน



51 โรงงาน (กรุงเทพฯ 20 โรงงาน ภาคกลาง 31 โรงงาน) อีกทั้งยังเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทั้งภาคกลางและภาคใต้ 265 ตัวอย่าง ซึ่งหลังการตรวจเข้าโรงงานเมื่อได้รับการฝึกอบรมแล้ว จะสรุปผลการดำเนินงานออกมา

6. โครงการศึกษาโดยใช้หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อประเมินสถานการณ์และตรวจสอบอาหารตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร (Mobile Unit)

ปัจจุบันสถานการณ์ความปลอดภัยด้านอาหารทั้งจากสถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายได้รับความสนใจจากประชาชนเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมาก ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์อาหารหลังออกสู่ท้องตลาดจึงเห็นสมควรจัดทำโครงการเพื่อประเมินสถานการณ์และตรวจสอบอาหารตามมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหารโดยใช้หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ในการช่วยเฝ้าระวังตรวจสอบอาหารทั้งก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาดให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยเน้นการดำเนินงานที่มีความฉับไวและทันต่อเหตุการณ์เพื่อเป็นการป้องกันปัญหาก่อนเกิดเหตุ ป้องกันการแพร่กระจายของปัญหาสู่ผู้บริโภคส่วนรวมของประเทศด้วยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ที่จะประเมินความปลอดภัยโดยวิธีการตรวจสอบเบื้องต้นซึ่งสามารถทราบผลทันทีภายใน 24 ชั่วโมง เพื่อแก้ไข



ปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหารและเป็นการสร้างหลักประกันให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย โดยได้จัดลำดับความสำคัญของอาหารตามลำดับ ได้แก่ น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท นมพร้อมดื่ม เครื่องดื่ม อาหารพร้อมบริโภค ผักสดและผลไม้ และอาหารอื่นๆ ที่ได้รับการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งสารเคมีที่นำมาใช้ในอาหารอย่างไม่ถูกต้อง เช่น บอแรกซ์ ฟอรัมาลีน ซัลไฟต์ ยาฆ่าแมลง โดยมีขอบข่ายการดำเนินงานทั่วประเทศ ซึ่งในปี 2543 ได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้งสิ้น 4,507 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 450.70 ของเป้าหมาย (1,000 ตัวอย่าง) โดยแบ่งเป็น น้ำบริโภค/น้ำแข็ง 561 ตัวอย่าง ไอศกรีม/นมพร้อมดื่ม 477 ตัวอย่าง เครื่องดื่ม 199 ตัวอย่าง อาหารพร้อมบริโภค 546 ตัวอย่าง อาหารพร้อมปรุง 140 ตัวอย่าง ผักและผลไม้ 883 ตัวอย่าง และอื่นๆ เช่น ของดอง ของสด สารฟอกขาว ฯลฯ 1,701 ตัวอย่าง

7. โครงการศึกษาคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำของกลุ่มแม่บ้านเกษตรกร

ในปัจจุบันเกษตรกรส่วนใหญ่ได้เปลี่ยนมาทำธุรกิจทางอุตสาหกรรมมากขึ้น เพื่อเป็นการเสริมรายได้อีกทางหนึ่ง เนื่องจากการที่ผลิตผลทางการเกษตรที่เหลือจากการจำหน่ายในแต่ละฤดูกาล บางครั้งจะมีปริมาณมากเกินความต้องการของการบริโภคในรูปสด โดยแม่บ้านเกษตรกรมีการรวมตัว





เป็นกลุ่มเพื่อดำเนินการผลิตอาหารกระป๋องเป็นผลิตภัณฑ์หนึ่งของผู้ประกอบการนิยมผลิต เนื่องจากสามารถเก็บไว้ได้นาน แต่อาหารดังกล่าวโดยเฉพาะอาหารกระป๋องที่มีความเป็นกรดต่ำ (Low Acid Canned Food) หากผลิตขึ้นอย่างไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการย่อมเป็นอันตรายต่อสุขภาพ โดยเฉพาะหากมีการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์พวก *Cl. botulinum* ซึ่งจะสร้างสารพิษขึ้นในอาหารกระป๋อง และหากผู้บริโภคได้รับสารพิษนี้เข้าไปก็จะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต กลุ่มแม่บ้านเกษตรกรเป็นผู้ประกอบการที่ยังขาดความรู้พื้นฐานและเทคโนโลยีการผลิตอาหารกระป๋องที่ถูกต้อง ประกอบกับขาดการเอาใจใส่จากหน่วยงานของรัฐ รวมทั้งขาดความรู้หรือขาดการประสานงานจากหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง จึงทำให้ผู้บริโภคมีโอกาสพบปัญหาดังกล่าว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการสำรวจคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารกระป๋องที่ผลิตโดยกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรทั่วประเทศ รวมทั้งความต้องการในด้านความรู้ความเข้าใจทางด้านการผลิต เพื่อจะได้ส่งเสริมให้ความรู้พื้นฐานและหลักการทางเทคโนโลยีการผลิตอาหารกระป๋องให้กับผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมาย ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับอาหารที่มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยได้ทำการรวบรวมข้อมูลสถานที่ผลิต 32 แห่งจัดทำแบบประเมินสถานที่ผลิต และมีการสำรวจสถานที่ผลิต 23 แห่ง

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร 87 ตัวอย่าง

8. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสัตว์

สืบเนื่องจากปี 2541-2542 เป็นปีคุ้มครองผู้บริโภคและปีท่องเที่ยวไทย ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบางจังหวัดจัดทำโครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสัตว์ขึ้น โดยการจัดกิจกรรมรณรงค์การจัดนิทรรศการ กิจกรรมส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิ์ และการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเฝ้าระวังในท้องตลาด รวมทั้งการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้บริโภค โดยการจัดกิจกรรมผนวกกับงานเทศกาลใหญ่ๆ หรืองานประจำปีของจังหวัดที่มีผู้บริโภคเข้าร่วมเป็นจำนวนมาก ซึ่งผลการดำเนินงานที่ผ่านมาประสบผลสำเร็จเป็นอย่างดี เป็นที่น่าสนใจของผู้บริโภค และประชาชนทั่วไปเป็นอย่างมาก

ดังนั้นเพื่อให้ประชาชนได้รับประโยชน์อย่างทั่วถึงและต่อเนื่อง จึงเห็นสมควรสนับสนุนและส่งเสริมให้ทุกจังหวัดได้ดำเนินงานตามโครงการครบทุกจังหวัด ซึ่งในปีงบประมาณ 2543 นี้ ได้สนับสนุนเพื่อดำเนินการอีก 12 จังหวัด รวมทั้งจังหวัดที่ดำเนินการแล้ว ซึ่งจะทำให้การตรวจสอบและเฝ้าระวังดำเนินการได้ต่อเนื่องตลอดทั้งปี ทำให้ผู้ประกอบการมีความตระหนักและระมัดระวังในการผลิตสินค้าและบริการให้มีคุณภาพมาตรฐานและให้ผู้บริโภคได้บริโภคสินค้าและบริการที่ปลอดภัย





- “อย.สัญญาจนครปฐม” ในงานนมัสการองค์พระปฐมเจดีย์ ประจำปี 2542 เมื่อวันที่ 19- 27 พฤศจิกายน 2542
- “อย.ภูเก็ตสัญจร” เมื่อวันที่ 30 ธันวาคม 2542 - 8 มกราคม 2543
- “อย.สัญจรชุมพร” ในงานทอดพระเกียรติกรมหลวงชุมพรเขตอุดมศักดิ์ จัดเมื่อปลายเดือนธันวาคม 2542
- “อย.สัญจรลพบุรี” เมื่อวันที่ 24 มกราคม 2543 - 4 กุมภาพันธ์ 2543
- “อย.สัญจรชัยนาท” เมื่อวันที่ 30 มกราคม 2543 - 4 กุมภาพันธ์ 2543
- “อย.เชียงใหม่สัญจร” ในงานพ้อขุนเม็งรายมหาราช เมื่อวันที่ 26 มกราคม - 3 กุมภาพันธ์ 2543
- “อย.สัญจรจังหวัดเพชรบุรี” เมื่อวันที่ 9- 12 กุมภาพันธ์ 2543
- “อย.สัญจรบริโภคปลอดภัยจังหวัดนครพนม” เมื่อวันที่ 14-20 กุมภาพันธ์ 2542
- “อย.สัญจรสู้อยุทธเมืองบั้งไฟ” เมื่อวันที่ 23 กุมภาพันธ์ - 3 มีนาคม 2543
- “อย.สระแก้วสัญจร” เมื่อวันที่ 28 กุมภาพันธ์ - 2 มีนาคม 2543
- “คปส.สัญจรจังหวัดกาฬสินธุ์” เมื่อวันที่ 22-24 มีนาคม 2543
- “อย.สัญจรเพชรบูรณ์” ในงานสาธารณสุข พบประชาชน เมื่อวันที่ 19 - 21 เมษายน 2543
- “รณรงค์การคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อเสริมสร้างการบริโภคอย่างมีคุณภาพจังหวัดสุรินทร์”

- เมื่อวันที่ 28-30 เมษายน 2543
- “คุ้มครองผู้บริโภคสัญจรจังหวัดมหาสารคาม” เมื่อวันที่ 21-26 พฤษภาคม 2543
- “อย.ปทุมธานีสัญจร” เมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม - 1 มิถุนายน 2543
- “อย.สัญจรประจวบคีรีขันธ์” ในงานร้อยใจสานฝัน 100 ปี สมเด็จพระเจ้าตากสินมหาราช เมื่อวันที่ 8 - 9 มิถุนายน 2543
- “อย.พัทลุงสัญจร” ในงานกาชาดประจำปี เมื่อวันที่ 16-24 มิถุนายน 2543
- “อย.ลำปางสัญจรปี 2000” เมื่อวันที่ 26-30 มิถุนายน 2543
- “อย.เชียงใหม่สัญจร” เมื่อวันที่ 8-11 กรกฎาคม 2543
- “อย.สุราษฎร์ธานีสัญจร” เมื่อวันที่ 1-31 สิงหาคม 2543
- “อย.สัญจรจังหวัดตรัง” ในงานชาวตรังบริโภคปลอดภัยกับ อย. เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2543



9. โครงการรณรงค์เผยแพร่ความรู้และปลูกฝังทัศนคติเพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องและชุมชน

สืบเนื่องจากในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านความปลอดภัยในการบริโภค ได้ตระหนักและมีความห่วงใยต่อสุขภาพของเยาวชนและประชาชนในชุมชน จึงได้ร่วมมือกับสมาคมพัฒนาประชากรและชุมชนในการดำเนินโครงการรณรงค์เผยแพร่ความรู้และปลูกฝัง

ทัศนคติเพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่เยาวชนและชุมชน เพื่อเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในการเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์อย่างปลอดภัย ตลอดจนมีการปรับเปลี่ยนทัศนคติและพฤติกรรมของผู้บริโภคให้เป็นไปในทิศทางที่เหมาะสม การดำเนินโครงการที่ผ่านมา ได้จัดทำคู่มือการจัดกิจกรรม จัดทำชุดนิทรรศการ สื่อ และอุปกรณ์สำหรับสาธิตและจัดนิทรรศการให้ความรู้ในโรงเรียน และชุมชนตามพื้นที่เป้าหมาย โดยได้เห็นเป็นรูปธรรม แล้วในระดับหนึ่ง

สำหรับในปี 2543 สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชนจะดำเนินกิจกรรมโครงการฯ ให้ต่อเนื่องต่อไป โดยการพยายามผลักดันกลุ่มเป้าหมายที่มีผลงานและสนใจทำกิจกรรมเข้ามามีบทบาทเพื่อเป็นศูนย์กลางในการเผยแพร่ความรู้ และกระตุ้นให้เกิดการรวมกลุ่มในการดำเนินกิจกรรมในพื้นที่ของตนเอง โดยเข้ามามีส่วนร่วมในการเฝ้าระวังการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์การบริโภคที่เห็นว่าไม่เหมาะสม ซึ่งกลุ่มเป้าหมายเหล่านี้เป็นกลุ่มที่มีพลังและเป็นแกนนำที่สามารถนำไปสู่กระบวนการและมีส่วนร่วมในการจัดกิจกรรมให้เกิดเป็นรูปธรรมอย่างยั่งยืนต่อไป

10. โครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เล็งเห็นความสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ผู้บริโภคสามารถบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ไม่ถูกล่อลวงจากการโฆษณาที่เกินจริง โดยกลวิธีหนึ่งที่จะส่งผลให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ คือ การพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภค จึงได้จัดทำโครงการพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภคขึ้น โดยในช่วง 2 ปีแรก จะมุ่งเน้นการสร้าง ความเข้มแข็งแก่องค์กรที่มีอยู่ หรือมีแนวโน้มที่จะก่อตัวขึ้นเป็นองค์กร การมีเวทีให้ผู้บริโภคได้ร่วมกันแสดงความคิดเห็นเพื่อเสนอแนะและวางแผนการดำเนินงานในเชิงพัฒนา ร่วมกับภาครัฐ

ซึ่งในปี 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์โครงการผ่านเครือข่ายองค์กรผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสถาบันการศึกษาทั่วประเทศ ให้องค์กรเอกชนและสถาบันการศึกษาได้เสนอโครงการมาขอรับการสนับสนุนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ได้แต่งตั้งคณะกรรมการขึ้นมาพิจารณากลั่นกรองโครงการที่เหมาะสม เพื่อพัฒนาศักยภาพองค์กรผู้บริโภค ซึ่งองค์กรที่ผ่านการพิจารณาแล้วเห็นสมควรสนับสนุนมีทั้งสิ้น 13 องค์กร เพื่อดำเนินกิจกรรม 34 โครงการ โดยสาระสำคัญของการดำเนินโครงการต่างๆประกอบด้วย

1. การเผยแพร่ความรู้ให้ประชาชนในพื้นที่ในชุมชนและสมาชิกองค์กร
2. การศึกษา รวบรวมสถานการณ์ของผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา
3. การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการโฆษณาในพื้นที่และชุมชน
4. การรับเรื่องราวร้องทุกข์
5. การจัดประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์และเสนอแนะนโยบาย แนวทางการดำเนินการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคฯ
6. การประเมินผลการดำเนินโครงการ

11. โครงการส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับงบประมาณปี 2543 รวมทั้งสิ้น 30 ล้านบาท เพื่อส่งเสริมและพัฒนากลุ่มอาชีพในชุมชนที่ทำการแปรรูปผลิตภัณฑ์อาหาร สมุนไพร และเครื่องสำอาง ให้ถูกสุขลักษณะมีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยให้ทุกหน่วยงานร่วมกันส่งเสริมชุมชน ส่งเสริมภูมิปัญญาไทย ส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่แปรรูปมาจากวัตถุดิบและผลิต-



กัณฑ์ธรรมชาติในประเทศไทยให้มีความมั่นใจว่าปลอดภัย ไม่มีผลข้างเคียงต่อผู้บริโภค ไม่ให้มีการโฆษณาเกินความเป็นจริงนั้น

โดยในปี 2543 ได้ดำเนินการดังนี้

1. ประสานการดำเนินงานร่วมกันในลักษณะพหุภาคีในสวนกลาง โดยการจัดตั้งคณะกรรมการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนโดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานที่ปรึกษา เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน และหน่วยงานพหุภาคีที่เกี่ยวข้องเป็นกรรมการ คณะกรรมการชุดนี้ได้มีการประชุมเพื่อกำหนดแนวทางดำเนินการประสานแผนและทรัพยากร และดำเนินการร่วมกันอย่างต่อเนื่อง

2. สนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานโครงการฯ ในทุกจังหวัด จังหวัดละประมาณ 250,000 บาท เป็นเงินรวมทั้งสิ้น 17,796,700 บาท โดยให้จังหวัดดำเนินงานในลักษณะพหุภาคีคัดเลือกและพัฒนาชุมชนแหล่งผลิตที่มีความพร้อม และสมัครใจเข้าร่วมโครงการ ขณะนี้มีชุมชนที่สมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวนรวม 693 แห่ง แบ่งเป็น อาหาร 617 แห่ง เครื่องสำอาง 92 แห่ง และยาสมุนไพร 36 แห่ง

3. การจัดระบบข้อมูลเศรษฐกิจพอเพียง โดยประสานข้อมูลกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยมีการลงทุนเพื่อสังคม ธนาคารออมสินเป็นหน่วยงานหลัก จัดทำเป็น website กลาง ใช้ address ว่า



<http://www.sofa.or.th/helpthai> และในส่วนข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถเปิดดูข้อมูลได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th>

4. การจัดทำคู่มืออาหาร ยา และเครื่องสำอาง แจกจ่ายให้แก่พหุภาคี ซึ่งเป็นพี่เลี้ยงชุมชนและผู้นำชุมชน เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับแนวคิดและขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่จะส่งเสริม ข้อควรคำนึงในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ การควบคุมคุณภาพและตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ กระบวนการผลิต ข้อกำหนดทางกฎหมายและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนบรรทัดฐานที่เหมาะสม ฯลฯ ซึ่งพหุภาคี จะได้นำความรู้ที่ได้อบรมไปแนะนำผู้ผลิตในชุมชนต่อไป

5. การจัดทำจดหมายข่าวเศรษฐกิจพอเพียง เพื่อเป็นสื่อสารสัมพันธ์ระหว่างชุมชนและพหุภาคีที่เกี่ยวข้อง การแลกเปลี่ยนประสบการณ์ / สินค้า / วัตถุประสงค์ระหว่างชุมชนผู้ผลิต การให้ความรู้เทคนิควิชาการ การตอบปัญหาไขข้อข้องใจของชุมชน และข่าวสารต่างๆที่น่าสนใจ เป็นต้น จดหมายข่าว



กำหนดออกเป็นรายเดือน เริ่มตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2543 เป็นต้นไป จำนวน 12,000 ฉบับ โดยจะแจกไปยังทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในจังหวัดอำเภอและกลุ่มชุมชนที่เข้าร่วมโครงการทั้งหมด

6. การดำเนินงานโครงการวิจัย เรื่องการศึกษาปัญหาสารพิษแอฟลาท็อกซินในผลิตภัณฑ์อาหารและยาจากสมุนไพร โดยจัดจ้างสมาคมนักโรคพืชแห่งประเทศไทยดำเนินการ เพื่อประเมินสถานการณ์การปนเปื้อน ตลอดจนสาเหตุหรือปัจจัยที่ทำให้เกิดสารพิษ เพื่อหาวิธีการแก้ไขและแนะนำกับชุมชนผู้ผลิต

7. ร่วมดำเนินการพัฒนาศูนย์กระจายสินค้าให้เป็นศูนย์เรียนรู้ชุมชน ร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องใน 6 จังหวัด ได้แก่ นครราชสีมา นครศรีธรรมราช เชียงราย อุดรธานี ชัยนาท และกรุงเทพมหานคร โดยสนับสนุนให้ชุมชนแหล่งผลิตมีการรวมตัวกันและจัดระบบบริหารจัดการ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์พื้นบ้านที่ชุมชนผลิตเป็นที่สอดคล้องกับความต้องการของตลาด และมีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิตและบรรจุภัณฑ์ให้เหมาะสม

8. จัดประชุมสัมมนาเจ้าหน้าที่พหุภาคี เพื่อพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหารในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง จำนวนผู้เข้าร่วมประชุมจากพหุภาคีทั่วประเทศ ประมาณ 300 คน ที่โรงแรมโนโวเทลริมน้ำ จังหวัดระยอง เมื่อวันที่ 12-15 มิถุนายน 2543



9. ร่วมกับกรมส่งเสริมอุตสาหกรรม กรมส่งเสริมการเกษตร กรมพัฒนาชุมชน สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จัดประชุมสัมมนาปฏิบัติการพหุภาคีเพื่อสนับสนุนผู้ผลิตอาหารแปรรูปพื้นบ้านและสมุนไพรเขตภาคเหนือตอนล่าง ณ ศูนย์ส่งเสริมอุตสาหกรรมภาค 2 จังหวัดพิษณุโลก เมื่อวันที่ 14-15 กันยายน 2543

10. จัดประชุมสัมมนาเจ้าหน้าที่พหุภาคีภาคใต้เพื่อพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง ที่โรงแรมธรรมรินทร์ธนา จังหวัดตรัง ระหว่างวันที่ 25-27 กันยายน 2543

11. ร่วมจัดทำร่างแผนแม่บทเทคโนโลยีผลิตภัณฑ์พื้นบ้าน เพื่อส่งเสริมผลิตภัณฑ์ชุมชนตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2545-2549) ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง





อาทิ กรรมการวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
สภาผู้แทนราษฎร สำนักงานกองทุนสนับสนุนการ
วิจัย กรมพัฒนาชุมชน กรมส่งเสริมการเกษตร
กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม ฯลฯ และจัดสัมมนา
เสนอแผนแม่บทในวันที่ 29 กันยายน 2543 ณ
รัฐสภา โดยมีผู้เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ เอกชน และ
องค์กรเอกชนสาธารณประโยชน์ เข้าร่วมสัมมนา
รวมทั้งพหุภาคี ทั้งระดับส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
ตลอดจนผู้แทนของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
เข้าร่วมประชุมด้วย

12. การติดตามและประเมินผลความสำเร็จ
ของโครงการฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยาได้ขอความร่วมมือจากคณะสังคมศาสตร์และ
มนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล เข้ามาช่วยติดตาม
เพื่อประเมินผลโครงการฯ เกี่ยวกับ

- คุณภาพและความปลอดภัยของ

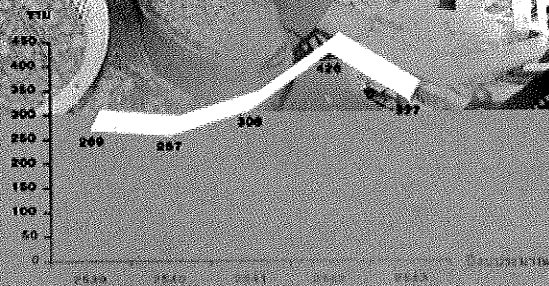
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชุมชนผลิต

- การบริหารจัดการของชุมชน
- การทำงานในลักษณะพหุภาคี
- ระบบการสนับสนุน
- ข้อเสนอแนะต่อการพัฒนาและ

ระบบการบริหารจัดการเพื่อพัฒนาคุณภาพผลิต-
ภัณฑ์สุขภาพในชุมชนที่มีประสิทธิภาพและยั่งยืน

โดยสำรวจข้อมูลทั้งหมด 76 จังหวัดและ
จะลงสำรวจข้อมูลแบบเจาะลึกโดยการสุ่มตัวอย่าง
จังหวัด เขตละ 2 จังหวัด รวม 25 จังหวัด (รวม
กรุงเทพฯ) ทั้งนี้ ท่านเลขาธิการฯ ได้ติดตามผลการ
ดำเนินงาน ทุกครั้งที่ไปราชการต่างจังหวัดด้วย





- การเปรียบเทียบปรับและดำเนินการคดี
ประจำปีงบประมาณ 2543
- เรื่องเร่งด่วน
ประจำปีงบประมาณ 2543

การเปรียบเทียบปรับและดำเนินคดี ประจำปีงบประมาณ 2543

เนื่องด้วยปัจจุบันโลกเรามีวิวัฒนาการการสื่อสารที่ทันสมัย ทำให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้าและจำหน่ายมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเป็นจำนวนมาก บ้างก็มีการลักลอบผลิต นำเข้า จำหน่าย ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย หรือแม้กระทั่งการโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง ทำให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่ผิดจากความ

เป็นจริง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย โดยมีกฎหมายรองรับ 8 ฉบับ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ 6 ฉบับ เพื่อบังคับใช้ดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดให้เกิดการหลาบจำ ซึ่งในปี 2543 มีผลการดำเนินงาน ดังตารางที่ 20 และแผนภูมิที่ 10

ตารางที่ 20

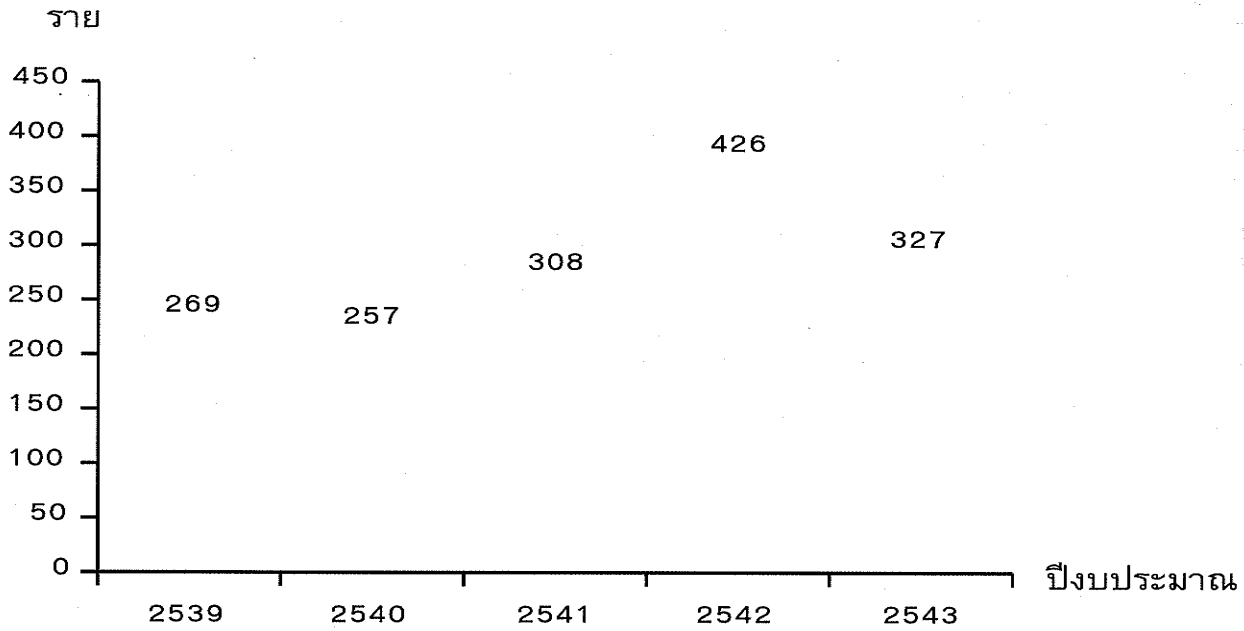
แสดงจำนวนผู้กระทำผิดโดยเปรียบเทียบปรับทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ในปี 2543

พระราชบัญญัติ	เปรียบเทียบปรับ (จำนวนราย)		รวม
	ส่วนกลาง	ส่วนภูมิภาค	
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	74	32	106
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	1	-	1
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	153	36	189
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	23	8	31
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	-	-	-
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	-	-	-
รวม	251	76	327



แผนภูมิที่ 10

แสดงจำนวนผู้กระทำผิดดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับ



ตารางที่ 21

แสดงจำนวนเงินค่าปรับจากผู้กระทำผิดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

พระราชบัญญัติ	ค่าปรับ (บาท)		รวม
	ส่วนกลาง	ส่วนภูมิภาค	
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	829,300	73,300	902,600
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	2,000	-	2,000
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	792,000	1,244,000	2,036,000
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	128,000	22,500	150,500
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	-	-	-
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	-	-	-
รวม	1,751,300	1,339,800	3,091,100



ตารางที่ 22

แสดงจำนวนของกลางที่ยึดมาได้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

พระราชบัญญัติ	ของกลาง		รวม
	ส่วนกลาง	ส่วนภูมิภาค	
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	79	2	81
2. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	-	-	-
3. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	25	27	52
4. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	-	-	-
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	-	-	-
6. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	-	-	-
รวม	104	29	133

ตารางที่ 23

แสดงจำนวนการดำเนินการร้องทุกข์ดำเนินคดีผู้กระทำความผิดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
ประจำปีงบประมาณ 2543

พระราชบัญญัติ	จำนวนร้องทุกข์ (ราย)
1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510	21
2. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	1
3. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518	64
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535	20
5. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535	1
6. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531	1
รวม	108

ตารางที่ 24

แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ
ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ประจำปีงบประมาณ 2543

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. โฆษณาสรรพคุณอาหารโดยมิได้รับอนุญาต	121
2. ผลิต/ผลิตเพื่อจำหน่าย อาหารผิดมาตรฐาน	18
3. ประกอบกิจการ ผลิต นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร โดยใบอนุญาตขาดอายุ	7
4. ฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่ขออนุญาตใช้ฉลาก	5
5. ประกอบกิจการผลิต นำหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรโดย มิได้รับอนุญาต	2
6. เก็บอาหารนอกสถานที่	1
7. ย้ายสถานที่นำเข้าและเก็บอาหารโดยมิได้รับอนุญาต	1
8. ผลิตเพื่อจำหน่ายอาหารโดยไม่ขออนุญาต	1
9. จำหน่ายอาหารควบคุมเฉพาะที่มีได้ขึ้นทะเบียน	1
รวม	157

หมายเหตุ : ความผิดที่พบในสถานประกอบการแต่ละแห่งอาจมีมากกว่า 1 ความผิด



ตารางที่ 25

แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ
ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประจำปีงบประมาณ 2543

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. โฆษณาขายยาโดยมิได้รับอนุญาต/แสดงสรรพคุณโอ้อวด/มีของแถม/ ไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด	19
2. ประกอบกิจการขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่อนุญาตขาดอายุ	16
3. ไม่ส่งรายงานการผลิต นำเข้ายาภายในเวลาที่กำหนด	11
4. ฉลากไม่ถูกต้อง ครบถ้วน	8
5. ไม่ควบคุมและจัดทำบัญชีการซื้อ ขายยา ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	6
6. ไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดเวลาทำการ	5
7. ไม่ควบคุมการปฏิบัติเกี่ยวกับฉลาก/เอกสารกำกับยา	4
8. โฆษณา/ขายยาในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่	2
9. ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต	1
10. ไม่ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้	1
11. ไม่ควบคุมการส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาให้ถูกต้อง ตามกฎกระทรวง	1
12. ขายยานอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต	1
13. ย้ายสถานที่ขายยาโดยมิได้รับอนุญาต	1
14. นำเข้ายาผิดมาตรฐานโดยไม่รู้ว่ามีผิดมาตรฐาน	1
15. ขายยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับ	1
16. ขายยาอันตรายให้ผู้รับอนุญาตขายยา	1
รวม	79

หมายเหตุ ความผิดที่พบในสถานประกอบการแต่ละแห่งอาจมีมากกว่า 1 ความผิด



ตารางที่ 26

แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2535 ประจำปีงบประมาณ 2543

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. โฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าโดยมิได้รับอนุญาต	17
2. ไม่ส่งรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ภายในเวลาที่กำหนด	5
3. ประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์โดยใบอนุญาตขาดอายุ	1
รวม	23

หมายเหตุ ความผิดที่พบในสถานประกอบการแต่ละอาจแห่งมีมากกว่า 1 ความผิด

ตารางที่ 27

แสดงจำนวนการดำเนินการเปรียบเทียบปรับผู้ประกอบการ
ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518
ประจำปีงบประมาณ 2543

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. ประกอบกิจการขายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	1
รวม	1

เรื่องเรื่องด่วน ประจำปีงบประมาณ 2543

ดังรายชื่อจังหวัดที่ได้ดำเนินการดังต่อไปนี้

1. ด้านอาหาร

1.1 การใช้นมผงผสมในนมสด

สืบเนื่องจากข่าวในหน้าหนังสือพิมพ์ เรื่องปัญหาการใช้นมผงผสมในนมสดที่แสดงฉลากเป็นนมสดแท้ ทำให้เกษตรกรรายนมดิบไม่ได้ และเนื่องจากน้ำหนักเปียกในประเทศมีราคาแพง ผู้ผลิตจึงเปลี่ยนไปใช้นมผงผสมนมผงในอัตราส่วนต่างๆ เพื่อลดต้นทุนการผลิต โดยแสดงฉลากเป็นนมสดแท้ 100% สำนักงานคุ้มครองผู้บริโภคขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการควบคุมผู้ผลิตนมพร้อมดื่มให้ระบุส่วนผสมข้างกล่องให้ตรงตามข้อเท็จจริง ซึ่งในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเองได้เชิญตัวแทนผู้ผลิตนมพร้อมดื่มเพื่อหารือ และทำหนังสือแจ้งผู้ผลิตทั่วประเทศดำเนินการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารใหม่คือ "...กรณีต้องแสดงฉลากเป็นนมสด 100% อนุญาตให้ใช้นมผงไม่เกิน 1% เพื่อปรับมาตรฐานน้ำหนักเปียกให้ได้ตามเกณฑ์ หากใช้นมผงมากกว่านี้ ต้องแสดงฉลากตามความเป็นจริง" และได้ประสานข้อมูลกับกรมปศุสัตว์ สำนักงานประถมศึกษาแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อทราบสถานการณ์ และเป็นข้อมูลสำหรับการดำเนินการตรวจเฝ้าระวังต่อไป

1.2 Salbutamol

สืบเนื่องจากมีข่าวการนำสารเคมีมาผสมในอาหารเลี้ยงสุกรเพื่อเพิ่มปริมาณเนื้อแดงและลดปริมาณไขมันให้น้อยลงตั้งแต่ปี 2534-ปัจจุบัน โดยระบุว่าสารเคมีดังกล่าวเป็น β -Agonist คือ Clenbutarol และได้เปลี่ยนเป็น Salbutamol ซึ่งเนื้อหมูถือเป็นอาหารพื้นๆ ที่บริโภคกันบ่อยและทุกกลุ่มอายุ ดังนั้นการได้รับสาร Salbutamol สะสมอาจจะ

ทำให้ได้รับผลข้างเคียงต่างๆ อันไม่พึงประสงค์ได้แก่ ทำให้กล้ามเนื้อสั่น กระตุก เป็นตะคริว คลื่นไส้ อาเจียน อาการทางหัวใจ (หัวใจเต้นผิดจังหวะ หัวใจเต้นเร็ว) อาการทางจิตประสาท (เครียดเห็นภาพหลอน) เป็นต้น ทั้งนี้ ความรุนแรงขึ้นอยู่กับปริมาณของสารและความไวในการตอบสนองของผู้รับเอง ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้หาแนวทางแก้ไขปัญหาดังนี้

1. ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ประชาชนถึงพิษภัยของสารดังกล่าว ตลอดจนวิธีการเลือกซื้อหมู
2. กำหนดให้ผู้นำเข้าต้องทำบัญชีรายชื่อสารกลุ่ม β -Agonist ที่นำเข้าทุก 4 เดือน แล้วรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วัน และผู้นำเข้าจะต้องจัดทำบัญชีทุกครั้งที่มีการขาย แต่ไม่ปรากฏว่ามีการรายงาน
3. ผลักดันให้แก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้สามารถออกประกาศกระทรวงฯ เพื่อควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีปัญหาให้มีการนำเข้าหรือขายภายใต้เงื่อนไขพิเศษที่กำหนด หรือแม้แต่การกำหนดให้ขึ้นทะเบียนได้ต่อไป
4. ทำการศึกษาเพื่อติดตามการใช้ Salbutamol ในประเทศไทยโดยการสำรวจพื้นที่ 4 จังหวัด ที่เป็นตัวแทนของภาคเหนือ ภาคกลาง (2 จังหวัด) และภาคใต้ (รวม 23 ฟาร์ม) ได้เก็บตัวอย่างหัวอาหาร อาหารเลี้ยงสุกรจากฟาร์ม และตัวอย่างเนื้อหมู รวมทั้งตีพิมพ์จากตลาดส่งวิเคราะห์ พบว่ามีสาร Salbutamol ปะปน/ตกค้าง การศึกษาสรุปได้ว่ามีการใช้สาร Salbutamol ในการเลี้ยงสุกรทุกภาคที่สำรวจ และมีแนวโน้มจะเพิ่มมากยิ่งขึ้น (ปี 2539-2540)
5. มีการประชุมผู้นำเข้ายาเพื่อแจ้งนโยบายหลักเกณฑ์ และวิธีการในการนำส่งยา



และเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งผู้นำเข้าจะต้องนำไปผ่านด่านอาหารและยาโดยเน้นถึงปัญหาที่เกิดขึ้นจากการลักลอบนำสาร Salbutamol มาจำหน่ายในฟาร์ม (ปี 2542)

6. ทำหนังสือถึงกรมศุลกากรขอความร่วมมือให้ส่งใบขนที่มีการนำสาร Salbutamol มาให้ด่านอาหารและยาเพื่อตรวจสอบและใช้ในการควบคุม

7. มีนโยบายที่จะประสานกับประเทศเพื่อนบ้านเพื่อควบคุมการส่งผ่านสาร Salbutamol

1.3 แคลฟเฟอีน

จากมติที่ประชุมคณะกรรมการอาหารเห็นชอบให้มีการเพิ่มปริมาณแคลฟเฟอีนในเครื่องดื่มผสมแคลฟเฟอีนจาก 50 มก. เป็นไม่เกิน 80 มก. ต่อหน่วยบรรจุ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยงเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการประชุมผู้เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง ซึ่งปรากฏว่ากลุ่มผู้ประกอบการและกลุ่มองค์กรเอกชนไม่ยอมรับผลการประชุมร่วม โดยมีหนังสือคัดค้านโดยกลุ่มทั้ง 2 มีจุดยืนที่แตกต่างกัน ได้แก่ กลุ่มผู้ประกอบการมีจุดยืนมุ่งเน้นเรียกร้องความเป็นธรรมเมื่อเปรียบเทียบกับกาแฟกระป๋อง และการดำเนิน การในอดีต ส่วนกลุ่มองค์กรเอกชนมีจุดยืนไม่เห็น ด้วยในการเพิ่มปริมาณแคลฟเฟอีนโดยไม่สนใจมาตรการบริหารจัดการความเสี่ยง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้รวบรวมข้อมูลทั้งหมดเสนอคณะกรรมการอาหารพิจารณา ทบทวนมติครั้งก่อน โดยได้เชิญผู้แทนกลุ่มผู้ประกอบการ กลุ่มองค์กรเอกชน และนักวิชาการเข้าร่วมประชุมนำเสนอข้อมูลให้คณะกรรมการอาหารได้ทราบและซักถาม ในวันที่ 9 มิถุนายน 2543 ซึ่งที่ประชุมมีการอภิปรายอย่างกว้างขวาง และมีมติให้คงข้อกำหนดปริมาณแคลฟเฟอีนไม่เกิน 50 มก. ต่อหน่วยบรรจุ พร้อมทั้งให้ตั้งคณะทำงานศึกษา

เกี่ยวกับแคลฟเฟอีนในผลิตภัณฑ์ชนิดต่างๆ เช่น กาแฟ น้ำอัดลมประเภทน้ำดำ เครื่องดื่มที่ผสมแคลฟเฟอีน เป็นต้น โดยประเด็นในการศึกษาให้ครอบคลุมทั้งการประเมินความเสี่ยง การแสดงฉลาก การโฆษณา ผลกระทบต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาจะต้องเร่งรัดการดำเนินการ การจัด สรรงบประมาณ และรายงานผลการดำเนินการให้คณะกรรมการอาหารทราบเป็นระยะ ๆ

1.4 ผงชูรส

ตามที่มีข่าวอันตรายจากการบริโภคอาหารที่เจือปนด้วยผงชูรสและคนไทยได้รับผงชูรสอย่างไม่รู้ตัว เพราะอาหารสำเร็จรูปที่วางจำหน่ายล้วนใส่ผงชูรสทั้งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชี้แจงว่า ผงชูรส หรือ โมโนโซเดียมกลูตาเมต (Monosodium L-Glutamate) เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ซึ่งผู้ผลิตผู้นำเข้า จะต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้า และขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารโดยต้องมีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อประกันความปลอดภัยให้กับผู้บริโภคการประเมินค่าความปลอดภัยของผงชูรสโดยคณะผู้เชี่ยวชาญระดับนานาชาติ คือ JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) ระบุว่า ผงชูรสมีความเป็นพิษต่ำมาก จนไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อผู้บริโภคและสามารถกินได้ โดยปลอดภัยตามวิธีการกินโดยปกติ นอกจากนี้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 95 พ.ศ.2528 กำหนดว่าหากมีการใช้ผงชูรสในผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูป จะต้องระบุในฉลากด้วยว่า ใช้วัตถุปรุงแต่งรสอาหาร(โมโนโซเดียมกลูตาเมต)เพื่อเตือนผู้บริโภคบางรายที่อาจมีอาการแพ้ผงชูรสให้ระมัดระวัง ซึ่งอาการแพ้มีได้หลายลักษณะ เช่น มีอาการชาที่ปาก ลิ้น ปวดกล้ามเนื้อบริเวณโหนกแก้ม ต้นคอ หน้าอก หัวใจเต้นช้า ปวดท้อง คลื่นไส้กระหายน้ำ บริเวณผิวหนังบางส่วนอาจร้อนวูบวาบ หรือมีผื่นแดง เนื่องจากเส้นเลือดรอบนอกบางส่วนขยายตัว

ซึ่งอาการที่เกิดขึ้นนี้ไม่เป็นอันตรายรุนแรงแต่อย่างใด และจะหายไปเองในเวลาไม่นาน ดังนั้น จึงขอให้ผู้บริโภคที่มีอาการแพ้ดังกล่าว ให้ความระมัดระวังด้วยการอ่านฉลากให้ละเอียดครบถ้วนทุกครั้งก่อนซื้ออาหารสำเร็จรูป และหลีกเลี่ยงการบริโภค

1.5 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ปัจจุบันมีธุรกิจผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเกิดขึ้นเป็นจำนวนมากมักเป็นไปในลักษณะการขายตรงและพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความหลากหลายและยังคงไม่มีความชัดเจนในเรื่องของสรรพคุณเป็นที่ยอมรับในวงการโภชนาการและการแพทย์โดยส่วนมากจะมีการแสดงเอกสารข้อมูลแก่ผู้บริโภคในการอวดอ้างคุณประโยชน์เกินจริงไม่ระบุถึงข้อเสียหรือโทษของผลิตภัณฑ์เหล่านั้นให้ข้อมูลเฉพาะด้านดี โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉะนั้นที่ผ่านมามีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหลายรายเคยถูกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินคดีมาแล้ว เช่น กระดูกอ่อนปลาฉลาม สารสกัดจากใบแป๊ะก๊วย รวมทั้งผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจากต่างประเทศหลายชนิด ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย สมประโยชน์และไม่ถูกหลอกลวง โดยมีแนวทางในการแก้ไขดังนี้

1. ความหมายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ใช้อยู่ในปัจจุบันยังไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ขณะนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลและข้อคิดเห็นต่าง ๆ ร่วมกับนักวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องผู้ดำเนินธุรกิจและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อกำหนดมาตรการและแนวทางกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เสริมอาหารให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและสถานการณ์ยิ่งขึ้นเพื่อประโยชน์กับผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่าย

2. กำหนดมาตรฐานการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์โดยใช้เกณฑ์การพิจารณา

ที่คำนึงถึงทั้งปริมาณของส่วนประกอบและปริมาณการบริโภคของผู้บริโภคคนไทย

1.6 GMO

GMO เป็นตัวย่อของชื่อเต็มที่เรียกว่า Genetically Modified Organism ซึ่งแปลเป็นไทยได้ว่า “สิ่งมีชีวิตที่ได้จากการเปลี่ยนถ่ายหน่วยพันธุกรรม (gene) สิ่งมีชีวิตที่นี้อาจจะเป็นพืชหรือสัตว์ก็ได้” แต่ขณะนี้นิยมการเปลี่ยนถ่ายหน่วยพันธุกรรมของพืชเพราะได้ประโยชน์ในทางเศรษฐกิจ นอกจากนี้ยังทำได้ง่ายกว่าและสามารถศึกษาผลกระทบที่ได้จากหลายชั่วอายุของพืชโดยใช้เวลาน้อยกว่าศึกษาในสัตว์ซึ่งแต่ละชั่วอายุสัตว์ (generation) จะต้องใช้เวลานาน วิธีการเปลี่ยนถ่ายหน่วยพันธุกรรมหรือที่เรียกว่าการตัดต่อยีนนั้นทำได้โดยใช้เทคโนโลยีที่เรียกว่า พันธุวิศวกรรม เป็นส่วนหนึ่งของวิชาเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งเป็นการคัดเลือกสายพันธุ์โดยตรง แทนวิธีการตามธรรมชาติ โดยการค้นหา gene ตัวใหม่ที่กำหนดลักษณะเฉพาะตามที่เราต้องการซึ่ง อาจเป็น gene จากพืชหรือสัตว์ก็ได้ ตัวอย่างพืชที่ได้จากการตัดแต่งสารพันธุกรรมได้แก่ ถั่วเหลือง ฝ้าย Bt มะเขือเทศ Flavr savr

อย่างไรก็ดีการนำเทคโนโลยีการตัดแต่งสารพันธุกรรมมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหารนั้น มีความจำเป็นต้องประเมินถึงความปลอดภัยเป็นอันดับแรก และมีความจำเป็นอย่างยิ่ง ที่จะต้องใช้ผู้ที่มีความรู้ในหลายสาขาวิชาชีพ เพื่อที่จะพิจารณาผลดีและผลที่ไม่พึงประสงค์

สำหรับประเทศไทยเองคงไม่สามารถเพิกเฉยต่อความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพ และพืชที่ตัดแต่งพันธุกรรม ซึ่งในอนาคตมีแนวโน้มว่าจะเพิ่มมากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้มีการเตรียมการเพื่อรองรับการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคดังนี้

1. การกำหนดทิศทางและนโยบายมาตรการในการควบคุม การกำกับดูแลในด้าน



ประเมินความเสี่ยงและการบริหารความเสี่ยง ตลอดจนเตรียมความพร้อมในด้านการปฏิบัติงาน และดำเนินการอย่างครบวงจร

2. การศึกษา ติดตามข้อมูล ตรวจสอบข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์ เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพทั้งในด้านการนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ รวมทั้งด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค และสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต

3. การประสานความร่วมมือระหว่างผู้มีความสามารถเฉพาะทางในหลายสาขาวิชาชีพ ในการประเมินความปลอดภัยของการนำเทคโนโลยีการตัดแต่งสารพันธุกรรมมาใช้

4. การประสานกับหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์เพื่อเตรียมความพร้อมในด้านการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการให้เพียงพอที่จะรองรับการดำเนินการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งเพิ่มศักยภาพของบุคลากรให้สามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์หรืออาหารที่มีการตัดแต่งสารพันธุกรรมได้มีประสิทธิภาพ และเป็นสากลมากขึ้น

5. การพัฒนาบุคลากร เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจ และความสามารถเพียงพอที่จะนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ที่เหมาะสม

6. การสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยในแง่มุมต่างๆ เกี่ยวกับอาหารที่ได้จากการตัดแต่งสารพันธุกรรม

7. การเตรียมความพร้อมด้านผู้บริโภค ในด้านความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับความปลอดภัยในการบริโภคอาหารที่มีการตัดแต่งสารพันธุกรรม

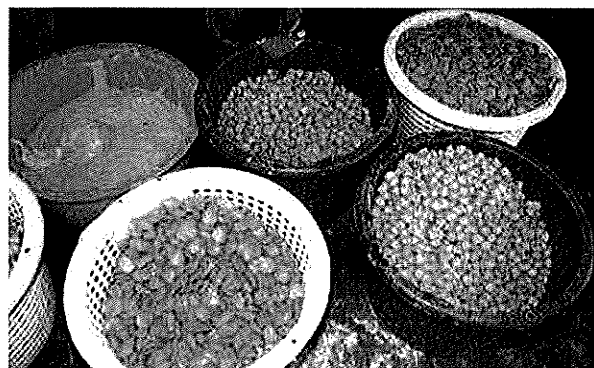
8. การเตรียมความพร้อมของผู้ประกอบการที่จะต้องเตรียมรับสถานการณ์ในการผลิตอาหารอันเนื่องมาจากวัตถุดิบที่เป็น GMOs หรือไม่เป็น GMOs เพื่อรองรับความต้องการของผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศ

1.7 ลูกชิ้นสี่สับ

เมื่อประมาณเดือนมกราคม 2543

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาครได้จัดเจ้าหน้าที่ออกตรวจสอบโรงงานผลิตลูกชิ้นปลา ซึ่งเป็นแหล่งวัตถุดิบและตลาดผลิตลูกชิ้นปลา รายใหญ่ของประเทศ ปรากฏว่าสถานที่เข้าไปตรวจสอบทั้งหมดเข้าข่ายเป็นโรงงาน แต่ไม่มีใบอนุญาตผลิตอาหารแต่อย่างใด และลักษณะของโรงงานยังไม่ถูกสุขลักษณะ นอกจากนี้ยังพบลูกชิ้นปลาสี่สับเป็นจำนวนมาก ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 66 (พ.ศ. 2525) ลูกชิ้นเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่อนุญาตให้มีการผสมสีใดๆ ทั้งสิ้น ถึงแม้ว่าจะเป็นสีผสมอาหารก็ถือว่าผิดตามประกาศฯ ฉบับดังกล่าว มีโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท พร้อมทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ทำการเก็บตัวอย่างลูกชิ้นปลาดังกล่าว เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ หากพบว่าเป็นสีที่ห้ามใช้ในอาหาร ผู้ผลิตก็จะได้รับโทษเพิ่มขึ้น ถือว่าเป็นการผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือ ปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้แจ้งให้รายที่ไม่ได้รับอนุญาตผลิตอาหารจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้งดการผลิตต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ขอให้ผู้ผลิตศึกษากฎระเบียบและปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัดและคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหลักสำหรับผู้จำหน่ายลูกชิ้นโปรดอย่ารับลูกชิ้นผสมสีมาจำหน่าย มิฉะนั้นจะมีความผิดตามกฎหมายไปด้วย ในส่วนของผู้บริโภคไม่ควรซื้อลูกชิ้นผสมสีมารับประทาน เพราะอาจได้รับ



อันตรายจากสี ยิงหากเป็นสีย้อมผ้าจะอันตรายมาก เพราะเป็นสารที่ก่อให้เกิดมะเร็งและในผู้ที่มิโรคพร่อง เอนไซม์จี 6 พีดี ก่อให้เกิดอาการเป็นไขซีดลง ตาเหลือง ปัสสาวะสีดำนํ้าปัสสาวะหรือคักเหนียว อ่อนเพลีย ใจสั่น หน้ามืดเป็นลม รายที่รุนแรง อาจมีภาวะหัวใจล้มเหลว ไตวาย ถึงแก่ชีวิตได้

1.8 รังนกปลอม

ปัจจุบันมีผู้บริโภคจำนวนมากหันมา นิยมรับประทานรังนกเพราะเชื่อว่าจะช่วยเสริมสร้าง สุขภาพร่างกายให้แข็งแรง จึงทำให้มีรังนกปลอม ออกมาวางจำหน่ายจำนวนมาก ซึ่งส่วนใหญ่จะขาย ตามรถเข็น แผงลอย และอ้างว่าเป็นรังนกเสริม สุขภาพ มีราคาถูก เพราะโดยทั่วไปรังนกเป็นผลิต ภัณฑ์ที่มีราคาสูง ทั้งนี้รังนกที่ขายตามรถเข็นอาจ เป็นการใช้สิ่งอื่นแทน เช่น ทำมาจากยางไม้หรือ เรียกว่า คารายากัม ซึ่งเป็นยางไม้ที่ได้จากต้นไม้ ชนิดหนึ่ง มีคุณสมบัติไม่ละลายน้ำ แต่จะดูดน้ำทำให้ พองตัวเป็นฟอง มีลักษณะขุ่นเล็กน้อย เมื่อนำมาต้ม จะมีลักษณะคล้ายรังนกนางแอ่นมาก ซึ่งเป็นเรื่อง ยากที่ผู้บริโภคจะเห็นความแตกต่างระหว่างรังนกแท้ และรังนกปลอม

1.9 ขอสปรงรส

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รายงานถึงข่าวที่ปรากฏในหน้าหนังสือพิมพ์กรณี ประเทศเดนมาร์กสั่งห้ามนำเข้าขอสปรงรสจาก ประเทศไทย เนื่องจากพบสารก่อมะเร็ง 3-MCPD ว่าสารดังกล่าวเป็นสารที่เกิดขึ้นได้ในกระบวนการ ผลิตผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ ซึ่งชาวเอเชียได้รับประ- ทานขอสปรงรสประเภทนี้กันมานานแล้ว แต่ไม่พบ หลักฐานว่าผลิตภัณฑ์นี้ทำให้เกิดมะเร็ง ข้อมูลการ เกิดพิษของสาร 3-MCPD เป็นข้อมูลจากการทดสอบ สารพิษโดยตรง โดยให้ทดสอบสารนี้กับสัตว์ ทดลอง มิใช่เป็นข้อมูลการเกิดอันตรายจากการบริโภค ขอสปรงรสในคน อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้แจ้งผู้ประกอบการ ให้ ปรับปรุงกระบวนการผลิตให้ลดโอกาสที่จะก่อให้เกิด

เกิดสารนี้ให้น้อยที่สุด จึงแนะนำผู้บริโภคว่า อย่าตื่นตระหนก เพราะการบริโภคขอสปรงรสนั้นอยู่ใน ลักษณะเครื่องปรุงรส ปริมาณการบริโภคต่อวันจึง น้อย และโดยปกติร่างกายคนเราจะมีกลไกที่สามารถทำลายสารพิษได้ระดับหนึ่งอยู่แล้ว วิธีการ ป้องกันคือไม่บริโภคอาหารนั้นซ้ำๆ บริโภคอาหาร ครบ 5 หมู่ เพื่อให้ร่างกายแข็งแรง สามารถต่อต้าน สารพิษได้

1.10 ลูกอมปีศาจ

จากการที่มีข่าวว่ามีเด็กนักเรียน จำนวนหนึ่งรับประทานลูกอมเข้าไปแล้วเกิดอาการ ป่วย คลื่นไส้ อาเจียนนั้น สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาได้เร่งดำเนินการตรวจสอบแล้วพบว่า เด็กนักเรียนที่เกิดอาการเจ็บป่วยได้บริโภคลูกอม ยี่ห้อ GREAT MONSTER หรือ เรียกว่า ลูกอมปีศาจ



จึงได้ส่งตัวอย่างลูกอมดังกล่าวตรวจวิเคราะห์เพื่อหา โลหะหนักและสีที่เป็นอันตรายต่อร่างกายแล้ว ซึ่ง ลูกอมดังกล่าวหากบริโภคเป็นเวลานานอาจเกิดการ สะสมของโลหะหนักในร่างกาย ทำให้เกิดอาการพิษ จากโลหะหนัก เช่น ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ชีพจรและ การหายใจอ่อนลง ทั้งยังเป็นสาเหตุของโรคมะเร็ง อีกด้วย ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ดำเนินการตรวจสอบตามสถานที่จำหน่าย ต่างๆ มาโดยตลอด และล่าสุดสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดสมุทรปราการได้ดำเนินการจับกุมและดำเนิน คดีกับผู้จำหน่ายรายหนึ่งในจังหวัดสมุทรปราการ ขณะนี้อยู่ระหว่างการดำเนินคดี จึงขอเตือนมายัง ผู้จำหน่ายโปรดอย่ารับลูกอมดังกล่าวมาจำหน่าย



เพราะอาจเป็นอันตรายอย่างมากกับผู้บริโภคสำหรับผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์นี้ หากผลวิเคราะห์จัดเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาทหรือทั้งจำทั้งปรับแต่หากจัดเป็นอาหารผิดมาตรฐาน จะต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท

2. ดัชนี

2.1 ยาสเตียรอยด์ (Steroid)

ปัจจุบันพบผู้ป่วยหลายรายใช้ยาที่มีสารสเตียรอยด์ปะปนด้วยตนเอง โดยไม่ได้พบแพทย์ ทำให้มีอาการบริเวณหน้าและลำตัวอ้วนกลม ผิดปกติ หลังเป็นหนัก ความดันโลหิตสูง กระดูกผุ กล้ามเนื้อลีบไม่มีแรง น้ำตาลในเลือดสูง ภูมิคุ้มกันลดลง บางรายเสียชีวิตในที่สุด ซึ่งส่วนใหญ่ประมาณ 80% ใช้ยาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์เพื่อรักษาอาการปวดเมื่อย บางรายมีการใช้ยาหยอดตาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ด้วยตนเอง จนได้รับอันตรายถึงขั้นตาบอด โดยความรู้เท่าไม่ถึงการณ์ ทั้งนี้ยาดังกล่าวมักแฝงมาในรูปแบบของยาชุด ยาลูกกลอน ยาจีนแผนโบราณ และยาผง ซึ่งก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนอย่างมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้หาแนวทางแก้ไขโดยกำหนดนโยบายเร่งรัดดำเนินการขจัดปัญหาความไม่ปลอดภัยที่เกิดจากการใช้ยา steroid และควบคุมกำกับดูแลให้มีการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด โดยกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลและแก้ไขปัญหาในระยะสั้นและระยะยาว

- ระยะสั้น

1. ผลิตสื่อเพื่อประชาสัมพันธ์ทางวิทยุและโทรทัศน์
2. จัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1 ให้ผู้นำหรือสั่ง steroid

ทั้งในรูปแบบขวดลูกกลอนและยาสำเร็จรูปจัดทำรายงานการนำเข้าหรือสั่งยาฯ ทุก 4 เดือน พร้อมบัญชีขาย

2.2 ให้ผู้ผลิตยาจัดทำรายงานการใช้ขวดลูกกลอนทุก 4 เดือน ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ติดตามเฝ้าระวังยาแผนโบราณ

โดยเฉพาะยาลูกกลอนที่สงสัยว่ามียาแผนปัจจุบันผสมอยู่

4. สุ่มเก็บตัวอย่างยาลูกกลอน

ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาไม่มีทะเบียนและตรวจสอบเบื้องต้นโดยใช้ test kit จากการสุ่มตัวอย่างยา 250 รายการ พบยาที่มีหรือสงสัยว่ามี steroids ร้อยละ 65.71%

5. ตรวจสอบสถานประกอบการ

ด้านยาเพื่อไม่ให้จำหน่ายยา steroid ผ่าฝืนกฎหมาย 136 ราย

- ระยะยาว

ดำเนินการโดยจำกัดการขึ้นทะเบียนยา steroid ชนิดรับประทานที่เป็นยาเดี่ยวและรวบรวมลักษณะเม็ดยาเผยแพร่แก่ผู้เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบควบคุมดูแล

2.2 ยาเม็ดอีนาลาพริล (Enalapril)

จากที่มีข่าวทางสื่อต่างๆ เช่น วิทยุ หนังสือพิมพ์ เกี่ยวกับยาลดความดันโลหิตชนิดรับประทานที่มีชื่อสามัญทางยาว่า Enalapril ว่าไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน และหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ดูแลโดยตรงได้ละเลยในการปฏิบัติหน้าที่นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะที่เป็นหน่วยงานรับผิดชอบหลัก จึงได้หาทางแก้ไขโดยในระยะสั้นได้เร่งรัดการดำเนินการตามกฎหมายและการสุ่มตรวจคุณภาพยาเป็นระยะอย่างต่อเนื่อง ส่วนระยะยาวทำการศึกษาวิจัยเพื่อหาสาเหตุที่ยาเม็ดอีนาลาพริลไม่ได้มาตรฐานว่าเกิดจากสาเหตุเทคนิคการผลิต หรือคุณภาพวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญ ออกประกาศให้มีการกำหนดวันสิ้นอายุบนฉลาก โดยให้มีข้อมูลความคงสภาพของยาประกอบการพิจารณา

ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตรวจสอบและเก็บตัวอย่างยาดังกล่าว ณ สถานที่ผลิต ซึ่งมีรายงานว่ามี



ปัญหาด้านคุณภาพเพื่อส่งวิเคราะห์ และได้ตั้งเดือน ผู้รับอนุญาตให้ปรับปรุงคุณภาพยาเม็ดอินาลาพริล ซึ่งจากผลการดำเนินการดังกล่าว ผู้รับอนุญาตได้มา ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา รวม 12 ตำรับ เช่น แก้ไขสูตรยา วิธีวิเคราะห์ ข้อกำหนดมาตรฐาน เป็นต้น และพบว่าบางรายสามารถแก้ไขได้ตามที่ กำหนด อย่างไรก็ตามหากไม่สามารถแก้ไขปัญหาคคุณภาพได้ก็ดำเนินการตามกฎหมายและ/หรือให้ ยกเลิกทะเบียนตำรับยา ตัวอย่างผลการดำเนินการ ตามกฎหมายที่ผ่านมา เช่น เรียกเก็บยาคืน 4 ราย งดการผลิตชั่วคราว 1 ราย ให้ยกเลิกทะเบียน ตำรับยา 1 ราย ดำเนินคดีตาม ม.72 (5) โดยไม่รู้ (เข้าข่ายยาปลอม) 1 ราย นอกจากนี้ยังมี เรื่องที่อยู่ ระหว่างดำเนินการและติดตามตรวจสอบ 4 ราย

2.3 ยาพานาดอล

กรณีที่มีข่าวว่า บริษัทผู้ผลิตยาแห่ง หนึ่งในประเทศออสเตรเลียได้เรียกเก็บยาพาราเซตามอล ชื่อทางการค้า “พานาดอล” กลับคืนบริษัท หลังจากมีชาวออสเตรเลียรับประทานยาเข้าไป แล้วเกิดเป็นอันตราย โดยตรวจพบสารสตริกนิน ผสมอยู่ในยานั้น หลังจากทราบข่าวสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เร่งตรวจสอบข้อมูลเกี่ยวกับยาดังกล่าวทันที จากการตรวจสอบพบว่า ยาพานาดอลที่มีการจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศไทย เป็นยาที่ผลิตโดยแหล่งผลิตในประเทศไทยเท่านั้น อยู่ในรูปของยาเม็ด ไม่ใช่แคปซูลที่เป็นปัญหาในประเทศไทยออสเตรเลีย สำหรับตำรับยาพานาดอลชนิด เม็ดของออสเตรเลียที่ได้รับอนุญาตทะเบียนจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีการนำ ส่งเข้ามาเพื่อจำหน่ายติดต่อกันเป็นเวลา 2 ปี จึง ถูกยกเลิกทะเบียนตำรับยาแล้ว นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังได้มีการประสาน กับทางองค์กรที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าว คือ THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA) พบว่า การปนเปื้อนสตริกนินในยาดังกล่าว ไม่ได้เกิดจากกระบวนการผลิต จึงขอให้ประชาชน

อย่าตื่นตระหนก เพราะสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเฝ้าระวังคุณภาพอย่างเข้มงวดอยู่แล้ว

2.4 ยาซิซาไพรีด (Cisapride)

จากกรณีที่มีข่าวเกี่ยวกับผลข้างเคียงที่เป็นอันตรายของยาซิซาไพรีด ซึ่งเป็นยาสำหรับโรคทางเดินอาหารโดยเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ ซึ่งส่วนใหญ่เกิดขึ้นในผู้ป่วยที่มีภาวะเสี่ยงต่อการเกิดอาการผิดปกติของหัวใจในเรื่องดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มิได้นิ่งนอนใจได้นำเรื่องยาซิซาไพรีดเข้าประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยาทันที ซึ่งที่ประชุมได้พิจารณาถึงผลดีและผลเสียของยาซิซาไพรีด โดยพิจารณาทุกประเด็นอย่างกว้างขวางและรอบคอบแล้ว ทั้งความเห็นของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญจากสมาคมแพทย์โรคระบบทางเดินอาหาร และราชวิทยาลัยที่เกี่ยวข้องซึ่งมีความเห็นสอดคล้องกับการดำเนินงานของประเทศต่างๆ ทั่วยุโรปและอเมริกา ยาดังกล่าวยังมีประโยชน์ในผู้ป่วยบางรายที่มีความจำเป็นต้องใช้และไม่มียาตัวอื่นทดแทน อย่างไรก็ตาม เพื่อจัดการกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จำเป็นต้องมีการควบคุมการใช้ อย่างเป็นระบบ คณะกรรมการยาจึงพิจารณาเห็นชอบ และมีมติจัดให้ยาซิซาไพรีดเป็นยาควบคุม พิเศษ ซึ่งจำหน่ายได้เฉพาะในโรงพยาบาลโดย กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นศูนย์กลางการกำกับดูแลการกระจายยา นอกจากนี้ยังให้ผู้ผลิต ผู้นำส่งฯ และแพทย์เฉพาะทางต้องรายงานข้อมูลการผลิต นำส่งยา และการใช้ในผู้ป่วย ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุก 3 เดือน และให้เป็นยาที่ต้องติดตามความปลอดภัยอย่างใกล้ชิด ให้บริษัทผู้ผลิตและนำเข้าปรับข้อบ่งใช้ของยาให้มีความเฉพาะเจาะจง ให้มีข้อความคำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา



3. เครื่องสำอาง

3.1 ครีมกาวเครือ

สืบเนื่องจากครีมทาทรวงอกที่ผสมกาวเครือ มีการอ้างสรรพคุณเสริมทรวงอก ขยายเต้านม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้แจ้งผู้ประกอบการธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องสำอางว่า การแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ว่าเสริมทรวงอกขยายเต้านม เป็นการแสดงความมุ่งหมายให้เกิดผลต่อสุขภาพโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ของร่างกายมนุษย์ ซึ่งเข้าข่ายเป็นยา มิใช่เครื่องสำอาง หากผู้ประกอบการประสงค์จะดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้ ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา แต่เนื่องจากขณะนี้ยังไม่มีข้อยุติที่ชัดเจนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาภายนอกที่มีส่วนผสมของกาวเครือ หรือสารสกัดจากกาวเครือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดกรอบเพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผสมกาวเครือที่จะยอมรับเป็นเครื่องสำอางดังนี้

- 1) ต้องไม่มีการกล่าวอ้างถึงสรรพคุณเสริมทรวงอก ขยายเต้านม หรือสรรพคุณที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ของร่างกายมนุษย์
- 2) ต้องไม่อ้างว่ามีส่วนผสมของ Hormones หรือ Phytoestrogens หรือ Miroestrol ผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้างต้น และไม่แสดงสรรพคุณอื่นๆ เกินกว่าความเป็นเครื่องสำอาง รวมทั้งปฏิบัติตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฯ ครบถ้วน ขณะนี้คงยอมรับให้เป็นเครื่องสำอางไปพลางก่อน

3.2 เครื่องสำอางโอ๊อดสสพคุณเสริมสร้างเส้นผมใหม่หรือปลูกผม

จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางตรวจพบโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่อ้างว่าลดการหลุดร่วงของเส้นผม เสริมสร้างเส้นผมใหม่ แก้ปัญหาศีรษะล้าน เข้าข่ายหลอกลวงผู้บริโภคเพราะ



ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผลิต จำหน่าย และส่งเสริมการขายในลักษณะของเครื่องสำอางซึ่งเครื่องสำอางจะไม่มีสรรพคุณที่จะก่อให้เกิดผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกาย ดังนั้นจึงไม่สามารถลดการหลุดร่วงของเส้นผม หรือเสริมสร้างเส้นผม หรือปลูกผมได้ตามที่โฆษณา ทั้งนี้เมื่อมีการส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์วิเคราะห์ มักตรวจพบใน 2 กรณี กรณีแรกไม่พบวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง แต่ผู้ประกอบการธุรกิจไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสรรพคุณทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย ซึ่งเข้าข่ายเป็นยา จึงได้มีการระงับการโฆษณาและดำเนินการตามกฎหมายต่อไป ส่วนกรณีที่สองพบว่ามีส่วนผสมของมินอกซิดิล (Minoxidil) ซึ่งเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2536) ถือว่าไม่ปลอดภัยในการใช้ ขณะนี้ผลิตภัณฑ์ที่สร้างเส้นผมใหม่จัดเป็นยา ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องผ่านการประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัย ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาก่อนวางจำหน่าย และต้องได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการผลิต นำเข้า ขยาย และโฆษณาก่อนดำเนินการ

4. ด้านเครื่องมือแพทย์

4.1 เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ด้วยตนเอง (home use medical devices)

ปัจจุบันการพัฒนาเทคโนโลยีด้านอุปกรณ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ได้ก้าวหน้าเป็นอย่างมาก ทำให้สามารถผลิตอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เล็กกระทัดรัดพกพาได้สะดวกและใช้งานได้ง่ายขึ้น ทำให้แนวโน้มของผู้บริโภคที่จะใช้อุปกรณ์และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันด้วยตนเองมีมากขึ้น ส่งผลให้มีการใช้เทคนิคต่างๆ ในการชักจูงผู้บริโภคให้หลงเชื่อในอุปกรณ์และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ด้วยตนเองเพิ่มมากขึ้น ก่อให้เกิดปัญหาในการคุ้มครองผู้บริโภคมากขึ้นด้วย

กลุ่มของเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ได้ด้วยตนเองที่เป็นปัญหาในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์ แบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่ๆ ได้แก่

1) อุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์ทางกายภาพบำบัดที่ใช้ในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคหรืออาการผิดปกติของกล้ามเนื้อประสาท และการไหลเวียนของโลหิต เช่น การเกร็งหรือหย่อนคลายของกล้ามเนื้อ การเจ็บปวดของกล้ามเนื้อ การกระตุ้นการไหลเวียนของโลหิต ตัวอย่างของเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ เช่น อุปกรณ์แม่เหล็ก เครื่องนวด อุปกรณ์ที่ให้คลื่นความร้อน เครื่องสูญญากาศเกี่ยวกับอวัยวะเพศ เป็นต้น

2) อุปกรณ์หรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมาใช้ในการเสริมความงาม เช่น เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าในการดึงหรือกระตุ้นกล้ามเนื้อ เครื่องนวดด้วยระบบคลื่นความถี่สูง เครื่องอบตัวด้วยความร้อน

4.2 อุปกรณ์แม่เหล็ก

ผลิตภัณฑ์แม่เหล็ก ไม่ว่าจะเป็นที่นอนแม่เหล็ก เตียงแม่เหล็ก หมอนแม่เหล็ก เป็นต้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องแจ้ง

รายการละเอียดของผลิตภัณฑ์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ถูกต้อง โดยมีข้อกำหนดสำคัญที่ต้องแจ้ง ได้แก่ ส่วนประกอบหรือองค์ประกอบ คุณภาพมาตรฐาน และวิธีการตรวจสอบข้อบ่งใช้และประโยชน์ ตลอดจนการแสดงผลการ ทั้งนี้การรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าว ทำให้สามารถตรวจสอบถึงผู้ประกอบการที่เป็นเจ้าของและรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์แม่เหล็กดังกล่าวได้ สำหรับข้อบ่งใช้และประโยชน์ของผลิตภัณฑ์แม่เหล็กที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบโดยคำแนะนำและความเห็นของผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์มีเพียง “เพิ่มการไหลเวียนโลหิตเฉพาะที่และผ่อนคลายกล้ามเนื้อ หรือบรรเทาปวดเฉพาะที่ได้บ้าง แต่ไม่สามารถรักษาโรคใดๆ ได้”

สำหรับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านทางสื่อต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นทางโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ แผ่นพับ หรือการขายตรง ผู้ประกอบการจะต้องขออนุญาตโฆษณา และต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน จึงจะทำการโฆษณาได้ และการโฆษณาสรรพคุณ คุณประโยชน์ จะต้องมียกสารหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับของสากลมาแสดง ซึ่งที่ผ่านมามักพบการโฆษณาโอ้อวดเกินจริงว่ารักษาโรคต่างๆ ได้สารพัด เช่น โรคอัมพาต อัมพฤกษ์ ไมเกรน โรคเก๊าท์ โรครูมาติซึม ฯลฯ ทั้งที่ในความเป็นจริงแล้ว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะไม่สามารถรักษาโรคใดๆ ได้ หากฝ่าฝืนมีการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาตจะมีโทษปรับไม่เกิน 1 หมื่นบาท และถ้าโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพของผลิตภัณฑ์อันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงจะต้องถูกระวางโทษจำคุกสูงสุด 6 เดือน หรือปรับสูงสุด 25,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

4.3 ซิลิโคนเหลว

ในกรณีมีผู้ที่รักษารักษาไปใช้บริการจากร้านเสริมสวยโดยฉีดซิลิโคนเหลวเข้าไปใน



ร่างกายเพื่อเสริมความงาม อาทิ เสริมอก จมูก และอวัยวะเพศนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอให้ข้อเท็จจริงว่า ซิลิโคนดังกล่าวเป็นซิลิโคนเหลวในลักษณะของน้ำมัน ซึ่งมีสถานะเป็นของเหลวใส ไม่มีสีและกลิ่น มีคุณสมบัติเป็นสารหล่อลื่นส่วนใหญ่นำไปใช้ในอุตสาหกรรมในเครื่องสำอางก็มีการใช้บ้าง ในทางการแพทย์มีใช้ในการรักษาจอประสาทตาและใช้ในการหล่อลื่นถุงยางอนามัย เมื่อนำซิลิโคนเหลวมาฉีดเข้าร่างกายทำให้เกิดอันตรายและผลข้างเคียงอย่างมาก เช่น เกิดเนื้อเยื่อพังผืดรอบๆ บริเวณที่ฉีด ทำให้เกิดเนื้อลักษณะเป็นตุ่มหรือก้อนแข็ง อาจเคลื่อนไหลสู่เนื้อเยื่อรอบๆ ซึ่งยากต่อการควบคุมทำให้อวัยวะบางอย่างสูญเสียการทำงาน หรือพิการ ในบางรายอาจเกิดการแพ้จนถึงเสียชีวิตได้ ที่สำคัญการฉีดสารใดๆ เข้าสู่ร่างกาย จะต้องทำโดยผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมเท่านั้น

ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการพิจารณารับรองการนำเข้าซิลิโคนเหลวที่ฉีดเข้าร่างกายเพื่อการเสริมสวยแต่อย่างใด ดังนั้นการนำซิลิโคนเหลวที่ใช้ฉีดเข้าร่างกาย เพื่อการเสริมสวยมาใช้ตามข่าว จึงเป็นการนำเข้าโดยผิดกฎหมาย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือแจ้งกรมศุลกากร เพื่อขอความร่วมมือให้เข้มงวดในการตรวจสอบการลักลอบนำเข้า เพื่อป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งจะก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค สำหรับโทษของการฝ่าฝืนคือ จำคุกสูงสุดถึง 5 ปี หรือปรับสูงสุดถึง 250,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ส่วนบุคคลที่นำซิลิโคนเหลวไปฉีดให้ผู้อื่นจะถือว่าใช้ผลิตภัณฑ์โดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีความผิดทางอาญา

5. ด้านวัตถุเสพติด

5.1 ยาน้ำแก๊วไอที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (โคเดอีน) เป็นส่วนผสม

สืบเนื่องจากการแพร่ระบาดของยาแก๊วไอที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (โคเดอีน)

ผสมอยู่ด้วย ซึ่งมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดของกลุ่มบุคคลบางกลุ่ม โดยเฉพาะในพื้นที่ทางภาคใต้ตามเขตแนวจังหวัดชายแดนติดต่อกับประเทศมาเลเซีย และประเทศพม่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้หาทางแก้ไข โดยติดตามตรวจสอบและกำกับดูแลผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าและจำหน่ายหรือขายส่งยาแก๊วไอที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (โคเดอีน) ผสมอยู่ด้วย ให้มีการดำเนินการตามที่ได้ร่วมลงนามในข้อตกลงความร่วมมือตามข้อกำหนดการปฏิบัติเพื่อป้องกันการรั่วไหลของยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เข้าไปสู่ตลาดมืด และมีการปฏิบัติให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ตลอดจนการรวบรวมข้อมูลการกระจายของยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 (ยาน้ำแก๊วไอ) ในเขตจังหวัดต่างๆ ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศเพื่อใช้ในการติดตามตรวจสอบ

นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบจากคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษยังได้ลงโทษผู้ผลิตและขายส่งยาแก๊วไอที่เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่มีโคเดอีนผสมอยู่ด้วย ที่กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ด้วยการพักใช้ใบอนุญาตการผลิตและจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เป็นเวลา 180 วัน เป็นจำนวน 2 ราย ที่มีการกระทำฝ่าฝืนมาตรา 52 และมาตรา 62 แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522

5.2 ยาลดความอ้วน

ด้วยการดำเนินงานเฝ้าระวังทางระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด ที่เป็นการสืบสวนประมวลหลักฐานโดยเน้นถึงการแพร่ระบาดของยาในกลุ่มลดความอ้วนทั่วประเทศในร้านขายยา ซึ่งที่ผ่านมาพบว่ามีกรลักลอบจำหน่ายยาลดความอ้วนซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท 2 เป็นจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้หาทางแก้ไขโดยเผยแพร่และประชาสัมพันธ์

ให้ผู้ประกอบการโดยเฉพาะร้านขายยาให้ทราบว่า เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ห้ามจำหน่าย ด้วยสื่อต่างๆ ซึ่งรวมไปถึงการเผยแพร่ทาง Internet ในกรณีที่พบว่าสถานประกอบการใดๆ ลักลอบจำหน่าย ก็ จะดำเนินคดีกับผู้ประกอบการรายนั้น ซึ่งใน ปัจจุบันนี้ก็ได้มีการลงโทษผู้กระทำความผิดไปแล้ว หลายราย โดยจะทำการพักใช้ใบอนุญาตเกี่ยวกับการ ดำเนินการที่เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ทั้งหมดเป็นเวลา 120 วัน เป็นอย่างน้อยหรือจนกว่าคดีที่สุด เมื่อศาลมีคำตัดสิน

6. ด้านวัตถุอันตราย

6.1 เบลอกกำจัดแมลง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศใหม่คุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภค และอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการ ด้วยการ กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ซอสกำจัดแมลงคลานต้อง ไม่มีลักษณะเป็นแท่งกลมและต้องมีถุงพลาสติกหรือ กระดาษห่อหุ้มแต่ละแท่ง สำหรับวัตถุอันตรายที่ ผลิตเพื่อการส่งออกให้ได้รับยกเว้นการส่งตัวอย่าง ฉลากประกอบคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย สำหรับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ส่วนผลิตภัณฑ์ป้องกัน

กำจัดแมลงและสัตว์แทะที่นำเข้าซึ่งประกอบด้วย วัตถุอันตราย 1 รายการ และเคยขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ยกเว้นการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้มีผลบังคับ ใช้ตั้งแต่วันที่ 16 ธันวาคม 2542 เป็นต้นไป

6.2 เมทิลแอลกอฮอล์

ตามที่มีการนำเมทิลแอลกอฮอล์มา ทำเป็นแอลกอฮอล์แข็ง ใช้สำหรับประกอบหรืออุ่น อาหารนั้น พบว่าเป็นอันตรายอย่างมากต่อผู้บริโภค เพราะหากสูดดมเข้าไปจะทำให้เกิดอาการปวด ศีรษะ ตาพร่า แต่ถ้าสูดดมเข้าไปในปริมาณมาก อาจ ทำให้เสียชีวิตได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจึงได้ดำเนินการปรับเปลี่ยนการควบคุม วัตถุอันตรายเมทิลแอลกอฮอล์ที่เคยมีการใช้เป็น เชื้อเพลิงอุ่นอาหารเสียใหม่ โดยห้ามไม่ให้ผลิต- ภัณฑ์ที่ใช้เป็นเชื้อเพลิงในการประกอบหรืออุ่น อาหารทำจากเมทิลแอลกอฮอล์ และจัดให้เมทิล- แอลกอฮอล์หรือเมทานอลมากกว่า 1% เป็นวัตถุ อันตรายชนิดที่ 4 ที่ห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออกหรือมีไว้ในครอบครอง โดยได้ลงในประกาศ กระทรวงอุตสาหกรรมเรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุ อันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2543 แล้ว ซึ่งมีผลใช้



บังคับ ตั้งแต่วันที่ 9 พฤษภาคม 2543 เป็นต้นไป ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเตรียมการล่วงหน้าก่อนที่จะประกาศจะมีผลบังคับใช้โดยส่งเจ้าหน้าที่ออกเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์อ่อนอาหารในท้องตลาดตามร้านอาหาร โรงแรมต่าง ๆ จำนวน 12 ราย เพื่อส่งให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ พร้อมได้ชี้แจงให้ผู้ประกอบการทราบว่า ขณะนี้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวห้ามผสมเมทิลแอลกอฮอล์เพราะจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค รวมทั้งเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายด้วย ซึ่งมีโทษจำคุกไม่เกิน 10 ปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

6.3 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดโลหะที่มีสารออกฤทธิ์ไซยาไนด์

จากข้อมูลพบว่ามีผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดโลหะที่มีสารออกฤทธิ์ประเภทไซยาไนด์ โดยเจตนารับประทานเพื่อฆ่าตัวตาย ทำให้มีรายงานผู้เสียชีวิต 2 ราย และเจ็บป่วย 1 ราย นั้น เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอยู่ในข่ายควบคุมเป็นวัตถุอันตราย ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย

พ.ศ. 2535 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดโลหะ พบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำนวน 5 ตัวอย่าง แล้วส่งวิเคราะห์หาสารออกฤทธิ์ประเภทไซยาไนด์และกรด ผลการวิเคราะห์พบอนุมูลไซยาไนด์ จำนวน 3 ตัวอย่าง พบกรดเกลือ 1 ตัวอย่าง และไม่พบทั้งกรดและไซยาไนด์ 1 ตัวอย่าง นอกจากนี้ยังพบว่าผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ยังมีได้มีการขอขึ้นทะเบียนและแจ้งการดำเนินการผลิตแต่อย่างใด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ดำเนินการติดตามหาแหล่งผลิต เพื่อให้ผู้ประกอบการมาดำเนินการให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

