

ประเด็นคำถาม – คำตอบ ประจำปี ๒๕๖๓
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่	ประเด็นคำถาม	หน้า
๑	Covid – ๑๙ <ul style="list-style-type: none"> - ด้านเครื่องมือแพทย์ - ด้านยา - ด้านวัคซีน 	๒ ๖ ๘
๒	การดำเนินการเกี่ยวกับกัญชา	๑๐
๓	๓ สาร	๑๑
๔	งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre - Marketing)	๑๙
๕	การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบการอ้างอิงรายการ (Positive List)	๒๑
๖	งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post - Marketing)	๒๒
๗	ผลิตภัณฑ์เนื้อไก่สด	๒๖
๘	ถุงมือยางทางการแพทย์	๒๗
๙	เนื้อวัวปลอมปนจากเนื้อหมู	๒๘
๑๐	ปลาหมึกแห้ง	๒๙
๑๑	ซูชิเรืองแสง	๓๐

ประเด็น : COVID – ๑๙ (ด้านเครื่องมือแพทย์)

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-๑๙) หรือโรคโควิด-๑๙ ทำให้มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ว่าจะเป็น ยา เครื่องมือแพทย์ วัสดุอันตราย และเครื่องสำอาง เพื่อรักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคดังกล่าวเป็นจำนวนมาก รวมถึงมีผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับผลกระทบจากมาตรการการควบคุมโควิด-๑๙ และมาตรการลดความเสี่ยงจากการแพร่ระบาดของโรคตามพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ผลงาน

ข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

๑. เสื้อกาวน์ (Surgical gown และ Coverall)

๑.๑ มีผู้ผลิต ๔๐ ราย และนำเข้า ๑๒๗ ราย (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๓)

๑.๒ กำลังการผลิตของผู้ผลิตรวมประมาณ ๑๐๐,๐๐๐ ชิ้น/วัน (ข้อมูลของ ๑๗ บริษัทจาก ๔๐ บริษัท)

๑.๓ เป็นผู้ผลิตแบบ disposable ๑๐ ราย แบบ re-usable ๒๐ ราย และผลิตทั้งสองแบบ ๑๐ ราย

๑.๔ มาตรฐานของเสื้อกาวน์ชนิด Surgical gown แบ่งใหญ่ ๆ ได้เป็นของทางอเมริกาและยุโรป

๑) มาตรฐานอเมริกาแบ่ง Surgical gown ออกเป็น ๔ Level (Level ๑ ป้องกันได้น้อยสุด ขณะที่ Level ๔ ป้องกันได้สูงสุด)

๒) มาตรฐานยุโรปแบ่ง Surgical gown ออกเป็น ๒ ระดับ คือ Standard performance และ High performance โดยแต่ละระดับจะแบ่งโซนการทดสอบของเสื้อกาวน์ออกเป็น Critical area และ Less critical area

๑.๕ มาตรฐานของชุดคลุมปฏิบัติการชนิด Coverall แบ่งใหญ่ ๆ ได้เป็นของทางอเมริกาและยุโรป

๑) มาตรฐานอเมริกาแบ่งชุด Coverall ออกเป็น ๔ Level (Level ๑ ป้องกันได้น้อยสุด ขณะที่ Level ๔ ป้องกันได้สูงสุด)

๒) มาตรฐานของยุโรปจะมี ๒ ส่วนหลัก ๆ คือ มาตรฐานของเนื้อผ้าที่ใช้ทางการแพทย์และมาตรฐานของชุดคลุมโดยทั่วไป โดยมาตรฐานของชุดคลุมโดยทั่วไปจะมี ๖ Type (Type ๑ ป้องกันได้น้อยสุด ขณะที่ Type ๖ ป้องกันได้สูงสุด)

๑.๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดมาตรฐานเสื้อกาวน์ อยู่ระหว่างเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

๒. หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical mask)

๒.๑ มีผู้ผลิต ๓๒ ราย และนำเข้า ๑๙๖ ราย (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๓)

๒.๒ กำลังการผลิตของผู้ผลิตประมาณ ๓,๐๐๐,๐๐๐ ชิ้น/วัน (ข้อมูลจากกระทรวงพาณิชย์)

๒.๓ มาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical mask) อ้างอิงตาม มอก. ๒๔๒๔-๒๕๖๒

๒.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ อยู่ระหว่างเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

๓. หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N๙๕ (N๙๕ respirator)

๓.๑ มีผู้ผลิต ๓ ราย และนำเข้า ๑๑๑ ราย (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๓)

๓.๒ กำลังการผลิตของผู้ผลิตประมาณ ๕๐,๐๐๐ ชิ้น/วัน (ข้อมูลของ ๑ บริษัทจาก ๓ บริษัท)

๓.๓ มาตรฐานของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N๙๕ (N๙๕ respirator) อ้างอิงตาม มอก. ๒๔๘๐-๒๕๖๒

๓.๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดมาตรฐานหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ชนิด N๙๕ หรือสูงกว่า อยู่ระหว่างเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

๔. ชุดตรวจโควิด-๑๙ (COVID-๑๙ test kit)

๔.๑ ผลิต ๔ ราย และนำเข้า ๔๐ ราย (ข้อมูล ณ วันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๓)

๔.๒ ชุดตรวจโควิด แบ่งเป็น ๒ ประเภท คือ แบบตรวจสารพันธุกรรม และแบบตรวจหาแอนติเจนหรือแอนติบอดี

๔.๓ มาตรฐานและการประเมินชุดตรวจโควิด-๑๙ เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-๒ (เชื้อก่อโรค COVID-๑๙)

๔.๔ ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า

๑) ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าชุดตรวจโควิด-๑๙ จำนวน ๑๐๐ การทดสอบ (สำหรับแบบตรวจหาสารพันธุกรรม) หรือ ๒๐๐ การทดสอบ (สำหรับแบบตรวจหาแอนติเจนหรือแอนติบอดี) เพื่อเป็นตัวอย่างส่งประเมินทางห้องปฏิบัติการ

๒) ขออนุญาตสถานที่ผลิตหรือนำเข้า

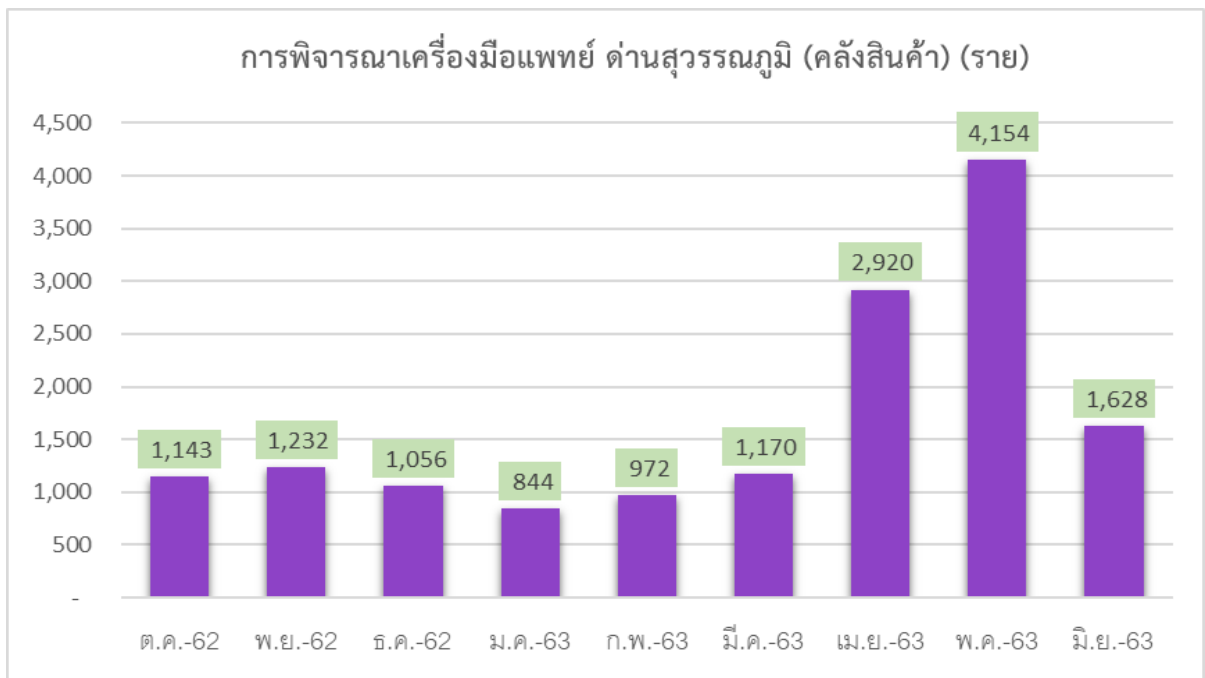
๓) ขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าชุดตรวจโควิด-๑๙

ถ้าผลการประเมินในข้อ ๑) ผ่าน อย. จะอนุญาตการผลิตหรือนำเข้าตามข้อ ๓)

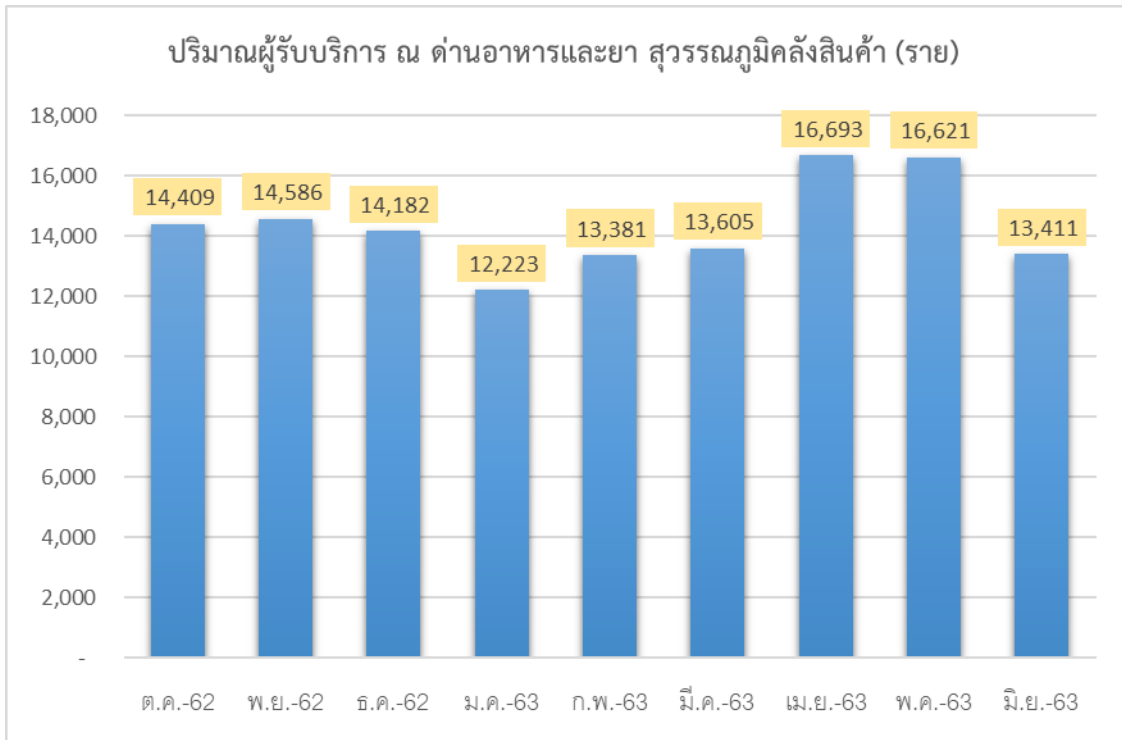
๔.๕ ปัจจุบัน อย. อนุญาต แบบ Rapid test ไป ๕ รายการ แบบสารพันธุกรรม ๓๕ รายการ

ข้อมูลการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ณ ด้านอาหารและยา

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่ต้นปีงบประมาณปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ถึงปัจจุบัน แสดงดังภาพ



ปริมาณผู้รับบริการ ณ ด้านที่มีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเกี่ยวกับโควิด มากที่สุดคือ ด้านสุวรรณภูมิ คลังสินค้า ในช่วงต้นปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ถึงปัจจุบัน แสดงดังภาพ



การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. การพิจารณาอนุมัติ อนุญาตเครื่องมือแพทย์ ในช่วงการแพร่ระบาดโรคโควิด-๑๙

๑.๑ การขออนุญาตสถานที่ผลิต

๑.๑.๑ เปลี่ยนจากการยื่นด้วยเอกสารเป็นยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ลดการมาติดต่อด้วยตนเอง

๑.๑.๒ ลดระยะเวลาการพิจารณาจากเดิม ๔๒ วันทำการเป็นไม่เกิน ๕ วันทำการ เฉพาะกรณีเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์โควิด-๑๙ ทั้งนี้รวมการตรวจสอบสถานที่ผลิตแล้ว

๑.๒ การขออนุญาตสถานที่นำเข้า

๑.๒.๑ เปลี่ยนจากการยื่นด้วยเอกสารเป็นยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ลดการมาติดต่อด้วยตนเอง

๑.๒.๒ ลดระยะเวลาการพิจารณาจากเดิม ๑๒ วันทำการเป็นไม่เกิน ๑ วันทำการ

๑.๓ การขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-๑๙ (ไม่รวมชุดตรวจโควิด-๑๙)

๑.๓.๑ ลดระยะเวลาการพิจารณาจากเดิม ๕ วันทำการเป็น ๑ วันทำการ

๑.๔ การขออนุญาตผลิต นำเข้าชุดตรวจโควิด-๑๙

๑.๔.๑ ขออนุญาตผลิต นำเข้าชุดตรวจโควิด-๑๙ เพื่อเป็นตัวอย่างประเมินคุณภาพ ใช้เวลาไม่เกิน ๕ วันทำการ

๑.๔.๒ ห้องปฏิบัติการทำการประเมินชุดตรวจฯ ใช้เวลาไม่เกิน ๔๕ วันทำการ

๑.๔.๓ อย. พิจารณาผลการประเมินทางห้องปฏิบัติการร่วมกับเอกสารทางวิชาการ เพื่อออกใบอนุญาต ใช้เวลาไม่เกิน ๕ วันทำการ

หมายเหตุ : ไม่นับรวมเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร

๒. มาตรการในการดำเนินงาน ณ ด้านอาหารและยา

- ๑.๑ พัฒนาระบบพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission)
- ๑.๒ จัดซื้อจัดหาอุปกรณ์รองรับระบบ e-submission
- ๑.๓ เพิ่มเวลาทำงานเป็น ๗ วัน ๒๔ ชั่วโมง เพื่อรองรับผู้มาติดต่อ
- ๑.๔ รับเอกสารที่ส่งผ่านทางอีเมล และไปรษณีย์
- ๑.๕ เปิดช่องทาง fast track
- ๑.๖ เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา สื่อสารกับผู้นำเข้าผ่าน line official
- ๑.๗ จัดทำระบบคิวออนไลน์
- ๑.๘ พัฒนาระบบจัดกลุ่มความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓. การอำนวยความสะดวกในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ณ ด้านอาหารและยา

กองด้านอาหารและยา ได้อำนวยความสะดวกให้แก่ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด เพื่อนำมาใช้ส่วนตัว หรือเพื่อการบริจาค โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ทั่วไป เช่น หน้ากากอนามัย เครื่องวัดอุณหภูมิ โดยผู้มาติดต่อสามารถยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้อง ณ ด้านอาหารและยา และเจ้าหน้าที่จะพิจารณาให้นำของเข้าได้ ถ้าหากเอกสารครบถ้วนถูกต้อง โดยไม่ต้องมาติดต่อที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกองเครื่องมือแพทย์

ประเด็น : COVID – ๑๙ (ด้านยา)

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากสถานการณ์การระบาดของโรคอุบัติใหม่โควิด-๑๙ ทั่วโลก ทำให้มีการใช้ยาต้านไวรัสหลายขนานเป็นสูตรยารักษา เช่น ยาฟาวิพิราเวียร์ ยารักษามาลาเรีย ยารักษาเอดส์ ยาปฏิชีวนะ ส่งผลให้ทั่วโลกมีความต้องการนำเข้ายาสำเร็จรูปและวัตถุดิบในการผลิตยาสูงขึ้น จนอาจเสี่ยงต่อการขาดแคลนยาที่ใช้ในการรักษาโควิด-๑๙

ผลงาน

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโควิด-๑๙ ของทั่วโลกและประเทศไทยตั้งแต่เดือนมกราคม ๒๕๖๓ เป็นต้นมา ส่งผลกระทบต่อระบบสาธารณสุขของประเทศเป็นอย่างมาก ตั้งแต่การป้องกันโรค การวินิจฉัยโรค และการรักษาผู้ติดเชื้อโคโรนาไวรัส ๒๐๑๙ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดกลไกบริหารจัดการยาในสถานการณ์ดังกล่าว สรุปได้ดังนี้

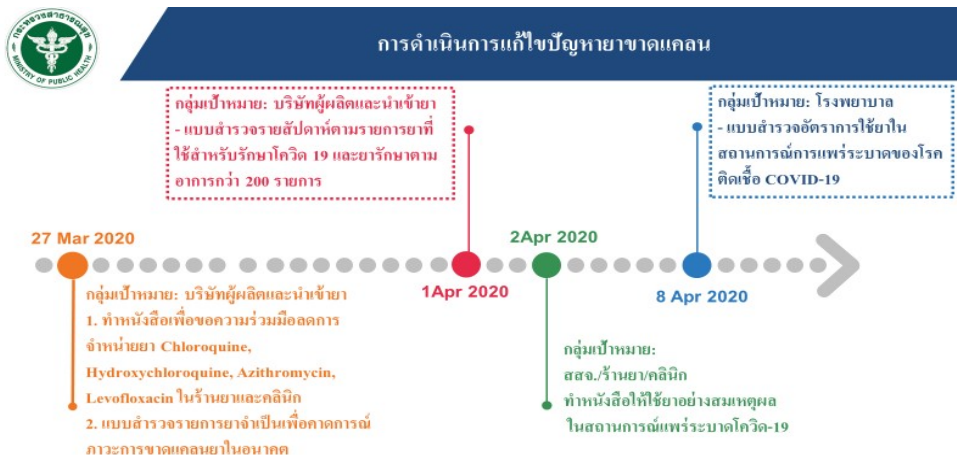
๑. จัดให้มีการสำรองยาเพื่อใช้รักษาผู้ติดเชื้อโควิด-๑๙ ระยะเวลาตั้งแต่ ๑ เมษายน ๒๕๖๓ ถึง ๑ มีนาคม ๒๕๖๔ จำนวน ๗ รายการ ได้แก่

- ๑) ยาเม็ด favipiravir ๒๐๐ mg
- ๒) ยาเม็ด chloroquine ๒๕๐ mg
- ๓) ยาเม็ด Hydroxychloroquine ๒๐๐ mg
- ๔) ยาเม็ดสูตรผสม lopinavir+ritonavir (๒๐๐+๕๐ mg)
- ๕) ยาเม็ด darunavir ๖๐๐ mg
- ๖) ยาเม็ด ritonavir ๑๐๐ mg (ทานร่วมกับ darunavir)
- ๗) ยาเม็ด azithromycin ๒๕๐ mg

ซึ่งอ้างอิงตามแนวทางการรักษา Covid - ๑๙ ฉบับปรับปรุงวันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓ โดยมอบหมายให้องค์การเภสัชกรรมจัดหาและสำรองยาเรียบร้อยแล้ว

๒. จัดทำกรอบรายการยาจำเป็นที่ต้องใช้ในสถานการณ์ระบาดนี้ ได้แก่ รายการยาที่ใช้สำหรับรักษาโควิด-๑๙ ยารักษาตามอาการ และยาสำหรับโรคเรื้อรังกว่า ๒๐๐ รายการ ซึ่งจัดแบ่งตามลำดับความสำคัญของยา โดยคำนึงถึงผลกระทบจากมาตรการปิดประเทศ (lockdown) ของผู้ผลิตวัตถุดิบยาและยาสำเร็จรูปรายใหญ่ของโลก เช่น จีน อินเดีย และยุโรป ที่ส่งผลต่อการขนส่งวัตถุดิบยาและยาสำเร็จรูปหลายรายการ

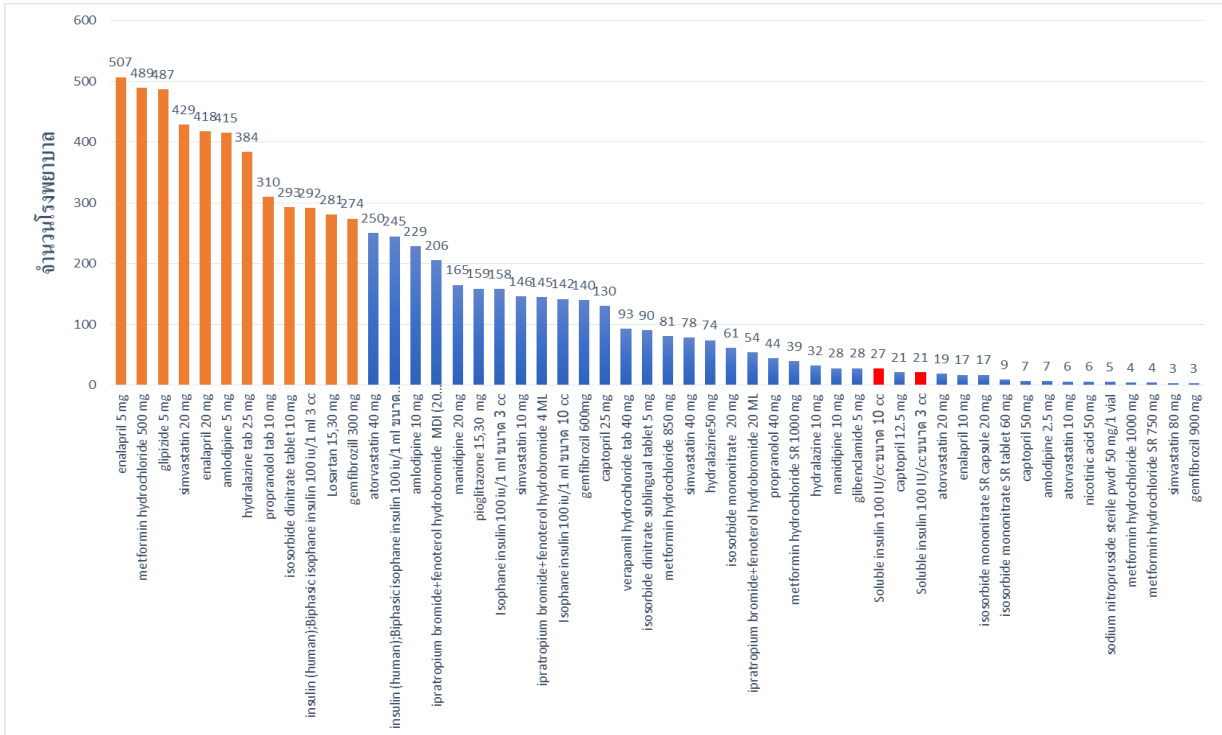
๓. พัฒนาแบบสำรวจเพื่อติดตามและเฝ้าระวังยาจำเป็นและยากลุ่มโรคเรื้อรัง โดยขอความร่วมมือผู้ผลิตและนำเข้ายาทุกรายที่มีทะเบียนยาตามกรอบรายการยาในข้อ ๒ ให้รายงานข้อมูลตั้งแต่วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๖๓ จนถึงปัจจุบัน ได้แก่ ปริมาณยาคงคลัง ปริมาณจำหน่ายต่อเดือน วัตถุดิบคงคลัง รวมทั้งให้แจ้งปัญหาการขาดแคลนวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-๑๙ รายการ ซึ่งขณะนี้ได้มีการพัฒนาให้บริษัทกรอกข้อมูลผ่านทางแอปพลิเคชันชื่อ Stockpile๓ โดยให้บริษัทกรอกข้อมูลกลับมาทุก ๒ อาทิตย์ ดังแผนภาพ



๔. พัฒนาแบบสำรวจเพื่อศึกษาสถานการณ์การใช้ยาในกลุ่มโรคเรื้อรังในโรงพยาบาล อันสืบเนื่องมาจากมาตรการลดจำนวนและความถี่ที่ผู้ป่วยต้องมาโรงพยาบาล เพื่อลดการแพร่กระจายของโรคติดเชื้อโควิด-๑๙ พบว่า โรงพยาบาลมากกว่า ๕๐% มียอดการจ่ายยาให้ผู้ป่วยโรคเรื้อรังสูงกว่าปกติ ๒ - ๓ เท่า ส่วนหนึ่งมาจากการจ่ายยาโรคเรื้อรังให้ผู้ป่วยคราวละ ๓-๖ เดือน โดยจากการวิเคราะห์ยาที่มีปริมาณการใช้มากที่สุด ๔ กลุ่มโรคเรื้อรัง ได้แก่ โรคความดันโลหิตสูง หัวใจ โรคเบาหวาน โรคไขมันในเลือดสูง และโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง จำนวน ๑๒ รายการ ดังรูป มีแนวโน้มเกิดการขาดแคลนยา เนื่องจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าไม่สามารถจัดหาได้ตามความต้องการของออร์พ.

การจัดอันดับรายการยาที่ รพ. ใช้มากที่สุดในแต่ละกลุ่มยา

(ผลการสำรวจ รพ. ทั่วประเทศผ่านทาง Google survey ระหว่างวันที่ ๘ - ๑๗ เมษายน ๖๓ จำนวน ๕๒๒ แห่ง)



การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อวันที่ ๒๐ เมษายน ๒๕๖๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดประชุมหารือร่วมกับเครือข่ายทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่ กรมบัญชีกลาง กองบริหารการสาธารณสุข (กบรส.) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข องค์การเภสัชกรรม สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ และสมาคม/ชมรมโรงพยาบาลต่าง ๆ เพื่อหารือถึงแนวทางการดำเนินการบริหารจัดการยาโรคเรื้อรังในสถานการณ์ดังกล่าว มีข้อสรุปดังนี้

- ๑) องค์การเภสัชกรรมจะเพิ่มกำลังการผลิตขึ้นอีกร้อยละ ๕๐ เพื่อให้โรงพยาบาลมั่นใจได้ว่าจะได้รับยาทันตามยอดการสั่งซื้อ
- ๒) ผู้ประกอบการภาคเอกชน จะเพิ่มกำลังการผลิตยาโรคเรื้อรังให้เพียงพอต่อการสั่งซื้อของโรงพยาบาล
- ๓) ให้ กบรส. สำรวจยอดการสั่งซื้อยาของแต่ละโรงพยาบาลรัฐและวางแผนการจัดซื้อยาร่วมกับองค์การเภสัชกรรมและผู้ประกอบการผลิต/นำเข้ายา รวมทั้งประสานให้แต่ละโรงพยาบาลพิจารณาบริหารจัดการจ่ายยาแก่ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง คราวละ ๒ เดือนหรือตามความเหมาะสมของแต่ละพื้นที่ในช่วงดังกล่าว เพื่อให้มียาเพียงพอ
- ๔) ให้กระทรวงสาธารณสุขร่วมกับกรมบัญชีกลางพิจารณาการผ่อนปรนกฎกระทรวงกำหนดพัสดุและวิธีการจัดซื้อจัดจ้างพัสดุที่รัฐต้องการส่งเสริมหรือสนับสนุน พ.ศ. ๒๕๖๓ หมวด ๕ ข้อ ๑๗ เป็นการชั่วคราว เพื่อให้โรงพยาบาลมีความยืดหยุ่นในการจัดซื้อจัดหายามาใช้ได้ในช่วงการระบาดของโรคโควิด-๑๙

ประเด็น : COVID - ๑๙ (ด้านวัคซีน)

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-๑๙) เป็นโรคติดต่อที่เกิดจากเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ที่เพิ่งค้นพบ ปัจจุบันยังไม่มียารักษาโรคหรือวัคซีน

ผลงาน

ความก้าวหน้าล่าสุด สถานการณ์ในประเทศไทย

วันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๓ สถาบันวัคซีนแห่งชาติ (National Vaccine Institute; NVI) หน่วยงานของประเทศไทย โดยจะร่วมมือกับบริษัท Genexine ซึ่งเป็นบริษัทด้านเทคโนโลยีชีวภาพในขั้นตอน คลินิกของสาธารณสุขรัฐเกาหลีใต้ เพื่อพัฒนาวัคซีน GX-๑๙ ซึ่งเป็นวัคซีนวิจัยชนิด DNA สำหรับป้องกันโรคโควิด - ๑๙ ตลอดจนพัฒนาการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยข้อตกลงระหว่าง NVI และบริษัท Genexine ได้เกิดขึ้นภายใต้ การอนุมัติจาก Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสาธารณสุขเกาหลีใต้ เพื่อดำเนินการทดลองศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยขั้นต้นแรกจะทดสอบวัคซีนวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดี จำนวน ๔๐ คน เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพของการสร้างภูมิคุ้มกันใน ผู้ป่วยจำนวน ๑๕๐ คน

ความก้าวหน้าล่าสุด สถานการณ์ในต่างประเทศ

วันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๓ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน จะนำวัคซีน SARS-CoV-๒ (Ad๒๖.COV๒-S recombinant) เข้าสู่การทดลองทางคลินิกในระยะที่ ๑/๒a เพื่อทดสอบประสิทธิภาพ ความสามารถในการกระตุ้นภูมิคุ้มกัน และการตอบสนองต่อวัคซีนในอาสาสมัครที่มีสุขภาพดีจำนวน ๑,๐๔๕ คน อายุตั้งแต่ ๑๘-๕๕ ปี และผู้สูงอายุที่มีอายุตั้งแต่ ๖๕ ปี ขึ้นไป คาดว่าจะเริ่มทดสอบภายในเดือนหน้า นี้ยังได้วางแผนเพิ่มกำลังการผลิตวัคซีนมากกว่า ๑ พันล้านโดสเพื่อให้มั่นใจว่าผู้คนทั่วโลกจะได้เข้าถึงวัคซีน โดยความสำเร็จนี้เป็นการร่วมมือของ บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน กับบริษัทแจนเซน ฟาร์มาซูติคอล และสำนักงานวิจัยและพัฒนาด้านชีวการแพทย์ขั้นสูง (Biomedical Advanced Research and Development Authority หรือ BARDA)

วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๓ GSK ร่วมมือกับบริษัท Clover Biopharmaceuticals ประเทศ จีน พัฒนาวัคซีนตัวอย่างสำหรับป้องกันไวรัสโคโรนา ซึ่งทาง Clover ได้ใช้ S-Trimer vaccine (SCB๒๐๑๙) ร่วมกับเทคโนโลยีของ GSK ที่ชื่อ “Pandemic Adjuvant System” เป็น Adjuvant Technology จะช่วยให้ ลดการใช้ปริมาณโปรตีนสำหรับการผลิตวัคซีนต่อ ๑ โดส จึงทำให้สามารถผลิตวัคซีนในปริมาณที่มากขึ้น และ เพียงพอกับคนจำนวนมากได้ โดยคาดว่า วัคซีนนี้จะเข้าสู่การวิจัยทางคลินิกในระยะที่ ๑ เดือนสิงหาคมนี้ อีกทั้ง ได้วางแผนที่จะทำการวิจัยทางคลินิกในระยะที่ ๒b/๓ เพื่อประเมินประสิทธิภาพวัคซีนควบคู่กันในช่วงปลายปี นี้อีกด้วย นอกจากนี้ บริษัท GSK ยังได้ร่วมมือกับหลายบริษัททั่วโลกซึ่งรวมถึง บริษัท Sanofi ในการพัฒนา วัคซีน COVID-๑๙ โดยใช้ Adjuvant Technology เพื่อที่จะเป็นส่วนหนึ่งในการร่วมกันฝ่าวิกฤตไวรัสโคโรนา นี้ ได้อย่างรวดเร็ว

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิผล การส่งเสริมความ มั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้คนไทยสามารถเข้าถึงได้ในยามปกติและภาวะฉุกเฉิน ถือเป็นพันธกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งขณะนี้ กองยาได้มีการติดตามสถานการณ์การวิจัยและพัฒนาวัคซีนอย่างใกล้ชิด โดยได้มีการสรุปรายงานความก้าวหน้าสถานการณ์ในการพัฒนาวัคซีนป้องกันโควิด-๑๙ เสนอสำนักงานฯ ทุกสัปดาห์ และมีการให้การสนับสนุนผู้ประกอบการและผู้วิจัยอย่างครบวงจรตามระบบ Science Advisory System ของกองยา ตามกำหนดระยะเวลาทุก ๑ - ๒ สัปดาห์ ทั้งนี้ ตามที่องค์การอนามัยโลกได้ประกาศรายชื่อของ COVID-๑๙ candidate vaccines ของการวิจัยและพัฒนาวัคซีน COVID - ๑๙ ที่เกิดขึ้นในขณะนี้ทั่วโลกฉบับล่าสุด เมื่อวันที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๓ มีจำนวนทั้งสิ้น ๑๔๒ candidate vaccines (เพิ่มขึ้นจาก ๑๔๑ candidate vaccines วันที่ ๑๘ มิถุนายน ๒๕๖๓) โดยอยู่ในขั้นตอนของการศึกษาวิจัยวัคซีนในมนุษย์ จำนวน ๑๓ candidate vaccines

และที่เหลือ จำนวน ๑๒๙ candidate vaccines กำลังอยู่ในขั้นตอนการทดสอบวัคซีนในสัตว์ทดลอง (Pre-Clinical) ทั้งนี้เป็น candidate vaccines จากประเทศไทย จำนวน ๖ candidate vaccines รายละเอียดในตารางดังต่อไปนี้

เทคโนโลยี	ผู้วิจัย/ผู้พัฒนา	การศึกษาวิจัยทางคลินิก
DNA Vaccine	Chula Vaccine Research Center (DNA with electroporation)	Pre - Clinical
	BioNet Asia	Pre - Clinical
RNA Vaccine (LNP-mRNA)	Chula Vaccine Research Center/University of Pennsylvania	Pre - Clinical
Protein Subunit (Plant-based subunit (RBD-Fc + Adjuvant))	Baiya Phytopharm/ Chula Vaccine Research Center	Pre - Clinical
VLP (VLP + Adjuvant)	Mahidol University/ The Government Pharmaceutical Organization (GPO)/Siriraj Hospital	Pre - Clinical
Non-Replicating Viral Vector (Inactivated Flu-based SARS-CoV๒ vaccine + Adjuvant)	National Center for Genetic Engineering and Biotechnology (BIOTEC) /GPO, Thailand	Pre - Clinical

ประเด็น : การดำเนินการเกี่ยวกับกัญชา

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

กัญชาจัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งมีบทบัญญัติห้ามมิให้มีการเสพ ส่งผลให้ผู้ป่วยไม่สามารถเข้าถึงกัญชาในการรักษาโรค และการศึกษาวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ในประเทศไทยถูกจำกัด ที่ผ่านมามีข้อเรียกร้องจากนักวิชาการและประชาชนจำนวนมากต้องการให้มีการแก้ไขกฎหมายเพื่อเปิดโอกาสให้สามารถใช้อย่างปลอดภัยและเข้าถึงกัญชาในการรักษาโรคได้ สอดคล้องกับหลายประเทศทั่วโลก เมื่อคำนึงถึงผลดีและผลเสียต่อประเทศอย่างรอบคอบแล้ว จึงได้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยการออกพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เพื่อให้สามารถนำกัญชาไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยได้โดยชอบด้วยกฎหมาย

ผลงาน

ข้อมูลการอนุญาตเกี่ยวกับกัญชา ณ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๓ จำนวนรวม **๙๔๙ ฉบับ** : นำเข้า ๖ ฉบับ , ปลุก ๓๑ ฉบับ , สกัด แปรรูป ประง ๓๑ ฉบับ , ครอบครอง ๘๖ ฉบับ , จำหน่าย ๗๙๕ ฉบับ

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. การปรับปรุง แก้ไขกฎหมายเพื่อรองรับนโยบายกัญชาทางการแพทย์
๒. การอนุญาตเกี่ยวกับกัญชา
๓. พัฒนาโมเดลการขออนุญาตปลุก รวมถึงให้คำปรึกษา จัดให้มีช่องทางในการจับคู่ในการผลิต และการศึกษาวิจัยกัญชาทางการแพทย์ รวมถึง สนับสนุน ให้มีการใช้กัญชาทางการแพทย์ และพัฒนาระบบบริการทางการแพทย์ในสถานพยาบาลอย่างครบวงจร ตั้งแต่ผู้ปลูก ผู้ผลิต สกัด แปรรูป จนถึงการใช้รักษา
๔. พัฒนาระบบสารสนเทศรองรับการติดตาม ตรวจสอบย้อนกลับ โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์กัญชาทุกชิ้นที่ผลิตอย่างถูกกฎหมายในประเทศไทย ต้องกำหนดรหัสบาร์โค้ด (Serialized tag with barcodes : ๒D data matrix) เพื่อรองรับการติดตามกัญชาตลอดโซ่อุปทาน รวมถึงจัดให้มี application smartbar เพื่อให้ประชาชนตรวจสอบข้อมูลพื้นฐานผลิตภัณฑ์กัญชาที่ถูกกฎหมายได้ผ่านมือถือ
๕. จัดทำเว็บไซต์กัญชาที่รวมข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้อง การดำเนินงาน และการให้ข้อมูลความรู้ที่ถูกต้องในการใช้กัญชาทางการแพทย์ จัดทำระบบสืบค้นข้อมูลใบอนุญาตกัญชา ข้อมูลผู้ผ่านการอบรมการส่งใช้กัญชา ในรูปแบบการสืบค้นเชิงข้อมูลและเชิงพื้นที่ เพื่อให้บริการกับประชาชน (<http://cannabis.fda.moph.go.th/>)
๖. พัฒนารูปแบบพิเศษ การเข้าถึงยา (Special access scheme : SAS) และระบบรายงานประสิทธิภาพประสิทธิผลจากการใช้กัญชาในประเทศไทย

ประเด็น : ๓ สาร

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

๑. ผักและผลไม้สดเป็นอาหารที่บริโภคกันทุกครัวเรือน และองค์การอนามัยโลกกำหนดปริมาณที่แนะนำในการบริโภคต่อวันเพื่อสุขภาพที่ดี แต่ก็พบปัญหาการตกค้างของสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้สดหลายชนิดเกินค่ามาตรฐานอยู่เป็นระยะ

๒. กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายขับเคลื่อนมาตรการการจัดการสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผักและผลไม้สด ๓ มาตรการ ได้แก่ มาตรการที่ ๑ การยกระดับการกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยผักและผลไม้สด มาตรการที่ ๒ การพัฒนาศักยภาพด้านอาหารและยา (กรณีการกำกับดูแลการนำเข้าผัก/ผลไม้) และมาตรการที่ ๓ การพัฒนาระบบเฝ้าระวัง (National Surveillance Plan)

ผลงาน

๑. ข้อมูลผลการเฝ้าระวังจากกองอาหาร

ตารางที่ ๑ ผลการตรวจยาฆ่าแมลงตกค้างในผักและผลไม้ทั่วประเทศ ปี ๒๕๖๐ - ๒๕๖๓ ด้วย (GT Test Kit)

ปี พ.ศ.	ทั่วประเทศ					
	ผัก			ผลไม้		
	ทั้งหมด	ตก	ร้อยละ	ทั้งหมด	ตก	ร้อยละ
๒๕๖๐	๕๖,๙๒๗	๙๑๕	๑.๖๑	๓,๘๘๕	๖๕	๑.๖๗
๒๕๖๑	๖๒,๒๙๔	๑,๑๕๕	๑.๘๕	๕,๑๙๑	๑๐๙	๒.๑๐
๒๕๖๒	๕๔,๑๑๙	๙๕๕	๑.๗๖	๓,๔๖๘	๕๕	๑.๕๙
รวม	๑๗๒,๓๔๐	๓,๐๒๕	๑.๗๕	๑๒,๕๔๔	๒๒๙	๑.๘๓
๒๕๖๓ (ณ ๒๐ ก.ค. ๒๕๖๓)	ผักและผลไม้			๒,๕๙๙ (เฉพาะ กทม.)	๑๒๔	๔.๕๕

ตารางที่ ๒ ผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผักและผลไม้สดทั้งประเทศ ปี ๒๕๖๐-๒๕๖๓^๑

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนตัวอย่าง	ผ่านมาตรฐาน	ไม่ผ่านมาตรฐาน
๒๕๖๐	๖๐	๓๘ (ร้อยละ ๖๓.๓๓)	๒๒ (ร้อยละ ๓๖.๖๗)
๒๕๖๑	๗๑๕	๖๑๒ (ร้อยละ ๘๕.๕๙)	๑๐๓ (ร้อยละ ๑๔.๔๑)
๒๕๖๒	๕๓๒	๔๓๑ (ร้อยละ ๘๑.๐๒)	๑๐๑ (ร้อยละ ๑๘.๙๘)
๒๕๖๓ ^๒	๑๘๗	๑๕๕ (ร้อยละ ๘๒.๘๙)	๓๒ (ร้อยละ ๑๗.๑๑)

^๑ ไม่ครอบคลุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ชนิดไกลโฟเซต (Glyphosate) และพาราควอต (Paraquat)

^๒ ผลการตรวจวิเคราะห์ ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๓

ตารางที่ ๓ ชนิดผักที่พบการตกค้างยาฆ่าแมลงมากที่สุด ๑๐ อันดับแรก ปี ๒๕๖๒

อันดับ	ชนิด	ทั้งหมด	ตก	ร้อยละ
ประเภทผัก				
๑	ใบบัวบก	๖๙๐	๘๗	๑๒.๖๑
๒	พริกสด	๙,๐๒๐	๓๙๒	๔.๓๕
๓	พริกแห้ง	๑,๒๕๐	๕๒	๔.๑๖
๔	หัวไชเท้า	๘๙๗	๓๗	๔.๑๒
๕	ผักชีฝรั่ง	๑,๙๘๖	๖๘	๓.๔๒
๖	พริกหยวก	๑,๕๘๒	๕๒	๓.๒๙
๗	กะหล่ำดอก	๒,๕๒๕	๗๙	๓.๑๓
๘	กะหล่ำปลี	๖,๙๙๙	๒๑๕	๓.๐๗
๙	หัวหอม	๕๒๗	๑๖	๓.๐๔
๑๐	กระเทียม	๑,๕๔๐	๓๗	๒.๔๐

ตารางที่ ๔ ชนิดผลไม้ที่พบการตกค้างยาฆ่าแมลงมากที่สุด ๑๐ อันดับแรก ปี ๒๕๖๒

อันดับ	ชนิด	ทั้งหมด	ตก	ร้อยละ
ประเภทผลไม้				
๑	ส้ม	๒,๓๑๓	๘๙	๓.๘๕
๒	สตอร์วเบอร์รี่	๑๗๐	๖	๓.๕๓
๓	ชมพู่	๑๐๖	๓	๒.๘๓
๔	องุ่น	๑,๒๒๗	๓๑	๒.๕๓
๕	มะละกอ	๒๒๖	๕	๒.๒๑
๖	ลำไย	๓๖๙	๖	๑.๖๓
๗	ลองกอง	๑๘๗	๓	๑.๖๐
๘	เงาะ	๑๒๖	๒	๑.๕๙
๙	มะม่วง	๔๓๕	๖	๑.๓๘
๑๐	แตงโม	๔๔๒	๕	๑.๑๓

* ผลวิเคราะห์จากชุดทดสอบอย่างง่าย GT-Test Kit สามารถตรวจสอบความเป็นพิษตกค้างจากการใช้สารเคมีกำจัดศัตรูพืช (Pesticide) และ/หรือ สารพิษอื่น ๆ ที่อาจปนเปื้อนหรือตกค้างในอาหาร โดยสามารถตรวจหาความเป็นพิษของสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ๒ กลุ่ม คือ กลุ่ม Organophosphate, Carbamate และ สารพิษอื่น ๆ ที่เป็นสาร Cholinesterase inhibitor โดยคลอร์ไพริฟอส (chlorpyrifos) จัดอยู่ในกลุ่ม Organophosphate เป็นสารอินทรีย์ที่มีฟอสฟอรัสเป็นองค์ประกอบที่สำคัญ มีฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ โคลิเนสเทอเรสแบบถาวร

จากผลการตรวจเฝ้าระวังผักและผลไม้สดตามข้างต้นสรุปได้ว่ามาตรการของกระทรวงสาธารณสุขมีส่วนช่วยลดปัญหาสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างจากการใช้สารเคมีทางการเกษตรที่ไม่ถูกต้อง แต่ปัญหาการตกค้างยังคงมีอยู่ เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขไม่สามารถควบคุมถึงการใช้สารเคมีทางการเกษตร ณ แปลงเพาะปลูก ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของเกษตรกรและสหกรณ์

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง สารพิษตกค้าง และการจัดทำ (ร่าง) ประกาศฯ เพื่อเพิ่มข้อกำหนดสารพิษตกค้างอีก ๒ รายการ ได้แก่ พาราควอต และไกลโฟเสท

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๗ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง ลงวันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ เพื่อให้เหมาะสมและมีความปลอดภัยในการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย โดยมีสาระสำคัญสรุปได้ คือ ปรับปรุงและเพิ่มนิยามให้ชัดเจนและครอบคลุมขึ้น กำหนดปริมาณสารพิษตกค้างในอาหารโดยอ้างอิงชนิดของอาหารที่กำหนดปริมาณสารพิษตกค้างสูงสุด (Maximum Residue Limit; MRL) หรือที่กำหนดปริมาณสารพิษสูงสุดที่ปนเปื้อนจากสาเหตุที่ไม่อาจหลีกเลี่ยงได้ (Extraneous Maximum Residue Limit, EMRL) ตามมาตรฐานสินค้าเกษตร และกำหนดวิธีการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในอาหาร ต่อมาเมื่อมีข้อมูลวิชาการเกี่ยวกับความเป็นพิษของวัตถุอันตรายทางการเกษตรได้แก่ คลอไพริฟอส พาราควอต และไกลโฟเซต เพิ่มมากขึ้น กระทรวงสาธารณสุข จึงได้มีการดำเนินการศึกษาข้อมูลการตกค้างของสารดังกล่าวในอาหาร ดังนี้

ปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๐ กองอาหารได้ดำเนินการเฝ้าระวังการตกค้างของสารไกลโฟเสท (Glyphosate) ในพืชที่ตัดแต่งพันธุกรรมและผลิตภัณฑ์ ส่งวิเคราะห์ ณ บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด และผักและผลไม้ ส่งตรวจวิเคราะห์ ณ บริษัท รับตรวจสินค้าพื้นทะเล จำกัด ตามลำดับ ผลปรากฏดังนี้

ปีงบประมาณ	จำนวนตัวอย่าง (ตัวอย่าง)	ผลการตรวจสารไกลโฟเสทในตัวอย่าง (ตัวอย่าง)		
		ผ่านมาตรฐาน		ไม่ผ่านมาตรฐาน
		ไม่พบ	พบแต่ไม่เกินมาตรฐาน	
๒๕๕๙	๓๕	๒๙ (๘๒.๘๖ %)	๖ (๑๗.๑๔ %)	-
๒๕๖๐	๓๔	๓๔ (๑๐๐.๐๐ %)	-	-

ผลการตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืช ไกลโฟเซต และ พาราควอต ในผักและผลไม้สดที่จำหน่ายใน กทม.

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวน ตัวอย่าง	พาราควอต	ไกลโฟเสต
๒๕๖๓	๘๐	พบ จำนวน ๘ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๑๐) โดย ๗ ตย. พบไม่เกิน ๐.๐๑ mg/kg	ไม่พบ จำนวน ๘๐ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๑๐๐)

ปี ๒๕๖๑- ๒๕๖๒ ผลการตรวจพบสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ชนิดคลอไพริฟอส(Chlorpyrifos)

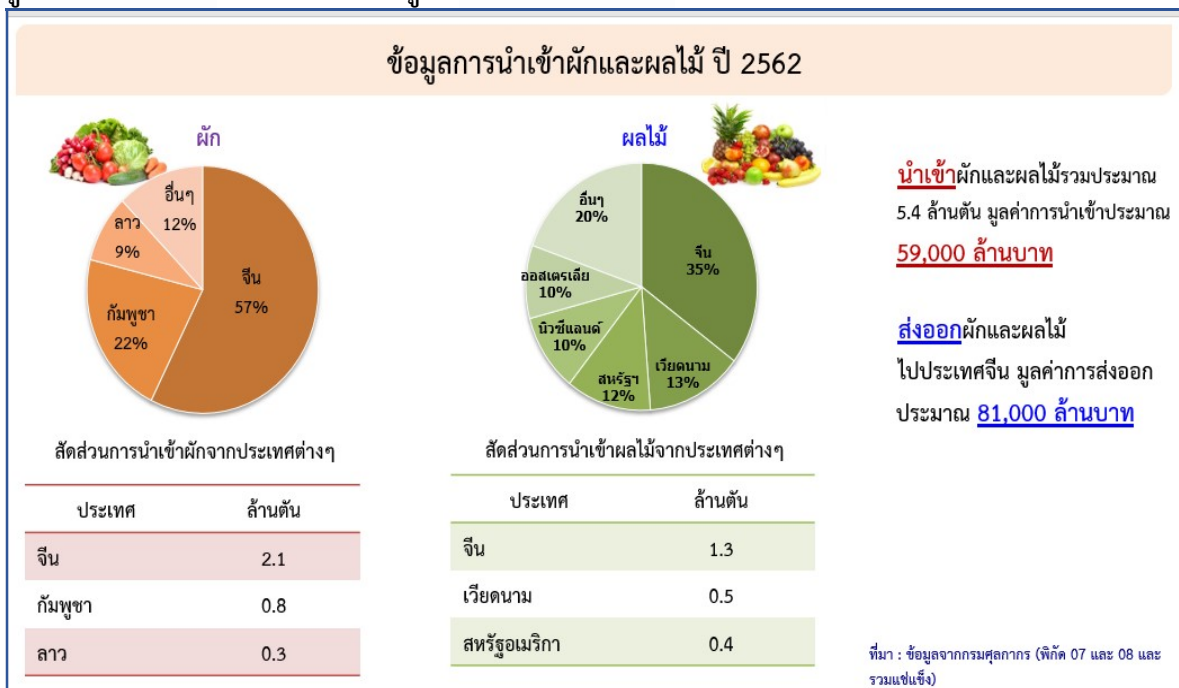
ปีงบประมาณ	พบคลอไพริฟอส (Chlorpyrifos)	จำนวน (จังหวัด)	ชนิดผักและผลไม้ที่พบ	ผ่านมาตรฐาน	ไม่ผ่านมาตรฐาน
๒๕๖๑	๖	๔	ส้ม, ขึ้นฉ่าย, มะเขือเทศ, ผักกาด	๒ (ร้อยละ ๓๓.๓๓)	๔ (ร้อยละ ๖๖.๖๗)
๒๕๖๒	๔๖	๑๖	ส้ม, ผักกวางตุ้ง, บร็อกโคลี่, คื่นช่าย, พริกสด, ถั่วฝักยาว, โหระพา, กะเพรา, หอมแดง, แดงกวา, ลำไย, สาลี่, พริกหยวก, ใบผักชี, ต้นหอม	๑๘ (ร้อยละ ๓๙.๑๓)	๒๘ (ร้อยละ ๖๐.๘๗)
๒๕๖๓	๑๑	๙	ส้ม, ลำไย, กลั้วหอมทอง, ใบผักชี, ขึ้นฉ่าย, พริก	๙ (ร้อยละ ๘๑.๘๒)	๒ (ร้อยละ ๑๘.๑๘)

ผลการตรวจพบสารเคมีกำจัดศัตรูพืช วัตถุอันตรายชนิดที่ ๔

ปีงบประมาณ	สารที่พบ	จำนวน (จังหวัด)	ชนิดผักและผลไม้ที่พบ
๒๕๖๑	Methamidophos	๓ (ลำพูน,สมุทรสาคร,นครศรีธรรมราช)	ขึ้นฉ่าย,มะเขือเปราะ
๒๕๖๒	Methamidophos Endosulfan	๒ (สงขลา,หนองบัวลำภู)	ผักวางตุ้ง,พริกแดง

ปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสารพิษตกค้างและการแสดงฉลาก เพื่อปรับปรุงข้อมูลให้ครอบคลุมพาราควอท และไกลโฟเซต เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้มากขึ้น ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างกระบวนการออกประกาศฯ เพื่อบังคับใช้เป็นกฎหมายต่อไป

๒. ข้อมูลผลการเฝ้าระวังสารเคมีกำจัดศัตรูพืชของผักกับผลไม้สด ปี ๒๕๖๑ - ๒๕๖๒ ณ ด่านอาหารและยา



จากภาพแสดงข้อมูลการนำเข้าผักและผลไม้ ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามีการนำเข้าผักและผลไม้รวมประมาณ ๕.๔ ล้านตัน โดยทั้งกราฟผักและผลไม้มีการนำเข้าจากประเทศจีนมากที่สุด

ผลวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักผลไม้สดนำเข้า ปีงบประมาณ 2561-2562

ชนิดผัก	จำนวน (ร้อยละ)		ชนิดผลไม้	จำนวน (ร้อยละ)	
	ผ่าน	ตก		ผ่าน	ตก
ถั่วลิสง (จีน)	5 (11.90)	37 (88.10)	เชอร์รี่* (อเมริกา)	3 (50.00)	3 (50.00)
ขึ้นฉ่าย* (จีน)	19 (35.19)	35 (64.81)	ส้ม (พม่า)	38 (51.35)	36 (48.65)
ผักชี* (จีน)	13 (36.11)	23 (63.89)	สตอร์วเบอร์รี่ (ออสเตรเลีย)	5 (55.56)	4 (44.44)
คะน้า (จีน)	22 (41.51)	31 (58.49)	แพร์ (ญี่ปุ่น)	2 (66.67)	1 (33.33)
ปวยเล้ง (จีน)	18 (42.86)	24 (57.14)	ลิ้นจี่* (จีน)	6 (75.00)	2 (25.00)
ต้นหอม (จีน)	6 (42.86)	8 (57.14)	แก้วมังกร (เวียดนาม)	25 (75.76)	8 (24.24)
มะนาว* (จีน)	3 (42.86)	4 (57.14)	ส้ม (ญี่ปุ่น)	13 (76.47)	4 (23.53)
สัสดอก (จีน)	16 (45.71)	19 (54.29)	องุ่น (จีน)	15 (78.95)	4 (21.05)
ถั่วลิสง (จีน)	31 (58.49)	22 (41.51)	ส้ม (จีน)	97 (91.51)	9 (8.49)
สลัดใบ (จีน)	3 (60.00)	2 (40.00)			
ผักกาด (จีน)	62 (65.96)	32 (34.04)			
หัวไชเท้า* (ญี่ปุ่น)	2 (66.67)	1 (33.33)			
พริก (อินเดีย)	147 (71.36)	59 (28.64)			
หัวไชเท้า (จีน)	3 (75.00)	1 (25.00)			
ขึ้นฉ่าย (ออสเตรเลีย)	3 (75.00)	1 (25.00)			
พริก (กัมพูชา)	27 (79.41)	7 (20.59)			
พริก (จีน)	102 (81.60)	23 (16.67)			

* ผักผลไม้ที่ไม่อยู่ในบัญชีแนบท้ายประกาศ สธ. เลขที่ 386 พ.ศ. 2560 ได้แก่ ขึ้นฉ่าย ผักชี มะนาว หัวไชเท้า เชอร์รี่ และลิ้นจี่

High Risk
5 อันดับ ผัก
ผลไม้

- ถั่วลิสง
- เชอร์รี่
- ขึ้นฉ่าย
- ส้ม
- ผักชี
- สตอร์วเบอร์รี่
- คะน้า
- องุ่น
- ปวยเล้ง
- แก้วมังกร

จากภาพแสดงผลวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักและผลไม้สดนำเข้า ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๒ แสดงผลดังนี้

- ผักที่มีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด ๕ อันดับแรก คือ ถั่วลิสง ขึ้นฉ่าย ผักชี คะน้า ปวยเล้ง
- ผลไม้ที่มีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุด ๕ อันดับแรก คือ เชอร์รี่ ส้ม สตอร์วเบอร์รี่ องุ่น แก้วมังกร
- ประเทศที่มีผลวิเคราะห์ตกมากที่สุดสำหรับทั้งผักและผลไม้ คือ ประเทศจีน

๓. ผลวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างในผักผลไม้สดนำเข้า ปีงบประมาณ ๒๕๖๓ (ต.ค. ๒๕๖๒ – มิ.ย.๒๕๖๓)

๓.๑ ผัก ๑๐ อันดับแรก

ลำดับที่	ชนิดสินค้า	ประเทศกำเนิด	จำนวน เก็บตัวอย่างที่ได้รับผล วิเคราะห์	จำนวน ตกมาตรฐาน	จำนวน ผ่านมาตรฐาน	สารที่ตก
1	ปวยเล้ง	China	24	20 (83.33)	4 (16.67)	Chlorpyrifos (11), Lambda-cyhalothrin (5), Cypermethrin (4), Chlorfenapyr (2), Pyrimethanil (2), Dichlorvos (1)
2	คะน้า/เคล	China	28	18 (64.29)	10 (35.71)	Chlorfenapyr (11), Carbofuran (3), Pyrimethanil (3), Chlorpyrifos (2), Cypermethrin (2), Lambda cyhalothrin (2), Carbendazim (1), Metalaxyl (1), Methiocarb (1), Methomyl (1), Thiophanate methyl
3	ขึ้นฉ่าย	China	19	11 (57.89)	8 (42.11)	Chlorfenapyr (6), Chlorpyrifos (3), metalaxyl (3), Cypermethrin (2), Lambda cyhalothrin (2), Triadimefon (2), Carbofuran (1), methiocarb (1)
4	ถั่วลันเตา	China	42	23 (54.76)	19 (45.24)	Pyrimethanil (17), Chlorothalonil (6), Chlorpyrifos (2), Bifenthrin (1), Chlorfenapyr (1), Methamidophos (1), Omethoate (1)
5	ผักชี	China	17	8 (47.06)	9 (52.94)	Cypermethrin (5), Profenofos (4), Chlorfenapyr (3), Chlorpyrifos (3), Fenvalerate (1), paraquat (1)
6	พริก	INDIA	64	24 (37.5)	40 (62.5)	Triazophos (22), dicofol (3), Methamidophos (3), Cypermethrin (2), Fipronil (1), Picoxystrobin (1), Pyrimethanil (1), glyphosate (1)
7	ผักกาดขาว	China	8	3 (37.5)	5 (62.5)	Chlorfenapyr (3)
8	หัวไชเท้า	China	7	2 (28.57)	5 (71.43)	Carbofuran (2)
9	บร็อคโคลี่	China	15	3 (20)	12 (80)	Chlorfenapyr (2), Carbofuran (1)
10	กะหล่ำปลี	China	16	2 (12.50)	14 (87.5)	Chlorfenapyr (1), Propargite (1)

๓.๒ ผลไม้ ๑๐ อันดับแรก

ลำดับที่	ชนิดสินค้า	ประเทศกำเนิด	จำนวน เก็บตัวอย่างที่ได้รับผล วิเคราะห์	จำนวนตกมาตรฐาน	จำนวน ผ่านมาตรฐาน	สารที่ตก
1	ทับทิม	India	7	7 (57.14)	3 (42.86)	Cypermethrin (2), Fenpropathrin (2), Chlorpyrifos (1), methiocarb (1), glyphosate (1)
2	เชอร์รี่	Chile	6	6 (50)	3 (50)	Acephate (1), methiocarb (1), Phosalone (1), Triazophos (1)
3	สตอเบอร์รี่	China	5	5 (40)	3 (60)	Metalaxyl (1), Methomyl (1), Omethoate (1)
4	องุ่น	Australia	4	1 (25)	3 (75)	paraquat (1)
5	แก้วมังกร	Vietnam	17	17 (17.65)	14 (82.35)	Carbendazim (2), Cypermethrin (2)
6	ส้ม	China	76	10 (13.16)	66 (86.84)	Profenofos (4), Triazophos (4), Chlorfenapyr (3), Bifenazate (2), Carbendazim (1), Chlorpyrifos (1), Cypermethrin (1), Thiophanate-methyl (1)
7	องุ่น	China	42	42 (11.90)	37 (88.10)	Chlorpyrifos (3), Chlorfenapyr (2), Fenpropathrin (1)
8	แพร์/สาส์	China	50	3 (6)	47 (94)	Chlorfenapyr (1), Chlorpyrifos (1), Propargite (1)
9	แอปเปิ้ล	China	48	1 (2.08)	47 (97.92)	Carbofuran (1)
10	บลูเบอร์รี่	United States	1	1 (100)	0 (0)	paraquat (1)

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. อย. และผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข ได้แสดงจุดยืนในข้อเสนอให้แบน ๓ สาร ในการประชุมคณะกรรมการวัตถุอันตรายหลายครั้ง และเมื่อ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๓ ได้มีมติให้พาราควอต และคลอร์ไพริฟอส เป็นวัตถุอันตรายประเภทที่ ๔ ตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๓ เป็นต้นไป แต่ไกลโฟเซตให้ใช้มาตรการจำกัดการใช้

๒. อย. ร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ติดตามเฝ้าระวังการตกค้างของ ๓ สาร ในผักและผลไม้อย่างต่อเนื่อง

๓. อย. ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการเฝ้าระวังการตกค้างสารเคมีกำจัดศัตรูพืชในผักและผลไม้สดทั่วประเทศ ภายใต้โครงการพัฒนาสถานที่ผลิต (ผักและผลไม้สด) โดยส่งตรวจวิเคราะห์ ณ ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และบริษัทเอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งสามารถตรวจได้ครอบคลุม ๑๓๒ ชนิดสาร (ไม่ครอบคลุมสารเคมีกำจัดศัตรูพืช ชนิดไกลโฟเซต (Glyphosate) และพาราควอต (Paraquat))

๔. การดูแลผักและผลไม้ปลอดภัย ณ โรงคัดบรรจุ โดยกระบวนการตรวจสอบย้อนกลับเพื่อลดปัญหาสารเคมีกำจัดศัตรูพืชตกค้างจากการใช้สารเคมีทางการเกษตรที่ไม่ถูกต้อง โดยใช้กลไกการตลาดเป็นตัวขับเคลื่อน กระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ ๓๘๖ พ.ศ. ๒๕๖๐ เรื่อง กำหนดวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาผักหรือผลไม้สดบางชนิด และการแสดงฉลาก ซึ่งมีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการทุกราย เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๒ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงผักและผลไม้สดบางชนิดที่ผู้ผลิตเป็นผู้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค

สาระสำคัญของประกาศฯ คือ กำหนดให้โรงคัดบรรจุ ซึ่งเป็นผู้รับซื้อผักหรือผลไม้สดต้องมีมาตรการและกระบวนการในการตรวจสอบย้อนกลับโดยเฉพาะการคัดเลือกวัตถุดิบจากแหล่งเพาะปลูกที่มีระบบการควบคุมการใช้สารเคมีทางการเกษตรอย่างปลอดภัย การคัดเลือกวัตถุดิบ ได้แก่

(๑) มีหลักฐานแสดงว่าแหล่งเพาะปลูกมีระบบควบคุม การใช้สารเคมีในการเพาะปลูกที่ปลอดภัย

(๒) มีทะเบียนเกษตรกร หรือ

(๓) มีการตรวจสอบสารเคมีตกค้างอย่างสม่ำเสมอด้วยชุด ทดสอบอย่างง่าย และห้องปฏิบัติการ

และกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าแสดง ข้อมูลสำหรับการทวนสอบย้อนกลับบนฉลากผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า เลขสถานที่ผลิตอาหาร หรือ เลขสถานที่นำเข้าอาหาร และรุ่นการผลิต หรือวันที่ผลิตในผลิตภัณฑ์

๕. อย. ได้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามความใน พรบ. อาหาร เรื่องอาหารที่มีสารพิษตกค้าง โดยได้เพิ่มคลอร์ไพริฟอส (chlorpyrifos) และพาราควอต (paraquat) เป็นวัตถุอันตรายซีหมายเลข ๑ แนนท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจะต้องตรวจไม่พบการตกค้างในอาหาร และกำหนดบทเฉพาะกาล (ปัจจุบันอยู่ระหว่างรับฟังความคิดเห็น)

ประเด็น : งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre - Marketing)

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

สืบเนื่องจากการแพร่ระบาดของโรคโควิด - ๑๙ ทำให้มีความต้องการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อรักษา วินิจฉัย หรือป้องกันโรคดังกล่าวเป็นจำนวนมาก รวมถึงมีผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับผลกระทบ จากมาตรการการควบคุมโควิด-๑๙ และมาตรการลดความเสี่ยงจากการแพร่ระบาดของโรคตามพระราชกำหนดการบริหารราชการ ในสถานการณ์ฉุกเฉิน

ผลงาน

การพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ ๒๕๖๓ (ตุลาคม ๒๕๖๒ – มิถุนายน ๒๕๖๓)

หน่วยงาน	การพิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รายการ)	การพิจารณาอนุญาตสถานประกอบการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ราย)
เครื่องมือแพทย์	๘๐๒,๖๕๙	๒,๔๕๐
ยา	๑๘,๕๒๖	๕,๕๗๓
สมุนไพร	๑,๑๙๓	-
วัตถุเสพติด	๔๖๙	๒,๗๑๘
อาหาร	๓๒,๐๙๑	๒,๓๒๑
เครื่องสำอาง	๔๕,๙๖๖	๖๙๔
วัตถุอันตราย	๒,๕๑๗	๖๕๕
ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า	๕๖,๗๔๕	-
รวมทั้งสิ้น	๙๖๐,๑๖๖	๑๔,๔๑๑
	๙๔๗,๕๗๗ รายการ	

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. อย. ได้ปรับปรุงประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตและการบริการ เพื่อให้เกิดความสะดวก รวดเร็ว ได้แก่ การเพิ่มค่าตอบแทนให้ผู้เชี่ยวชาญภายนอกในการประเมินคำขอให้สูงขึ้น เพื่อเป็นแรงจูงใจในการพิจารณาคำขอ การเพิ่มจำนวนผู้เชี่ยวชาญภายนอกและพัฒนาเจ้าหน้าที่ อย. ให้มีศักยภาพเป็นผู้ประเมินภายในได้

๒. การพิจารณา ใช้เกณฑ์การพิจารณาตามหลักความเสี่ยง เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ประเภทอาหารใหม่ (Novel Food) หรือยาใหม่ที่ยังไม่เคยมีการผลิตมาก่อน จะใช้ระยะเวลาในการพิจารณาค่อนข้างนาน เนื่องจากต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ จากภายนอกประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวก่อน

๓. พัฒนาระบบงานบริการ เช่น เพิ่มกระบวนการให้สามารถยื่นคำขอแบบอิเล็กทรอนิกส์ จากเดิม ๒๘๒ กระบวนการ ในปี ๒๕๖๒ เป็น ๓๕๐ กระบวนการในปี ๒๕๖๔ (เพิ่มขึ้น ๒๔%)

๔. มีคู่มือประชาชน เพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ

๕. ได้มีการปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนแบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-submission) เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการในการยื่นคำขอให้มีความรวดเร็วและสามารถตรวจสอบสถานะคำขอได้

๖. พัฒนาระบบสารสนเทศเพื่อรองรับการให้บริการแก่ผู้ประกอบการ ประกอบด้วยดังนี้

- ๑) ระบบยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)
- ๒) ระบบยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอที่พิจารณาอนุญาตที่ OSSC (Smart Drop Box)
- ๓) ระบบชำระเงินทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Payment)
- ๔) ระบบแจ้งเตือนสถานะการพิจารณาคำขอผ่าน SMS และ email

สถานการณ์ปัจจุบันการพัฒนากระบวนการให้เป็นระบบสารสนเทศ

กระบวนการพิจารณาอนุญาตทั้งหมด	ลักษณะงาน			รูปแบบการลงนาม	เป้าหมายการพัฒนาเป็นระบบ e-Sub + e-Sign	
	SKYNET		Non SKYNET		e-submission และ e-Signature	ปี ๒๕๖๓
	e-Sub	Privus		๗๔		๑๕๑
๔๒๔	๑๕๖	๑๙๔	๗๔	๑๕๑	๗๔	๑๒๗

๗. การพัฒนาระบบงานสู่การเป็นองค์กรดิจิทัล และ Infrastructure and Security ของหน่วยงาน

มีระบบ e-Monitor สำหรับติดตามงานค้างการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแสดงผลในรูปแบบ Dashboard เพื่อติดตามสถานการณ์ดำเนินงานได้ทันถ่วงที และในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ อยู่ในช่วงพัฒนาระบบบริหารงานบุคคลและระบบบริหารงานวัสดุครุภัณฑ์ของสำนักงานฯ

สำนักงานฯ มีการบริหารจัดการครุภัณฑ์คอมพิวเตอร์ให้เพียงพอต่อการใช้งานของเจ้าหน้าที่ และปรับปรุงระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตทั้งแบบ LAN และ WI-FI ให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งมี Free-Wifi สำหรับบริการผู้ประกอบการใช้งานในพื้นที่ของสำนักงานฯ เพื่ออำนวยความสะดวกในการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ - ๒๕๖๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะจัดทำโครงการพัฒนาระบบการบริหารจัดการฐานข้อมูลขนาดใหญ่ (Big Data) และระบบการวิเคราะห์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพครบวงจร (Health Product Track and Trace) ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ - ๒๕๖๕ เพื่อให้มีระบบปฏิบัติงานบนพื้นฐานดิจิทัล (Digital Platform) ที่ครอบคลุมทุกภารกิจ มีระบบสารสนเทศการประมวลผลและวิเคราะห์ด้วยเทคโนโลยีของ Big Data เข้ามาช่วยในการจัดการกับข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อนำมาทำ Data Visualization เพื่อแสดงผลข้อมูลที่วิเคราะห์นั้นให้อยู่ในรูปแบบที่สามารถเข้าใจได้ง่าย และสามารถตอบสนองต่อปัญหาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างรวดเร็วทันสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยและคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศต่อไป

ประเด็น : การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบการอ้างอิงรายการ (Positive List)

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ด้วยสภาพปัญหาการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๑. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ แต่เดิมอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ รูปแบบการขออนุญาตมีเฉพาะการขึ้นทะเบียนตำรับ ซึ่งผู้ประกอบการต้องยื่นเอกสารหลักฐาน การอ้างอิงสูตรตำรับ และเอกสารอื่น ๆ ประกอบจนครบถ้วนและถูกต้อง ก่อนที่จะยื่นขออนุญาต

๒. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพที่ไม่ใช่ยาแผนโบราณ และต้องการระบุข้อบ่งใช้ ซึ่งแสดงการส่งผลกระทบต่อสุขภาพหรือการทำงานของร่างกายให้ดีขึ้น เสริมสร้างโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย หรือลดปัจจัยเสี่ยงของการเกิดโรค ผู้ประกอบการมักจะยื่นขออนุญาตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ในกรณีที่เป็นสมุนไพรที่มีการใช้เป็นอาหารอยู่แล้ว สามารถได้รับอนุญาตได้โดยไม่ยาก แต่ผู้ประกอบการจะไม่สามารถแสดงข้อบ่งใช้ใด ๆ ได้ หากเป็นสมุนไพรที่ไม่เคยได้รับการอนุญาตเป็นอาหารมาก่อน ผู้ประกอบการต้องแสดงเอกสารความปลอดภัย และประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ จึงจะสามารถขออนุญาตและแสดงข้อบ่งใช้ตามที่ต้องการได้

จากเหตุผลทั้ง ๒ ข้อดังกล่าวข้างต้นมีผลให้ผู้ประกอบการมีปัญหาในการเตรียมเอกสารหลักฐาน จึงทำให้ไม่สามารถยื่นขออนุญาตได้ หรือต้องใช้เวลาในการเตรียมเอกสารหลักฐาน ส่งผลให้ผู้ประกอบการเสียโอกาสในการประกอบธุรกิจ

ด้วยพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรกำหนดให้การอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย การขึ้นทะเบียน การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้ง โดยกฎกระทรวงการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแจ้งรายละเอียด และการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๓ ซึ่งจะมีผลใช้บังคับในวันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๖๔ นั้น ได้กำหนดระยะเวลาสำหรับ

- การขึ้นทะเบียน ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๓๓๐ วัน
- การแจ้งรายละเอียด ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน ๒๔๐ วัน
- การจดแจ้ง ต้องดำเนินการออกใบรับจดแจ้ง เมื่อตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขอจดแจ้งมีความถูกต้อง

ตามรายการแนบท้ายประกาศกระทรวง (อนุญาตได้เลย หากถูกต้องและไม่มีเหตุให้ไม่อนุญาต)

(ระยะเวลาทั้งหมดของการขึ้นทะเบียน และการแจ้งรายละเอียด เป็นระยะเวลาที่รวมทั้งเวลาของเจ้าหน้าที่ และผู้ยื่นคำขอ ทั้งนี้ระยะเวลาอาจน้อยกว่าที่กำหนดไว้ ขึ้นกับประเภทของผลิตภัณฑ์สมุนไพร) และในระหว่างนี้ ก่อนที่กฎกระทรวงจะมีผลใช้บังคับตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการอนุมัติแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ โดยปรับกระบวนการเป็นการยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และอนุญาตแบบอัตโนมัติ เมื่อมีเอกสารหลักฐานครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ ส่งผลให้มีการอนุมัติ อนุญาตได้อย่างรวดเร็ว เพื่อเป็นการนำร่องการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แบบจดแจ้ง

ผลงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุมัติแนวทางการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นแบบการอ้างอิงตำรับ เพื่อนำร่องการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ระหว่างการจัดทำกฎหมาย ลำดับรองยังไม่แล้วเสร็จ)

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุมัติการเปิดใช้งานระบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบบอัตโนมัติ (Auto e-permission) ตั้งแต่วันที่ ๑๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ มีผู้สนใจเข้ามาในระบบแล้วจำนวน ๑๐๖ ราย และได้รับอนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรแล้วเป็นจำนวน ๒๘ รายการ ประกอบด้วย

๑. กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ประเภทตำรับยาแผนไทย จำนวน ๒ ทะเบียน
๒. กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ประเภทยาเดี่ยว จำนวน ๑๔ ทะเบียน
๓. กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร ประเภทยาใช้ภายนอก จำนวน ๑๒ ทะเบียน

ประเด็น : งานกำกับดูแลหลังสู่ตลาด (Post - Marketing)

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยตรวจสอบทั้งมาตรฐานผลิตภัณฑ์ความถูกต้องของฉลาก และการโฆษณา รวมทั้งตรวจสอบสถานประกอบการ (สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย) ซึ่งเมื่อพบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย จะเร่งดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ผลงาน

การตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ปีงบประมาณ ๒๕๖๓ (ตุลาคม ๒๕๖๒ – มิถุนายน ๒๕๖๓)

หน่วยงาน	ผลิตภัณฑ์		ฉลาก (รายการ)	โฆษณา (รายการ)	สถานประกอบการ (ราย)
	ทาง ห้องปฏิบัติการ (รายการ)	ชุดทดสอบ เบื้องต้น (รายการ)			
เครื่องมือแพทย์	๑๓๒	-	๒๘๕	๘๒๐	๗๖
ยา	๔๕๐	-	๒,๘๑๘	๖๙๘	๘๘๐
สมุนไพร	-	-	-	๑๗๖	-
วัตถุเสพติด	๒๓๔	-	๓๒๔	๒๐	๓๓๗
อาหาร	๒,๖๐๓	-	๕,๑๙๒	๕,๓๖๕	๙๐๒
เครื่องสำอาง	๓๙๗	-	๘,๙๔๓	๘,๙๑๓	๕๔๖
วัตถุอันตราย	๒๓๙	-	๗๕๑	๒๒๖	๒๗๗
ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า	๓,๓๖๔	๓,๓๕๐	๒๒๖,๗๒๙	-	-
ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	๖๙๓	-	-	-	-
Mobile Unit	-	๕,๕๒๘	-	-	-
รวมทั้งสิ้น	๘,๑๑๒	๘,๘๗๘	๒๔๕,๐๔๒	๑๖,๒๑๘	๓,๐๑๘
	๒๘๑,๒๘๖ รายการ				

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

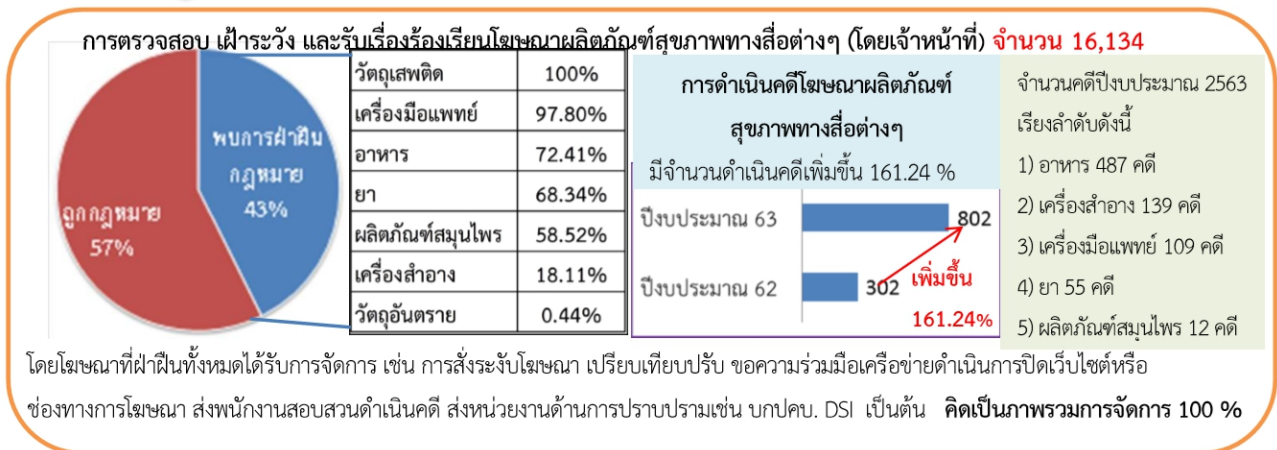
๑. ร่วมกับกอง พศ. เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข่าว และให้ข้อมูลที่ถูกต้องเกี่ยวกับการเลือกซื้อ เลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพ และถูกต้องตามกฎหมาย

๒. ร่วมกับ สสจ. ทั่วประเทศ เฝ้าระวัง และเตือนภัยกรณีใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเป็นอันตรายต่อประชาชน

๓. การตรวจสอบ เฝ้าระวัง และรับเรื่องร้องเรียนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๓.๑ ใช้ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการเฝ้าระวังเชิงรุก (ระบบ intensive watch) ซึ่งจะตรวจสอบ และรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง เช่น ผลิตภัณฑ์อาหารที่ถูกยกเลิกเลขสารบบอาหาร เดือนละ ๕๐๐ URL

๓.๒ การตรวจสอบ ฝ้าระวัง และรับเรื่องร้องเรียนโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่าง ๆ โดยเจ้าหน้าที่



๔. พัฒนาระบบการตรวจสอบเลข อย. ผ่านช่องทางเว็บไซต์ของ อย. (www.fda.moph.go.th) เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถค้นหาข้อมูลจากระบบ หากตรวจสอบแล้ว ผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นมีเลข อย. ที่ถูกต้อง สถานะในระบบจะขึ้นคำว่า "คงอยู่" หากผลิตภัณฑ์ชิ้นนั้นใช้ อย.ปลอมในระบบจะไม่ปรากฏข้อมูลใด ๆ

๕. การจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทาง E-marketplace (ลาซาต้า/ช้อปปี้)

- ประชุมหารือความร่วมมือระหว่าง E-marketplace เครือข่ายจัดการโฆษณาและ อย. (ลาซาต้า ๒ ครั้ง/ช้อปปี้ ๓ ครั้ง)

- ทั้งสองบริษัทมีระบบสารสนเทศที่สามารถคัดกรองจากข้อความ (Text) ที่เข้าข่ายผิดกฎหมายได้ แต่ไม่สามารถคัดกรองได้จากรูปภาพหรือวิดีโอที่ใช้โฆษณาสินค้า โดยการจัดการโฆษณาทาง E-marketplace แบ่งเป็น

๑) ใช้เครือข่ายมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และอาจารย์จาก ม.นเรศวร ช่วยตรวจสอบและส่งข้อมูลให้แพลตฟอร์มปิดช่องทางการโฆษณาขาย จำนวน ๒๕๑,๔๕๘ รายการ (ข้อมูลสะสมตั้งแต่ปี ๒๕๖๒ - ปัจจุบัน)

๒) การบังคับใช้กฎหมาย ๖ ปีย้อนหลัง อย. ดำเนินคดีกับ บริษัท ช้อปปี้ (ประเทศไทย) จำกัด ๑๒ คดี รวมค่าปรับ ๑๘๘,๐๐๐ บาท ดำเนินคดีกับ บริษัท ลาซาต้า จำกัด ๒๓ คดี รวมค่าปรับ ๕๐๖,๐๐๐ บาท

๓) การขยายผลดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิด โดยบริษัทฯ ได้จัดส่งข้อมูลผู้ขายร้านค้าออนไลน์ให้ อย. ดำเนินการตามกฎหมาย จำนวน ๑๗ ราย

๖. บูรณาการจัดการร่วมกับเครือข่ายหน่วยงานอื่น

๑) วางแนวทางปฏิบัติงานร่วมกันระหว่าง อย. สสจ. และ กสทช. โดยปี ๖๒ - ปัจจุบัน ได้ตรวจสอบและวินิจฉัยความผิดโฆษณาของผู้รับ อนุญาตสื่อ วิทยุ โทรทัศน์ จำนวน ๑,๕๗๐ ราย ๓,๒๘๙ รายการโฆษณา และ กสทช. ได้มีคำสั่งระงับการโฆษณาชั่วคราว ๔๗๓ คำสั่ง และมีคำสั่งระงับการกระทำที่เป็นการเอาเปรียบฯ ๑๖๔ คำสั่ง

๒) ร่วมกับกระทรวง DE ยื่นคำร้องต่อศาลเพื่อปิดเว็บไซต์ฐานนำเข้าข้อมูลคอมพิวเตอร์อันเป็นเท็จ จำนวน ๓๕ URL และจัดทำข่าว fake News แจ้งเตือนภัยผู้บริโภค ๔๔ รายการ (ข้อมูลเฉพาะปีงบประมาณ ๖๓)

๓) ขยายผลจากการโฆษณาสู่การจับกุมผู้ผลิต นำเข้า ขยายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายร่วมกับตำรวจ ๕๗ ราย (ข้อมูลเฉพาะปีงบประมาณ ๖๓)

สรุปผลการเปรียบเทียบปรับ ตามพระราชบัญญัติ

ระหว่างวันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๒ - ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๓

เดือน/ปี	ยา		อาหาร		เครื่องมือแพทย์		เครื่องสำอาง		วัตถุที่ออกฤทธิ์		วัตถุอันตราย	
	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย
ตุลาคม ๒๕๖๒	๒๐๑,๒๐๐	๓๒	๖๘๙,๔๐๐	๖๓	๑๗๕,๐๐๐	๗	๔๕๘,๐๐๐	๓๒	๗๐,๐๐๐	๑	๗๕,๐๐๐	๔
พฤศจิกายน ๒๕๖๒	๕๘๘,๐๐๐	๓๗	๖๒๒,๔๐๐	๖๗	๕๐,๐๐๐	๑	๘๖๒,๐๐๐	๒๙	๑๑๕,๐๐๐	๓	-	๐
ธันวาคม ๒๕๖๒	๑๖๔,๕๐๐	๓๓	๑,๕๗๓,๐๐๐	๘๔	๑๓๗,๕๐๐	๖	๕๕๐,๐๐๐	๒๐	-	๐	-	๐
มกราคม ๒๕๖๓	๒๗๕,๓๐๐	๔๓	๑,๑๙๘,๐๐๐	๘๓	๗๕,๐๐๐	๔	๖๔๔,๐๐๐	๒๑	-	๐	๒๕,๐๐๐	๑
กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓	๓๑๗,๕๐๐	๗๓	๑,๑๙๙,๔๐๐	๗๕	-	๐	๔๙๐,๐๐๐	๒๕	๒๔,๐๐๐	๑	๓๘,๐๐๐	๒
มีนาคม ๒๕๖๓	๕๑๔,๕๐๐	๑๐๒	๔๔๔,๖๐๐	๕๖	๑๒๕,๐๐๐	๕	๔๘๘,๐๐๐	๓๐	๗๗,๐๐๐	๖	๑๓,๐๐๐	๒
เมษายน ๒๕๖๓	๒๓๓,๘๐๐	๖๑	๕๔๘,๐๐๐	๖๕	๑๐๐,๐๐๐	๕	๖๐๔,๐๐๐	๒๑	๒๐,๕๐๐	๓	๒๕,๐๐๐	๑
พฤษภาคม ๒๕๖๓	๕๒๐,๐๐๐	๙๔	๔๖๖,๒๐๐	๙๒	๓๓๗,๕๐๐	๑๓	๕๖๑,๐๐๐	๑๖	-	-	๒๕,๐๐๐	๑
มิถุนายน ๒๕๖๓	๖๐๑,๓๐๐	๑๕๓	๑,๐๐๓,๒๐๐	๑๐๘	๓๒๕,๐๐๐	๑๔	๑,๓๒๔,๐๐๐	๕๕	๓,๕๐๐	๑	๘๘,๐๐๐	๓
กรกฎาคม ๒๕๖๓												
สิงหาคม ๒๕๖๓												
กันยายน ๒๕๖๓												
รวม	๓,๔๑๖,๑๐๐	๖๒๘	๗,๗๔๔,๒๐๐	๖๙๓	๑,๓๒๕,๐๐๐	๕๕	๕,๙๘๑,๐๐๐	๒๔๙	๓๐๑,๐๐๐	๑๕	๒๘๙,๐๐๐	๑๔

หมายเหตุ : ยอดรวม ๙ เดือน, ๑,๖๕๔ ราย, เป็นเงิน ๑๙,๐๖๕,๓๐๐.- บาท

สถิติการร้องทุกข์ดำเนินคดี ในปี ๒๕๖๓

พระราชบัญญัติ	ประจำเดือน ตุลาคม ๒๕๖๒ - มิถุนายน ๒๕๖๓						
	ส่งพนง.สอบสวน ดำเนินคดี (ราย)	อย.มีอำนาจปรับแต่ ผู้กระทำผิดไม่ ยินยอมปรับ	อย.ไม่มีอำนาจปรับ	พระราชบัญญัติ	ส่งพนง.สอบสวน ดำเนินคดี (ราย)	อย.มีอำนาจปรับแต่ ผู้กระทำผิดไม่ ยินยอมปรับ	อย.ไม่มีอำนาจปรับ
ยา	สถานประกอบการ	๕	๑๓	เครื่องมือแพทย์	สถานประกอบการ	-	๑
	ผลิตภัณฑ์	๒	๕		ผลิตภัณฑ์	-	-
	โฆษณา	๒	๒		โฆษณา	๑	๑
	รวม	๙	๒๐		รวม	๑	๒
สมุนไพร	สถานประกอบการ	-	-	เครื่องสำอาง	สถานประกอบการ	๒	-
	ผลิตภัณฑ์	-	-		ผลิตภัณฑ์	๕	๑
	โฆษณา	๒	๗		โฆษณา	๑๐	๑๕
	รวม	๒	๗		รวม	๑๗	๑๖
อาหาร	สถานประกอบการ	๘	๑๖	วัตถุอันตราย	สถานประกอบการ	๕	๑๖
	ผลิตภัณฑ์	๑๔	๑๔		ผลิตภัณฑ์	๑	๖
	โฆษณา	๑๑	๑๗		โฆษณา	-	๘
	รวม	๓๓	๔๗		รวม	๖	๓๐
				วัตถุออกฤทธิ์ฯ	สถานประกอบการ	๑	๒
					ผลิตภัณฑ์	-	-
					โฆษณา	-	-
					รวม	๑	๒
รวมทั้งหมด						๖๙	๑๒๔
๑๙๓							

ประเด็น : ผลกระทบเนื้อไก่สด

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ผู้บริโภคบางกลุ่มยังมีความเข้าใจที่ไม่ถูกต้องอยู่ว่าการบริโภคเนื้อไก่ที่มีฮอร์โมนเร่งโตตกค้าง ทำให้วัยรุ่นโตเร็วเกินไป แต่ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันไม่มีการใช้ฮอร์โมนเร่งโตในอุตสาหกรรมเลี้ยงไก่แล้ว ดังนั้น สาเหตุที่ทำให้วัยรุ่นโตเร็วเกินวัย เกิดจากกรรมพันธุ์ ฮอร์โมนจากต่อมใต้สมอง พฤติกรรมการบริโภคอาหารที่เปลี่ยนไป โดยเด็ก ๆ ในยุคปัจจุบันบริโภคอาหารไขมันสูงเพิ่มขึ้นตามไลฟ์สไตล์ของครอบครัวยุคใหม่ เช่น อาหารประเภทฟาสต์ฟู้ด ทำให้เด็กมีปัญหาเรื่องอ้วน ความอ้วนมีส่วนทำให้เด็กเป็นสาวเร็วก่อนวัย เพราะไขมันเป็นองค์ประกอบหลักของฮอร์โมนเพศหญิง ซึ่งหากเด็กได้รับไขมันในปริมาณที่มากเกินไป จะทำให้ร่างกายผลิตฮอร์โมนเพศหญิงออกมาเร็วกว่าปกติได้

ผลงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองอาหาร ได้ดำเนินการสุ่มซื้อตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเนื้อไก่สด ระหว่างวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ - ๒ มีนาคม ๒๕๖๓ จำนวน ๑๐ ตัวอย่าง จากสถานที่จำหน่าย ๓ แห่ง ปรากฏผลการตรวจวิเคราะห์สรุปได้ดังนี้

จำนวนตัวอย่าง ตามแผน (%)	จำนวนตัวอย่าง ที่วิเคราะห์ (%)	จำนวนตัวอย่าง ไม่พบข้อบกพร่อง (%)
๑๐ (๑๐๐.๐๐)	๑๐ (๑๐๐.๐๐)	๑๐ (๑๐๐.๐๐)

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. ได้ดำเนินการสุ่มซื้อตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารประเภทเนื้อไก่สด ระหว่างวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ - ๒ มีนาคม ๒๕๖๓ จำนวน ๑๐ ตัวอย่าง จากสถานที่จำหน่าย ๓ แห่ง และส่งวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒. จากผลการตรวจวิเคราะห์ปรากฏว่าผลิตภัณฑ์เนื้อไก่สด จำนวน ๑๐ ตัวอย่าง ไม่พบข้อบกพร่อง จึงได้ยุติเรื่อง และเก็บเป็นข้อมูลเฝ้าระวังต่อไป

ประเด็น : ถุงมือยางทางการแพทย์

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ขณะนี้สถานการณ์การระบาดของโรค Covid – ๑๙ ผ่อนคลายลงแล้ว แต่พบว่าถุงมือยางทางการแพทย์ขาดแคลน และมีราคาสูงขึ้นมากกว่าราคามาตรฐานเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา ทำให้สถานพยาบาลต่าง ๆ ประสบปัญหาทางด้านการจัดซื้อ

ผลงาน

ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิตและจำหน่ายถุงมือยางทางการแพทย์ (ข้อมูลจากสมาคมผู้ผลิตถุงมือยางไทย)

๑. ปริมาณการผลิตถุงมือสำหรับการตรวจโรคจากยางธรรมชาติ จำนวนรวม ๒๖,๘๒๐,๔๑๖,๒๒๐ ขึ้น

๒. ปริมาณการผลิตถุงมือสำหรับการตรวจโรคจากยางสังเคราะห์ จำนวน รวมประมาณ ๑๑,๖๘๑,๔๒๙,๕๘๐ ขึ้น

๓. ปริมาณการผลิตถุงมือสำหรับศัลยกรรมจากยางธรรมชาติ จำนวน รวมประมาณ ๖๗๐,๘๐๐,๐๐๐ ขึ้น

๔. ปริมาณการผลิตถุงมือสำหรับศัลยกรรมจากยางสังเคราะห์ จำนวน รวมประมาณ ๓๔๗,๒๐๐,๐๐๐ ขึ้น

๕. ปริมาณการจำหน่ายในประเทศ และปริมาณการส่งออกถุงมือสำหรับการตรวจโรคและถุงมือสำหรับการศัลยกรรมทุกประเภท

๕.๑ ถุงมือสำหรับการตรวจโรค การจำหน่ายในประเทศ ๓,๕๗๗,๑๐๗,๙๘๔ ขึ้น (คิดเป็น ๙%) การส่งออก ๓๔,๙๒๔,๗๓๗,๘๑๖ ขึ้น (คิดเป็น ๙๑%)

๕.๒ ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม การจำหน่ายในประเทศ ๖๐,๐๐๐,๐๐๐ ขึ้น (คิดเป็น ๖%) การส่งออก ๙๕๘,๐๐๐,๐๐๐ ขึ้น (คิดเป็น ๙๔%)

๖. ปริมาณการผลิตถุงมือทุกประเภท ทั้งถุงมือยางทางการแพทย์และอุตสาหกรรม ที่ผลิตได้ทั้งหมดเฉลี่ยปีละประมาณ ๔๔,๗๖๓ ล้านชิ้น มีปริมาณเพียงพอต่อความต้องการใช้ในประเทศ ปริมาณการใช้ถุงมือยางทางการแพทย์สำหรับโรงพยาบาลในประเทศ แบ่งเป็น ถุงมือยางธรรมชาติชนิดมีแปง ๗๙% ถุงมือยางธรรมชาติชนิดไม่มีแปง ๑๙% ถุงมือยางสังเคราะห์ ๒%)

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ได้ประสานไปยังสมาคมผู้ผลิตถุงมือยางไทย เพื่อขอข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและจำหน่ายถุงมือยางทางการแพทย์ โดยทางสมาคมฯ ชี้แจงดังนี้

๑. จากสถานการณ์การระบาดของไวรัส Covid – ๑๙ ในประเทศไทย และหลายประเทศทั่วโลกและยังมีแนวโน้มที่ยังระบาดต่อไป ทั้งนี้ ด้วยขีดความสามารถการผลิตถุงมือยางของประเทศไทยที่มีกำลังการผลิตปีละประมาณ ๔๔,๗๖๓ ล้านชิ้น สามารถรองรับความต้องการใช้ในประเทศได้อย่างเพียงพอ

๒. สมาชิกสมาคมฯ ส่วนใหญ่ไม่มีนโยบายในการปรับเปลี่ยนการผลิตไปสู่ถุงมือยางสังเคราะห์มากขึ้น เนื่องจากถุงมือยางสังเคราะห์ใช้เครื่องจักรและวิธีการผลิตคนละแบบ ไม่สามารถใช้ผลิตร่วมกันหรือเปลี่ยนแปลงได้ และต้นทุนการปรับเปลี่ยนเครื่องจักรก็มีข้อจำกัดมาก

๓. ปัจจุบัน รูปแบบการค้าขายของถุงมือยางจะมีทั้งการจำหน่ายโดยผู้ผลิตและผ่านตัวแทนจำหน่าย (Dealer) ซึ่งผู้แทนจำหน่ายจะเป็นผู้กำหนดราคาที่เสนอขายให้กับผู้ซื้อ หรือโรงพยาบาล เป็นต้น ที่อาจจะทำให้มีราคาเกินจากราคากลาง (ถุงมือยางธรรมชาติ แบบมีแปง ที่กำหนดไว้ อัตรา ๑๒๐ บาท/กล่อง) ดังนั้น ทางสมาคมฯ จะดำเนินการขอความร่วมมือสมาชิก ให้แจ้งไปยังตัวแทนจำหน่าย ให้ขายสินค้าในราคาที่ไม่เกินราคากลางที่กำหนด

๔. กรณีโรงพยาบาลใดประสบปัญหา ขอให้ติดต่อไปยังสมาคมผู้ผลิตถุงมือยางไทย เพื่อเป็นตัวกลางในการประสานงานกับผู้ผลิตทุกราย เพื่อจัดสรรถุงมือยางทางการแพทย์ให้เพียงพอกับความต้องการใช้โรงพยาบาลทั่วประเทศในราคาที่ เป็นธรรม

ประเด็น : เนื้อวัวปลอมปนจากเนื้อหมู

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

นายอลงกรณ์ พลบุตร ที่ปรึกษารัฐมนตรีเกษตร ในฐานะประธานคณะกรรมการส่งเสริมและพัฒนาสินค้าเกษตรมาตรฐานฮาลาล ได้ยกประเด็นปัญหาการระบาดของเนื้อวัวเทียม ที่ใช้เนื้อหมูหมักเลือดวัว ส่งผลกระทบต่อชาวมุสลิมในวงกว้างมากขึ้น เพราะมีการขายไปทั่วประเทศทั้งในออนไลน์ กระทบต่อความเชื่อมั่นในมาตรฐานฮาลาล กระทบต่อการส่งออกไปประเทศมุสลิม รวมทั้งชาวมุสลิมที่มาท่องเที่ยว เพราะกลัวอาหารปลอม

ผลงาน

๑. ในช่วงเดือนพฤษภาคม และกรกฎาคม ๒๕๖๓ กรมปศุสัตว์ร่วมกับ ปคบ.ตรวจผู้จำหน่ายเนื้อวัวปลอมปนเนื้อหมู โดยพบว่ามีผู้นำเนื้อหมูมาหมักกับเลือดวัว แล้วมาจำหน่ายเป็นเนื้อวัว โดยตรวจพบในพื้นที่จังหวัดปราจีนบุรี ๕ ราย หนองจอกจำนวนหนึ่ง และอยู่ในขั้นสอบสวนดำเนินคดีของ ปคบ. ๒ ราย

๒. จากการวิเคราะห์ตัวอย่างรวม ๔๒ ตัวอย่างของศูนย์วิทยาศาสตร์ฮาลาล ของจุฬา พบว่า ๗๐% เป็นเนื้อหมูหมักเลือดวัว ส่วนตัวอย่างที่ขายผ่านออนไลน์เป็นเนื้อวัวปลอมทั้งหมดและมีเชื้อโรคเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. อย. ได้ร่วมหารือกับผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ คือ ผบ.ก.ปคบ., ผอ.กองคดีคุ้มครองผู้บริโภค กรมสอบสวนคดีพิเศษ(ดีเอสไอ), เลขาธิการกรม สคบ., ผอ.สำนักกฎหมาย กรมปศุสัตว์, รองเลขาธิการคณะกรรมการกลางอิสลามแห่งประเทศไทย, ผู้แทนศูนย์วิทยาศาสตร์ ฮาลาล จุฬาลงกรณ์ฯ, นายกสภาคการค้าธุรกิจไทยมุสลิม และคณะ โดยสรุปแนวทางแก้ปัญหาเดิหน้า ๕ มาตรการเร่งด่วน คือ มาตรการสื่อสารเตือนภัยผู้บริโภค มาตรการป้องปรามผู้ค้า มาตรการปราบปรามผู้กระทำความผิด มาตรการส่งเสริมมาตรฐานฮาลาล และมาตรการตรวจสอบย้อนกลับจากโรงฆ่าสัตว์ถึงผู้บริโภค

๒. อย. มีกฎหมายที่ควบคุม คือ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ โดยการกระทำดังกล่าวเข้าข่ายเป็นการจำหน่ายอาหารปลอมตามมาตรา ๒๗ (๒) ผ่าฝืนมาตรา ๒๕ (๒) โทษจำคุกตั้งแต่ ๖ เดือน ถึง ๑๐ ปี และปรับตั้งแต่ห้าพันบาท ถึง หนึ่งแสนบาท

ประเด็น : ปลาหมึกแห้ง

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีการเผยแพร่ผลทดสอบปลาหมึกแห้ง ของศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ภายใต้โครงการสนับสนุนการเฝ้าระวังสินค้าและบริการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

ผลงาน

ศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ได้สุ่มเก็บตัวอย่างปลาหมึกแห้ง จำนวน ๑๓ ตัวอย่าง จากตลาดสด ร้านค้า และห้างออนไลน์ เมื่อเดือนกุมภาพันธ์ - มีนาคม ๒๕๖๓ ส่งห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อรา การตกค้างของสารเคมีทางการเกษตรในกลุ่มไพรีทรอยด์ ปริมาณโซเดียม และ โลหะหนัก (ปรอท ตะกั่ว และแคดเมียม) โดยผลการตรวจวิเคราะห์ ไม่พบการปนเปื้อนของสารพิษจากเชื้อรา การตกค้างของสารเคมีทางการเกษตรในกลุ่มไพรีทรอยด์ และพบการปนเปื้อนปรอท และตะกั่ว ไม่เกินมาตรฐาน แต่พบการปนเปื้อนแคดเมียมเกินค่ามาตรฐาน จำนวน ๗ ตัวอย่างจาก ๑๓ ตัวอย่าง (โดยตรวจพบแคดเมียมในปริมาณ ๒.๐๐๓, ๒.๓๙๓, ๒.๕๓๗, ๓.๐๐๖, ๓.๓๐๓, ๓.๔๓๒ และ ๓.๘๗๒ มก./กก. ตามลำดับ) และตรวจพบค่าเฉลี่ยของปริมาณโซเดียมในตัวอย่างปลาหมึกแห้ง เท่ากับ ๑,๐๙๗.๒๗ มิลลิกรัม/ ๑๐๐ กรัม

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. กรณีปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของแคดเมียมในปลาหมึก (ML) ซึ่งกำหนดไว้ที่ ๒ มก./ กก สำหรับปลาหมึกสด (เปียก) การนำผลวิเคราะห์ปริมาณแคดเมียมในปลาหมึกแห้งดังกล่าวมาพิจารณาเปรียบเทียบกับค่า ML ตามประกาศฯ จะต้องคำนวณค่าที่ตรวจพบย้อนกลับไปเป็นค่าต่อน้ำหนักเปียกก่อนจึงจะนำมาเปรียบเทียบกับค่า ML ที่กำหนดไว้ได้ ซึ่งจากการคำนวณ ค่า ML โดยอ้างอิงปริมาณ น้ำที่หายไป จาก https://inmu๒.mahidol.ac.th/thaifcd/search_food_by_group_result.php / ค่าปริมาณสูงสุดของแคดเมียมที่อนุญาตให้พบได้ในปลาหมึกแห้ง จะอยู่ที่ประมาณ ๔.๘๘ มก./กก. ดังนั้น ผลวิเคราะห์ปริมาณแคดเมียมในปลาหมึกแห้งทั้ง ๗ ตัวอย่าง ที่ศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคตรวจพบได้สูงสุด ๓.๘๗ มก./กก. จึงไม่เกินปริมาณการปนเปื้อนสูงสุดของแคดเมียมตามประกาศฯ (ต่ำกว่า ๔.๘๘ มก./กก.)

๒. เจ้าหน้าที่ อย. อยู่ระหว่างดำเนินการประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อตรวจสอบสถานที่จำหน่าย สืบหาข้อมูลแหล่งที่มาของวัตถุดิบ และเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการซ้ำ ซึ่งหากตรวจสอบพบการกระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จะดำเนินการตามกฎหมาย ดังนี้

ผู้ผลิตเพื่อจำหน่าย นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือที่จำหน่าย อาหารที่มีสารปนเปื้อนไม่เป็นไปตามมาตรฐานตามประกาศฯ ซึ่งเข้าลักษณะเป็นอาหารดังนี้

(๑) เป็นอาหารผิดมาตรฐานตามมาตรา ๒๘ จัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๓) มีโทษ ปรับไม่เกิน ๕๐,๐๐๐ บาท ตามมาตรา ๖๐ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

(๒) เป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ ตามมาตรา ๒๖(๑) หากคำนวณปริมาณการได้รับสัมผัสสารปนเปื้อนจากการบริโภคอาหารเปรียบเทียบกับค่าความปลอดภัยอ้างอิงแล้ว พบปริมาณการได้รับสัมผัสมีค่ามากกว่าค่าความปลอดภัยอ้างอิง ซึ่งจัดเป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา ๒๕(๑) มีโทษจำคุกไม่เกิน ๒ ปี หรือปรับไม่เกิน ๒๐,๐๐๐ บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๕๘ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒

ประเด็น : ซูชิเรืองแสง

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่ผู้ใช้เฟซบุ๊กเผยแพร่ภาพ “ซูชิที่มีแสงสีฟ้าสะท้อนออกมาในตัวกุ้งในซูชิที่ซื้อมากิน” พร้อมข้อความว่า “ซื้อซูชิมา ทำไมมันเรืองแสงอะครับ ใครรู้บอกทีไม่กล้ากินเลย” ทำให้คนเข้ามาแสดงความคิดเห็นมากมาย โดยชาวโซเชียลบางคนไปช่วยหาคำตอบ ว่ายังสามารถกินซูชินี้ได้อีกหรือไม่ และมีข้อสันนิษฐานว่าอาจจะมีการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เรืองแสงที่กุ้ง

คำอธิบาย

ซูชิ ที่มักมีการจำหน่ายตามท้องตลาด จัดเป็นอาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที ซึ่งผู้ปรุงเป็นผู้จำหน่ายโดยตรงต่อผู้บริโภค นอกจากนี้จะต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานเป็นไปตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ แล้ว สถานที่จำหน่ายอาหารดังกล่าวยังต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๓๕ ด้วย การเรืองแสงของกุ้งและอาหารทะเล เกิดได้จากหลายสาเหตุ ดังนี้

๑. อาจเกิดจากการเจริญของเชื้อแบคทีเรียในทะเล กลุ่ม photobacterium phosphoreum ซึ่งสามารถผลิต สารเรืองแสงได้ (เช่น Pseudomonas sp., Pseudomonas fluorescens, Vibrio fischeri, Vibrio phosphoreum, Vibrio harveyi, Photobacterium luciferum) ที่ติดมากับอาหารทะเล โดยเชื้อจุลินทรีย์เหล่านี้บางชนิดอาจเป็นเชื้อก่อโรคด้วย

ปฏิกิริยาการเรืองแสงทางชีวเคมี (Bioluminescence) ของเชื้อแบคทีเรีย เป็นปฏิกิริยาเคมีที่เกิดภายในเซลล์ ภายใต้การควบคุมการทำงานของเอนไซม์ลูซิเฟอเรส ที่จะทำหน้าที่เร่งให้เกิดปฏิกิริยาการเผาไหม้ในเซลล์สิ่งมีชีวิตใน สภาวะที่มีก๊าซออกซิเจน เพื่อให้เกิดเป็นสารประกอบที่มีพลังงานสูง ATP และ พลังงานแสง ดังสมการข้างล่าง

$$\text{FMNH}_2 + \text{O}_2 + \text{RCHO} + \text{FMN} + \text{RCOOH} + \text{H}_2\text{O} + \text{Light } (\lambda_{\text{max}} \sim 490 \text{ nm})$$

Luciferase
แต่เชื้อแบคทีเรียเหล่านี้จะถูกทำลายไปด้วยความร้อนระหว่างการประกอบอาหาร และจะไม่เพิ่มจำนวน ระหว่างการขนส่ง และระหว่างรอการจำหน่าย หากมีการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในอุณหภูมิที่ต่ำเพียงพอ (ควรเก็บลูกชิ้นไว้ในอุณหภูมิต่ำกว่า ๔ องศาเซลเซียส) ดังนั้น ถ้าอาหารทะเลนั้น ถูกทำให้สุกด้วยความร้อนแล้ว ก็จะสามารถทำลายแบคทีเรียเหล่านี้ได้ แต่ถ้ายังดิบอยู่ หรือไม่ได้ฆ่าเชื้อให้หมด ประกอบกับการเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เหมาะสมก็อาจจะส่งผลให้จุลินทรีย์เพิ่มจำนวนขึ้นอย่างรวดเร็วจนเรืองแสงได้

๒. อาจมีการเติมสารเคมีบางชนิดที่มีฟอสฟอรัสเป็นองค์ประกอบ เช่น วัตถุเจือปนอาหารประเภทฟอสเฟต ซึ่งเป็นสารที่ทำให้เกิดความขุ่นขึ้น รวมถึงสารฟอกขาว เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์, โซเดียมไฮโดรซัลไฟด์

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. กำหนดให้สถานประกอบการต้องผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP) เพื่อควบคุม กำกับ ดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัยการผลิตอาหารในแต่ละขั้นตอน โดยเฉพาะขั้นตอนการฆ่าเชื้ออาหารในกระบวนการผลิต และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ภายหลังการผลิต

๒. เจ้าหน้าที่ อัย. อยู่ระหว่างดำเนินการตรวจสอบสถานที่จำหน่าย และเก็บตัวอย่างวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์ซูชิ ดังกล่าว ส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งหากตรวจสอบพบการกระทำฝ่าฝืนพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ จะดำเนินการตามกฎหมาย และประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น กรุงเทพมหานคร กรมอนามัย ดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป