



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

รายงานสรุปผล การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ปีงบประมาณ
2562

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กองแผนงานและวิชาการ
ธันวาคม 2562



คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้อย่างต่อเนื่อง จึงได้ให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ภายใต้ความร่วมมือกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่าง ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค พร้อมทั้งทำงานร่วมกับเครือข่ายต่าง ๆ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่แสดงถึงสถานการณ์และแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงอันจะนำไปสู่การค้นหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองแผนงานและวิชาการ ได้จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 โดยดำเนินการติดตามและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สำนักอาหาร สำนักยากองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น นำมาวิเคราะห์และประมวลผล จำแนกตามกรอบแนวทางการเก็บตัวอย่าง จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามหน่วยงาน ตลอดจนมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการ เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ

ขอขอบคุณผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทุกหน่วยงาน ที่ให้การสนับสนุนและมีส่วนร่วมในการจัดทำรายงานฉบับนี้ หวังเป็นอย่างยิ่งว่ารายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 จะได้นำไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงาน การอ้างอิงทางวิชาการ และนำไปใช้เพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศต่อไป

กองแผนงานและวิชาการ

ธันวาคม 2562

สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทนำ	4
หลักการและเหตุผล	4
วัตถุประสงค์	4
แนวทางการเก็บตัวอย่าง	5
เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บตัวอย่าง	5
กรอบแนวทางการเก็บตัวอย่าง	5
วิธีการตรวจวิเคราะห์	6
ผลการตรวจวิเคราะห์	7
ตารางที่ 1 จำแนกตามกรอบแนวทางการเก็บตัวอย่าง	7
ตารางที่ 2 จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ	9
ตารางที่ 3 จำแนกตามหน่วยงาน	20
ผลการประเมิน	23
ปัญหาและอุปสรรค	23
ข้อเสนอแนะ	23

บทสรุปผู้บริหาร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้อย่างต่อเนื่อง จึงได้ให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัย โดยได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ซึ่งเป็นแผนการดำเนินงานด้านการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย สถานที่ครอบครอง หน่วยงานที่จัดซื้อ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2561 ถึงกันยายน 2562 และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ (lab) ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และห้องปฏิบัติการของหน่วยวิเคราะห์ภายนอก รวมถึงการตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit) โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (mobile unit) และการทดสอบเบื้องต้น (screening test) ณ ด่านอาหารและยา สามารถสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ในภาพรวมได้ ดังนี้

1. จำแนกตามกรอบแนวทางการเก็บตัวอย่าง

ทุกกรอบแนวทางสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน ยกเว้นกรณีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (risk based) ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย (น้อยกว่าร้อยละ 100) คือ ร้อยละ 97.80 โดยพบว่าทุกผลิตภัณฑ์ส่งผลกระทบต่อเป้าหมายดังกล่าว ยกเว้นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ส่งตรวจได้ 100%) และวัตถุเสพติด (ไม่มีการเก็บตัวอย่าง risk based)

ทุกกรอบแนวทางยังได้รับผลตรวจไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ โดยพบว่าการเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ยังรอผลตรวจอยู่ร้อยละ 13.39 รองลงมา คือ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (risk based) ร้อยละ 5.61 และการเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย (situation based) ร้อยละ 0.41 บ

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า การเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (solution based) ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 30.30 โดยพบว่าเป็นประเภทผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

2. จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และวัตถุเสพติด สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน ส่วนผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย (น้อยกว่าร้อยละ 100) คือ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ร้อยละ 92.56 วัตถุอันตราย ร้อยละ 91.67 และเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 90.40 ตามลำดับ

ทุกผลิตภัณฑ์ยังได้รับผลตรวจไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ โดยพบว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดยัง ร่องผลอยู่มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 29.28 รองลงมา คือ เครื่องสำอาง ร้อยละ 15.05 วัตถุอันตราย ร้อยละ 6.55 ยา ร้อยละ 2.27 อาหาร ร้อยละ 2.08 และเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 0.88 ตามลำดับ

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 10.58 รองลงมา คือ วัตถุอันตราย ร้อยละ 9.73 เครื่องสำอาง ร้อยละ 6.09 เครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 3.57 ยา ร้อยละ 3.32 และวัตถุเสพติด ร้อยละ 1.86 ตามลำดับ

3. จำแนกตามหน่วยงาน

หน่วยงานส่วนใหญ่สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่มี หน่วยงานที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย (น้อยกว่าร้อยละ 100) ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ร้อยละ 87.70 และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 90.00

อย่างไรก็ตาม มีบางหน่วยงานที่แม้ว่าในภาพรวมจะสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่เมื่อพิจารณาการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนภูมิภาคแล้ว พบว่า มีการ ดำเนินการที่ต่ำกว่าเป้าหมาย ได้แก่ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและ ท้องถิ่น ร้อยละ 83.47 รองลงมา คือ สำนักอาหาร ร้อยละ 80.13 และสำนักด่านอาหารและยา (lab) ร้อยละ 36.96

หน่วยงานที่ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ (ร้อยละ 100) มีเพียง 2 หน่วยงาน คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและ ท้องถิ่น ส่วนหน่วยงานอื่น ๆ ยังได้รับผลตรวจวิเคราะห์ไม่ครบถ้วน ได้แก่ สำนักอาหาร ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ ร้อยละ 97.98 รองลงมา คือ สำนักด่านอาหารและยา ร้อยละ 97.57 สำนักยา ร้อยละ 94.47 สำนักควบคุม เครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ร้อยละ 79.95 และกองควบคุมวัตถุเสพติด ร้อยละ 70.72 ตามลำดับ

และเพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง ตลอดจนสามารถ กำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้องในอนาคต จึงมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการ ดังนี้

1. การวางแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ หน่วยงานควรวางแผนเป็นรายไตรมาส เพื่อให้สามารถ ติดตามความคืบหน้าของการดำเนินงานตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ได้อย่างชัดเจน โดยการเก็บตัวอย่างกรณีปกติ ควรวางแผนให้แล้วเสร็จภายในไตรมาสที่ 3 (เดือนมิถุนายน) เพื่อมิให้เกิดความล่าช้าในการส่งตัวอย่างและทำให้ กรมวิทย์ฯ สามารถส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้ อย. ได้ทันต่อการนำข้อมูลไปใช้ประกอบการจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณถัดไป ทั้งนี้ อย. โดยกองแผนงานและวิชาการ ได้ดำเนินการปรับแบบฟอร์ม แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ให้สอดคล้องตามข้อเสนอแนะดังกล่าวนี้แล้ว

2. การติดตามและรวบรวมผลการดำเนินงานในส่วนภูมิภาค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ควรเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการประสานหน่วยงานผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ ได้ข้อมูลที่รวดเร็วและเป็นไปตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตั้งไว้

3. การตั้งเป้าหมายในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน หน่วยงานควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังอย่างน้อย 3 – 5 ปี เพื่อเปรียบเทียบเป้าหมายที่ตั้งไว้กับจำนวนตัวอย่างที่เก็บได้จริงว่าสามารถดำเนินการได้ใกล้เคียงกันหรือไม่ หากวิเคราะห์ข้อมูลแล้วพบว่าตัวอย่างที่เก็บได้จริงในแต่ละปีมีจำนวนไม่ถึงร้อยละ 50 ของเป้าหมายที่ตั้งไว้ ควรลดจำนวนเป้าหมายลงจากเดิม เพื่อมิให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานในภาพรวม

4. กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรระบุมตรการที่ได้ดำเนินการให้ชัดเจนและครบถ้วนในทุกรายการ โดยหากมีหลายรายการที่ใช้มาตรการเช่นเดียวกัน สามารถระบุเป็นภาพรวมได้

5. กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรมีการประเมินและรายงานความเสี่ยง เพื่อให้มีข้อมูลที่เพียงพอในการค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง อันจะนำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพบางรายการจะมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐาน แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนเก็บตัวอย่างฯ ขององค์กร และผู้บริหารของหน่วยงานยังควรต้องติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่วางไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

6. ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ หน่วยงานผู้รับผิดชอบควรดำเนินการประสานหน่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์เพื่อเร่งรัดติดตาม พร้อมทั้งรายงานสาเหตุของการได้รับผลไม่ครบถ้วนให้กองแผนงานและวิชาการทราบด้วย

7. ทุกหน่วยงานควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้บริหารของหน่วยงานพิจารณาให้ข้อเสนอแนะสำหรับการวางแผนในปีงบประมาณถัดไป เพื่อวินิจฉัยว่าการเก็บตัวอย่างตามแผนที่กำหนด สามารถนำไปสู่การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัยได้อย่างแท้จริง

บทนำ

หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ตระหนักถึงสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นปัญหาที่พบได้อย่างต่อเนื่อง จึงได้ให้ความสำคัญในการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัย ควบคู่กับการสร้างองค์ความรู้ในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง โดยได้จัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อให้ได้ข้อมูลที่แสดงถึงสถานการณ์และแนวโน้มการเปลี่ยนแปลง อันจะนำไปสู่การค้นหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้อง เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังที่ออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ มาตรฐาน

แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เป็นแผนการดำเนินงานด้านการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย โดย อย. และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย สถานที่ครอบครอง หน่วยงานที่จัดซื้อ ในช่วงระยะเวลาตั้งแต่เดือนตุลาคม 2561 ถึงเดือนกันยายน 2562 และส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ (lab) ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และห้องปฏิบัติการของหน่วยวิเคราะห์ภายนอก รวมถึงการตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit) โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (mobile unit) และการทดสอบเบื้องต้น (screening test) ณ ด่านอาหารและยา

ดังนั้น อย. จึงได้ดำเนินการติดตามและรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ทั้งจากส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งได้จากหน่วยงานภายในและ สสจ. นำมาประมวลผลและจัดทำรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการจัดทำแนวทางจัดการปัญหาและป้องกัน และนำผลไปใช้เพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อติดตามผลการดำเนินงานให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562
2. เพื่อประมวลผลการตรวจวิเคราะห์ สำหรับใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการจัดทำแนวทางจัดการปัญหาและป้องกัน และนำผลไปใช้เพื่อพัฒนาการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของประเทศ

แนวทางการเก็บตัวอย่าง

เกณฑ์การคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เก็บตัวอย่าง

1. ผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่มีผลตรวจวิเคราะห์และต้องการทราบสถานการณ์
2. ผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานและส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
3. ผลิตภัณฑ์ที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานต่อเนื่อง ต้องการค้นหาสาเหตุ และกำหนดมาตรการจัดการปัญหา
4. ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเรื่องเร่งด่วน (hot issue) หรือมีข้อร้องเรียน

กรอบแนวทางการเก็บตัวอย่าง

กรอบกิจกรรม	วัตถุประสงค์	หน่วยงานที่รับผิดชอบ
1. situation based การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย	- เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาประเมินสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากพบผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาความปลอดภัยจะถูกส่งต่อไปยังระดับ risk based	- สำนักอาหาร - สำนักยา - กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ - กองควบคุมวัตถุเสพติด - สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
2. risk based การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค	- เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคโดยตรง - เพื่อใช้ข้อมูลในการดำเนินคดี หากตรวจสอบพบว่าไม่ปลอดภัย	- สำนักด้านอาหารและยา - กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
3. solution based การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	- เพื่อวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาและแนวโน้มสถานการณ์ปัญหา และใช้เป็นข้อมูลในการกำหนดมาตรการจัดการปัญหา	
4. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	- เพื่อติดตามตรวจสอบกรณีเร่งด่วนที่สงสัยว่าผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค - เพื่อตรวจสอบผลิตภัณฑ์ตามที่ได้รับเรื่องร้องเรียน แล้วแต่กรณี	

วิธีการตรวจวิเคราะห์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ แล้วส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ โดยวิธีการต่าง ๆ ดังนี้

1. การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ (lab) ดำเนินการโดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยวิเคราะห์ภายนอก เช่น กรุงเทพมหานคร ห้องปฏิบัติการเอกชน

2. การตรวจสอบด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น (test kit) เพื่อทดสอบผลิตภัณฑ์อาหารที่จำหน่ายในตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต และสถานที่จำหน่าย โดยหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร

3. การทดสอบเบื้องต้น (screening test) ณ ด่านอาหารและยา เพื่อทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (อาหารและเภสัชเคมีภัณฑ์) โดยสำนักด่านอาหารและยา

ผลการตรวจวิเคราะห์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 มีจำนวนตัวอย่างที่เก็บทั้งสิ้น 21,927 ตัวอย่าง วงเงินงบประมาณรวม 83,547,135 บาท โดยสามารถจำแนกข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ดังนี้

ตารางที่ 1 จำแนกตามกรอบแนวทางการเก็บตัวอย่าง

กรอบแนวทางการเก็บตัวอย่าง	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1. situation based (การเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย)	12,850	17,011	132.38	16,942	99.59	15,576	91.94	1,353	7.99	13	0.08	69	0.41
2. risk based (การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค)	6,545	6,401	97.80	6,042	94.39	5,208	86.20	834	13.80	-	-	359	5.61
3. solution based (การเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ)	30	33	110.00	33	100.00	23	69.70	10	30.30	-	-	-	-
4. กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	2,502	2,809	112.27	2,433	86.61	1,990	81.79	281	11.55	162	6.66	376	13.39
รวม	21,927	26,254	119.73	25,450	96.94	22,797	89.58	2,478	9.74	175	0.69	804	3.06

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 1 พบว่า ทุกกรอบแนวทางสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน ยกเว้นกรณีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (risk based) ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย (น้อยกว่าร้อยละ 100) คือ ร้อยละ 97.80 โดยพบว่าทุกผลิตภัณฑ์ส่งผลกระทบต่อเป้าหมายดังกล่าว ยกเว้นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย (ส่งตรวจได้ 100%) และวัตถุเสพติด (ไม่มีการเก็บตัวอย่าง risk based)

อย่างไรก็ตาม ทุกกรอบแนวทางยังได้รับผลตรวจไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ โดยพบว่าการเก็บตัวอย่างกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ยังรอผลตรวจอยู่ร้อยละ 13.39 รองลงมา คือ การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค (risk based) ร้อยละ 5.61 และการเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินสถานการณ์คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย (situation based) ร้อยละ 0.41 บ

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า การเก็บตัวอย่างเพื่อการศึกษาปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (solution based) ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 30.30 โดยพบว่าเป็นประเภทผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

ตารางที่ 2 จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเภทผลิตภัณฑ์	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอลง	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1. อาหาร	18,276	22,345	122.26	21,881	97.92	19,565	89.42	2,316	10.58	-	-	464	2.08
2. ยา	1,564	1,848	118.16	1,806	97.73	1,624	89.92	60	3.32	122	6.76	42	2.27
3. เครื่องมือแพทย์	250	226	90.40	224	99.12	216	96.43	8	3.57	-	-	2	0.88
4. วัตถุเสพติด	180	304	68.89	215	70.72	211	98.14	4	1.86	-	-	89	29.28
5. เครื่องสำอาง	1,357	1,256	92.56	1,067	84.95	1,002	93.91	65	6.09	-	-	189	15.05
6. วัตถุอันตราย	300	275	91.67	257	93.45	179	69.65	25	9.73	53	20.62	18	6.55
รวม	21,927	26,254	19.73	25,450	96.94	22,797	89.58	2,478	9.74	175	0.69	804	3.06

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 2 พบว่า ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และวัตถุเสพติด สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน ส่วนผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย (น้อยกว่าร้อยละ 100) คือ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ร้อยละ 92.56 วัตถุอันตราย ร้อยละ 91.67 และเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 90.40 ตามลำดับ อย่างไรก็ตาม ทุกผลิตภัณฑ์ยังได้รับผลตรวจไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ โดยพบว่า ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดยังรอลงอยู่มากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 29.28 รองลงมา คือ เครื่องสำอาง ร้อยละ 15.05 วัตถุอันตราย ร้อยละ 6.55 ยา ร้อยละ 2.27 อาหาร ร้อยละ 2.08 และเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 0.88 ตามลำดับ

ผลการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร ร้อยละ 10.58 รองลงมา คือ วัตถุอันตราย ร้อยละ 9.73 เครื่องสำอาง ร้อยละ 6.09 เครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 3.57 ยา ร้อยละ 3.32 และวัตถุเสพติด ร้อยละ 1.86 ตามลำดับ

ทั้งนี้ ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทมีรายละเอียด ดังนี้

ตารางที่ 2.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย สำนักอาหาร สำนักด่านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยอาหาร (mobile unit) ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	situation based	risk based	solution based	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	10,946	5,403	0	1,927	18,276
ส่งตรวจ	15,048	5,323	0	1,974	22,345
% ส่งตรวจ	137.47	98.52	0.00	102.44	122.26
ได้รับผล	15,036	5,111	0	1,734	21,881
% ได้รับผล	99.92	96.02	0.00	87.84	97.92
ผ่านมาตรฐาน	13,742	4,344	0	1,479	19,565
% ผ่านมาตรฐาน	91.39	84.99	0.00	85.29	89.42
ไม่ผ่านมาตรฐาน	1,294	767	0	255	2,316
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	8.61	15.01	0.00	14.71	10.58
รอผล	12	212	0	240	464
% รอผล	0.08	3.98	0.00	12.16	2.08

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 2.1 ผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 18,276 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 22,345 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 122.26 ซึ่งดำเนินการได้เกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 22,345 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 21,881 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 97.92 ซึ่งยังไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจทั้งหมด เนื่องจากยังไม่ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (อยู่ระหว่างรอผล)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับ จำนวน 21,881 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 19,565 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 89.42 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 2,316 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 10.58 โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.1.1 ดังนี้

ตารางที่ 2.1.1 ผลผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
1. อาหารที่มีความเสี่ยงต่อการใช้ PHO	100	100	97	3	0	กรดไขมันทรานส์	ดำเนินการตาม
2. นมพาสเจอร์ไรส์ (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	50	50	39	11	0	เนื้อมนไม่รวมไขมัน, โพรตีน, ไขมัน, B.cereus	กฎหมายกับสถานที่ผลิต/
3. นมที่ฆ่าเชื้อด้วยกระบวนการ UHT (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม)	50	50	49	1	0	เนื้อมนไม่รวมไขมัน	นำเข้า/จำหน่ายและติดตาม
4. นมผง (นมโค, นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม (ชนิดแห้ง))	50	50	46	4	0	ไขมัน	ตรวจสอบซ้ำโดยกรณีผล
5. นมเปรี้ยว	40	40	37	3	0	โพรตีน (ร้อยละของน้ำหนัก)	วิเคราะห์ไม่
6. ปลาและผลิตภัณฑ์	30	30	29	1	0	lagocephalus spadicus	เป็นไปตาม
7. เนื้อสัตว์ (กุ้ง/หอย/ไก่/เครื่องใน)	30	30	26	4	0	nitrofurans metabolite (AOZ)	มาตรฐาน
8. อาหารเจ	50	50	48	2	0	ดีเอ็นเอจำเพาะของไก่	จะดำเนินการ
9. กลุ่มอาหารที่ปนเปื้อน Nitrofurans	40	40	39	1	0	nitrofurans metabolite (SEM)	เสนอยุติเรื่องต่อไป
10. นำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (UHT) นำนมถั่วเหลืองชนิดเข้มข้น หรือนำนมถั่วเหลืองชนิดแห้ง	30	30	28	2	0	โพรตีน	
11. น้ำบริโภคฯ (ดำเนินการ กทม.)	190	167	153	14	0	S.aureus, ความกระด้าง, MPN coliform pH	
12. น้ำแข็งหลอด/ซอง (ดำเนินการ กทม.)	70	93	78	15	0	pH MPN coliform	
13. นมปรุงแต่ง, ผลิตภัณฑ์ของนม	18	5	3	2	0	เนื้อมนไม่รวมไขมัน	
14. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 243) เช่น กุนเชียง/แหนม/ไส้กรอก/ลูกชิ้น/หมวยอ หรือผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันจาก กุ้ง/ไก่/ปลา/หอย/วัว	70	70	59	11	0	ไนเตรต, กรดเบนโซอิก, กรดซอร์บิก, ซีไอโซรูบิน, ไนไตรต์	
15. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารอื่นที่มีการโฆษณา ด้านลดน้ำหนัก	225	174	120	33	21	sibutramine, desoxy-D2PM, bisacodyl, lorcaserin, phentermine, orlistat, fluoxetine	
16. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารอื่นที่มีการโฆษณาด้านสรรพคุณทางเพศ		42	19	23	0	sildenafil, tadalafil	
17. เส้นก๋วยเตี๋ยว (ชนิดเส้นสด)	40	5	4	1	0	กรดซอร์บิก	
18. บะหมี่กึ่งสำเร็จรูป เส้นบะหมี่แผ่นกึ่งยาว หมี่ซั่ว สปาเก็ตตี้ มักกะโรนี		36	31	5	0	สีตาร์ตราซิน, สีบิลเลียนท์บลู เอ็ฟซีเอ็ฟ	
19. ผลไม้ 3 รสอบแห้ง	40	40	24	16	0	ซัลเฟอร์ไดออกไซด์, โซเดียมซัลไฟเตด, ซัลคาริน, กรดเบนโซอิก, SO (2)	

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ ผ่าน	รอ ผล		
20. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่	40	40	35	5	0	กรดเบนโซอิก, สีเอโซรูปีน, สี amaranth, สีตาร์ตราซิน, B.cereus	
21. ชาสมุนไพร	30	30	18	12	0	แคดเมียม สารหนู, ตะกั่ว, สีตาร์ตราซิน สีบิลเลียนท์บลูเอ็ฟซีเอ็ฟ	
22. พืชผักและผลไม้แห้ง/สาหร่าย	30	30	27	3	0	ซิลเฟอร์ไดออกไซด์	
23. นมพาสเจอร์ไรส์/UHT (นมที่แจก ในโรงเรียน) (นมโค นมปรุงแต่ง ผลิตภัณฑ์ของนม)	50	50	47	3	0	เนือนมไม่รวมไขมันจำนวนแบคทีเรีย	
24. ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูหุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมู อบ ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมักปรุงรส หอยจ๊อ ปูอัดเทียมฯ	80	50	43	7	0	ไนเตรต, salmonella serovar rissen, B.cereus, สีซันเซ็ทเย็ลโลว์ เอ็ฟซีเอ็ฟ, สีปองโซ 4 อาร์	
25. อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภค ทันที น้ำพริก	80	30	19	11	0	กรดเบนโซอิก, สีเอโซรูปีน, สี amaranth, สีตาร์ตราซิน, B.cereus	
26. กาแฟ	1,397	72	47	9	16	sibutramine, glutathione, MPN coliform	
27. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิท		87	62	21	4	sildenafil, sibutramine, MPN coliforms, กรดเบนโซอิก, ยีสต์, รา, glutathione, ตะกั่ว, สารหนู, กรดซอร์บิก, E.coli, glucosamine, B.cereu	
28. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		30	29	1	0	MPN coliform	
29. เนยเทียม		17	16	1	0	กรดไขมันทรานส์	
30. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		255	161	21	73	orlistat, sibutramine, glutathione, lorcaserin bisacodyl, fluoxetine, acetylcysteine, sildenafil, tadalafil	
31. วัตถุติด		43	25	5	13	sildenafil, sibutramine, clenbuterol, glucosamine, orlistat, fluoxetine	
32. อาหารพร้อมบริโภค		213	202	4	7	ซิลเฟอร์ไดออกไซด์, สีตาร์ตราซิน สีบิลเลียนท์บลู เอ็ฟซีเอ็ฟ, โซเดียมซันคลาเมต	
33. เกลลี่		6	2	2	2	ไอโอดีน	
34. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท		12	11	1	0	น้ำหนักสุทธิ, น้ำหนักเนื้ออาหาร	
35. สัตว์และผลิตภัณฑ์		81	73	8	0	salbutamol, กรดซอร์บิก	
36. ขนมปัง		53	38	15	0	สีเอโซรูปีน, กรดเบนโซอิก	
37. น้ำผึ้ง		44	18	26	0	ไดแอสเตส แอกติวิตี (โกเต สเกล), น้ำตาลรีตีวซิ่ง (ร้อยละของน้ำหนัก), ยีสต์, รา, ไฮดรอกซีเมทิลฟอร์ฟิวรัล, น้ำตาลรีตีวซิ่ง ไดแอสเตสแอกติวิตี(โกเต สเกล), ไดแอสเตสแอกติวิตี(โกเต สเกล)	

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ ผ่าน	รอ ผล		
38. เนยแข็ง		4	2	2	0	น้ำ (กรัม/100 กรัม)	
39. ผลิตภัณฑ์ปรุงรสฯ (ย่อย)		37	16	21	0	ไอโอดีน, กรดเบนโซอิก	
40. หมากฝรั่งและลูกอม		11	7	4	0	สี erythrosine, โซเดียมซัยคลาไมด	
41. อาหารสำหรับผู้ที่ต้องการควบคุม น้ำหนัก		1	0	1	0	วิตามินไอโซด์ เอ (ร้อยละของน้ำหนัก)	
42. ช็อกโกแลต		10	9	1	0	สี erythrosine	
43. วัสดุสำเร็จรูปและขนมเยลลี่		10	9	1	0	สี erythrosine	
44. ไอศกรีม		29	27	2	0	สีซันเซ็ต เยลโลว์ เอ็พซีเอ็พ, S.aureus	
45. นมปรุงแต่ง		9	8	1	0	เนื้อมนไม่รวมไขมัน, โปรตีนในเนื้อมน ไม่รวมไขมัน	
46. แป้งและผลิตภัณฑ์		23	22	1	0	ซัลเฟอร์ไดออกไซด์	
47. ชาสมุนไพร		3	2	1	0	B.cereus, C.perfringens	
48. เครื่องดื่มเกลือแร่		1	0	1	0	น้ำตาลซูโครส, กรดซิตริกคำนวณเป็น ซิเตรต	
49. ชา		22	19	2	1	MPN Coliform, B.cereus	
50. ชาปรุงสำเร็จ		15	12	3	0	กาเฟอีน, สีซันเซ็ต เยลโลว์เอ็พซีเอ็พ, MPN coliforms, B.cereus	
51. ชาผง		15	13	2	0	ความชื้น (ร้อยละของน้ำหนัก), กาเฟอีน (ร้อยละของน้ำหนัก)	
52. น้ำปลา		31	16	14	1	กรดแอล-กลูตามิก/ไนโตรเจนทั้งหมด 0.38, ไอโอดีน	
53. พืชและผลิตภัณฑ์		37	29	8	0	chlorfenapyr, cypermethrin, profenofos, propargite, thiabendazole	
54. น้ำมันถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท		6	5	1	0	โปรตีน	
55. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์		6	5	1	0	กรดเบนโซอิก	
56. น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิท		17	13	4	0	MPN coliform	
57. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร		30	26	1	3	sibutramine	
58. น้ำผึ้ง		1	0	1	0	ไดแอสเตสแอกติวิตี (โกเท สเกล)	
59. ชา		1	0	1	0	ความชื้น, กาเฟอีน	
60. เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิท		16	10	5	1	กรดซอร์บิก, สีปองโซ 4 อาร์, MPN coliform ยีสต์	
61. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์		1	0	1	0	กรดเบนโซอิก, ไนไตรต์, สีปองโซ 4 อาร์	
62. พืชและผลิตภัณฑ์		3	2	1	0	carbendazim	

หมายเหตุ: ลำดับที่ 26 - 62 คือ กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน

ตารางที่ 2.2 ผลลัพธ์

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย สำนักยา สำนักด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค
ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	situation based	risk based	solution based	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	1,369	40	0	155	1,564
ส่งตรวจ	1,429	31	0	388	1,848
% ส่งตรวจ	104.38	77.50	0.00	250.32	118.16
ได้รับผล	1,423	31	0	352	1,806
% ได้รับผล	99.58	100.00	0.00	90.72	97.73
ผ่านมาตรฐาน	1,383	19	0	222	1,624
% ผ่านมาตรฐาน	97.19	61.29	0.00	63.07	89.92
ไม่ผ่านมาตรฐาน	39	12	0	9	60
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	2.74	38.71	0.00	2.56	3.32
รอผล	6	0	0	36	42
% รอผล	0.42	0.00	0.00	9.28	2.27
ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	1	0	0	121	122
% ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	0.07	0.00	0.00	34.38	6.76

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 2.2 ผลลัพธ์ ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 1,564 ตัวอย่าง สามารถเก็บ
ตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 1,848 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 118.16 ซึ่งดำเนินการได้เกินกว่าเป้าหมาย
ที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 1,848 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 1,806 ตัวอย่าง คิดเป็น
ร้อยละ 97.73 ซึ่งยังไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจทั้งหมด เนื่องมาจากยังไม่ได้รับการตรวจวิเคราะห์จาก
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (อยู่ระหว่างรอผล)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับ จำนวน 1,806 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 1,624 ตัวอย่าง
คิดเป็นร้อยละ 89.92 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 60 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.32 โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่าน
มาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.2.1 ดังนี้

ตารางที่ 2.2.1 ผลลัพธ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้า หมาย	ส่ง ตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ ผ่าน	รอ ผล		
1. ceftazidime injection	24	18	1	17	0	ยังสรุปไม่ได้*	นำไปตรวจสอบข้อมูลกับทะเบียนตำรับยาว่ามี การกำหนด related substance หรือไม่ ก่อนจะ กำหนดมาตรการต่อไป
2. topiramate tablet	8	8	4	4	0		
3. sodium valproate	18	12	2	4	6	ยังสรุปไม่ได้*	นำไปวิเคราะห์ข้อมูลวิชาการเพื่อกำหนดเรื่องการ ละลายต่อไป เนื่องจากเป็นยากันชัก และเป็นยา กลุ่ม narrow therapeutic index อาจต้อง พิจารณาให้มีการศึกษาชีวสมมูลต่อไป

*หมายเหตุ: สาเหตุที่ไม่ผ่าน ยังสรุปไม่ได้ เนื่องจากผลวิเคราะห์ดังกล่าวเป็นการวิเคราะห์ตามตำรายา ณ ปัจจุบัน ซึ่งอาจแตกต่างจากวิธีวิเคราะห์ที่ได้รับอนุมัติ
ทะเบียนตำรับยา ซึ่งสำนักยาจะดำเนินการเปรียบเทียบวิธีวิเคราะห์ตามทะเบียนตำรับที่ได้รับอนุมัติ หากพบว่าข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์
สามารถเทียบเคียงกันได้ จะดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ตารางที่ 2.3 ผลិតภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และสำนักด่านอาหารและยา ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	situation based	risk based	solution based	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	150	70	0	30	250
ส่งตรวจ	150	68	0	8	226
% ส่งตรวจ	100.00	97.14	0.00	26.67	90.40
ได้รับผล	150	66	0	8	224
% ได้รับผล	100.00	97.06	0.00	100.00	99.12
ผ่านมาตรฐาน	150	59	0	7	216
% ผ่านมาตรฐาน	100.00	89.39	0.00	87.50	96.43
ไม่ผ่านมาตรฐาน	0	7	0	1	8
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	0.00	10.61	0.00	12.50	3.57
รอลผล	0	2	0	0	2
% รอลผล	0.00	2.94	0.00	0.00	0.88

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 2.3 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 250 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เพียง 226 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 90.40 ซึ่งดำเนินการได้ต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน อันเกิดจากกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ที่จะต้องคาดการณ์เป้าหมายล่วงหน้าเพื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น แต่ในสถานการณ์จริงพบว่า เกิดกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน น้อยกว่าเป้าหมายที่คาดการณ์ไว้ ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการแต่อย่างใด

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 226 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 224 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 99.12 ซึ่งยังไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจทั้งหมด เนื่องจากยังไม่ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (อยู่ระหว่างรอลผล)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับ จำนวน 224 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 216 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 96.43 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 8 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.57 โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.3.1 ดังนี้

ตารางที่ 2.3.1 ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอลผล		
ถุงมือสำหรับตรวจโรค	20	20	19	1	0	เกิดการรั่วซึมของน้ำ	ดำเนินการตามกฎหมาย

ตารางที่ 2.4 ผลិតภัณฑ์วัตถุเสพติด

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย กองควบคุมวัตถุเสพติด ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	situation based	risk based	solution based	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	65	0	0	115	180
ส่งตรวจ	65	0	0	239	304
% ส่งตรวจ	100	0.00	0.00	208	168.89
ได้รับผล	21	0	0	194	215
% ได้รับผล	32.31	0.00	0.00	81.17	70.72
ผ่านมาตรฐาน	21	0	0	190	211
% ผ่านมาตรฐาน	100.00	0.00	0.00	97.94	98.14
ไม่ผ่านมาตรฐาน	0	0	0	4	4
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	0.00	0.00	0.00	2.06	1.86
รอผล	44	0	0	45	89
% รอผล	67.69	0.00	0.00	18.83	29.28

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 2.4 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 180 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ จำนวน 304 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 168.89 ซึ่งดำเนินการได้เกินกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 304 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 215 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 70.72 ซึ่งยังไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจทั้งหมด เนื่องจากยังไม่ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (อยู่ระหว่างรอผล)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับ จำนวน 215 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 211 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 98.14 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.86 โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.4.1 ดังนี้

ตารางที่ 2.4.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
sibutramine (วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 1)	115	239	190	4	45	ยา sibutramine 15 mg (วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 1)	ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการรวบรวมหลักฐานเพื่อส่งดำเนินคดีตามกฎหมาย
diazepam (วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 4)						พบ diclofenac ยา diazepam 5 mg (วัตถุออกฤทธิ์ประเภทที่ 4)	
						พบ chlorpheniramine	

ตารางที่ 2.5 ผลិតภัณฑ์เครื่องสำอาง

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง) สำนักด่านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	situation based	risk based	solution based	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	200	977	0	180	1,357
ส่งตรวจ	189	924	0	143	1,256
% ส่งตรวจ	94.50	94.58	0.00	79.44	92.56
ได้รับผล	184	782	0	101	1,067
% ได้รับผล	97.35	84.63	0.00	70.63	84.95
ผ่านมาตรฐาน	175	738	0	89	1,002
% ผ่านมาตรฐาน	95.11	94.37	0.00	88.12	93.91
ไม่ผ่านมาตรฐาน	9	44	0	12	65
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	4.89	5.63	0.00	11.88	6.09
รอมผล	5	142	0	42	189
% รอมผล	2.65	15.37	0.00	29.37	15.05

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 2.5 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 1,357 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เพียง 1,256 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 92.56 ซึ่งดำเนินการได้ต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน เนื่องจากบริษัทผู้ผลิตที่เก็บตัวอย่างได้ปิดกิจการไป

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 1,256 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 1,067 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 84.95 ซึ่งยังไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจทั้งหมด ยังไม่ได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการของหน่วยวิเคราะห์ภายนอก (อยู่ระหว่างรอมผล)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับ จำนวน 1,067 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 1,002 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 93.91 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 65 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.09 โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.5.1 ดังนี้

ตารางที่ 2.5.1 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอมผล		
1. เครื่องสำอางผสมสมุนไพร							ดำเนินการตามกฎหมาย
1.1 แชมพู/สบู่เหลว/ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด/ยาสีฟัน	100	128	120	3	5	พบ clostridium sp./เชื้อเกิน	
1.2 ผลิตภัณฑ์พอกผิว/ขัดผิว/แป้งฝุ่นและแป้งน้ำ/ผลิตภัณฑ์บำรุง/ตกแต่งริมฝีปากแบบแห้ง	100	61	54	5	2	พบ clostridium sp.	
2. เครื่องสำอางผสมไวท์เทนนิ่ง/ที่ทำให้ผิวขาว/ใส (ทาสีผิว ทำให้ผิวขาว)	300	265	128	9	128	พบสารห้ามใช้	
3. กรณีพิเศษ/ร้องเรียน (เครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า)	100	63	32	26	5	พบ mercury	

ตารางที่ 2.6 ผลិតภัณฑ์วัตถุอันตราย

ดำเนินการสุ่มเก็บตัวอย่างโดย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (ด้านวัตถุอันตราย) สำนักด่านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์ ดังนี้

ผลการตรวจ	situation based	risk based	solution based	กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	รวม
เป้าหมาย	120	55	30	95	300
ส่งตรวจ	130	55	33	57	275
% ส่งตรวจ	108.33	100.00	110.00	60.00	91.67
ได้รับผล	128	52	33	44	257
% ได้รับผล	98.46	94.55	100.00	77.19	93.45
ผ่านมาตรฐาน	105	48	23	3	179
% ผ่านมาตรฐาน	82.03	92.31	69.70	6.82	69.65
ไม่ผ่านมาตรฐาน	11	4	10	0	25
% ไม่ผ่านมาตรฐาน	8.59	7.69	30.30	0.00	9.73
รอผล	2	3	0	13	18
% รอผล	1.54	5.45	0.00	22.81	6.55
ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	12	0	0	41	53
% ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้	9.38	0.00	0.00	93.18	20.62

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 2.6 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตั้งเป้าหมายการเก็บตัวอย่างไว้ จำนวน 300 ตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เพียง 275 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 91.67 ซึ่งดำเนินการได้ต่ำกว่าเป้าหมายที่กำหนดไว้ในแผน อันเกิดจากกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ที่จะต้องคาดการณ์เป้าหมายล่วงหน้าเพื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้น แต่ในสถานการณ์จริงพบว่า เกิดกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน น้อยกว่าเป้าหมายที่คาดการณ์ไว้ ซึ่งไม่ส่งผลกระทบต่อ การดำเนินการแต่อย่างใด

จากตัวอย่างที่ส่งตรวจ จำนวน 275 ตัวอย่าง พบว่า ได้รับผลตรวจ จำนวน 257 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 93.45 ซึ่งยังไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจทั้งหมด เนื่องจากยังมิได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (อยู่ระหว่างรอผล)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับ จำนวน 257 ตัวอย่าง พบว่า ผ่านมาตรฐาน จำนวน 179 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 69.65 และไม่ผ่านมาตรฐาน จำนวน 25 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.73 โดยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน (เฉพาะที่ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการ) แสดงรายละเอียดดังตารางที่ 2.6.1 ดังนี้

ตารางที่ 2.6.1 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ไม่ผ่านมาตรฐาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	เป้าหมาย	ส่งตรวจ	ผลการตรวจ			สาเหตุที่ไม่ผ่าน	การดำเนินการ
			ผ่าน	ไม่ผ่าน	รอผล		
<ul style="list-style-type: none"> ● Situation base 							เก็บตัวอย่างซ้ำ
1. ยาจุดกันยุง	30	30	27	3	0	สารสำคัญ metorfluthrin, สารสำคัญ d-allerthrin, สารสำคัญ citronella oil	
2. ทำความสะอาด	30	39	31	2	0	สารทำความสะอาด SLES, สารทำความสะอาด LAS-Na	
3. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อหรือทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรค	30	30	21	3	0	สารฆ่าเชื้อกลุ่ม cationic, สารฆ่าเชื้อ triclosan, สารทำความสะอาด LAS-Na	
<ul style="list-style-type: none"> ● Risk base 							
ยาจุดกันยุง	30	30	28	2	0	สารสำคัญ metorfluthrin, สารสำคัญ d-allerthrin, สารสำคัญ citronella oil	
<ul style="list-style-type: none"> ● Solution based 							
ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรคที่มีสารสำคัญเป็นกรด	30	33	23	10	0	สารสำคัญ กรดไฮโดรคลอริก (HCl)	

ตารางที่ 3 จำแนกตามหน่วยงาน

หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอฟผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
1. สำนักงานอาหาร	10,447	11,213	107.33	10,987	97.98	9,246	84.15	1,741	15.85	0	0.00	226	2.02
1.1 ส่วนกลาง	2,847	2,840	99.75	2,697	94.96	2,309	85.61	388	14.39	0	0.00	143	5.04
- situation based	820	820	100.00	820	100.00	759	92.56	61	7.44	0	0.00	0	0.00
- risk based	630	647	102.70	625	96.60	493	78.88	132	21.12	0	0.00	22	3.40
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	1,397	1,373	98.28	1,252	91.19	1,057	84.42	195	15.58	0	0.00	121	8.81
1.2 ส่วนภูมิภาค													
- risk based	1,500	1,202	80.13	1,119	93.09	895	79.98	224	20.02	0	0.00	83	6.91
1.3 หน่วยตรวจสอบสวนเคลื่อนที่													
- situation based	6,100	7,171	117.56	7,171	100.00	6,042	84.26	1,129	15.74	0	0.00	0	0.00
2. สำนักงานยา	500	651	130.20	615	94.47	445	72.36	48	7.80	122	19.84	36	5.53
- situation based	350	266	76.00	264	99.25	224	84.85	39	14.77	1.00	0.38	2	0.75
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	150	385	256.67	351	91.17	221	62.96	9	2.56	121.00	34.47	34	8.83
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	220	198	90.00	198	100.00	190	95.96	8	4.04	0	0.00	0	0.00
- situation based	150	150	100.00	150	100.00	150	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
- risk based	40	40	100.00	40	100.00	33	82.50	7	17.50	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	30	8	26.67	8	100.00	7	87.50	1	12.50	0	0.00	0	0.00
4. กองควบคุมวัตถุเสพติด	180	304	168.89	215	70.72	211	98.14	4	1.86	0	0.00	89	29.28
- situation based	65	65	100.00	21	32.31	21	100.00	0	0.00	0	0.00	44	67.69
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	115	239	207.83	194	81.17	190	97.94	4	2.06	0	0.00	45	18.83

หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอฟผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
5. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	870	763	87.70	610	79.95	504	82.62	53	8.69	53	8.69	153	20.05
5.1 ด้านเครื่องสำอาง	600	517	86.17	378	73.11	348	92.06	30	7.94	0	0.00	139	26.89
- situation based	200	189	94.50	184	97.35	175	95.11	9	4.89	0	0.00	5	2.65
- risk based	300	265	88.33	159	60.00	149	93.71	10	6.29	0	0.00	106	40.00
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	100	63	63.00	35	55.56	24	68.57	11	31.43	0	0.00	28	44.44
5.2 ด้านวัตถุอันตราย	270	246	91.11	232	94.31	156	67.24	23	9.91	53	22.84	14	5.69
- situation based	120	130	108.33	128	98.46	105	82.03	11	8.59	12	9.38	2	1.54
- risk based	30	30	100.00	30	100.00	28	93.33	2	6.67	0	0.00	0	0.00
- solution based	30	33	110.00	33	100.00	23	69.70	10	30.30	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	90	53	58.89	41	77.36	0	0.00	0	0.00	41	100.00	12	22.64
6. สำนักด้านอาหารและยา	8,760	12,332	140.78	12,032	97.57	11,686	97.12	346	2.88	0	0.00	300	2.43
6.1 ส่วนกลาง (lab)	3,300	4,016	121.70	3,724	92.73	3,484	93.56	240	6.44	0	0.00	292	7.27
- situation based	45	74	164.44	66	89.19	65	98.48	1	1.02	0	0.00	8	10.81
- risk based	2,745	3,254	118.54	3,106	95.45	2,928	94.27	178	188.82	0	0.00	148	4.55
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	510	688	134.90	552	80.23	491	88.95	61	68.58	0	0.00	136	19.77
6.2 ส่วนกลาง (ชุดทดสอบฯ)													
- situation based	4,000	4,227	105.68	4,219	99.81	4,116	97.56	103	2.44	0.00	0.00	8	0.19
6.3 ส่วนภูมิภาค (lab)	460	170	36.96	170	100.00	167	98.24	3	3.05	0	0.00	0	0.00
- risk based	360	170	47.22	170	100.00	167	98.24	3	1.76	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	100	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
6.4 ส่วนภูมิภาค (ชุดทดสอบฯ)													
- situation based	1,000	3,919	391.90	3,919	100.00	3,919	100.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00

หน่วยงาน	เป้าหมายตามแผน	ส่งตรวจ		ได้รับผลตรวจ								รอฟผล	
				รวม		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน		ระบุเอกลักษณ์ไม่ได้			
		จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%	จำนวน	%
7. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น	950	793	83.47	793	100.00	515	64.94	278	35.06	0	0.00	0	0.00
- risk based	940	793	84.36	793	100.00	515	64.94	278	35.06	0	0.00	0	0.00
- กรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน	10	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00
รวม	21,927	26,254	119.73	25,450	96.94	22,797	89.58	2,478	9.74	175	0.69	804	3.06

ข้อมูล ณ วันที่ 29 พฤศจิกายน 2562

จากตารางที่ 3 หน่วยงานส่วนใหญ่สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่มีหน่วยงานที่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ต่ำกว่าเป้าหมาย (น้อยกว่าร้อยละ 100) ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ร้อยละ 87.70 และกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 90.00

อย่างไรก็ตาม มีบางหน่วยงานที่แม้ว่าในภาพรวมจะสามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้เกินกว่าเป้าหมายที่ระบุไว้ตามแผน แต่เมื่อพิจารณาการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนภูมิภาคแล้ว พบว่า มีการดำเนินการที่ต่ำกว่าเป้าหมาย ได้แก่ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ร้อยละ 83.47 รองลงมา คือ สำนักอาหาร ร้อยละ 80.13 และสำนักด้านอาหารและยา (lab) ร้อยละ 36.96

หน่วยงานที่ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ (ร้อยละ 100) มีเพียง 2 หน่วยงาน คือ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ส่วนหน่วยงานอื่น ๆ ยังได้รับผลตรวจวิเคราะห์ไม่ครบถ้วน ได้แก่ สำนักอาหาร ได้รับผลตรวจวิเคราะห์ ร้อยละ 97.98 รองลงมา คือ สำนักด้านอาหารและยา ร้อยละ 97.57 สำนักยา ร้อยละ 94.47 สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ร้อยละ 79.95 และกองควบคุมวัตถุเสพติด ร้อยละ 70.72 ตามลำดับ

ผลการประเมิน

ปัญหาและอุปสรรค

จากผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สามารถสรุปปัญหาและอุปสรรคที่พบจากการดำเนินงาน ดังนี้

1. แผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 หน่วยงานส่วนใหญ่ระบุช่วงเวลาเก็บตัวอย่างสิ้นสุดในเดือนกันยายน ทำให้เมื่อถึงระยะเวลาสิ้นสุดปีงบประมาณจึงมีผลการตรวจวิเคราะห์บางส่วนที่ยังต้องรอผลจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่งผลให้ไม่สามารถสรุปผลการดำเนินงานและนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้ทันต่อการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณถัดไป

2. การเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ในส่วนภูมิภาคมีการดำเนินการได้ต่ำกว่าเป้าหมาย ซึ่งอาจเกิดจากหน่วยงานผู้เก็บตัวอย่างดำเนินการไม่ได้ตามเป้าหมายเอง หรืออาจเกิดจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพบางรายการได้ จึงต้องส่งตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำให้การส่งต่อข้อมูลไม่ครบถ้วน

3. การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน ซึ่งจะต้องคาดการณ์เป้าหมายล่วงหน้าเพื่อเกิดกรณีดังกล่าวขึ้นนั้น พบว่าบางหน่วยงานไม่สามารถเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ได้ตามเป้าหมายที่กำหนดไว้ ส่งผลให้ผลการดำเนินงานในภาพรวมไม่เป็นไปตามแผน

4. การดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในแต่ละหน่วยงาน ยังขาดการนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนฯ

ข้อเสนอแนะ

เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินไปอย่างเป็นระบบ และสามารถกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพภายหลังที่ออกสู่ตลาดให้มีประสิทธิภาพ มาตรฐาน จึงมีข้อเสนอแนะในการดำเนินการ ดังนี้

1. การวางแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ หน่วยงานควรวางแผนเป็นรายไตรมาส เพื่อให้สามารถติดตามความคืบหน้าของการทำงานตามเป้าหมายที่ตั้งไว้ได้อย่างชัดเจน โดยการเก็บตัวอย่างกรณีปกติ ควรวางแผนให้แล้วเสร็จภายในไตรมาสที่ 3 (เดือนมิถุนายน) เพื่อมิให้เกิดความล่าช้าในการส่งตัวอย่างและทำให้กรมวิทย์ฯ สามารถส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้ ออ. ได้ทันต่อการนำข้อมูลไปใช้ประกอบการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในปีงบประมาณถัดไป ทั้งนี้ ออ. โดยกองแผนงานและวิชาการ ได้ดำเนินการปรับแบบฟอร์มแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ให้สอดคล้องตามข้อเสนอแนะดังกล่าวนี้แล้ว

2. การติดตามและรวบรวมผลการดำเนินงานในส่วนภูมิภาค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ควรเป็นผู้รับผิดชอบหลักในการประสานหน่วยงานผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่รวดเร็วและเป็นไปตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตั้งไว้

3. การตั้งเป้าหมายในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพกรณีพิเศษ/ฉุกเฉิน หน่วยงานควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังอย่างน้อย 3 – 5 ปี เพื่อเปรียบเทียบเป้าหมายที่ตั้งไว้กับจำนวนตัวอย่างที่เก็บได้จริงว่าสามารถดำเนินการได้ใกล้เคียงกันหรือไม่ หากวิเคราะห์ข้อมูลแล้วพบว่าตัวอย่างที่เก็บได้จริงในแต่ละปีมีจำนวนไม่ถึงร้อยละ 50 ของเป้าหมายที่ตั้งไว้ ควรลดจำนวนเป้าหมายลงจากเดิม เพื่อมิให้ส่งผลกระทบต่อการทำงานในภาพรวม

4. กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรระบุมตรการที่ได้ดำเนินการให้ชัดเจนและครบถ้วนในทุกรายการ โดยหากมีหลายรายการที่ใช้มาตรการเช่นเดียวกัน สามารถระบุเป็นภาพรวมได้

5. กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงว่าจะไม่ผ่านมาตรฐาน ทุกหน่วยงานควรมีการประเมินและรายงานความเสี่ยง เพื่อให้มีข้อมูลที่เพียงพอในการค้นหาปัจจัยเชิงระบบที่อยู่เบื้องหลัง อันจะนำไปสู่การกำหนดแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพบางรายการจะมีผลวิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐาน แต่ผู้กำกับดูแลตามแผนเก็บตัวอย่างฯ ขององค์กร และผู้บริหารของหน่วยงานยังควรต้องติดตามและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าแนวทางแก้ไขหรือป้องกันปัญหาที่วางไว้เพียงพอ เหมาะสม มีประสิทธิภาพ และประสิทธิผล

6. ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับไม่ครบถ้วนตามจำนวนที่ส่งตรวจ หน่วยงานผู้รับผิดชอบควรดำเนินการประสานหน่วยงานผู้ตรวจวิเคราะห์เพื่อเร่งรัดติดตาม พร้อมทั้งรายงานสาเหตุของการได้รับผลไม่ครบถ้วนให้กองแผนงานและวิชาการทราบด้วย

7. ทุกหน่วยงานควรนำเสนอปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อผู้บริหารของหน่วยงานพิจารณาให้ข้อเสนอแนะสำหรับการวางแผนในปีงบประมาณถัดไป เพื่อวินิจฉัยว่าการเก็บตัวอย่างตามแผนที่กำหนด สามารถนำไปสู่การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาดให้มีคุณภาพและความปลอดภัยได้อย่างแท้จริง

ที่ปรึกษา

นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน (รักษาการ) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
นายเจษฎาพร โชติรัตน์ หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล

ผู้จัดทำ

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ

กองแผนงานและวิชาการ กลุ่มติดตามและประเมินผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

82/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0-2590-7269

<http://planfda.fda.moph.go.th/newplan/Puremedia10/2018/>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand