



[GP] AY1.6  
01215  
2542 น.4

974-8071-87-1  
FE 43-01

ห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



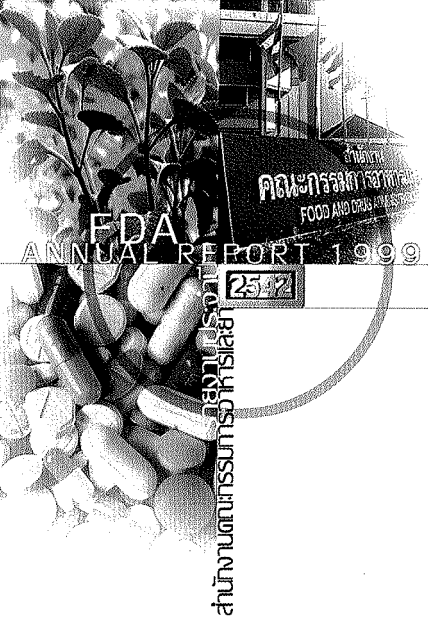
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

bib 4538/

ห้องสมุดสำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา  
เลขหมู่ AY 1.6 ค1213  
เลขทะเบียน 4649 ค. 4  
วันที่ 2 มี.ค. 2543





## พระบรมราชาโชวาท

ความเจริญของประเทศชาติเป็นความเจริญส่วนรวมซึ่งเกิดจากผลงานหรือผลของการกระทำ  
ของคนทั้งชาติ ข้าราชการผู้ปฏิบัติบริหารงานของแผ่นดิน ควรจะได้คำนึงในข้อนี้ให้มาก พิจารณาให้  
เห็นความสำคัญของผู้อื่น ให้รู้จักนับถือผู้อื่น ใช้ความมีเหตุผลและความร่วมมือกัน ในการปฏิบัติบริหาร  
งานทั้งปวง เพื่อสร้างสรรค์ความเจริญก้าวหน้าให้แก่ตนเอง และจรรโลงประเทศชาติของเราให้ดำรง  
มั่นคงอยู่ตลอดไป

พระราชดำรัสของพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว พระราชทานแก่ข้าราชการพลเรือน

เนื่องในโอกาสวันข้าราชการพลเรือน ปีพุทธศักราช 2542

วันที่ 1 เมษายน 2542



# สารบัญ

พระบรมราโชวาทพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว	3
คำนำ	5
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอดีต-ปัจจุบัน	6
ผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีงบประมาณ 2542	7
นโยบายการดำเนินงานด้านสาธารณสุขปี 2542 ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข	12
นโยบายการพัฒนาสาธารณสุขในปี 2542 ของปลัดกระทรวงสาธารณสุข	13
นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2542	14
ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	
อำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	16
โครงสร้างการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	18
แผนงาน/โครงการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2542	27
การติดตามกำกับและประเมินผลการดำเนินงาน	29
มาตรการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	30
ทรัพยากรบุคคล ปีงบประมาณ 2542	31
งบประมาณ ประจำปี 2542	33
การมอบอำนาจหน้าที่ในการปฏิบัติงานราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	38
การตรวจนิเทศงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	39
ภาพรวมผลการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2542	41
งาน/โครงการสำคัญในรอบปี 2542	75
งานเร่งด่วน ประจำปี 2542	86
งานที่จะดำเนินต่อไปในปีงบประมาณ 2543	94
ผลการดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดวินัยพระราชบัญญัติของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	100
<b>ภาคผนวก</b>	
1. เปรียบเทียบผลงาน 5 ปี (2538-2542)	105
2. เรื่องร้องเรียน ปี 2542	123
3. คู่มือการให้บริการสอบถามความคืบหน้าของการขออนุญาตทางโทรศัพท์อัตโนมัติ	127
4. การตรวจติดตาม Post-Marketing	130

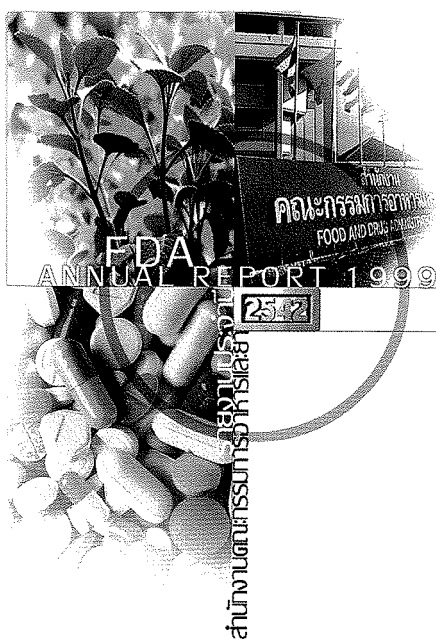
# คำนำ

ในปีงบประมาณ 2542 ประเทศไทย ยังไม่พ้นสภาวะวิกฤตทางเศรษฐกิจ การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบกำกับดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัย คุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอนามัยของประชาชน เน้นกิจกรรมหลัก 3 มิติ ได้แก่ การสนับสนุนการส่งออก โดยการมีส่วนร่วมในการพัฒนาโรงงานให้ได้มาตรฐาน เป็นที่ยอมรับในระดับสากล การคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเน้นการตรวจสอบเฝ้าระวัง เพื่อลดปัจจัยเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดูแล โดยการสืบหาแหล่งผลิตและแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ขาดคุณภาพ และการพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภค โดยการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิ และการประชาสัมพันธ์ข้อมูลที่น่าสนใจ ตลอดจนการสนับสนุนให้มีการรวมพลังของผู้บริโภค

รายงานประจำปี 2542 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นรายงานที่จัดทำขึ้น โดยความร่วมมือร่วมแรงของเจ้าหน้าที่จากกองต่าง ๆ ซึ่งได้พยายามรวบรวมผลการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขให้ได้ครบถ้วน และกะทัดรัดที่สุดเพื่ออำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง ในอันที่จะได้ทราบและเข้าใจถึงการบริหารและการปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายิ่งขึ้น

กองวิชาการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



## เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา อดีต - ปัจจุบัน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตั้งแต่แรกตั้งสำนักงานฯ จนถึงปัจจุบันมี 11 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	9 เมษายน 2534 - 30 กันยายน 2534
นพ.มรกต กรเกษม	1 ตุลาคม 2534 - 30 กันยายน 2537
นพ.บรรเทา อึ้งกู่	1 ตุลาคม 2537 - 21 กรกฎาคม 2538
ศ.ดร. ภัคดี โพธิศิริ	12 กันยายน 2538 - 30 กันยายน 2540
นพ.มงคล ณ สงขลา	1 ตุลาคม 2540 - 30 กันยายน 2542
นพ.ณรงค์ ฉายากุล	1 ตุลาคม 2542 - ปัจจุบัน

# ผู้บริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2542



นพ. มงคล ฒ. สงขลา  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นพ. บรรพต ตันธีรวงศ์  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

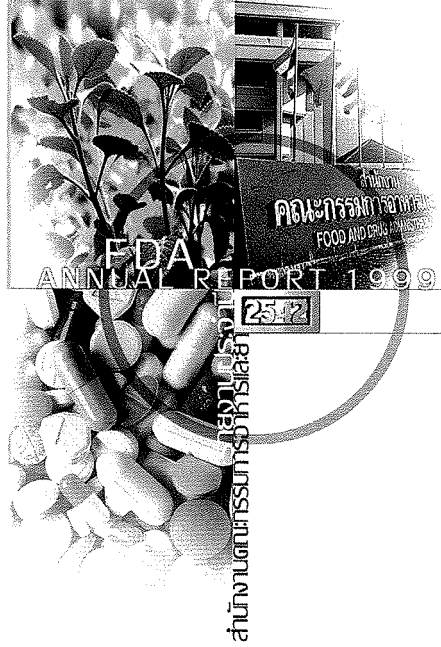


นพ. เฉลิมชัย สุขเมือง  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



นพ. ศิริวิวัฒน์ ทิพย์จราดล  
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา





เกสัชกรหญิงฉันทนา จุติเทพารักษ์  
 นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.  
 ตำแหน่งมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข



ว่าที่ ร.ต.วิศิษฐ์ ประวีรณรงค์วุฒิ  
 เกสัชกร 9 ชช. ด้านความปลอดภัย  
 และประสิทธิผลของยาและการใช้ยา



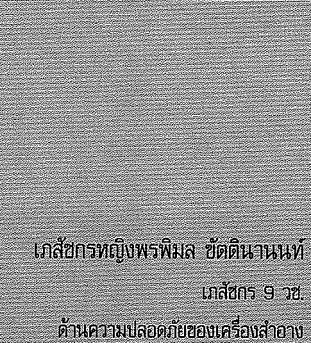
เกสัชกรหญิงอังกาบ เวชโคสิทธิ์  
 เกสัชกร 9 ชช.  
 ตำแหน่งมาตรฐานยา



เกสัชกรหญิงนฤมล โคมลเสวิน  
 นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านความ  
 ปลอดภัยของอาหารและการบริโภคอาหาร



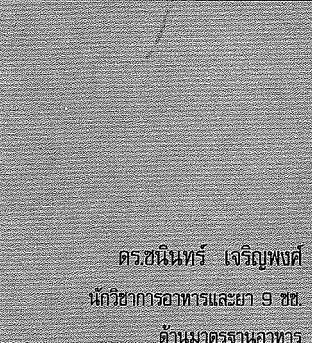
เกสัชกรศิริศักดิ์ อานี่  
 เกสัชกร 9 ชช.  
 ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์



เกสัชกรหญิงพรพิมล ชัดดีนานนท์  
 เกสัชกร 9 ชช.  
 ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง



เกสัชกรหญิงยุภา สิวาพุดธิ์  
 เกสัชกร 9 ชช.  
 ด้านความปลอดภัยของวัตถุอันตราย



ดร.ชนินทร์ เจริญพงศ์  
 นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช.  
 ตำแหน่งมาตรฐานอาหาร



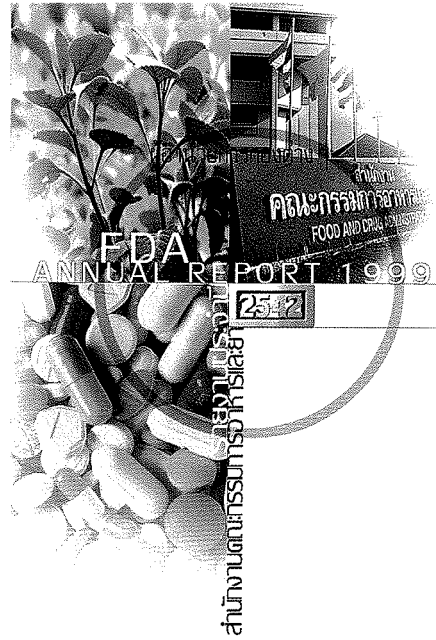


นายคานิต ศรีสิงห์  
เนติกร ๑ ชช  
ด้านกฎหมายอาหารและยา

เกษียรภรณ์ นิตย อนุภากร  
เกษียร ๑ ชช  
ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด



เกษียรโสภณ สววจเรญ  
นักวิชาการอาหารและยา ๑ ชช  
รักษากรณีนักวิชาการอาหารและยา ๑ ชช  
ด้านพัฒนาระบบควบคุมผู้บริโภค  
ด้านสาธารณสุข



เภสัชกรหญิงสุบุญญา หุตั้งคบดี  
ผู้อำนวยการกองวิชาการ



เภสัชกรบุญเลิศ คงคามี่  
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์



นายปราชโมทย์ สีสรามรุ่งเรือง  
ผู้อำนวยการกองสารวัตร



นายสงบ ดินพิทยคุปต์  
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุมีพิษ



เภสัชกรหญิงวีรวรรณ ชวลิตธีารง  
ผู้อำนวยการกองเผยแพร่และควบคุม  
การโฆษณา



เภสัชกรหญิงวีรวรรณ ปรดิสนิโท  
ผู้อำนวยการกองควบคุมยา

นางสาวดารณี ทุมขจรพันธ์  
ผู้อำนวยการกองควบคุมอาหาร



เกสัชกรหญิงวีรารจณิ แดงแก้ว  
ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอาง



เกสัชกรวีโรจน์ สุ่มใหญ่  
ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

นางสาวกัญญา สุกิจจากร  
รักษาการเลขานุการกรม





## นโยบายการดำเนินงานด้านสาธารณสุข ประจำปี 2542<sup>(1)</sup> ของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายกร กัมพะรังสี)

1. ฟื้นฟูขวัญและกำลังใจของบุคลากรสาธารณสุขให้มีความภูมิใจในคุณค่าของวิชาชีพและมีความเป็นธรรมในการบริหารทรัพยากรบุคคล เพื่อให้สามารถปฏิบัติภาระหน้าที่ต่อประชาชน และประเทศชาติอย่างมีประสิทธิภาพ
2. ให้ความสำคัญกับบุคลากรระดับปฏิบัติในส่วนภูมิภาค ด้วยการสนับสนุนทรัพยากรงบประมาณ และเทคนิควิชาการอย่างเพียงพอ เพื่อให้ประชาชนในชนบทได้รับบริการอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม
3. ให้ความสำคัญกับงานด้านส่งเสริมสุขภาพและการป้องกันโรคอย่างจริงจังรวมทั้งการพัฒนากระบวนการบริการรักษาพยาบาลและฟื้นฟูสุขภาพแก่ประชาชนทุกกลุ่มได้มีโอกาสเข้าถึงบริการที่มีมาตรฐาน คุณภาพ
4. เร่งรัดพัฒนาระบบการบริหารงบประมาณให้มีประสิทธิภาพทั้งการจัดสรร การกระจาย และการใช้จ่ายให้มีความโปร่งใส เป็นธรรม ตอบสนองต่อสภาพปัญหาและความต้องการของพื้นที่ สามารถติดตามตรวจสอบได้

<sup>(1)</sup> ใ้ไว้ ณ วันพฤหัสบดีที่ 8 ตุลาคม 2541 ณ ห้องประชุม ชั้น 9 อาคาร 7 ตึกสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

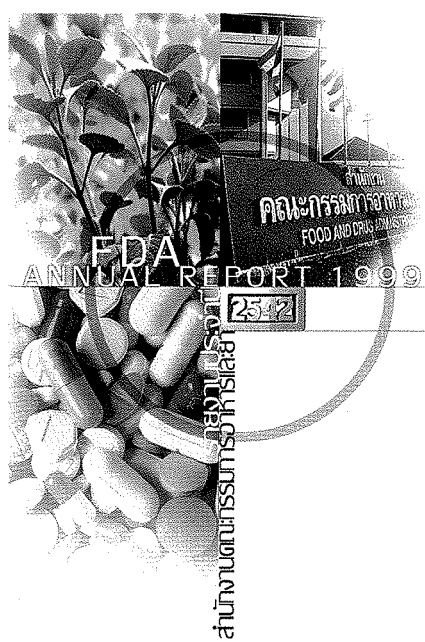
**นโยบายการพัฒนาสาธารณสุข  
ประจำปี 2542<sup>(1)</sup>  
ของปลัดกระทรวงสาธารณสุข  
(นายแพทย์สุจริต ศรีประพันธ์)**

จากภาวะวิกฤติทางเศรษฐกิจของประเทศ กระทรวงสาธารณสุขจึงต้องรับภาระการดูแลสุขภาพอนามัยของประชาชน กำหนดแนวทางในการพัฒนาและแก้ไขปัญหาสาธารณสุข โดยยึดนโยบายรัฐบาลปัจจุบันที่ได้แถลงไว้ และเพิ่มเติมในเรื่องสำคัญ ดังนี้

1. นโยบายสุขภาพที่ดีด้วยต้นทุนต่ำ ให้กำหนดลำดับความสำคัญของงานที่จะทำและเงินที่ใช้ อย่างมีประสิทธิภาพ
2. การบริหารงบประมาณ โดยเฉพาะในเรื่องการจัดซื้อจัดจ้าง ให้อยู่บนพื้นฐานของความชัดเจน โดยมีบัญชีแสดงรายรับ - รายจ่าย ที่สามารถตรวจสอบได้
3. ลดการลงทุนในโครงสร้างพื้นฐานต่าง ๆ เช่น การก่อสร้างสถานีอนามัย ต้องทำแผน 5 ปี กำหนดพื้นที่ความรับผิดชอบตามสภาพผู้มารับบริการ (Catchment area) มาประกอบการวางแผนทั้งในเรื่องความเป็นไปได้และความซ้ำซ้อน
4. มุ่งเน้นความรับผิดชอบต่อสังคม คือ การดูแลชีวิต การส่งเสริมสุขภาพ เพื่อไม่ให้ประชาชนเจ็บป่วย (Before) และเมื่อเกิดเจ็บป่วยแล้ว (After) จะดูแลอย่างไร จะให้ความสำคัญแผนงาน / โครงการทางด้าน Before มากกว่าเดิม โดยมุ่งเน้นให้ประชาชนมีความรู้และดูแลสุขภาพของตนเอง
5. กลยุทธ์ แกนนำสาธารณสุขประจำครอบครัว (กสค.)
6. นโยบายป้องกันภัยแล้งให้เร่งดำเนินการป้องกันและเตรียมการแก้ไขปัญหาที่จะเกิดขึ้น

ทั้งนี้ การดำเนินการทั้งหลายจะต้องประเมินสถานการณ์ตามสภาพปัญหาของแต่ละพื้นที่ โดยคำนึงถึงวัตถุประสงค์ มีการประเมินความก้าวหน้า ติดตามและประเมินผล เพื่อจะได้ทราบทิศทางการดำเนินงานต่อไป

<sup>(1)</sup> บรรยายในการประชุมสัมมนาหัวหน้าแผนงานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ประจำปี 2542 วันที่ 24 พฤศจิกายน 2541 ณ โรงแรมเซ็นจูรี่พาร์ค ถนนราชปรารภ กรุงเทพฯ



## นโยบายการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ประจำปีงบประมาณ 2542 ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์มงคล ณ สงขลา)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขใน ส่วนของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการกำกับดูแลเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค และส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตภายในประเทศให้มีมาตรฐานทัดเทียมสากลเพื่อความปลอดภัยในการ บริโภคและสนับสนุนการส่งออก แต่เนื่องจากในขณะนี้ประเทศไทยกำลังประสบปัญหาภาวะวิกฤติทาง เศรษฐกิจ ดังนั้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นสมควร กำหนดนโยบายงบประมาณ ดังนี้

### 1. ลดปัจจัยเสี่ยง

1.1 สืบหาแหล่งผลิตและแหล่งจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานโดยเฉพาะแหล่งผลิตราย ใหญ่ ตัวแทนจำหน่าย ร้านค้าส่งรายใหญ่ ๆ ที่อยู่ในกรุงเทพมหานคร จังหวัดในเขตปริมณฑล และ จังหวัดใหญ่ ๆ

1.2 ตรวจสอบและดำเนินการตามกฎหมายอย่างจริงจังกับสถานที่ผลิต/จำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน เช่น

- โรงงานเถื่อนที่ไม่ได้รับอนุญาต
- โรงงานผลิตยาที่ได้รับอนุญาต แต่ผลิตยาปลอม ยาเลียนแบบที่ขายดี
- ผู้แทนจำหน่ายยาปลอม

1.3 การเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่ผลิต เน้นผลิตภัณฑ์ตาม Compliance Policy ส่งตรวจ วิเคราะห์กรณีการเฝ้าระวัง ให้ดำเนินการเมื่อผู้ผลิตได้ทำการแก้ไขข้อบกพร่องในสถานที่และ กระบวนการผลิตแล้ว

1.4 การเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จำหน่ายให้เก็บเฉพาะกรณีสงสัย หรือมีเหตุอันควรสงสัย กรณีร้านขายยา ขอให้กลุ่มงาน คบ. ประสานกับจังหวัดเก็บส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ตรวจสอบข้อมูลและส่งตรวจวิเคราะห์ต่อไป สำหรับยาที่ต้องเก็บในที่เย็น ขอให้แจ้งให้มีการแนะนำ ตรวจสอบการเก็บรักษา แต่ไม่ต้องเก็บตัวอย่าง



## 2. เสริมสร้างองค์ความรู้ให้ประชาชน

2.1 การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์แบบเจาะกลุ่มเป้าหมาย (ประชาชน) ซึ่งได้รับความสนใจเป็นอย่างมาก เช่น

- กลุ่มผู้สูงอายุ
- กลุ่มเยาวชน นักเรียนแต่ละระดับ : Concert
- กลุ่มประชาชนทั่วไป : ลูกทุ่ง อย.

2.2 ดำเนินการผ่านโครงการสำคัญต่าง ๆ ที่มีอยู่แล้ว ได้แก่

● โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ โดยให้เน้นรณรงค์ให้ประชาชนปฏิเสธสินค้าที่ไม่มีฉลากฉลากไม่ชัดเจน การเปรียบเทียบสารอาหารกับราคาว่าคุ้มค่าหรือไม่

● โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคเมื่อถูกละเมิด ให้ประชาสัมพันธ์ข้อมูลพร้อมเบอร์โทรศัพท์ที่ประชาชนสามารถแจ้งเบาะแสเข้ามาได้โดยให้ประสานงานกับสมาคม และองค์กรสาธารณประโยชน์ต่าง ๆ ในการช่วยประชาสัมพันธ์

- โครงการสายด่วนผู้บริโภค
- จัดรายการเวทีผู้บริโภค ทางสถานีวิทยุ 89.5 FM



## 3. ส่งเสริมการดำเนินงานโดยผ่านองค์กรต่าง ๆ ได้แก่

- โรงเรียน
- สถาบันการศึกษา
- สมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน
- มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค
- องค์กรประชาชนต่าง ๆ

โดยสนับสนุนให้ดำเนินการเผยแพร่ความรู้ ปลุกจิตสำนึกในการคุ้มครองตนเอง รวมทั้งกันเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค และดำเนินการในเรื่องที่ไม่จำเป็นต้องใช้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย







## อำนาจหน้าที่ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานการผลิต การนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การจำหน่าย ซึ่งอาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย ซึ่งในการดำเนินการควบคุมนั้นครอบคลุมถึงการพิจารณาอนุญาตให้ผู้ประกอบการประกอบธุรกิจผลิต จำหน่าย นำสั่งตำรับผลิตภัณฑ์และวัตถุติดตามกระบวนการของกฎหมายที่รองรับ 8 ฉบับ อนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศ 6 ฉบับ คือ

### กฎหมาย

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 (ยกเว้นจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517)
4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 (ยกเว้นจากพระราชบัญญัติวัตถุมีพิษ พ.ศ. 2510)
5. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2528 ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535)
6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) และ ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530)
7. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
8. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

### 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 โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้ลงนามแต่งตั้งคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัติดังกล่าวรวม 6 คณะ ได้แก่

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

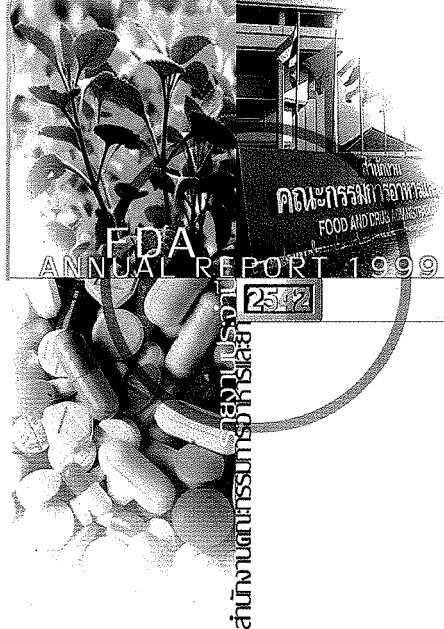
สำหรับคณะกรรมการอีก 2 คณะ ได้แก่ คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย และ คณะกรรมการวัตถุอันตรายนั้น เนื่องจากคณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหยซึ่งแต่งตั้งตามพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย โดยกระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกระทรวงอุตสาหกรรมเป็นหน่วยงานรับผิดชอบ มีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข และ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม เป็นผู้ลงนามแต่งตั้งร่วมกัน ส่วนคณะกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการวัตถุอันตราย เนื่องจากหน่วยงานของกระทรวงหรือทบวงในราชการบริหารส่วนกลางทุกหน่วยงานสามารถมีคำขอเป็นผู้รับผิดชอบในพระราชบัญญัติวัตถุอันตรายได้ ดังนั้นคณะรัฐมนตรีจึงเป็นผู้แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ โดยมีนายกรัฐมนตรีเป็นผู้ลงนาม

นอกจากนี้คณะรัฐมนตรียังเห็นชอบให้แต่งตั้งคณะกรรมการเพิ่มขึ้นอีก 3 คณะ เพื่อกำหนดนโยบายสนับสนุน ส่งเสริมการพัฒนาาระบบยา อาหาร และเคมีวัตถุ และเพื่อเป็นกลไกประสานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องอันจะก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในการพัฒนาระบบยา อาหาร และการคุ้มครองความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ดังมีรายนามดังต่อไปนี้

1. คณะกรรมการแห่งชาติด้านยา
2. คณะกรรมการแห่งชาติด้านอาหาร
3. คณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยความปลอดภัยทางด้านเคมีวัตถุ

ซึ่งการดำเนินงานต่าง ๆ จะต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติ และมติของคณะกรรมการต่าง ๆ โดยเลขาธิการ รองเลขาธิการ เจ้าหน้าที่ของกองที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเจ้าหน้าที่บางส่วนในส่วนภูมิภาค ได้แก่ ผู้ว่าราชการจังหวัด นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เกษีกรกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เกษีกรของโรงพยาบาลชุมชน เกษีกรในโรงพยาบาลทั่วไปที่ตั้งอยู่ในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่ และสาธารณสุขอำเภอ ทำหน้าที่เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและมติของคณะกรรมการดังกล่าวข้างต้น





# โครงสร้างการบริหารงาน ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โครงสร้างการบริหารงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปตามโครงสร้างกรอบอัตรากำลังรอบที่ 3 ที่ปรับเปลี่ยนใหม่เมื่อ พ.ศ. 2539 ดังแผนภูมิที่ 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. การประชาสัมพันธ์เผยแพร่กิจกรรม ความรู้ ความก้าวหน้า ความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายและผลงานของสำนักงานฯ
6. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

สำนักงานเลขานุการกรม แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 4 ฝ่าย ดังนี้

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

## 2. กองวิชาการ

มีอำนาจหน้าที่

1. เสนอแนะจัดทำนโยบายและแผนงาน และประสานแผนปฏิบัติการของสำนักงานฯ ให้เป็นไปตามนโยบายและแผนแม่บทของกระทรวงฯ รวมทั้งเร่งรัด ติดตาม และประเมินผลการปฏิบัติงานตามแผนงานของหน่วยงานในสังกัด
2. ติดต่อประสานงานกับองค์การหรือหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนการค้นคว้าศึกษาวิจัยที่เกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
3. เป็นศูนย์ประสานข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
4. ส่งเสริมและเผยแพร่ความรู้ทางวิชาการด้านการส่งเสริมและควบคุมเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขแก่ผู้เกี่ยวข้องในฐานะผู้ชำนาญงานเฉพาะด้าน
5. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองวิชาการ แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 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. ฝ้าระวังความปลอดภัยในการบริโภคอาหาร
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. วางแผน ดำเนินการควบคุม กำกับ ติดตามและประเมินผลการดำเนินงานด้านผลิตภัณฑ์ยา ให้เป็นไปตามกฎหมายและนโยบาย รวมทั้งดำเนินการวิจัยและพัฒนากระบวนการให้มีประสิทธิภาพและบรรลุผล
2. กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาให้มีคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย
3. ติดตาม ตรวจสอบ และฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัยและได้รับประโยชน์สูงสุด
4. ส่งเสริมและพัฒนาการผลิต การจำหน่าย และการนำเข้าผลิตภัณฑ์ยา
5. ติดตาม และดำเนินการฝ้าระวังเกี่ยวกับอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ยา
6. ให้บริการข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาทั้งด้านกฎหมาย ด้านวิชาการ ในการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งภายในและต่างประเทศ
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย



กองควบคุมยา แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายนอกเป็น 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 แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายนอกเป็น 4 กลุ่มงาน ดังนี้

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

## 6. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการควบคุมเครื่องมือแพทย์ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานเครื่องมือแพทย์
3. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตเครื่องมือแพทย์ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน
4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายนอกเป็น 5 กลุ่มงาน ดังนี้

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

## 7. กองควบคุมวัตถุพิษ

มีอำนาจหน้าที่

1. ดำเนินการควบคุมวัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข และในบ้านเรือนให้ได้มาตรฐาน และเป็นไปตามกฎหมาย
  2. ศึกษา วิจัย และจัดทำมาตรฐานวัตถุอันตราย
  3. ส่งเสริมและสนับสนุนการผลิตวัตถุอันตรายให้ได้คุณภาพมาตรฐาน
  4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย
- กองควบคุมวัตถุพิษ แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายใน ออกเป็น 5 กลุ่มงาน ดังนี้
1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
  2. กลุ่มงานวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกันและกำจัดแมลง
  3. กลุ่มงานวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ใช้ทำความสะอาดและหรือฆ่าเชื้อโรคที่พื้นผิววัสดุ
  4. กลุ่มงานวัตถุอันตรายประเภทผลิตภัณฑ์ตัวทำลาย
  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 แนะนำทางด้านกฎหมายและวิชาการแก่ผู้นำเข้าและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
3. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

กองสารวัตร แบ่งโครงสร้างการปฏิบัติงานภายในออกเป็น 6 กลุ่มงาน ดังนี้

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

### 11. กลุ่มนิติการ

มีหน้าที่และความรับผิดชอบบริหารกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้งหมด ตลอดจนกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ปฏิบัติงานทางด้านนิติการทั่วไป งานด้านคดี และงานพัฒนากฎหมาย







นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขตามแผนงาน / โครงการต่าง ๆ ร่วมกับหน่วยงานสาธารณสุขอื่น ๆ โดยประสานงานกันระหว่างภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งแบ่งการบริหารงานออกเป็น 2 ส่วนดังนี้

## 1. ส่วนกลาง ได้แก่

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานชั้นสูง/วิเคราะห์ทุกแขนงในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ
2. กรุงเทพมหานคร และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในการดำเนินงานตามกลวิธีต่าง ๆ ทุกกลวิธี
3. กรมควบคุมโรคติดต่อ และสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขในการควบคุมคุณภาพถุงยางอนามัย รวมทั้งยาและวัคซีนที่ใช้ในการควบคุมโรคติดต่อ
4. กรมอนามัยในการดูแลการบริโภคอาหาร และกำกับดูแลการใช้สารเคมีที่อาจมีอันตรายต่าง ๆ ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และสุขภาพอนามัยของประชาชน
5. กรมการแพทย์ในการควบคุมดูแลเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ สารระเหย และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
6. สถาบันการศึกษาต่าง ๆ ในการศึกษาวิจัยและพัฒนาเภสัชวิทยาการ
7. องค์กรสาธารณสุขประโยชน์ต่าง ๆ เพื่อการร่วมกันคุ้มครองผู้บริโภค
8. ภาคเอกชนในการเปลี่ยนแปลงบทบาทภาคเอกชนในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค

## 2. ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

หน่วยงานในส่วนภูมิภาคที่รับผิดชอบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เช่นเดียวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (แผนภูมิที่ 2) ได้แก่

### 1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ในส่วนภูมิภาค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นองค์กรหลักในการดำเนินการในฐานะ “ผู้อนุญาต” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบอำนาจให้ และรับผิดชอบในฐานะพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขทั้ง 8 ฉบับ โดยมีกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบหลักในเรื่องนี้

### 2. สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอ

โดยสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอดำเนินการด้านเผยแพร่ความรู้ที่ถูกต้องในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สาธารณสุขทุกประเภท และปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ “พนักงานเจ้าหน้าที่” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย โดยมีขอบข่ายดำเนินการเฉพาะในพื้นที่ความรับผิดชอบเท่านั้น

### 3. โรงพยาบาลชุมชนและโรงพยาบาลทั่วไปในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่

โดยเภสัชกรหัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมและเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายของโรงพยาบาลชุมชน เภสัชกรหัวหน้ากลุ่มงานเภสัชกรรมและเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายของโรงพยาบาลทั่วไปในอำเภอที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่ดำเนินการเผยแพร่ความรู้ที่ถูกต้องในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท และยังปฏิบัติหน้าที่ในฐานะ “พนักงานเจ้าหน้าที่” ตามพระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย โดยมีขอบข่ายดำเนินการเฉพาะในพื้นที่ความรับผิดชอบเท่านั้น

### 4. สถานบริการสาธารณสุขอื่น ๆ ทุกระดับ

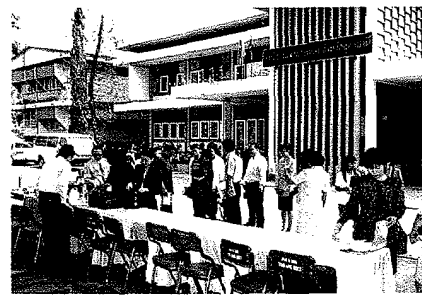
ตั้งแต่โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน สถานีอนามัย จนถึงสถานบริการสาธารณสุขชุมชน ล้วนมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขโดยเฉพาะ คือการใช้ยา เครื่องมือแพทย์ อย่างถูกต้องเหมาะสม และการเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนในการเลือกซื้อและบริโภค

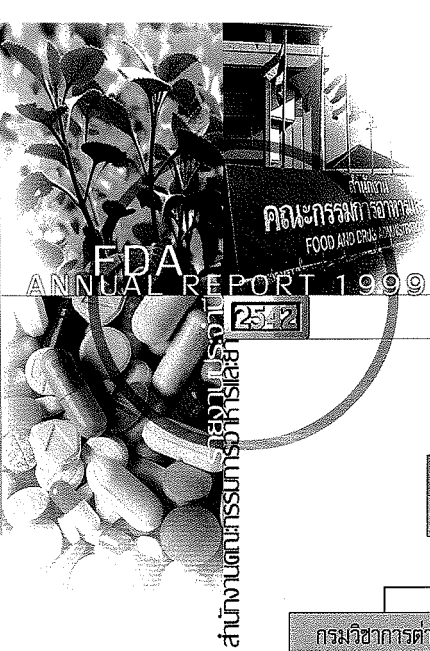
### 5. ชุมชน

ในระดับหมู่บ้านมีการจัดตั้งกลุ่ม/ชมรมคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขขึ้น เพื่อเผยแพร่ความรู้แก่ประชาชนในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ และตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในหมู่บ้านด้วย

### 6. เกษปชา

ตามที่รัฐบาลมีนโยบายกระจายอำนาจการดำเนินงานไปยังหน่วยราชการบริหารส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เพื่อให้งานมีประสิทธิภาพและครอบคลุมการคุ้มครองดูแลประโยชน์ของผู้บริโภคได้มากขึ้น โดยได้มอบอำนาจให้หน่วยงานระดับจังหวัด คือ ผู้ว่าราชการจังหวัด และนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และท้องถิ่น คือ กรุงเทพมหานคร ในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร สามารถตรวจสอบดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในท้องตลาด

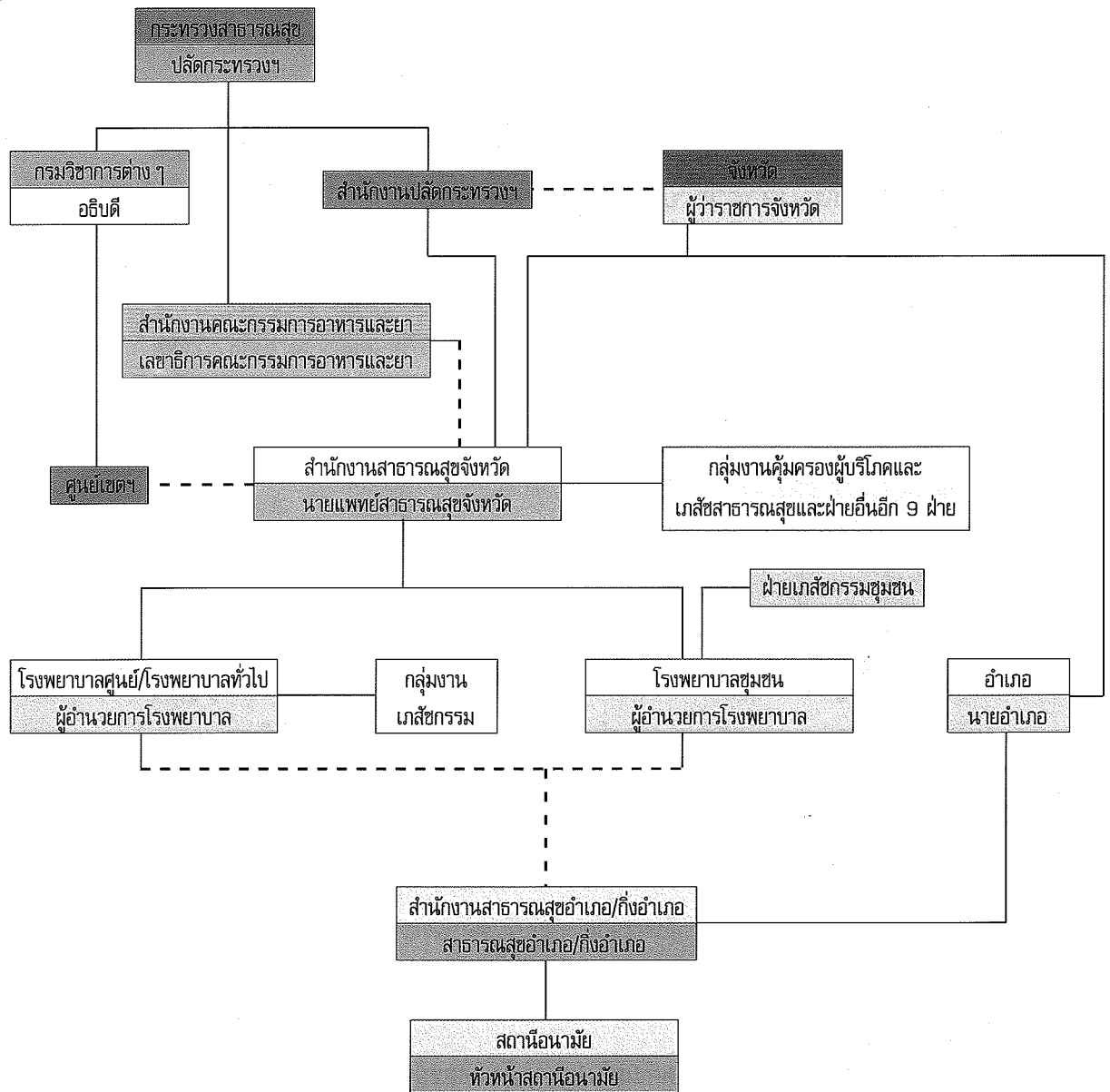




สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## แผนภูมิที่ 2

### แสดงโครงสร้างการบริหารงานสาธารณสุข ในราชการบริหารส่วนภูมิภาค



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

# แผนงาน/โครงการ ของ

## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี 2542

เพื่อให้บรรลุนโยบายในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำแผนงาน/โครงการรองรับเพื่อดำเนินการในการนำนโยบายไปสู่การปฏิบัติงาน ซึ่งในปีงบประมาณ 2542 มีแผนงาน/โครงการ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 5 แผนงาน 17 งาน 2 โครงการ (แผนภูมิที่ 3) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

### 1) แผนงานบริหารจัดการสาธารณสุข

1. งานบริหารทั่วไป และงานบริหารกฎหมาย
2. งานนโยบายและแผน
3. โครงการพัฒนาระบบสำนักงานอัตโนมัติ

### 2) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

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

### 3) แผนงานผลิตและพัฒนานักกำลังคนด้านสุขภาพ

1. งานพัฒนาบุคลากร

### 4) แผนงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์

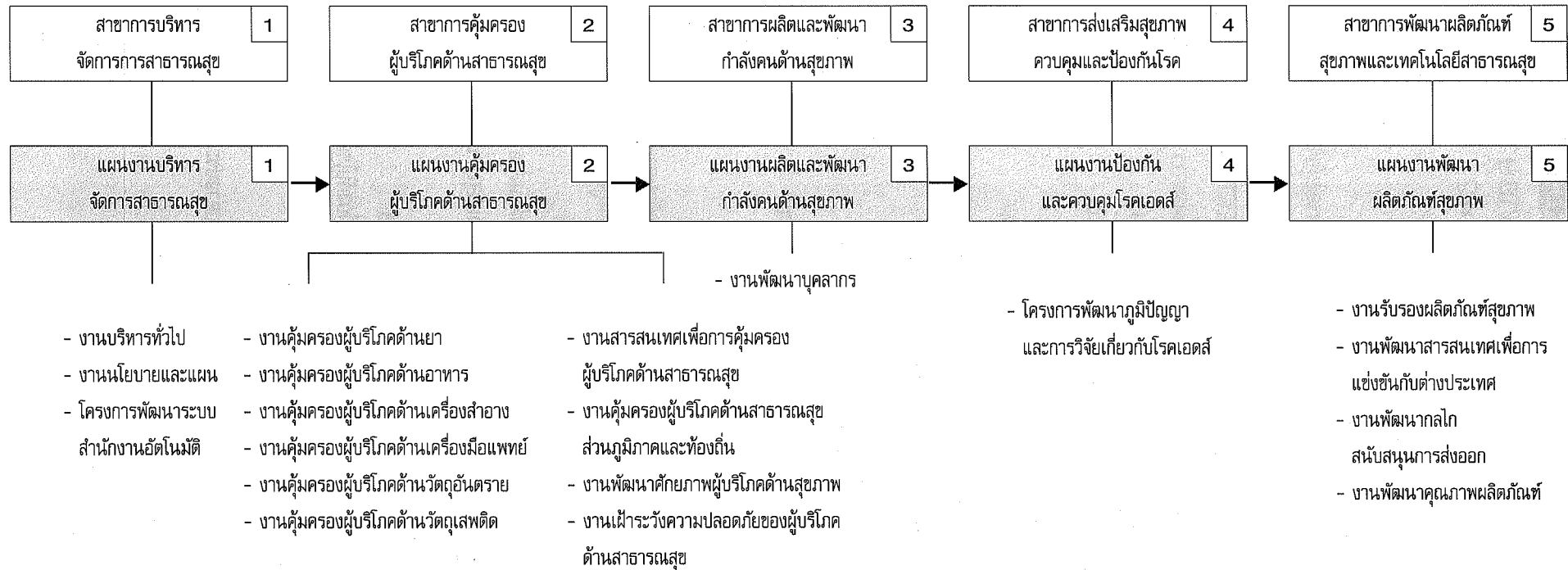
1. โครงการพัฒนาภูมิปัญญาและการวิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์

### 5) แผนงานพัฒนานาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1. งานรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ
2. งานพัฒนาสารสนเทศเพื่อการแข่งขันกับต่างประเทศ
3. งานพัฒนากลไกสนับสนุนการส่งออก
4. งานพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์



**แผนภูมิที่ 3**  
**โครงสร้างแผนงาน/โครงการในความรับผิดชอบ**  
**ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2542**



# การติดตามกำกับ

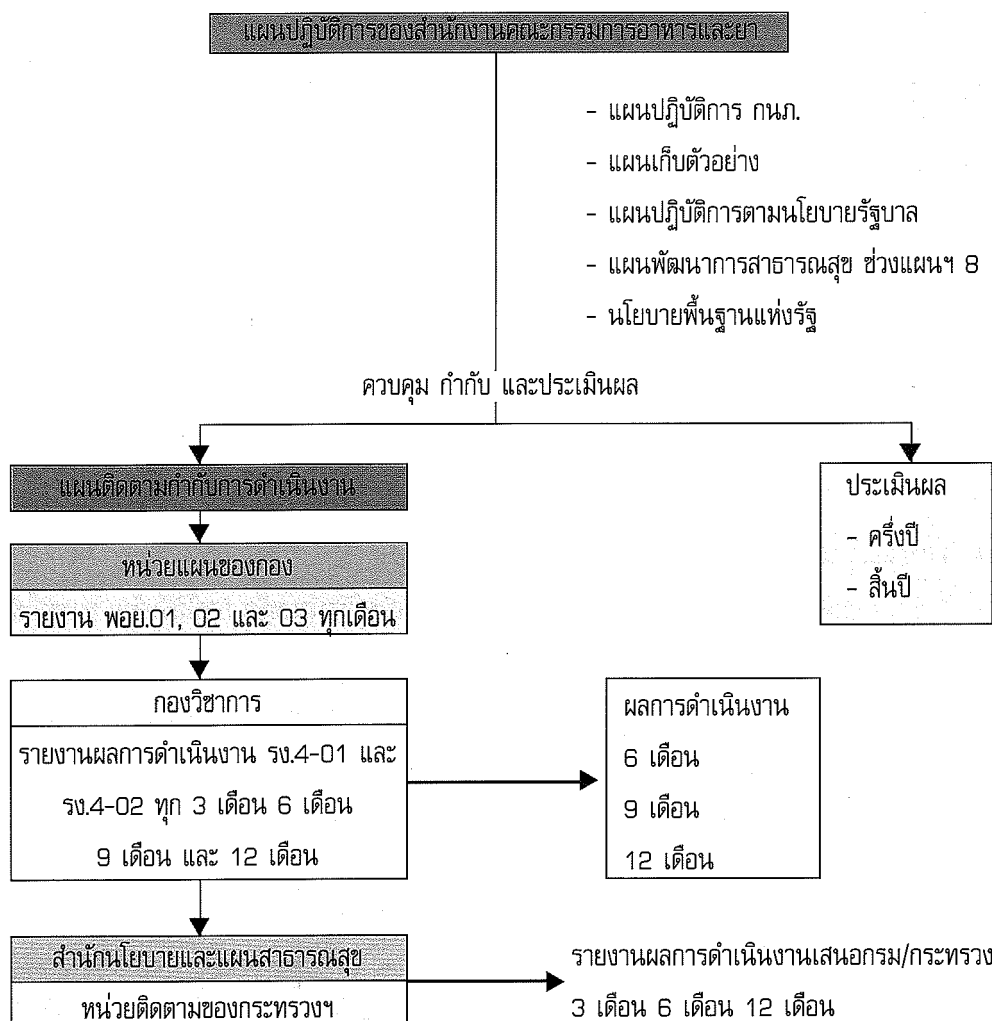
และ

## ประเมินผลการดำเนินงาน

การที่จะบรรลุถึงประสิทธิผลและประสิทธิภาพในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข กลวิธีหนึ่งที่จะทำได้ก็คือ การติดตาม ควบคุม กำกับการดำเนินงาน ซึ่งถือเป็นกระบวนการสำคัญที่จะเอื้ออำนวยให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขบรรลุผลสำเร็จและตรงตามเป้าหมายที่วางไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแผนติดตามกำกับการดำเนินงานประจำปี 2542 ทั้ง 5 แผนงาน 17 งาน 2 โครงการ เพื่อเป็นเครื่องมือของผู้บริหาร รวมทั้งผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องใช้เป็นแนวทางในการควบคุมติดตามกำกับความคืบหน้าของการดำเนินงาน และประเมินผลเป็นรายงานผลการดำเนินงานทุก 6 เดือน 9 เดือน และ 12 เดือน อีกทั้งยังนำผลจากแผนดังกล่าว มาวิเคราะห์เป็นสถานการณ์งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เพื่อที่จะได้ทราบถึงผลการคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละผลิตภัณฑ์ได้และใช้ในการวางแผนการปฏิบัติงานต่อไป ดังรายละเอียดแผนภูมิที่ 4

### แผนภูมิที่ 4

#### แสดงกระบวนการติดตามและประเมินผลการดำเนินงาน





# มาตรการดำเนินงาน ขอบ

## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรการสำคัญในการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งเป็น 4 มาตรการใหญ่ ๆ ได้แก่

### 1. มาตรการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้

การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อมวลชน เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทุกระดับ อาสาสมัครสาธารณสุข ตลอดจนกลุ่ม/ชมรมคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในชุมชน/โรงเรียน ฝึกอบรม และประชุมสัมมนาให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจและทักษะที่ดีในการพัฒนาคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และให้ประชาชนมีความรู้เกี่ยวกับการเลือกซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างฉลาด

### 2. มาตรการทางเทคนิควิชาการ

การพัฒนาความรู้ทางด้านวิชาการและเทคโนโลยีการผลิตให้ทันสมัย สอดคล้องกับสภาพการบริโภคในประเทศ และนำความรู้มาใช้ในการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพและส่งเสริมพัฒนากรรมวิธีที่ดีในการผลิต โดยการศึกษาวิจัยและการสร้างเครือข่ายถ่ายทอดข้อมูลทางวิชาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งในและนอกประเทศ รวมทั้งส่งเสริมสนับสนุนการรวมตัวกันเป็นชมรม/สมาคมของผู้ประกอบการ เพื่อการร่วมมือพัฒนาเทคนิควิชาการและเป็นผู้แทนในการประสานงานกับภาครัฐ

### 3. มาตรการทางเศรษฐกิจ

การส่งเสริมสนับสนุนการซื้อและการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพจากผู้ผลิตที่มีวิธีการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเพื่อจูงใจให้ผู้ประกอบการพัฒนากรรมวิธีการผลิตของตนเอง นอกจากนี้ยังได้ร่วมมือประสานงานกับองค์กรระหว่างประเทศในการกำหนดมาตรฐานเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์และเร่งรัดดำเนินการสนับสนุนการส่งออก

### 4. มาตรการทางกฎหมาย

การพิจารณาอนุญาตการผลิต/การนำเข้า/ส่งออก การจำหน่ายหรือ การใช้รับจ้าง การขอใช้ฉลาก การโฆษณา การขึ้นทะเบียนตำรับ การตรวจตราดูแลสถานประกอบการ และกระบวนการผลิต สุ่มตรวจผลิตภัณฑ์ ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด ดำเนินคดีตามกฎหมายกรณีพบการฝ่าฝืน การดำเนินการจะเน้นที่การกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม โดยจะควบคุมใกล้ชิดเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่สำคัญ และอาจมีอันตรายต่อสุขภาพ เช่น ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหาร เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น ส่วนเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จะเน้นการกำกับดูแลมากกว่า

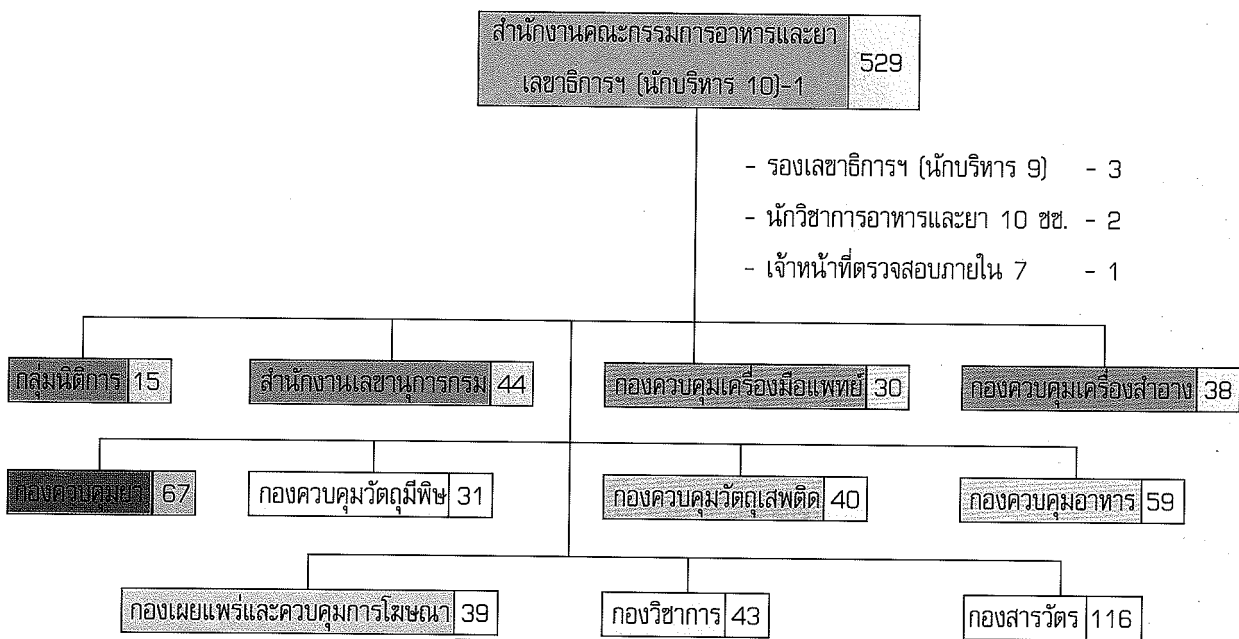


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานระดับกรมของกระทรวงสาธารณสุข ที่มีอัตรากำลังน้อยที่สุด และยังใช้โครงสร้างตามกรอบอัตรากำลังรอบที่ 3 ที่ปรับเปลี่ยนใหม่ เมื่อ พ.ศ. 2539 ดังรายละเอียดในแผนภูมิที่ 5

ปัจจุบันสำนักงานฯ มีอัตรากำลังทั้งสิ้น 529 อัตรา  
มีผู้ครองตำแหน่งอยู่ 519 คน

### แผนภูมิที่ 5

แสดงโครงสร้างและอัตรากำลังในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



	10 บส.	10 ชช.	9มล.	9วช.	9ชอ.	8บค.	8วช.	8ว.	7	7วช.	7ว.	6	6ว.	5	3-5	2-4	11
จำนวน	1	2	3	6	4	10	83	35	2	140	76	22	14	61	11	59	529

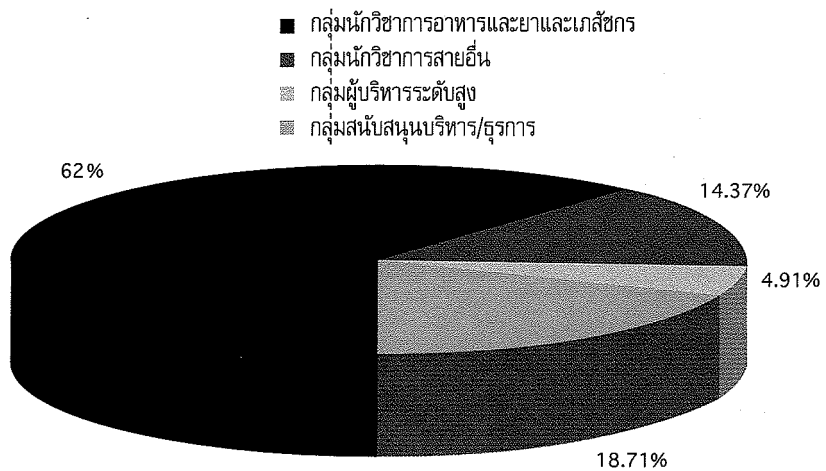




อัตรากำลัง 529 อัตราดังก้าว แบ่งเป็นกลุ่ม ๆ ดังนี้ (ดังแผนภูมิที่ 6)

1. กลุ่มบริหารระดับสูง (ตั้งแต่ผู้อำนวยการกองขึ้นไป)	26	อัตรา	(4.91%)
2. กลุ่มนักวิชาการอาหารและยา และเภสัชกร	328	อัตรา	(62.00%)
3. กลุ่มนักวิชาการสายอื่น ๆ	76	อัตรา	(14.37%)
4. กลุ่มสนับสนุนบริหาร/ธุรการ	99	อัตรา	(18.71%)

กลุ่มนักวิชาการอาหารและยาและเภสัชกร ซึ่งเป็นกลุ่มใหญ่ที่สุดนั้นประกอบด้วย ผู้ที่มีพื้นฐานทางการศึกษาสายเภสัชศาสตร์ ร้อยละ 75 และสายวิทยาศาสตร์การอาหารร้อยละ 25

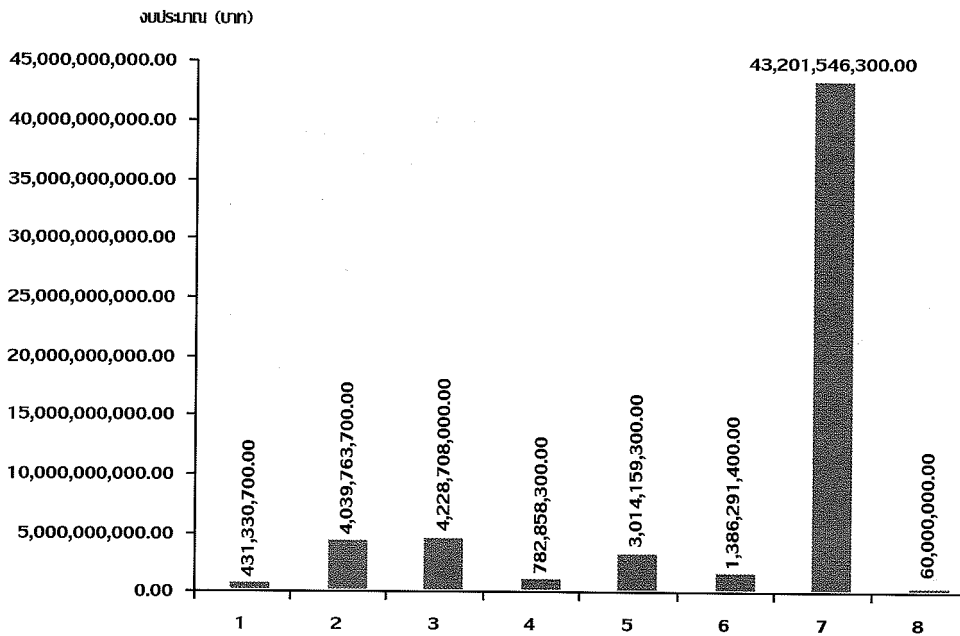


แผนภูมิที่ 6

แสดงอัตรากำลังของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### 1. งบประมาณรายจ่าย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับจัดสรรงบประมาณประจำปี 2542 เป็นเงิน 431,330,700.00 บาท ซึ่งลดลงจากปีงบประมาณ 2541 ร้อยละ 10.18 และคิดเป็นร้อยละ 0.75 ของงบประมาณกระทรวงสาธารณสุข (57,144,657,700.00 บาท) ซึ่งได้รับน้อยกว่าทุกกรมในกระทรวงสาธารณสุข ยกเว้น สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ตั้งแผนภูมิที่ 7



แผนภูมิที่ 7

แสดงการเปรียบเทียบงบประมาณของกระทรวงสาธารณสุข

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	431,330,700.00	บาท
2. กรมควบคุมโรคติดต่อ	4,039,763,700.00	บาท
3. กรมอนามัย	4,228,708,000.00	บาท
4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	782,858,300.00	บาท
5. กรมการแพทย์	3,014,159,300.00	บาท
6. กรมสุขภาพจิต	1,386,291,400.00	บาท
7. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	43,201,546,300.00	บาท
8. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข	60,000,000.00	บาท



โดยงบประมาณที่ได้รับจัดสรรจําแนกเป็นงบประมาณสำหรับการดำเนินการตามแผนงานต่าง ๆ ดังนี้ คือ

- ก. แผนงานบริหารจัดการการสาธารณสุข
- ข. แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
- ค. แผนงานผลิตและพัฒนากำลังคนด้านสุขภาพ
- ง. แผนงานป้องกันและควบคุมโรคเอดส์
- จ. แผนงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

งบประมาณดังกล่าวแบ่งเป็นหมวดค่าใช้จ่ายดังนี้ (ตารางที่ 1 และ 2)

ตารางที่ 1 แสดงงบประมาณปี 2542 ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวดรายจ่าย	งบประมาณที่ได้รับจัดสรร	ร้อยละ	รวมการเบิกจ่าย (1 ต.ค. 41 - 30 ก.ย. 42)	
			จำนวนเงิน (บาท)	ร้อยละของการ ใช้งบประมาณ
เงินเดือนและค่าจ้างประจำ	121,654,500.00	28.20	117,143,182.92	96.29
ค่าจ้างชั่วคราว	304,800.00	0.07	282,960.00	92.83
ค่าตอบแทนใช้สอยและวัสดุ	226,745,800.00	52.56	226,098,971.52	99.71
ค่าสาธารณูปโภค	8,800,000.00	2.04	7,721,462.46	87.74
ค่าครุภัณฑ์ที่ดินและสิ่งก่อสร้าง	25,476,200.00	5.90	27,316,171.00	107.22
เงินอุดหนุน	29,518,500.00	6.84	21,806,700.00	73.87
รายจ่ายอื่น	18,830,900.00	4.36	17,769,302.52	94.36
<b>รวม</b>	<b>431,330,700.00</b>	<b>100.00</b>	<b>418,138,750.42</b>	<b>96.94</b>

ตารางที่ 2 แสดงงบประมาณและการเบิกจ่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2542

แผนงาน/งาน/โครงการ		เงินเดือนและ ค่าจ้างประจำ	ค่าจ้าง ชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ	ค่า สาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
งบประมาณปี 2542									
ก. แผนงานบริหารการสาธารณสุข	งบประมาณ	23,827,800.00	304,800.00	14,239,900.00	8,800,000.00	24,409,500.00	1,324,500.00	1,000,000.00	73,906,500.00
	รายจ่ายจริง	23,280,724.83	282,960.00	14,008,032.35	7,641,462.46	26,020,790.00	-	1,943,400.00	73,177,369.64
1. งานบริหารทั่วไป	งบประมาณ	20,303,800.00	-	8,918,400.00	8,800,000.00	-	-	-	38,022,200.00
	รายจ่ายจริง	19,907,901.51	-	9,115,892.43	7,641,462.46	1,611,360.00	-	-	38,276,616.40
2. งานนโยบายและแผน	งบประมาณ	3,524,000.00	-	4,021,500.00	-	-	1,324,500.00	-	8,870,000.00
	รายจ่ายจริง	3,372,823.32	-	3,592,153.46	-	-	-	943,400.00	7,908,376.78
3. โครงการพัฒนาระบบสำนักงาน อัตโนมัติ	งบประมาณ	-	304,800.00	1,300,000.00	-	24,409,500.00	-	1,000,000.00	27,014,300.00
	รายจ่ายจริง	-	282,960.00	1,299,986.46	-	24,409,430.00	-	1,000,000.00	26,992,376.46
ข. แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน สาธารณสุข	งบประมาณ	96,197,600.00	-	201,853,300.00	-	1,055,200.00	28,194,000.00	8,696,900.00	335,997,000.00
	รายจ่ายจริง	92,388,509.38	-	201,969,385.60	80,000.00	1,283,981.00	21,806,700.00	6,693,636.97	324,222,212.95
1. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา	งบประมาณ	19,203,300.00	-	11,800,600.00	-	-	-	2,677,000.00	33,680,900.00
	รายจ่ายจริง	17,679,488.04	-	7,680,888.67	-	132,601.00	-	1,750,969.48	27,243,947.19
2. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน วัตถุเสพติด	งบประมาณ	10,645,500.00	-	2,096,100.00	-	-	-	600,000.00	13,341,600.00
	รายจ่ายจริง	10,137,894.24	-	2,754,595.81	-	-	-	600,000.00	13,492,490.05
3. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน เครื่องมือแพทย์	งบประมาณ	8,383,300.00	-	6,343,900.00	-	-	-	-	14,727,200.00
	รายจ่ายจริง	8,587,460.65	-	3,747,299.72	-	-	-	-	12,334,760.37



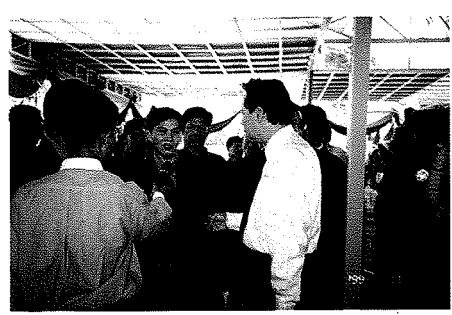
แผนงาน/งาน/โครงการ		เงินเดือนและ ค่าจ้างประจำ	ค่าจ้าง ชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ	ค่า สาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
4. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน อาหาร	งบประมาณ	16,710,000.00	-	3,392,100.00	-	-	-	2,581,300.00	22,683,400.00
	รายจ่ายจริง	15,143,674.25	-	3,884,155.81	-	97,000.00	-	2,458,848.64	21,583,678.70
5. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน เครื่องสำอาง	งบประมาณ	9,299,000.00	-	1,762,300.00	-	-	-	136,000.00	11,197,300.00
	รายจ่ายจริง	8,149,909.06	-	1,332,269.23	-	-	-	-	9,482,178.29
6. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน วัตถุอันตราย	งบประมาณ	7,703,500.00	-	2,030,400.00	-	37,200.00	-	-	9,771,100.00
	รายจ่ายจริง	7,132,787.10	-	1,238,817.59	-	36,880.00	-	-	8,408,484.69
7. งานสารสนเทศเพื่อการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	งบประมาณ	1,846,700.00	-	8,415,400.00	-	1,018,000.00	-	-	11,280,100.00
	รายจ่ายจริง	1,894,955.33	-	8,415,373.21	-	1,017,500.00	-	-	11,327,828.54
8. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน สาธารณสุขส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	งบประมาณ	11,428,600.00	-	48,290,700.00	-	-	28,194,000.00	-	87,913,300.00
	รายจ่ายจริง	13,341,119.63	-	44,728,490.69	80,000.00	-	21,806,700.00	-	79,956,310.32
9. งานพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ด้านสุขภาพ	งบประมาณ	6,408,100.00	-	93,991,700.00	-	-	-	2,072,200.00	102,472,000.00
	รายจ่ายจริง	6,220,542.41	-	120,850,294.61	-	-	-	1,070,000.00	128,140,837.02
10. งานเฝ้าระวังความปลอดภัย ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	งบประมาณ	4,569,600.00	-	23,730,100.00	-	-	-	630,400.00	28,930,100.00
	รายจ่ายจริง	4,100,678.67	-	7,337,200.26	-	-	-	813,818.85	12,251,697.78

แผนงาน/งาน/โครงการ		เงินเดือนและ ค่าจ้างประจำ	ค่าจ้าง ชั่วคราว	ค่าตอบแทน ใช้สอยและวัสดุ	ค่า สาธารณูปโภค	ค่าครุภัณฑ์ที่ดิน และสิ่งก่อสร้าง	เงินอุดหนุน	รายจ่ายอื่น	รวม
ค. แผนงานผลิตและพัฒนากำลัง คนด้านสุขภาพ	งบประมาณ	1,629,100.00	-	550,000.00	-	11,500.00	-	7,361,000.00	9,551,600.00
	รายจ่ายจริง	1,473,948.71	-	827,963.92	-	11,400.00	-	7,418,854.19	9,732,166.82
1. งานพัฒนาบุคลากร	งบประมาณ	1,629,100.00	-	550,000.00	-	11,500.00	-	7,361,000.00	9,551,600.00
	รายจ่ายจริง	1,473,948.71	-	827,963.92	-	11,400.00	-	7,418,854.19	9,732,166.82
ง. แผนงานป้องกันและควบคุม โรคเอดส์	งบประมาณ	-	-	3,116,400.00	-	-	-	-	3,116,400.00
	รายจ่ายจริง	-	-	2,994,777.06	-	-	-	-	2,994,777.06
1. โครงการพัฒนาภูมิปัญญาและ การวิจัยเกี่ยวกับโรคเอดส์	งบประมาณ	-	-	3,116,400.00	-	-	-	-	3,116,400.00
	รายจ่ายจริง	-	-	2,994,777.06	-	-	-	-	2,994,777.06
จ. แผนงานพัฒนาผลิตภัณฑ์ สุขภาพ	งบประมาณ	-	-	6,986,200.00	-	-	-	1,773,000.00	8,759,200.00
	รายจ่ายจริง	-	-	6,298,812.59	-	-	-	1,713,411.36	8,012,223.95
1. งานรับรองผลิตภัณฑ์สุขภาพ	งบประมาณ	-	-	1,099,300.00	-	-	-	-	1,099,300.00
	รายจ่ายจริง	-	-	1,566,746.90	-	-	-	-	1,566,746.90
2. งานพัฒนาสารสนเทศเพื่อการ แข่งขันกับต่างประเทศ	งบประมาณ	-	-	675,000.00	-	-	-	-	675,000.00
	รายจ่ายจริง	-	-	675,000.00	-	-	-	-	675,000.00
3. งานพัฒนากลไกสนับสนุน และการส่งออก	งบประมาณ	-	-	5,211,900.00	-	-	-	1,773,000.00	6,984,900.00
	รายจ่ายจริง	-	-	4,057,065.69	-	-	-	1,713,411.36	5,770,477.05
รวม	งบประมาณ	121,654,500.00	304,800.00	226,745,800.00	8,800,000.00	25,476,200.00	29,518,500.00	18,830,900.00	431,330,700.00
	รายจ่ายจริง	117,143,182.92	282,960.00	226,098,971.52	7,721,462.46	27,316,171.00	21,806,700.00	17,769,302.52	418,138,750.42



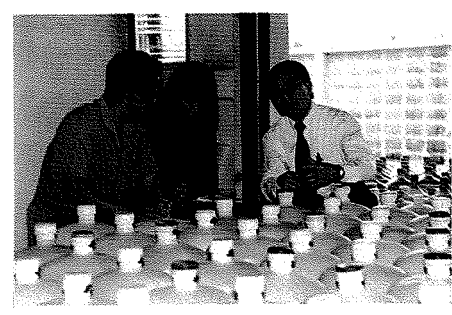
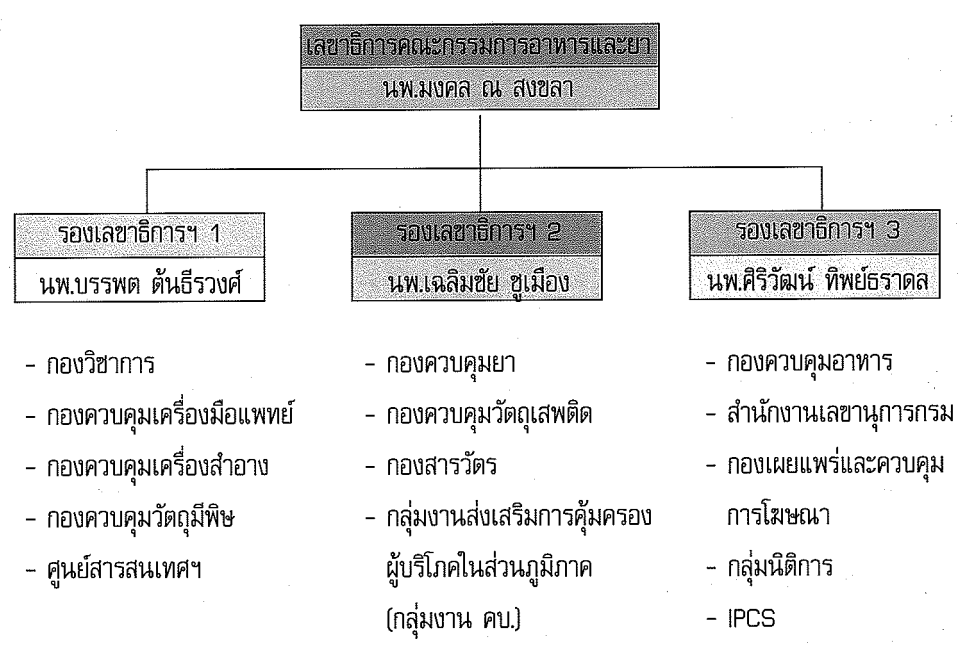
# การมอบอำนาจและหน้าที่ ในการปฏิบัติราชการ ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขซึ่งถือเป็นภาระกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบรรลุวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้อย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อให้การบริหารราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และคล่องตัวยิ่งขึ้น ในปี 2542 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจและหน้าที่ให้รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 359/2541 ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2541 และที่ 388/2541 ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2541 ดังแผนภูมิที่ 8



## แผนภูมิที่ 8

### แสดงการมอบอำนาจหน้าที่ในการปฏิบัติราชการ



# การตรวจนิเทศงาน ของ

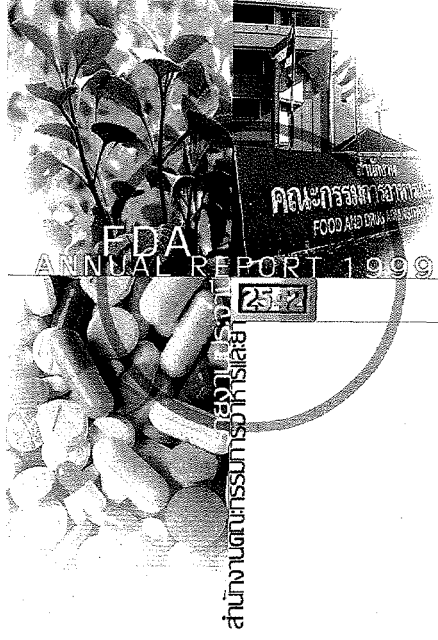
## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในส่วนภูมิภาค มีประสิทธิภาพตามแผนงานและนโยบายที่วางไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการแต่งตั้งคณะผู้กำกับและตรวจนิเทศงานเพื่อยกมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพส่วนภูมิภาคของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขึ้นตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 4/2542 ลงวันที่ 8 มกราคม 2542 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 แสดงการตรวจนิเทศงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เขต	ผู้กำกับดูแล		หัวหน้าคณะตรวจนิเทศงาน	
	ชื่อ	ตำแหน่ง	ชื่อ	ตำแหน่ง
1	นายบรรพต ตันธีรวงศ์	รองเลขาธิการ อย.	ภญ.ฉันทนา จุติเทพารักษ์	นพ.อาหารและยา 10 ชช. ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ด้านสาธารณสุข
2	นายบรรพต ตันธีรวงศ์	รองเลขาธิการ อย.	ภญ.นฤมล โกมลเสวิน	นพ. อาหารและยา 9 ชช. ด้านความปลอดภัยของอาหารและ การบริโภคอาหาร
3	นายบรรพต ตันธีรวงศ์	รองเลขาธิการ อย.	ภญ.ยุพา สีสลาพฤทธิ์	เภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของวัตถุอันตราย
4	นายเฉลิมชัย ชูเมือง	รองเลขาธิการ อย.	ภก.โสภณ ฮวบเจริญ	รักษาการ นพ.อาหารและยา 9 ชช. ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านสาธารณสุข
5-6	นายมงคล ณ สงขลา	เลขาธิการ อย.	ว่าที่รต.วิศิษฎ์ ประวีณวงศ์วุฒิ	เภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยและ ประสิทธิผลของยาและการใช้ยา
7	นายมงคล ณ สงขลา	เลขาธิการ อย.	ภก.ศิริศักดิ์ ธานี	เภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
8	นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล	รองเลขาธิการ อย.	ภก.มานิตย์ อรุณากร	เภสัชกร 9 วช. ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด
9	นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล	รองเลขาธิการ อย.	ภญ.พรพิมล ชัดตินานนท์	เภสัชกร 9 วช. ด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอาง
10	นายศิริวัฒน์ ทิพย์ธราดล	รองเลขาธิการ อย.	ภญ.อังกาบ เวชโกสิทธิ์	เภสัชกร 9 วช. ด้านมาตรฐานยา
11	นายเฉลิมชัย ชูเมือง	รองเลขาธิการ อย.	นายศานิต ศรีสังข์	นิติกร 9 ชช. ด้านกฎหมายอาหารและยา
12	นายเฉลิมชัย ชูเมือง	รองเลขาธิการ อย.	นายชนินทร์ เจริญพงศ์	นักวิชาการอาหารและยา 9 ชช. ด้านมาตรฐานอาหาร





## หมายเหตุ

- เขต 1 ได้แก่ จังหวัดนนทบุรี ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา อ่างทอง สมุทรปราการ
- เขต 2 ได้แก่ จังหวัดสระบุรี สิงห์บุรี สุพรรณบุรี ชัยนาท ลพบุรี นครนายก
- เขต 3 ได้แก่ จังหวัดตราด จันทบุรี ระยอง สระแก้ว ปราจีนบุรี ฉะเชิงเทรา ชลบุรี
- เขต 4 ได้แก่ จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ เพชรบุรี ราชบุรี สมุทรสงคราม สมุทรสาคร กาญจนบุรี นครปฐม
- เขต 5 ได้แก่ จังหวัดสุรินทร์ นครราชสีมา ชัยภูมิ บุรีรัมย์ มหาสารคาม
- เขต 6 ได้แก่ จังหวัดเลย หนองคาย สกลนคร กาฬสินธุ์ อุดรธานี หนองบัวลำภู ขอนแก่น
- เขต 7 ได้แก่ จังหวัดอำนาจเจริญ อุบลราชธานี ศรีสะเกษ ยโสธร ร้อยเอ็ด นครพนม มุกดาหาร
- เขต 8 ได้แก่ จังหวัดสุโขทัย ตาก อุทัยธานี นครสวรรค์ กำแพงเพชร
- เขต 9 ได้แก่ จังหวัดพิษณุโลก น่าน พิจิตร เพชรบูรณ์ แพร่ อุตรดิตถ์
- เขต 10 ได้แก่ จังหวัดเชียงใหม่ ลำปาง เชียงราย ลำพูน พะเยา แม่ฮ่องสอน
- เขต 11 ได้แก่ จังหวัดภูเก็ต พังงา ชุมพร ระนอง สุราษฎร์ธานี กระบี่ นครศรีธรรมราช
- เขต 12 ได้แก่ จังหวัดสตูล ตรัง ยะลา พัทลุง สงขลา ปัตตานี นราธิวาส

# ภาพรวมผลการดำเนินงาน

## คุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

ปีงบประมาณ 2542

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดสรรงบประมาณไว้ตามแผนงาน/งาน/โครงการ รวม 5 แผนงาน 17 งาน 2 โครงการ ซึ่งสามารถสรุปผลงานสำคัญ ๆ ประจำปีงบประมาณ 2542 ได้ดังนี้

### 1. การพัฒนากฎระเบียบต่าง ๆ

ในปี 2542 มีการพัฒนากฎหมายและระบบการควบคุมที่สำคัญ ดังนี้

#### 1.1 การปรับปรุงกฎหมาย ได้ดำเนินการปรับปรุงกฎหมาย 4 ฉบับ ได้แก่

##### 1) พระราชบัญญัติยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกร่างกฎหมายขึ้นใหม่ให้มีความทันสมัย สอดรับกับระบบสากล ส่งเสริมการพัฒนา วิจัยยาจากสมุนไพร และยาแผนไทย และปรับปรุงการควบคุมยาอย่างเหมาะสมกับภาวะการณปัจจุบัน ซึ่งได้มีการรับฟังความเห็นจากผู้เกี่ยวข้องกับการผลิตยา การขายยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมด้วยแล้ว โดยขณะนี้ร่างพระราชบัญญัตินี้ได้ผ่านคณะรัฐมนตรีแล้ว

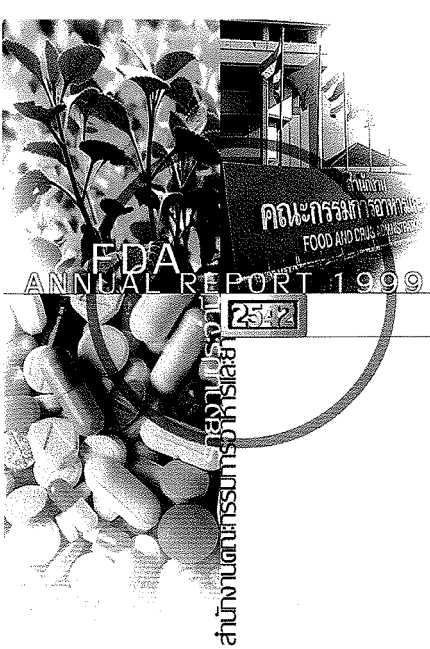
ร่างพระราชบัญญัตินี้จะยกเลิกบทนิยามคำว่า “ยาแผนปัจจุบัน” “ยาแผนโบราณ” “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” กำหนดประเภทยาเป็น 3 ประเภท คือ ประเภท 1 ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งแพทย์ ประเภท 2 ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม และประเภท 3 ยาสามัญประจำบ้าน ให้มีใบอนุญาตขายยาเพียงประเภทเดียว โดยยกเลิกใบอนุญาตขายยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ ซึ่งจะมิตเฉพาะกาลให้ผู้รับอนุญาตเดิมต่ออายุได้อีก 5 ปี โดยให้พัฒนาเป็นร้านขายยาที่ต้องมีเภสัชกรอยู่ประจำทั้งหมด ไม่มีบทบัญญัติแบ่งแยกใบอนุญาตเกี่ยวกับยาออกเป็นแผนปัจจุบันและแผนโบราณอีกต่อไป เพิ่มมาตรการให้ความคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา โดยมีการใช้หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาและหลักเกณฑ์ที่ดีในการขายยา การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา และการติดตามความปลอดภัยของยา

สำหรับทะเบียนตำรับยาให้มีกำหนดอายุ 5 ปี นับแต่วันออกใบสำคัญ และให้ยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนทุก 5 ปี กำหนดให้วัตถุประสงค์ด้านยาต้องขึ้นทะเบียน แก้ไขปรับปรุงบทบัญญัติเกี่ยวกับการสั่งเพิกถอนทะเบียน แก้ไขทะเบียน และแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา ให้มีความเหมาะสม และเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น เพิ่มข้อกำหนดเรื่อง ความรับผิดชอบผลิตภัณฑ์ โดยให้ประชาชนผู้ได้รับความเสียหายจากการใช้ยามีสิทธิ์จะได้รับค่าชดเชยจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ สำหรับโทษปรับโดยให้กำหนดวงเงินค่าปรับสูงขึ้นตามค่าของเงินบาท

##### 2) พระราชบัญญัติอาหาร

เนื่องด้วย พระราชบัญญัติอาหารที่ใช้บังคับตั้งแต่ พ.ศ. 2522 มีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงได้มีการยกร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวขึ้นใหม่ ให้มีความทันสมัย สอดรับกับนโยบายและสภาพการณ์ปัจจุบัน และเพื่อให้สามารถคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น ซึ่งขณะนี้ร่างพระราชบัญญัตินี้ได้ผ่านคณะรัฐมนตรีแล้ว





ร่างพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. .... มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญ เช่น แก้ไขประเภทอาหารจากเดิม 2 ชนิด เป็น 3 ชนิด ได้แก่ อาหารควบคุมพิเศษ อาหารควบคุม และอาหารที่ต้องแจ้งรายการละเอียด สำหรับการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า ให้อัตโนมัติอาหารที่รัฐมนตรีประกาศ (อาหารควบคุมพิเศษ) ที่ต้องขออนุญาต

การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร กำหนดให้ผู้ใดจะผลิตหรือนำเข้าซึ่งอาหารควบคุมพิเศษต้องนำอาหารนั้นมาขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหารต่อผู้อนุญาตเสียก่อน และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าได้ แต่อาหารควบคุมไม่ต้องขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับในการตรวจสอบโฆษณาให้มีการยกเลิกการขออนุญาตโฆษณา โดยผู้ประกอบการไม่ต้องขออนุญาตเผยแพร่แต่จะกำหนดกฎเกณฑ์ให้ปฏิบัติและกำหนดมาตรการดำเนินการกับผู้ฝ่าฝืน

### 3) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ที่ประกาศใช้ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2531 มีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมและทันสมัยกับสภาพการณ์ปัจจุบัน เป็นเพราะปัจจุบันประเทศไทยมีการเปลี่ยนแปลงที่รวดเร็วทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง ที่ผ่านมามีผลกระทบต่อการค้ากับดูแลเครื่องมือแพทย์ฉบับปัจจุบัน คือ กลุ่มสหภาพยุโรป (EU) ได้รวมกลุ่มกันเพื่อปรับระบบการค้ากับดูแลเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกันภายในประเทศสมาชิก (harmonization) โดยได้กำหนด medical device directive ที่สำคัญ ๆ 3 แนวทาง คือ

1. council directive 90/385/EEC concerning active implantable medical devices
2. council directive 93/42/EEC concerning medical devices
3. council directive 98/79/EEC concerning invitro-diagnostic devices

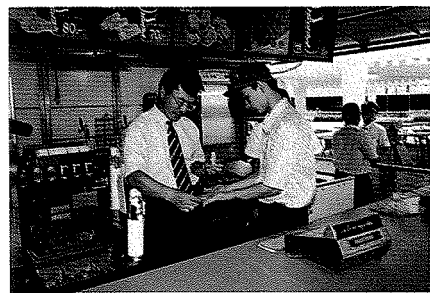
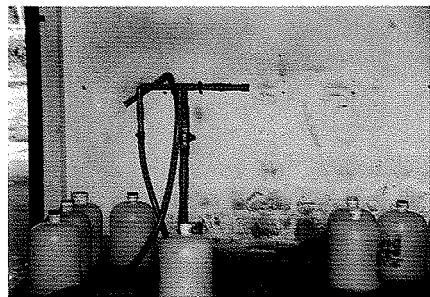
ซึ่งแนวทางการกำกับดูแลของกลุ่มสหภาพยุโรปดังกล่าว เป็นที่ยอมรับในทางสากลว่าเป็นแนวทางที่ยอมรับทั่วไป (defacto world standard)

ในการปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ครั้งนี้ ก็เพื่อพัฒนาระบบการค้ากับดูแลคุณภาพมาตรฐานให้มีประสิทธิภาพและมีมาตรฐานเทียบเท่าสากล อีกทั้งเอื้ออำนวยต่อการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศให้มีคุณภาพมาตรฐานเทียบเท่าสากล โดยมีสาระสำคัญของการแก้ไข เช่น การแบ่งกลุ่ม Device จากเดิม 3 ระดับ ก็เหลือ 2 ระดับ คือ แจ้งรายการละเอียดและใบอนุญาต ในเรื่องของการขออนุญาตโฆษณา ผู้ประกอบการไม่ต้องมาขออนุญาตเผยแพร่

### 4) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษครั้งสุดท้าย เมื่อพ.ศ. 2530 ซึ่งพระราชบัญญัติดังกล่าวมีบทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และไม่สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาลที่เน้นหนักในการป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ โดยขณะนี้คณะรัฐมนตรีได้รับหลักการแล้ว และอยู่ระหว่างการพิจารณาดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้มีข้อกำหนดที่แก้ไข ได้แก่ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต ซึ่งจากเดิม ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต นำเข้า หรือส่งออก และห้ามมิให้มีการโฆษณาสรรพคุณของยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ทำให้แพทย์ผู้ขายยาเสพติดให้โทษดังกล่าว อาจไม่มีความรู้ ความเข้าใจในสรรพคุณหรือคุณประโยชน์ของยาเสพติดให้โทษ



สำหรับการกำหนดโทษเปรียบเทียบปรับ ได้มีการกำหนดระดับโทษของผู้กระทำผิดเกี่ยวกับแอมเฟตามีนหรืออนุพันธ์ของแอมเฟตามีน, เด็กโซลโรไฮโดร โดยกำหนดให้ผู้ฝ่าฝืนมีระดับโทษตามปริมาณที่มีไว้ในครอบครอง และถ้ามียาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายมีความผิดโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท ซึ่งจากเดิมปรับไม่เกิน 10,000 บาท

## 1.2 การปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร

ในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายปรับเปลี่ยนระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร ให้มีความเหมาะสมกับสภาวะการณ์ปัจจุบัน และรับการเปลี่ยนแปลงของระบบการค้าของโลกที่มีการแข่งขันอย่างเสรี โดยการเน้นและเพิ่มความเข้มในการกำกับดูแลภายหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด หรือ Post-marketing มากขึ้น และลดการควบคุมในส่วนก่อนที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด หรือ Pre-marketing ซึ่งส่วนใหญ่เป็นงานเอกสารลง

การปรับระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารใหม่ โดยการเน้นงานทางด้าน Post-marketing นี้ ได้มีการเสนอปรับลดประเภทอาหารควบคุมเฉพาะจาก 39 ชนิด เหลือเพียง 17 ชนิด โดยคำนึงถึงอัตราความเสี่ยงในการบริโภคเป็นหลัก มีการเพิ่มมาตรฐานให้ผู้ประกอบการถือปฏิบัติ และมีการนำระบบประกันคุณภาพมาใช้ เช่น หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตหรือ GMP การวิเคราะห์จุดวิกฤตที่ต้องควบคุมหรือ HACCP และระบบ ISO ซึ่งผู้ประกอบการต้องปฏิบัติให้ได้ตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบพบว่า ผู้ประกอบการรายใดทำการผลิตสินค้าโดยไม่ปฏิบัติตามเกณฑ์ จะมีมาตรการลงโทษอย่างเข้มงวด ขณะนี้ประกาศฯ ดังกล่าวอยู่ระหว่างดำเนินการ

## 1.3 จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข

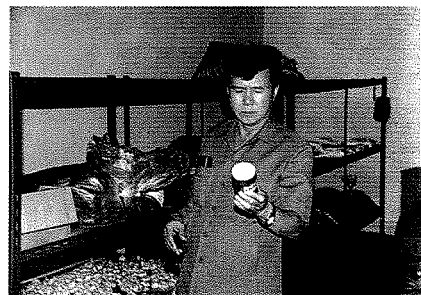
ในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการออกประกาศฯ รวม 23 ฉบับ แบ่งเป็นประกาศฯ ยา 4 ฉบับ วัตถุเสพติด 13 ฉบับ และอาหาร 6 ฉบับ นอกจากนี้ ยังมีการจัดทำร่างประกาศอาหารอีก 21 ฉบับ

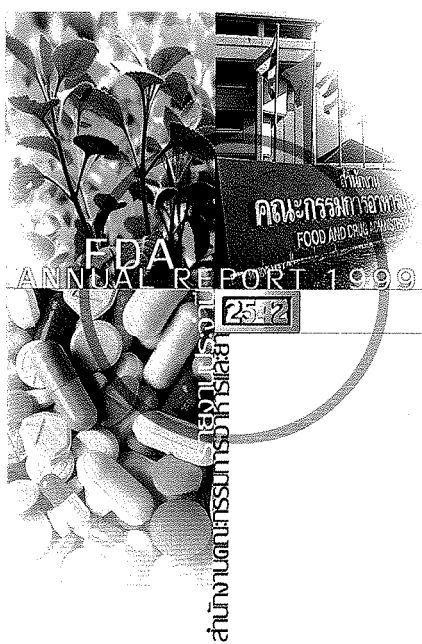
### 1.3.1 ด้านยา

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 21 เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 5 เมษายน 2542
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ 28 มีนาคม 2542
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกยาที่ต้องแจ้งค่าเดือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของค่าเดือน พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2542

### 1.3.2 ด้านวัตถุเสพติด

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 147) พ.ศ. 2541 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2541
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 148) พ.ศ. 2541 เรื่อง แต่งตั้ง

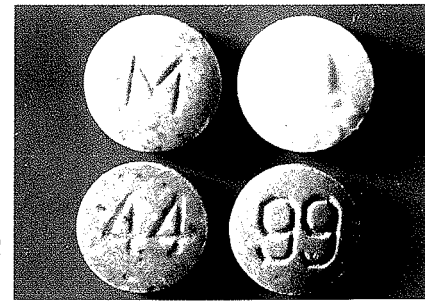




- พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 15 ธันวาคม 2541
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 149) พ.ศ. 2541 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาล ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 16 มีนาคม 2542
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 150) พ.ศ. 2541 เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 (เพิ่มเติมฉบับที่ 1) ลงวันที่ 16 มีนาคม 2542
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 151) พ.ศ. 2542 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 16 มีนาคม 2542
  - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 152) พ.ศ. 2542 เรื่อง กำหนดชนิดและจำหน่ายยาเสพติดให้โทษที่จะต้องใช้ในทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์ที่ราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 16 มีนาคม 2542
  - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 153) พ.ศ. 2542 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2542
  - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 154) พ.ศ. 2542 เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 (เพิ่มเติมฉบับที่ 2) ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2542
  - 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 155) พ.ศ. 2542 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2542
  - 10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 156) พ.ศ. 2542 เรื่อง แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2542
  - 11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 157) พ.ศ. 2542 เรื่อง จัดตั้งสถานพยาบาลตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2542
  - 12) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 158) พ.ศ. 2542 เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 (เพิ่มเติมฉบับที่ 3) ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2542\*
  - 13) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 158) พ.ศ. 2542 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 (เพิ่มเติมฉบับที่ 1) ลงวันที่ 26 สิงหาคม 2542\*

### 1.3.3 ด้านอาหาร

- 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 184) พ.ศ.2542  
เรื่อง น้ำมันปาล์ม (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 7 เมษายน 2542
- 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 185) พ.ศ.2542  
เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย ลงวันที่ 7 มิถุนายน 2542
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 186) พ.ศ.2542  
เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 185)  
พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 11 มิถุนายน 2542
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 187) พ.ศ.2542  
เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 186)  
พ.ศ. 2542 ลงวันที่ 7 กรกฎาคม 2542
- 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 188) พ.ศ.2542  
เรื่อง แก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 185)  
พ.ศ.2542 ลงวันที่ 21 กรกฎาคม 2542
- 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 189) พ.ศ.2542  
เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามนำเข้าหรือจำหน่าย ลงวันที่ 21 กันยายน 2542



### 1.4 การออกประกาศยาบ้า

(1) รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดให้สารฟีนิล โพรพานอลามีน (Phenyl propanolamine) ซึ่งเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 เพื่อห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง โดยเด็ดขาดยกเว้นกระทรวงสาธารณสุข มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มีนาคม 2542

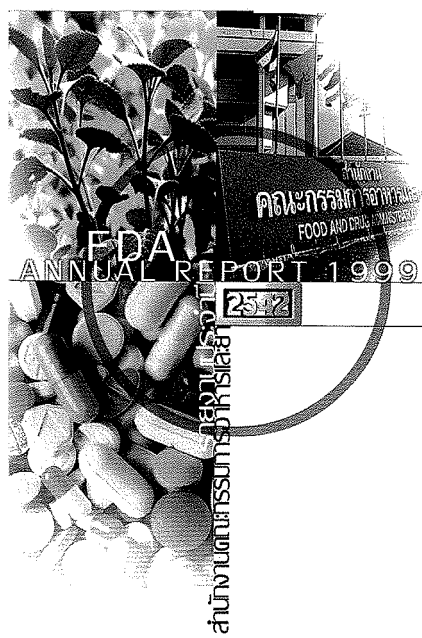
(2) รัฐมนตรีได้ประกาศกำหนดให้เคตาไมน เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ตั้งแต่วันที่ 29 พฤศจิกายน 2541 เพื่อแก้ปัญหาการแพร่ระบาดในหมู่วัยรุ่น ซึ่งเป็นที่นิยมนำมาใช้ฉีดหรือสูดดม เพื่อให้เกิดอาการเคลิบเคลิ้ม มึนงง ประสาทหลอน



### 1.5 จัดทำร่างหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence Studies)

เนื่องจาก ปัจจุบันมียาใหม่จำนวนมากที่หมดอายุสิทธิบัตรลง การจัดทำให้มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพในการรักษาในราคาที่เหมาะสมอย่างเพียงพอและทั่วถึง เป็นนโยบายแห่งชาติ ด้านยาที่สำคัญเสมอมา ประกอบกับภาวะเศรษฐกิจในปัจจุบันความจำเป็นและความต้องการยาทดแทนที่มีคุณภาพทัดเทียมกันในราคาประหยัดกว่า จึงมีแนวโน้มที่จะเพิ่มมากขึ้น ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำหลักเกณฑ์และแนวปฏิบัติในการศึกษาทดลองชีวสมมูลของยาสามัญ ให้เป็นหลักและแนวปฏิบัติในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่สมควรศึกษาชีวสมมูล เพื่อให้การขอขึ้นทะเบียน และพิจารณาอนุมัติทะเบียนตำรับยาสามัญชนิดใหม่มีความสะดวก รวดเร็วและคล่องตัวมากยิ่งขึ้น และทำให้แพทย์ผู้สั่งจ่ายยา เภสัชกร และประชาชนผู้บริโภคยา เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพการรักษาของยาสามัญ และหันมาใช้ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตในประเทศกันมากขึ้น เมื่อการใช้ยาสามัญแพร่หลายขึ้น ทำให้รัฐบาลสามารถใช้งบประมาณทางสาธารณสุขได้อย่างมีประสิทธิภาพ และครอบคลุมประชาชนที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาได้เพิ่มขึ้น ขณะนี้อยู่ระหว่างพิจารณาร่างหลักเกณฑ์ดังกล่าว เพื่อรวบรวมเสนอคณะกรรมการยาพิจารณาต่อไป





## 1.6 การพัฒนาระบบและเกณฑ์การพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบและเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาที่จำหน่ายในประเทศและยาเพื่อการส่งออก เพื่อให้ผู้ผลิตสามารถพัฒนาสูตรตำรับยาให้มีคุณภาพมาตรฐานที่ดี อันเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค รวมทั้งมีการกำหนดหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออก เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาได้อย่างรวดเร็ว สามารถส่งออกไปแข่งขันกับต่างประเทศได้

## 2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing Control)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหลักการดำเนินงานที่มุ่งเน้นการประเมินความเสี่ยงภัยเทียบกับคุณค่าหรือประโยชน์ที่จะได้รับจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ ให้ประชาชนได้รับประโยชน์มากที่สุด และต้องมีความเสี่ยงภัยน้อยที่สุดด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด ซึ่งเป็นการดำเนินงานพิจารณาหลักฐานเอกสารข้อมูลเพื่ออนุมัติการประกอบกิจการด้านยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ไม่ว่าจะเป็นการตรวจด้านสถานที่ ด้านผลิตภัณฑ์ หรือด้านการโฆษณา ซึ่งในปี 2542 มีผลงานดังนี้

### 2.1 ด้านสถานที่

จากการดำเนินงานพิจารณาตรวจสอบข้อมูล เอกสาร หลักฐาน ตลอดจนตรวจสอบคุณสมบัติความพร้อมของผู้ประกอบการในด้านสถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ให้เป็นไปตามกฎหมาย และหลักวิชาการที่ผู้ประกอบการผลิต นำส่ง หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์มาขออนุญาตก่อนดำเนินการ ซึ่งผลการตรวจสถานที่เพื่อออกใบอนุญาต ในปี 2542 มีการพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการต่าง ๆ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนการอนุญาตสถานที่ประกอบการ

ชนิดผลิตภัณฑ์	อาหาร	ยา	เครื่องสำอาง	เครื่องมือแพทย์	วัตถุเสพติด	วัตถุอันตราย	รวม
สถานที่ผลิต	306	28	-	63	120	277	794
สถานที่นำเข้า	631	47	-	15	85	190	968
สถานที่จำหน่าย	-	389	-	3	475	-	867
สถานที่ส่งออก	-	-	-	-	40	74	114
มิได้ครอบครอง	-	-	-	-	-	30	30
รวม	937	464	-	81	720	571	2,773

หมายเหตุ : ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไม่ต้องขออนุญาตสถานที่ แต่จะเป็นใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย เครื่องมือแพทย์

ที่มา : รายงานผลการดำเนินงาน พอย. 03

## 2.2 ด้านผลิตภัณฑ์

### 2.2.1 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและฉลาก

ในปี 2542 มีผลการพิจารณาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด และวัตถุอันตราย รวมทั้งสิ้น 21,266 ฉบับ ดังรายละเอียดตารางที่ 5

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนใบสำคัญทะเบียนตำรับที่ดำเนินการอนุมัติแล้วตั้งแต่ต้นปีงบประมาณ 2542

ประเภท	อาหาร	ยา	เครื่องสำอาง	เครื่องมือแพทย์**	วัตถุเสพติด	วัตถุอันตราย	รวม
- ทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์นำเข้า	3,526*	2,970	187	-	27	186	6,896
- ทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์ในประเทศ	-	7,903	79	-	16	374	8,372
- ฉลาก	5,998	-	-	-	-	-	5,998
รวม	9,524	10,873	266	-	43	560	21,266

หมายเหตุ : \* ข้อมูลทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์อาหารเป็นตัวเลขรวม ทั้งนำเข้า และผลิตในประเทศ

\*\* ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไม่มีการใช้ใบสำคัญทะเบียนตำรับ

ที่มา : รายงานผลการดำเนินงาน พอย. 03

### 2.2.2 โครงการยกระดับมาตรฐานการผลิต

ผลการดำเนินงานในปี 2542 ได้แก่

1) ด้านยา ได้กำกับดูแลโรงงานผลิตยาแผนปัจจุบันให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิต ซึ่งแบ่งเป็น

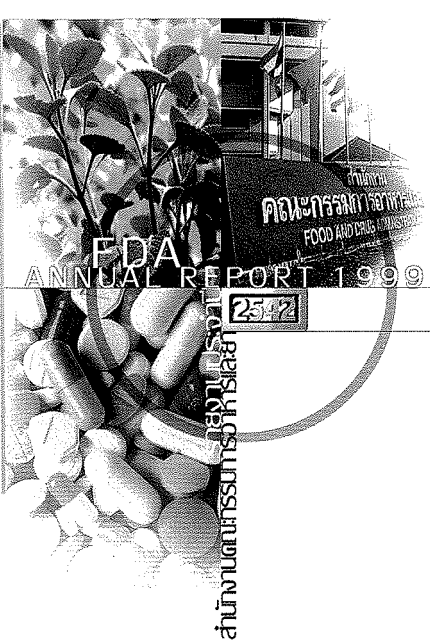
- กรณีขอใบรับรอง GMP โรงงานใหม่ 2 ราย
- กรณีต่ออายุ GMP 95 ราย
- กรณีเพิ่มหมวดประเมิน GMP 7 ราย
- กรณีโรงงานไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน GMP 50 ราย
- จัดพิมพ์หลักเกณฑ์ GMP ภาษาอังกฤษ และคู่มือแนวทางการตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์จำนวน 3 ฉบับ 550 เล่ม
- อบรมหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตยาที่ดี จำนวน 2 ครั้ง 56 คน

#### 2) ด้านอาหาร

- ได้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการออกใบรับรอง GMP/GHP จำนวน 38 ครั้ง และ HACCP อีกจำนวน 38 ครั้ง
- จัดทำระบบประกันคุณภาพมาตรฐานของสถานที่ผลิตอาหารตามหลักเกณฑ์ GMP/HACCP โดยจัดอบรมผู้ประกอบการ 5 ครั้ง 440 คน และพัฒนามาตรฐานการตรวจรับรองของเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตาม







- แนวทางเดียวกันกับมาตรฐานสากล โดยจัดทำเกณฑ์และคู่มือ 1 เรื่อง
- โครงการอบรมความรู้ ด้านการผลิตนมพร้อมดื่ม และหลักการ HACCP 5 ครั้ง
  - ตรวจสอบการจัดทำระบบ HACCP พร้อมทั้งติดตามและประเมินผล 42 ราย

### 3) ด้านเครื่องสำอาง

- จัดทำหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป (GHP) จำนวน 300 เล่ม
- เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ประกอบการประเมิน GMP/GHP 31 ตัวอย่าง
- จัดทำคู่มือการประเมินผลการตรวจ GHP จำนวน 300 เล่ม
- จัดทำแบบฟอร์มการประเมิน/คู่มือการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GHP จำนวน 1 เรื่อง 300 ฉบับ
- ประชุมอบรมวิชาการแก่ผู้ประกอบการตามโครงการยกระดับมาตรฐานการผลิต เครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป 190 ราย
- การให้ความรู้และคำแนะนำทางวิชาการตามหลักเกณฑ์ GHP 9 ราย
- ตรวจแนะนำ/ประเมิน GMP และ GHP จำนวน 68 ราย

### 4) ด้านวัตถุอันตราย

- ตรวจแนะนำและให้ความช่วยเหลือทางวิชาการและเทคโนโลยีแก่ผู้ประกอบการผลิตและตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP จำนวน 4 ราย
- เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ 6 รายการ

### 5) ด้านเครื่องมือแพทย์

- ตรวจแนะนำสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ตามระบบคุณภาพ ISO จำนวน 25 โรงงาน

## 2.3 ด้านการโฆษณา

เพื่อให้ประชาชนได้รับข้อมูลจากการโฆษณาที่ไม่อื้อวอดเกินความจริง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องดำเนินการตรวจสอบข้อความและข้อมูลก่อนเผยแพร่ทางสื่อต่าง ๆ ซึ่งในปี 2542 มีผลงานปรากฏตามตารางที่ 6

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนใบอนุญาตโฆษณาสินภัณฑ์

ประเภท	อาหาร	ยา	เครื่องสำอาง	เครื่องมือแพทย์	วัตถุเสพติด	วัตถุอันตราย	รวม
อนุญาตโฆษณา	4,465	2,784	-	105	6	-	7,360

ที่มา : รายงานผลการดำเนินงาน พอย. 03

### 3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มุ่งเน้นการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายหลังออกสู่ท้องตลาด (Post-marketing Control) เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานจนถึงมือผู้บริโภค ด้วยการใช้มาตรการเฝ้าระวังตามกฎหมายแก่ผู้ประกอบการที่กระทำฝ่าฝืนและละเมิดกฎหมาย ซึ่งผลการดำเนินงานในปี 2542 สามารถสรุปได้ ดังนี้



#### 3.1 ด้านสถานที่

3.1.1 การตรวจสอบสถานประกอบการ ได้ดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการในเขตกรุงเทพมหานคร โดยมีรายละเอียดดังตารางที่ 7

ตารางที่ 7 แสดงผลการตรวจสอบสถานประกอบการ

แหล่งที่ตั้ง	อาหาร	ยา	เครื่องสำอาง	เครื่องมือแพทย์	วัตถุเสพติด	วัตถุอันตราย	รวม
ในเขต กทม.*	1,373	1,306	727	150	681	288	4,525

ที่มา : \*รายงานผลการดำเนินงาน พอย. 02

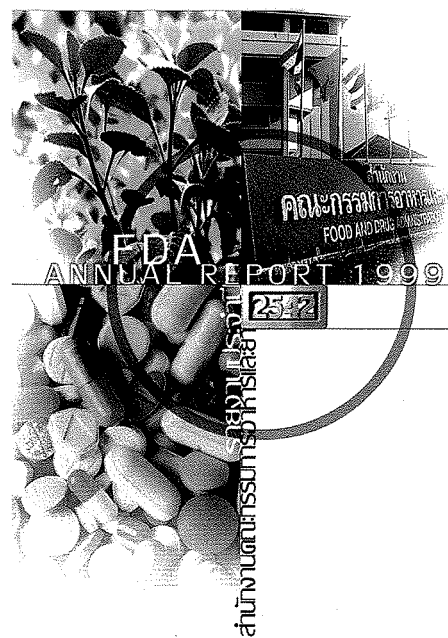
3.1.2 การจัดตั้งคณะทำงานแก้ไขปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขระดับเขต 12 เขต เพื่อประสานและร่วมกันดำเนินการแก้ไขปัญหาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขให้เป็นแนวเดียวกัน โดยมีแผนดำเนินการเน้นเรื่อง

- ลดยาอันตรายในร้านชำ
- ลดการฝ่าฝืนกฎหมายในโรงงานน้ำดื่ม



#### 3.2 ด้านผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการติดตามตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต นำส่ง และจำหน่ายในท้องตลาดทั่วไป รวมทั้ง ณ ด้านศุลกากร โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ออกจำหน่ายในท้องตลาด ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสถาบันวิทยาศาสตร์อื่น ๆ ตรวจวิเคราะห์ถึงคุณภาพและมาตรฐานที่ประชาชนบริโภคผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ซึ่งสามารถดำเนินการเก็บตัวอย่างเพื่อการเฝ้าระวังในเขต กทม. ได้ทั้งสิ้น 4,413 ตัวอย่าง ดังรายละเอียดปรากฏตามตารางที่ 8



ตารางที่ 8 แสดงผลการเก็บตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์	จำนวนตัวอย่างที่เก็บ
อาหาร	3,045
ยา	938
เครื่องสำอาง	299
เครื่องมือแพทย์	76
วัตถุเสพติด	30
วัตถุอันตราย	25
รวม	4,413

3.2.1 การตรวจสอบและควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา โดยกองสารวัตร ดังรายละเอียดตามตารางที่ 9

ตารางที่ 9 แสดงผลการตรวจสอบ และควบคุมการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา ในปี 2542

ผลิตภัณฑ์	จำนวนที่ตรวจ			พบข้อบกพร่อง		อายัด		ข้อบกพร่องที่พบ
	ใบอนุญาต	รายการ	มูลค่า (ล้านบาท)	ใบอนุญาต	รายการ	ใบอนุญาต	รายการ	
ยา	5,958	12,768	7,736.66	191	327	84	139	- ผลลาก - เอกสารกำกับ - ใบรับรองผลวิเคราะห์
อาหาร	5,260	17,898	10,420.56	110	233	29	49	- ใบอนุญาต - ใบสำคัญการใช้ผลลาก - ผลลาก
เครื่องมือแพทย์	8,031	113,678	3,657.37	56	345	6	11	- หนังสือรับรองการขาย - ใบรับแจ้งรายการละเอียด - ใบอนุญาต
วัตถุออกฤทธิ์	100	129	130.94	1	1	1	2	- ใบรับรองผลวิเคราะห์
ยาเสพติด	78	92	118.98	0	0	0	0	
เครื่องสำอาง	1,910	17,291	2,401.8	53	289	0	0	- ผลลาก
วัตถุอันตราย	65	188	1,144.51	7	8	0	0	- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
รวม	21,402	162,044	25,610.82	418	1,203	120	201	

### 3.2.2 สุ่มตรวจการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์ควบคุม ณ ด้านอาหารและยา ท่าอากาศยานกรุงเทพฯ ผู้โดยสารขาเข้า

ตรวจสอบทั้งสิ้น 5,273 ราย พบการลักลอบนำเข้า ยา และวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 9 ราย มูลค่าประมาณ 51,944,700 บาท

### 3.2.3 การเฝ้าระวังความปลอดภัยภัยพิบ ัติ และผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร

จากสถานการณ์ความนิยมบริโภคภัยพิบ ัติ และผลิตภัณฑ์ จึงได้ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร โดยการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้นหาอพลาทอกซิน รวมทั้งส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลปรากฏว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน (100 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 25 ราย)

### 3.2.4 จัดทำคู่มือการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับผู้ประกอบการ

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้จัดทำคู่มือการนำส่งฯ สำหรับผู้นำเข้าฯ รวม 7 เรื่อง ได้แก่ ยา อาหาร ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย

## 3.3 ด้านการโฆษณา

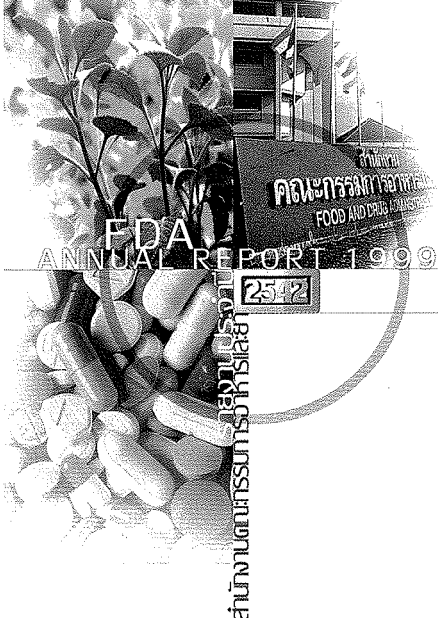
ปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการตรวจสอบคำโฆษณาผลิตภัณฑ์ผ่านสื่อทุกประเภทหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาดในเขต กทม. รวม 13,984 รายการ ดังรายละเอียดตามตารางที่ 10

ตารางที่ 10 แสดงผลการดำเนินการตรวจสอบโฆษณา

ผลิตภัณฑ์	รายการ
อาหาร	4,230
ยา	4,050
เครื่องสำอาง	3,429
เครื่องมือแพทย์	2,213
วัตถุเสพติด	11
วัตถุอันตราย	51
<b>รวม</b>	<b>13,984</b>

ที่มา : รายงานผลการดำเนินงาน พอย. 01





## 4. การเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Surveillance)

### 4.1 การติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR : Adverse Product Reaction)

ในปี 2542 ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (APR) ได้ดำเนินการขยายเครือข่ายศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้นจากเดิม 21 แห่ง เป็น 22 แห่ง โดยแต่งตั้งให้โรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ 12 แห่ง เป็นศูนย์เครือข่าย มีโรงพยาบาลเลิดสินเป็นโรงพยาบาลแม่ข่ายทำหน้าที่ประสานงานการดำเนินงานระหว่างศูนย์ APR ส่วนกลางกับศูนย์เครือข่าย นอกจากนี้ศูนย์ฯ ยังมีผลการดำเนินงานในปี 2542 อื่น ๆ ที่สำคัญ ได้แก่

#### 4.1.1 วิเคราะห์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

จากการติดตามความปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้รับรายงานจากหน่วยบริการสาธารณสุขทั่วประเทศ รวมทั้งสิ้น 17,475 ฉบับ ดังนี้

- (1) ระบบ Voluntary Spontaneous Reporting System (SRS) ได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวน 7,748 ฉบับ
- (2) ระบบ Safety Monitoring Programme (SMP) ได้รับรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่จำนวน 9,727 ฉบับ ในจำนวนนี้เป็นรายงานที่พบอาการอันไม่พึงประสงค์รวม 859 ฉบับ

#### 4.1.2 ผลการดำเนินงานของคณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา มีดังนี้

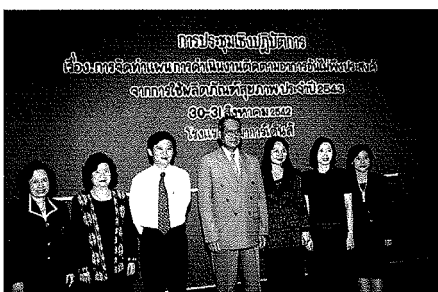
##### (1) ยกเลิกคำเตือนการใช้ยาสงบประสาทจำพวก Benzodiazepines

เนื่องด้วยยากลุ่ม Benzodiazepines derivatives ถูกจัดให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และไม่พบว่ามียากลุ่มนี้จัดไว้เป็นยาอีก จึงได้เสนอให้ยกเลิกคำเตือนการใช้ยาสงบประสาทจำพวก Benzodiazepines เพื่อไม่ให้เกิดการประกาศคำเตือนที่ซ้ำซ้อนกับประกาศของวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

##### (2) กำหนดคำเตือนยา Isotretinoin สำหรับใช้ภายใน

สืบเนื่องจากยา Isotretinoin สำหรับใช้ภายใน ยังไม่มีการกำหนดคำเตือนตามกฎหมายคณะกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา จึงได้เสนอคณะกรรมการยาคำหนดคำเตือน เป็นดังนี้

- “คำเตือน (1) ห้ามใช้ยานี้ในหญิงมีครรภ์ เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
- (2) ห้ามใช้ในผู้ป่วยโรคตับ, โรคไต, ผู้มีภาวะวิตามินเอสูงเกิน (Hypervitaminosis) หรือผู้ที่รับประทานไขมันในเลือดสูง
- (3) ห้ามใช้ในผู้ป่วยที่แพ้หรือไวต่อยานี้
- (4) ควรใช้ยานี้ภายใต้การดูแลของแพทย์และเภสัชกรอย่างใกล้ชิด”



### (3) แก้ไขค่าเตือนของยาในกลุ่ม Non-sedating antihistamine

เนื่องจากยาในกลุ่ม Non-sedating antihistamine มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเกิดปฏิกิริยากับยาหลายชนิดที่มีผลทำให้อาการอันไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยาในการประชุมครั้งที่ 1/2542 วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2542 จึงได้เสนอคณะกรรมการยาปรับปรุงแก้ไขค่าเตือนของยาในกลุ่มนี้ใหม่เป็นดังนี้

3.1 ยาจำพวกแอนติฮิสตามีนสำหรับใช้ภายในในขนาดยาที่มีหลักฐานผลการศึกษาทางคลินิกว่า ไม่ทำให้วังงซึม (Non-sedating antihistamines) ให้มีค่าเตือนดังนี้

“1. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ”

3.2 สำหรับยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) และ แอสทีมีโซล (Astemizole) ต้องเพิ่มค่าเตือนว่า

“2. ห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านจุลชีพกลุ่ม Macrolide เช่น Erythromycin หรือยาด้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น Ketoconazole หรือยาในกลุ่ม HIV protease inhibitor รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Cytochrome-P450 เช่น Cisapride, Cimetidine เป็นต้น ทั้งนี้เพราะจะทำให้หัวใจเต้นผิดปกติอย่างรุนแรงและหยุดเต้นได้

3. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือผู้ป่วยที่มีภาวะโปตัสเซียมต่ำ

4. หากใช้ยานี้แล้ว หัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์”

3.3 สำหรับยาลอราทาดีน (Loratadine) และอีบาสทีน (Ebastine) ต้องเพิ่มค่าเตือนว่า

“2. หากใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านจุลชีพกลุ่ม Macrolide เช่น Erythromycin หรือยาด้านเชื้อรากลุ่ม Imidazole เช่น Ketoconazole หรือยาในกลุ่ม HIV protease inhibitor รวมทั้งยาอื่นที่ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Cytochrome-P450 เช่น Cisapride, Cimetidine เป็นต้น จะมีผลทำให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้นเป็น 2-3 เท่า

3. ระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ

4. หากใช้ยานี้แล้ว หัวใจเต้นผิดปกติ ให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์”

### (4) กำหนดค่าเตือนการใช้ยา Flutamide

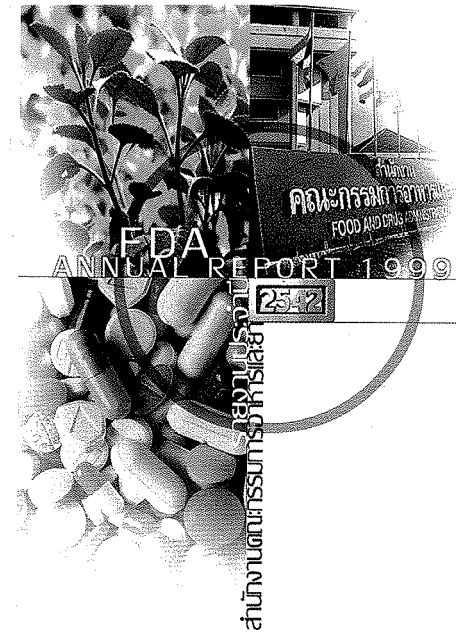
สืบเนื่องจากองค์การอนามัยโลกได้แจ้งข่าวเตือนเกี่ยวกับการใช้ยา Flutamide ว่าอาจทำให้เกิด Hepatic Dysfunction (รวมทั้ง Fulminant Hepatitis) โดยมีผู้ป่วยในประเทศญี่ปุ่นเสียชีวิตจำนวน 8 ราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ครั้งที่ 5/2541 วันที่ 23 กันยายน 2541 ได้เสนอคณะกรรมการยาแล้ว จึงกำหนดให้ยา Flutamide มีค่าเตือนดังนี้

“ยานี้อาจทำให้สมรรถภาพของตับผิดปกติ”

### (5) การกำหนดค่าเตือนยา Ticlopidine

สืบเนื่องจากรายงานข่าวในประเทศสหรัฐอเมริกา เกี่ยวกับค่าเตือนของอาการอันไม่พึงประสงค์ของยา Ticlopidine ว่าอาจก่อให้เกิดความผิดปกติของระบบโลหิตนั้น สำหรับในประเทศไทย (มกราคม 2535-ธันวาคม 2540) มีรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ระดับดังกล่าว 9 ราย ที่ประชุมคณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ในการประชุมครั้งที่ 5/2541 วันที่ 23 กันยายน 2541 จึงมีมติกำหนดค่าเตือนของยา Ticlopidine ดังนี้





1. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของระบบโลหิต เช่น ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ (Agranulocytosis) ภาวะเกล็ดเลือดต่ำ (Thrombocytopenia) เป็นต้น
2. ทากมีอาการไข้และเจ็บคอ ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์
3. ห้ามใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีสมรรถภาพของตับผิดปกติ และผู้ที่แนวโน้มเลือดออกง่ายประวัติเป็น Hemopheria”

#### (6) เฟกตอนทะเบียนตำรับยา Fenfluramine และ Dexfenfluramine

ตามที่ปรากฏข่าวอันตรายของการใช้ยา Fenfluramine และ Dexfenfluramine ในผู้ป่วยลดความอ้วน แล้วทำให้เกิดอาการข้างเคียง คือ ไนกรณี่ที่ใช้ยาดังกล่าวติดต่อกันนานเกิน 3 เดือน จะพบภาวะผิดปกติของลิ้นหัวใจ (Mitral, Aortic และ Tricuspid heart valves) และบริษัทผู้ผลิต ผู้จำหน่ายยาต้นแบบได้ประกาศถอนยาดังกล่าวออกจากท้องตลาดโดยสมัครใจทั่วโลก ตั้งแต่เดือนกันยายน 2540 นั้น คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยและควบคุมอันตรายในการใช้ยา ในการประชุมครั้งที่ 5/2540 วันที่ 31 กรกฎาคม 2540 ได้มีมติให้ระงับการจำหน่ายยาทั้ง 2 และจดหมายข่าวแจ้งเวียนบุคลากรทางการแพทย์ทราบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกรณีดังกล่าว โดยได้ประชุมผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้ายาทั้ง 2 ชนิด และขอความร่วมมือให้หยุดจำหน่ายและเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาด แต่จากสถานการณ์ที่ผ่านมา ยังพบปัญหาในทางปฏิบัติ โดยผู้ประกอบการบางส่วนไม่ให้ความร่วมมือ เนื่องจากไม่มีพลังบังคับตามกฎหมาย และปัจจุบันยาลดความอ้วนส่วนใหญ่ถูกจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 ซึ่งร้านขายยาไม่สามารถขายได้ แต่ Fenfluramine และ Dexfenfluramine เป็นยาควบคุมพิเศษยังไม่ถูกเฟกตอนทะเบียน และมีราคาสูงกว่ามาก

คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยา ในการประชุมครั้งที่ 3/2542 วันที่ 23 มิถุนายน 2542 ได้พิจารณาปัญหาที่เกิดขึ้นประกอบกับมีข้อมูลยืนยันชัดเจนเกี่ยวกับความสัมพันธ์ดังกล่าว จึงได้เสนอคณะกรรมการยาพิจารณาเฟกตอนยา Fenfluramine และ Dexfenfluramine ซึ่งที่ประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ 3/2542 วันที่ 2 พฤศจิกายน 2542 ได้พิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบให้เฟกตอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว และมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับประชาชนในเรื่องการเฟกตอนทะเบียนตำรับยาและอันตรายจากการใช้ยาดังกล่าวโดยให้ดำเนินการตั้งแต่ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขจะมีผลบังคับใช้

#### (7) เฟกตอนทะเบียนตำรับยา Amineptine

สืบเนื่องจาก ศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา กระทรวงสาธารณสุข ได้รับแจ้งจากศูนย์ฯ ในประเทศฝรั่งเศสถึงการถอนยา Amineptine (Survector<sup>®</sup>) ออกจากท้องตลาดโดยสมัครใจ เนื่องจากมีการใช้ยาในทางที่ผิด (Drug abuse) ในผู้ที่รับการรักษาด้วยยานี้ และมีอาการติดยา ซึ่งบริษัทผู้แทนจำหน่ายยาดังกล่าวในประเทศไทยได้ทำหนังสือแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าบริษัทอยู่ระหว่างดำเนินการเรียกยาคืนจากร้านขายยาและโรงพยาบาลตามลำดับ โดยจะทำการถอนยาออกจากท้องตลาดทั้งหมดภายในวันที่ 30 กันยายน 2542

เนื่องจาก ยา Amineptine (Survector<sup>®</sup>) เป็นยารักษาโรคซึมเศร้าที่มีอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง และปัญหาในการติดยาเกิดกับผู้ป่วยบางรายเท่านั้น และเกิดเฉพาะในผู้ที่สภาวะ Alcoholic Depression ซึ่งการรักษาอาการดังกล่าวต้องใช้ยาติดต่อกันเป็นเวลานาน จึงจะ

สามารถควบคุมอาการได้ ดังนั้น การหยุดยาทันทีหรือเปลี่ยนยาในทันที จะทำให้อาการซึมเศร้ากลับเป็นซ้ำ และมีความรุนแรงเพิ่มขึ้นได้ จึงจำเป็นต้องใช้เวลาอย่างน้อย 1-2 เดือน ในการปรับลดขนาดให้ต่ำจนสามารถทดแทนด้วยยาตัวอื่น

คณะอนุกรรมการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการควบคุมอันตรายในการใช้ยาได้ ประชุมพิจารณาในเรื่องดังกล่าว ในการประชุมครั้งที่ 1/2542 วันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2542 และครั้งที่ 2/2542 วันที่ 28 เมษายน 2542 และมีมติเห็นชอบให้บริษัทหยุดจำหน่ายยาและถอนยาตามที่ยอมรับ และนำเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา ให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Amineptine ซึ่งที่ประชุมคณะกรรมการยาพิจารณาแล้วมีมติเห็นชอบตามเสนอ

## 4.2 การป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

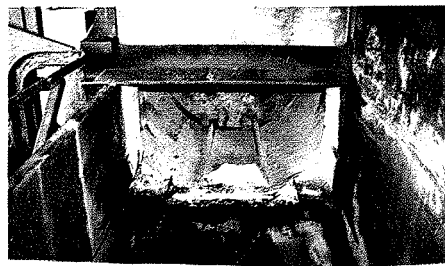
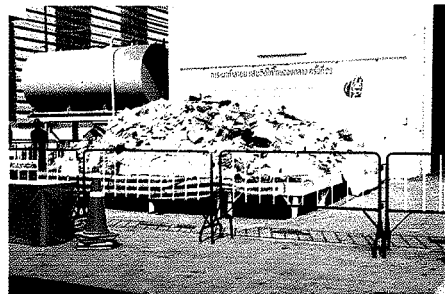
### 4.2.1 ดำเนินการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางประจำปี 2542

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินงานสนองนโยบายรัฐบาลด้านการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด โดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ปปส.) ทำการเผาทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่กระทรวงสาธารณสุขอนุมัติให้เผาทำลายมาจากคดีที่สิ้นสุดแล้ว โดยวิธี Pyrolytic Incineration หรือการเผาทำลายที่มีอุณหภูมิสูงมาก ทำให้เกิดการสลายตัวของโมเลกุลในระยะเวลาอันรวดเร็ว ซึ่งเป็นวิธีการเผาทำลายแบบใหม่ที่ไม่ทำให้เกิดมลพิษต่ออากาศ ณ ศูนย์บริหารสารเสพติดและสิ่งแวดล้อม นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายกรั ทัพพะรังสี) เป็นประธานในพิธี ซึ่งในปี 2542 ได้ทำการเผาทำลายยาเสพติด รวม 2 ครั้ง ดังนี้

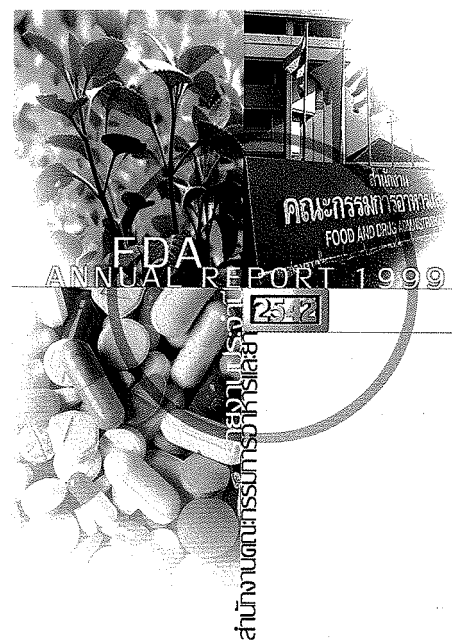
1) ครั้งที่ 22 เมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2542 เผาทำลายมาจากคดีที่สิ้นสุดแล้ว 836 คดี จำแนกเป็นยาเสพติด ดังนี้ เฮโรอีน 680.920760 กิโลกรัม, ฝิ่น 340.862810 กิโลกรัม, เมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) 101.706831 กิโลกรัม ซึ่งคิดเป็น ยาบ้าจำนวน 1,450,000 เม็ด, กัญชา 8.584968 กิโลกรัม, โคเคอิน 4.700735 กิโลกรัม, โคคาอิน 1.350000 กิโลกรัม, อีเฟดรีน 0.309820 กิโลกรัม, พืชกระท่อม 0.984240 กิโลกรัม, Acetic anhydride (น้ำยา อาเซติกแอนไฮไดรด์) น้ำหนักสุทธิ 3.000000 กิโลกรัม รวมน้ำหนักสุทธิ 1142.420164 กิโลกรัม

2) ครั้งที่ 23 เมื่อวันที่ 25 มิถุนายน 2542 เผาทำลายยาเสพติดจากคดีที่สิ้นสุดแล้ว 45,880 คดี รวมทั้งสิ้น 1,508.040576 กิโลกรัม จำแนกเป็นประเภทยาเสพติดได้ดังนี้ เฮโรอีน 335.106408 กิโลกรัม, ฝิ่น 980.622255 กิโลกรัม, กระท่อม 1.245740 กิโลกรัม, กัญชา 97.474881 กิโลกรัม, เมทแอมเฟตามีน (ยาบ้า) 17.620664 กิโลกรัม หรือประมาณ 250,000 เม็ด, โคเคน 0.000280 กิโลกรัม, ยาเสพติดอื่น ๆ 50.575505 กิโลกรัม และวัตถุออกฤทธิ์อื่น ๆ 25.394843 กิโลกรัม

4.2.2 ดำเนินการขึ้นเด็ดขาดแก่ร้านขายยาที่ลักลอบขายวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 2 ซึ่งตามกฎหมายห้ามมิให้มีการจำหน่ายในร้านขายยาทั่วไป เพื่อเป็นการป้องกันการนำใช้ ก่ออาชญากรรม หรือนำไปใช้ในทางที่ผิด สำหรับผู้ฝ่าฝืนขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 จะมีโทษทางกฎหมาย คือ ระวังโทษจำคุกตั้งแต่ 5-20 ปี และปรับตั้งแต่ 100,000 - 400,000 บาท และยังคงต้องถูก มาตรการพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนไม่ให้ประกอบการเพิ่มเติมเข้าไปอีก ซึ่งที่ผ่านมาสำนักงานคณะ







กรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการอย่างเด็ดขาดโดยการสั่งพักใช้ใบอนุญาตกับร้านขายยา จำนวน 3 ร้าน ในคดีลักลอบขายยาลดความอ้วนกลุ่มวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2

**4.2.3 การรณรงค์ปกป้องเยาวชนไทยพ้นภัยยาเสพติด** ขณะนี้สถานการณ์การแพร่ระบาดของยาเสพติดเป็นปัญหาสำคัญของสังคม มีเยาวชนหลงผิดโดยเฉพาะในหมู่วัยรุ่น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญจึงได้จัดทำโครงการ “ปกป้องเยาวชนไทยพ้นภัยยาเสพติด” โดยนำดารานักแสดงวัยรุ่นเป็นพรีเซ็นเตอร์ ชักชวนเยาวชนไทยให้หลีกเลี่ยงยาเสพติด โดยใช้คำขวัญ “ไม่ลอง ไม่เสพ ไม่ติด คิดแล้วกล้าปฏิเสธ เมื่อถูกชักชวน” ซึ่งได้เผยแพร่ตั้งแต่เดือนธันวาคม 2541 พร้อมกีฬาการแข่งขันฟุตบอลในเดือนมกราคม 2542

### 4.3 โครงการตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยและควบคุมคุณภาพด้านอาหาร โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ (Mobile Unit)

การติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังภายหลังจากการผลิตภัณฑอาหารออกวางจำหน่ายในท้องตลาด (Post-marketing) เป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยให้กับผู้บริโภค จากผลการดำเนินงานเฝ้าระวังโดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ด้วยวิธีการตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น ทำให้ทราบผลรวดเร็วภายใน 24 ชั่วโมง ใช้เป็นข้อมูลการตัดสินใจของผู้บริหารเพื่อวางแผนการปฏิบัติได้ทันต่อเหตุการณ์ สำหรับการดำเนินงานในรอบปี 2542 (ตุลาคม 2541 - กันยายน 2542) ที่ผ่านมามีการนำรถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ไปตรวจเฝ้าระวัง ณ สถานที่ต่าง ๆ โดยเฉพาะห้างสรรพสินค้า ตลาดสด และสถานศึกษาต่าง ๆ โดยสามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างได้รวมทั้งสิ้น 1,844 ตัวอย่าง จาก 8 จังหวัดทั่วประเทศ ได้แก่ กรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี ตรัง ปัตตานี เชียงราย บุรีรัมย์ และจันทบุรี สรุปในภาพรวมตามประเภทการวิเคราะห์ที่พบว่าไม่ผ่านมาตรฐานดังนี้คือ พบบอแรกซ์ 17 ตัวอย่าง จาก 336 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 5.06 สารฆ่าแมลง 23 ตัวอย่าง จาก 172 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 13.37 สเตอริรอยด์ 3 ตัวอย่าง จาก 21 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 14.29 ทั้งนี้ จากการตรวจวิเคราะห์ไม่พบวัตถุมาตรฐานในกรดแอสซาร์และกรดน้ำส้มจำนวน 23 ตัวอย่าง โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์จำนวน 64 ตัวอย่าง ฟอรัมาลินจำนวน 73 ตัวอย่าง และกรดซาลิซิลิก จำนวน 56 ตัวอย่าง ซึ่งลดน้อยลง เมื่อเทียบกับผลการตรวจเฝ้าระวังในปี 2541 (ตุลาคม 2540 - กันยายน 2541) โดยแบ่งเป็นร้อยละ ตามลำดับดังนี้คือ ฟอรัมาลิน 10.11 บอแรกซ์ 11.74 สารฆ่าแมลง 9.00 ไฮโดรซัลไฟด์ 0.68 และกรดซาลิซิลิก 88.81 ทั้งนี้ ตรวจวิเคราะห์ไม่พบในกรดแอสซาร์และกรดน้ำส้ม สำหรับสเตอริรอยด์ในยาแผนโบราณนั้นตรวจพบปริมาณเพิ่มขึ้นเล็กน้อยคือร้อยละ 11.51

จากการดำเนินโครงการเฝ้าระวังด้านผลิตภัณฑ์อาหารโดยรถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ประจำปี 2542 นี้ ปรากฏให้ผลสำเร็จเป็นอย่างสูงต่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังจะเห็นได้จากแนวโน้มการตกมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อาหารประเภทต่าง ๆ มีจำนวนลดน้อยลงอย่างชัดเจน อีกทั้งยังสามารถช่วยกระตุ้นให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักและเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมมากขึ้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการต้องระมัดระวังในการผลิตและจำหน่ายเฉพาะผลิตภัณฑ์อาหารที่มีความปลอดภัย และสอดคล้องตามนโยบายหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



สำหรับน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท น้ำแข็ง และเครื่องดื่มนั้น เนื่องจากมุ่งเน้นการเก็บตัวอย่างเฉพาะแนวโน้มว่าจะมีปัญหาเท่านั้น ทำให้การวิเคราะห์พบผลที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามมาตรฐานจำนวนมากกว่าปกติ เนื่องจากมีข้อจำกัดในปริมาณตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ดังนี้ พบมีแนวโน้มตกมาตรฐานด้านจุลินทรีย์ชนิด Coliforms กล่าวคือ น้ำบริโภคฯ 370 ตัวอย่างจาก 723 ตัวอย่าง หรือคิดเป็นร้อยละ 51.18 น้ำแข็ง 99 ตัวอย่างจาก 106 ตัวอย่าง หรือคิดเป็นร้อยละ 93.40 และเครื่องดื่ม 172 ตัวอย่างจาก 290 ตัวอย่าง หรือคิดเป็นร้อยละ 59.31



#### 4.4 ศูนย์ประสานงานแห่งชาติของโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ (IPCS National Focal Point; IPCS: International Programme on Chemical Safety)

##### 4.4.1 จัดทำดัชนีชี้วัดของแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุแห่งชาติ (พ.ศ. 2540-2544)

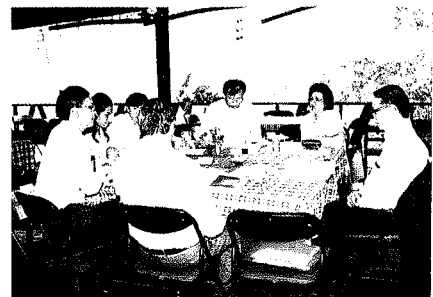
คณะกรรมการประสานนโยบายและแผนการดำเนินงานว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ได้จัดการประชุมระดมสมองฯ เพื่อจัดทำดัชนีชี้วัดความสำเร็จของแผนแม่บทพัฒนาความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2540-2544) เมื่อวันที่ 25 - 27 กุมภาพันธ์ 2542 มีผู้เข้าร่วมประชุมรวม 110 คน เป็นผู้แทนจากหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและเอกชนรวม 51 หน่วยงาน ได้ร่วมกันกำหนดกรอบดัชนีชี้วัดของแผนงาน/งาน ตามแผนแม่บทฯ รวม 60 ตัว และคณะกรรมการนโยบายและแผนฯ ได้พิจารณากรอบดัชนีชี้วัดแล้ว มีมติให้พัฒนาจัดทำดัชนีชี้วัดเฉพาะเรื่องเร่งด่วนและมีความสำคัญ 3 ลำดับแรก ได้แก่



- (1) ด้านสารเคมีทางการเกษตร
- (2) ด้านประสานเครือข่ายข้อมูลเคมีวัตถุที่ครบถ้วนสมบูรณ์
- (3) ด้านระบบเฝ้าระวัง

##### 4.4.2 ดัชนีชี้วัดด้านระบบเฝ้าระวัง ศึกษาเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ 4 ระบบ ได้แก่

- ระบบเฝ้าระวังโรคและอันตรายของเคมีวัตถุต่อสุขภาพมนุษย์
- ระบบเฝ้าระวังอันตรายของเคมีวัตถุต่อสภาพแวดล้อม
- ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค
- ระบบเฝ้าระวังการขนส่ง จัดเก็บ และนำไปทิ้งหรือทำลายเคมีวัตถุ

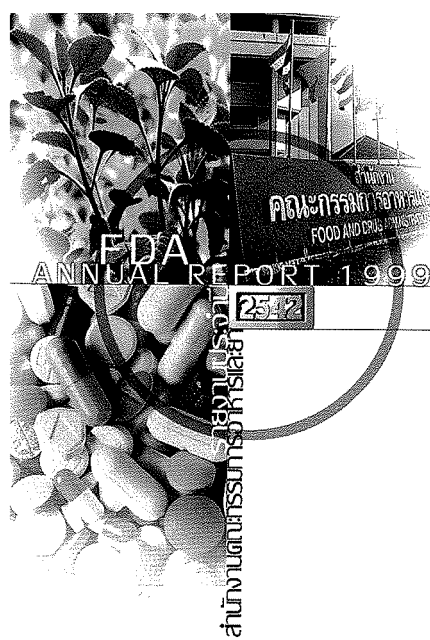


โดยศึกษาทบทวนสถานการณ์ของระบบเฝ้าระวังทั้ง 4 ระบบ และบทบาทหน้าที่ตลอดจนภารกิจสำคัญของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในแต่ละระบบ ได้วิเคราะห์ระบบเฝ้าระวังทั้ง 4 และเสนอรูปแบบระบบเฝ้าระวังที่พึงประสงค์ของประเทศไทยเพื่อเฝ้าระวังการใช้เคมีวัตถุอย่างครบวงจร

##### 4.4.3 โครงการการประเมินความเสี่ยงจากสารเคมีตกค้าง

เป็นการดำเนินงานร่วมกันระหว่างศูนย์ประสานงาน IPCS และกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับกองอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเฝ้าระวังความปลอดภัยของผักสดที่ระบุว่าเป็น “ผักสดปลอดภัยสารเคมี” และเพื่อส่งเสริมให้ผู้บริโภคเข้าใจความหมายที่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์นี้





การดำเนินโครงการฯ เริ่มตั้งแต่ปีงบประมาณ 2537 โดยเก็บตัวอย่างผักที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมี ส่งตรวจวิเคราะห์หาสารเคมีตกค้างที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต่อมาในปี 2538 นอกจากการดำเนินการต่อเนื่อง โดยเก็บตัวอย่างผักปลอดสารเคมีตรวจวิเคราะห์แล้ว ยังได้เก็บตัวอย่างผักทั่วไป เพื่อวิเคราะห์เปรียบเทียบ ตัวอย่างผักที่อยู่ในโครงการนี้ได้แก่ ผักคะน้า ผักกวางตุ้ง ถั่วฝักยาว ผักกาดขาว กะหล่ำปลี ฯลฯ

จากข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2537 จนถึงปีงบประมาณ 2542 ระยะ 6 ปีที่ผ่านมา พบว่า ในตัวอย่างผักทั้งหมดทั้งผักธรรมดา และผักปลอดสารเคมีรวม 344 ตัวอย่าง พบการตกค้างของสารเคมีในระดับปลอดภัย 165 ตัวอย่าง (ร้อยละ 47.97) และในระดับที่ไม่ปลอดภัย 32 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.30) โดยผักธรรมดาทั้งหมด 156 ตัวอย่าง พบสารตกค้าง 94 ตัวอย่าง (ร้อยละ 60.26) ส่วนผักปลอดสารเคมีทั้งหมด 188 ตัวอย่าง พบสารตกค้าง 71 ตัวอย่าง (ร้อยละ 37.77) สารเคมีตกค้างที่พบส่วนใหญ่คือ Cypermethrin, Endosulfan และ Methamidophos

ดังนั้น สรุปได้ว่า ผักสดที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมีนั้น แท้จริงแล้วยังตรวจพบสารเคมีอยู่ บางตัวอย่างพบสารเคมีในปริมาณเกินมาตรฐาน ซึ่งปริมาณที่พบสารตกค้างดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าเป็นผักปลอดสารเคมีมีแนวโน้มลดลง แต่กลับเพิ่มขึ้นในปี 2542 ทั้งนี้ อาจมีสาเหตุมาจากความตื่นตัวในการบริโภคผักปลอดสารเคมีของผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์มีจำนวนมากขึ้น เกิดปัญหาการควบคุมมาตรฐานการผลิต การอวดอ้างผลิตภัณฑ์มากขึ้น ดังนั้น จำเป็นต้องมีการติดตามเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิดต่อไป

**4.4.4 จัดทำฐานข้อมูล International Chemical Safety Card (ICSC) เป็นภาษาไทยฐานข้อมูล ICSC เป็นโครงการหนึ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับโครงการระหว่างประเทศว่าด้วยความปลอดภัยด้านเคมีวัตถุ (International Programme on Chemical Safety, IPCS) แปลฐานข้อมูลเป็นภาษาไทย และพัฒนาโปรแกรมเพื่อสะดวกในการค้นหา และจัดทำโปรแกรมนั้นลงบน CD-ROM เพื่อทำการเผยแพร่ต่อไป ลักษณะเป็นข้อมูลพื้นฐานสารเคมีในด้านสุขภาพและความปลอดภัย**

**4.4.5 โครงการจัดทำฐานข้อมูล Pesticide Exposure Record (PER) จังหวัดนครปฐม** ซึ่งเป็นโครงการทดลอง เริ่มดำเนินการตั้งแต่เดือนสิงหาคม - ธันวาคม 2542 มีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 11 โรงพยาบาล ได้จำนวน Case รวมทั้งสิ้น 130 ราย สรุปประเด็นสำคัญได้ดังนี้ คือ เหตุของการได้รับสารจะเกิดจากการประกอบอาชีพถึง 28.5% โดยได้รับสารเคมีมากกว่า 1 ทาง ในจำนวนทั้งสิ้น 130 ราย มีจำนวนผู้เสียชีวิต 14 ราย (10.8%) สาเหตุมาจากการจงใจรับประทานทั้งหมด จากสาร Organochlorine เป็นส่วนใหญ่ (4 ราย)

## 4.5 โครงการเฝ้าระวังความปลอดภัยของสมุนไพรและยาแผนโบราณที่ใช้สำหรับผู้ป่วยเอดส์

โดยได้ดำเนินการศึกษาและออกสำรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในพื้นที่ที่มีการแพร่ระบาดของโรคเอดส์ทางภาคใต้และภาคเหนือ และจัดทำแผนสำรวจสถานที่ผลิต/ขายยาแผนโบราณทางภาคตะวันออกเฉียงเหนือ รวมทั้งพัฒนาฐานข้อมูลและรหัสมาตรฐานสมุนไพรเพื่อใช้รักษาโรคเอดส์จำนวน 12,000 รายการ

#### 4.6 การเฝ้าระวังคุณภาพความปลอดภัยของวัตถุดิบราย ตลอดจนพัฒนาการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ

โดยได้ทำการศึกษาและติดตามความเป็นพิษของวัตถุดิบราย 9 ชนิดและเก็บตัวอย่าง  
ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการดำเนินงาน ซึ่งได้เก็บตัวอย่างไปจำนวน 25 รายการ และ  
วิเคราะห์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้วัตถุดิบราย 163 ฉบับ



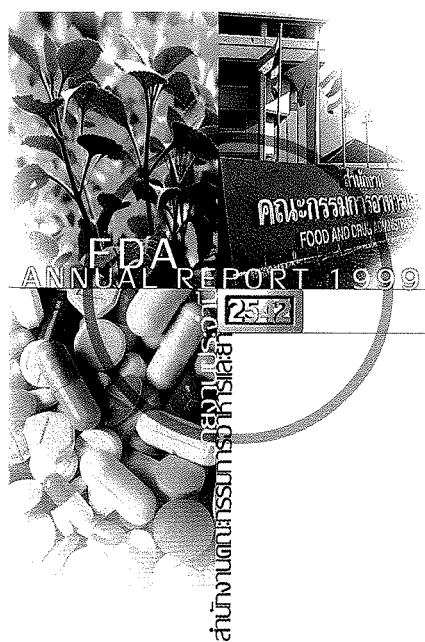
### 5. การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ที่สำคัญได้แก่

#### 5.1 การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ด้านคุ้มครองผู้บริโภคผ่าน สื่อต่าง ๆ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้  
ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคแก่ประชาชนทุกกลุ่มวัย โดยได้เปิดตัวรายการใหม่ทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 3,5,7  
และ 9 จำนวน 5 รายการ และรายการทางสถานีวิทยุอีก 1 รายการ ดังรายละเอียดตารางที่ 11

ตารางที่ 11 แสดงรายการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ความรู้ผู้บริโภค

รายการ	ช่อง	วันและเวลา ออกอากาศ	ประเภทรายการ	ความยาว (นาที)
1. รายการ “ทั่วไทย..ปลอดภัยกับ ออย.”	7	อังคาร เวลา 17.20 น.	สารคดีสั้น	5
2. รายการ “ฮัลโหล 1556”	9	เสาร์ เวลา 07.30 น.	รายการเด็กกึ่งวาไรตี้	3
3. รายการ “ออย..เพื่อคุณภาพชีวิต”	5	พุธ เวลา 16.30-17.00 น.	รายการสารคดี ประกอบการสัมภาษณ์	5
4. รายการ “คุณภาพอาหาร คุณภาพชีวิต”	3	เสาร์และอาทิตย์ เวลา 08.00 น.	สารคดีสั้น	1
5. รายการ “ฉลาดกิน ฉลาดใช้ กับ ออย.”	5	เสาร์ เวลา 16.58 น.	ละครสั้น	2



ในส่วนรายการประจำทางสถานีวิทยุกระจายเสียงประจำปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เพิ่มเครือข่ายประชาสัมพันธ์ โดยร่วมกับบริษัท INN ผลิตรายการวิทยุออกอากาศในรายการ “ร่วมด้วยช่วยกัน” ทางสถานีวิทยุ FM 96.0 MHz และ AM 873 KHz ออกอากาศทุกวัน เริ่มตั้งแต่เดือนมีนาคม - กันยายน 2542 โดยทุกรูปแบบแบ่งเป็น 3 ช่วง ได้แก่ สารคดีสั้น 1 นาที ทุกวัน วันละ 5 ครั้ง, สปอต 30 วินาที ทุกวัน วันละ 5 ครั้ง และ ช่วง “อย.คุ้มครองประชาชน” เป็นการสนทนา และตอบคำถามตลอดจนเป็นเรื่องร้องเรียนจากผู้ฟังรายการ เสนอทุกวันเสาร์ เวลา 14.30-16.30 น. ซึ่งสถิติในการสอบถามข้อมูลวิทยุ INN ในปี 2542 ดังรายละเอียดตารางที่ 12 ตารางที่ 12 แสดงสถิติสอบถามข้อมูลวิทยุ INN ปี 2542

ประเภท	โทรศัพท์	เพจเจอร์
อาหาร	540	91
ยา	1,056	188
เครื่องสำอาง	487	70
เครื่องมือแพทย์	194	27
วัตถุเสพติด	397	69
วัตถุมีพิษ	57	8
อื่น ๆ	-	-
<b>รวม</b>	<b>2,731</b>	<b>453</b>

นอกจากนี้ยังได้ดำเนินกิจกรรมการเผยแพร่ความรู้ในรูปแบบอื่น ๆ อาทิ การเผยแพร่สื่อสิ่งพิมพ์ ได้แก่ บทความรู้ บทความทางคอลัมน์ประจำหนังสือพิมพ์ วารสารและนิตยสาร รวมถึงการเผยแพร่ความรู้ในรูปแบบของสโปตวิทยุ สโปตโทรทัศน์ และสโปตโรงภาพยนตร์อีกด้วย

## 5.2 การประชาสัมพันธ์เชิงรุก

เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องและนำไปพัฒนาพฤติกรรมในการบริโภคได้อย่างเหมาะสม ส่งผลให้ผู้บริโภคเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ตรงตามความต้องการอย่างปลอดภัยโดยประหยัดและสมประโยชน์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำโครงการต่าง ๆ ดังนี้

### 5.2.1 โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ

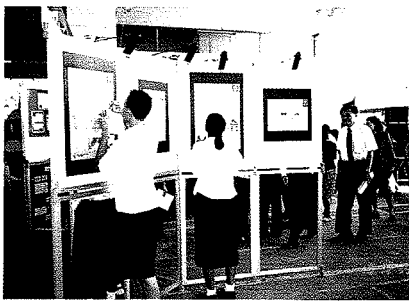
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการรณรงค์โครงการอ่านฉลากก่อนซื้ออย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปีงบประมาณ 2539 เป็นโครงการที่มุ่งหวังพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้มีพฤติกรรม การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง รูปแบบการรณรงค์แต่ละปีจะมุ่งไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้การดำเนินงานเกิดความต่อเนื่องและครอบคลุมกลุ่มเป้าหมายมากที่สุด

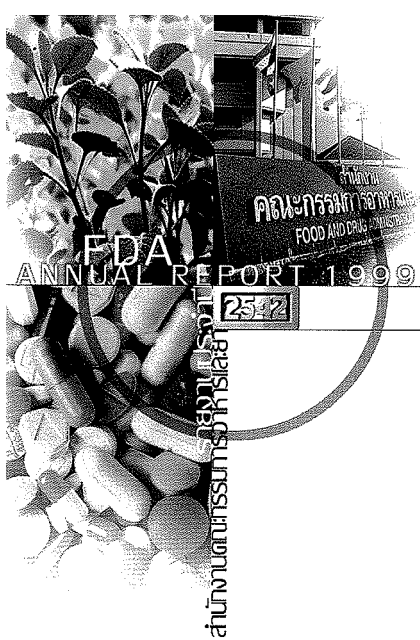
โดยในปีงบประมาณ 2542 ใช้งบประมาณทั้งสิ้น 19,853,858.40 บาท กำหนดการรณรงค์โดยมุ่งเน้นการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ไปยังกลุ่มเป้าหมายเฉพาะ คือ เยาวชนในโรงเรียนมัธยมศึกษา โดยใช้กิจกรรมการจัดทำวีดิทัศน์สารคดีเชิงละคร เรื่องอ่านฉลากก่อนซื้อ ให้ความรู้เกี่ยวกับข้อมูลต่าง ๆ บนฉลากที่ควรอ่านส่งไปยังโรงเรียนมัธยมศึกษาทั่วประเทศ และ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดเพื่อนำไปเผยแพร่ นอกจากนี้มีการจัดกิจกรรมเผยแพร่ความรู้ และสร้างพฤติกรรมการอ่านฉลากก่อนซื้อที่ทั้งสาระและการบันเทิงพร้อมกัน ได้แก่ ละครเวทีเรื่อง “ชวนการอ่านฉลาก” นำแสดงโดยดารานักแสดงที่มีชื่อเสียงจากละคร “น้องใหม่ร้ายบริสุทธิ์” และการแสดงทอล์คโชว์เรื่อง “108 วิธีอ่านฉลากอย่างฉลาด” โดยทีมงาน 108 มงกุฏ จากรายการดีสิบ โดยจัดแสดงในโรงเรียนมัธยมศึกษาในกรุงเทพฯ รวม 20 โรงเรียน และในส่วนภูมิภาค ได้จัดแสดง ละครเวทีที่โรงเรียนมัธยมศึกษา รวม 20 โรงเรียน ได้แก่ โรงเรียนที่อยู่ในจังหวัดเชียงราย 4 โรงเรียน ลพบุรี 3 โรงเรียน นครราชสีมา 5 โรงเรียน จันทบุรี 4 โรงเรียน และสุราษฎร์ธานี 4 โรงเรียน มีผู้เข้าร่วม กิจกรรมทั้งสิ้นประมาณ 30,000 คน รวมทั้งมีการส่งวีดิทัศน์การแสดงให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดและ โรงเรียนมัธยมทั่วประเทศด้วย พร้อมทั้งจัดกิจกรรมประกวดคำขวัญเชิญชวนให้อ่านฉลากก่อนซื้อ ในนักเรียนมัธยมศึกษาทั่วประเทศเพื่อชิงทุนการศึกษา และกิจกรรมการส่งฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องมาเพื่อรับของที่ระลึกในทุกรัฐด้วย ระยะเวลาการดำเนินการในส่วนนี้ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2541 ถึง กุมภาพันธ์ 2542

นอกจากนี้เพื่อให้การดำเนินการรณรงค์ครอบคลุมสู่ภูมิภาคมากยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สนับสนุนสื่อเสริมต่าง ๆ ได้แก่ เป็นนักเรียน เลื่อยดี ของดินสอ ไม้บรรทัด ตลอดจนสนับสนุนงบประมาณให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ต้องการรณรงค์โครงการ อ่านฉลากก่อนซื้อของจังหวัดด้วย

ในส่วนของการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ไปสู่ผู้บริโภคนั้น ในปีงบประมาณ 2542 ยังคงเน้นย้ำให้ผู้บริโภครับรู้ถึงความสำคัญของข้อมูลที่อยู่บนฉลาก และรณรงค์ให้มีการอ่านหัวข้อที่อยู่ บนฉลากเพิ่มขึ้นให้มากที่สุด โดยเฉพาะชื่อ/ประเภทผลิตภัณฑ์, ส่วนประกอบ, วันที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุ ภายใต้สโลแกนที่ว่า “อ่านฉลากดีแน่ อ่านให้ครบยิ่งดีใหญ่” ซึ่งจะเน้นการดำเนินการรณรงค์ผ่าน สื่อมวลชนต่าง ๆ อันได้แก่ สื่อโทรทัศน์ เป็นสื่อหลัก และใช้สื่อหนังสือพิมพ์ และสื่อวิทยุเป็นสื่อเสริม มีการผลิตสโปดโฆษณา 2 เรื่อง เป็นแนวสนุกสนานเพื่อสร้างความจดจำ ได้แก่เรื่อง “ขอพร” และเรื่อง “นักอ่านด้วย” ความยาว 30 วินาที และ 15 วินาที เผยแพร่ทางสถานีโทรทัศน์ทุกช่อง และผลิต สโปดวิทยุความยาว 30 วินาที รวม 2 เรื่อง ได้แก่ เรื่อง “ขอพร” และ “นักอ่านด้วย” โดยเผยแพร่ ทางสถานีวิทยุต่าง ๆ ทั้งในกรุงเทพฯ 4 สถานี คือ Sweet FM 89.5 MHz รวมทั้งสิ้น 264 สโปด, City Radio FM 96.0 MHz และ AM 873 KHz รวม 528 สโปด, Business Radio FM 96.5 MHz รวม 264 สโปด และ จส. 100 รวม 288 สโปด นอกจากนี้ ได้เผยแพร่ทางสถานีวิทยุภูมิภาค 7 สถานี ได้แก่ จันทบุรี อุบลราชธานี สงขลา สุราษฎร์ธานี เชียงใหม่ พิษณุโลก และนครราชสีมา รวม ทั้งสิ้น 3,864 สโปด ซึ่งสถานีที่เลือกดำเนินการนั้นมีพื้นที่ครอบคลุมการกระจายเสียงได้ถึง 48 จังหวัดทั่วประเทศ ส่งผลให้การเผยแพร่สโปดวิทยุสามารถกระจายไปสู่กลุ่มเป้าหมายได้ทั่วถึงมากยิ่งขึ้น ส่วนสื่อหนังสือพิมพ์นั้นมีการเผยแพร่ในหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ รวม 6 ครั้ง ซึ่งสื่อดังกล่าวข้างต้นนั้น หลังการผลิตเสร็จสิ้นได้เผยแพร่พร้อมกันระหว่างเดือนมิถุนายน - สิงหาคม 2542 รวมทั้งจัดให้มี กิจกรรมอื่น ๆ เช่น สัมภาษณ์ผู้บริหารผ่านสถานีโทรทัศน์ และรายการวิทยุ พิมพ์ข้อความรณรงค์ลง บนถุงห้างสรรพสินค้า และจัดทำตราข้อความรณรงค์ปะทับลงบนไปรษณีย์ภัณฑ์ เป็นต้น





## 5.2.2 โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการรณรงค์ในการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค มาแล้ว 2 ปี ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2540 ปรากฏว่าประชาชนผู้บริโภคมีความตระหนักในสิทธิผู้บริโภคมากขึ้น และมีความเข้าใจในการเรียกร้องสิทธิเมื่อไม่ได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น โดยมีการร้องเรียนเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปี 2542 ใช้งบประมาณทั้งสิ้น 17,495,873.40 บาท ซึ่งเป็นปีที่สามของการดำเนินการได้มีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลไปยังกลุ่มวัยรุ่น และประชาชนผู้บริโภคในเมืองใหญ่ ต่อเนื่องจากปี 2541 โดยการจัดคอนเสิร์ตเยาวชนรวมพลังปกป้องสิทธิในเขตกรุงเทพมหานคร 1 ครั้ง ในส่วนภูมิภาค ได้แก่ จังหวัดสงขลา เชียงใหม่และนครราชสีมา จังหวัดละ 1 ครั้ง และจัดกิจกรรม Healthy Quiz ทางสถานีวิทยุ FM 88.5 MHz เป็นการตอบปัญหาชิงรางวัล นอกจากนี้ผลิตสารคดีสั้น Healthy Tips ออกอากาศทางสถานีวิทยุ FM 99.5 MHz รวม 110 ครั้ง

ส่วนการประชาสัมพันธ์ทางสื่อมวลชนที่เน้นสื่อโทรทัศน์เป็นสื่อหลักได้เน้นการปลูกจิตสำนึกการรวมพลังต่อต้าน ไม่เชื่อ ไม่ซื้อ ไม่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน โดยผลิตสเปดโฆษณาทางสถานีโทรทัศน์ จำนวน 1 เรื่อง คือ เรื่องรวมพลัง และสื่อโฆษณาทางหนังสือพิมพ์ จำนวน 3 แบบ เริ่มเผยแพร่ในเดือนมิถุนายน 2542 นอกจากนี้ได้มีการจัดเตรียมการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ทางสื่อวิทยุ และสื่อโทรทัศน์ในรายการต่าง ๆ เช่น รายการผู้หญิง 2000, รายการครบเครื่องเรื่องผู้หญิง รายการบ้านเลขที่ 5, รายการสารคดีสั้น "พลังผู้บริโภค" ทาง ITV และรายการเกมต่อรองทางช่อง 7 รวมทั้งการผลิตสื่ออื่น ๆ อาทิ โปสเตอร์ยับยั้งบรรจุกดลอง Take One เพื่อประชาสัมพันธ์แนวทางการร้องเรียน โดยติดตั้งที่ห้างสรรพสินค้าและอาคารสำนักงานต่าง ๆ ทั่วกรุงเทพมหานคร

## 5.2.3 โครงการสายด่วนผู้บริโภค

โครงการสายด่วนผู้บริโภคกับ อย. เป็นการให้บริการข้อมูลข่าวสารความรู้ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผ่านระบบอัตโนมัติเท็กซ์ (Audio Text) หรือระบบบริการข้อมูลอัตโนมัติด้วยเสียงโทรศัพท์ ผู้ที่จะเข้าสู่ระบบเพื่อรับฟังข้อมูล หรือฝากข้อความร้องเรียน สามารถใช้ได้โดยโทรศัพท์หมายเลข 1556 ซึ่งเปิดให้บริการทุกวันตลอด 24 ชั่วโมง หรือทางอินเทอร์เน็ต [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th)

ปัจจุบันสายด่วนผู้บริโภคกับ อย. โทร. 1556 ได้รับอนุมัติค่าบริการโทรเข้าในอัตราพิเศษจากองค์การโทรศัพท์แห่งประเทศไทย ครั้งละ 3 บาททั่วประเทศ เพื่อให้ประชาชนทุกภูมิภาคทุกจังหวัด สามารถโทรเข้ามารับฟังข้อมูล ข่าวสาร ความรู้อย่างกว้างขวาง และรวดเร็ว รวมทั้งกระตุ้นให้ประชาชนเกิดความตื่นตัวในเรื่องสุขภาพ และเข้ามามีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภค

การใช้บริการสายด่วนผู้บริโภคกับ อย. ใช้ได้กับโทรศัพท์ระบบกดปุ่มทุกชนิดที่หมายเลข 1556 จากนั้นก็รอเสียงตอบรับ และปฏิบัติตามขั้นตอน คำอธิบายทางโทรศัพท์ แล้วกดรหัสข้อมูลที่ต้องการรับฟังหรือฝากข้อความร้องเรียน ซึ่งมีหัวข้อหลัก 15 หัวข้อและในแต่ละหัวข้อหลักก็จะมีเรื่องย่อยอีกมากมาย สามารถเลือกฟังได้ตามความต้องการ



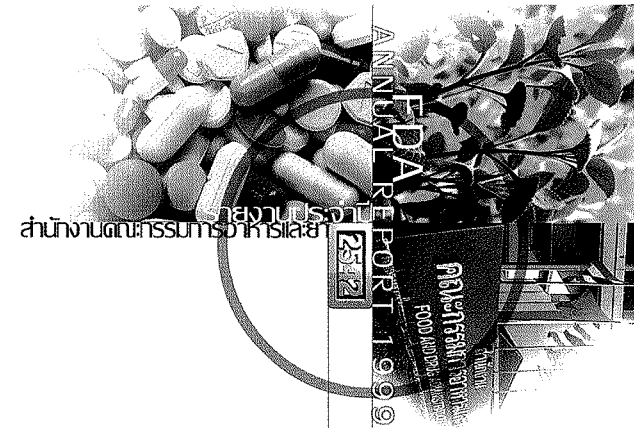
หัวข้อเรื่องหลักที่มีให้บริการในสายด่วนผู้บริโภคกับ อย. คือความรู้เรื่องยา, ความรู้เรื่องอาหาร, ความรู้เรื่องเครื่องสำอาง, ความรู้เรื่องเครื่องมือแพทย์, ความรู้เรื่องวัตถุเสพติด, ความรู้เรื่องวัตถุอันตรายในบ้านเรือน, แนะนำสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, ข่าวสารและบริการ, ร้องเรียน และแจ้งเบาะแส, สารความรู้ด้านโภชนาการฯ, การปฏิบัติตนเพื่อโภชนาการที่ดี, ความรู้เกี่ยวกับผู้สูงอายุ และรอบรู้ทันเหตุการณ์ โดยในปี 2542 ได้ดำเนินการประชาสัมพันธ์โครงการดังนี้

- สื่อโทรทัศน์ ผลิตสปอตโทรทัศน์ จำนวน 1 เรื่อง และออกอากาศรวม 202 ครั้ง
- สื่อวิทยุ ผลิตสปอตวิทยุ จำนวน 2 เรื่อง และออกอากาศรวม 3,854 ครั้ง
- สื่อสิ่งพิมพ์ ผลิตอาร์ตเวิร์ค จำนวน 3 ชิ้น ลงตีพิมพ์ในหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ 17 ครั้ง, นิตยสารแม่และเด็ก 5 ครั้ง, นิตยสารดารารายจันทร์ 6 ครั้ง, นิตยสารขวัญเรือน 3 ครั้งและนิตยสารดิฉัน 3 ครั้ง รวมทั้งสิ้น 34 ครั้ง
- ป้ายโฆษณา ผลิตอาร์ตเวิร์ค 5 ชิ้น ติดตั้งป้ายในกรุงเทพฯ จำนวน 3 ป้าย และต่างจังหวัด 78 ป้าย รวม 81 ป้าย
- แผ่นพับคู่มือการใช้บริการ ผลิตอาร์ตเวิร์ค 2 ชิ้น 4 ล้านฉบับ

ซึ่งจากการประชาสัมพันธ์ดังกล่าวปรากฏว่ามีผู้เข้ามาใช้บริการเป็นจำนวนมาก ดังตารางที่ 13 และแผนภูมิที่ 9



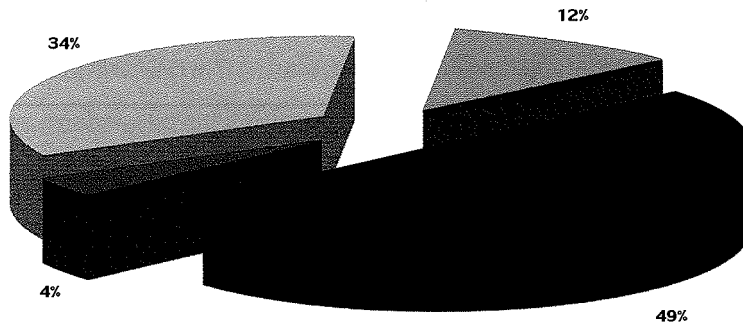




ตารางที่ 13 สรุปจำนวนผู้ใช้บริการโครงการสายด่วนฯ 1556 ปีงบประมาณ 2542 ระหว่างเดือนตุลาคม 2541-เดือนกันยายน 2542

รายการ/เดือน	ต.ค. 41	พ.ย. 41	ธ.ค. 41	ม.ค. 42	ก.พ. 42	มี.ค. 42	เม.ย. 42	พ.ค. 42	มิ.ย. 42	ก.ค. 42	ส.ค. 42	ก.ย. 42
กต 1 มีคู่มือ	71,930	34,022	27,388	6,847	6,315	32,942	39,040	35,634	63,984	40,005	39,573	46,642
กต 2 ไม่มีคู่มือ	105,220	90,758	70,060	17,515	13,087	61,730	66,276	52,642	48,996	59,478	36,004	12,480
กต 3 ขอเอกสาร	36,124	18,978	7,701	2,567	1,832	8,751	18,000	11,693	16,802	17,164	13,181	9,088
อื่น ๆ	598	829	572	455	329	6,873	2,000	-	-	4,700	-	46,125
ไม่เลือกรายการ												
รวม (ครั้ง)	213,872	144,587	105,721	27,384	21,563	110,296	125,316	99,969	129,782	120,347	88,758	114,335

- ผู้ที่ไม่มีคู่มือ
- ผู้ที่โทรติดแต่ไม่ได้กดฟังข้อมูล
- ผู้ที่มีข้อมูล
- ผู้ที่ขอเอกสารทางเครื่องโทรสาร

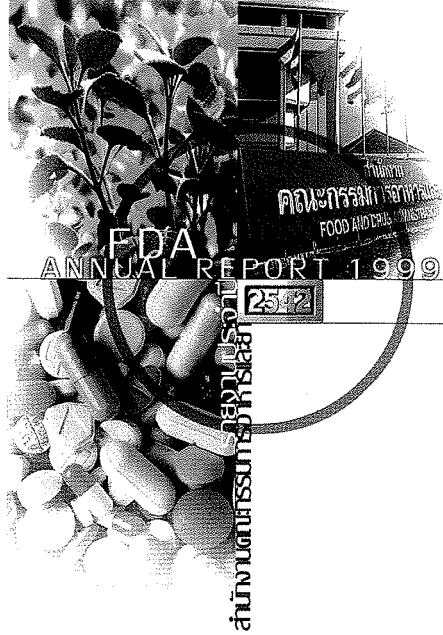


### 5.2.4 โครงการประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสื่อหนังสือพิมพ์

การประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสื่อหนังสือพิมพ์เป็นช่องทางหนึ่งในการส่งเสริมสนับสนุนสิทธิในการรับรู้และเข้าถึงข้อมูลข่าวสารอันเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพอย่างครบถ้วน รวดเร็ว และทั่วถึง โดยนำเสนอรายละเอียดผลิตภัณฑ์ปลอมหรือผิดกฎหมาย ภาพหรือข้อความเตือนอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ข้อมูลรายชื่อผู้ประกอบการที่กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย ข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีแนวโน้มว่าผู้ประกอบการจะบิดเบือนข่าวสารข้อเท็จจริง รวมทั้งการเสนอข้อมูลการดำเนินงานในบทบาทหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่จะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคและผู้ประกอบการ อาทิ การออกกฎหมายเพื่อกำกับดูแล การกำหนดมาตรการในการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นต้น การดำเนินโครงการประชาสัมพันธ์เชิงรุกช่วยให้ข่าวสารถึงมือผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ครอบคลุม และทันเหตุการณ์ ในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ซื้อหน้าหนังสือพิมพ์ไทยรัฐและกรุงเทพธุรกิจ เนื่องจากเป็นหนังสือพิมพ์ที่มีผู้อ่านมาก ขนาด 8 X 15 คอลัมน์หน้า (ลอยกลาง) พิมพ์ 4 สี เดือนละ 2 ครั้ง สำหรับดำเนินงานประชาสัมพันธ์เชิงรุกดังกล่าว

ทั้งนี้ การดำเนินการเริ่มตั้งแต่เดือน มกราคม-ธันวาคม 2542 โดยในช่วงเดือน มกราคม 2542-มิถุนายน 2542 เป็นการซื้อหน้าตีพิมพ์ในหนังสือพิมพ์ไทยรัฐฉบับเดียว ส่วนช่วงต่อมาตั้งแต่เดือนกรกฎาคม-ธันวาคม 2542 จะลงตีพิมพ์ทั้งหนังสือพิมพ์ไทยรัฐและกรุงเทพธุรกิจเพื่อขยายกลุ่มผู้อ่านให้ครอบคลุมทั่วถึงมากขึ้น

การดำเนินการตั้งแต่เดือนมกราคม - มิถุนายน 2542 มีการตีพิมพ์ผลการดำเนินคดีที่สิ้นสุดแล้ว จำนวน 6 ครั้ง ตีพิมพ์ภาพผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย ( เครื่องสำอาง, ยา ) 2 ครั้ง ประชาสัมพันธ์เชิงรุกเรื่องผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจำเป็นจริงหรือ, เมนูสายด่วนผู้บริโภคกับ อย. 1556, การผลิตน้ำบริโภคไม่ย่ำอย่างที่ดี และอย่าเสียรู้เพราะถูกหลอก รวมการดำเนินการประชาสัมพันธ์ในหนังสือพิมพ์ไทยรัฐทั้งสิ้น 24 ครั้ง และหนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ 12 ครั้ง



การดำเนินการประชาสัมพันธ์เชิงรุกทางสื่อหนังสือพิมพ์ที่ผ่านมา ประสบผลสำเร็จด้วยดีมีการตอบรับชมเชยจากผู้อ่านทางจดหมายหลายฉบับ และมีโทรศัพท์ชมเชยผู้บริหารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้ดำเนินงานด้วยความจริงใจต่อผู้บริโภคจึงคาดว่าผลการดังกล่าวเป็นประโยชน์อย่างแท้จริงกับผู้บริโภค

#### 5.2.5 การจัดตั้งศูนย์รับเรื่องร้องเรียน หมายเลข 5907354-5

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีศูนย์รับเรื่องร้องเรียน ที่กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา ชั้น 6 อาคาร 5 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งตั้งแต่ปี 2540 ทำหน้าที่รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด และพิจารณาส่งเรื่องดังกล่าวให้หน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องดำเนินการ สำหรับเรื่องร้องเรียนที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะดำเนินการประสานส่งเรื่องต่อไปกับหน่วยงานภายนอกอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการ เช่น กรมการค้าภายใน สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณา กลั่นกรองเรื่องร้องเรียน ทำหน้าที่เร่งรัดการดำเนินการและการแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนต่าง ๆ และจากข้อจำกัดด้านบุคลากร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการมอบอำนาจการดำเนินการเรื่องร้องเรียนให้กับหน่วยงานอื่น ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และกรุงเทพมหานคร ซึ่งที่ผ่านมาได้มีการร่วมมือและประสานงานกันเป็นอย่างดี และมีผู้ร้องเรียนเข้ามาเป็นจำนวนมากขึ้นทุกปี ดังสถิติตารางที่ 14



ตารางที่ 14 แสดงสถิติการรับเรื่องร้องเรียน ในรอบ 3 ปี

เรื่องหรือเรื่องเรียน	2540	2541	2542
ยา	58	155	220
อาหาร	395	510	616
วัตถุอันตราย	9	8	13
เครื่องสำอาง	51	83	116
เครื่องมือแพทย์	19	13	44
วัตถุเสพติด	6	7	6
อื่น ๆ	40	88	98
<b>รวม</b>	<b>578</b>	<b>864</b>	<b>1,113</b>

ที่มา : กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในปี 2542 มีเรื่องร้องเรียนเข้ามาทางช่องทางต่าง ๆ ดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15 แสดงช่องทางการรับเรื่องร้องเรียน

ช่องทาง	จำนวน
1. โทรศัพท์หมายเลข 590-7354-5	451
2. จดหมายโดยตรง	252
3. ตู้ ปณ. 52 ปณ.จน.นทบุรี 11000	197
4. โทรสารหมายเลข 590-7359	23
5. สายด่วนผู้บริโภค ก๊ับ ออย.	79
6. มาด้วยตนเอง	65
7. วิทยุ	43
8. internet	3
<b>รวม</b>	<b>1,113</b>

## 6. การพัฒนาบุคลากร

เพื่อให้ข้าราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือข้าราชการในสังกัดอื่นได้รับความรู้ความเข้าใจ เกิดทักษะและมีความตระหนักในงานที่รับผิดชอบ มีความผูกพันในงาน ซึ่งจะส่งผลให้การทำงานมีประสิทธิภาพสูงสุด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้มีการจัดอบรมข้าราชการในหลักสูตรต่าง ๆ โดยในปี 2542 มีผลการดำเนินงาน ดังนี้

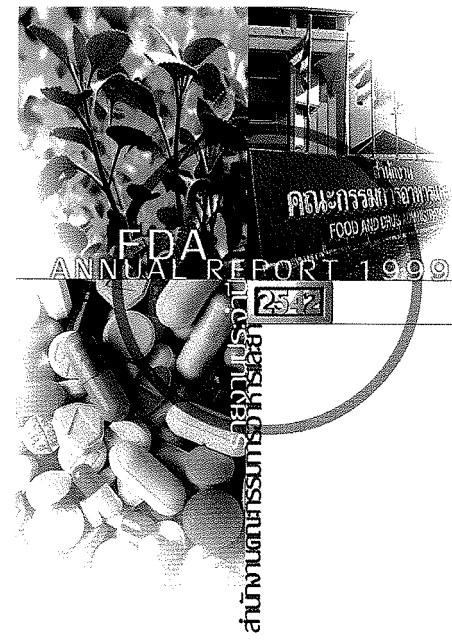
1. กำหนดหลักสูตรและจัดการประชุม อบรม สัมมนา ให้ความรู้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในและนอกหน่วยงาน และผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข ดังรายละเอียดในตารางที่ 16

ตารางที่ 16 แสดงหัวข้อการจัดประชุม อบรม สัมมนา

เรื่อง	วันที่อบรม	จำนวนผู้เข้ารับการอบรม (คน)
<b>กองวิชาการ</b>		
1. การสร้างจิตสำนึกสู่ความเป็นเลิศในการให้บริการ	15 ธันวาคม 2541	50
2. เทคนิคการถ่ายทอดและกลยุทธ์การเป็นวิทยากร	20-21,28 กันยายน 2542	30
3. การอบรมภาษาอังกฤษ	มิถุนายน - ตุลาคม 2542	72
4. การประชุมวิชาการประจำเดือน		
4.1 บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2542	22 มกราคม 2542	40
4.2 สื่ออย่างไรให้ได้สาร	24 กุมภาพันธ์ 2542	41
4.3 การรักษาสายตาคด้วย Laser	15 มีนาคม 2542	61
4.4 การบริการเพื่อสร้างความประทับใจ	5 เมษายน 2542	189
4.5 เรื่องน่ารู้เกี่ยวกับแผ่นแม่บทการปฏิรูประบบราชการ	20 พฤษภาคม 2542	72
4.6 บุคลิกภาพจำเป็นต้องปรับปรุงหรือไม่	29 มิถุนายน 2542	166
4.7 การสร้างตัวชี้วัดเพื่อการประเมินผล	กรกฎาคม 2542	51
4.8 วิสัยทัศน์ประเทศไทยปี 2000	สิงหาคม 2542	84
4.9 การอบรมนานาชาติอย่างมีประสิทธิภาพทำอย่างไร	สิงหาคม 2542	18
5. การประชุมวิชาการประจำปี 2542	7-9 เมษายน 2542	384
6. สัมมนาหัวหน้ากลุ่มงาน คบส.และเภสัชสาธารณสุข	กรกฎาคม 2542	123
7. อบรมเรื่อง Risk Analysis	สิงหาคม 2542	42
8. อบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ใหม่ในงาน คบส.		
- ภาคเหนือ (จังหวัดเชียงใหม่)	10-12 พฤษภาคม 2542	120
- ภาคอีสาน (จังหวัดอุดรธานี)	26-28 พฤษภาคม 2542	168
- ภาคใต้ (จังหวัดชุมพร)	8-10 มิถุนายน 2542	114
- ภาคกลาง (กรุงเทพมหานคร)	23-25 มิถุนายน 2542	124
9. การวิจัยทางเศรษฐศาสตร์สาธารณสุข	23-25 สิงหาคม 2542	55
10. อบรมสถิติการวิเคราะห์งานวิจัย	1-3 กันยายน 2542	40
11. อบรมวิชาการประจำปีแก่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน		
ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค Intensive Monitoring ADR	15-19 กุมภาพันธ์ 2542	50



เรื่อง	วันที่อบรม	จำนวนผู้เข้ารับ การอบรม (คน)
12. การประชุม Biregional Technical Cooperation Among Countries in Essential Drugs	22-23 มีนาคม 2542	25
13. การประชุมวิชาการ 17th Meeting of the ASEAN Working Group on Technical Cooperation in Pharmaceuticals	24-26 มีนาคม 2542	56
<b>กองควบคุมยา</b>		
1. เรื่อง Clean Room, Heat Sterilization and Validation, Aseptic Technique Validation	7-9 เมษายน 2542	24
2. เรื่อง Method Validation, experimental determination, Solid dosage-form Validation, Semi-Solid dosage form validation	25-27 พฤษภาคม 2542	32
<b>กองควบคุมเครื่องสำอาง</b>		
1. เรื่อง การประเมินการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง	17-27 พฤษภาคม 2542	40
<b>กองควบคุมวัตถุมีพิษ</b>		
1. เรื่อง Pest Control	11 ธันวาคม 2541	45
2. เรื่อง Technology การนำจุลินทรีย์มาใช้ในอุตสาหกรรม	23 มิถุนายน 2542	30
3. เรื่อง ไวรัสและการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อไวรัส	24 มิถุนายน 2542	26
4. เรื่อง ISO 14000	6 กรกฎาคม 2542	40
5. เรื่อง การจัดการกากของเสียอันตราย	7 กรกฎาคม 2542	33
<b>กลุ่มงาน คบ.</b>		
1. อบรมเจ้าหน้าที่เพื่อเพิ่มศักยภาพในการปฏิบัติงาน	(15 ครั้ง)	120



เรื่อง	วันที่อบรม	จำนวนผู้เข้ารับ การอบรม (คน)
<b>ศูนย์สารสนเทศฯ</b>		
1. ฟื้นฟูการใช้ระบบงานบน window		
- Microsoft window 95	5 เม.ย, 4-7 พ.ค.42	82
- Microsoft word97 (4 รุ่น)	4 มี.ย. - 2 ก.ค.42	106
- Microsoft powerpoint97 (5 รุ่น)	3 - 26 สิงหาคม 2542	146
- Microsoft excel97 (6 รุ่น)	5 ก.ค. - 2 ส.ค. 2542	175
2. อบรม IT เพื่อดูแลระบบคอมพิวเตอร์		
- หลักสูตร Advance PowerBuilder	9-11 มิถุนายน 2542	22
- หลักสูตร Advance Lotus Notes	22-24 มิถุนายน 2542	17
- หลักสูตร Windows NT	10-12 พฤษภาคม 2542	22
- หลักสูตร Advance Informix	25-27 พฤษภาคม 2542	20
3. การสืบค้นข้อมูลด้วย CD-NET		
	8-12 กุมภาพันธ์ 2542	155

2. ประสานการจัดส่งเจ้าหน้าที่ไปประชุม สัมมนา ฝึกอบรม กับหน่วยงานอื่น ในหลักสูตรต่าง ๆ รายละเอียดดังตารางที่ 17

ตารางที่ 17 แสดงหลักสูตรการประสานการจัดส่งเจ้าหน้าที่ไปประชุม สัมมนา ฝึกอบรมกับหน่วยงานอื่น

เรื่อง	วันที่อบรม	จำนวนผู้เข้ารับ การอบรม (คน)
<b>กองวิชาการ</b>		
1. การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ (SPSS)		
	20-22 กรกฎาคม 2542	3
<b>กองควบคุมยา</b>		
1. ICH-GCP Standard for Clinical Study		
	22-26 มีนาคม 2542	6
2. การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในโดยสำนักพัฒนา วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ		
	29 กันยายน - 1 ตุลาคม 2542	12

เรื่อง	วันที่อบรม	จำนวนผู้เข้ารับ การอบรม (คน)
<b>กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา</b>		
1. เรื่อง เทคนิคการเขียนเชิงวิชาการ	21-23 มิถุนายน 2542	2
2. เรื่อง เทคนิคการเขียนเพื่อการประชาสัมพันธ์ยุคใหม่	22-24 พฤษภาคม 2542	2
3. เรื่อง Positive thinking การสร้างแนวคิดเชิงบวก	12 มิถุนายน 2542	2
4. เรื่อง นักประชาสัมพันธ์ รุ่นที่ 1	7-30 มิถุนายน 2542	1
5. เรื่อง การวิจัยทางด้านสาธารณสุข	12-16 กรกฎาคม 2542	1
6. เรื่อง การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยเครื่องคอมพิวเตอร์ (SPSS) รุ่นที่ 1	13-15 กรกฎาคม 2542	1
รุ่นที่ 2	20-22 กรกฎาคม 2542	1
7. หลักสูตรหัวหน้างานอาชีพ	20-22 กันยายน 2542	1
<b>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</b>		
1. หลักสูตรมินิ-วิศวกรรมไฟฟ้า (ทุกอาทิตย์ 6 เดือน)	กรกฎาคม-ธันวาคม 2542	4
2. ISO 9000	21-25 มิถุนายน 2542	2
3. Acceptance sampling technique	27-28 สิงหาคม 2542	2
<b>กองควบคุมอาหาร</b>		
1. อบรมเทคนิคการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตอาหาร (2 ครั้ง)	มีนาคม 2542	120
<b>สำนักงานเลขานุการกรม</b>		
1. หลักสูตรนักบริหารการแพทย์และสาธารณสุขระดับต้น	21 เม.ย. - 9 ก.ค. 42	4
2. หลักสูตรนักบริหารการแพทย์และสาธารณสุขระดับกลาง	3 มี.ค. - 9 เม.ย. 42	6
3. หลักสูตรนักบริหารการแพทย์และสาธารณสุขระดับสูง	5 ก.ค. - 27 ส.ค. 42	1

3. ประสานและพิจารณาจัดสรรทุนสนับสนุนการศึกษาอบรม/ดูงาน ณ ต่างประเทศให้กับเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 5 หลักสูตร รายละเอียดดังตารางที่ 18





ตารางที่ 18 แสดงหลักสูตร แหล่งทุน ระยะเวลา และประเทศที่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไปฝึกอบรม ดูนาน ในปี 2542

หลักสูตร	แหล่งทุน	ประเทศ
1. The Project for Strengthening of Food Sanitation Activities	JICA	ญี่ปุ่น
2. The 15th Pharmaceutical Affairs Experts Study Programme	JICWELS	ญี่ปุ่น
3. Drug Information and Specialized Patient Counselling	WHO	สิงคโปร์
4. Food Sanitation Administration experts Study Programme	JICWELS	ญี่ปุ่น
5. The 10th Study Programme on Manufacturing Control of Essential Drug - GMP Course	JICWELS	ญี่ปุ่น

4. กำหนดหลักสูตรและประสานการจัดอบรมดูงานแก่ชาวต่างประเทศ รวม 14 หลักสูตร รวม 10 ประเทศ โดยแบ่งเป็นด้านยา 7 หลักสูตร ด้านอาหาร 1 หลักสูตร และด้านภาพรวมและการบริหารทั่วไป รวม 6 หลักสูตร รายละเอียดดังตารางที่ 19

ตารางที่ 19 แสดงหลักสูตร ระยะเวลา ประเทศ ในการจัดอบรมดูงานแก่ชาวต่างประเทศ

ลำดับ	วัน เดือนปี	หลักสูตร	ประเทศ	จำนวน (คน)	หมายเหตุ
1	28 กย.-23 ตค.41	Pharmaceutical Technology/GMP	บังคลาเทศ	1	ผู้รับทุน WHO
2	29 มีค.42	Management on Primary Health Care	มองโกเลีย	5	ผู้รับทุน WHO
3	3-28 พค.42	Human Resource Management	ลาว	3	ผู้รับทุน WHO
4	18 พค.42	Policy and Management of Consumer Protection	เนปาล	2	ผู้รับทุน WHO
5	8 มิย.42	Management of Chemical Safety	มองโกเลีย	4	ผู้รับทุน WHO
6	14-25 มิย.42	Post Marketing Surveillance of Drugs	ศรีลังกา	1	ผู้รับทุน WHO
7	28 มิย.42	Role and Responsibility of FDA in Health Service	อเมริกา	20	อาจารย์และนักศึกษาปริญญาโท
8	6 กค.42	Drug Administration	ฝรั่งเศส	3	นักศึกษาเภสัชศาสตร์
9	14 กค.42	Food and Drug Consumption	พม่า	8	ผู้รับทุน WHO
10	26-30 กค.42	Modern Manufacturing Techniques, QA, GMP, etc in Aspect of Essential Drugs	อินเดีย	1	ผู้รับทุน WHO
11	25 สค.42	Monitoring of Adverse Drug Reactions	บังคลาเทศ	1	ผู้รับทุน WHO
12	8 กย.42	Adverse Drug and Health Product Reaction Monitoring in Thailand	ฝรั่งเศส	2	นักศึกษาม.ปารีส
13	4-16 ตค.42	Pharmaceutical Policy and Drug Use	ฟิลิปปินส์	1	ผู้รับทุน WHO
14	13-19 ตค.42	Food Safety	ลาว	2	ผู้รับทุน WHO

5. กำหนดรายละเอียดและประสานจัดการฝึกงานกับแหล่งฝึกงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้แก่นิสิต นักศึกษา รวม 11 สถาบัน 16 กลุ่ม จำนวน 94 คน รายละเอียดดังตารางที่ 20

ตารางที่ 20 แสดงสถาบันของนิสิตนักศึกษาที่มาฝึกงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สถาบัน	จำนวนคน	ระยะเวลาฝึกงาน
สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง คณะเทคโนโลยีการเกษตร ภาควิชาอุตสาหกรรมเกษตร	2 คน	5-30 ตุลาคม 2541
สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล คณะเกษตรศาสตร์นครศรีธรรมราช (สาขาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร)	3 คน	5-30 ตุลาคม 2541
มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะเภสัชศาสตร์ สาขาเภสัชสาธารณสุข	6 คน	14-25 ธันวาคม 2541
เทคโนโลยีมลบริหารธุรกิจ สาขาการบัญชี	7 คน	1-30 ตุลาคม 2541
มหาวิทยาลัยบูรพา คณะวิทยาศาสตร์ ภาควิชาเทคโนโลยีชีวภาพ	5 คน	15 มีนาคม - 30 เมษายน 2542
สถาบันเทคโนโลยีราชมงคล คณะเกษตรศาสตร์นครศรีธรรมราช ภาควิชาอุตสาหกรรม สาขาเทคโนโลยีชีวภาพ	2 คน	15 มีนาคม - 16 เมษายน 2542
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	1 คน	8 มี.ค.-9 เม.ย. 2542
คณะเภสัชศาสตร์ ภาควิชาเภสัชชุมชน	2 คน	19 เม.ย.-19 พ.ค. 2542
มหาวิทยาลัยศิลปากร	1 คน	8 มี.ค.-2 เม.ย. 2542
คณะเภสัชศาสตร์	22 คน	19 เม.ย.-19 พ.ค. 2542
มหาวิทยาลัยนเรศวร คณะเภสัชศาสตร์	2 คน	8 มี.ค.-9 เม.ย. 2542
มหาวิทยาลัยขอนแก่น คณะเภสัชศาสตร์	6 คน	8 มี.ค.-2 เม.ย. 2542 19 เม.ย.-13 พ.ค.2542
มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	3 คน	8 มี.ค.-2 เม.ย. 2542
คณะเภสัชศาสตร์	4 คน	19 เม.ย.-13 พ.ค.2542
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย คณะวิทยาศาสตร์	2 คน	19-23 เม.ย.2542
<b>รวม 11 แห่ง 16 กลุ่ม</b>	<b>94 คน</b>	

6. จัดทำและพิมพ์เผยแพร่เอกสารประกอบการจัดอบรม/สัมมนา รวมทั้งสิ้น 9 ฉบับ  
11,470 เล่ม



## 7. การสนับสนุนองค์กรเอกชนสาธารณสุขประโยชน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สนับสนุนเครือข่ายองค์กรผู้บริโภคโดยมีมูลนิธิเพื่อผู้บริโภคเป็นแกนประสานงานจัดทำโครงการสนับสนุนและสร้างความเข้มแข็งให้ผู้บริโภคและองค์กรผู้บริโภคในการเฝ้าระวังและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสนับสนุนงบประมาณให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 1,440,000 บาท เพื่อดำเนินโครงการรณรงค์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และให้มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค จำนวน 2,574,000 บาท ดำเนินโครงการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เพื่อช่วยให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ มีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหา สามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐานโดยมีผลงานที่เกิดขึ้นคือ

1. เกิดกลุ่มและเครือข่ายของผู้บริโภคในพื้นที่ต่าง ๆ
2. ผลักดันให้มีการรวมตัวระหว่างองค์กรผู้บริโภคในการจัดตั้งสหพันธ์องค์กรผู้บริโภค
3. มีการดำเนินกิจกรรมในพื้นที่ต่าง ๆ เช่น

3.1 การรับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภค โดยเปิดเป็นศูนย์รับเรื่องร้องเรียนและชมรมต่าง ๆ เช่น ชมรมคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัดเชียงใหม่

3.2 การเฝ้าระวังโฆษณา โดยเฝ้าระวังทางสื่อต่าง ๆ เช่น วิทยุ ใบบลิว แผ่นพับ และหนังสือพิมพ์

3.3 ดำเนินการรณรงค์เผยแพร่ความรู้ด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องต่าง ๆ เช่น

- รณรงค์กิจกรรมลดการบริโภคน้ำดื่มบรรจุขวดสนิท
- รณรงค์เผยแพร่สิทธิผู้บริโภคตามมาตรา 57

## 8. การพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542

จากข้อมูลซึ่งพบว่าประมาณการบริโภคยาในประเทศไทยปีละ 50,000 ล้านบาท ซึ่งสูงมากเมื่อเทียบกับประเทศเพื่อนบ้านและประเทศที่พัฒนาแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการประสานและพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้มีการแก้ไขปรับปรุงบัญชียาหลักแห่งชาติให้ครอบคลุมตัวยาที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชน รวมทั้งคำนึงถึงความประหยัด คุ่มค่า และเพื่อให้เหมาะสมที่จะนำไปใช้เป็นบัญชีอ้างอิงตามมาตรการระยะสั้นของรัฐบาลเพื่อลดค่าใช้จ่าย สวัสดิการรักษายาบาล ซึ่งกำหนดให้ผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาพยาบาลในสถานบริการของรัฐเบิกจ่ายได้เฉพาะรายการยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งได้ดำเนินการจัดทำบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2542 เสร็จสิ้นและประกาศใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มกราคม 2542 เป็นต้นมา ทั้งยังได้จัดการประชุมสัมมนา เพื่อชี้แจงทำความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบาย หลักการ แนวทางปฏิบัติ เงื่อนไขการบริหารเวชภัณฑ์ ตามระเบียบต่าง ๆ ที่อ้างอิงบัญชียาหลักแห่งชาติให้แก่ผู้บริหาร โรงพยาบาล แพทย์ เภสัชกร รวมทั้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องขึ้นเมื่อวันที่ 21 กรกฎาคม 2542 ณ โรงแรมรามการ์เด้นส์ กทม.



### 1. โครงการเฝ้าระวังด้าน Post-marketing

ในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายเน้นการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นกลุ่มเสี่ยงทำให้สามารถจับคดีผลิตอาหารปลอม ลักลอบจำหน่ายขนยาเถื่อน ลักลอบเครื่องสำอางเถื่อน ตลอดจนจนการลักลอบผลิตยาได้ ดังนี้

#### 1.1 การลักลอบผลิตยา

เดือนพฤษภาคม 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ ท่างุ่นส่วนจำกัด แห่งหนึ่ง พบว่า สถานที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยามีข้อบกพร่อง ไม่ถูกสุขลักษณะ กล่าวคือมีการผลิตยาปราศจากเชื้อในบริเวณที่เต็มไปด้วยฝุ่นละออง อีกทั้งในระหว่างถูกล้างพักใช้ใบอนุญาต ผู้ประกอบการได้ลักลอบผลิตยาหลายครั้ง โดยไม่ผ่านการวิเคราะห์หรือตรวจสอบคุณภาพก่อนส่งออกจำหน่าย ซึ่งอาจเกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้งานได้ จึงได้สั่งเพิกถอนใบอนุญาต นอกจากนี้ ยังได้ดำเนินการจับกุมผู้ผลิตยาปลอมอีก 1 ราย ที่อำเภอพระประแดง จังหวัดสมุทรปราการ ซึ่งพบว่ามีการเลียนแบบอุปกรณ์ เพื่อใช้ในการผลิตยาที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องหลายรายการ โดยเฉพาะยาคุมกำเนิด

#### 1.2 แหล่งผลิตน้ำดื่มปลอม

ด้วยเดือนพฤศจิกายน 2541 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องร้องเรียนจากประชาชนว่า มีสถานที่ผลิตน้ำบริโภคโดยใช้รถลากปลอมในช่วงเวลา 18.00-22.00 น. ทุกวัน โรงงานดังกล่าวตั้งอยู่ที่อำเภอบางใหญ่ จังหวัดนนทบุรี และเจ้าพนักงานตำรวจเข้าตรวจสอบพบมีการผลิตน้ำดื่มปลอมจริง จึงได้ทำการยึดของกลาง และควบคุมตัวดำเนินคดี ส่งฟ้องศาลต่อไป ซึ่งผู้ฝ่าฝืนผลิตอาหารปลอมจะต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 บาทถึง 100,000 บาท

#### 1.3 ลักลอบจำหน่ายเครื่องสำอางโดยมิได้ขึ้นทะเบียน

เดือนเมษายน 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับแจ้งเบาะแสจากประชาชนว่ามีการลักลอบนำเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเข้ามาขาย โดยไม่ได้ขึ้นทะเบียน ย่านพาหุรัด จึงได้ออกตรวจสอบแหล่งจำหน่ายบริเวณพาหุรัด จำนวน 8 แห่ง พบว่าสถานที่ดังกล่าวมีการลักลอบขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ไม่ขึ้นทะเบียนจริง ได้แก่ น้ำยาย้อมผม, ครีม, น้ำมันใส่ผม จึงได้มีหนังสือตักเตือนผู้จำหน่ายทั้ง 8 แห่ง และเมื่อตรวจสอบผู้นำเข้าพบว่า เป็นชาวอินเดีย แต่ได้เดินทางกลับประเทศแล้ว จึงได้ออกคำเตือนผู้บริโภค





## 2. การจับกุมและการยึดวัตถุออกฤทธิ์ ณ ด้านอาหารและยา

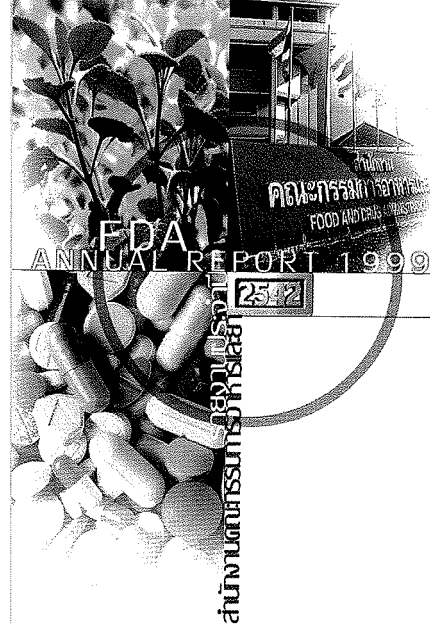
วันที่	ประเทศ	ความผิด
30 กย. 41	ชาวอังกฤษ	ลักลอบยาเถื่อนเข้ามา 2 รายการ ซึ่งจะนำไปจำหน่ายตามแหล่งท่องเที่ยวพัทยา คือ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sustamon 250 ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในผู้ผิดปกติเกี่ยวกับวัยระสับพันธุ จำนวน 6,863 หลอด มูลค่า 1,372,600 บาท</li> <li>- Deca Duzabolin เป็นยารักษาโรคกระดูกกร่อน จำนวน 590 หลอด มูลค่า 118,000 บาท</li> </ul>
12 พย. 41	ชาวจีน	พบ Amfepramone Hydrochloride 25mg/tab ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 จำนวน 5,800 เม็ด
8 มีค. 42	ชาวปากีสถาน	ลักลอบนำเข้ายา 3 รายการ <ul style="list-style-type: none"> <li>- ยา Calypso (Ketamine HCl) 500 mg 210 ml ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 จำนวน 2,427 vials</li> <li>- ยา Restoril (Temazepam) 30 mg/cap เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 จำนวน 9,570 capsules</li> <li>- ยา Atvian (Lorazepam) 2 mg/tabs เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 จำนวน 9,950 tablets.</li> </ul>
29 เมย. 42	ชาวปากีสถาน	พบ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sosegon Injection (Pentazocine) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 ผลิตโดย Godman Pharm, FRANCE จำนวน 2,300 ampoules</li> <li>- Ativan tables (Lorazepam 2 mg) เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 ผลิตโดย Cynamid PAKISTAN จำนวน 8,600 tablets</li> </ul>
12 มิย. 42	ชาวปากีสถาน	พบ Calypso (Ketamine HCl) หรือยา "K" เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 จำนวน 5,530 vials
22 มิย. 42	ชาวศรีลังกา	พบ Calypso (Ketamin HCl) หรือยา "K" เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 จำนวน 985 vials
1 กค. 42	ชาวปากีสถาน	พบ Sosegon (Pentazocine HCl) 25 mg/tab ผลิตโดย sanofi เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จำนวน 25,500 tablets
1 กค. 42		พบ Valium 10 mg ผลิตโดย Roche เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 จำนวน 5,500 tablets
13 กค. 42		พบ <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calypso (Ketamine HCl) 500 mg/10 ml เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 จำนวน 520 vials</li> <li>- ยา Restoril (Temazepam) 30 mg/cap ผลิตโดย sandoz เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 จำนวน 1,600 capsules</li> </ul>
13 กค. 42		ตรวจจับพบและยึด <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phentermine วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 จำนวน 2,240 tablets</li> <li>- Valium 2 mg ผลิตโดย Roche วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 4 จำนวน 2,240 tablets</li> <li>- Ionamin 15 mg capsules (Phentermine) วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 จำนวน 990 ขวด ๆ ละ 100 cap รวมทั้งสิ้น 99,000 capsules</li> </ul>

### 3. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพสัญจร

สืบเนื่องจากปี 2541-2542 เป็นปีคุ้มครองผู้บริโภคและปีท่องเที่ยวไทย ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบางจังหวัด คณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคระดับจังหวัด สถาบันการศึกษาในจังหวัด องค์กรผู้บริโภคและสื่อมวลชน จัดกิจกรรมรณรงค์การจัดนิทรรศการกระบวนการผลิตที่ถูกต้อง จัดสัมมนาเวทีชาวบ้าน เปิดให้ถามตอบปัญหา จัดหน่วยเคลื่อนที่เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สินค้า จัดหน่วยรับเรื่องร้องเรียน ร้องทุกข์ จากประชาชนเพื่อช่วยกระตุ้นให้ผู้บริโภคมีความตื่นตัวตอบสนองการใช้สิทธิในการร้องเรียน รวมทั้งเพื่อส่งเสริมปีท่องเที่ยวไทยในการช่วยเฝ้าระวังตรวจสอบสินค้า ซึ่งในปี 2542 ได้ดำเนินการในจังหวัดต่าง ๆ ได้แก่

- อะเมซิ่งตรัง ระหว่างวันที่ 28-30 พฤศจิกายน 2541 ที่จังหวัดตรัง
- งาน คบส. สัญจรในงานพ่อขุนเมืองรามมหาราช เฉลิมฉลอง 737 ปี ของการสร้างเมืองเชียงรายน 26 มกราคม 2542 -3 กุมภาพันธ์ 2542
- อย. ปัตตานีสัญจร ระหว่างวันที่ 24 เมษายน - 3 พฤษภาคม 2542 ที่จังหวัดปัตตานี
- สัปดาห์งานคุ้มครองผู้บริโภคจังหวัดบุรีรัมย์ ระหว่างวันที่ 8-10 มิถุนายน 2542
- โครงการส่งเสริมและยกระดับคุณภาพผลิตภัณฑ์อาหาร และรณรงค์ให้ความรู้ประชาชนในการบริโภคอาหาร จังหวัดจันทบุรี ระหว่างวันที่ 6-10 กรกฎาคม 2542 ณ ศูนย์แสดงสินค้าริมทะเลสาบทุ่งนาเขย



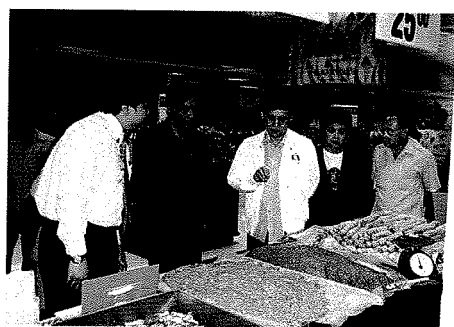


#### 4. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคของ กทม.

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกระจายอำนาจให้ กทม. ในการดูแลสถานที่จำหน่ายอาหาร ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2539 ในปี 2542 กทม. โดยผู้ว่าราชการจังหวัด ได้มีคำสั่งกรุงเทพมหานครที่ 478/2542 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2542 เรื่องแต่งตั้งกรรมการที่ปรึกษาของผู้ว่าราชการจังหวัด กรุงเทพมหานคร ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค และมีผลการดำเนินงานในส่วนที่เกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่สำคัญ ได้แก่

##### 4.1 โครงการตรวจหาสารบอแรกซ์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น

ซึ่งดำเนินการโดย “กองอนามัยสิ่งแวดล้อม” สำนักอนามัย โดยขอความร่วมมือตรวจสอบหาสารบอแรกซ์โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) แต่ละสำนักงานเขต และรายงานให้กองอนามัยสิ่งแวดล้อม สำนักอนามัย เป็นผู้รวบรวมเสนอผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร เป็นประจำทุกวันวันที่ 1 ของทุกเดือน ซึ่งได้ดำเนินการตรวจหาในอาหารประเภทหีบห่อ หมูสด เนื้อหมู เนื้อไก่ ปลาสด ลูกชิ้นต่าง ๆ ทอดมัน ผักกาดดอง แหนม ฯลฯ ผลการดำเนินการตรวจหาสารบอแรกซ์ โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) ตั้งแต่เดือนมกราคม - กรกฎาคม 2542 ดำเนินการตรวจในอาหารจำนวน 2,072 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบว่ามีสารปนเปื้อนของสารบอแรกซ์ จำนวน 2,049 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 98.89 ตรวจพบว่ามีสารปนเปื้อนของสารบอแรกซ์จำนวน 23 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.11 ซึ่งทางสำนักงานเขตที่ตรวจพบที่มีการผสมสารบอแรกซ์ในอาหารจะเก็บตัวอย่างอาหารดังกล่าวส่งตรวจวิเคราะห์ที่ฝ่ายชันสูตรสาธารณสุข กองควบคุมโรค สำนักอนามัยและทางสำนักงานเขตจะดำเนินการออกคำสั่งเจ้าพนักงานท้องถิ่นให้ผู้ค้าหยุดจำหน่ายอาหารที่ตรวจพบที่มีการผสมสารบอแรกซ์อยู่รวมทั้งดำเนินการตรวจสอบซ้ำเป็นระยะ ๆ ต่อไป นอกจากนี้ยังได้ดำเนินการตรวจหาสารฟอร์มาลีนโดยสำรวจในอาหารทะเล ผักสด ฯลฯ โดยได้ดำเนินการตรวจทั้งสิ้น 264 ตัวอย่าง และไม่พบว่ามีสารฟอร์มาลีนในตัวอย่างอาหารแต่อย่างใด



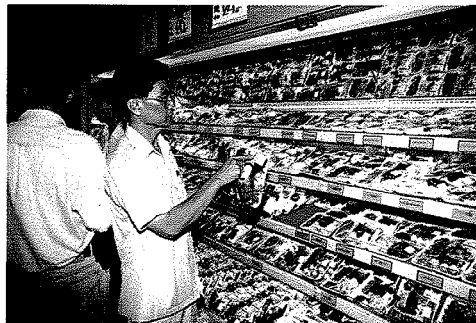
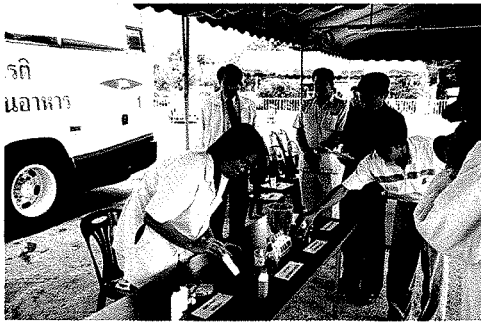
##### 4.2 โครงการเฝ้าระวังคุณภาพอาหารและการสุขาภิบาลในซูเปอร์มาร์เก็ต

กรุงเทพมหานครได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพอาหารและการสุขาภิบาลในซูเปอร์มาร์เก็ตขึ้น เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยในการเลือกซื้ออาหารประเภทปรุงสำเร็จกิ่งสำเร็จรูปและอาหารพร้อมบริโภค โดยได้ดำเนินการดังนี้

## 1. การอบรม

1.1 จัดอบรมเจ้าหน้าที่ฝ่ายสิ่งแวดล้อมและสุขาภิบาลของสำนักงานเขต จำนวน 100 คน ให้มีความรู้ความเข้าใจในการเฝ้าระวังคุณภาพอาหารและเสริมความรู้ทางด้านเทคนิคในการออกตรวจ ซุปเปอร์มาร์เก็ตทางด้านกายภาพและการสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารส่งตรวจวิเคราะห์

1.2 จัดอบรมผู้ประกอบการซุปเปอร์มาร์เก็ต ในกรุงเทพมหานครจำนวน 113 ราย เพื่อให้เกิดความตระหนักในการคัดเลือกอาหารและจำหน่ายอาหารที่สะอาดปลอดภัยจากการปนเปื้อนของเชื้อโรคและสารปลอมปน



## 2. การเฝ้าระวังคุณภาพอาหารและการสุขาภิบาล

2.1 ตรวจสอบสถานที่เพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์

2.2 ตรวจสอบคุณภาพอาหาร

- ฉลาก
- การปนเปื้อนของจุลินทรีย์
- การปนเปื้อนของสารเคมี เพื่อไม่ให้เกินมาตรฐาน
- การตรวจอุณหภูมิและเวลาในการเก็บถนอมอาหาร

## 3. การตรวจสอบ แบ่งการตรวจสอบออกเป็น 2 สาย

3.1 ทีมเฉพาะกิจ โดยคณะผู้บริหารกรุงเทพมหานคร นำโดยที่ปรึกษาผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร (นายชจิต ชูปัญญา) ร่วมกับกองอนามัยสิ่งแวดล้อม, กองควบคุมโรค, กองสัตวแพทย์ สาธารณสุข, สำนักเทศกิจ และกองประชาสัมพันธ์ ออกตรวจสอบสัปดาห์ละ 2 วัน (วันอังคาร, วันศุกร์)

3.2 ทีมงานประจำ โดยเจ้าหน้าที่ฝ่ายสิ่งแวดล้อมและสุขาภิบาล สำนักงานเขตต่าง ๆ ออกตรวจสอบสถานที่ให้เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน ตรวจสอบเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพอาหาร และสุ่มเก็บตัวอย่างอาหาร ส่งตรวจวิเคราะห์

ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพอาหาร ปรากฏตามตารางที่ 21

## 4.3 โครงการตรวจหาสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักสดของสำนักงานเขต

เป็นโครงการร่วมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การตลาดกรมิวิชาการเกษตร และ กทม. ซึ่งจะร่วมกันตรวจหาสารพิษตกค้างในอาหาร โดยเฉพาะผักสด เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภค โดยเริ่มทำที่ปากคลองตลาดเป็นแห่งแรก และจะได้ขยายพื้นที่ไปยังตลาดขายส่งผักสดแห่งอื่น ๆ ต่อไป โดยผลการตรวจที่ผ่านมา ดังรายละเอียดตารางที่ 22





ตารางที่ 21 แสดงผลการวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารพร้อมปรุงและพร้อมบริโภคของซูเปอร์มาร์เก็ตในเขตกรุงเทพมหานคร

ทีมตรวจสอบ	จำนวน ซูเปอร์ มาร์เก็ต (ราย)	การวิเคราะห์โดยใช้ Kit-Test								การตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ				
		ฟอร์มาลีน		สารฟอกขาว		สารบอแรกซ์		กรดซาลิซิลิก		ตรวจวิเคราะห์ทางเคมีวิทยา			ตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยา	
		จำนวน	พบ	จำนวน	พบ	จำนวน	พบ	จำนวน	พบ	จำนวน	พบ	พบ	จำนวน	พบ
		(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(ตย.)	(บอแรกซ์)(ไนเตรท,ไนไตรต์)	(ตย.)	Salmonella
ทีมเฉพาะกิจ														
- ออกตรวจสอบระหว่าง 30 พ.ค.40-29 พ.ค.41	87	447	6	190	-	96	-	136	-	28	1	4	1	1
- ออกตรวจสอบ ระหว่าง 31 ก.ค.41-25 มี.ย.41	57	215	1	175	-	38	-	80	-	65	8	1	-	-

ตารางที่ 22 ผลการตรวจหาสารเคมีกำจัดศัตรูพืชด้วยชุด ACE (GT-Reagent Test Kit) ฝ้ายชั้นสูตร  
สาธารณสุข กองควบคุมโรค สำนักอนามัย

	ชนิดตัวอย่าง /ชนิดพืช	จำนวน /ตัวอย่าง	ผลการตรวจด้วยชุด ACE					
			ไม่พบ			พบ		
			ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	ปลอดภัย		อาจไม่ปลอดภัย	
					ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	กะหล่ำปลี	45	13	28.89	29	64.44	3	6.67
2	ผักคะน้า	45	7	15.56	25	55.56	13	28.89
3	ผักกวางตุ้ง	45	14	31.11	25	55.56	6	13.33
4	ถั่วฝักยาว	45	10	22.22	30	66.67	5	11.11
5	ผักกาดขาว	45	11	24.44	29	64.44	5	11.11

## 5. โครงการรณรงค์เผยแพร่ความรู้และปลูกฝังทัศนคติเพื่อ การบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่เยาวชนและชุมชน

สืบเนื่องจากสภาพปัญหาสุขภาพที่เกิดขึ้นกับประชาชนคนไทยส่วนใหญ่มีผลอันเนื่องจากการไม่มี ความรู้ ความเข้าใจที่เพียงพอเกี่ยวกับการบริโภคและมีพฤติกรรมบริโภคที่ไม่ถูกสุขลักษณะ ตามหลักวิชาการอันจะส่งผลให้เกิดโรคร้ายไข้เจ็บตามมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านสุขภาพอนามัยของประชาชนได้ตระหนักและมีความห่วงใยต่อสุขภาพของผู้บริโภคจึงได้ร่วมมือกับสมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน (PDA) จัดทำโครงการนี้ขึ้น โดยมีกลุ่มเป้าหมายคือ นักเรียน และเยาวชนในชุมชน จำนวน 250 โรงเรียน ได้เข้าใจและตระหนักถึงผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อสุขภาพอนามัย หากไม่มีการปรับเปลี่ยนทัศนคติในการบริโภคให้ถูกต้อง ทั้งยังปลูกฝังให้เยาวชนและชุมชนรู้จักเลือกบริโภคอย่างฉลาด โดยมีรณิทรศการเคลื่อนที่พร้อมวิทยากรออกมาร่วมจัดงานรณิทรศการในโรงเรียนต่าง ๆ ซึ่งได้ดำเนินการไปแล้ว 120 โรงเรียน ยังเหลืออีก 130 โรงเรียนจะดำเนินการเสร็จสิ้นภายในปีงบประมาณนี้



## 6. โครงการฉลากโภชนาการ

ในปัจจุบันผู้บริโภคหันมานิยมบริโภคอาหารสำเร็จรูปกันมากขึ้นเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของสังคมและสิ่งแวดล้อม ประกอบกับเทคโนโลยีทางการผลิตอาหารมีการพัฒนาเป็นอย่างมาก เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกได้กำหนดให้มีการแสดงคุณค่าทางโภชนาการของอาหารบนฉลาก เพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้บริโภคเลือกอาหารที่เหมาะสมกับตนเอง ซึ่ง Codex หรือโครงการมาตรฐานอาหารระหว่างประเทศได้กำหนดหลักเกณฑ์สำหรับให้ประเทศต่าง ๆ ใช้ในการพิจารณา กำหนดข้อบังคับการแสดงฉลากโภชนาการไว้ด้วย

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการศึกษาข้อมูลเพื่อจัดทำมาตรฐานการแสดงฉลากโภชนาการมาตั้งแต่ปี 2535 และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 182) พ.ศ. 2541 เรื่อง ฉลากโภชนาการ เมื่อวันที่ 21 มีนาคม 2541 ซึ่งในปี 2542 เป็นปีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เรื่องฉลากโภชนาการไปยังผู้บริโภคกลุ่มต่าง ๆ โดยมุ่งที่กลุ่มเป้าหมายหลัก คือ กลุ่มวัยรุ่น นักเรียน นักศึกษา กลุ่มรองลงมาได้แก่ ประชาชนทั่วไปที่มีอายุระหว่าง 15-50 ปี ใช้กลยุทธ์การดำเนินการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ผ่านสื่อสิ่งพิมพ์เป็นหลัก โดยให้หน่วยงานเอกชนผู้ชำนาญงานด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์มาร่วมงานกับภาครัฐ และดำเนินการให้บรรลุผลตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ นั่นคือกลุ่มเป้าหมายให้ความสนใจกับฉลากโภชนาการ มีความเข้าใจเกี่ยวกับประโยชน์ของการอ่านข้อมูลโภชนาการบนฉลาก และกำหนดให้มีการดำเนินการรณรงค์โครงการฯ อย่างต่อเนื่องต่อไป จนกระทั่งกลุ่มเป้าหมายมีพฤติกรรมอ่าน และใช้ประโยชน์จาก ข้อมูลโภชนาการบนฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อการบริโภคที่เหมาะสม และได้มีการดำเนินการรณรงค์อ่านฉลากโภชนาการไปยังประชาชน ผู้บริโภคที่เป็นกลุ่มเป้าหมายหลักของโครงการ โดยเผยแพร่สื่อรณรงค์โฆษณาผ่านทางหนังสือพิมพ์ไทยรัฐ และข่าวสด, นิตยสารแพรวสุดสัปดาห์, IMAGE, CINIMAG และ Life & Family อีกทั้งยังเผยแพร่บทความรู้โฆษณาทางหนังสือพิมพ์ ไทยรัฐ ข่าวสด มติชน มีการสัมภาษณ์ผู้บริหารออกรายการบ้านเลขที่ 5, ใส่ใจในชีวิต และก้าววันใหม่ จัดกิจกรรมส่งมอบข้อมูลโภชนาการเพื่อรับสมุด Organizer และกิจกรรมตอบคำถามเรื่องฉลากโภชนาการทางสถานีวิทยุ FM 93.5 MHz Radio Vote Satellite และสถานีวิทยุ FM 91.5 MHz HOTWAVE เพื่อรับสมุด Organizer

## 7. โครงการยกระดับมาตรฐานนมพร้อมดื่มครบวงจร

นมและผลิตภัณฑ์นมเป็นอาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการ ดังนั้น รัฐบาลได้มีนโยบายส่งเสริมและแรงจูงใจให้มีการบริโภคนม โดยได้จัดสรรงบประมาณ สนับสนุนโครงการอาหารเสริม (นม) โรงเรียน อย่างไรก็ตามนมและผลิตภัณฑ์นม เป็นอาหารที่เหมาะสมแก่การเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคทางการผลิตที่ไม่ถูกต้อง หรือการเก็บรักษาไม่เหมาะสม ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดให้นมและผลิตภัณฑ์นม เช่น ไอศกรีม และ นมเปรี้ยว เป็นอาหารควบคุมเฉพาะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งมีการกำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐานกรรมวิธีการผลิต สูตร การใช้ภาชนะบรรจุ การเก็บรักษา รวมทั้งระยะเวลาการจำหน่าย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ในการควบคุมติดตาม กำกับ ดูแล สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมาย (พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522) กำหนด อีกทั้งส่งเสริมพัฒนาให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการด้านสุขลักษณะการผลิตที่ดี (GMP) และการสร้างระบบประกันคุณภาพของผู้ประกอบการ (HACCP) และเผยแพร่ความรู้ ให้แก่ผู้บริโภคในการเลือกซื้อ เลือกบริโภคนม และผลิตภัณฑ์นม เพื่อป้องกันปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ และไม่ปลอดภัยซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการปกป้องสิทธิ์ของผู้บริโภค โดยได้จัดโครงการและกิจกรรมพิเศษทางวิชาการขึ้น เช่น



1. โครงการสร้างเกณฑ์ประเมินมาตรฐาน การตรวจสอบ สถานที่ผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ เพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนามาตรฐานการผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ให้เป็นแนวทางสากล (ระยะเวลาดำเนินงานปี 2541-2542)

2. โครงการศึกษา เพื่อศึกษาอายุการเก็บและเผื่อระวังคุณภาพมาตรฐาน การผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ ณ สถานที่จำหน่ายในเขต กทม. และปริมณฑล (ระยะเวลาดำเนินงานปี 2541 และอยู่ระหว่างการขยายผลในภาคเหนือ และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ปี 2542)

3. โครงการจัดทำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตนมพร้อมดื่มให้เป็นมาตรฐานบังคับ ตามระยะเวลาดำเนินงาน (2542-2545)

4. โครงการวิจัยเพื่อปรับปรุงมาตรฐานการผลิต และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไอศกรีมที่ผลิตจากสถานประกอบการขนาดกลาง และขนาดเล็กทั่วประเทศ (ระยะเวลาดำเนินงานปี 2540-2545)

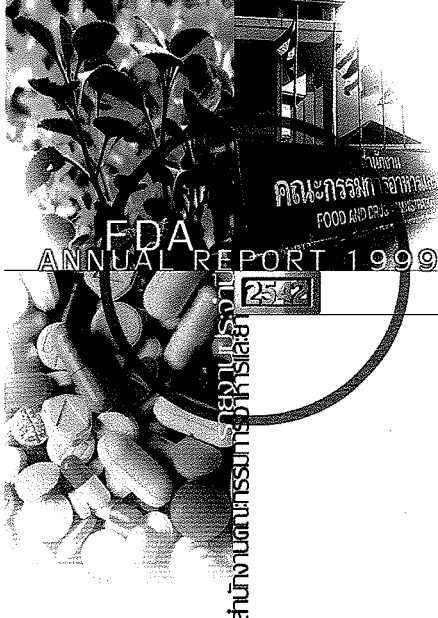
5. โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เพื่อพัฒนาศักยภาพด้านเทคโนโลยีการผลิตและการตรวจสอบสถานที่ผลิตนมพร้อมดื่ม ของเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขทั่วประเทศ และผู้ประกอบการ (ระยะเวลาดำเนินงาน ปี 2540-2545)

6. โครงการจัดสรรสื่อวีดิทัศน์ จำนวน 3 เรื่อง ดังนี้

1) วีดิทัศน์ สำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ เรื่องการพัฒนาการผลิตไอศกรีม (ระยะเวลาดำเนินงาน 2539)

2) วีดิทัศน์ สำหรับเจ้าหน้าที่ และผู้ประกอบการเรื่องเทคโนโลยี การพัฒนา การผลิตนมพาสเจอร์ไรส์ (ระยะเวลาดำเนินงานปี 2542) วีดิทัศน์ สำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ของนม (ระยะเวลาดำเนินงานปี 2542-2543)

3) วีดิทัศน์ สำหรับครู นักเรียน เรื่อง การประกันคุณภาพ นมพร้อมดื่ม (ระยะเวลาดำเนินงานปี 2540)



## 8. โครงการคุ้มครองผู้บริโภคทางด้านยา โดยการลดปัจจัยเสี่ยงเกี่ยวกับยาปลอมและยาไม่ได้ขึ้นทะเบียน

จากการประเมินสถานการณ์ที่ได้จากการตรวจสอบสถานประกอบการด้านยาทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคพบว่าในปัจจุบันมีการจำหน่ายยาปลอมและยาไม่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นจำนวนมาก ปัญหาดังกล่าวอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อผู้บริโภคและเศรษฐกิจโดยรวมของประเทศเพื่อเป็นการป้องกันปัญหาที่อาจทวีความรุนแรงมากขึ้น จึงต้องมีการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเพื่อลดปัจจัยเสี่ยงดังกล่าว โดยการติดตามสืบสวนหาแหล่งผลิตหรือนำหรือส่งยาปลอมหรือยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน เพื่อทำการปราบปรามและกวาดล้างผู้ประกอบการด้านยา ทั้งผู้ผลิต ผู้นำหรือส่งยา และผู้ขายยา มีให้มีการกระทำผิดดังกล่าว ก็จะต้องแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค ให้ได้ยาที่ปลอดภัยและมีคุณภาพได้มาตรฐาน นอกจากนี้มีการเฝ้าระวังการกระจายของยาปลอมในท้องตลาดอย่างต่อเนื่องเพื่อศึกษาถึงแนวโน้มและวิวัฒนาการของยา

ซึ่งในปี 2542 ได้ดำเนินการสุ่มตรวจสอบสถานที่ขายต่างจังหวัด จำนวน 839 แห่ง ในจังหวัดนครสวรรค์, ชลบุรี, ฉะเชิงเทรา, ภูเก็ต, ระนอง และสุราษฎร์ธานี อีกทั้งยังติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังคุณภาพยาจำนวน 273 ตัวอย่าง

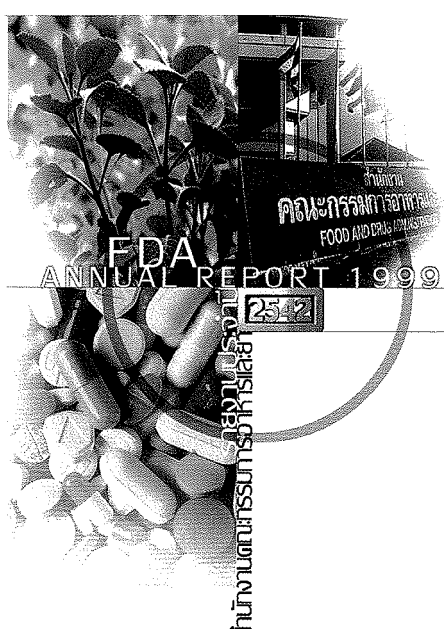
## 9. โครงการ ISO 9000

ปัจจุบันเป็นที่ยอมรับแล้วว่า มาตรฐานระบบบริหารคุณภาพ ISO 9000 เป็นมาตรฐานสากลที่องค์กรต่าง ๆ ทั่วโลกนำไปใช้อย่างแพร่หลาย เพื่อพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารงานการทำงานในหน่วยงาน และการบริการทั้งภายในและภายนอก โดยเป็นหลักประกันของการดำเนินงานและบริการที่มีคุณภาพ ซึ่งทุกองค์กรสามารถนำไปใช้ได้โดยไม่มีข้อจำกัดในประเภทของกิจการและขนาดขององค์กร สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการนำมาตรฐานดังกล่าวมาใช้ในระบบงานควบคุมเครื่องสำอางและเครื่องมือแพทย์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการบริการให้เทียบเท่ากับสากลซึ่งมีความจำเป็นที่จะต้องให้บริการอย่างมีคุณภาพ และเป็นที่พึงพอใจของผู้รับบริการ

## 10. โครงการพิเศษที่จังหวัดได้รับสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นเงินทั้งสิ้น 1,772,470 บาท

- 1) การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในโรงเรียนจังหวัดนนทบุรี (จังหวัดนนทบุรี) งบประมาณ 158,120 บาท
- 2) โครงการจัดทำระบบข้อมูลงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขภาคกลาง (จังหวัดสมุทรสงคราม) งบประมาณ 100,000 บาท
- 3) โครงการสนับสนุนการผลิตและการบริโภคตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง (จังหวัดสมุทรสงคราม) งบประมาณ 100,000 บาท
- 4) โครงการพัฒนาคุณภาพน้ำตาลมะพร้าว (จังหวัดสมุทรสงคราม) งบประมาณ 138,000 บาท

- 5) โครงการติดตั้งโปรแกรมระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขส่วนภูมิภาค (จังหวัดสุรินทร์) งบประมาณ 370,000 บาท
- 6) โครงการจัดทำโครงร่างแม่บทการให้ความรู้เรื่องคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข (จังหวัดบุรีรัมย์) งบประมาณ 100,000 บาท
- 7) โครงการสื่อสารสัมพันธ์ร่วมกันปกป้องสิทธิผู้บริโภค (ต่อเนื่อง 3 ปี) (จังหวัดอุดรธานี) งบประมาณ 156,250 บาท
- 8) โครงการเผยแพร่ความรู้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทางวิทยุกระจายเสียง (จังหวัดอุดรธานี) งบประมาณ 52,500 บาท
- 9) โครงการพัฒนาประสิทธิภาพงานของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข (จังหวัดลำพูน) งบประมาณ 100,000 บาท
- 10) โครงการพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในสถานศึกษา (จังหวัดเชียงใหม่) งบประมาณ 162,100 บาท
- 11) โครงการสนับสนุนเศรษฐกิจชุมชนพึ่งตนเองด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (จังหวัดเชียงใหม่) งบประมาณ 85,000 บาท
- 12) โครงการพัฒนาบริหารจัดการข้อมูลและงานควบคุม กำกับ ดูแล การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (จังหวัดเชียงราย) งบประมาณ 30,000 บาท
- 13) โครงการประกวดโรงเรียนดีเด่นงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข (ต่อเนื่อง 3 ปี) (จังหวัดสุราษฎร์ธานี) งบประมาณ 157,000 บาท
- 14) โครงการพัฒนาการผลิตเครื่องดื่ม 14 จังหวัดภาคใต้ งบประมาณ 63,500 บาท



### 1. ด้านอาหาร

#### 1.1 การปนเปื้อนไดออกซินในอาหาร

ตามสถานการณ์ปัจจุบันที่ปรากฏปัญหาการปนเปื้อนไดออกซินในอาหารจากประเทศเบลเยียม เนเธอร์แลนด์ และฝรั่งเศส กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สรุปรายละเอียดในการคุ้มครองผู้บริโภคดังนี้

##### 1. ความเป็นมา

1.1 มีการพบสาร Dioxin ในผลิตภัณฑ์หมู วัว ไก่ และไข่จากเบลเยียม สาเหตุได้แก่

1.1.1 บริษัท FOGRA ได้จัดส่งไขมันปนเปื้อนผ่านบริษัท La Societe Verkest

ผู้ผลิตส่วนผสมอาหารสัตว์ขนาดใหญ่ของเบลเยียมจากเมือง Ghent ได้นำไขมันจากอาหารที่เหลือจากภัตตาคารร้านมา recycle เพื่อเป็นส่วนประกอบอาหารสัตว์ ตั้งแต่เดือนมกราคม 2542 ต่อมามีการตรวจพบว่าไขมันที่นำมาประกอบเป็นอาหารสัตว์มีส่วนผสมของ น้ำมันจากเครื่องยนต์ (motor oil) ซึ่งมีส่วนผสมของ Dioxin สารที่ก่อให้เกิดมะเร็ง (Carcinogenic chlorinated componint) อัตราสูง

1.1.2 La Societe Verkest ได้ขายส่วนผสมของไขมันดังกล่าวให้กับโรงงาน

ผลิตอาหารสัตว์ในเบลเยียม ฝรั่งเศส และเนเธอร์แลนด์ รวม 12 แห่ง และโรงงาน 12 แห่ง จำหน่ายอาหารสัตว์ที่ผสมไขมันที่ปนเปื้อนสารไดออกซินให้แก่ ฟาร์มไก่ ฟาร์มเลี้ยงหมู และฟาร์มโคเนื้อ/นม

##### 2. สรุปการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการคุ้มครอง

ผู้บริโภค กรณีปัญหาไดออกซิน

2.1 ประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและต่างประเทศ ได้แก่ กรมศุลกากร

กรมปศุสัตว์ กรมการค้าต่างประเทศ สถานทูตเบลเยียม เนเธอร์แลนด์ และฝรั่งเศส กระทรวงการต่างประเทศ กระทรวงสาธารณสุขประเทศญี่ปุ่น เป็นต้น ข้อมูลในขณะนั้นประเทศฮ่องกง มาเลเซีย และญี่ปุ่น มีการห้ามนำเข้าเนื้อสัตว์ ไข่ นม และผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนจากประเทศเบลเยียม

2.2 ตรวจสอบข้อมูลการนำเข้าผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่นำเข้าจากประเทศเบลเยียม

เนเธอร์แลนด์ และฝรั่งเศส และวิเคราะห์ข้อมูลโดยพิจารณาในประเด็นความรุนแรง ซึ่งไดออกซินจัดเป็นสารก่อมะเร็งร้ายแรงที่สุด และพิจารณาขนาดของปัญหาพร้อมทั้งผลกระทบในด้านต่าง ๆ ทั้งในด้านสุขภาพและเศรษฐกิจ

2.3 ดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข

2.4 ตรวจสอบ ณ ด่านนำเข้า โดยมีเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ

ยาซึ่งปฏิบัติการ ณ ด่านนำเข้า จะดำเนินการแจ้งผู้นำเข้าให้ทราบเพื่อส่งคืนสินค้าดังกล่าว และเข้มงวดกวดขันไม่ให้มีการนำสินค้าดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักร โดยประสานกับเจ้าหน้าที่ศุลกากร และหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องประจำด่านนำเข้าด้วย



2.5 ตรวจสอบติดตามและเฝ้าระวังกรณีผลิตภัณฑที่เป็นอาหารที่ถูกกำหนดห้ามนำเข้าหรือวางจำหน่าย โดยในเขต กทม. จะมีเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คอยตรวจสอบติดตามและเฝ้าระวัง โดยให้เก็บสินค้าออกจากชั้นวาง จากร้านค้าปลีก และดำเนินการอายัดสินค้า ณ สถานที่นำเข้า สำหรับส่วนภูมิภาคมีเภสัชสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดดำเนินการติดตาม ตรวจสอบ

2.6 จัดประชุมชี้แจงแก่ผู้นำเข้าและผู้แทนจากสถานทูตเบลเยียม เนเธอร์แลนด์ และฝรั่งเศส

2.7 จัดแถลงข่าวชี้แจงประเด็นที่สับสน

2.8 นำข้อมูลข่าวสารที่เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคใส่เข้าไปใน Home Page [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) และสายด่วนผู้บริโภค 1556

2.9 จัดทำแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนให้เจ้าหน้าที่สามารถนำไปชี้แจงแก่ผู้เกี่ยวข้องได้

## 1.2 แคลฟเฟอีน

ในปี 2542 ผู้ประกอบการได้ทำหนังสือขอความเป็นธรรมให้แก่ไซปริมาณแคลฟเฟอีนในเครื่องดื่มที่ผสมแคลฟเฟอีนจากข้อกำหนดเดิม 50 มก./หน่วยบรรจุ เป็น 80 มก./หน่วยบรรจุ มีเหตุผลประกอบการพิจารณาโดยสรุปคือในเรื่องความปลอดภัย โดยบริษัทฯ ได้อ้างถึงหลักฐานทางวิชาการสามารถยืนยันว่าแคลฟเฟอีนมีความปลอดภัยในการบริโภค โดย USFDA กำหนดให้แคลฟเฟอีนอยู่ในบัญชี Generally Regconifized As Safe (GRAS) และได้ยอมให้แคลฟเฟอีนชนิดเม็ด สามารถจำหน่ายในรูปของยา O.T.C โดยอนุญาตให้มีปริมาณแคลฟเฟอีนสูงถึง 200 มิลลิกรัม/เม็ด ประกาศฯ ฉบับที่ 181 (พ.ศ. 2540) เรื่อง กาแฟ ให้มีแคลฟเฟอีนไม่เกิน 100 มก. ต่อกาแฟสำเร็จรูปชนิดเหลว 100 มล.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำข้อมูลทั้งหมดเสนอคณะกรรมการอาหารพิจารณาในการประชุม เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2542 ที่ประชุมมีมติเห็นชอบในหลักการให้เพิ่มปริมาณแคลฟเฟอีนไม่เกิน 80 มก. ต่อหน่วยบรรจุ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการบริหารจัดการความเสี่ยงเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

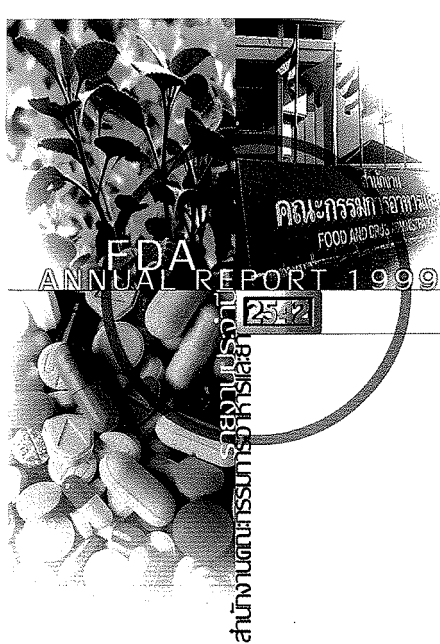
จากมติดังกล่าวมีการดำเนินการประชุมผู้เกี่ยวข้องหลายครั้ง ซึ่งมีกระแสคัดค้านจากหลายฝ่าย จึงมีการเตรียมนำข้อมูลทั้งหมดเสนอคณะกรรมการอาหารพิจารณาทบทวน เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ทุกฝ่าย และมั่นใจการคุ้มครองผู้บริโภค

## 1.3 GMOs

การใช้เทคโนโลยีชีวภาพกับการพัฒนาด้านการเกษตรนับได้ว่าเป็นวิธีการที่มีประสิทธิภาพและอยู่ในความสนใจของการศึกษาค้นคว้าทั่วโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งปัจจุบันเป็นประเทศที่มีการพัฒนาอย่างมากและยังเป็นผู้ผลิตสินค้าที่มีการตัดแต่งสารพันธุกรรมรายใหญ่ของโลก เพื่อการบริโภคภายในประเทศและส่งออกไปยังประเทศต่าง ๆ ทั่วโลก อย่างไรก็ตามเทคโนโลยีการตัดแต่งสารพันธุกรรมมาใช้ในกระบวนการผลิตอาหารนั้นมีความจำเป็นที่จะต้องประเมินถึงความปลอดภัยเป็นลำดับแรก และมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องใช้ผู้ที่มีความรู้ในหลายสาขาวิชาชีพ เพื่อที่จะพิจารณาผลดีและผลที่ไม่พึงประสงค์

สำหรับประเทศไทยคงไม่สามารถเพิกเฉยต่อความก้าวหน้าของเทคโนโลยีชีวภาพ และพืชที่ตัดแต่งพันธุกรรมซึ่งในอนาคตมีแนวโน้มว่าจะเพิ่มความสำคัญมากขึ้น จึงได้มีการเตรียมการด้านต่าง ๆ ดังนี้





1. เร่งดำเนินการเพื่อกำหนดทิศทางและนโยบาย มาตรการในการควบคุม การกำกับดูแล ตลอดจนเตรียมความพร้อมในด้านการปฏิบัติงานและดำเนินการอย่างครบวงจร ทั้งนี้โดยจะต้องมีการประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2. มีการติดตามข้อมูล ตรวจสอบข้อเท็จจริงทางวิทยาศาสตร์เพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพทั้งในด้านการนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ ความปลอดภัย และสิ่งแวดล้อมที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต อีกทั้งควรมีมาตรการรองรับกรณีที่มีความเสียหายเกิดขึ้น

3. เร่งพัฒนาบุคลากร เพื่อให้มีความรู้ ความเข้าใจ และความสามารถเพียงพอที่จะนำเทคโนโลยีชีวภาพมาใช้ได้อย่างเหมาะสม

4. การเตรียมแผนงานและงบประมาณเพื่อรองรับมาตรการในการผลิตและการควบคุมอาหาร GMOs

5. ควรมีการประสานความร่วมมือระหว่างผู้มีความสามารถเฉพาะทางในหลายสาขาวิชาชีพในการประเมินความปลอดภัยของการนำเทคโนโลยีการตัดแต่งสารพันธุกรรมมาใช้ เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านจุลชีววิทยา ด้านพิษวิทยา ด้านสิ่งแวดล้อม ด้าน Immunology ด้านโภชนาการ ด้านพืชและแมลง ด้านพันธุศาสตร์ เป็นต้น

6. การเตรียมความพร้อมด้านผู้บริโภคในด้านความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับความปลอดภัยในการบริโภคอาหารที่มีการตัดแต่งสารพันธุกรรม

7. ความพร้อมของผู้ประกอบการที่จะต้องเตรียมรับสถานการณ์ในการผลิตอาหารอันเนื่องมาจากวัตถุดิบที่เป็น GMOs หรือไม่เป็น GMOs เพื่อรองรับความต้องการของผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศ

#### 1.4 พลวัตภัณฑ์เสริมอาหารโคโคแซน

เดือนเมษายน 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับข้อท้วงติงจากนักวิชาการบางท่านกล่าวหาว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากดดันการขึ้นทะเบียนผลิตเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ โคโคแซน แต่ให้นำเข้าได้ จึงได้ออกข่าวชี้แจงว่า ขณะนี้มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ผลิตในประเทศ ตั้งแต่ปี 2540 มาขอขึ้นทะเบียน 27 รายการ และที่นำเข้ามาขอขึ้นทะเบียน 20 รายการ อย่างไรก็ตามในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะไม่ให้โฆษณาสรรพคุณที่โอ้อวด หรือไม่มีข้อมูลวิชาการ เช่น อ้างว่า โคโคแซน สามารถจัดไขมันที่สะสมในร่างกาย

#### 1.5 พลวัตภัณฑ์อาหารลดความอ้วน

##### 1.5.1 เคมบริดจ์ ไดเอท

ในเดือนมกราคม 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้สั่งดำเนินคดีบริษัทแห่งหนึ่ง เจ้าของผลิตภัณฑ์อาหารลดน้ำหนัก เนื่องจากโฆษณาสรรพคุณอาหารอันเป็นเท็จ และหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร โดยเฉพาะข้อความว่าสามารถทำให้น้ำหนักลดลง 5-7 กิโลกรัม ภายใน 1 สัปดาห์

##### 1.5.2 สารอัดเม็ด เอ เอช เอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาว่าสามารถลดความอ้วนได้ อีกชนิดหนึ่งคือสารอัดเม็ด เอ เอช เอ ซึ่งพิมพ์ใน

นิตยสารฉบับหนึ่ง ว่าสามารถลดน้ำหนักได้อย่างน้อย 4-7 กิโลกรัม ในสัปดาห์แรก จึงได้ทำการตรวจสอบพบว่าเอกสารดังกล่าวแสดงข้อความประกาศผลวิจัยสารอัดเม็ด เอ เอช เอ โดยไม่มีการอ้างอิงทางวิชาการ ไม่มีการระบุชื่อการค้า และแหล่งผลิต นอกจากบอกแหล่งส่งของผลิตภัณฑ์ จากการตรวจสอบพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้ขออนุญาตผลิต หรือนำเข้า และไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกข่าวเตือนผู้บริโภค พร้อมทั้งแจ้งระดับโฆษณากับสื่อ และได้ดำเนินการติดตามตรวจสอบผู้กระทำความผิดมาดำเนินคดี

## 1.6 พืชพิษชนิดพวง โฆษณาสรรพคุณรักษาโรค

ในช่วงอาหารชีวจิตกำลังบูม ในปี 2541 และ 2542 มีผู้ผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจำพวกพืชผัก ผสมชนิดผง หลายชนิดออกสู่ท้องตลาด และมีรูปแบบการขายตรง ซึ่งแพร่หลายในต่างจังหวัด มักใช้สื่อโฆษณา เช่น ใบปลิว แผ่นพับ แจกจ่ายให้สมาชิกทั่วไปแนะนำประชาชนและมีการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณ เกินความจริง โดยอ้างสรรพคุณในทางยาว่ารับประทานแล้ว สามารถรักษาโรคสารพัด เช่น โรคมะเร็ง เบาหวาน ความดัน เอดส์ และความผิดปกติอื่น ๆ ของร่างกาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเป็นห่วงในเรื่องดังกล่าว จึงได้ออกข่าวแจ้งผู้บริโภคว่าผลิตภัณฑ์พืชผักผสมเป็นอาหารทั่วไป มิได้มีสรรพคุณในการรักษาโรคการโฆษณาดังกล่าวเป็นการโฆษณาโอ้อวด เกินความจริง ซึ่งผิดกฎหมาย

## 1.7 ลูกอมปีศาจ

ตามที่มีลูกอมปีศาจยี่ห้อหนึ่ง ระบาดอยู่แถบชายแดนภาคใต้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ทำการเก็บตัวอย่างมาตรวจสอบพบว่าไม่มีการขออนุญาตใช้ชลาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการใช้ส่วนผสมอาหารเกินปริมาณที่กฎหมายอนุญาต จึงได้มีหนังสือแจ้งไปยัง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดให้เข้มงวดควบคุมแลมีให้มีการจำหน่าย และหากพบให้ดำเนินคดีตามกฎหมายทันที

## 1.8 อาหารใส่สารฟอกสี

ช่วงเดือนพฤษภาคม - ตุลาคม 2541 จากการที่เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารต่าง ๆ พบว่าอาหารหลายชนิด อาทิ พุรีเยนกววนหน่อไม้ น้ำตาลปึก ถั่วงอก ชিংชอย ที่วางจำหน่าย ซึ่งสีขาวสดใสรับประทาน มักมีการใช้สารเคมี ชื่อ Sodium hydrosulfite หรือ ผงซักฟอก ซึ่งเป็นสารที่ใช้ในอุตสาหกรรมฟอกย้อม ไม่อนุญาตให้ใส่ในอาหาร การบริโภคสารนี้เข้าไป อาจทำให้เกิดอาการอักเสบในอวัยวะที่สัมผัสอาหาร เช่น ปาก ลำคอ กะเพาะอาหารได้ จึงได้ออกข่าวเตือนประชาชน และแจ้งผู้ผลิตงดการใช้

## 1.9 สาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงิน

ตามที่มีข่าวเกี่ยวกับการปนเปื้อนสาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงินที่ผลิตสารพิษไมโครซิสทิส แอร์จิโนซา (Mycrocystis aeruginosa) ในแหล่งน้ำดิบธรรมชาติ และแหล่งน้ำที่ใช้ผลิตน้ำประปา ซึ่งอาจเกิดอันตรายต่อการบริโภคได้นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีได้หนึ่งนอนใจในเรื่องดังกล่าว โดยได้ขอความร่วมมือให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด เร่งตรวจสอบสถานที่ผลิตน้ำบริโภคที่มีการใช้น้ำในการผลิตจากแหล่งน้ำดิบ ที่มีการปนเปื้อนจากสาหร่ายสีเขียวแกมน้ำเงินอย่างเข้มงวด และ



ตรวจสอบระบบการผลิตให้มีขั้นตอนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนของสารร้ายได้ด้วย รวมทั้งให้เฝ้าระวัง เก็บตัวอย่างน้ำบริโภคที่สงสัยว่าอาจมีการผลิตโดยใช้น้ำในการผลิตจากแหล่งน้ำดิบที่มีการปนเปื้อน สารร้ายสีเขียวแกมน้ำเงินสังเคราะห์อย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับรายงานผลการตรวจหาสารร้ายสีเขียวแกมน้ำเงินจากทางสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรีว่า ได้เก็บตัวอย่างส่งผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำจากแหล่งน้ำ และผลิตภัณฑ์น้ำบริโภคที่บรรจุใน ภาชนะเพื่อจำหน่าย ปรากฏผลไม่พบสารร้ายสีเขียวแกมน้ำเงินในตัวอย่างน้ำแต่อย่างใด สำหรับในจังหวัด อื่น ๆ ก็ได้ดำเนินการตรวจเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด เช่นกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกข่าว ขอให้ผู้บริโภคมั่นใจเกี่ยวกับ ความปลอดภัยในการบริโภคน้ำดื่ม ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการดูแล ตรวจสอบ สถานที่ผลิตทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัดอย่างสม่ำเสมอ เพื่อควบคุมมาตรฐานการผลิตให้ได้น้ำดื่มที่ สะอาด ปลอดภัยต่อผู้บริโภค และหากผู้บริโภคท่านใดพบหรือเกิดความสงสัยว่าอาจจะมีสารพิษปนเปื้อน ในน้ำดื่ม โปรดแจ้งมายังกองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. 590-7014, 590-7212 หรือทางสายด่วน ผู้บริโภค 1556 กดต่อ 1005 และอาจร้องเรียนได้ที่ 590-7354 ตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้เร่งตรวจสอบหาสาเหตุทันที

## 2. ด้านยา

### 2.1 ยาลดความอ้วน

ในปี 2542 การโฆษณาเชิญชวนให้ใช้บริการลดความอ้วนตามสถาบันเสริมความงาม คลินิกหรือโรงพยาบาลต่าง ๆ ซึ่งมุ่งเน้นไปที่การใช้ยา ซึ่งยาลดความอ้วนหลายชนิดจัดเป็นวัตถุ ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 2 ตามกฎหมายห้ามจำหน่ายในร้านขายยาทั่วไป หากฝ่าฝืน กฎหมายมีโทษจำคุก 5-20 ปี และปรับ 100,000-400,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ นอกจากนี้ ยังมีรายงานอันตรายจากการใช้ยาลดความอ้วนในต่างประเทศเป็นจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาจึงได้เสนอให้มีการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มียาลดความอ้วน Fenfluramine เป็น ส่วนประกอบ ซึ่งมีผลบังคับใช้ในปี 2543

### 2.2 กวาวเครือ

เดือนมิถุนายน 2542 จากการตรวจผลิตภัณฑ์ภายในศูนย์การค้า พบว่ามีการ จำหน่ายผลิตภัณฑ์กวาวเครือ ทั้งยาสมุนไพรเม็ด และยาที่บรรจุแคปซูล แสดงสรรพคุณเป็นผลิตภัณฑ์ ยา แต่ยังไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และไม่สามารถยืนยันความ ปลอดภัยได้ ส่วนใหญ่ระบุสรรพคุณว่าทำให้ต่อมน้ำนมขยายตัว ขยายหน้าอก จึงได้ทำการจับกุมตัวแทน จำหน่ายรวม 3 ราย จำนวน 9 ตำรับ ได้แก่ สมุนไพรกวาวเครือขาว, สมุนไพรจากธรรมชาติ 100%, สมุนไพรกวาวเครือแดง, ยาแคปซูลสมุนไพรกวาวทิพย์, ยาแคปซูลสมุนไพรกวาวเพชร ทั้งนี้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ได้ยึดของกลางทั้งหมดและจะได้ดำเนินคดีกับผู้จำหน่ายและผู้ผลิตฐานผลิต และจำหน่ายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งจะมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปีและปรับไม่เกิน 5,000 บาท

### 3. ด้านเครื่องสำอาง

#### 3.1 เครื่องสำอางขจัดสิว

เดือนมีนาคม 2542 มีการโฆษณาเครื่องสำอางขจัดสิว อ้างว่าสามารถแก้ปัญหาเรื่องสิวได้ พบว่าเครื่องสำอางขจัดสิวมผสมวิตามินเอ แอซิด คอร์ติโคสเตอรอยด์, อะเซลลาจิก แอซิด ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารเหล่านี้จัดเป็น ยาจำหน่ายเฉพาะในร้านขายยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ประกาศเดือนประชาชนว่า เพื่อความปลอดภัยควรปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกรก่อนใช้

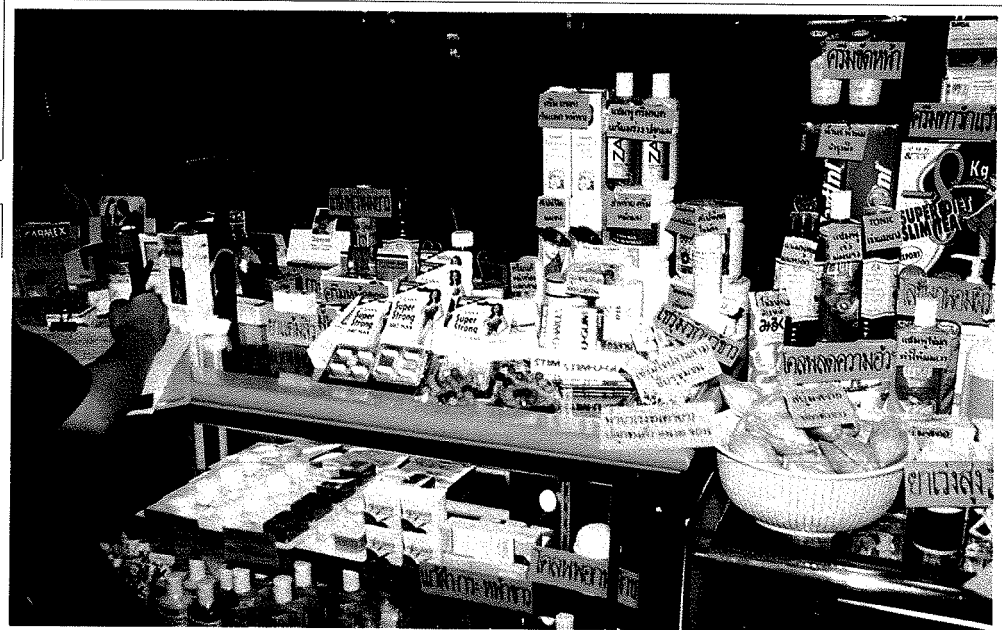


#### 3.2 ครีมเปลี่ยนสีผิว

ในเดือนพฤศจิกายน 2541 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกข่าวเตือนผู้ใช้ครีมเปลี่ยนสีผิวของสตรีซึ่งมีสารเคมีที่มีคุณสมบัติทำให้สีผิวจางลง สารที่นิยมมาทาทั่วหน้าให้มีสีชมพู ซึ่งเป็นอันตรายมาก เพราะครีมพวกนี้จะใช้สารปรอท แอมโมเนีย ไฮโดรควิโนน หรือกรดวิตามินเอ ซึ่งสารเหล่านี้เป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง เพราะอาจทำให้เกิดอันตรายได้

#### 3.3 สบู่กลิ่นผลไม้

มกราคม 2542 ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคว่าซื้อสบู่กลิ่นผลไม้ ซึ่งนำเข้าจากประเทศจีน ผู้ขายโฆษณาว่าบำรุงผิว ทำให้ผิวขาว แต่นำมาใช้แล้ว แขนที่ขาว กลับมีอาการแสบผิว และทำให้ผาท่อน้ำเหลืองเป็นรอยต่างขาวขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีฉลากภาษาไทย ไม่แจ้งแหล่งผลิต และแหล่งนำเข้า ไม่แจ้งส่วนประกอบ และพิจารณาเห็นว่า น่าจะไม่เหมาะสมนำมาใช้ ที่น้ำก้างวลอาจมีสารปรอทปนในสบู่ จึงได้ออกข่าวเตือนผู้บริโภค



### 3.4 BHA

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการร้องเรียนขอให้ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ชนิดหนึ่ง ซึ่งใช้ข้อความโฆษณา ว่า “ครีมลบริ้วรอย BHA เร่งการผลิตผิวดีกว่า AHA มากถึง 5 เท่า” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ส่งหนังสือแจ้งให้เจ้าของผลิตภัณฑ์ มอบหลักฐานเพื่อพิสูจน์ข้อความโฆษณา ขณะนี้อยู่ระหว่างรอ หากในที่สุดไม่สามารถพิสูจน์ได้ บริษัทต้องระงับสื่อโฆษณาจากทุกสื่อโฆษณา

### 3.5 พลอยสวย

มีนาคม 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สืบทราบว่ามีจำหน่ายเครื่องสำอางที่ต้องสงสัย ผสมสารไม่ปลอดภัย โดยโฆษณาโอ้อวดว่า ทำให้หน้าสวย ด้วยเทคโนโลยีใหม่ ใช้ผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยา ที่สำคัญอย่างจุดขาย “สวยแบบธรรมชาติโดยไม่ต้องทาแป้ง” จึงได้ตรวจสอบร้านค้าหลังจากติดตามในหลายจังหวัดพบว่า มีเครือข่าย 23 แห่ง ตั้งแต่อุดรธานี มุกดาหาร มหาสารคาม นครราชสีมา อุบลราชธานี ราชบุรี นครปฐม สระบุรี ระยอง นครสวรรค์ เชียงใหม่ ลำพูน สุพรรณบุรี ซึ่งเครือข่ายแต่ละแห่ง เสียค่าแฟรนไชส์ ประมาณ 200,000-300,000 บาท เมื่อตรวจสอบพบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสารไฮโดรควิโนน เป็นส่วนผสม จึงได้ดำเนินการตามกฎหมายและติดตามแหล่งผลิต นอกจากนี้ได้ออกข่าวเตือนผู้ประกอบการที่จำหน่ายเครื่องสำอางทั่วประเทศ ให้เลิกจำหน่ายมิเช่นนั้นจะมีความผิด ต้องได้รับโทษจำคุก ไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 60,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

## 4 เครื่องมือแพทย์

### 4.1 อุปกรณ์ทางเพศ

ในปี 2542 มีการโฆษณาขายอุปกรณ์ทางเพศตามสื่อต่าง ๆ โดยเฉพาะสื่อสิ่งพิมพ์อย่างแพร่หลาย ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีในรูปวัสดุอุปกรณ์ และอื่น ๆ จากการตรวจสอบ พบโฆษณาที่ไม่ได้ขออนุญาต และโอ้อวดเกินจริง จึงได้ดำเนินการตามกฎหมายโดยเปรียบเทียบปรับผู้กระทำผิด ซึ่งหลายรายอยู่ระหว่างการดำเนินคดี

## 4.2 ผลิตภัณฑ์แม่เหล็กและเครื่องสั่นขาที่อ้างการรักษาโรค

การโฆษณาขายตรงใ้อวดว่า ผลิตภัณฑ์แม่เหล็กและเครื่องสั่นขา สามารถรักษาโรคต่าง ๆ ได้ เช่น โรคความดันโลหิตสูง โรคหัวใจ อัมพาต ฯลฯ โดยได้ผ่านการขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีราคาค่อนข้างสูง และไม่ได้มีสรรพคุณถึงขั้นรักษาโรค โดยเป็นเพียงช่วยการไหลเวียนของโลหิต และช่วยผ่อนคลายการเกร็งตัวของกล้ามเนื้อเฉพาะที่เท่านั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกข่าวเตือนผู้บริโภคและดำเนินการตามกฎหมายกับผู้โฆษณา

## 4.3 ทูมาลีน

ทูมาลีน (Tourmaline) เป็นหินแร่ชนิดหนึ่งที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติ มีคุณสมบัติทางไฟฟ้า เมื่อถูกความร้อนหรือแสง การประกอบการในลักษณะธุรกิจขายตรงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทูมาลีน โดยกล่าวอ้างว่า ทูมาลีนที่ใช้ทอร่วมกับเส้นใยของวัสดุอื่น ๆ เพื่อผลิตเป็นเครื่องแต่งกาย และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เมื่อสวมใส่หรือนำไปใช้แล้ว จะสามารถรักษาป้องกัน และบรรเทาโรคต่าง ๆ ได้ ซึ่งในข้อเท็จจริงทางวิชาการแล้วไม่มีรายงานหรือผลวิจัยทางการแพทย์ที่น่าเชื่อถือและเป็นสากล ปัจจุบันมีเพียงประเทศญี่ปุ่นเท่านั้น ที่นำทูมาลีนมาทอร่วมกับเส้นใยอื่น ๆ เพื่อผลิตเป็นเครื่องนุ่งห่มและเครื่องแต่งกายเพื่อช่วยเพิ่มความอบอุ่นแก่ร่างกาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประชุมร่วมกับนักวิชาการทางการแพทย์ และวิศวกรทางด้านไฟฟ้าเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทูมาลีน และผลิตภัณฑ์อื่น ที่กล่าวอ้างในลักษณะคล้ายกัน เช่นการนำผง Platinum มาทอร่วมกับเส้นใยอื่น ๆ ซึ่งที่ประชุมมีความเห็นว่างองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์ คือ เส้นใยทูมาลีน หรือ เส้นใยที่มีผง Platinum ในลักษณะดังกล่าวไม่สามารถทำให้เกิดผลทางการแพทย์ได้ และหากผู้ประกอบการโฆษณาแอบอ้าง ก็จะถูกดำเนินคดีตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 โดยมีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน ปรับไม่เกิน 25,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ



บริการหมายเลข 1900 ได้จะมีเฉพาะผู้ที่โทรเข้าจากโทรศัพท์บ้านเท่านั้น นอกจากการเพิ่มหมายเลขแล้ว ยังได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อมูล 8 เมนู และเพิ่มข้อมูลเรื่องฉลากโภชนาการลงในเมนูอาหาร

สำหรับการประชาสัมพันธ์โครงการฯ ในปี 2543 ยังเน้นสื่อเป็นหลักไม่ว่าจะเป็น สื่อโทรทัศน์ วิทยุ และหนังสือพิมพ์

#### 1.4 โครงการอ่านฉลากก่อนซื้อ

โครงการนี้เป็นโครงการต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี 2539 โดยมีวัตถุประสงค์มุ่งเน้นการพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภคของผู้บริโภคเพื่อให้ผู้บริโภคมีพฤติกรรมการอ่านฉลากก่อนซื้อ ก่อนบริโภค และรู้จักใช้ข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและสมประโยชน์ การดำเนินการที่ผ่านมาได้มุ่งเน้นการใช้สื่อมวลชน โดยเฉพาะสื่อโทรทัศน์ เพื่อเป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ สำหรับผู้บริโภคโดยรวม นอกจากนี้ยังได้ดำเนินกิจกรรมในกลุ่มเป้าหมาย เฉพาะมากขึ้น ได้แก่กลุ่มเยาวชน ซึ่งเป็นกลุ่มที่จะมีอิทธิพลในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต ทำให้โครงการประสบผลสำเร็จตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ โดยพบว่าประชาชนส่วนมากมีพฤติกรรมการอ่านหัวข้อข้อมูลบนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนซื้อ



สำหรับปีงบประมาณ 2543 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาเห็น ความสำคัญและความจำเป็นในการคงนโยบายการดำเนินการตามแผนงานที่วางไว้ เนื่องจากเห็นว่า หากสามารถปลูกฝังพฤติกรรมดังกล่าวให้ประชาชนได้ ก็เป็นจุดเริ่มต้นที่จะก่อให้เกิดพฤติกรรมในการ แสวงหาข่าวสารความรู้ อื่น ๆ อีกด้วย ทั้งนี้โดยคงหลักการดำเนินงานที่มีรูปแบบการรณรงค์ในแต่ละ ปีมุ่งเน้นไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อให้การดำเนินงานเกิดความต่อเนื่อง และ ครอบคลุมกลุ่มเป้าหมาย มากที่สุด โดยได้กำหนดแนวทางการดำเนินการรณรงค์เผยแพร่ประชาสัมพันธ์โครงการฯ รูปแบบเดียวกับปีที่ผ่านมาและเน้นรณรงค์ใน 2 กลุ่มเป้าหมาย คือ มุ่งเน้นการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลผ่านทางสื่อมวลชนไปยังกลุ่มผู้บริโภคโดยรวม ซึ่งปีนี้มุ่งให้ผู้บริโภคเกิดพฤติกรรมอ่านหัวข้อต่าง ๆ ที่ระบุ บนฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ครบและถี่ถ้วนยิ่งขึ้น ให้มีการนำข้อมูลต่าง ๆ ที่ระบุบนฉลากมาใช้ ประโยชน์ได้อย่างเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทมากที่สุด อีกเป้าหมายหนึ่งกำหนดดำเนิน



กิจกรรมเผยแพร่ประชาสัมพันธ์สู่กลุ่มเยาวชนในโรงเรียนมัธยมศึกษาเพื่อปลูกฝังและย้ำเตือนให้เยาวชนมีพฤติกรรมอ่านหัวข้อสำคัญที่ระบุบนฉลากก่อนซื้อ และก่อนบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท ทั้งนี้ยังคงหลักการให้หน่วยงานเอกชนผู้ชำนาญด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์มาร่วมงานวางแผนดำเนินงานกับภาครัฐ



### 1.5 โครงการเสริมสร้างความตื่นตัวในการปกป้องสิทธิผู้บริโภค

มีวัตถุประสงค์ให้ประชาชนตระหนักในสิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ เมื่อพบว่ามีปัญหาหรือไม่ได้รับความเป็นธรรม สามารถเรียกร้องสิทธิของตนเองต่อหน่วยงานราชการอื่นที่เกี่ยวข้องได้ อีกนัยหนึ่งก็สามารถช่วยแจ้งเบาะแสแก่ทางราชการ ซึ่งจะเป็นประโยชน์ในการดูแล ติดตามและเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดได้ โดยสำหรับปี 2543 นี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มุ่งเน้นการรณรงค์ให้ผู้บริโภคในกลุ่มเยาวชนและประชาชนในเขตเมือง เกิดความตระหนักในการปกป้องสิทธิของตนเองตั้งแต่ก่อนที่จะถูกละเมิดสิทธิ โดยการเลือกซื้อเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ และไม่ซื้อ ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้มาตรฐาน รวมทั้งไม่เชื่อโฆษณาโดยมีการไตร่ตรองหรือหาข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพประกอบการตัดสินใจเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้ผู้บริโภคจะต้องมีข้อมูลความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อเป็นข้อมูลในการปกป้องตนเองได้ โดยปีนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปรับปรุงแบบกิจกรรมรณรงค์มุ่งเน้นการนำเสนอสาระข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการรักษาสิทธิของตนเองด้วยตนเองและโดยตนเอง ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตลอดจนกระตุ้นให้เกิดความตระหนักในการปกป้องสิทธิ เป็นการนำเสนอทั้งผ่านสื่อมวลชนและสื่อสารโดยตรงต่อผู้บริโภค

### 1.6 โครงการรณรงค์ฉลากโภชนาการ

ในปัจจุบันผู้บริโภคหันมานิยมบริโภคอาหารสำเร็จรูปกันมากขึ้น เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงของสังคมและสิ่งแวดล้อม ประกอบกับเทคโนโลยีทางด้านการผลิตอาหารมีการพัฒนาเป็นอย่างมาก ทำให้ผลิตภัณฑ์อาหารสำเร็จรูปในท้องตลาดเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว เพื่อความปลอดภัยและ

สุขภาพของผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศให้มีการแสดงคุณค่าทางโภชนาการของอาหารบนฉลากเพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้บริโภคเลือกอาหารที่เหมาะสมกับตนเอง

ดังนั้น เพื่อให้ผู้บริโภคมีความเข้าใจความหมาย สามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลโภชนาการบนฉลากอาหารเพื่อการบริโภคได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดแนวทางดำเนินการที่มุ่งเน้นการรณรงค์โฆษณาประชาสัมพันธ์ทางสื่อต่าง ๆ ตลอดจนกิจกรรมเสริมเพื่อส่งเสริมความเข้าใจให้กับประชาชนกลุ่มเป้าหมายยิ่งขึ้น อาทิ สื่อวีดิทัศน์เผยแพร่ในโรงเรียน สื่อแผ่นพับ ตลอดจนของที่ระลึกโครงการสำหรับประชาชนหรือหน่วยงานที่ร่วมดำเนินการรณรงค์โครงการ “อ่านฉลากโภชนาการ” ทั้งนี้โดยพิจารณาคัดเลือกหน่วยงานเอกชนผู้ชำนาญด้านการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินโครงการ

### 1.7 โครงการร่วมดำเนินการ คบส. ในโรงเรียนกับสมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประสานความร่วมมือกับสมาคมพัฒนาประชากร และชุมชน ในการดำเนินการโครงการรณรงค์เผยแพร่ความรู้ และปลูกฝังทัศนคติเพื่อการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพแก่เยาวชนและชุมชน เป็นโครงการต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2542 เป็นต้นมา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัย และมีการปรับเปลี่ยนพฤติกรรมบริโภคให้เหมาะสม โครงการฯ นี้ดำเนินการผนวกร่วมกับกับโครงการสิ่งแวดล้อมชุมชน ซึ่งสมาคมพัฒนาประชากรและชุมชนดำเนินอยู่แล้วในกลุ่มเป้าหมายคือ เด็กนักเรียน เยาวชน และชุมชน ในพื้นที่ 4 จังหวัด ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ได้แก่ นครราชสีมา บุรีรัมย์ ขอนแก่น และมหาสารคาม จำนวนรวมทั้งสิ้น 250 โรงเรียน

### 1.8 โครงการสนับสนุนการดำเนินงาน คบส. ในส่วนภูมิภาค

เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (คบส.) ในส่วนภูมิภาคสามารถดำเนินการได้ครอบคลุมได้ทั่วทั้งประเทศอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้สนับสนุนการดำเนินงาน คบส. ในส่วนภูมิภาค โดยผ่านทางสำนักงานสาธารณสุขระดับจังหวัด โดยเป็นงบประมาณในการจัดอบรมเผยแพร่ความรู้แก่ อสม. ผู้นำชุมชน หรือกลุ่มเป้าหมายอื่น ๆ และงบประมาณในการตรวจนิเทศงานให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดตั้งงบประมาณสนับสนุนโครงการต่าง ๆ ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสนอมา

### 1.9 โครงการติดตั้งระบบถาม-ตอบผลการพิจารณาคำขออนุญาตด้วยระบบคู่สายอัตโนมัติ (Voice Mail)

เนื่องจากในปัจจุบันเทคโนโลยีสารสนเทศได้เข้ามามีบทบาทอย่างยิ่งในการทำงาน ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน เพื่อให้ประชาชนที่มาติดต่อขอรับบริการมีความคล่องตัว สะดวกและรวดเร็วขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดให้มีระบบโทรศัพท์ถาม-ตอบผลการพิจารณาคำขออนุญาตด้วยระบบคู่สายอัตโนมัติขึ้น จำนวน 16 คู่สาย ที่หมายเลข 590-7000 เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคหรือผู้ประกอบการสามารถสอบถามผลการพิจารณาคำขออนุญาตว่าขณะนี้อยู่ในขั้นตอนใด และยังมี

PKM-11-11-84 20/2541

ข้อมูลโภชนาการ

พลังงานต่อหน่วยบริโภค 30 กรัม  
จำนวนหน่วยบริโภคต่อซอง: ประมาณ 2  
ขนาดบรรจุภัณฑ์: 150 กรัม/ซอง บรรจุซองละ 90 มิลลิกรัม

ปริมาณต่อหน่วยบริโภค		% ปริมาณต่อหน่วยบริโภค	
ไขมันทั้งหมด	9 ก.	14 %	%
ไขมันอิ่มตัว	2 ก.	11 %	%
ไขมันอิ่มตัวอิ่มตัว	0 มก.	0 %	%
โปรตีน	2 ก.	%	%
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	16 ก.	5 %	%
ใยอาหาร - ใยอาหาร	1 ก.	1 %	%
น้ำตาล - น้ำตาล	1 ก.	%	%
โซเดียม	170 มก.	7 %	%
วิตามินซี	0 %	วิตามินอี	0 %
แคลเซียม	0 %	เหล็ก	2 %

\*ร้อยละปริมาณต่อหน่วยบริโภค (The RDI)  
ปริมาณต่อหน่วยบริโภคต่อซอง: 2,000 มิลลิกรัม  
ค่าอ้างอิงต่อหน่วยบริโภคต่อหน่วยบริโภค: 2,000 มิลลิกรัม ค่าอ้างอิงต่อหน่วยบริโภคต่อหน่วยบริโภค: 2,000 มิลลิกรัม ค่าอ้างอิงต่อหน่วยบริโภคต่อหน่วยบริโภค: 2,000 มิลลิกรัม

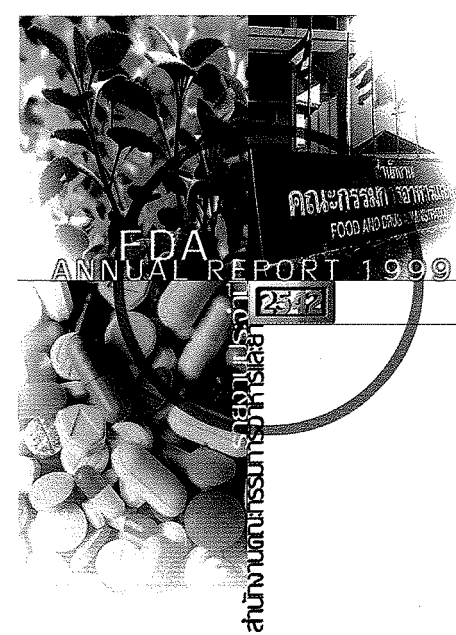
ไขมันทั้งหมด	ปริมาณต่อหน่วยบริโภค	65 ก.
ไขมันอิ่มตัว	ปริมาณต่อหน่วยบริโภค	20 ก.
ไขมันอิ่มตัวอิ่มตัว	ปริมาณต่อหน่วยบริโภค	300 มก.
คาร์โบไฮเดรตทั้งหมด	ปริมาณต่อหน่วยบริโภค	300 ก.
โปรตีน	ปริมาณต่อหน่วยบริโภค	25 ก.
โซเดียม	ปริมาณต่อหน่วยบริโภค	2,400 มก.

ผลิตภัณฑ์ (ผลิตภัณฑ์) ควบคุม - ควบคุม 9 - ควบคุม 4 - ควบคุม 4

ช.บ. - 11-11-84 20/2541

ข้อมูลโภชนาการต่อหน่วยบริโภค: ไขมัน 58% ใยอาหาร 18%  
คาร์โบไฮเดรต 10% ปริมาณต่อหน่วยบริโภค





สามารถรับฟังข้อมูลเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ หัวข้อข่าวที่น่าสนใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือสามารถร้องเรียนเมื่อถูกเอารถเอาเปรียบได้ ทั้งนี้ได้จัดทำคู่มือการใช้งานในระบบดังกล่าวแล้ว รายละเอียดปรากฏตามภาคผนวก 3 ซึ่งในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดสรรงบประมาณในการติดตั้ง รวมทั้งสิ้น 1.6 ล้านบาท โดยจัดจ้างบริษัท สามารถนิวมีเดีย จำกัด ดำเนินการ คาดว่า จะสามารถเปิดให้บริการได้ในปี 2543

## 2. โครงการพัฒนาเพิ่มใหม่ มี 2 โครงการ ได้แก่

### 2.1 โครงการพัฒนาศักยภาพขององค์กรผู้บริโภค

เพื่อให้ผู้บริโภคมีส่วนร่วมในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงได้มีพัฒนาโครงการนี้ขึ้น โดยมีวิธีดำเนินการ ดังนี้

- 1) ดำเนินการศึกษารายความต้องการของผู้บริโภคต่อการดำเนินงานขององค์กรผู้บริโภค
- 2) สนับสนุนให้องค์กรผู้บริโภครวมกลุ่มจัดตั้งองค์กรผู้บริโภค และพัฒนาองค์กรผู้บริโภคที่มีอยู่แล้วให้มีความเข้มแข็ง โดยส่งเสริมให้มีการจัดเวทีแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ความรู้ ประสบการณ์ เพื่อวางแผนการแก้ปัญหาและการดำเนินงานร่วมกัน ระหว่างกลุ่มผู้บริโภค
- 3) ส่งเสริมให้องค์กรผู้บริโภคตั้งตัวแทนในการดำเนินการรับเรื่องร้องเรียน/ร้องทุกข์ และสามารถตรวจสอบให้คำปรึกษาแนะนำได้ในระดับต้น โดยมีการประสานงานกับหน่วยงานที่รับผิดชอบภาครัฐ
- 4) ส่งเสริมให้องค์กรผู้บริโภคสามารถติดตามตรวจสอบการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ด้วยตนเอง
- 5) ส่งเสริมให้องค์กรผู้บริโภคจัดกิจกรรมในการรณรงค์เผยแพร่ความรู้และประชาสัมพันธ์เพื่อสร้างความเข้าใจในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง เหมาะสม ตลอดจนรู้จักใช้สิทธิ์ของผู้บริโภคในทางที่ถูกต้อง



6) ดำเนินการศึกษาริวิจัย ประเมินประสิทธิผลและความคุ้มค่าในการสนับสนุนองค์กรผู้บริโภค

7) วางแผนการพัฒนาบทบาทขององค์กรผู้บริโภคเพื่อเสริมบทบาทภาครัฐในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 9 (พ.ศ.2545-2549)

## 2.2 โครงการส่งเสริมและพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพในชุมชนตามแนวเศรษฐกิจพอเพียง

เป็นโครงการที่จัดทำขึ้น เพื่อส่งเสริมให้องค์กรชุมชนที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องสำอาง ได้มีการผลิตและแปรรูปผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค ตลอดจนให้ชุมชนเข้มแข็งและพึ่งตนเองได้ รวมทั้งส่งเสริมเครือข่ายการทำงานแบบพหุภาคีระหว่างผู้ส่งเสริม ผู้สนับสนุนการผลิต และผู้ควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ ทั้งภาครัฐและเอกชน





# ผลการดำเนินงานคดี

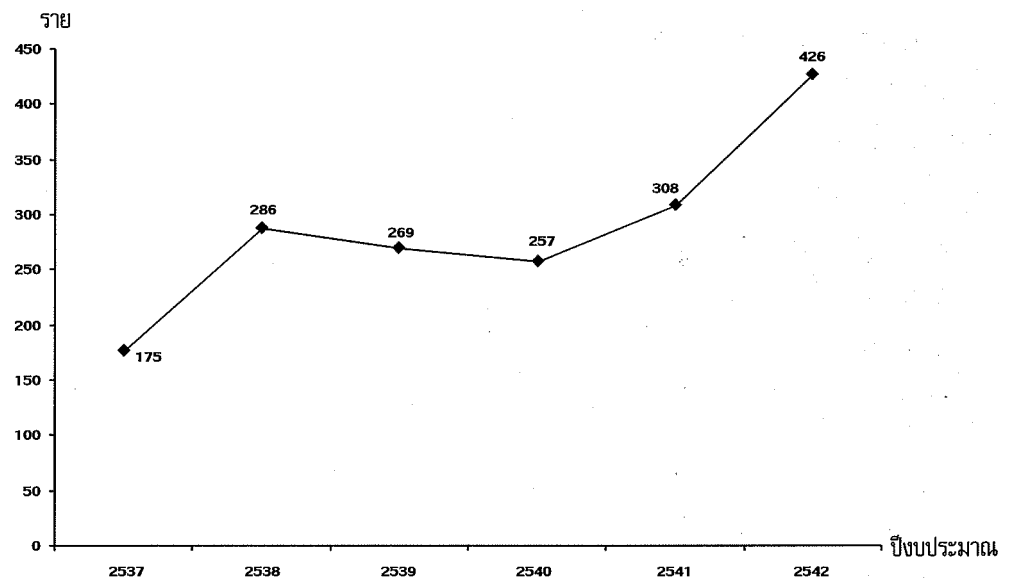
กับ

## ผู้กระทำผิดพระราชบัญญัติ

### ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรการหนึ่งในการยับยั้งผู้ประกอบการที่กระทำผิดโดยการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติยา, อาหาร, เครื่องสำอาง, เครื่องมือแพทย์, วัตถุออกฤทธิ์, วัตถุอันตราย, สารระเหย และวัตถุเสพติด ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งดูแลรับผิดชอบผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ การบังคับใช้กฎหมายด้วยการเปรียบเทียบปรับกับผู้กระทำผิด ซึ่งเป็นผู้ประกอบการนั้น สรุปรวมจากสถิติตั้งแต่ปี 2537-2542

แผนภูมิที่ 10 จำนวนผู้ที่กระทำผิดถูกดำเนินคดีเปรียบเทียบปรับ



ตารางที่ 23 แสดงจำนวนผู้กระทำผิดโดยเปรียบเทียบปรับ

พระราชบัญญัติ	จำนวนราย แยกตามปีงบประมาณ					
	2537	2538	2539	2540	2541	2542
ยา	103	219	118	77	83	96
อาหาร	65	54	138	174	201	311
เครื่องสำอาง	2	-	2	4	2	1
เครื่องมือแพทย์	0	8	11	-	19	14
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	5	5	0	2	3	4
<b>รวม</b>	<b>175</b>	<b>286</b>	<b>269</b>	<b>257</b>	<b>308</b>	<b>426</b>

ตารางที่ 24 แสดงจำนวนเงินค่าปรับผู้กระทำความผิดโดยเปรียบเทียบปรับ

พระราชบัญญัติ	จำนวนเงินค่าปรับ แยกตามปีงบประมาณ					
	2537	2538	2539	2540	2541	2542
ยา	390,900	1,063,400	422,100	273,700	953,500	727,400
อาหาร	828,400	316,500	878,600	903,500	2,124,000	1,716,100
เครื่องสำอาง	22,000	0	12,000	16,000	9,000	6,000
เครื่องมือแพทย์	0	45,000	12,000	0	91,000	70,000
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท	132,000	110,000	0	2,600	4,600	18,400
รวม	1,373,300	1,534,900	1,324,700	1,195,800	3,182,100	2,537,900

ตารางที่ 25 แสดงการเปรียบเทียบปรับตาม พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในปีงบประมาณ 2542

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. การโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต	100
2. อาหารผิดมาตรฐาน	163
3. การใช้วัตถุเจือปนอาหารและวัตถุกันเสีย	8
4. ฉลากอาหาร	22
5. ใบอนุญาตผลิตนำเข้าขาดอายุ	13
6. ย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า หรือเก็บโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือนอกสถานที่ที่ระบุ	4
7. จำหน่ายอาหารควบคุมเฉพาะที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	1
รวม	311

ตารางที่ 26 แสดงการเปรียบเทียบปรับตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในปีงบประมาณ 2542

ความผิดเกี่ยวกับ	จำนวน (ราย)
1. การโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต	20
2. ขายยาโดยใบอนุญาตขาดอายุ	55
3. ไม่ประจำอยู่ ณ สถานที่ขายยา หรือนำส่งยา	3
4. ฉลากยา	5
5. ไม่ควบคุมการผลิตหรือจัดเก็บยา	3
6. ขายยาแผนปัจจุบันนอกสถานที่ที่กำหนดในใบอนุญาต	5
7. ไม่แจ้งยกเลิกกิจการ	2
8. ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้ร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จ	1
9. ขายหรือนำส่งยาโดยไม่รู้ว่ายาลปลอม	1
10. ไม่จัดทำบัญชียาที่นำเข้า	1
รวม	96



ตารางที่ 27 แสดงการเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในปีงบประมาณ 2542

ประเภทผิดกฎหมาย	จำนวน (ราย)
1. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาต	9
2. ไม่ส่งรายงานการผลิตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ภายในกำหนด	5
3. ขยายวัตถุออกฤทธิ์ฯ โดยใบอนุญาตขาดอายุ	4
4. ฉลากเครื่องสำอางไม่ถูกต้อง	1
<b>รวม</b>	<b>19</b>

ตารางที่ 28 แสดงสื่อโฆษณาที่ได้เปรียบเทียบปรับปีงบประมาณ 2542

	แผ่นพับและเอกสาร (ชิ้น)	นิตยสาร (ชิ้น)	หนังสือพิมพ์ (ชิ้น)	วิทยุ (ชิ้น)	โทรทัศน์ (ชิ้น)
อาหาร	11	102	33	3	1
ยา	5	11	5	1	0
เครื่องมือแพทย์	8	5	4	0	0
	24	118	42	4	1

โลกในปัจจุบันนับว่ามีการเปลี่ยนแปลงและพัฒนาขึ้นอย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะเทคโนโลยี การสื่อสาร จากการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวทำให้ผู้ประกอบการธุรกิจสามารถนำเทคโนโลยีที่ทันสมัยมาใช้ในการประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อจำหน่าย ซึ่งบางรายมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการผลิต เช่น มีการปลอมแปลงหรือลอกเลียนแบบ ทำให้มีการกระทำผิดกฎหมายกันมาก ผู้บริโภคจึงได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพ มาตรฐาน โดยสรุปในปี 2542 ปัญหาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุขที่สำคัญ สามารถกล่าวได้ดังนี้

### 1. ปัญหาที่เกิดจากเทคโนโลยีที่ทันสมัย

ในปัจจุบันเทคโนโลยีสารสนเทศนับว่าเข้ามามีบทบาทในชีวิตประจำวันของมนุษย์ทั่วทุกมุมโลกเป็นอย่างมาก ไม่ว่าจะเป็นใช้ในการติดต่อสื่อสาร พุดคุย หรือแม้แต่กระทั่งการซื้อขายสินค้าบน Internet โดยที่ผู้ซื้อไม่จำเป็นต้องออกไปข้างนอกเพื่อหาซื้อสินค้าด้วยตัวเอง เพียงแต่เข้าไปกรอกข้อมูลที่ต้องการ สินค้าก็จะส่งถึงมืออย่างรวดเร็ว ซึ่งการกระทำดังกล่าวส่งผลให้มีการลักลอบซื้อขายยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท บน Internet เป็นมูลค่าประมาณ 77 ล้านบาท

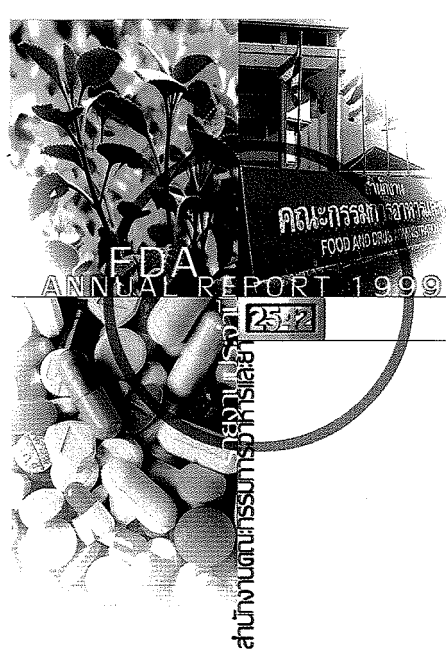
### 2. ปัญหาจากธุรกิจขายตรง

ปัจจุบันธุรกิจขายตรงถือว่าเป็นวิธีการส่งเสริมการขายที่เข้ามามีบทบาทอย่างยิ่งต่อการขายสินค้าให้กับผู้บริโภค ซึ่งนับว่าเป็นวิธีที่เข้าถึงตัวผู้บริโภคได้ง่ายที่สุดและได้รับความสนใจจากผู้บริโภคเป็นอย่างมาก เนื่องจากไม่ต้องออกไปหาซื้อด้วยตัวเอง ไม่เสียค่าใช้จ่ายในการเดินทางและการขนส่ง เพียงแต่พนักงานของบริษัทจะนำสินค้าของตนมาเสนอขาย และบรรยายสรรพคุณของสินค้าให้ผู้บริโภคได้รับฟัง หากผู้บริโภคหลงเชื่อคำโฆษณา และไม่ศึกษาถึงตัวสินค้าให้ถี่ถ้วนก่อน ก็อาจจะโดนหลอกหลวงได้ง่าย แต่การขายด้วยวิธีนี้นับว่าเป็นวิธีที่ยากต่อการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังว่าผลิตภัณฑ์ที่นำมาเสนอขายนั้นได้คุณภาพ มาตรฐานและถูกต้องหรือไม่ หากแต่เมื่อผู้บริโภคพบสิ่งผิดปกติ หรือได้รับความไม่เป็นธรรม สามารถร้องเรียนเข้ามาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พนักงานเจ้าหน้าที่จะทำการติดตาม ตรวจสอบ หากกระทำผิดก็จะดำเนินคดีต่อไป แต่ถ้าผู้บริโภคเพิกเฉยเมื่อโดนเอาเปรียบและไม่มีการร้องเรียน พนักงานเจ้าหน้าที่จะไม่สามารถดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดได้ อย่างไรก็ตาม ในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบปัญหาจากธุรกิจขายตรงเป็นจำนวนมาก และสินค้าที่มีปัญหานี้ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ เป็นหลัก

### 3. ปัญหาที่พบจากการโฆษณา

ในยุคของข้อมูลข่าวสาร เจ้าของกิจการหรือผู้ประกอบการมักจะใช้วิธีการต่าง ๆ เพื่อให้สินค้าที่ตนผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย เป็นที่รู้จักและเป็นที่น่าสนใจของผู้บริโภค ดังนั้นวิธีการที่จะทำให้สินค้าของตนเป็นที่รู้จักและเป็นที่ยอมรับให้ผู้บริโภคตัดสินใจเลือกซื้อนั้น ก็คือการโฆษณานั้นเอง ไม่ว่าจะเป็นการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร ฯลฯ ซึ่งผู้บริโภคสามารถรับรู้จากสื่อดังกล่าวได้ง่ายและชัดเจนที่สุด แต่จากการโฆษณานั้น ปัญหาที่พบมากที่สุดคือข้อความที่โฆษณาอื้อวอด เป็นเท็จ และเกินความจริง ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อและตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ช่วยเสริมความงาม ลดความอ้วน และชลดความแก่





#### 4. ปัญหาที่เกิดจากคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

จากการติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปี 2542 ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด ยังคงพบปัญหาที่เกิดจากคุณภาพผลิตภัณฑ์อยู่ ซึ่งเป็นปัญหาที่คล้ายกันกับปีก่อน ๆ เช่น ด้านอาหารยังคงพบปัญหาจุลินทรีย์ ซึ่งเกิดจากสุขลักษณะการผลิตที่ไม่ดี สำหรับอาหารพร้อมปรุง พบการใช้สีสังเคราะห์ในอาหาร และในลูกชิ้นยังคงพบสารบอแรกซ์ผสมอยู่ เป็นต้น ในส่วนของเครื่องสำอาง ยังคงพบสาร Hydroquinone ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ฝ้า ฝ้ากันแดด

#### 5. ปัญหาที่เกิดจากพฤติกรรมผู้บริโภค

ในสังคมปัจจุบัน ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสารในด้านสุขภาพอนามัยเพิ่มมากขึ้นทั้งภาครัฐและเอกชน จึงมีความตื่นตัวในการดูแลสุขภาพตนเองและครอบครัวมากขึ้น โดยเฉพาะประชาชนในกลุ่มที่มีฐานะปานกลางขึ้นไป ซึ่งไม่ต้องกังวลในเรื่องรายได้ว่าจะเพียงพอกับค่าครองชีพหรือไม่ ตามทฤษฎีของ มาสโลว์ (Maslow's Theory) เมื่อคนได้รับการตอบสนองความต้องการขั้นพื้นฐานที่จำเป็นในการดำรงชีวิต ได้แก่ ปัจจัยสี่แล้ว ก็จะมีความต้องการอื่นในระดับที่สูงขึ้นไป คือ ความต้องการได้รับความปลอดภัยและมั่นคง ความต้องการเป็นที่ยอมรับในสังคม ซึ่งถ้านำทฤษฎีนี้มาประยุกต์กับเรื่องสุขภาพอนามัยก็คือ เมื่อคนยังไม่มี ความมั่นใจว่าจะมีปัจจัยสี่ คือ อาหาร ยา เครื่องนุ่งห่ม และที่อยู่อาศัยแล้ว ก็จะนึกถึงต่อไปว่าทำอะไรให้ร่างกายแข็งแรง ไม่เจ็บป่วย มีความกระฉับกระเฉง คล่องแคล่วและสวยงาม

ความต้องการที่จะรักษาสุขภาพและป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยรวมทั้งรักษาความสวยงามของร่างกาย ทำให้เกิดความต้องการที่จะบริโภคผลิตภัณฑ์หรือใช้บริการที่จะช่วยเพิ่มความแข็งแรงสมบูรณ์ของร่างกาย ซึ่งเมื่อความต้องการเพิ่มขึ้นก็มีผู้ประกอบการดำเนินธุรกิจเพื่อสนองความต้องการในด้านนี้เพิ่มขึ้นเป็นผลย้อนกลับกระตุ้นความต้องการของผู้บริโภคให้เพิ่มขึ้นด้วย

#### 6. ปัญหาจริยธรรมของผู้ประกอบวิชาชีพ

ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่นำเข้าหรือผลิตขึ้นจำหน่ายในตลาดหลายชนิด จะไม่มีการประเมินคุณค่าที่แท้จริง ผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ใหม่นั้นก็คือ ผู้ประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพ ที่จะสร้างคุณค่าผลิตภัณฑ์หรือเทคโนโลยีขึ้นให้ประชาชนผู้บริโภคทราบ ดังนั้นการหวังผลกำไรเชิงธุรกิจก็เป็นปัจจัยสำคัญ ในการทำให้จริยธรรมของผู้ประกอบการและผู้ประกอบวิชาชีพลดลง เช่น การที่นักวิชาการออกมายืนยันประสิทธิภาพการใช้ผลิตภัณฑ์บางอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการ หรือผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางลบรอยย่น ซึ่งผู้ผลิตอ้างว่ามีสารประกอบที่จะช่วยลดรอยย่นที่เกิดขึ้นตามวัยได้ และเมื่อผู้บริโภคไม่ทราบต้นทุนการผลิต แต่พอใจที่จะใช้ผลิตภัณฑ์นั้นตามราคาของผู้ผลิตตั้งไว้ ซึ่งส่วนมากจะแพงกว่าที่ควรจะเป็นมาก

ภาคผนวก 1

# ผลงาน 5 ปี

สำนักงานคณะกรรมการ  
อาหารและยา

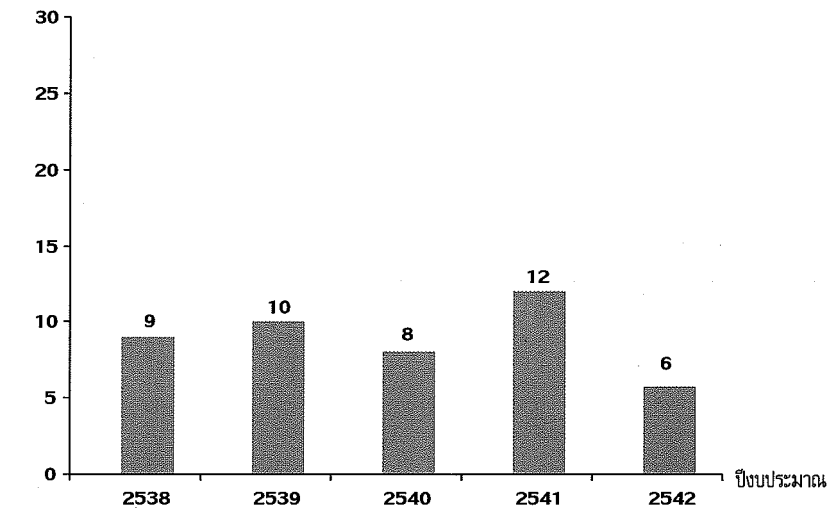
สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



# 1. งานควบคุมคุณภาพและพัฒนาอาหาร

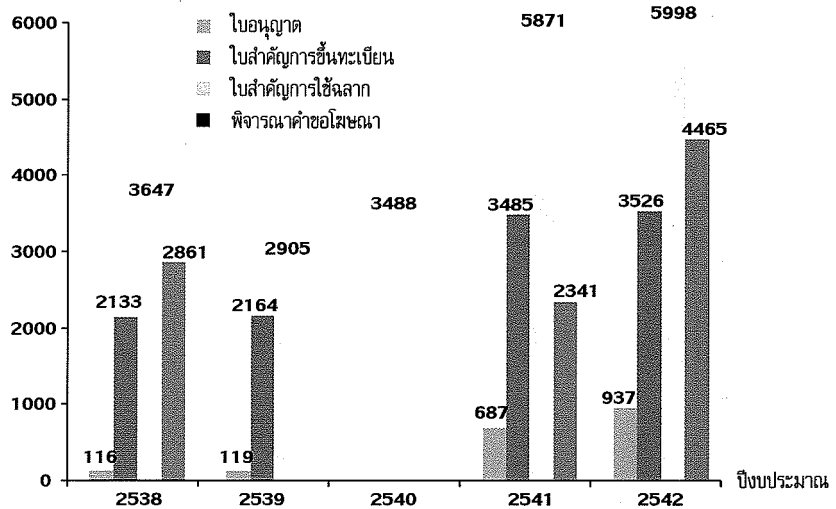
## 1.1 การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย

หน่วยนับ : ฉบับ



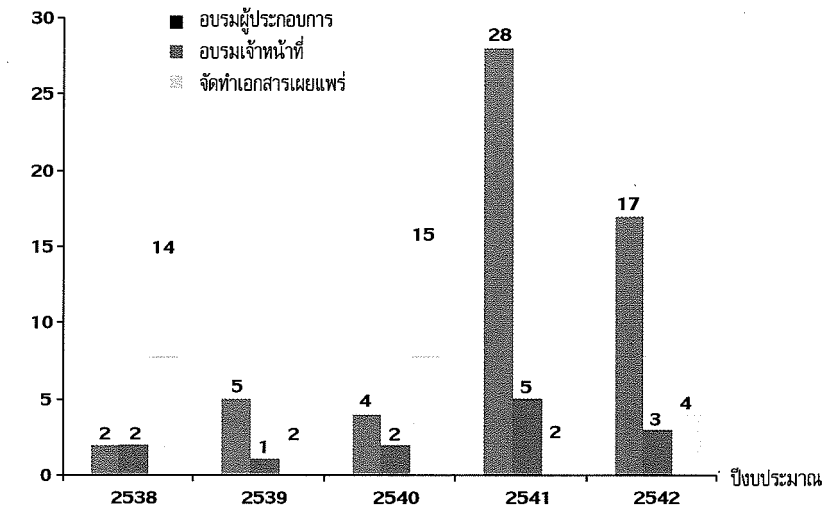
## 1.2 การควบคุมคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

หน่วยนับ : ฉบับ

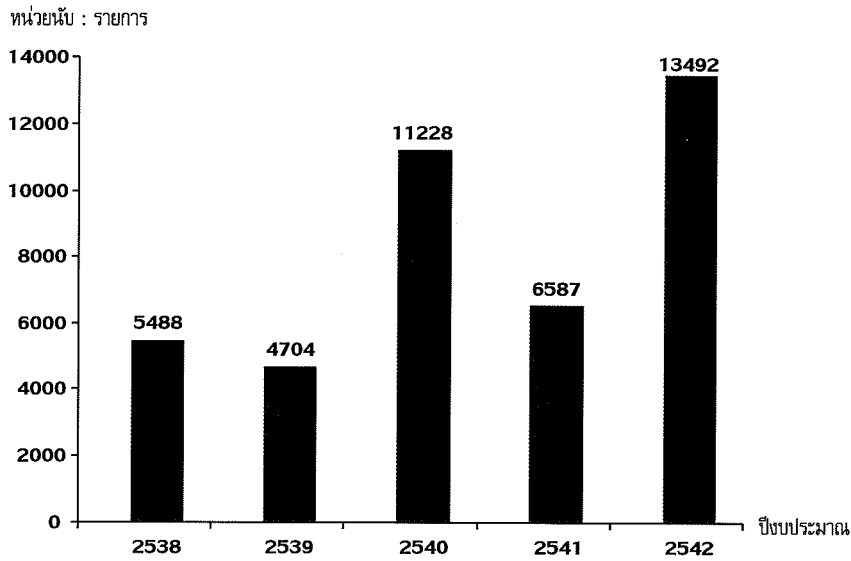


## 1.3 การพัฒนาผู้ประกอบการ

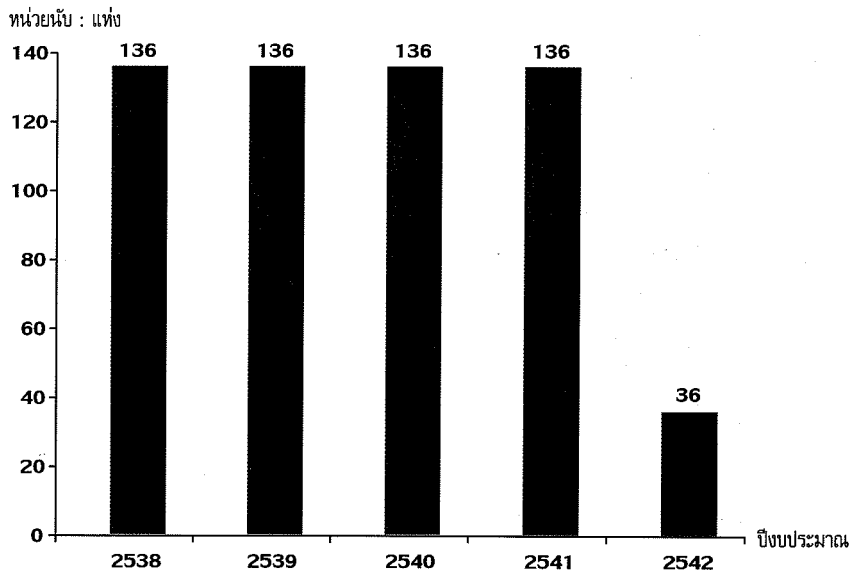
หน่วยนับ : ครั้ง



## 1.4 การพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร



## 1.5 การยกระดับมาตรฐานการผลิตอาหาร

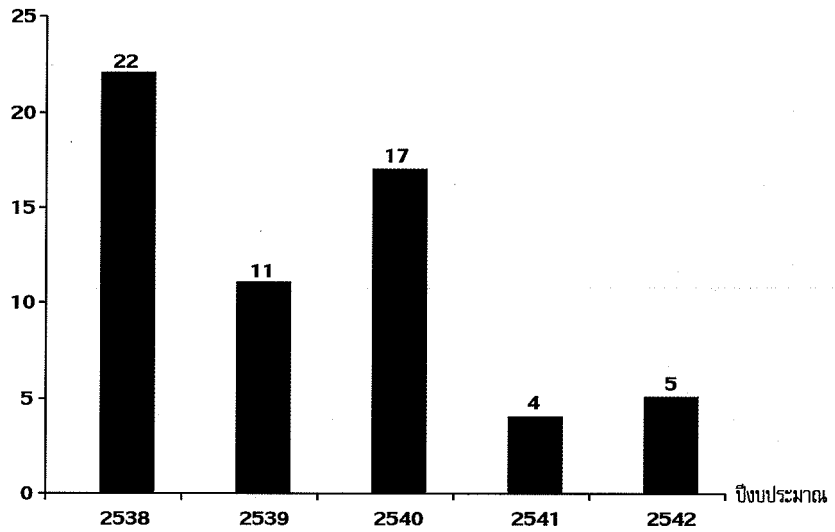




## 2. งานควบคุมและพัฒนายา

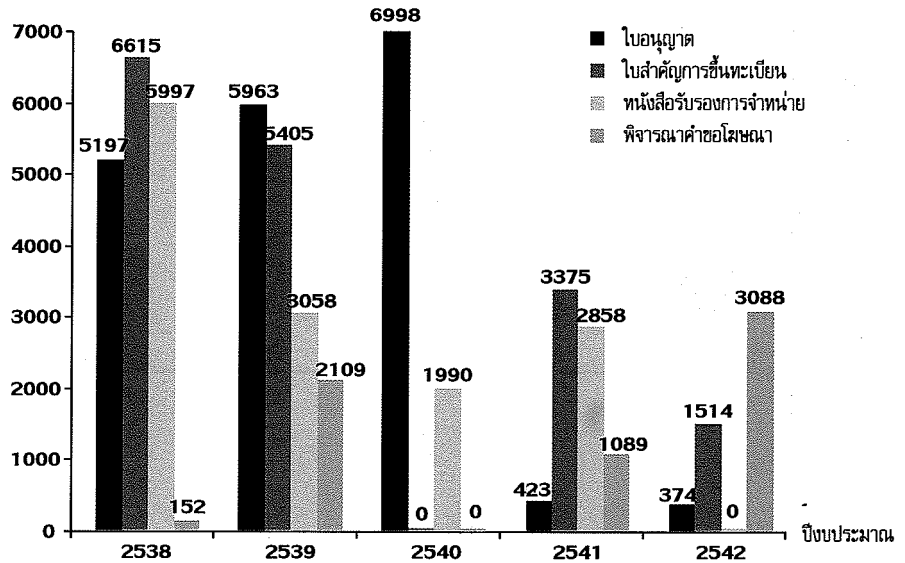
### 2.1 การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย

หน่วยนับ : ฉบับ

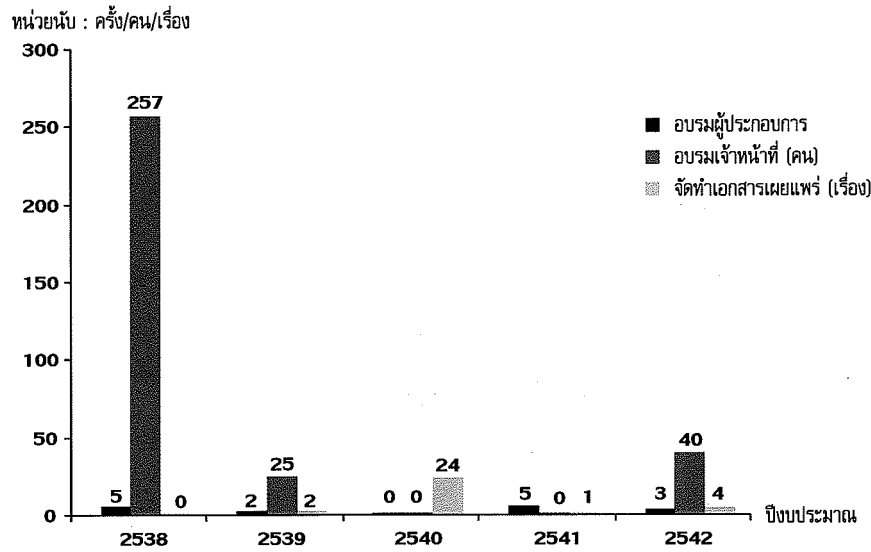


### 2.2 การควบคุมคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

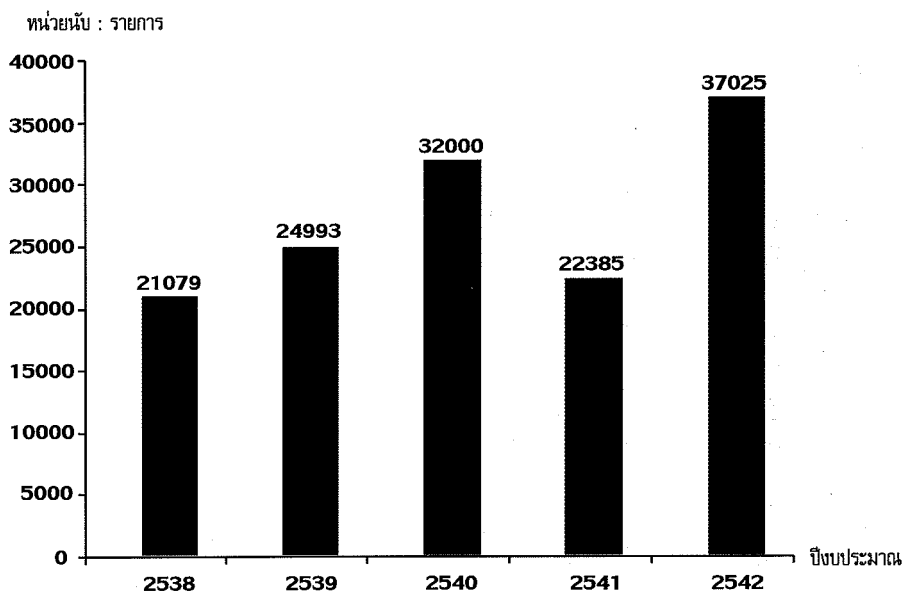
หน่วยนับ : ฉบับ



### 2.3 การพัฒนาผู้ประกอบการ



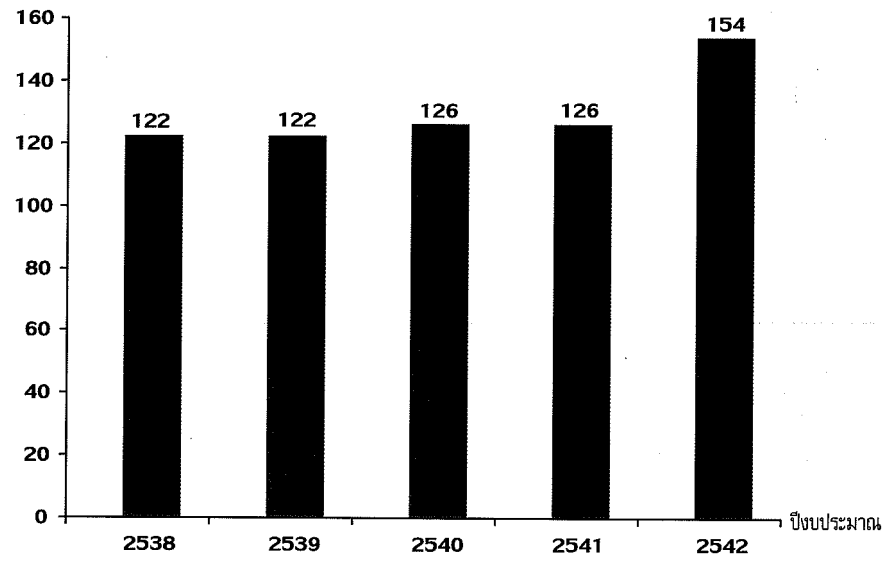
### 2.4 การพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร





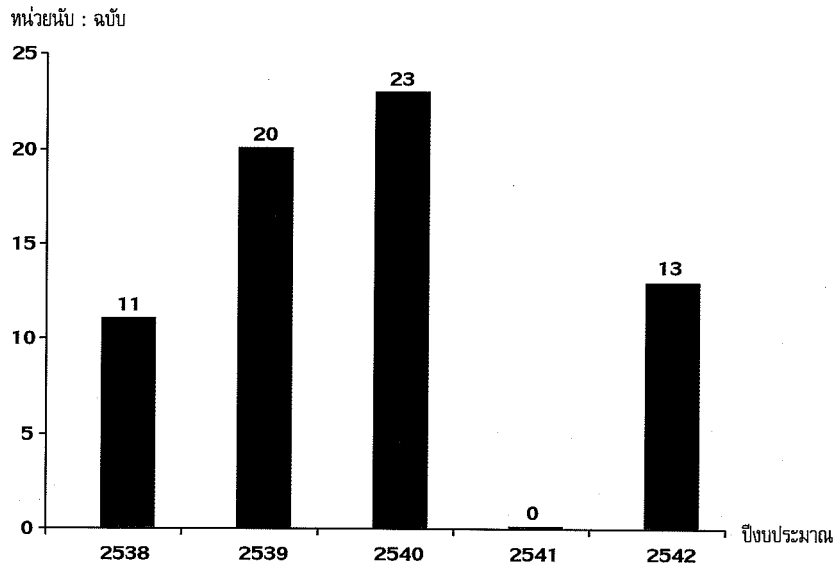
## 2.5 การยกระดับมาตรฐานการผลิต

หน่วยนับ : โรงงาน

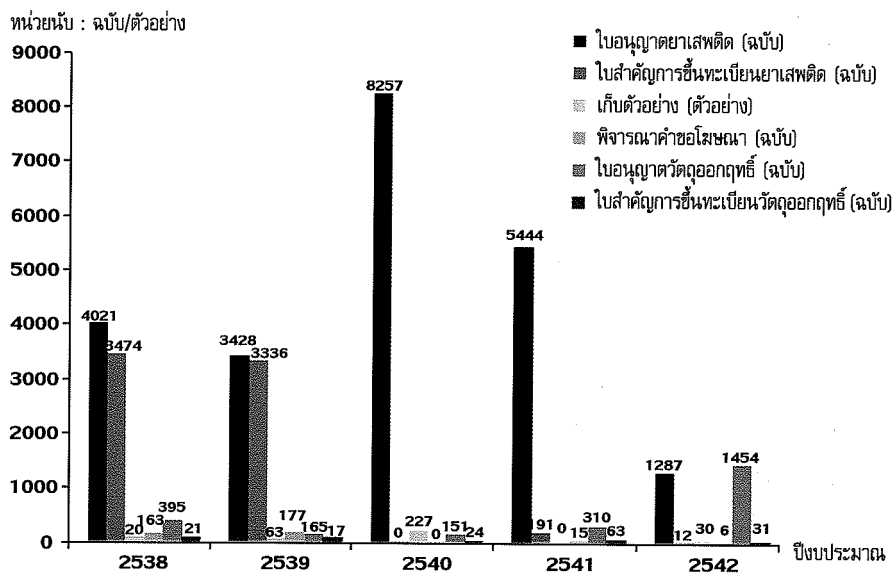


### 3. งานควบคุมและพัฒนาวัตถุเสพติด

#### 3.1 การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย



#### 3.2 การควบคุมคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

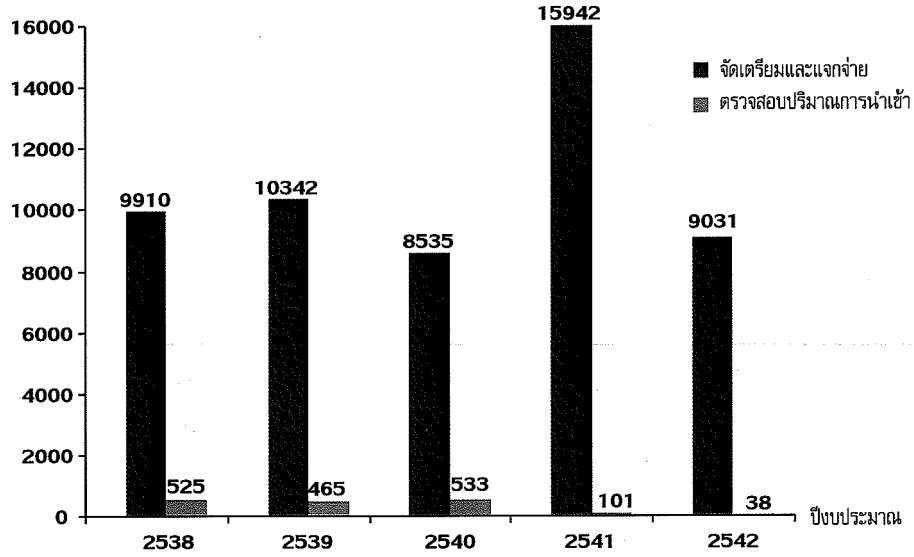






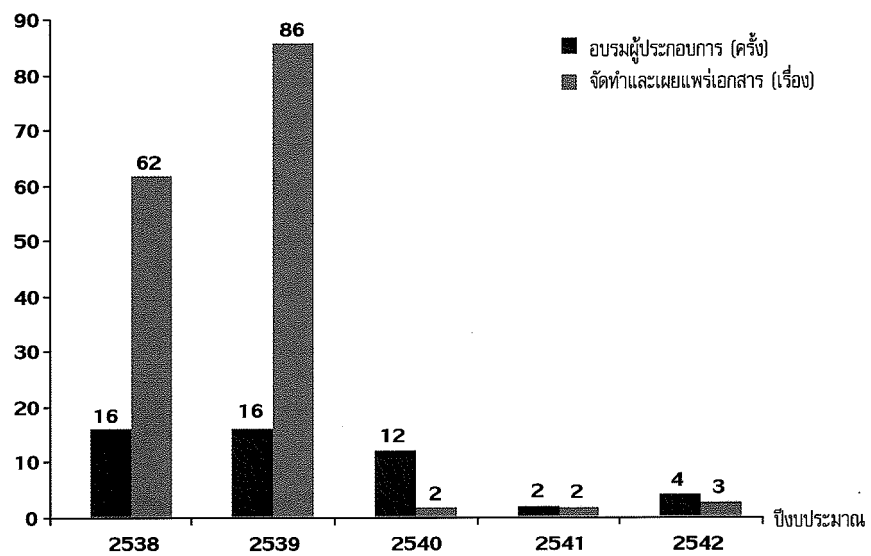
### 3.3 การควบคุมการใช้ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์

หน่วยนับ : รายการ



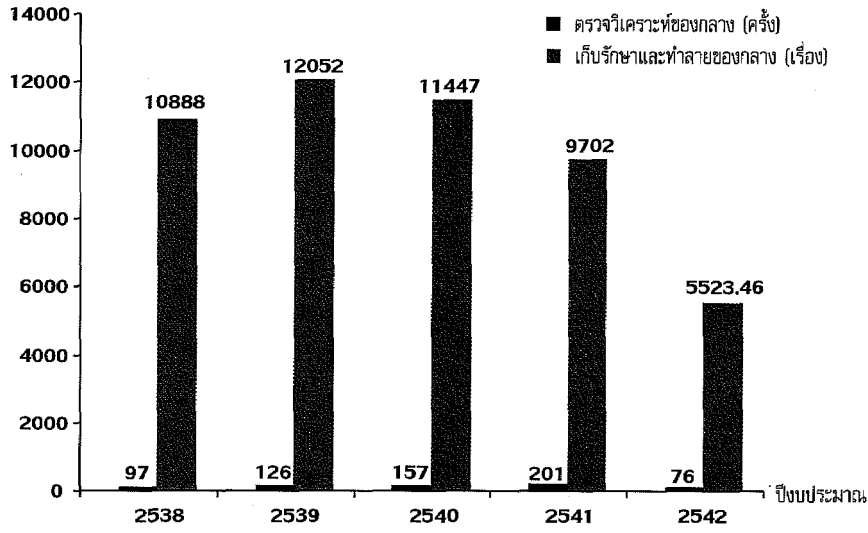
### 3.4 การพัฒนาผู้ประกอบการ

หน่วยนับ : ครั้ง/เรื่อง



### 3.5 การควบคุมการส่งออกนำผ่าน

หน่วยนับ : ตัวอย่าง/กิโลกรัม

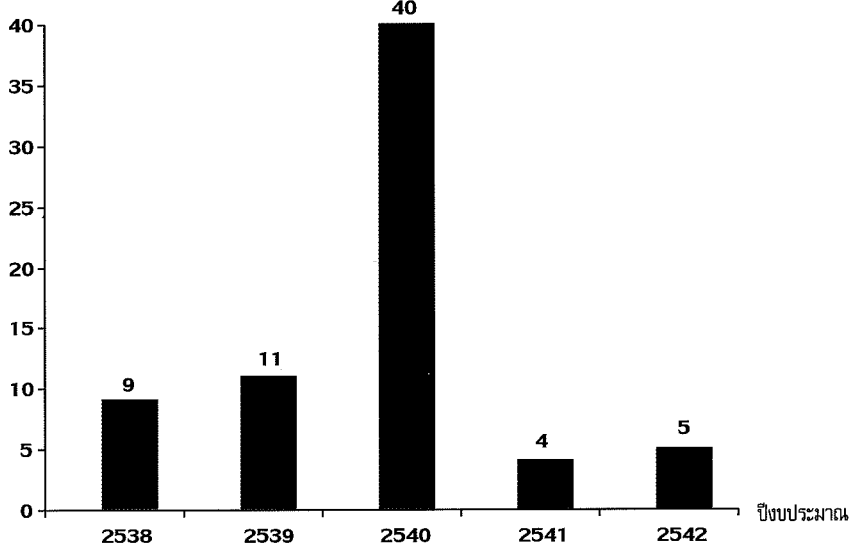




## 4. งานควบคุมและพัฒนาเครื่องสำอาง

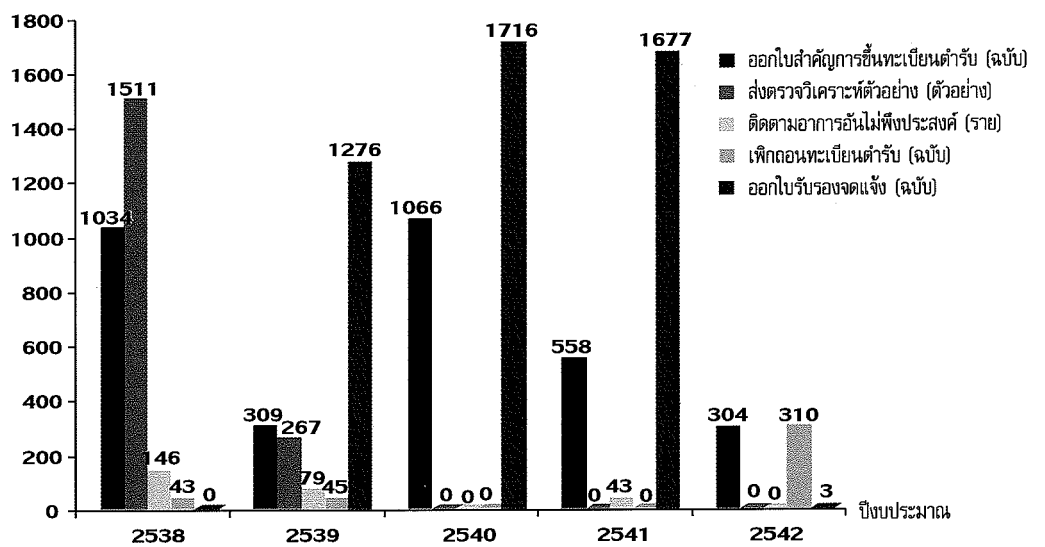
### 4.1 การปรับปรุงและแก้ไขกฎหมาย

หน่วยนับ : ฉบับ



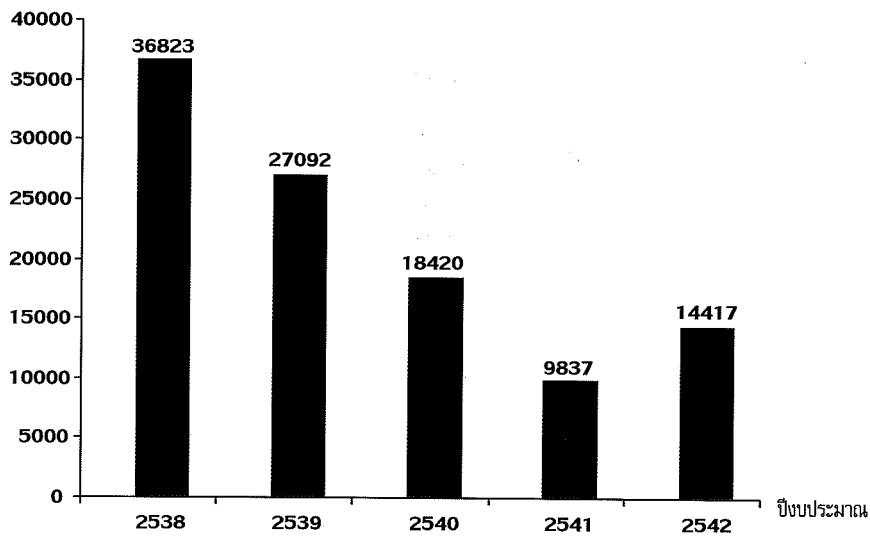
### 4.2 การควบคุมคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

หน่วยนับ : ฉบับ/ตัวอย่าง/ราย



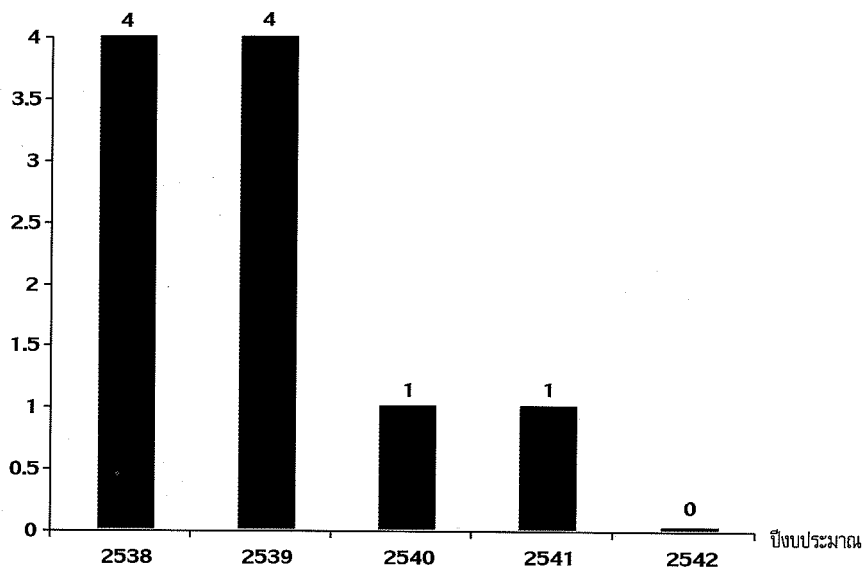
### 4.3 การออกหนังสืออนุญาตนำเข้าที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียน

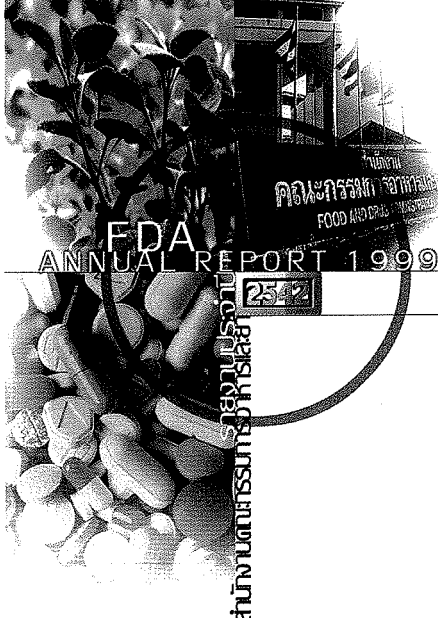
หน่วยนับ : รายการ



### 4.4 การศึกษาวิจัย

หน่วยนับ : เรื่อง

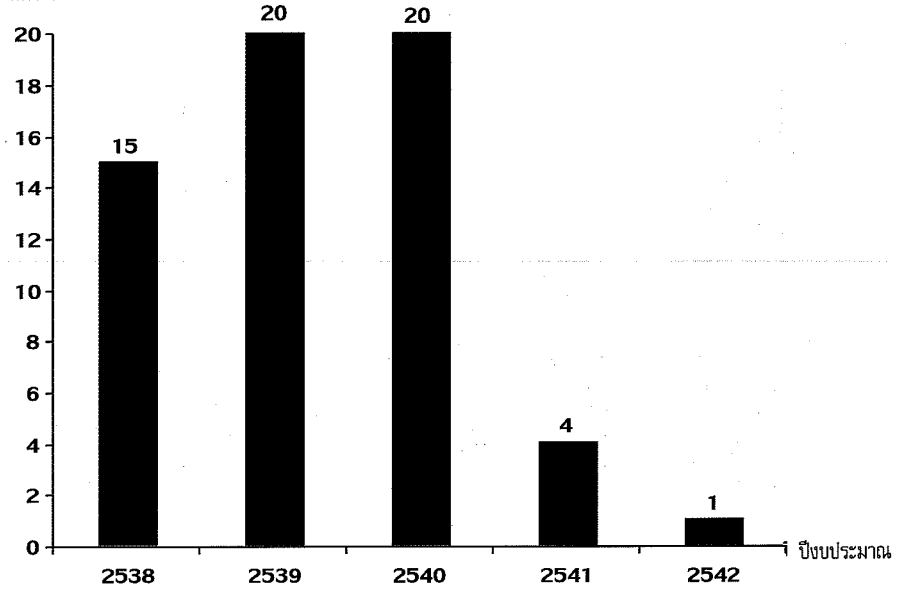




## 5. งานควบคุมและพัฒนาเครื่องมือแพทย์

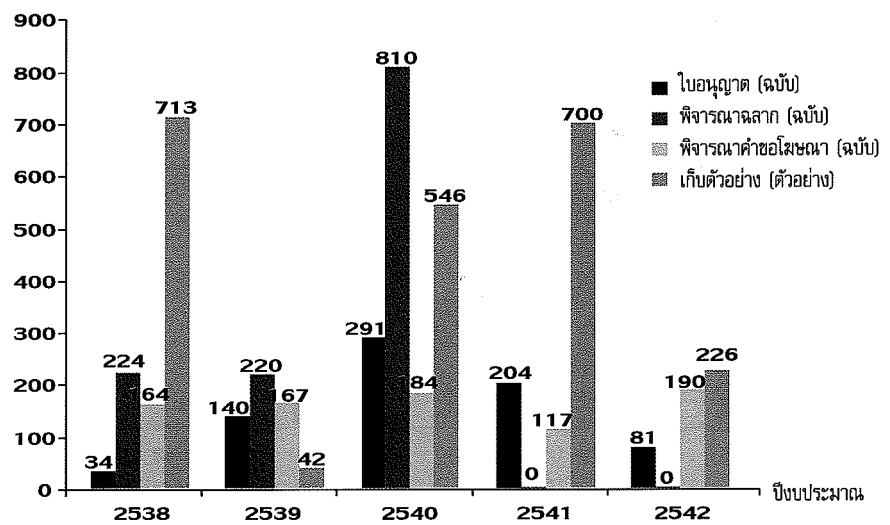
### 5.1 การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย

หน่วยนับ : ฉบับ



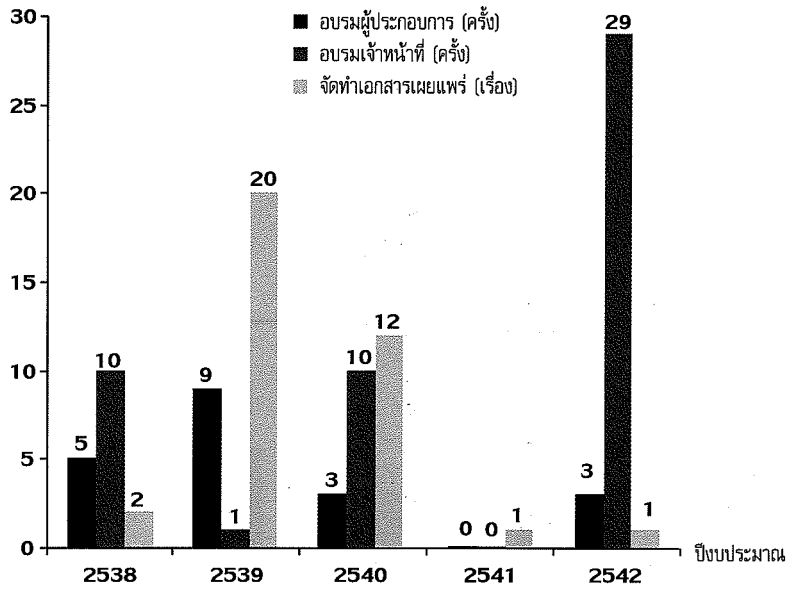
### 5.2 การควบคุมคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

หน่วยนับ : ฉบับ/ตัวอย่าง



### 5.3 การพัฒนาผู้ประกอบการ

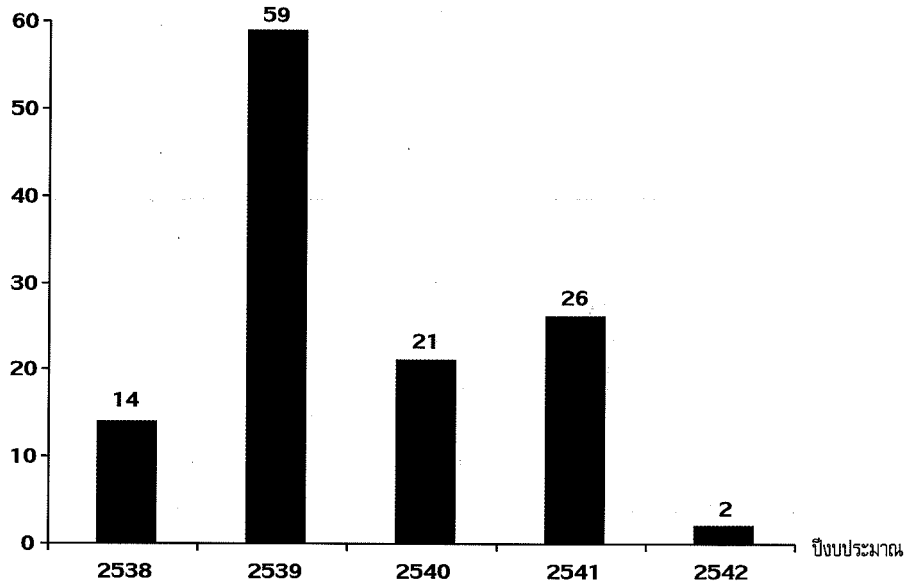
หน่วยนับ : ครั้ง/เรื่อง



## 6. งานควบคุมและพัฒनावัตถุอันตราย

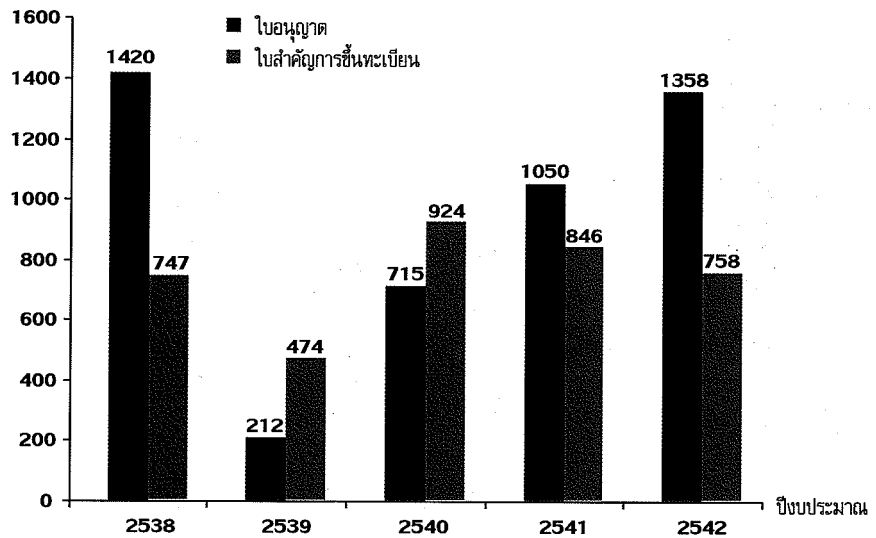
### 6.1 การปรับปรุงแก้ไขกฎหมาย

หน่วยนับ : ฉบับ



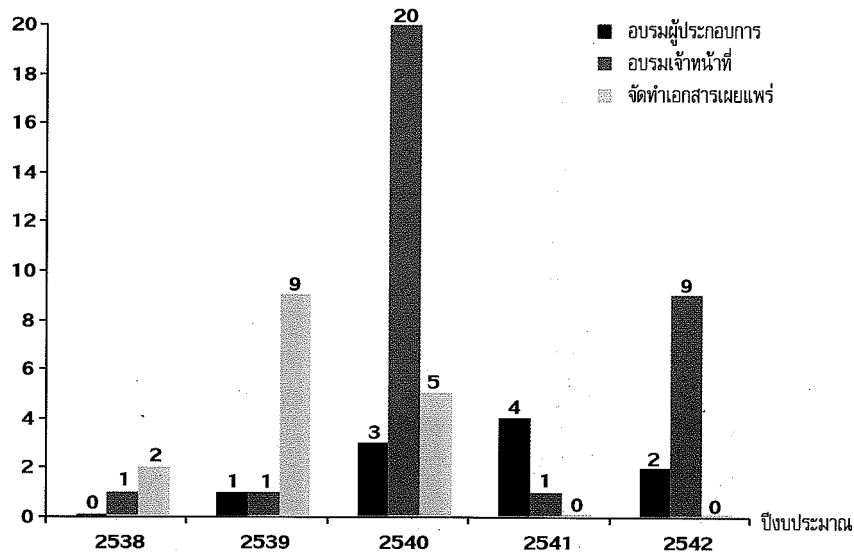
### 6.2 การควบคุมคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

หน่วยนับ : ฉบับ



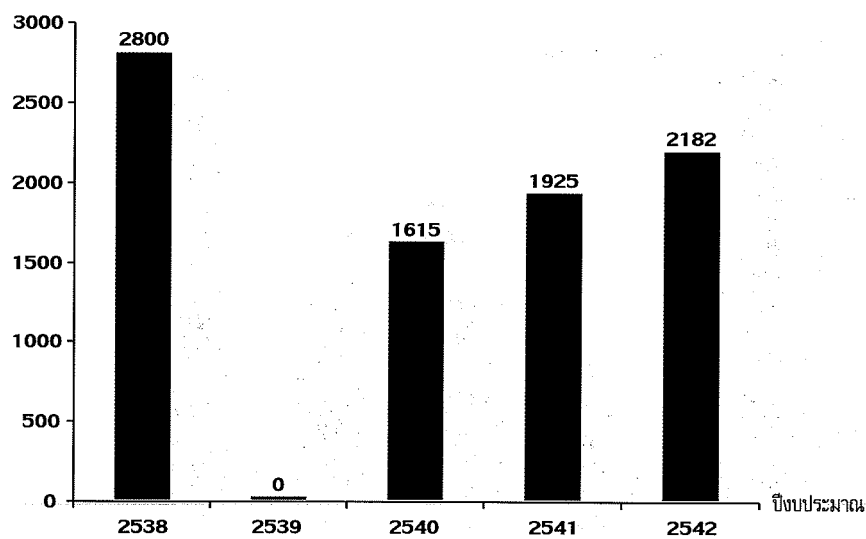
### 6.3 การพัฒนาผู้ประกอบการ

หน่วยนับ : ครั้ง/เรื่อง

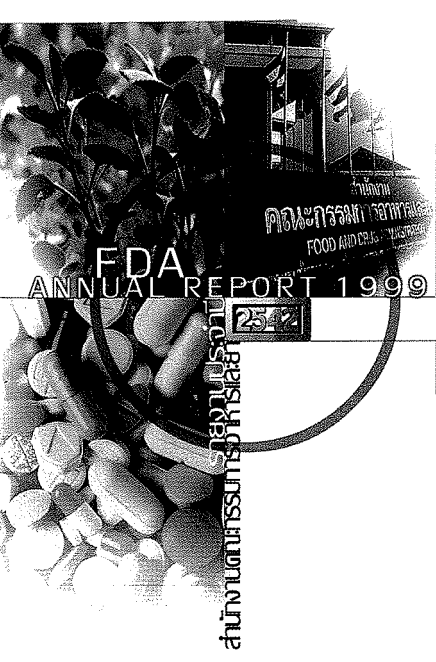


### 6.4 การพัฒนาระบบข้อมูลข่าวสาร

หน่วยนับ : รายการ



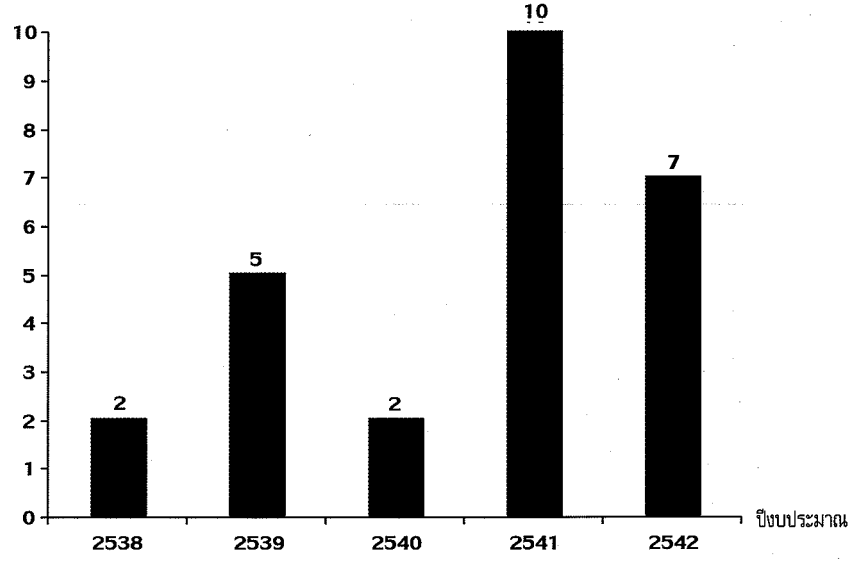




## 7. งานเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค

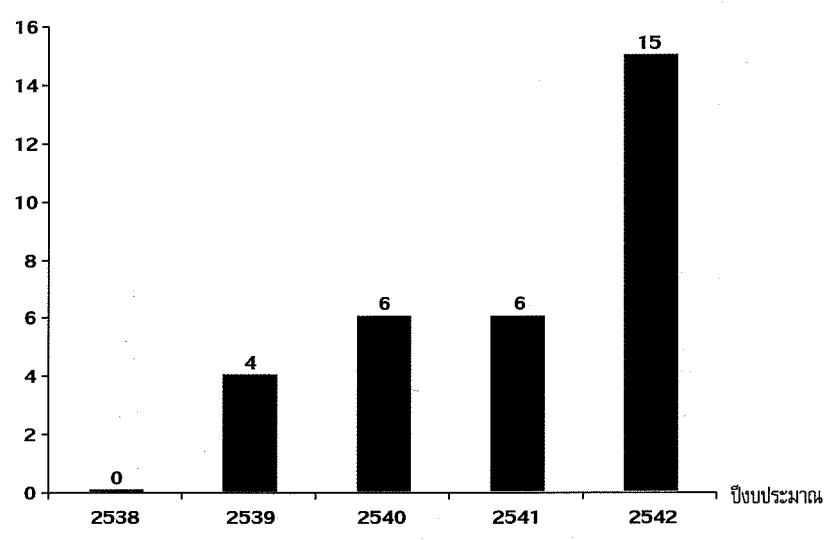
### 7.1 การเผยแพร่และอบรมความรู้

หน่วยนับ : ครั้ง



### 7.2 การจัดทำและเผยแพร่เอกสาร

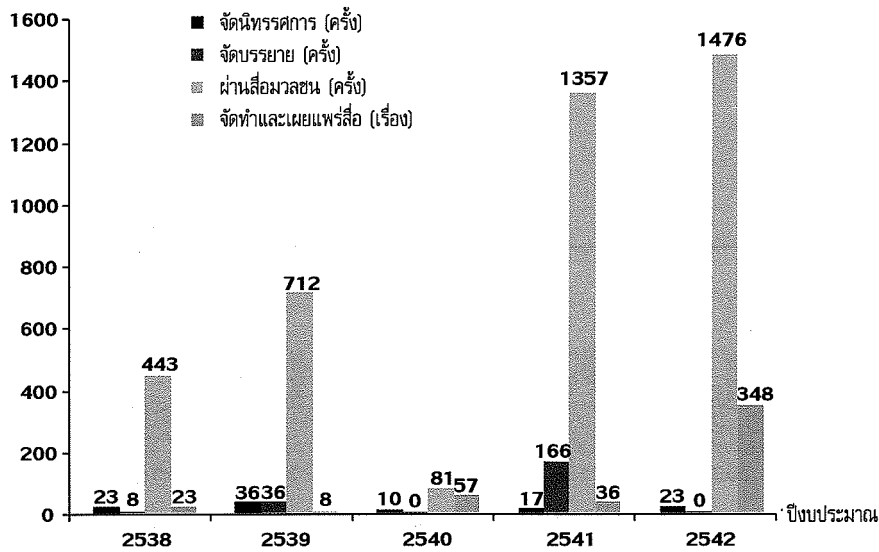
หน่วยนับ : เรื่อง



## 8. งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

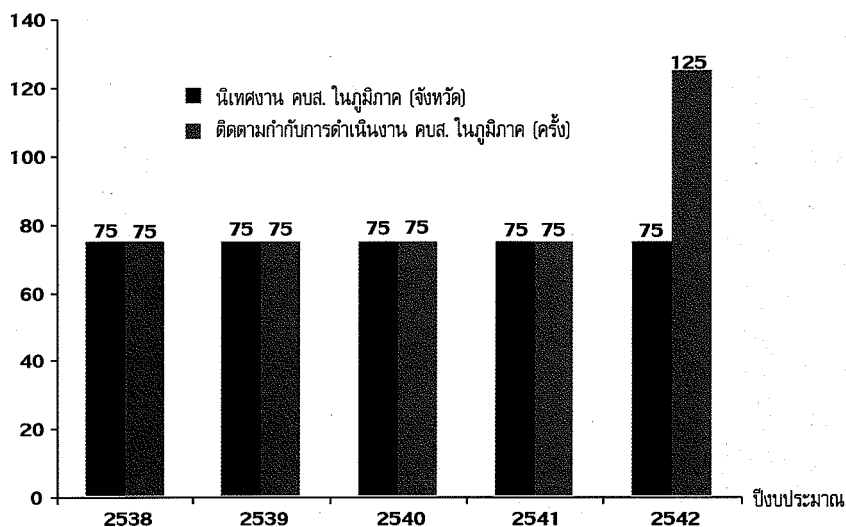
### 8.1 การเผยแพร่และประชาสัมพันธ์

หน่วยนับ : ครั้ง/เรื่อง



### 8.2 การติดตามกำกับการค้าดำเนินงาน คบส.

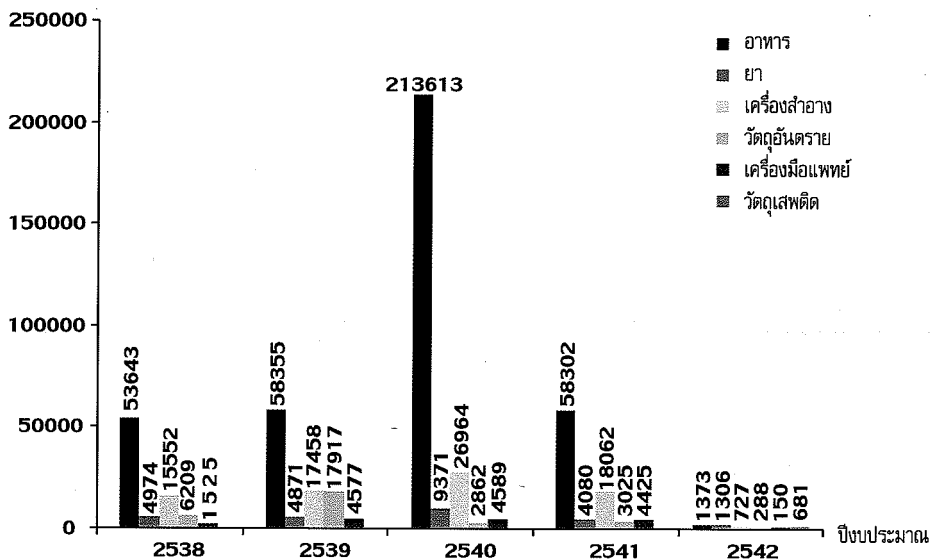
หน่วยนับ : ครั้ง/จังหวัด





### 8.3 ตรวจสอบที่ประกอบการ

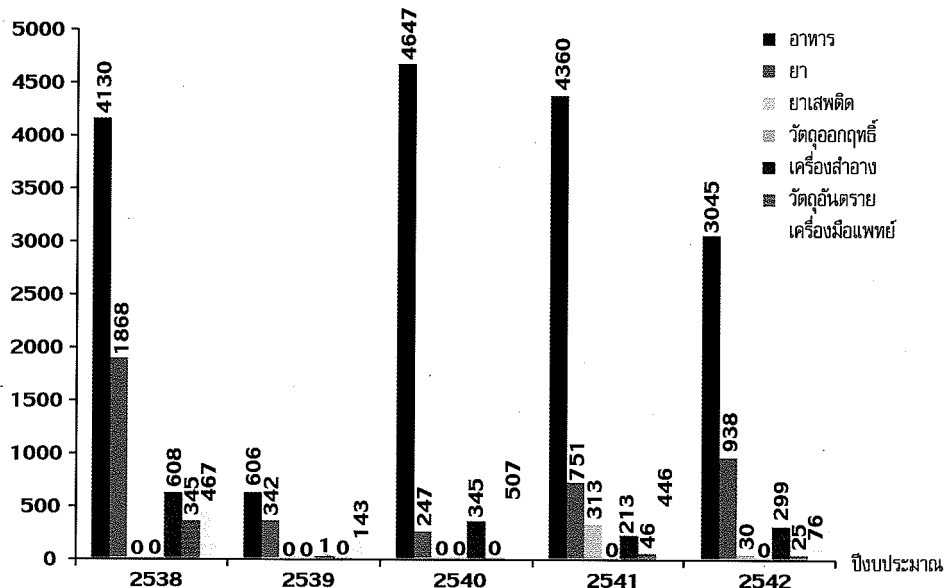
หน่วยนับ : แห่ง



หมายเหตุ : ปี 2542 เป็นการตรวจสอบสถานประกอบการในเขตกรุงเทพฯ

### 8.4 เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์

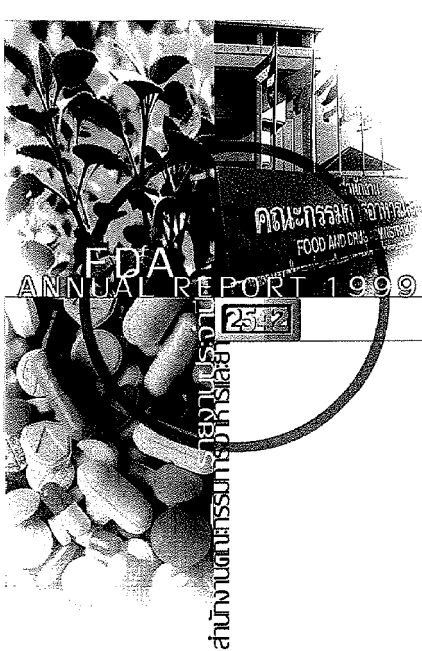
หน่วยนับ : ตัวอย่าง



# เรื่องร้องเรียน

ปีงบประมาณ 2542

สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา  
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION



## เรื่องร้องเรียน

### ปีงบประมาณ 2542

จากการที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการรณรงค์ให้ประชาชนผู้บริโภค รู้จักตื่นตัวในการปกป้องสิทธิ์ของตนเอง เมื่อได้รับความไม่เป็นธรรม หรือพบสิ่งผิดปกติในผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย และวัตถุเสพติด สำหรับในปี 2542 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องร้องเรียนจากผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าว รวมทั้งสิ้น 1,113 เรื่อง สูงกว่าปี 2541 ร้อยละ 28.82 โดยแบ่งเป็นเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับยา 220 เรื่อง อาหาร 616 เรื่อง เครื่องสำอาง 116 เรื่อง เครื่องมือแพทย์ 44 เรื่อง วัตถุอันตราย 13 เรื่อง วัตถุเสพติด 6 เรื่อง และอื่น ๆ 98 เรื่อง รายละเอียดดังตารางที่ 29

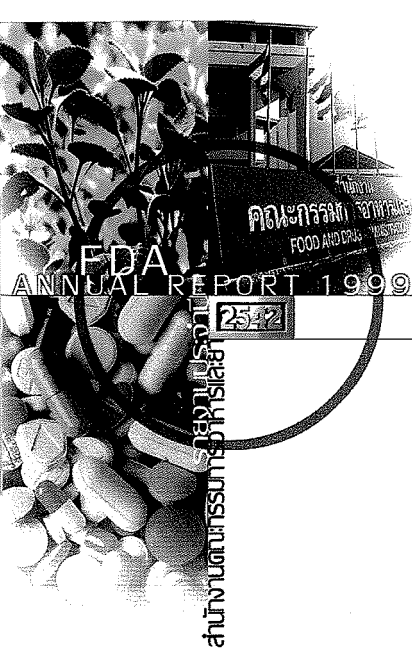
ตารางที่ 29 แสดงสถิติเรื่องร้องเรียน ระหว่างเดือนตุลาคม 2541 - กันยายน 2542

เดือน	ยา	อาหาร	วัตถุอันตราย	เครื่องสำอาง	เครื่องมือแพทย์	วัตถุเสพติด	อื่น ๆ	รวม
ต.ค.	13	65	5	14	8	0	9	114
พ.ย.	33	49	0	10	3	0	10	105
ธ.ค.	18	38	0	7	1	0	16	80
ม.ค.	20	77	1	12	3	1	10	124
ก.พ.	31	70	2	21	0	1	23	148
มี.ค.	30	60	0	12	2	0	7	111
เม.ย.	15	31	1	4	4	1	2	58
พ.ค.	14	37	0	16	11	1	9	88
มิ.ย.	10	42	1	7	2	0	2	64
ก.ค.	11	42	0	7	4	2	2	68
ส.ค.	15	74	2	5	4	0	4	104
ก.ย.	10	31	1	1	2	0	4	49
<b>รวม</b>	<b>220</b>	<b>616</b>	<b>13</b>	<b>116</b>	<b>44</b>	<b>6</b>	<b>98</b>	<b>1,113</b>

สำหรับช่องทางการร้องเรียน ผู้บริโภคสามารถที่จะแจ้งปัญหาที่พบ หรือได้รับความไม่เป็นธรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้หลายช่องทาง เช่น โทรศัพท์ โทรสาร จดหมาย สายด่วนผู้บริโภค (1556) ตู้ปณ.52 วิทยุ อินเทอร์เน็ต หรือมาด้วยตนเอง ซึ่งในปี 2542 มีประชาชนใช้ช่องทางดังกล่าวในการร้องเรียนเป็นจำนวนมาก รายละเอียดดังตารางที่ 30

ตารางที่ 30 แสดงช่องทางการร้องเรียน ระหว่างเดือนตุลาคม 2541 - กันยายน 2542

เดือน	ร้องเรียนผ่านทาง								รวม
	โทรศัพท์	จดหมาย	มาเอง	โทรสาร	สายด่วน	ตู้ ปณ.52	วิทยุ	Internet	
ต.ค.	63	14	1	3	0	30	0	0	114
พ.ย.	48	24	5	2	1	25	0	0	105
ธ.ค.	46	18	4	5	0	6	1	0	81
ม.ค.	45	27	4	3	0	45	0	0	124
ก.พ.	36	26	8	5	48	24	0	1	148
มี.ค.	27	38	7	1	16	13	7	2	111
เม.ย.	29	14	5	0	0	7	3	0	58
พ.ค.	37	21	7	1	14	5	3	0	88
มิ.ย.	28	17	5	1	0	8	5	0	64
ก.ค.	36	10	4	0	0	10	8	0	68
ส.ค.	29	36	11	2	0	12	14	0	104
ก.ย.	27	7	1	0	0	12	2	0	49
รวม	451	252	65	23	79	197	43	3	1,113



## ผลการดำเนินการ

จากเรื่องที่ถูกร้องเรียนเข้ามาทั้งหมด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการในเรื่องต่าง ๆ สรุปได้ดังตารางที่ 31

ตารางที่ 31 แสดงผลการดำเนินการของเรื่องที่ถูกร้องเรียน ตั้งแต่เดือน ตุลาคม 2541 - กันยายน 2542

กอง	จำนวนที่รับไป ดำเนินการ (เรื่อง)	ดำเนินการได้ (เรื่อง)	คิดเป็น ร้อยละ
กองควบคุมอาหาร	394	240	60.9
กองควบคุมยา	188	102	54.3
กองควบคุมเครื่องสำอาง	97	82	84.5
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	37	27	73.0
กองควบคุมวัตถุมีพิษ	11	9	81.8
กองควบคุมวัตถุเสพติด	10	9	90.0
กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา	91	91	100.0
กองวิชาการ	10	10	100.0
กลุ่มนิติการ	11	11	100.0
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	308	172	55.8
<b>รวม</b>	<b>1,157</b>	<b>753</b>	<b>65.1</b>

หมายเหตุ เนื่องจากเรื่องร้องเรียน 1 เรื่อง อาจส่งให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการมากกว่า 1 หน่วยงาน จึงทำให้จำนวนรวมของจำนวนเรื่องที่ได้รับไปดำเนินการ (1,157 เรื่อง) มากกว่าสถิติเรื่องร้องเรียน (1,113 เรื่อง)

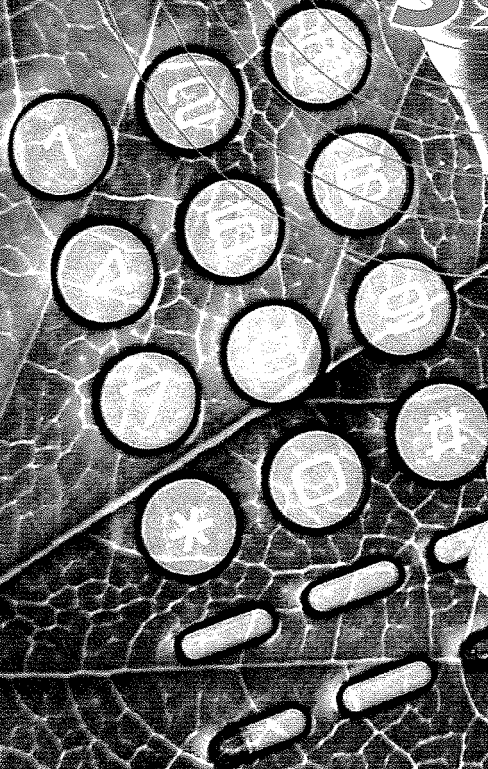
# คู่มือการให้บริการ สอบถามความคืบหน้า

ของการขออนุญาตทางโทรศัพท์

## ติดต่อเขต

# VOICE MAIL

## 590-7000





คู่มือ

การให้บริการสอบถามความคืบหน้า  
ของการขออนุญาตทางโทรศัพท์อัตโนมัติ

กองควบคุมยา

590-7000

โทรหมายเลข 590-7000

เมนูหลัก\* กด 2 ระบบถาม-ตอบสถานะคำขออนุญาต

กด 1 สอบถามสถานะคำขอของกองควบคุมยา

กด 1  
ใบอนุญาตยา

กด 2  
ทะเบียนยา

<ul style="list-style-type: none"> <li>● กด 1 ใบอนุญาตยาที่ขอใหม่</li> <li>● กดเลือกประเภทใบอนุญาต*</li> <li>● ป้อนปีในใบรับคำขอ</li> <li>● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ</li> <li>● รับทราบสถานะคำขอ</li> <li>● ติดต่อเจ้าหน้าที่</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● กด 2 ใบอนุญาตยาที่ขอแก้ไข</li> <li>● กดเลือกประเภทใบอนุญาต*</li> <li>● ป้อนปีในใบรับคำขอ</li> <li>● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ</li> <li>● ป้อนปีที่ได้รับใบอนุญาต</li> <li>● ป้อนเลขใบอนุญาต</li> <li>● รับทราบสถานะคำขอ</li> <li>● ติดต่อเจ้าหน้าที่</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● กด 1 ทะเบียนยาที่ขอใหม่</li> <li>● กดเลือกประเภทยา*</li> <li>● กดเลือกประเภททะเบียนยา*</li> <li>● ป้อนปีในใบรับคำขอ</li> <li>● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ</li> <li>● รับทราบสถานะคำขอ</li> <li>● ติดต่อเจ้าหน้าที่</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● กด 2 ทะเบียนยาที่ขอแก้ไข</li> <li>● กดเลือกประเภทยา*</li> <li>● กดเลือกประเภททะเบียนยา*</li> <li>● ป้อนปีในใบรับคำขอ</li> <li>● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ</li> <li>● ป้อนปีที่ได้รับทะเบียน</li> <li>● ป้อนเลขทะเบียน</li> <li>● รับทราบสถานะคำขอ</li> <li>● ติดต่อเจ้าหน้าที่</li> </ul>
---	--	---	--

การป้อนปี ให้ป้อนเป็นตัวเลข พ.ศ. 2 หลักสุดท้าย

*เมนูหลัก	*ประเภทใบอนุญาตยา	*ประเภทยา	
กด 0 ติดต่อโอเพอร์เรเตอร์	กด 01 พย1 พลิตยาแผนปัจจุบัน	กด 01 ยา	กด 07 2A ยามนุษย์ผลิตภายในประเทศ (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)
กด 1 ระบบโอนสายภายในอัตโนมัติ	กด 02 นย1 นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	กด 02 ยาใหม่(มีเงื่อนไข)	กด 08 2B ยามนุษย์แบ่งบรรจุ (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)
กด 2 ระบบถาม-ตอบสถานะคำขออนุญาต	กด 03 ขย1 ขายยาแผนปัจจุบัน	กด 03 ยาส่งออก	กด 09 2C ยามนุษย์นำเข้าหรือส่งเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)
กด 3 รับฟังข้อมูลการขออนุญาตผลิตกักกันในความรับผิดชอบของ อย.	กด 04 ขย2 ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุที่ไม่ใช่ยาอันตราย	กด 04 ยาชีววัตถุ	กด 10 2D ยาสัตว์ผลิตภายในประเทศ (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)
กด 4 รับเอกสารการขออนุญาตผลิตกักกันในความรับผิดชอบของ อย.ทางระบบโทรสาร	กด 05 ขย3 ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุสำหรับสัตว์	กด 05 ยาใหม่(ไม่มีเงื่อนไข)	กด 11 2E ยาสัตว์แบ่งบรรจุ (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)
กด 5 ข่าว อย. เรื่องการขออนุญาต	กด 06 พยข พลิตยาแผนโบราณ	กด 06 ยา NEW GENERIC	กด 12 2F ยาสัตว์นำเข้าหรือส่งเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)
กด 7 x x x (หมายเลขภายใน 4 หลัก) เพื่อโอนสายได้ทันที	กด 07 นยข นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร	<b>ประเภททะเบียนยา</b>	กด 13 G ยามนุษย์ผลิตภายในประเทศ (แผนโบราณ)
	กด 08 ขยข ขายยาแผนโบราณ	กด 01 1A ยามนุษย์ผลิตภายในประเทศ (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	กด 14 H ยามนุษย์แบ่งบรรจุ (แผนโบราณ)
		กด 02 1B ยามนุษย์แบ่งบรรจุ (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	กด 15 K ยามนุษย์นำเข้าหรือส่งเข้า (แผนโบราณ)
		กด 03 1C ยามนุษย์นำเข้าหรือส่งเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	กด 16 L ยาสัตว์ผลิตภายในประเทศ (แผนโบราณ)
		กด 04 1D ยาสัตว์ผลิตภายในประเทศ (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	กด 17 M ยาสัตว์แบ่งบรรจุ (แผนโบราณ)
		กด 05 1E ยาสัตว์แบ่งบรรจุ (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	กด 18 N ยาสัตว์นำเข้าหรือส่งเข้า (แผนโบราณ)
		กด 06 1F ยาสัตว์นำเข้าหรือส่งเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	

คู่มือ

การให้บริการสอบถามความคืบหน้า  
ของการขออนุญาตทางโทรศัพท์อัตโนมัติ

กองควบคุมอาหาร

590-7000

โทรหมายเลข 590-7000

เมนูหลัก\* กด 2 ระบบถาม-ตอบสถานะคำขออนุญาต

กด 2 สอบถามสถานะคำขอของกองควบคุมอาหาร

กด 1 ใบอนุญาต		กด 2 ทะเบียนตำรับอาหาร		กด 3 เลขอนุญาตใช้ฉลากอาหาร	
● กด 1 ใบอนุญาตที่ขอใหม่	● กด 2 ใบอนุญาตที่ขอแก้ไข	● กด 1 ตำรับอาหารที่ขอใหม่	● กด 2 ตำรับอาหารที่ขอแก้ไข	● กด 1 ฉลากอาหารที่ขอใหม่	● กด 2 ฉลากอาหารที่ขอแก้ไข
● เลือกประเภทใบอนุญาต*	● เลือกประเภทใบอนุญาต*	● เลือกประเภททะเบียน*	● เลือกประเภททะเบียน*	● เลือกประเภทฉลาก*	● เลือกประเภทฉลาก*
● ป้อนปีในใบรับคำขอ	● ป้อนปีในใบรับคำขอ	● ป้อนปีในใบรับคำขอ	● ป้อนปีในใบรับคำขอ	● ป้อนปีในใบรับคำขอ	● ป้อนปีในใบรับคำขอ
● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ	● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ	● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ	● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ	● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ	● ป้อนเลขที่ใบรับคำขอ
● รับทราบสถานะคำขอ	● ป้อนปีที่รับใบอนุญาต	● รับทราบสถานะคำขอ	● ป้อนปีที่ได้รับทะเบียน	● รับทราบสถานะคำขอ	● ป้อนปีที่ได้รับเลขอนุญาตใช้ฉลาก
● ติดต่อเจ้าหน้าที่	● ป้อนเลขที่ใบอนุญาต	● ติดต่อเจ้าหน้าที่	● ป้อนเลขทะเบียน	● ติดต่อเจ้าหน้าที่	● ป้อนเลขฉลาก
	● รับทราบสถานะคำขอ		● รับทราบสถานะคำขอ		● รับทราบสถานะคำขอ
	● ติดต่อเจ้าหน้าที่		● ติดต่อเจ้าหน้าที่		● ติดต่อเจ้าหน้าที่

การป้อนปี ให้ป้อนเป็นตัวเลข พ.ศ. 2 หลักสุดท้าย

*เมนูหลัก	*ประเภทใบอนุญาตอาหาร	*ประเภททะเบียนตำรับอาหาร	*ประเภทฉลากอาหาร
กด 0 ติดต่อโอเปอเรเตอร์	กด 01 ใบอนุญาตผลิตอาหาร	กด 01 ทะเบียนตำรับอาหารผลิต	กด 01 ฉลากอาหารผลิต
กด 1 ระบบอินสายภายในอัตโนมัติ	กด 02 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้า	กด 02 ทะเบียนอาหารนำเข้า	กด 02 ฉลากอาหารนำเข้า
กด 2 ระบบถาม-ตอบสถานะคำขออนุญาต	กด 03 ใบอนุญาตผลิตอาหารเฉพาะคราว	กด 03 ทะเบียนตำรับอาหารผลิตเพื่อการส่งออก	กด 03 แก์ใบรายการทะเบียนฉลากอาหาร
กด 3 รับฟังข้อมูลการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์ในความรับผิดชอบของ อย.	กด 04 ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้า เฉพาะคราว	กด 04 แก์ทะเบียนตำรับอาหารผลิต	กด 04 แก์ใบรายการทะเบียนฉลากนำเข้า
กด 4 รับเอกสารการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์ในความรับผิดชอบของ อย. ทางระบบโทรสาร	กด 05 ผลิตอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง	กด 05 แก์ทะเบียนตำรับอาหารนำเข้า	กด 05 ใบแทนใบสำคัญการใช้ฉลากอาหารผลิต
กด 5 ข่าว อย. เรื่องการขออนุญาต	กด 06 นำหรือส่งอาหารเข้าเพื่อเป็นตัวอย่าง	กด 06 แก์ทะเบียนตำรับอาหารผลิตเพื่อ การส่งออก	กด 06 ใบแทนใบสำคัญการใช้ฉลากอาหาร นำเข้า
กด 7 x x x ( หมายถึงเลขภายใน 4 หลัก ) เพื่ออินสายได้ทันที	กด 07 ต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	กด 07 ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ อาหารผลิต	
	กด 08 ต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหาร	กด 08 ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ อาหารนำเข้า	
	กด 09 ใบแทนใบอนุญาตผลิตอาหาร	กด 09 ใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ อาหารผลิตเพื่อการส่งออก	
	กด 10 ใบแทนใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้า		
	กด 11 แก์ใบรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร		
	กด 12 แก์ใบรายการใบอนุญาตนำเข้าหรือส่ง อาหารเข้า		



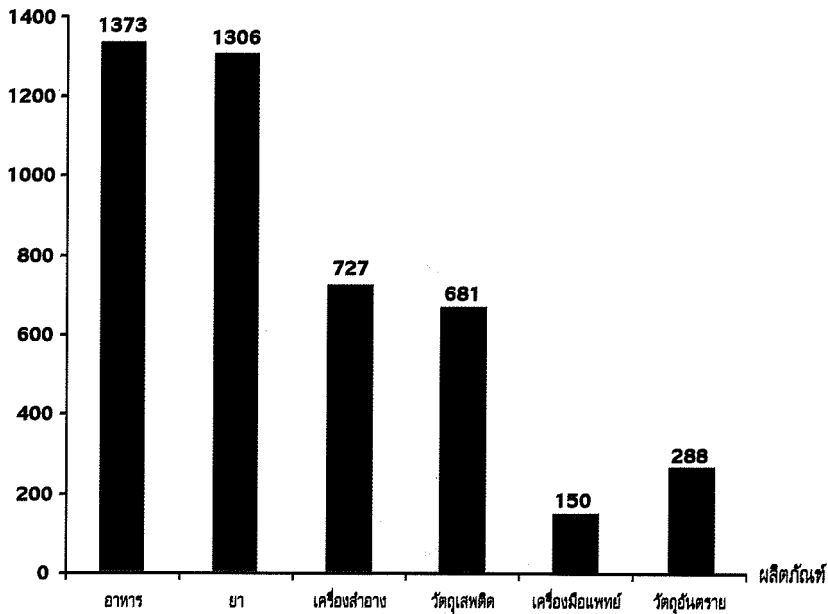
ผลการตรวจ  
Post marketing  
42

# ผลการตรวจติดตามปี 2542 (Post-marketing Surveillance 1999)

ภาพที่ 1 ผลการตรวจติดตามในเขต กทม. แยกตามชนิดผลิตภัณฑ์  
ในปี 2542

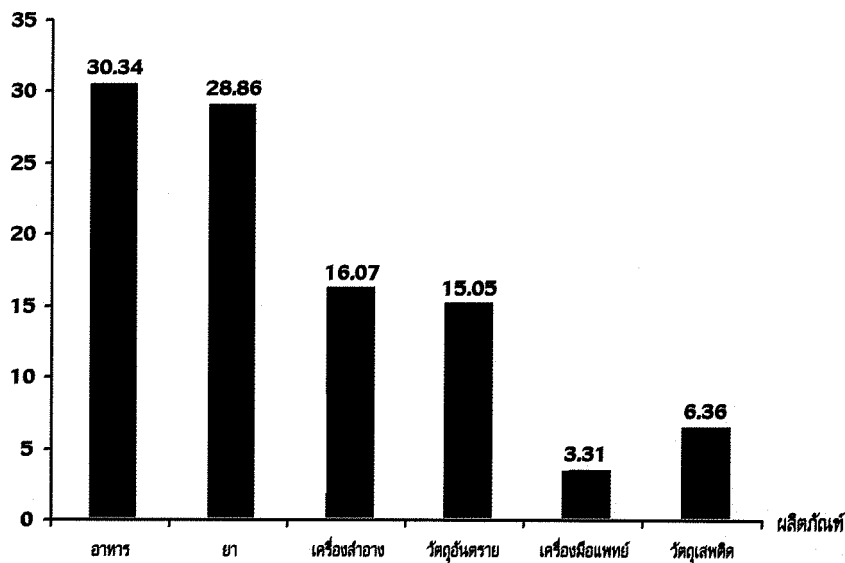
ก) แสดงจำนวนสถานประกอบการที่ทำการสำรวจ

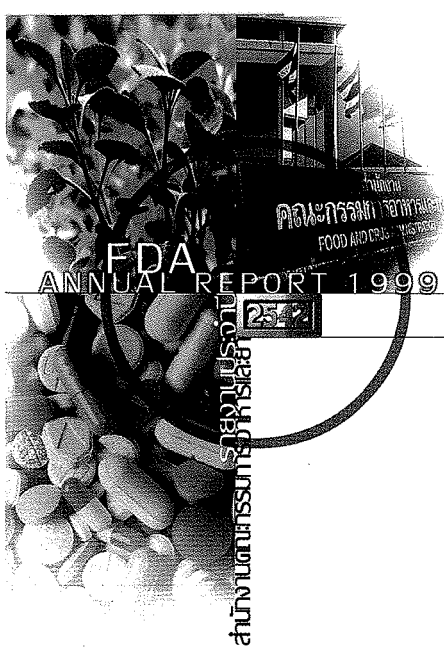
จำนวนสถานประกอบการ : แห่ง



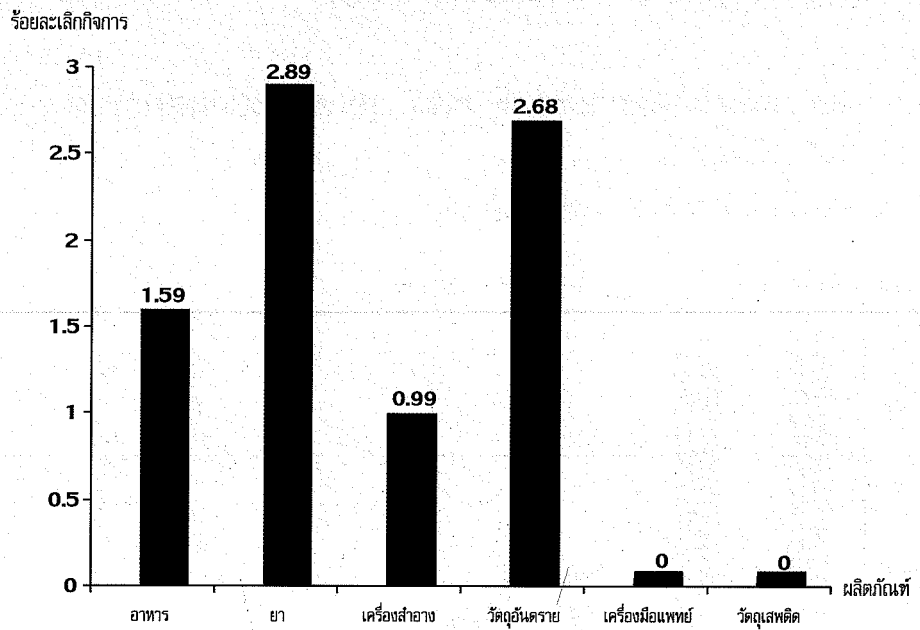
ข) คิดเป็นเปอร์เซ็นต์ของสถานประกอบการแต่ละหมวด

ร้อยละของจำนวนตรวจ



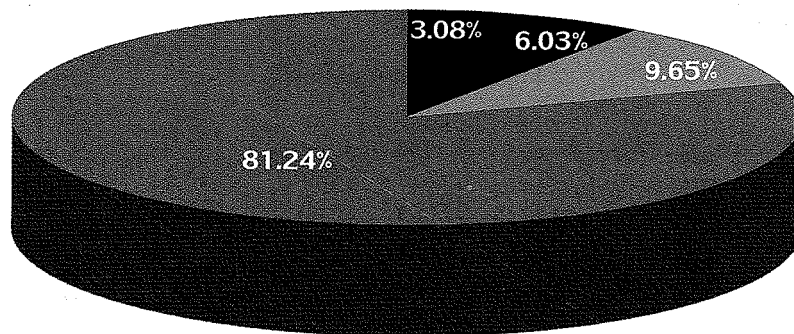


ภาพที่ 2 จำนวนสถานประกอบการในเขต กทม. ที่เลิกกิจการ ในปี 2542  
(คิดเป็นเปอร์เซ็นต์ของสถานประกอบการทั้งหมดในแต่ละกิจการ ที่ตรวจ)



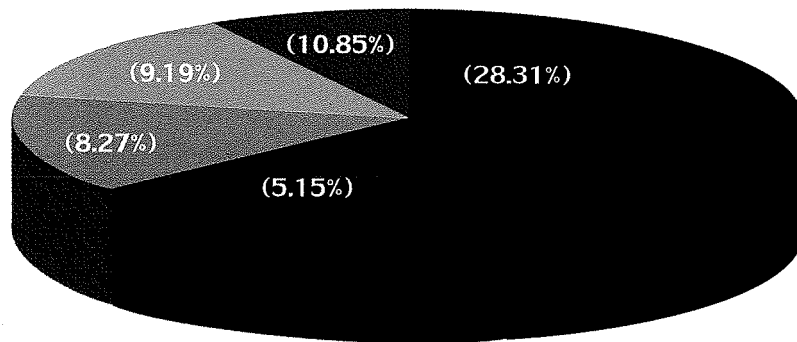
ภาพที่ 3 เปรียบเทียบผลงานการตรวจติดตาม Post-marketing ทั้งกรม

- ตรวจ GMP/GHP (3.08%)
- ตรวจประกอบคำขออนุญาต (6.03%)
- ตรวจเรื่องร้องเรียน (9.65%)
- ตรวจปกติ (81.24%)



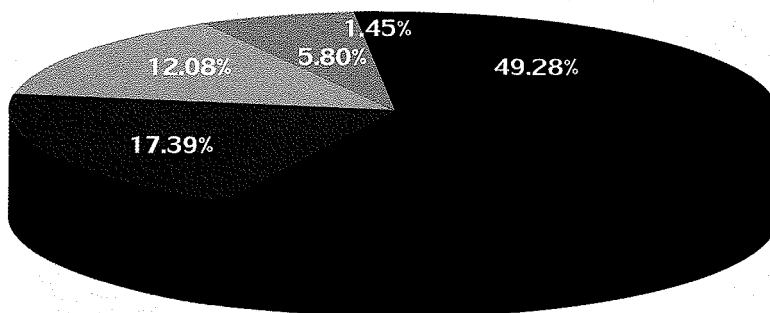
ภาพที่ 4 เปรียบเทียบปริมาณการฝ่าฝืนข้อกำหนดของอาหาร (5 อันดับแรก)

- โฆษณาโดยมีข้อความไม่ได้รับอนุญาต (28.31%)
- ฉลากไม่ถูกต้อง/ไม่มีฉลากภาษาไทย (10.85%)
- จำหน่ายอาหารไม่มีเลขทะเบียน (9.19%)
- สถานที่ผลิตไม่มีเลขทะเบียน (8.27%)
- น้ำบริโภคไม่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหารหรือทะเบียนตำรับ (5.15%)



ภาพที่ 5 เปรียบเทียบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับยาที่ตรวจพบ ในเขต กทม. (5 อันดับแรก)

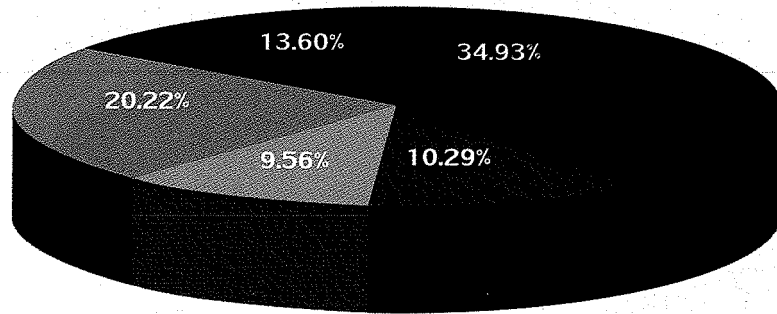
- ขาย/นำหรือส่งยาที่ไม่มีทะเบียน/ยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียน (49.28%)
- โฆษณาไม่ได้รับอนุญาต (17.39%)
- ขาย/นำหรือส่งยาที่ไม่มีใบอนุญาต/ขายยาไม่ตรงตามประเภทใบอนุญาต (12.08%)
- ขาย/นำหรือส่งยาปลอม (5.80%)
- ผลิตยาปลอม (1.45%)





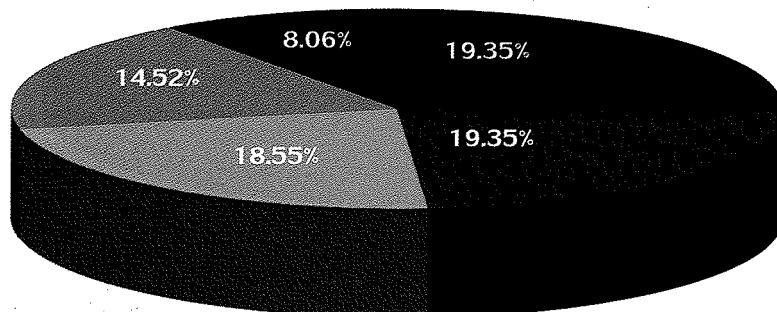
ภาพที่ 6 เปรียบเทียบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง  
ที่ตรวจพบในเขต กทม. (5 อันดับแรก)

- จลากภาษาไทยไม่ครบถ้วน (34.93%)
- พบจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่เคยมีปัญหาและสารห้ามใช้ (10.29%)
- ไม่มีจลากภาษาไทย (9.56%)
- โฆษณาเกินจริง (20.22%)
- ไม่มีเลขทะเบียน (13.60%)



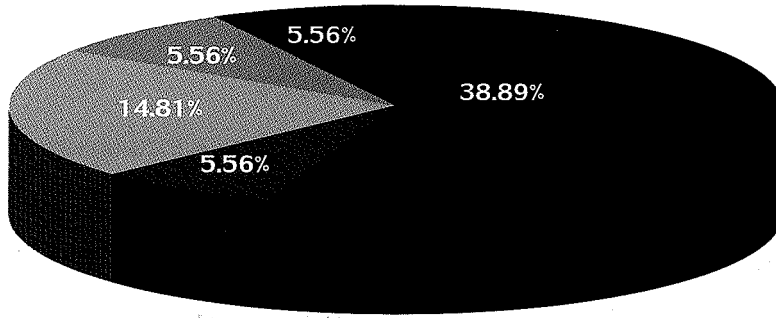
ภาพที่ 7 เปรียบเทียบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่  
ตรวจพบในเขต กทม. (5 อันดับแรก)

- ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน (19.35%)
- สถานที่ผลิตควรปรับปรุง (19.35%)
- สถานที่ผลิตแสดงป้ายไม่ครบถ้วน (18.55%)
- แสดงจลากไม่ตรงกับชื่อขึ้นทะเบียนไว้ (14.52%)
- ไม่ได้เก็บวัตถุอันตรายเป็นสัดส่วน (8.06%)



### ภาพที่ 8 เปรียบเทียบการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ตรวจพบในเขต กทม. (5 อันดับแรก)

- โฆษณาไม่ถูกต้อง (38.89%)
- พบโฆษณาขายตรงเครื่องมือแพทย์ (5.56%)
- คุณภาพไม่ตรงตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ (14.81%)
- นำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยไม่แจ้งรายการละเอียด (5.56%)
- โบนัสผูกตุงยงอนามัยหมดอายุ (5.56%)







## ที่ปรึกษา

นางสุบุญญา ทูตั้งคบตี  
ผู้อำนวยการกองวิชาการ

## คณะผู้จัดทำ

- |                               |                                       |
|-------------------------------|---------------------------------------|
| 1. นางปราณี เกียรติสุระยานนท์ | กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ |
| 2. นางเพียงฤทัย เสาร์มณี      | กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ |
| 3. นายสมศักดิ์ สุทร่ายพรหม    | กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ |
| 4. นางดวงฤดี บุญยรัตน์        | กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ |
| 5. นายธนศักดิ์ ประเสริฐสาร    | กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ |
| 6. นางสาวทศพร เวศนานนท์       | กลุ่มงานติดตามและประเมินผล กองวิชาการ |

## ถ่ายภาพผู้บริหารและอนุเคราะห์ภาพกิจกรรม

โดย

นายนำพล บัวศรี  
กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา

## พิมพ์ต้นฉบับโดย

- |                             |            |
|-----------------------------|------------|
| 1. นางสาวอารีย์ กุลเชมานนท์ | กองวิชาการ |
| 2. นางสาวรุ่งกรานต์ มั่นคง  | กองวิชาการ |

## ขอขอบคุณ

ผู้อำนวยการกอง และเจ้าหน้าที่ของกองต่าง ๆ ในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลในการจัดทำรายงานประจำปี 2542

หากต้องการสอบถาม หรือมีข้อคิดเห็น โปรดติดต่อ 590-7292, 590-7285, 590-7290