

การติดตามสถานการณ์การกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท
ในช่วงปีงบประมาณ 2555-2559

โดย เกียรติชกรมรกด จรุงวารरणะ

บทสรุปผู้บริหาร

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายและวิเคราะห์แนวโน้มความรุนแรงของการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงระหว่างปีงบประมาณ 2555-2559 โดยใช้วิธีการศึกษาแบบเชิงพรรณนา (Descriptive study) และรวบรวมข้อมูลสถิติการจับกุมและรายละเอียดของการดำเนินคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 6 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์มาวิเคราะห์ ผลการศึกษาสามารถสรุปได้ เป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 สถานการณ์ภาพรวมของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ในช่วงปีงบประมาณ 2555-2559

พบว่า ปี 2555 มีจำนวนคดีของการกระทำผิดกฎหมายในภาพรวมสูงที่สุด (270 คดี) หลังจากนั้นแนวโน้มจำนวนคดีลดลงในปี 2556 และปี 2557 โดยปี 2557 มีจำนวนคดีต่ำที่สุด (69 คดี) หลังจากนั้นจึงเพิ่มขึ้นอีกอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ ปี 2558-2559 ในส่วนของกลางที่ยึดได้จากการกระทำความผิดพบว่ามีแนวโน้มแตกต่างและไม่มีความสัมพันธ์กับจำนวนคดีที่เกิดขึ้น โดยภาพรวมของจำนวนของกลางเพิ่มขึ้นและลดลงอยู่ตลอดเวลา โดยปี 2558 มีจำนวนของกลางสูงสุด (1,019 รายการ)

จากการวิเคราะห์ข้อมูลการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายตามประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ผลิตภัณฑ์ยา มีสถิติการกระทำผิดสูงสุดของทุกปีโดยตลอด รองลงมาเป็นการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดี พบว่าผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีจำนวนคดีสูงสุดในปี 2555 มีแนวโน้มลดลงในปี 2556 หลังจากนั้นแนวโน้มเพิ่มขึ้นอีกโดยตลอดตั้งแต่ ปี 2557- ปี 2559 สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งพบปัญหารองจากผลิตภัณฑ์ยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดในช่วง 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2558) ในส่วนของผลิตภัณฑ์อีก 4 ประเภท มีแนวโน้มจำนวนคดีไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก ยกเว้นใน ปี 2556 และปี 2559 ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุเสพติด มีจำนวนคดีสูงผิดปกติ สำหรับมูลค่าของกลางที่ตรวจยึดได้ พบว่ามีมูลค่าสูงสุดในปี 2555 (250.2 ล้านบาท) หลังจากนั้นลดลงในปี 2556 แต่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอีกในปี 2557-2558 และลดลงอีกครั้งในปี 2559 เมื่อวิเคราะห์มูลค่าของกลางสะสมในช่วง 5 ปี พบว่าของกลางที่มีมูลค่ารวมสูงสุดคือผลิตภัณฑ์อาหาร (399.3 ล้านบาท) รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ยา (161.7 ล้านบาท) และลำดับ 3 คือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (102.3 ล้านบาท) และลำดับ 4 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (25.5 ล้านบาท)

เมื่อวิเคราะห์สัดส่วนของมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเปรียบเทียบทั้ง 6 ประเภท ของแต่ละปี พบว่าผลิตภัณฑ์ 2 ลำดับแรกที่มีสัดส่วนสูงสุดโดยตลอดได้แก่ ยาและผลิตภัณฑ์อาหาร โดยปี 2555 ผลิตภัณฑ์อาหาร มีสัดส่วนสูงสุด (ร้อยละ 82) รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ยา (ร้อยละ 11) ต่อมาในปี 2556-2557 สัดส่วนของมูลค่าของกลางสูงสุดเปลี่ยนไปเป็นผลิตภัณฑ์ยาและรองลงมาคือผลิตภัณฑ์อาหาร จนกระทั่งใน ปี 2558 สัดส่วนสูงสุดกลับไปเป็นผลิตภัณฑ์อาหารและรองลงมาคือผลิตภัณฑ์ยาเช่นเดิม จนกระทั่งใน ปี 2559 สัดส่วนของมูลค่าของกลางสูงสุดคือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (ร้อยละ 77) รองลงมา

ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์อาหารตามลำดับ

ส่วนที่ 2 สถานการณ์และแนวโน้มของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกแต่ละประเภท

1. ผลิตภัณฑ์ยา

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 1 และมีสถิติการกระทำผิดสูงสุดประจำปีของทุกปี(ตลอดระยะเวลา 5 ปี) แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำความผิดสะสมรวม 5 ปี สูงเป็นลำดับที่ 2 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีมีจำนวนสูงมากในปี 2555 หลังจากนั้นจึงลดลงในปี 2556 และกลับมาเพิ่มขึ้นโดยตลอดตั้งแต่ ปี 2557-2559 ในขณะที่ของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและลดลงสลับกันไป สำหรับข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่ ปี 2555-2559 พบว่า จำนวนข้อหาสูงสุดคือเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติการตามเวลา (ร้อยละ 35.4) รองลงมาคือขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา (ร้อยละ 19.3) และขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต (ร้อยละ 12.4) เปรียบเทียบกับจำนวนข้อหาทั้งหมด เมื่อเปรียบเทียบข้อหาการขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต พบว่าการขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาตสูงกว่าการขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาตถึง 4.6 เท่า เป็นที่น่าสังเกตว่าข้อหาการขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต พบว่าอยู่ใน 3 อันดับแรกของทุกปี ซึ่งส่วนใหญ่จะพบการกระทำความผิดในสถานพยาบาล ประเภทคลินิกไม่มีเตียงรับผู้ป่วย(คลินิก) ซึ่งมักมีการขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่มีใบอนุญาตขายยาและขายยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาด้วยในขณะเดียวกัน

2. ผลิตภัณฑ์อาหาร

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 2 (รองจากผลิตภัณฑ์ยา) และมีสถิติการกระทำผิดสูงสุดประจำปีเป็นอันดับ 2 ของทุกปี (ยกเว้น ปี 2556 เป็นอันดับ 3) แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำความผิดสะสมรวม 5 ปี สูงสุดเป็นอันดับ 1 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดระยะเวลา 5 ปี ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและลดลงสลับกันไปเช่นกัน สำหรับข้อหาของการกระทำความผิดที่มีจำนวนสูงสุดของทุกปี คือ การจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องและเป็นข้อหาที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดในทุกปี รองลงมา คือ การผลิตอาหารปลอมและการจำหน่ายอาหารปลอม ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมของคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารในรอบ 5 ปี พบว่าจำนวนข้อหาสูงสุดคือการจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง รองลงมาคือการผลิตอาหารปลอมและการจำหน่ายอาหารปลอม ตามลำดับ

3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 3 (รองจากผลิตภัณฑ์อาหาร) และมีสถิติการกระทำผิดสูงสุดประจำปีเป็นอันดับ 3 ของทุกปี (ยกเว้น ปี 2556 เป็นอันดับ 2) แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำความผิดสะสมรวม 5 ปี สูงเป็นลำดับที่ 4 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีเพิ่มขึ้นและลดลงใน 2 ปีแรก จากนั้นจึงเพิ่มขึ้นอีกอย่างต่อเนื่องใน ปี 2558-2559 สำหรับจำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นมากในปี 2556 และลดลงอย่างต่อเนื่องในปี 2557-2558 จากนั้นกลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกในปี 2559 ในส่วนของข้อหาการกระทำความผิดที่มีจำนวนสูงสุดของทุกปี

ตั้งแต่ ปี 2555-2559 คือการจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง รองลงมาคือ การจำหน่ายหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ได้ขออนุญาตจัดแจ้งและการผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากหรือมีแต่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมของคดีในรอบ 5 ปี พบว่าจำนวนข้อหาสูงสุดคือ การจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง รองลงมาได้แก่ การผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากหรือมีแต่แสดงฉลากไม่ถูกต้องและการจำหน่ายเครื่องสำอางปลอมปลอมตามลำดับ

4. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 5 แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำความผิดสะสมรวม 5 ปี สูงเป็นลำดับที่ 3 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มลดลงใน 3 ปีแรก หลังจากนั้นแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องใน ปี 2558-2559 สำหรับจำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มลดลงในปี 2556 และในปี 2557-2558 ไม่มีของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายแต่กลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกครั้งในปี 2559 เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรอบ 5 ปี จำนวนข้อหาสูงสุดคือ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่แจ้งรายละเอียด รองลงมาคือ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า

5. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 4 (รองจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง) ของปี 2555-2556 และปี 2558 และเป็นอันดับ 3 ของปี 2559 แต่มีมูลค่าของกลางรวม 5 ปี สูงเป็นอันดับที่ 5 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและลดลงสลับกันไป ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นและลดลงสลับกันไปเช่นเดียวกัน

เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดในรอบ 5 ปี พบว่าจำนวนข้อหาสูงสุด คือการครอบครองวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาตและการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาต(จำนวนเท่ากัน) รองลงมาคือการมีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 ไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาตและอันดับ 3 คือการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน

6. ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมต่ำที่สุด (เมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 ประเภท) และมีสถิติการกระทำผิดประจำปีต่ำที่สุดทุกปี รวมทั้งยังมีมูลค่าของกลางจากการกระทำความผิดสะสมรวม 5 ปี ต่ำที่สุดอีกด้วย เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมีจำนวนคดีไม่มากนักโดยเฉพาะในปี 2556 และปี 2559 ไม่พบการดำเนินคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในรอบ 5 ปี พบว่าจำนวนข้อหาสูงสุดคือ การนำเข้าวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 โดยไม่ได้ขึ้นทะเบียน

กิตติกรรมประกาศ

เอกสารวิชาการฉบับนี้ สามารถสำเร็จลุล่วงตามวัตถุประสงค์ได้นั้น ผู้ศึกษาขอขอบคุณเป็นอย่างสูง สำหรับ ภญ.สุภัทรา บุญเสริม รักษาการตำแหน่งผู้อำนวยการสำนักด่านอาหารและยาและเจ้าหน้าที่ศูนย์อำนาจการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่สนับสนุนข้อมูลและช่วยรวบรวมรายละเอียดต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาเป็นอย่างดี จนทำให้การศึกษารั้งนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี ซึ่งผู้ศึกษาจะได้นำความรู้ที่ได้จากการศึกษารั้งนี้ไปใช้ประโยชน์เพื่อการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิผลยิ่งขึ้นต่อไป

เภสัชกรมรกต จรูญวรรณนะ

กันยายน 2559

สารบัญ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ก
กิตติกรรมประกาศ	ง
สารบัญ	จ
สารบัญตาราง	ช
สารบัญแผนภูมิ	ซ
บทที่ 1 บทนำ	
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
1.3 วิธีการดำเนินการศึกษา	2
1.4 ขอบเขตการศึกษา	2
1.5 ประโยชน์ที่ได้รับ	3
1.6 นิยามศัพท์	3
บทที่ 2 แนวคิดทฤษฎี วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	
2.1 งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข	8
2.2 หลักการบังคับใช้กฎหมาย	8
2.3 ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการบังคับใช้กฎหมาย	9
2.4 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10
2.5 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) ในส่วนภูมิภาค	14
บทที่ 3 ผลการศึกษา	
ส่วนที่ 1 สถานการณ์ภาพรวมของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ในช่วงปี 2555-2559	16
ส่วนที่ 2 สถานการณ์และแนวโน้มของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกแต่ละประเภท	22
บทที่ 4 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	
4.1 สรุปผลการศึกษา	36
4.2 บทพิจารณา	40

สารบัญ (ต่อ)

4.3 ข้อเสนอแนะ	
4.3.1 ข้อเสนอเชิงนโยบายระดับกรม	41
4.3.2 ข้อเสนอเชิงนโยบายต่อรัฐบาล	44
บรรณานุกรม	46
ภาคผนวก	
ประวัติผู้เขียน	

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงปริมาณจำนวนคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปี 2555-2559	16
ตารางที่ 2 แสดงปริมาณจำนวนคดีจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วง ปี 2555-2559	17
ตารางที่ 3 แสดงมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ในช่วงปี 2555-2559	19
ตารางที่ 4 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ในช่วง ปี 2555-2559 จำแนกตามข้อหาของความผิด	23
ตารางที่ 5 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามข้อหาของความผิด	26
ตารางที่ 6 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามข้อหาของความผิด	29
ตารางที่ 7 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามข้อหาของความผิด	31

สารบัญแผนภูมิ

	หน้า
แผนภูมิที่ 1 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มปริมาณจำนวนคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปี 2555-2559	17
แผนภูมิที่ 2 กราฟเส้นแสดงเปรียบเทียบแนวโน้มความรุนแรงของปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ในช่วงปี 2555-2559	18
แผนภูมิที่ 3 กราฟแท่งแสดงมูลค่าและแนวโน้มของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์และปีงบประมาณ ในช่วงปี 2555-2559	20
แผนภูมิที่ 4 กราฟวงกลมแสดงเปรียบเทียบสัดส่วนเป็นเปอร์เซ็นต์ของมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์และปีงบประมาณ ในช่วงปี 2555-2559	21
แผนภูมิที่ 5 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ในช่วงปี 2555-2559	22
แผนภูมิที่ 6 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา	24
แผนภูมิที่ 7 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ในช่วงปี 2555-2559	25
แผนภูมิที่ 8 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา	27
แผนภูมิที่ 9 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในช่วงปี 2555-2559	28
แผนภูมิที่ 10 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา	29
แผนภูมิที่ 11 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ในช่วงปี 2555-2559	30
แผนภูมิที่ 12 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา	32
แผนภูมิที่ 13 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในช่วงปี 2555-2559	33

สารบัญแผนภูมิ (ต่อ)

	หน้า
แผนภูมิที่ 14 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา	33
แผนภูมิที่ 15 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำ ฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในช่วงปี 2555-2559	34
แผนภูมิที่ 16 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา	35

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากสถานการณ์ปัจจุบันที่พบความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เพิ่มมากขึ้น ชับซ้อนและมีแนวโน้มที่จะทวีความรุนแรงขึ้น ส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชนโดยตรง โดยมาจากหลายสาเหตุ อาทิเช่น ปัญหาคุณภาพและมาตรฐานการผลิต ปัญหาอันตรายจากการใช้สารเคมี ปัญหาสิ่งปนเปื้อนและสารปลอมปนในอาหาร โดยเฉพาะปัญหาผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวที่เพิ่มมากขึ้น เช่น กลุ่มเวชสำอางหรืออาหารเพื่อการบำบัดรักษาโรค กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีการโฆษณาเกินจริงในเชิงการบำบัด รักษาโรคต่างๆ ล้วนแล้วแต่ต้องมีการติดตาม ฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด ทั้งในประเด็นความปลอดภัย ความคุ้มค่า สมประโยชน์ การโอ้อวดเกินจริง หลอกลวง โดยใช้ช่องทางต่างๆ เช่น ระบบขายตรง การขายผ่านสื่อต่างๆที่ทันสมัย เข้าถึงง่าย แต่ยากในการค้นหา ติดตาม จับกุม แหล่งที่อยู่แห่งที่แท้จริงของผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นส่วนราชการระดับกรม ของประเทศ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ปกป้องและคุ้มครองสุขภาพประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย มีการส่งเสริมพฤติกรรมกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณภาพปลอดภัย ตลอดจนการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติดและเครื่องมือแพทย์ โดยมีกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ จำนวน 8 ฉบับได้แก่

1. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และแก้ไขเพิ่มเติมฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2518) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2522) ฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2528) และฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2530)
3. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
4. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
5. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2528) ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2530) และฉบับที่ 4 (พ.ศ. 2543)
7. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
8. พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 และแก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2543)

พระราชบัญญัติอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 ได้กำหนดให้หน่วยงานบริการภาครัฐ จะต้องกำหนดขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต การจัดให้มีช่องทางในการรับคำขอ ณ จุดเดียวและให้ข้อมูลที่ชัดเจนเกี่ยวกับการขออนุญาตกับประชาชนผู้มารับบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดนโยบายส่งเสริมผู้ประกอบการทั้งด้านการเพิ่มศักยภาพการผลิตและการรับรองมาตรฐานการผลิตที่รวดเร็ว ลดขั้นตอนและเป็นไปกรอบระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชนที่ได้ประกาศไปแล้ว รวมทั้งการปรับนโยบายลดความเข้มงวดของการควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing Control) โดยไปเพิ่มความเข้มงวดในการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) แทน จึงมีความจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องพัฒนาประสิทธิภาพและขีดความสามารถของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติ รวมทั้งการปรับเปลี่ยนแนวคิดและปรับวิธีการทำงาน รวมทั้งการสร้างมาตรฐานการปฏิบัติในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

การเปิดเสรีทางการค้าของภูมิภาคอาเซียน (AEC) และความร่วมมือทางการค้าของกลุ่มประเทศต่างๆ เป็นอีกปัจจัยที่ลดข้อจำกัดของการกระจายสินค้าไปยังผู้บริโภคระหว่างประเทศ ทำได้ง่าย สะดวกขึ้น แต่ขณะเดียวกันก็ส่งผลต่อการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) ที่มีความซับซ้อน ยุ่งยากมากขึ้น ในการแก้ไขและการป้องกันอีกด้วย การศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านมาเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่งทั้งในแง่กรณีศึกษา การวิเคราะห์แนวโน้มความรุนแรง พฤติการณ์ของการกระทำความผิด อุบัติการณ์ของการกระทำความผิดเพื่อจะได้นำข้อมูลที่ได้ไปใช้ประโยชน์ในการจัดการปัญหา รวมทั้งนำไปสู่การป้องกันหรือลดความเสี่ยงของการเกิดปัญหาที่จะเกิดขึ้นในอนาคตอีกด้วย

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. ศึกษาสถานการณ์การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงปีงบประมาณ 2555-2559
2. วิเคราะห์แนวโน้มความรุนแรงของการกระทำผิด โดยวิเคราะห์ข้อหาและพฤติการณ์ของผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปีงบประมาณ 2555-2559

1.3 วิธีการดำเนินการศึกษา

ใช้วิธีการศึกษาแบบเชิงพรรณนา (Descriptive study)

1.4 ขอบเขตการศึกษา

1. รวบรวมข้อมูลสถิติการจับกุมและการดำเนินคดีที่เกี่ยวกับกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 6 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุเสพติดและเครื่องมือแพทย์ ในช่วง ปีงบประมาณ 2555-2559

จากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2. วิเคราะห์ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคดี

2.1 ปริมาณและมูลค่าของกลางที่ตรวจยึดหรืออายัด

2.2 พฤติการณ์การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด

2.3 รายละเอียด ข้อหาของการกระทำความผิดของแต่ละผลิตภัณฑ์

1.5 ประโยชน์ที่ได้รับ

1. เพื่อใช้เป็นแนวทางในการกำหนดนโยบายและการออกมาตรการจัดการปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภทของหน่วยงานรับผิดชอบ

2. ใช้ในการคาดการณ์สถานการณ์และวิเคราะห์แนวโน้มความรุนแรงของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิดและกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดปัญหาทั้งในปัจจุบันและอนาคตเพื่อนำไปสู่การป้องกันหรือลดความเสี่ยงของการเกิดปัญหาในอนาคต

3. เพื่อใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงและสะท้อนปัญหาสำหรับผู้รับผิดชอบงาน ทั้งด้าน Pre-marketing Control และ Post-marketing Control รวมทั้งผู้ที่สนใจ จะได้รับรู้ รับทราบสถานการณ์และตระหนักถึงความรุนแรงของปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพตลอดจนเข้าใจเหตุและปัจจัย รวมทั้งผลกระทบที่เกิดขึ้นเป็นการเพิ่มมุมมองและถอดบทเรียนจากการติดตาม วิเคราะห์ปัญหาดังกล่าว

1.6 นิยามศัพท์เฉพาะ

"อาหาร" ตามความหมายในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, 2548, หน้า 103-104) หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ได้แก่

(1) วัตถุทุกชนิดที่คั้นกิน ต้ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าด้วยวิธีใด ๆ หรือในรูปลักษณะใด ๆ แต่ไม่รวมถึงยา วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือยาเสพติดให้โทษตามกฎหมายว่าด้วยกรนั้น แล้วแต่กรณี

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้หรือใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารรวมถึงวัตถุเจือปนอาหาร สี และเครื่องปรุงแต่งกลิ่นรส

"อาหารควบคุมเฉพาะ" หมายความว่า อาหารที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นอาหารที่อยู่ในความควบคุมคุณภาพหรือมาตรฐาน

"ตำรับอาหาร" หมายความว่า รายการของวัตถุที่ใช้เป็นส่วนประกอบอาหารซึ่งระบุน้ำหนักหรือปริมาตรของแต่ละรายการ

"ฉลาก" หมายความว่า รวมถึงรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ที่แสดงไว้ที่อาหาร ภาชนะบรรจุอาหาร หรือหีบห่อของภาชนะที่บรรจุอาหาร

“ยา” ตามความหมายใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, 2548, หน้า 1-2) หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของ มนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลต่อสุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการ บำบัดโรคสัตว์ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผน โบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“เครื่องสำอาง” ตามความหมายใน พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, 2548, หน้า 183-184) หมายความว่า

- (1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อและให้ความหมายรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

“เครื่องมือแพทย์” ตามความหมายใน พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, 2548, หน้า 153-154) หมายความว่า

- (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน

หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมประกอบหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการ

วินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยามุมักัมกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“วัตถุอันตราย” ตามความหมายใน พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, 2548, หน้า 203-204) หมายความว่า วัตถุดังต่อไปนี้

(1) วัตถุระเบิดได้

(2) วัตถุไวไฟ

(3) วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์

(4) วัตถุมีพิษ

(5) วัตถุที่ทำให้เกิดโรค

(6) วัตถุกำมันตรังสี

(7) วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม

(8) วัตถุกัดกร่อน

(9) วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง

(10) วัตถุอย่างอื่น ไม่ว่าจะเป็ยเคมีภัณฑ์หรือสิ่งอื่นใด ที่อาจทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

“ยาเสพติดให้โทษ” ตามความหมายใน พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, 2548, หน้า 122,126) หมายความว่า

สารเคมีหรือวัตถุนิตใด ๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใด ๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพขึ้นเป็นลำดับ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งทางร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง

กับให้รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษหรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษด้วย ทั้งนี้ ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่หมายความถึงยาสามัญประจำบ้านบางตำรับตามกฎหมายว่าด้วยยาที่มียาเสพติดให้โทษผสมอยู่

พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522 ได้แบ่งยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภท ดังนี้

ยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ไม่มีประโยชน์ทางการแพทย์ ห้ามผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง เว้นแต่การมีไว้ในครอบครองกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์ของทางราชการ การตามทีรัฐมนตรีจะอนุญาต เช่น เฮโรอีน ยาบ้า

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 มีประโยชน์ทางการแพทย์

- กลุ่มยาที่ใช้ในการแก้ปวด เช่น เฟนทานิล (Fentanyl), โคเคน (Cocaine)
- กลุ่มยาที่ใช้ในการรักษาผู้ที่ติดยาเสพติด เช่น โอเปียมทิงเจอร์ (Opium tincture), เมทาโดน (Methadone)
- กลุ่มยาที่ใช้ในการผ่าตัด เช่น มอร์ฟีน (Morphine), เฟนทานิล (Fentanyl)
- กลุ่มยาที่ใช้เป็นวัตถุดิบ (สำหรับใช้ในการผลิตวัตถุเสพติดในประเภท 3) เช่น โคเดอีน (Codeine), ฟีน

ผลิตหรือนำเข้า โดยกระทรวงสาธารณสุขและจำหน่ายให้แก่ผู้มีใบอนุญาตจำหน่ายหรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ได้แก่ ผู้ประกอบอาชีพเวชกรรม เภสัชกรรม ทันตกรรม และสัตวแพทย์

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ผสมกับยาชนิดอื่นได้ผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป เช่น ยาแก้ไอหรือยาแก้ปวด (มีโคเดอีนเป็นส่วน ผสม)

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 ใช้เป็นวัตถุดิบในทางอุตสาหกรรมหรือวิทยาศาสตร์ นำเข้าโดยกระทรวงสาธารณสุข ขายให้แก่ผู้มีใบอนุญาตจากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ใช่ยาเสพติดให้โทษโดยตรง แต่เป็นสารตั้งต้นที่นำไปผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษได้ เช่น อะเซติกแอนไฮไดรด์ (Acetic anhydride: ผลิตเฮโรอีน) มีประโยชน์ทางอุตสาหกรรมในการผลิตแป้ง คุณสมบัติที่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ใช้กระบวนการผลิตสีทาต่างๆ หรือประโยชน์ทางด้านวิทยาศาสตร์เป็นส่วนผสมในการผลิตยาบางชนิด เช่น ยารักษาไมเกรน

ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ส่วนใหญ่เป็นพืชที่ทำให้เกิดการเสพติดได้ เช่น กระจับปี่ ต้นฝิ่น เห็ดขี้ควาย กัญชา ห้ามผลิต จำหน่าย นำเข้าส่งออก

"วัตถุออกฤทธิ์" ตามความหมายใน พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มกฎหมายอาหารและยา, 2548, หน้า 67,70) หมายความว่า วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติหรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ ทั้งนี้ตามที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษา

พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 ได้แบ่งวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกเป็น 5 ประเภท ดังนี้

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 1 มีอันตรายร้ายแรง มีประโยชน์ด้านการแพทย์น้อยหรือไม่มีเลย ซึ่งห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก การนำผ่านต้องมีใบอนุญาตนำผ่าน เช่น เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol: มีอยู่ในพืชพวกกัญชา) เป็นต้น

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 2 มีอันตรายมาก มีประโยชน์น้อยในด้านการแพทย์ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก เว้นแต่การผลิตเพื่อส่งออกบางชนิดที่รัฐมนตรีประกาศระบุชื่อโดยได้รับอนุญาต การนำผ่านต้องมีใบอนุญาตนำผ่าน เช่น

- กลุ่มยาลดความอ้วน เช่น เฟนเทอร์มิน (Phentermine)
- กลุ่มยานอนหลับ เช่น มิดาโซแลม (Midazolam), โซพิเดม (Zolpidem), อัลปราโซแลม (Alprazolam)
- กลุ่มยานำสลบ เช่น เคตามีน (Ketamine)
- กลุ่มวัตถุติบ เช่น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine : ยาแก้คัดจมูก ยาลดน้ำมูก) ที่เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้า แต่ปกติเป็นส่วนผสมในการผลิตยาบรรเทาอาการโรคหวัด

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 3 มีอันตรายมาก แต่ก็มีประโยชน์ด้านการแพทย์มากเช่นกัน ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า ส่งออกหรือนำผ่าน เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตการนำเข้าส่งออกต้องมีใบแจ้ง ยาประเภทที่ 3 นี้มีโอกาสเสพติดน้อยกว่าประเภท 2 สามารถขายตามร้านขายยาได้ แต่ต้องขายตามใบสั่งแพทย์

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทที่ 4 มีอันตรายน้อย มีประโยชน์มากด้านการแพทย์ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่าน เว้นแต่ได้รับใบอนุญาต การนำเข้า ส่งออก ต้องมีใบแจ้ง ยาประเภทที่ 4 นี้มีโอกาสเสพติดน้อยกว่าประเภท 3 ได้แก่ กลุ่มใช้ทำยาสงบประสาท เช่น ไดอาซีแพม (Diazepam), คลอร์ไดอาซีพอกไซด์ (Chlordiazepoxide)

บทที่ 2

แนวคิดทฤษฎี วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แนวคิดทฤษฎี วรรณกรรมและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข

งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เป็นงานหนึ่งในกลไกที่จะนำไปสู่เป้าหมายให้ประชาชนมีสุขภาพดี การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขจึงถูกจัดตั้งขึ้นเพื่อเป็นผู้รับผิดชอบหรือกำกับดูแลให้งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขบรรลุเป้าหมายและการจัดองค์การเป็นแนวทางในการจัดระเบียบระหว่างสมาชิกองค์การเพื่อให้การดำเนินงานประสบความสำเร็จอย่างมีประสิทธิภาพ โดยนำความชำนาญและความสามารถของบุคคลมารวบรวมกันดำเนินงานอย่างมีระบบทำให้มีพลังและมีความสามารถมากกว่าบุคคลเดียว ซึ่งทำให้องค์การสามารถมีผลงานมากกว่าและมีประสิทธิภาพมากกว่าผลของแต่ละบุคคลเมื่อแยกกันทำ ในทางกลับกันการรวมตัวเป็นองค์การอาจไม่เกิดประโยชน์แต่กลับกลายเป็นภาระเกิดพันธะทางกฎหมายและสังคม เกิดความสิ้นเปลืองและยากแก่การควบคุม หากองค์การนั้นไม่มีเป้าหมายชัดเจนและที่สำคัญขาดคนที่มีคุณค่า

2.2 หลักการบังคับใช้กฎหมาย

กฎหมาย คือกฎเกณฑ์ข้อบังคับที่ตราขึ้นโดยผู้มีอำนาจสูงสุดในรัฐเพื่อควบคุมพฤติกรรมของประชาชน ซึ่งผู้ใดฝ่าฝืนย่อมได้รับการลงโทษ (หยุด แสงอุทัย, 2538 หน้า 41) ในการปกครองหรือบริหารประเทศของรัฐ กฎหมายถือว่าเป็นเครื่องมือของรัฐบาลที่ใช้จัดระเบียบการอยู่ร่วมกันของประชาชน เพื่อรักษาความสงบเรียบร้อย และเป็นหลักเกณฑ์ที่รัฐจะกระทำการใดๆในขอบเขตที่กฎหมายกำหนดเอาไว้ เพื่อทำนุบำรุงให้ราษฎรมีความสุข ความเจริญ กฎหมายยังเป็นเครื่องมือสูงสุดของสังคมที่จะรักษาไว้ซึ่งอิสรภาพและความเป็นระเบียบของบุคคลทุกชนชั้นโดยได้กำหนดสิทธิ หน้าที่และเสรีภาพไว้เพื่อให้ประชาชนมีอิสรภาพตามสมควรและยังช่วยประสานความขัดแย้งหรือประสานผลประโยชน์ของทั้งเอกชนและส่วนรวม จากการที่กฎหมายมีวัตถุประสงค์มุ่งคุ้มครองความเป็นระเบียบเรียบร้อยและความสงบสุขของสังคม กฎหมายจึงต้องมีสภาพบังคับ (santion) เป็นองค์ประกอบไม่ว่าจะเป็นสภาพบังคับทางอาญาในลักษณะของโทษทางอาญา(punishment) หรือเป็นสภาพบังคับในทางเยียวยาโดยการป้องกัน (prevention) ผลร้ายที่อาจจะเกิดขึ้นหรือเป็นสภาพบังคับในทางเยียวยาผลเสียหายโดยตรง (specific relief) (ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒน์ศานต์, 2531 หน้า 25-26)

อมร จันทรสมบูรณ์ (2533 หน้า 11) กล่าวว่า การบังคับใช้กฎหมาย หมายถึง การนำเอาตัวบทกฎหมายระเบียบข้อบังคับต่างๆที่เป็นถ้อยคำอยู่ในหนังสือ ใช้บังคับแก่สมาชิกในสังคมให้เกิดผลบังคับใช้ตรงตามเจตนารมณ์ของกฎหมายที่ถูกตราขึ้นในรัฐ ซึ่งในการบังคับใช้กฎหมาย หรือการนำบทบัญญัติหรือข้อกำหนดในกฎหมายไปปฏิบัติงานตามอำนาจหน้าที่ได้อย่างตรงเจตนารมณ์ของกฎหมายนั้น จะต้องประกอบด้วยการใช้ดุลยพินิจตามกระบวนการในการตัดสินใจนำกฎหมายไปบังคับใช้เพื่อให้สังคมเกิดความสงบสุขด้วย ในการบริหารหรือ

ปกครองประเทศโดยรัฐบาลให้บรรลุเป้าหมายตามแนวนโยบายที่ได้กำหนดไว้ รัฐบาลจำเป็นต้องใช้กำลัง (Force) และอำนาจ (Power) ให้เป็นไปโดยชอบธรรม (Legitimacy) กฎหมายจึงเป็นเครื่องมือสำคัญยิ่งที่รัฐจะนำมาใช้เพื่อควบคุมพฤติกรรมของสมาชิกในสังคมที่อยู่ใต้ปกครองและหลักเกณฑ์ที่รัฐจะกระทำการในขอบเขตที่กฎหมายกำหนดเอาไว้

การบังคับใช้กฎหมาย (Law Enforcement) มีความสำคัญอย่างยิ่งเพราะเป็นการนำกฎหมายซึ่งมีเพียงลายลักษณ์อักษรไปสู่การบังคับใช้ให้เกิดผลในทางปฏิบัติ (ประเสริฐ สุขสบาย, 2542 หน้า 22) และเป็นมาตรการอย่างหนึ่งที่จะส่งผลให้กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ของรัฐเกิดประสิทธิภาพ ถ้าหากว่าเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้องกับการใช้กฎหมายข้างต้น บังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัดและมีความเสมอภาค กล่าวคือเมื่อพบว่ามีกรณีละเมิดข้อบัญญัติทางกฎหมายขึ้นเมื่อใด เจ้าหน้าที่รัฐจะต้องไม่รอช้าต่อการเข้าดำเนินการกับผู้ฝ่าฝืนข้อกฎหมายหรือหลีกเลี่ยงกฎหมายอย่างเคร่งครัดซึ่งจะทำให้เกิดความเกรงกลัวต่อการที่จะกระทำผิดกฎหมายและเกิดความเป็นระเบียบเรียบร้อยและสังคมเกิดความสงบสุขในที่สุด (โกคิน พลกุล, 2531 หน้า 137-140)

ดังนั้นการที่จะทำให้กฎหมายมีประสิทธิภาพในการบังคับใช้ ควรมีการดำเนินการ ดังนี้

1. ต้องมีขั้นตอนในการตรากฎหมายที่เป็นไปตามหลักเหตุผลและความเป็นธรรม
2. เมื่อกฎหมายกำหนดสิทธิหรือหน้าที่ขึ้น สิทธิหรือหน้าที่ต้องได้รับการโฆษณาเผยแพร่ให้เป็นที่รับรู้กันอย่างกว้างขวาง
3. เมื่อมีการประกาศใช้กฎหมายต้องมีการประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนทราบถึงสิทธิและหน้าที่ตามกฎหมาย
4. การใช้กฎหมายต้องเป็นไปอย่างถูกต้องตามนิติวิธี
5. การบริหารงานยุติธรรมต้องเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อย่างไรก็ตาม ข้อควรคำนึงอย่างยิ่งเพื่อมิให้เกิดความผิดพลาดต่อการใช้อำนาจบังคับตามกฎหมายโดยเจ้าหน้าที่ของรัฐ คือ เจ้าหน้าที่ของรัฐต้องมีความเข้าใจถึงจุดมุ่งหมายของสภาพบังคับ (Sanction) ของกฎหมายแต่ละฉบับที่นำมาใช้อย่างละเอียดเสียก่อน เพราะสภาพบังคับของกฎหมายแต่ละฉบับนั้นย่อมมีจุดมุ่งหมายแตกต่างกัน (วิษณุ เครืองาม, 2530 หน้า 188) ซึ่งจะเห็นว่าเจ้าหน้าที่ของรัฐเป็นเงื่อนไขสำคัญที่อาจทำให้การบังคับใช้กฎหมายสัมฤทธิ์ผลตามที่ได้ตราไว้

2.3 ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อมที่มีผลต่อการบังคับใช้กฎหมาย

ปัจจัยด้านสิ่งแวดล้อมรอบองค์การที่สามารถส่งผลกระทบต่อการทำงานนอกจากประกอบด้วยสิ่งแวดล้อมภายนอกองค์กร อันได้แก่การเมือง เศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยีแล้วยังประกอบด้วยสิ่งแวดล้อมในองค์กร บรรพต ต้นธีรวงศ์ (2545 หน้า 99-106) ได้กล่าวถึงปัจจัยที่มีผลต่อการดำเนินการองค์กรไว้ว่า โดยทั่วไปในการบริหารหรือจัดการใดใด จำเป็นต้องมีการปฏิสัมพันธ์กับสิ่งแวดล้อมทั้งภายในและภายนอกองค์กรอยู่ตลอดเวลา ไม่สามารถดำเนินการเพียงลำพัง หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขเป็นองค์กรหนึ่งที่ต้องสัมพันธ์กับสิ่งแวดล้อมรอบองค์การ จำเป็นต้องมีการปรับปรุงและพัฒนาองค์กรเสมอเพื่อรองรับการเปลี่ยนแปลง

ดังนั้นในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขจึงต้องคำนึงถึงปัจจัยที่สำคัญ 2 ประการคือ สิ่งแวดล้อมภายนอกและสิ่งแวดล้อมภายในองค์กรและระบบของงาน และเนื่องจากการเมืองเป็นตัวกำหนดนโยบายสาธารณะด้านต่างๆ ทางเศรษฐกิจ สังคม และการเมือง จึงมีผลอย่างมากต่อองค์กรของรัฐ ซึ่งเป็นเครื่องมือที่จะนำนโยบายไปปฏิบัติ อาจกล่าวได้ว่าปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อความสำเร็จหรือการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสาธารณสุข คือ การเมืองและการเมืองในประเทศที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขและมีผลกระทบโดยตรงต่อองค์กร ส่วนใหญ่เป็นนโยบายที่ออกโดยฝ่ายบริหาร (อ้างในบรรพต ต้นธีรวงศ์, 2545 หน้า 88) ได้กล่าวถึงนโยบายไว้ว่า การเปลี่ยนแปลงนโยบายในองค์กรย่อมเนื่องจากผู้บริหารหรือนโยบายที่ไม่ชัดเจนในบางเรื่องทำให้ผู้ปฏิบัติไม่สามารถตัดสินใจได้รวดเร็วทันการ

พิทยา บวรวัฒนา และอร่าม ศิริพันธ์ (อ้างในบรรพต ต้นธีรวงศ์, 2545 หน้า 159) กล่าวว่านโยบายมีการเปลี่ยนแปลงบ่อย เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงผู้บริหารระดับสูง จึงมีผลกระทบต่อเป้าหมายของงาน มีการสั่งการ หรือกำหนดนโยบายไม่ชัดเจน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานไม่สามารถตัดสินใจทำงานได้อย่างรวดเร็ว จึงอาจสรุปได้ว่านโยบาย หมายถึง แนวทางกว้างๆที่กำหนดขึ้นเพื่อใช้ในการปฏิบัติงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและบรรลุตามวัตถุประสงค์ที่หน่วยงานได้กำหนดไว้ และนโยบายเป็นสิ่งที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับการบริหารงาน เพราะนโยบายเป็นสิ่งแวดล้อมที่สามารถใช้เป็นเครื่องบ่งชี้ทิศทางในการบริหารงาน ดังนั้นจะเห็นได้ว่านโยบายที่ออกจากฝ่ายบริหาร คือเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นสิ่งสำคัญในการกำหนดทิศทางการดำเนินงานสำหรับการบังคับใช้กฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ รวมทั้งการมอบหมายนโยบายลงสู่ส่วนภูมิภาคคือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอีกด้วย

นอกจากนี้ ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงาน หัวหน้าหน่วยงานหรือองค์กร คือผู้มีสิทธิกำหนดเป้าหมาย ทิศทางและการดำเนินการของหน่วยงาน รวมทั้งการที่ผู้บริหารองค์กรหรือหัวหน้าหน่วยงานจะต้องมีทักษะ ในด้านมนุษยสัมพันธ์ในการประสานความคิดเห็นที่แตกต่างกันของผู้ปฏิบัติงานในองค์กรเพื่อให้องค์กรบรรลุเป้าหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล ซึ่งหัวหน้าหน่วยงานหรือผู้บริหารองค์กรคุ้มครองในส่วนภูมิภาคระดับจังหวัดคือ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด และผู้ว่าราชการจังหวัด ที่มีอำนาจในการควบคุมหรือมีอิทธิพลต่อแนวทางปฏิบัติขององค์กร นอกจากนี้ยังมีผู้กล่าวถึงอิทธิพลจากนโยบายของผู้บังคับบัญชาต่อการบังคับใช้กฎหมายไว้ดังนี้ อุดร แหม่งปิง (2550 หน้า 95) กล่าวว่า การปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอนั้น ถึงแม้ว่ากฎหมายจะให้อำนาจไว้ในระดับหนึ่งก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติจริง ต้องขึ้นกับนโยบายของผู้บังคับบัญชาเป็นหลัก หากนโยบายผู้บริหารเอาจริงจังและสนับสนุนการปฏิบัติแล้ว ปัญหาในการบังคับใช้กฎหมายที่ไม่มีประสิทธิภาพจะลดลง

2.4 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เดิมการดำเนินการควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการโดยกลุ่มติดตามผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ของแต่ละกองผลิตภัณฑ์ตามกฎหมายที่รับผิดชอบ

ในปี 2552 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 409/2552 ลว 29 กันยายน 2552 เป็นหน่วยงานภายใน มีฐานะเทียบเท่ากลุ่มงานภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เช่นเดียวกัน โดยมี ภาณุ ศรีนวล กรกชกร เป็นผู้อำนวยการศูนย์ฯ ในฐานะผู้บังคับบัญชาสูงสุดและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการขึ้นตรงกับเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ ดังนี้

1. จัดทำแนวทางการพัฒนาและแผนปฏิบัติการงานเฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนให้สอดคล้องกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข
2. เฝ้าระวัง รับเรื่องร้องเรียน รวบรวมและประมวลเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3. ติดตาม ประมวลผล เพื่อสรุปเสนอผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการดำเนินงานแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
4. ดำเนินงานอำนวยความสะดวกและประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและเบ็ดเสร็จ
5. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ในปีเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งหน่วยงานอีกหน่วยเพื่อดำเนินงานควบคู่ไปกับศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) คือ ศูนย์อำนวยความสะดวกป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป.) ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 454/2552 ลว 29 ตุลาคม 2552 เป็นหน่วยงานภายใน มีฐานะเทียบเท่ากลุ่มงานภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีผู้อำนวยการศูนย์ฯ เป็นผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการโดยให้ขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเช่นกัน แต่การดำเนินงานใช้รูปแบบการตั้งคณะทำงานร่วมโดยตัวแทนผู้ปฏิบัติงานจากกลุ่มติดตามผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) ในสังกัดกองผลิตภัณฑ์ทุกผลิตภัณฑ์มาเป็นคณะทำงานและมีการประสานการทำงานร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ รับผิดชอบภารกิจดำเนินการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 8 ฉบับ โดยมีขอข่ายการดำเนินการเฉพาะคดีที่เป็นเรื่องเร่งด่วนเฉพาะหน้า ปัญหาการกระทำผิดที่มีความรุนแรงหรือมีผลกระทบในวงกว้าง รวมทั้งงานป้องกันและปราบปรามตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่ ดังนี้

1. กำหนดยุทธศาสตร์ จัดทำแนวทางขั้นตอนการดำเนินงานและแผนปฏิบัติการ สำหรับการปฏิบัติงานเพื่อแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค ปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาการกระทำฝ่า

ฝืนกฎหมายอาหารและยาและกฎหมายอื่นๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. จัดทำแนวทางการพัฒนาและแผนปฏิบัติการงานเฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนให้สอดคล้องกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข
3. เฝ้าระวัง รับเรื่องร้องเรียน รวบรวมและประมวลเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลจากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เพื่อกำหนดเป้าหมายและกลยุทธ์ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเข้าดำเนินการป้องกัน และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. รวบรวมข้อมูล พิจารณาและตรวจสอบข้อมูลการกระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับการโฆษณาตามกฎหมายอาหารและยา และกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย
6. จัดทำหนังสือขอความร่วมมือหรือแจ้งเตือนแล้วแต่กรณีไปยังสถานที่ผลิต หรือจำหน่ายให้ระงับการผลิตหรือจำหน่ายสินค้าและโฆษณาเกินจริงที่ผิดกฎหมาย
7. ประสานข้อมูลไปยังกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเพื่อจัดทำข่าวประชาสัมพันธ์แจ้งเตือนผู้ประกอบการในวงกว้าง ทุกสื่อ เพื่อยุติการผลิต จำหน่าย นำเข้า และโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย รวมทั้งการแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังความปลอดภัย
8. ประสานความร่วมมือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายใน และภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชุมเตรียมความพร้อมก่อนออกปฏิบัติการเช่น จัดวางสายทึ่มปฏิบัติงาน เตรียมความพร้อมตามแผนปฏิบัติการ
9. ดำเนินการตรวจสอบสินค้าและโฆษณาที่ผิดกฎหมายตามแผน และดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสมและเป็นธรรม พร้อมรายงานผลให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทราบทุกระยะ
10. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดแถลงข่าวผลการดำเนินการเพื่อเผยแพร่ให้สาธารณชนทราบ
11. จัดทำสรุปรายงานผลการดำเนินงานต่อผู้บริหารตามลำดับชั้น รวมทั้งวิเคราะห์ปัญหาจากการดำเนินการ เพื่อทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการออกมาตรการป้องกันหรือปรับปรุงแนวทางดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานในภาพรวมขององค์กร
12. งานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ต่อมาในปี 2555 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับเปลี่ยนโครงสร้างและคณะทำงานศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป.) ให้มีความครอบคลุมภารกิจ ผู้ปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบ(แยกตามภารกิจและกฎหมายที่รับผิดชอบ) โดยมีการเชื่อมโยงการดำเนินการทางกฎหมายครบถ้วน สมบูรณ์มากขึ้นตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 442/2555 ลง 2 พฤศจิกายน 2555 โดยแบ่งองค์ประกอบของคณะทำงาน จำนวน 3 คณะ ได้แก่ คณะที่ปรึกษา คณะอำนวยการ

การและบริหารศูนย์ ศป.และคณะทำงานด้านต่างๆ จำนวน 9 คณะ ประกอบด้วย

- คณะทำงานด้านยา(สำนักยา) จำนวน 18 คน
 - คณะทำงานด้านอาหาร(สำนักอาหาร) จำนวน 18 คน
 - คณะทำงานด้านวัตถุอันตราย(กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) จำนวน 10 คน
 - คณะทำงานด้านเครื่องสำอาง(กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) จำนวน 13 คน
 - คณะทำงานด้านเครื่องมือแพทย์(กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) จำนวน 6 คน
 - คณะทำงานด้านติดตามวัตถุเสพติดและสารตั้งต้น(กองควบคุมวัตถุเสพติด) จำนวน 12 คน
 - คณะทำงานผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น(กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ) จำนวน 7 คน
 - คณะทำงานด้านเผยแพร่และประชาสัมพันธ์(กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค) จำนวน 7 คน
 - คณะทำงานด้านกฎหมาย(กลุ่มกฎหมายอาหารและยา) จำนวน 7 คน
- รวมทุกคณะ ทั้งสิ้นจำนวน 109 คน

จนในปี 2557 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับเปลี่ยนโครงสร้างและคณะทำงานอีกครั้ง โดยรวมหน่วยงาน ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศป.)และศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศร.) เข้าด้วยกัน ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 403/2557 ลง 25 พฤศจิกายน 2557 เปลี่ยนชื่อเป็น ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศร.) เป็นหน่วยงานภายใน มีฐานะเทียบเท่า กลุ่มงานภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้อำนวยการศูนย์ฯ เป็น ผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการขึ้นตรงกับเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ ดังนี้

1. กำหนดยุทธศาสตร์ จัดทำแนวทางขั้นตอนการดำเนินงานและแผนปฏิบัติการ สำหรับการปฏิบัติงานเพื่อแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค ปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายอาหารและยาและกฎหมายอื่นๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีความรุนแรงหรือมีผลกระทบในวงกว้าง รวมทั้งงานตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข
2. จัดทำแนวทางการพัฒนาและแผนปฏิบัติการงานเฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนให้สอดคล้องกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข
3. เฝ้าระวัง รับเรื่องร้องเรียน รวบรวมและประมวลเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
4. รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลจากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เพื่อกำหนดเป้าหมายและกลยุทธ์ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเข้าดำเนินการป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
5. รวบรวมข้อมูล พิจารณาและตรวจสอบข้อมูลการกระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับการโฆษณาตามกฎหมายอาหารและยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย

6. จัดทำหนังสือขอความร่วมมือหรือแจ้งเตือนแล้วแต่กรณีไปยังสถานที่ผลิต หรือจำหน่ายให้ระงับการผลิตหรือจำหน่ายสินค้าและโฆษณาเกินจริงที่ผิดกฎหมาย
7. ประสานข้อมูลไปยังกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเพื่อจัดทำข่าวประชาสัมพันธ์แจ้งเตือนผู้ประกอบการในวงกว้าง ทุกสื่อ เพื่อยุติการผลิต จำหน่าย นำเข้า และโฆษณาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย รวมทั้งการแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังความปลอดภัย
8. ประสานความร่วมมือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายใน และภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชุมเตรียมความพร้อมก่อนออกปฏิบัติการเช่น จัดวางสายทึมปฏิบัติงาน เตรียมความพร้อมตามแผนปฏิบัติการ
9. ดำเนินการตรวจสอบสินค้าและโฆษณาที่ผิดกฎหมายตามแผน และดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสมและเป็นธรรม พร้อมรายงานผลให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทราบทุกระยะ
10. ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดแถลงข่าวผลการดำเนินการเพื่อเผยแพร่ให้สาธารณชนทราบ
11. จัดทำสรุปรายงานผลการดำเนินงานต่อผู้บริหารตามลำดับชั้น รวมทั้งวิเคราะห์ปัญหาจากการดำเนินการ เพื่อทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการออกมาตรการป้องกันหรือปรับปรุงแนวทางดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานในภาพรวมขององค์กร
12. งานอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

พร้อมทั้ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับเปลี่ยนโครงสร้างและคณะทำงานให้สอดคล้องกับองค์กรใหม่ ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 407/2557 ลว 26 พฤศจิกายน 2557 โดยมีองค์ประกอบของคณะทำงาน จำนวน 3 คณะ ได้แก่ คณะที่ปรึกษา คณะอำนวยการและบริหารศูนย์ ศรป.และคณะทำงานด้านต่างๆ จำนวน 9 คณะเช่นเดิม แต่เปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของแต่ละคณะทำงานจากเดิมระบุเป็นชื่อบุคคล ตำแหน่ง เป็นหัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด เป็นหัวหน้าคณะทำงานและเจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด เป็นคณะทำงาน แยกตามกฎหมายและภารกิจรับผิดชอบของหน่วยงานนั้นๆ

2.5 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) ในส่วนภูมิภาค

งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในส่วนภูมิภาคได้เริ่มมีการดำเนินการอย่างชัดเจนตั้งแต่ช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 7 (พ.ศ.2535-2539) เป็นต้นมา โดยในระยะแรกจะเน้นการดำเนินการในส่วนของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing Control) ซึ่งส่วนใหญ่จะเกี่ยวข้องกับการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆที่ส่วนกลางได้มอบอำนาจไปให้ผู้ว่าราชการจังหวัดหรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด แต่ในส่วนของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control)

นั้นเพิ่งจะเริ่มดำเนินการอย่างจริงจัง หลังจากปี 2552 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) และศูนย์อำนวยความสะดวกป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศปป.) ประกอบกับนโยบายรัฐบาลปัจจุบัน ให้ทุกหน่วยงานภาครัฐเน้นการอำนวยความสะดวกและปรับลดขั้นตอนการให้บริการประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีนโยบายการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถได้รับการรับรองคุณภาพ มาตรฐานภายในกำหนดระยะเวลา ทำให้ภารกิจการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) มีความสำคัญและจำเป็นเร่งด่วนที่จะต้องพัฒนาประสิทธิภาพ และขีดความสามารถของเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้ทันกับสถานการณ์ในปัจจุบัน

การบังคับใช้กฎหมายเป็นเครื่องมือสำคัญในการควบคุม กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control) จะบรรลุเป้าหมายและมีประสิทธิภาพ โดยมีปัจจัยต่างๆ ที่อาจมีผลต่อการบังคับใช้กฎหมายมากมาย จากรายงานผลการวิจัยที่ศึกษาเกี่ยวกับการบังคับใช้กฎหมายต่างๆ พบว่า มีปัจจัยหลายด้านที่ส่งผลต่อการบังคับใช้กฎหมาย จากการศึกษาของสิริลักษณ์ มังกรอัครกุล (2548 หน้า 89-90) เกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคและข้อเสนอแนะของผู้บริโภคและผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับนโยบายและการปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยาในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 8 คือ ปัญหาด้านการบังคับใช้กฎหมาย โดยผู้ปฏิบัติงาน มีความเห็นว่าควรมีการแก้ไขกฎหมายด้านพระราชบัญญัติยาและพระราชบัญญัติอาหารให้ทันต่อเหตุการณ์ให้มากขึ้นและควรแก้ไขกฎหมายในด้านการกำหนดโทษให้เหมาะสม ส่วนผู้บริโภคมีความเห็นว่ามีผู้ปฏิบัติงานควรดำเนินการเอาผิดกับผู้ประกอบการกรณีผู้บริโภคร้องเรียนอย่างเข้มงวดและกดดันให้มีการบังคับใช้กฎหมายผู้บริโภคด้านอาหารและยาอย่างจริงจัง ซึ่งผู้บริโภคเห็นว่าเรื่องการบังคับใช้กฎหมายเป็นจุดอ่อนของสังคมไทย การศึกษาของนันทวลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ (2551 หน้า 201-203) เรื่องการบังคับใช้กฎหมายในการควบคุมยาแผนโบราณตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 พบว่าการดำเนินการบังคับใช้ กฎหมายโดยรวมของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอยู่ในระดับปานกลางโดยส่วนใหญ่ด้านการตรวจสอบอยู่ในระดับ ปานกลาง (ร้อยละ 52.4) ด้านการดำเนินการอื่นต่อผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายอยู่ในระดับต่ำ (ร้อยละ 52.3)และสำนักงานสาธารณสุขส่วนใหญ่ไม่ได้รับการสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ (ร้อยละ 52.4) นายแพทย์สาธารณสุขไม่มีการมอบนโยบายในการปฏิบัติงานควบคุมยาแผนโบราณอย่างชัดเจน (ร้อยละ 81.0) จากข้อมูลต่างๆข้างต้น จะเห็นได้ว่า การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆยังเป็นปัญหาในสังคมไทยซึ่งมีแนวโน้มที่ซับซ้อนและเพิ่มมากขึ้นอย่างต่อเนื่องทุกปีทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค อีกทั้งรูปแบบการกระทำความผิดใหม่ๆที่มีความหลากหลายเพิ่มมากขึ้น ล้วนแล้วแต่มีผลต่อการปฏิบัติงานการบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งสิ้น

บทที่ 3
ผลการศึกษา

ส่วนที่ 1 สถานการณ์ภาพรวมของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ในช่วงปี 2555-2559

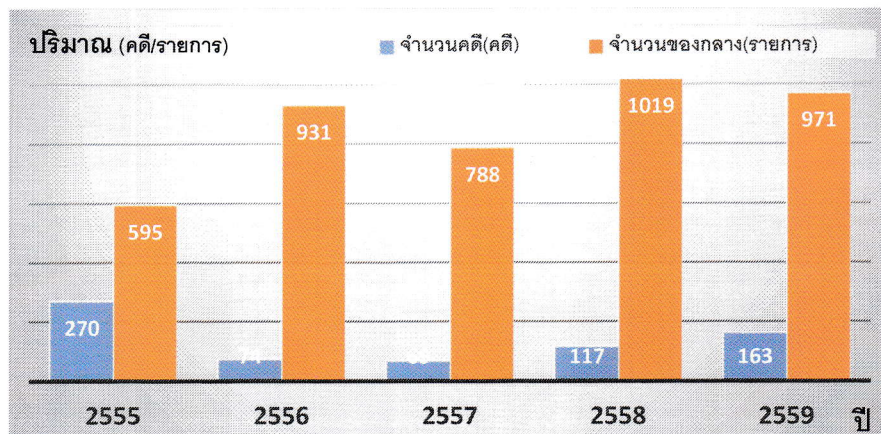
ตารางที่ 1 แสดงปริมาณจำนวนคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปี 2555-2559

ปี	จำนวนคดี(คดี)	จำนวนของกลาง(รายการ)
2555	270	595
2556	74	931
2557	69	788
2558	117	1,019
2559	163	971

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) (ตุลาคม 2559)

จากตารางที่ 1 พบว่า ปี 2555 มีจำนวนคดีของการกระทำผิดกฎหมายในภาพรวมสูงที่สุด จำนวน 270 คดี หลังจากนั้นแนวโน้มลดลงในปี 2556 และปี 2557 โดยปี 2557 มีจำนวนคดีต่ำที่สุดเพียง 69 คดี หลังจากนั้นจึงเพิ่มขึ้นอีกครั้งอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ ปี 2558 จนถึง ปี 2559 สำหรับจำนวนของกลางที่ยึดได้จากการกระทำ ความผิดกลับมีแนวโน้มแตกต่างจากจำนวนคดีอย่างสิ้นเชิง โดยในปี 2555 มีจำนวนของกลางในภาพรวมต่ำที่สุด ก่อนที่จะเพิ่มขึ้นในปี 2556 และลดลงในปี 2557 ก่อนจะเพิ่มขึ้นอีกครั้งในปี 2558 และลดลงอีกครั้งในปี 2559 โดยปี 2558 มีจำนวนของกลางสูงสุดเท่ากับ 1,019 รายการ

แผนภูมิที่ 1 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มปริมาณจำนวนคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปี 2555-2559



จากแผนภูมิที่ 1 พบว่าใน ปี 2555 มีปริมาณคดีรวมสูงมาก จำนวน 270 คดี แต่หลังจากนั้นลดลงใน 2 ปีถัดมา (ปี 2556 -2557) และจำนวนคดีกลับมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอีกในปี 2558 – 2559 ในขณะที่เดียวกันจำนวนของกลางพบว่ามีจำนวนเพิ่มขึ้นและลดลงในแต่ละปีสลับกันไป โดยปี 2555 มีจำนวนของกลางในภาพรวมต่ำที่สุด และปี 2558 มีจำนวนของกลางในภาพรวมสูงที่สุด

ตารางที่ 2 แสดงปริมาณจำนวนคดีจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วงปี 2555-2559

ประเภท	ปี				
	2555	2556	2557	2558	2559
ยา	256	38	39	61	93
อาหาร	5	12	17	36	35
เครื่องสำอาง	4	13	7	9	15
เครื่องมือแพทย์	3	1	1	2	3
วัตถุอันตราย	1	0	2	2	0
วัตถุเสพติด	1	10	3	7	17

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
(ตุลาคม 2559)

จากตารางที่ 2 พบว่า การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา มีสถิติการกระทำผิดสูงสุดของทุกปี ในระหว่าง ปี 2555-2559 โดยจำนวนคดีสูงสุดใน ปี 2555 จำนวน 256 คดี รองลงมาเป็นการกระทำฝ่าฝืน

กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามลำดับ สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดและเครื่องสำอางพบว่ามีปริมาณคดีสูง ในปี 2556 และ ปี 2559 และวัตถุอันตรายมีจำนวนการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายไม่มากนัก

สำหรับปริมาณจำนวนคดีที่สูงมากใน ปี 2555 เนื่องมาจากในปีดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีแผนตรวจเฝ้าระวังการจำหน่ายยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในร้านขายยา จำนวน 2 ครั้ง ได้แก่ ครั้งแรก ช่วงวันที่ 16-17 มกราคม 2555 ได้ดำเนินการตรวจสอบร้านขายยาในเขตกรุงเทพมหานคร

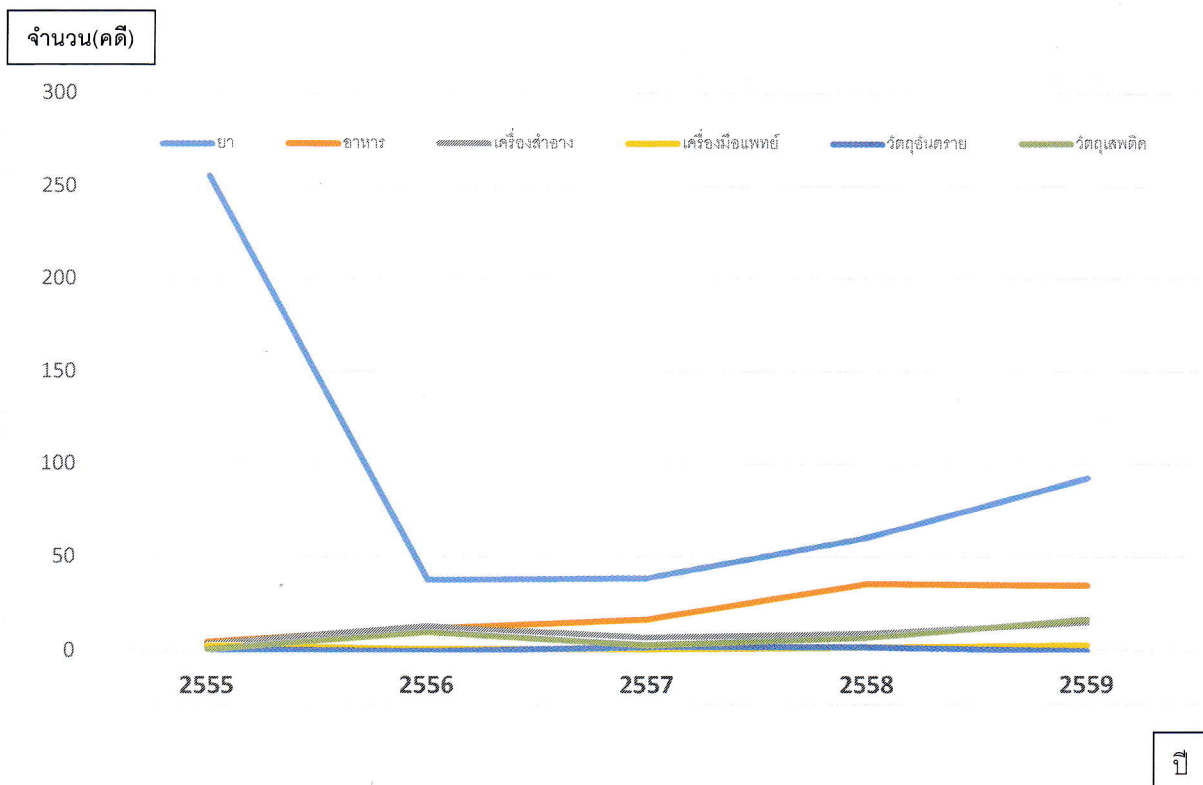
จำนวน 158 แห่ง ไม่พบเภสัชกรอยู่ประจำร้าน จำนวน 110 แห่ง

ครั้งที่ 2 ช่วงวันที่ 16-17 กุมภาพันธ์ 2555 ได้ดำเนินการตรวจสอบร้านขายยาในเขตกรุงเทพมหานครและปริมณฑล ได้แก่ นนทบุรี สมุทรปราการ สมุทรสาครและปทุมธานี จำนวน 143 แห่ง

ไม่พบเภสัชกรอยู่ประจำร้าน จำนวน 127 แห่ง

การดำเนินการตามแผนฯข้างต้น ทำให้จำนวนคดีรวมทั้งสิ้นในปี 2555 มีจำนวนสูงมากถึง 270 คดี โดยเป็นคดีที่มาจากผลการดำเนินการตรวจร้านขายยาทั้ง 2 ครั้ง จำนวน 237 คดี คิดเป็นร้อยละ 87.8

แผนภูมิที่ 2 กราฟเส้นแสดงเปรียบเทียบแนวโน้มความรุนแรงของปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ในช่วงปี 2555-2559



จากแผนภูมิที่ 2 จะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายสูงสุด โดยเฉพาะในปี 2555 ที่มีแผนเฝ้าระวังตรวจร้านขายยาเป็นพิเศษ หลังจากนั้นจึงลดลงในปี 2556 และกลับมามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดในปี 2558-2559 ในส่วนผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งพบปัญหารองจากผลิตภัณฑ์ยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตั้งแต่ ปี 2555-2558 สำหรับผลิตภัณฑ์อีก 4 ประเภท มีแนวโน้มจำนวนคดีไม่เปลี่ยนแปลง ยกเว้นในปี 2556 และปี 2559 ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุเสพติด มีจำนวนคดีสูงในช่วงนั้น

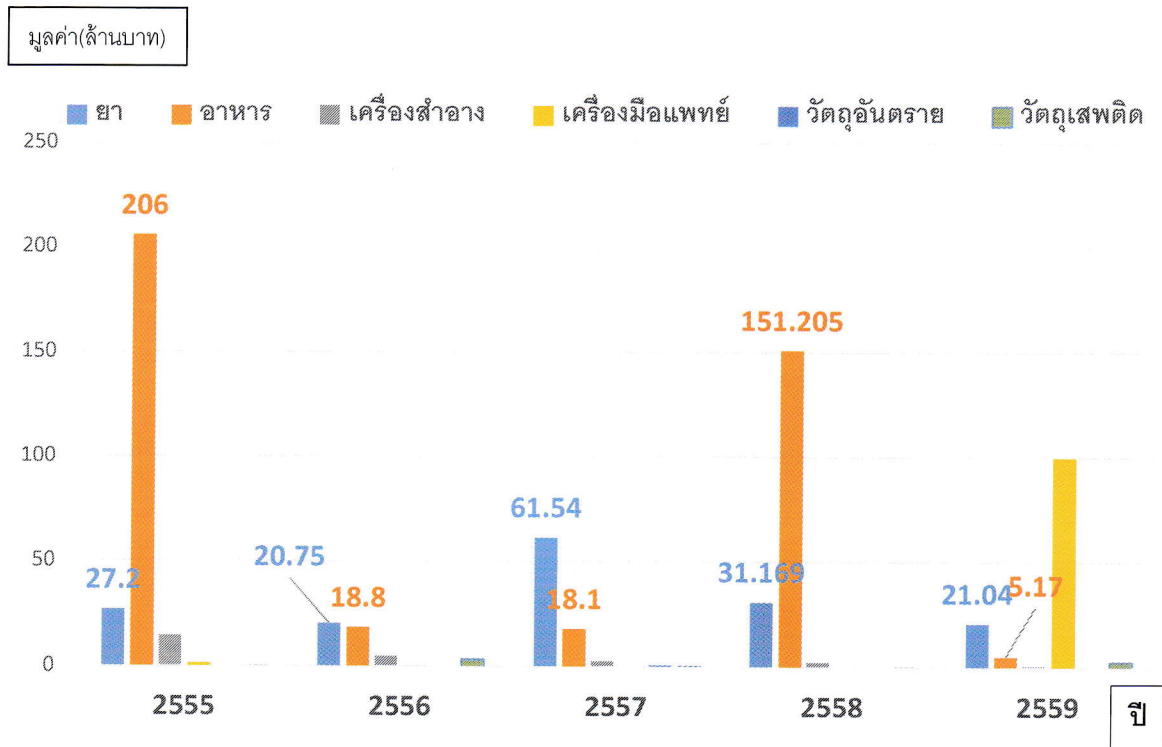
ตารางที่ 3 แสดงมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพจำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ในช่วงปี 2555-2559

ประเภท	ปี					
	มูลค่าของกลาง (ล้านบาท)					
	2555	2556	2557	2558	2559	รวม 5 ปี
ยา	27.2	20.8	61.5	31.2	21.0	161.7
อาหาร	206.0	18.8	18.1	151.2	5.2	399.3
เครื่องสำอาง	14.7	4.9	2.8	2.5	0.7	25.5
เครื่องมือแพทย์	1.7	0.6	0.0	0.0	100.0	102.3
วัตถุอันตราย	0.5	0.0	1.0	0.5	0.0	2.0
วัตถุเสพติด	0.1	3.6	0.4	0.2	3.0	7.3
รวมแต่ละปี	250.2	48.7	83.8	185.5	129.9	698.1

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) (ตุลาคม 2559)

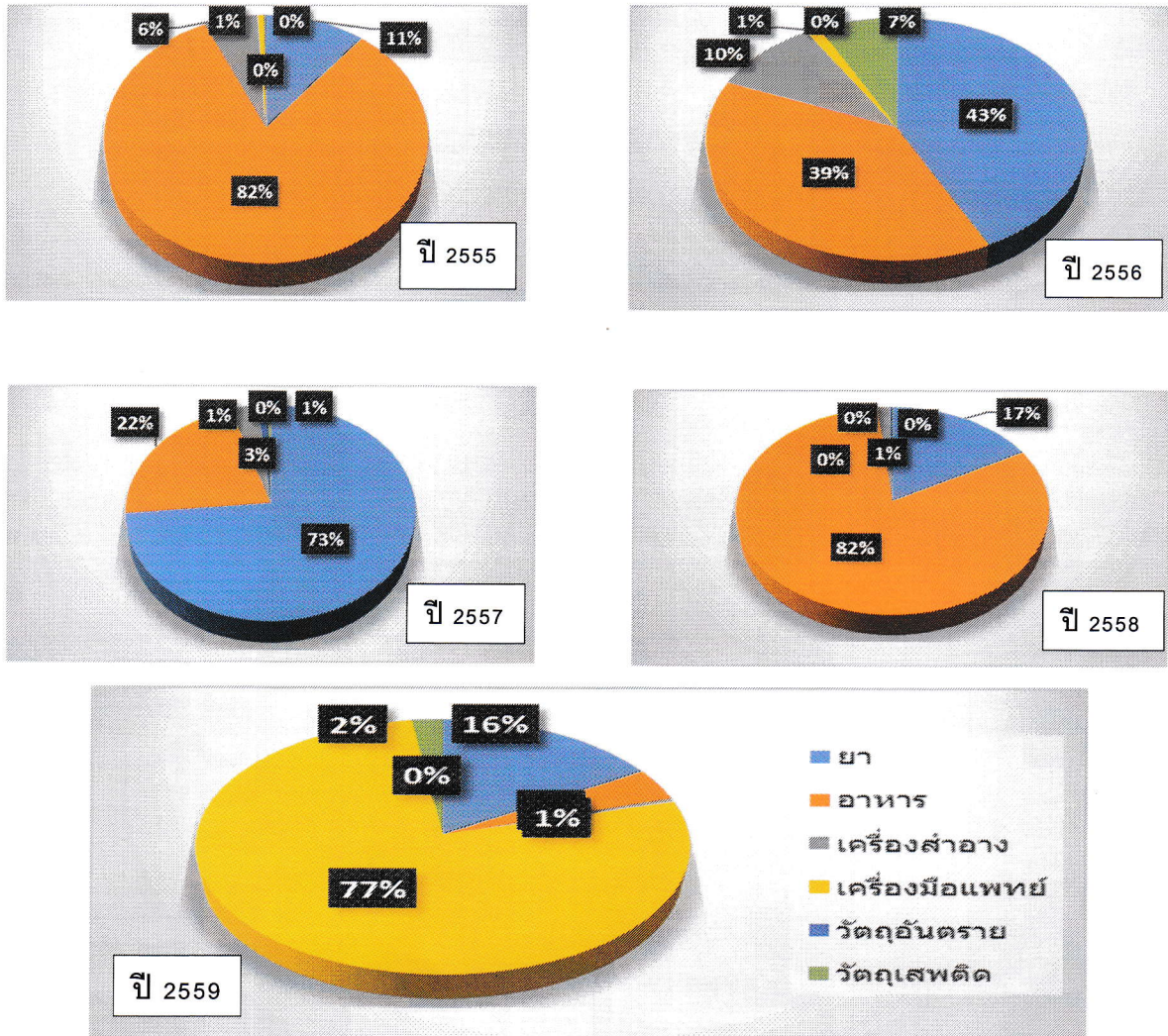
จากตารางที่ 3 พบว่า ในช่วงระหว่าง ปี 2555-ปี 2559 มูลค่าของกลางที่ตรวจยึดได้จากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 6 ประเภท มีมูลค่าสูงสุดในปี 2555 จำนวน 250.2 ล้านบาท หลังจากนั้นลดลงในปี 2556 แต่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอีกในปี 2557-2558 และลดลงอีกครั้งในปี 2559 เมื่อวิเคราะห์มูลค่าของกลางฯ สะสมในช่วง 5 ปี จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์พบว่า มูลค่ารวมสูงสุดคือผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน 399.3 ล้านบาท รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 161.7 ล้านบาทและลำดับ 3 คือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จำนวน 102.3 ล้านบาทและลำดับ 4 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 25.5 ล้านบาท สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เหลือมีจำนวนมูลค่าของกลางไม่มากนัก

แผนภูมิที่ 3 กราฟแท่งแสดงมูลค่าและแนวโน้มของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์และปีงบประมาณ ในช่วงปี 2555-2559



จากแผนภูมิที่ 3 จะเห็นได้ว่าสัดส่วนของมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพสูงสุด คือ ผลิตภัณฑ์อาหาร โดยเฉพาะในปี 2555 มีมูลค่า 206 ล้านบาท รองลงมาเป็นผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีมูลค่าสูงสุดในปี 2557 จำนวน 61.54 ล้านบาท แต่สำหรับในปี 2559 เป็นที่น่าสังเกตว่าผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีมูลค่าสูงสุด 100.02 ล้านบาท ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ นอกจากนี้มีมูลค่าของกลางไม่มากนัก เมื่อพิจารณาแนวโน้มของมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย พบว่าผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีแนวโน้มลดลง ยกเว้นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเนื่องจากมูลค่าของกลางที่จับกุมได้ในปี 2559 มีมูลค่าสูงมาก

แผนภูมิที่ 4 กราฟวงกลมแสดงเปรียบเทียบสัดส่วนเป็นเปอร์เซ็นต์ของมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์และปีงบประมาณ ในช่วงปี 2555-2559



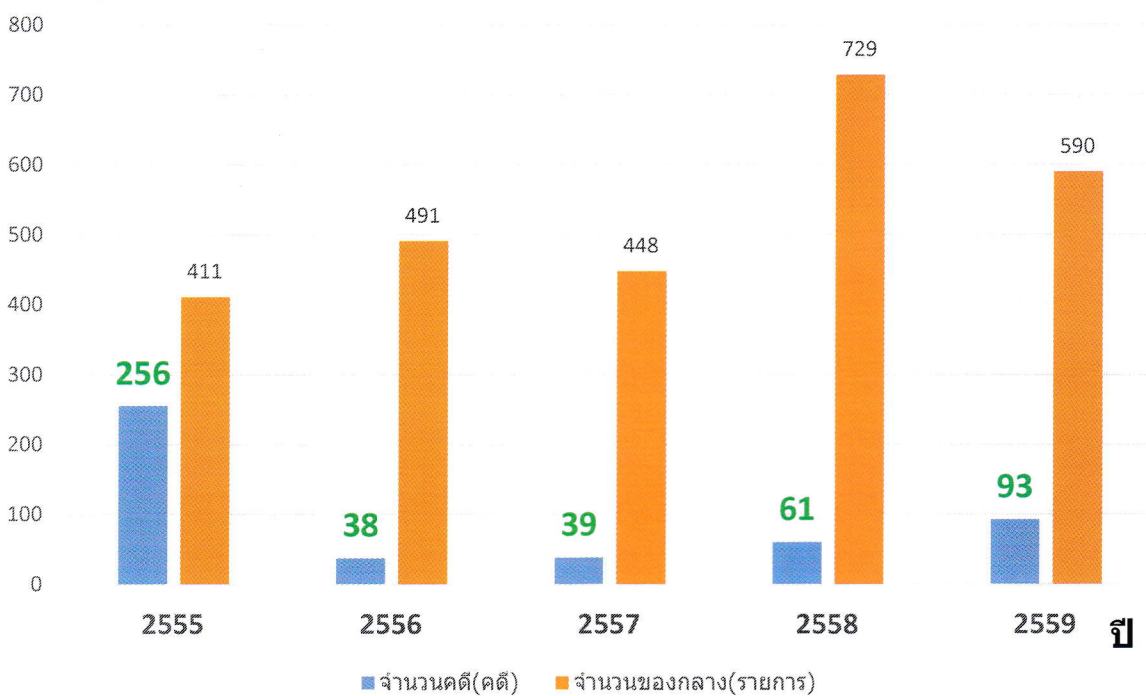
จากแผนภูมิที่ 4 จะเห็นได้ว่า ในช่วงปี 2555-2558 สัดส่วนของมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย 2 อันดับแรก คือ ผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์อาหาร โดยในปี 2555 ผลิตภัณฑ์อาหาร มีสัดส่วนสูงสุด ร้อยละ 82 รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ยา ร้อยละ 11 ต่อมาในปี 2556-2557 สัดส่วนของมูลค่าของกลางสูงสุดเปลี่ยนไปเป็น ผลิตภัณฑ์ยาและรองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์อาหาร จนกระทั่งใน ปี 2558 สัดส่วนสูงสุดกลับไปเป็นผลิตภัณฑ์อาหาร และรองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ยา จนกระทั่งใน ปี 2559 สัดส่วนของมูลค่าของกลางสูงสุดคือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 77 รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์อาหารตามลำดับ

ส่วนที่ 2 สถานการณ์และแนวโน้มของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในช่วง
ปีงบประมาณ 2555-2559 จำแนกแต่ละประเภท

1. ผลิตภัณฑ์ยา

แผนภูมิที่ 5 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์ยา ในช่วงปี 2555-2559

ปริมาณ(คดี/รายการ)



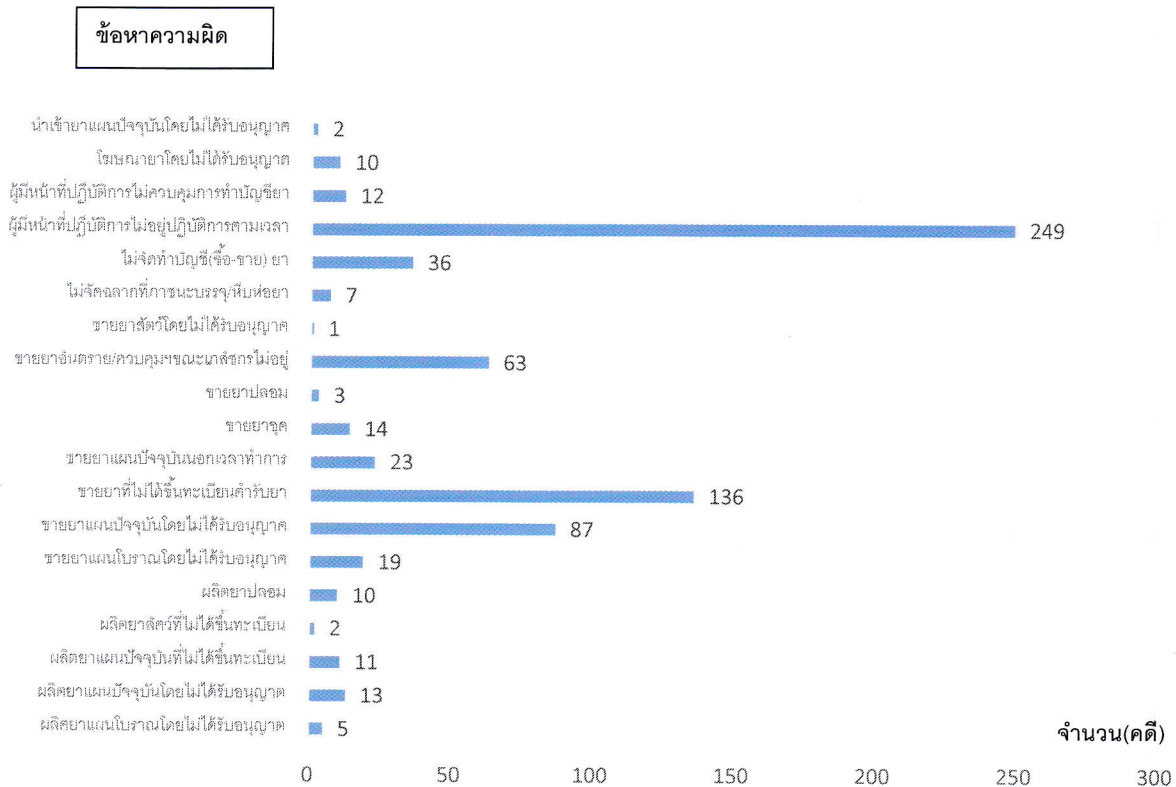
จากแผนภูมิที่ 5 พบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยามีจำนวนสูงมากในปี 2555 หลังจากนั้นจึงลดลงในปี 2556 และกลับมาเพิ่มขึ้นโดยตลอดตั้งแต่ ปี 2557 - ปี 2559 ในขณะที่ของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นเล็กน้อยในปี 2556 และลดลงเล็กน้อยในปี 2557 หลังจากนั้นจึงเพิ่มสูงขึ้นมากในปี 2558 และในปี 2559 จำนวนของกลางก็ลดลงอีก

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ในช่วง ปี 2555-2559
จำแนกตามข้อหาของความผิด

ข้อหา	2555	2556	2557	2558	2559
ผลิตยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาต	2	2	0	0	1
ผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต	2	3	5	0	3
ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	3	4	2	1	1
ผลิตยาสัตว์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	0	0	2	0	0
ผลิตยาปลอม	1	1	0	6	2
ขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาต	3	1	2	2	11
ขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต	8	20	13	22	24
ขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา	13	20	21	45	37
ขายยาแผนปัจจุบันนอกเวลาทำการ	0	0	7	11	5
ขายยาชุด	1	0	2	3	8
ขายยาปลอม	0	1	0	0	2
ขายยาอันตราย/ควบคุมฯขณะเภสัชกรไม่อยู่	3	0	11	9	40
ขายยาสัตว์โดยไม่ได้รับอนุญาต	0	0	0	1	0
ไม่จัดฉลากที่ภาชนะบรรจุ/หีบห่อยา	0	0	5	1	1
ไม่จัดทำบัญชี(ซื้อ-ขาย) ยา	3	1	9	14	9
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติการตามเวลา	237	6	4	0	2
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ควบคุมการทำบัญชียา	3	1	3	0	5
โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต	5	1	0	4	0
นำเข้ายาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต	0	0	0	1	1

จากตารางที่ 4 พบว่าข้อหาของคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ในปี 2555 สูงสุดคือ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติการตามเวลา หลังจากนั้นในปี 2556-2558 ข้อหาสูงสุดในแต่ละปีคือ ขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา รองลงมาคือ ขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต สอดคล้องกันทั้ง 3 ปี สำหรับในปี 2559 ข้อหาสูงสุดคือ ขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษขณะเภสัชกรไม่อยู่ รองลงมาคือ ขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามลำดับ

แผนภูมิที่ 6 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา

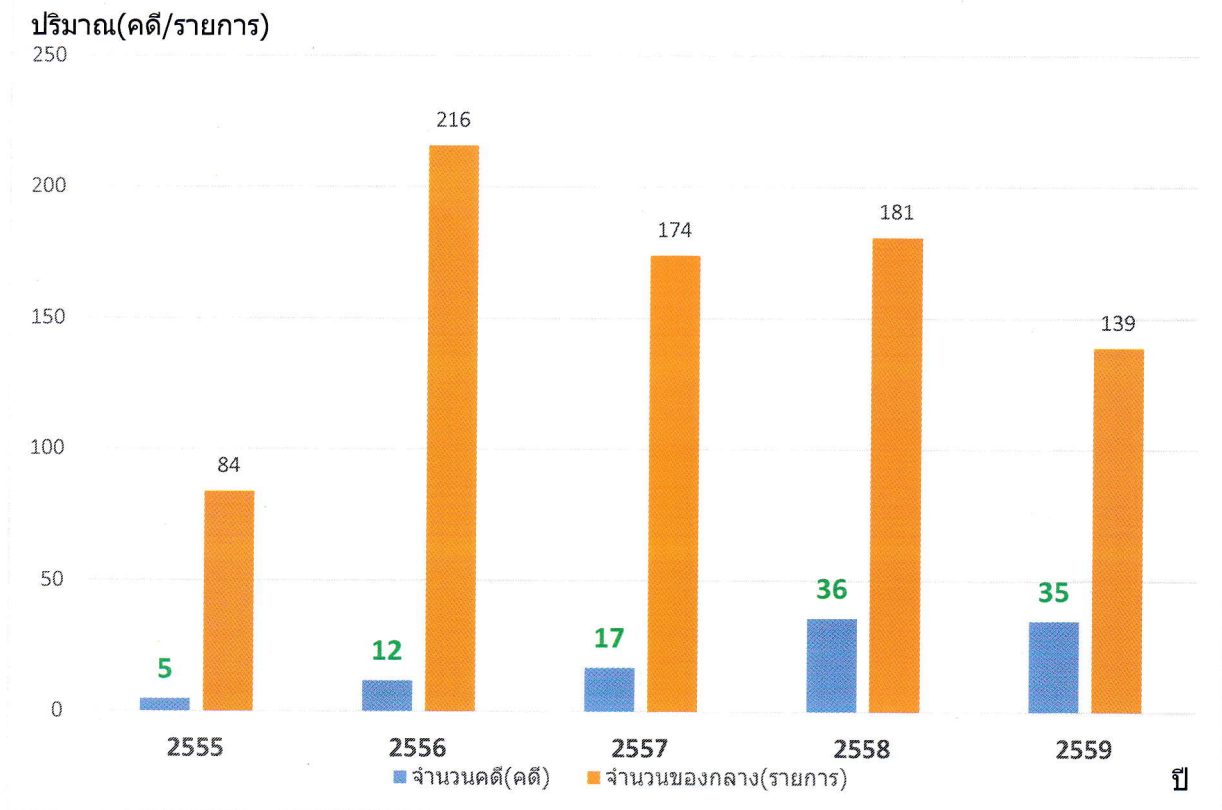


จากแผนภูมิที่ 6 พบว่าจำนวนสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) สรุปได้ดังนี้

1. จำนวนข้อหาสูงสุดคือ เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ตามเวลา คิดเป็นร้อยละ 35.4 รองลงมาคือ ขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา คิดเป็นร้อยละ 19.3 และขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 12.4 (เปรียบเทียบกับจำนวนข้อหาทั้งหมด)
2. เมื่อเปรียบเทียบข้อหาการขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต พบว่า การขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาตสูงกว่าการขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาตถึง 4.6 เท่า
3. ข้อหา การขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต จะพบอยู่ใน 3 อันดับแรกของทุกปี ซึ่งส่วนใหญ่จะพบการกระทำความผิดในสถานพยาบาล ประเภทคลินิกไม่มีเตียงรับผู้ป่วย มักมีการขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่มีการอนุญาตขายยาและการขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยในขณะเดียวกัน
4. นอกจากนี้ยังพบการกระทำความผิด ข้อหาการขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในขณะเกสซ์กรไม่อยู่ การไม่จัดทำบัญชีซื้อ-ขายยา การขายยาแผนปัจจุบันนอกเวลาทำการและปัญหาการขายยาชุกก็ยังเป็นปัญหาอยู่ในขณะนี้

2. ผลิตภัณฑ์อาหาร

แผนภูมิที่ 7 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ในช่วงปี 2555-2559



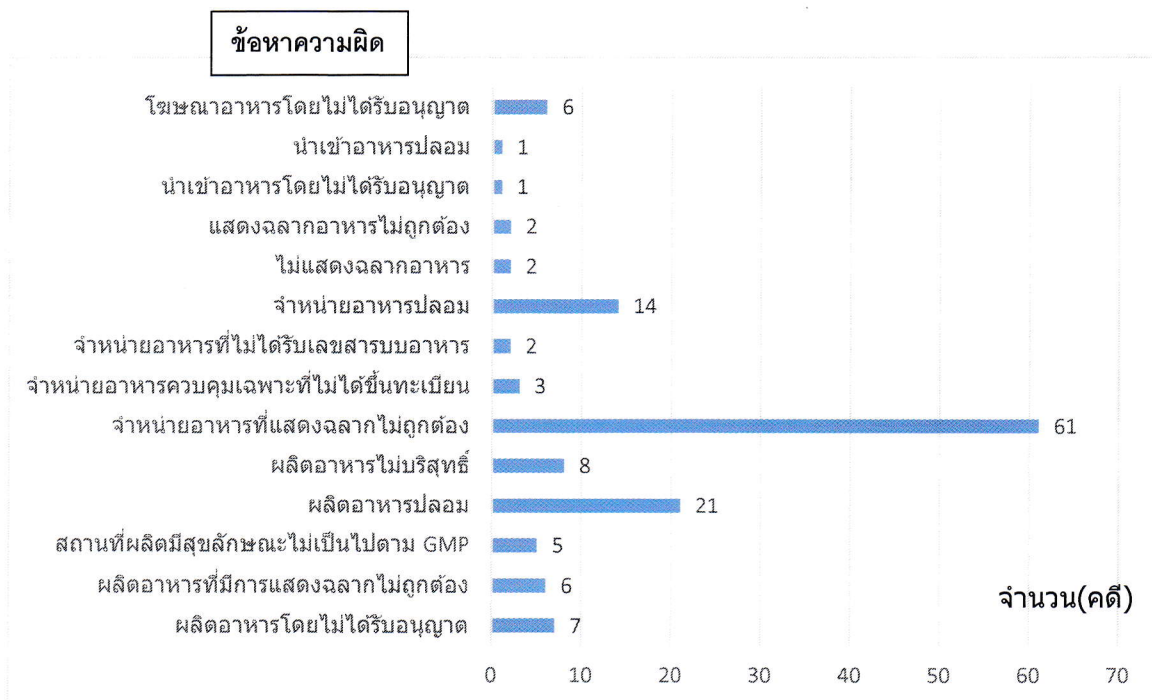
จากแผนภูมิที่ 7 พบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดตั้งแต่ ปี 2555-2558 และลดลงเล็กน้อยในปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นมากในปี 2556 และลดลงเล็กน้อยในปี 2557 หลังจากนั้นจึงเพิ่มสูงอีกเล็กน้อยในปี 2558 ก่อนที่จะลดลงอีกครั้งในปี 2559

ตารางที่ 5 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ในช่วงปี 2555-2559
จำแนกตามข้อหาของความผิด

ข้อหา	2555	2556	2557	2558	2559
ผลิตอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต	1	1	1	3	1
ผลิตอาหารที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง	0	1	3	0	2
สถานที่ผลิตมีสุขลักษณะไม่เป็นไปตาม GMP	1	0	2	0	2
ผลิตอาหารปลอม	1	2	4	10	4
ผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์	0	0	0	8	0
จำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง	5	7	12	17	20
จำหน่ายอาหารควบคุมเฉพาะที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	0	1	2	0	0
จำหน่ายอาหารที่ไม่ได้รับเลขสารบบอาหาร	0	0	2	0	0
จำหน่ายอาหารปลอม	1	3	4	2	4
ไม่แสดงฉลากอาหาร	0	0	0	0	2
แสดงฉลากอาหารไม่ถูกต้อง	0	2	0	0	0
นำเข้าอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต	0	0	1	0	0
นำเข้าอาหารปลอม	0	0	1	0	0
โฆษณาอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต	2	1	1	2	0

จากตารางที่ 5 พบว่าข้อหาของคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งแต่ ปี 2555-2559 ที่มีจำนวนสูงสุดของทุกปีคือ การจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง และเป็นข้อหาที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดในทุกปี รองลงมาคือ การผลิตอาหารปลอมและการจำหน่ายอาหารปลอม ตามลำดับ

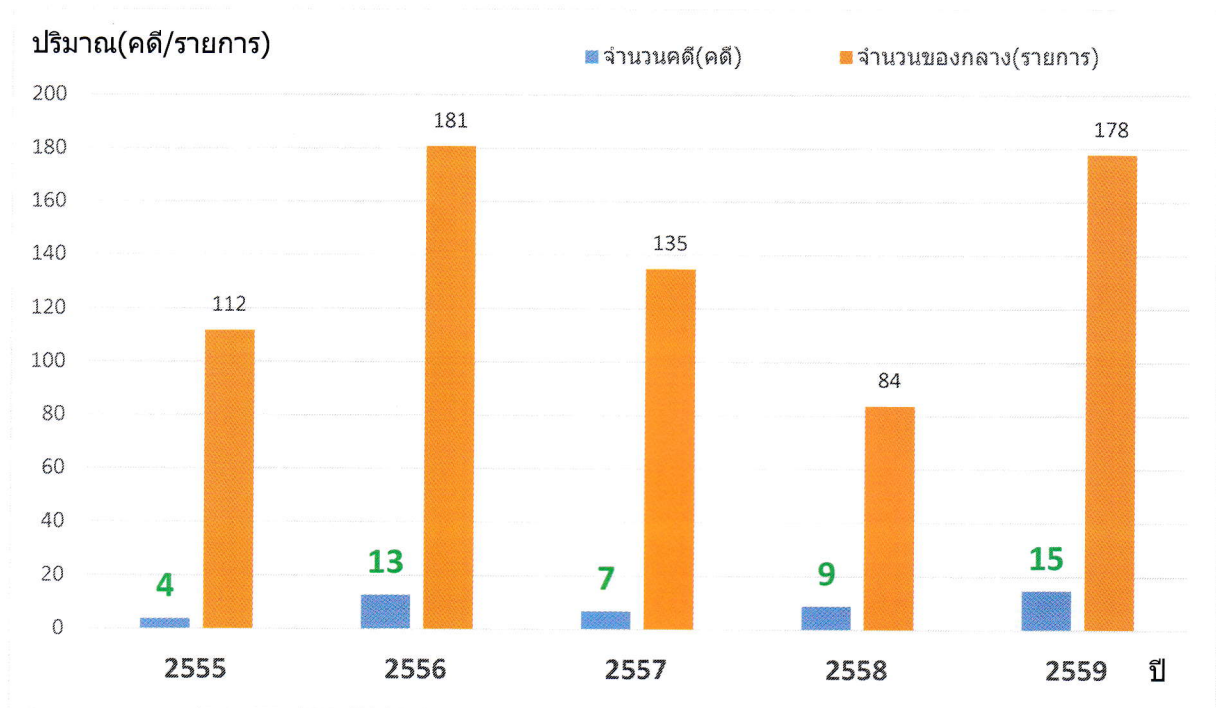
แผนภูมิที่ 8 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา



จากแผนภูมิที่ 8 พบว่าจำนวนสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดคือ การจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง รองลงมาได้แก่ การผลิตอาหารปลอมและการจำหน่ายอาหารปลอม ตามลำดับ นอกจากนี้ข้อหาการผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์ การผลิตอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต การโฆษณาอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตและการผลิตอาหารที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องก็ยังเป็นปัญหาสำคัญ

3. ผลิตรถยนต์เครื่องสำอาง

แผนภูมิที่ 9 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตรถยนต์เครื่องสำอาง ในช่วงปี 2555-2559



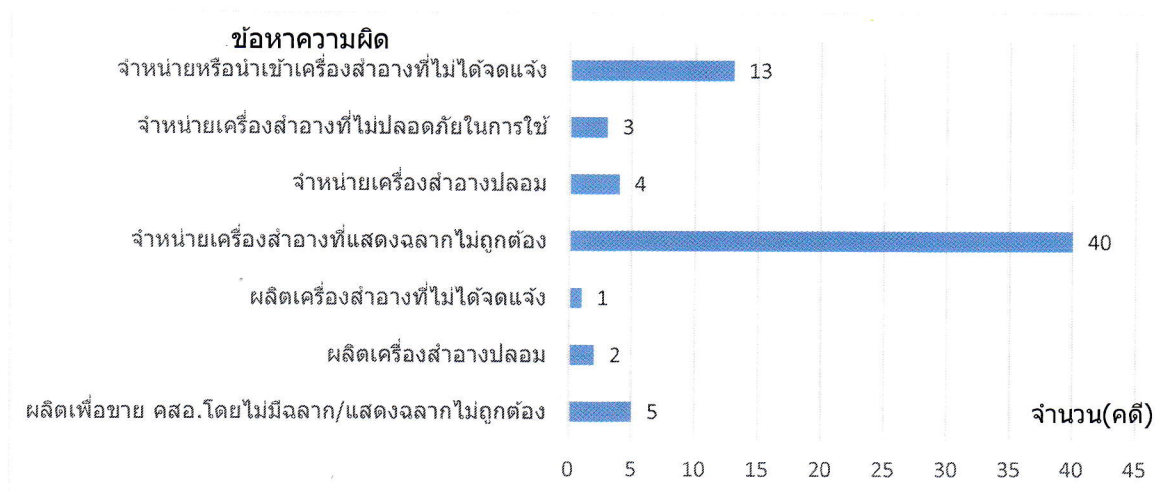
จากแผนภูมิที่ 9 พบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตรถยนต์เครื่องสำอางมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในปี 2556 จากนั้นลดลงในปี 2557 และเพิ่มขึ้นอีกอย่างต่อเนื่องใน ปี 2558 และปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นมากในปี 2556 และลดลงอย่างต่อเนื่องในปี 2557-2558 จากนั้นกลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกในปี 2559

ตารางที่ 6 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามข้อหาของความผิด

ข้อหา	2555	2556	2557	2558	2559
ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากหรือมีแต่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง	2	0	2	1	0
ผลิตเครื่องสำอางปลอม	0	1	1	0	0
ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดทะเบียน	0	0	1	0	0
จำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง	2	12	4	8	14
จำหน่ายเครื่องสำอางปลอม	1	1	0	1	1
จำหน่ายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้	1	1	0	1	0
จำหน่ายหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดทะเบียน	1	3	3	1	5

จากตารางที่ 6 พบว่าข้อหาของคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี 2555-2559 ที่มีจำนวนสูงสุดของทุกปีคือ การจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง โดยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นมากในปี 2556 หลังจากนั้นจึงลดลงในปี 2557 ก่อนที่จะมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากและต่อเนื่องในปี 2558-2559 รองลงมาคือ การจำหน่ายหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ได้ขออนุญาตจดทะเบียนและการผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากหรือมีแต่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง

แผนภูมิที่ 10 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา

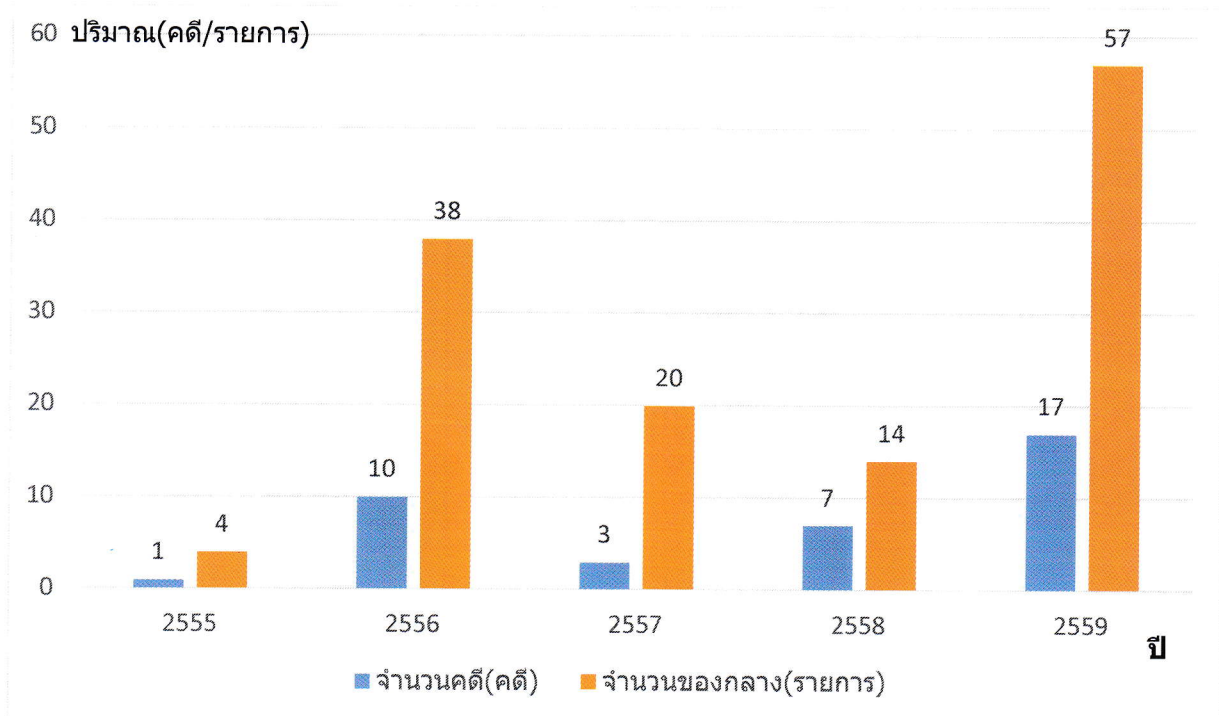


จากแผนภูมิที่ 10 พบว่าจำนวนสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดคือ การจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง รองลงมาได้แก่ การผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากหรือมีแต่แสดงฉลากไม่ถูกต้องและการจำหน่ายเครื่องสำอางปลอมปลอมตามลำดับ นอกจากนี้ข้อหาการจำหน่ายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้และการผลิตเครื่องสำอางปลอมก็ยังเป็นปัญหาที่พบ

4. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

คำว่า วัตถุเสพติด จะหมายความถึง ยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภทต่างๆ ตามที่กฎหมายกำหนด

แผนภูมิที่ 11 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ในช่วงปี 2555-2559



จากแผนภูมิที่ 11 พบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างมากในปี 2556 จากนั้นลดลงในปี 2557 และเพิ่มสูงขึ้นเป็นอย่างมากและต่อเนื่องใน ปี 2558 และปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นมากในปี 2556 และลดลงในปี 2557-2558 จากนั้นกลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกในปี 2559

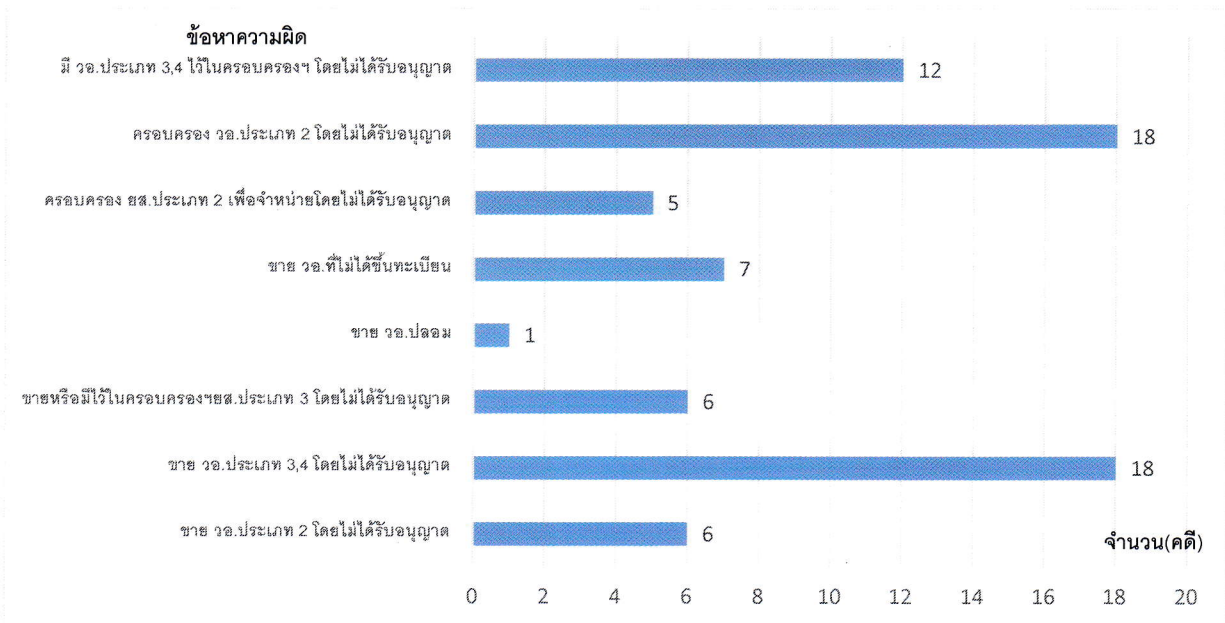
ตารางที่ 7 แสดงจำนวนคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามข้อหาของความผิด

ข้อหา	2555	2556	2557	2558	2559
ขาย วอ.ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต	1	2	0	2	1
ขาย วอ.ประเภท 3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาต	4	5	2	2	5
ขายหรือมีไว้ในครอบครองฯยส.ประเภท 3 โดยไม่ได้รับอนุญาต	4	0	0	0	2
ขาย วอ.ปลอม	1	0	0	0	0
ขาย วอ.ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน	1	6	0	0	0
ครอบครอง ยส.ประเภท 2 เพื่อจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต	1	1	1	2	0
ครอบครอง วอ.ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต	0	3	1	5	9
มี วอ.ประเภท 3,4 ไว้ในครอบครองฯ โดยไม่ได้รับอนุญาต	0	0	0	0	12

หมายเหตุ : วอ. หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตาม พรบ.วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518
ยส. หมายถึง ยาเสพติดให้โทษ ตาม พรบ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ.2522

จากตารางที่ 7 พบว่าข้อหาของคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด ตั้งแต่ปี 2555-2559 ที่มีจำนวนสูงสุดของแต่ละปีแตกต่างกันไป โดยในปี 2555 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุดเท่ากัน คือ การขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาตและการขายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ประเภท 3 โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับในปี 2556 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ การขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต่อมาในปี 2557 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ การขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาตและในปี 2558 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ การครอบครองวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับ ปี 2559 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ มีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 ไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาต รองลงมาคือ การครอบครองวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต

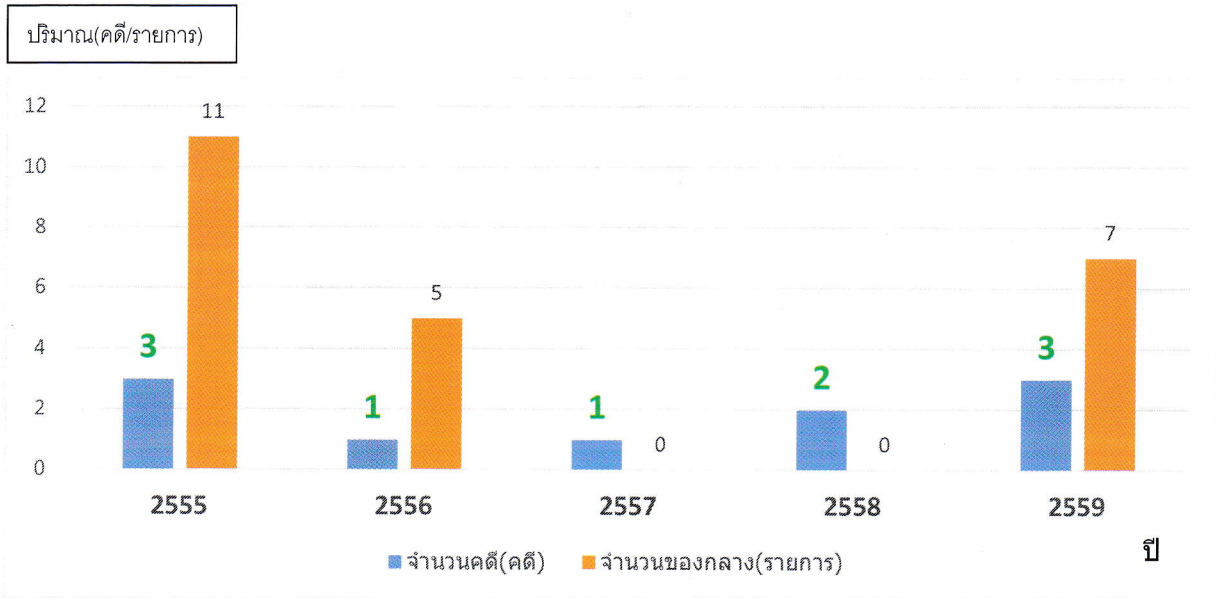
แผนภูมิที่ 12 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
วัตถุเสพติด ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา



จากแผนภูมิที่ 12 พบว่าจำนวนสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดมีจำนวนเท่ากัน 2 ข้อหาคือ การครอบครองวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาตและการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาต รองลงมาคือ การมีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 ไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาตและอันดับ 3 คือ การขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน นอกจากนี้อีก 3 ข้อหาที่น่าสนใจและยังเป็นปัญหาในขณะนี้ ได้แก่ การขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต ข้อหาการขายหรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษ ประเภท 3 โดยไม่ได้รับอนุญาตและข้อหาการครอบครองยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต

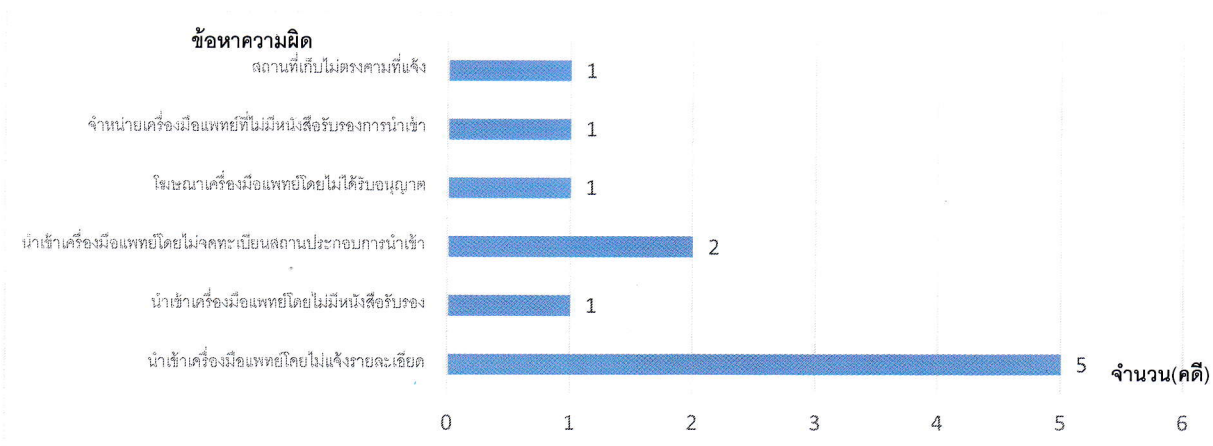
5. ผลิตรถยนต์เครื่องมือแพทย์

แผนภูมิที่ 13 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตรถยนต์เครื่องมือแพทย์ ในช่วงปี 2555-2559



จากแผนภูมิที่ 13 พบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตรถยนต์เครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มลดลงในปี 2556-2557 หลังจากนั้นแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในปี 2558 และปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มลดลงเช่นกันในปี 2556 และในปี 2557-2558 ไม่มีของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย แต่กลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกครั้งในปี 2559

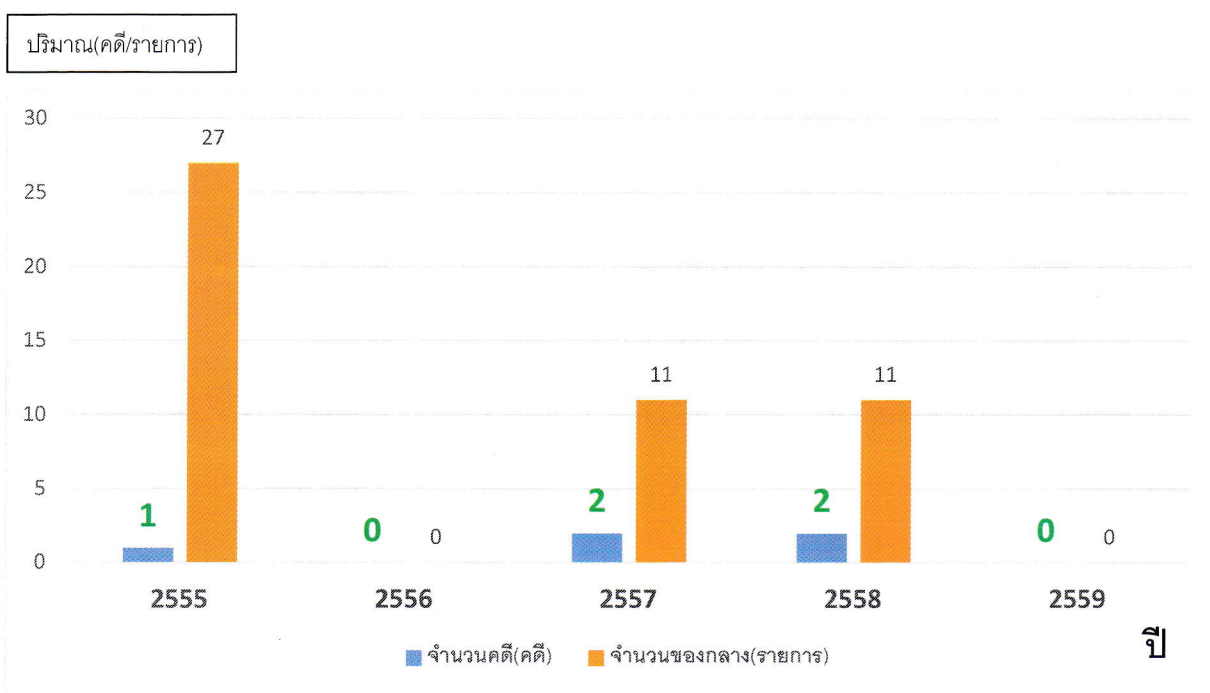
แผนภูมิที่ 14 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตรถยนต์เครื่องมือแพทย์ ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา



จากแผนภูมิที่ 14 พบว่าจำนวนสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดคือ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่แจ้งรายละเอียด รองลงมาคือ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า นอกจากนี้ข้อหาที่น่าสนใจและยังเป็นปัญหาในขณะนี้ ได้แก่ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่มีหนังสือรับรอง การจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการนำเข้าและการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาต รวมทั้งการพบว่าสถานที่เก็บไม่ตรงตามที่ได้แจ้งไว้

6. ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย

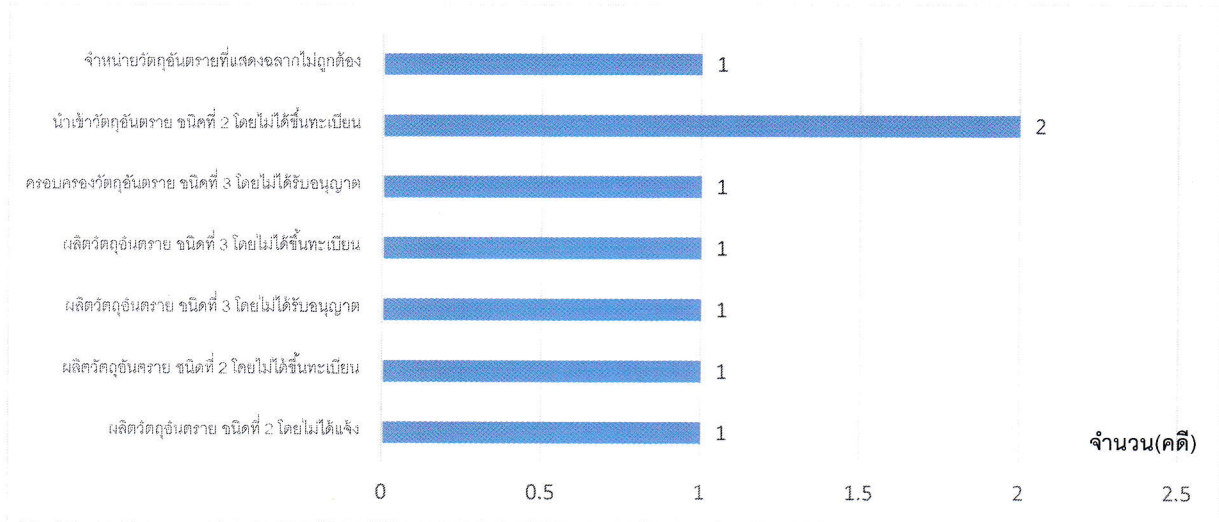
แผนภูมิที่ 15 กราฟแท่งแสดงแนวโน้มของปริมาณคดีและจำนวนของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในช่วงปี 2555-2559



จากแผนภูมิที่ 15 พบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมีจำนวนคดีไม่มากนักเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ จะเห็นได้ว่า ในปี 2556 และปี 2559 ไม่มีการดำเนินคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายและไม่มีของกลางอีกด้วย สำหรับจำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดพบจำนวนสูงสุดในปี 2555

แผนภูมิที่ 16 กราฟแท่งแสดงปริมาณสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
วัตถุอันตราย ในช่วงปี 2555-2559 จำแนกตามประเภทข้อหา

ข้อหาความผิด



จากแผนภูมิที่ 16 พบว่าจำนวนสะสมของข้อหาในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
วัตถุเสพติดในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดคือ การนำเข้าวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 โดยไม่ได้
ขึ้นทะเบียน นอกนั้นเป็นข้อหาที่พบน้อยมาก ได้แก่ การผลิตวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 โดยไม่ได้แจ้ง การผลิตวัตถุ
อันตราย ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 โดยไม่ได้ขึ้นทะเบียน การผลิตวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 โดยไม่ได้รับอนุญาต การ
ครอบครองวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 โดยไม่ได้รับอนุญาตและยังพบการจำหน่ายวัตถุอันตรายที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง
อีกด้วย

บทที่ 4

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

4.1 สรุปผลการศึกษา

ผลการศึกษสามารถสรุปสถานการณ์ของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ในช่วงปีงบประมาณ 2555-2559 ได้เป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 สถานการณ์ภาพรวมของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท

สถานการณ์ในช่วง 5 ปี (พ.ศ.2555-พ.ศ.2559) พบว่า ปี 2555 มีจำนวนคดีของการกระทำผิดกฎหมายในภาพรวมสูงที่สุด จำนวน 270 คดี หลังจากนั้นแนวโน้มลดลงในปี 2556 และปี 2557 โดยปี 2557 มีจำนวนคดีต่ำที่สุดเพียง 69 คดี หลังจากนั้นจึงเพิ่มขึ้นอีกอย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่ ปี 2558-2559 สำหรับจำนวนของกลางที่ยึดได้จากการกระทำผิดกลับมีแนวโน้มแตกต่างและไม่มีความสัมพันธ์กับจำนวนคดีที่เกิดขึ้น โดยมีจำนวนเพิ่มขึ้นและลดลงอยู่ตลอดเวลา ในปี 2555 มีจำนวนของกลางในภาพรวมต่ำที่สุด ก่อนที่จะเพิ่มขึ้นในปี 2556 และลดลงในปี 2557 ก่อนที่จะเพิ่มขึ้นอีกครั้งในปี 2558 และลดลงอีกครั้งในปี 2559 สำหรับปี 2558 มีจำนวนของกลางสูงสุดเท่ากับ 1,019 รายการ

เมื่อจำแนกข้อมูลการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายตามประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า ผลิตภัณฑ์ยา มีสถิติการกระทำผิดสูงสุดของทุกปีโดยตลอด รองลงมาเป็นการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามลำดับ สำหรับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดและเครื่องสำอาง พบว่ามีปริมาณคดีสูง ในปี 2556 และ ปี 2559 และวัตถุอันตรายมีจำนวนการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายไม่มากนัก สำหรับปริมาณจำนวนคดีที่สูงมากใน ปี 2555 เนื่องจากในปีดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีแผนตรวจเฝ้าระวังการจำหน่ายยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนในร้านขายยา ในเขตกรุงเทพมหานครและจังหวัดปริมณฑล จำนวน 2 ครั้ง ซึ่งพบกรณีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ประจำร้านขายยาจำนวนมาก ดังรายละเอียดที่กล่าวแล้วใน บทที่ 3

เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดี พบว่าผลิตภัณฑ์ยาซึ่งมีจำนวนคดีสูงสุดในปี 2555 มีแนวโน้มลดลงในปี 2556 หลังจากนั้นแนวโน้มเพิ่มขึ้นอีกโดยตลอดตั้งแต่ ปี 2557- ปี 2559 สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งพบปัญหา รองจากผลิตภัณฑ์ยามีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดในช่วง 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2558) ในส่วนของผลิตภัณฑ์อีก 4 ประเภท มีแนวโน้มจำนวนคดีไม่เปลี่ยนแปลงมากนัก ยกเว้นใน ปี 2556 และปี 2559 ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุเสพติด มีจำนวนคดีสูงมาก

สำหรับมูลค่าของกลางที่ตรวจยึดได้จากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 6 ประเภทในภาพรวมช่วง ปี 2555-2559 พบว่ามีมูลค่าสูงสุดในปี 2555 จำนวน 250.2 ล้านบาท หลังจากนั้นลดลง

ในปี 2556 แต่มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอีกใน ปี 2557-2558 และลดลงอีกครั้งในปี 2559 เมื่อวิเคราะห์มูลค่าของกลางฯ สะสมในช่วง 5 ปี จำแนกตามประเภทผลิตภัณฑ์พบว่า มูลค่ารวมสูงสุดคือผลิตภัณฑ์อาหาร จำนวน 399.3 ล้านบาท รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 161.7 ล้านบาทและลำดับ 3 คือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จำนวน 102.3 ล้านบาทและลำดับ 4 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 25.5 ล้านบาท สำหรับผลิตภัณฑ์ที่เหลือมีจำนวนมูลค่าของกลางไม่มากนัก

เมื่อวิเคราะห์สัดส่วนของมูลค่าของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายในแต่ละปี พบว่าผลิตภัณฑ์ 2 ลำดับแรกที่มีสัดส่วนสูงสุดโดยตลอดได้แก่ ยาและผลิตภัณฑ์อาหาร โดยปี 2555 ผลิตภัณฑ์อาหาร มีสัดส่วนสูงสุด ร้อยละ 82 รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ยา ร้อยละ 11 ต่อมาในปี 2556-2557 สัดส่วนของมูลค่าของกลางสูงสุด เปลี่ยนไปเป็นผลิตภัณฑ์ยาและรองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์อาหาร จนกระทั่งใน ปี 2558 สัดส่วนสูงสุดกลับไปเป็น ผลิตภัณฑ์อาหารและรองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ยาเช่นเดิม จนกระทั่งใน ปี 2559 สัดส่วนของมูลค่าของกลางสูงสุดคือ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 77 รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์อาหารตามลำดับ

ส่วนที่ 2 สถานการณ์และแนวโน้มของการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำแนกแต่ละประเภท

1. ผลิตภัณฑ์ยา

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 1 และมีสถิติการกระทำผิดสูงสุดประจำปีของทุกปี(ตลอดระยะเวลา 5 ปี) แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำความผิดสะสมรวม 5 ปี สูงเป็นลำดับที่ 2 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีมีจำนวนสูงมากในปี 2555 หลังจากนั้นจึงลดลงในปี 2556 และกลับมาเพิ่มขึ้นโดยตลอดตั้งแต่ ปี 2557 - ปี 2559 ในขณะที่ของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นเล็กน้อยในปี 2556 และลดลงเล็กน้อยในปี 2557 หลังจากนั้นจึงเพิ่มสูงขึ้นมากในปี 2558 และในปี 2559 จำนวนของกลางก็ลดลงอีก ในส่วนของข้อหาของการกระทำความผิด ในปี 2555 สูงสุดคือเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติการตามเวลา หลังจากนั้นในปี 2556-2558 ข้อหาสูงสุดในแต่ละปีคือขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา รองลงมาคือขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต สอดคล้องกันทั้ง 3 ปี สำหรับในปี 2559 ข้อหาสูงสุดคือขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษขณะเภสัชกรไม่อยู่ รองลงมาคือขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต ตามลำดับ

เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ตั้งแต่ ปี 2555-2559 พบว่า จำนวนข้อหาสูงสุดคือเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่อยู่ปฏิบัติการตามเวลา คิดเป็นร้อยละ 35.4 รองลงมาคือ ขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา คิดเป็นร้อยละ 19.3 และขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต คิดเป็นร้อยละ 12.4 (เปรียบเทียบกับจำนวนข้อหาทั้งหมด) เมื่อเปรียบเทียบข้อหาการขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต พบว่าการขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาตสูงกว่าการขายยาแผนโบราณโดยไม่ได้รับอนุญาตถึง 4.6 เท่า เป็นที่น่าสังเกตว่าข้อหา

การขยายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและขยายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต พบว่าติดอันดับใน 3 อันดับแรกของทุกปี ซึ่งเมื่อติดตามรายละเอียดการกระทำผิดใน 2 ข้อหาดังกล่าวนี้นั้นส่วนใหญ่จะพบการกระทำผิดในสถานพยาบาล ประเภทคลินิกไม่มีเตียงรับผู้ป่วย(คลินิก) ซึ่งมักมีการขยายยาแผนปัจจุบันโดยไม่มีใบอนุญาตขยายยาและขยายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยในขณะเดียวกัน

2. ผลิตภัณฑ์อาหาร

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 2 (รองจากผลิตภัณฑ์ยา) และมีสถิติการกระทำผิดสูงสุดประจำปีเป็นอันดับ 2 ของทุกปี (ยกเว้น ปี 2556 เป็นอันดับ 3) แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำผิดสะสมรวม 5 ปี สูงสุดเป็นอันดับ 1 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดตั้งแต่ ปี 2555-2558 และลดลงเล็กน้อยในปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นมากในปี 2556 และลดลงเล็กน้อยในปี 2557 หลังจากนั้นจึงเพิ่มสูงอีกเล็กน้อยในปี 2558 ก่อนที่จะลดลงอีกครั้งในปี 2559 สำหรับข้อหาของการกระทำผิดที่มีจำนวนสูงสุดของทุกปีคือ การจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องและเป็นข้อหาที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นโดยตลอดในทุกปี รองลงมาคือ การผลิตอาหารปลอมและการจำหน่ายอาหารปลอม ตามลำดับ เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมของคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) พบว่าจำนวนข้อหาสูงสุดคือการจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง รองลงมาคือการผลิตอาหารปลอมและการจำหน่ายอาหารปลอม ตามลำดับ

3. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 3 (รองจากผลิตภัณฑ์อาหาร) และมีสถิติการกระทำผิดสูงสุดประจำปีเป็นอันดับ 3 ของทุกปี (ยกเว้น ปี 2556 เป็นอันดับ 2) แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำผิดสะสมรวม 5 ปี สูงเป็นลำดับที่ 4 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นในปี 2556 จากนั้นลดลงในปี 2557 และเพิ่มขึ้นอีกอย่างต่อเนื่องใน ปี 2558 และปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นมากในปี 2556 และลดลงอย่างต่อเนื่องในปี 2557-2558 จากนั้นกลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกในปี 2559 สำหรับข้อหาของการกระทำผิดที่มีจำนวนสูงสุดของทุกปี ตั้งแต่ ปี 2555-2559 คือการจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง โดยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นมากในปี 2556 หลังจากนั้นจึงลดลงในปี 2557 ก่อนที่จะมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากและต่อเนื่องในปี 2558-2559 รองลงมาคือ การจำหน่ายหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ได้ขออนุญาตจดทะเบียนและการผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากหรือมีแต่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง

เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมของคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดคือ การจำหน่ายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง รองลงมาได้แก่

การผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากหรือมีแต่แสดงฉลากไม่ถูกต้องและการจำหน่ายเครื่องสำอางปลอมปลอมตามลำดับ

4. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 5 แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำผิดสะสมรวม 5 ปี สูงเป็นลำดับที่ 3 เนื่องด้วยส่วนใหญ่เครื่องมือแพทย์เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องนำเข้าจากต่างประเทศ มีราคาค่อนข้างแพงและการตั้งราคาจำหน่ายที่สูง เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์มีแนวโน้มลดลงในปี 2556-2557 หลังจากนั้นแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องใน ปี 2558 และปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำผิดมีแนวโน้มลดลงเช่นกันในปี 2556 และในปี 2557-2558 ไม่มีของกลางจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย แต่กลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกครั้งในปี 2559 เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดคือ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่แจ้งรายละเอียด รองลงมาคือ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า นอกจากนี้ยังมีข้อหาที่น่าสนใจและเป็นปัญหาในขณะนี้ ได้แก่ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยไม่มีหนังสือรับรอง การจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีหนังสือรับรองการนำเข้าและการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาต รวมทั้งการพบว่าสถานที่เก็บไม่ตรงตามที่ได้แจ้งไว้อีกด้วย

5. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมสูงสุดเป็นอันดับ 4 (รองจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง) และมีสถิติการกระทำผิดสูงสุดประจำปีเป็นอันดับ 4 ของปี 2556,ปี 2558 และเป็นอันดับ 3 ของปี 2559 แต่มีมูลค่าของกลางจากการกระทำผิดสะสมรวม 5 ปี สูงเป็นอันดับที่ 5 เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นอย่างมากในปี 2556 จากนั้นลดลงในปี 2557 และกลับเพิ่มสูงขึ้นเป็นอย่างมากและต่อเนื่องใน ปี 2558 และปี 2559 ในขณะที่จำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำผิดมีแนวโน้มสูงขึ้นมากในปี 2556 และลดลงในปี 2557-2558 จากนั้นกลับเพิ่มสูงขึ้นอย่างมากอีกในปี 2559

เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) จำนวนข้อหาสูงสุดมีจำนวนเท่ากัน 2 ข้อหาคือการครอบครองวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาตและการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาต รองลงมาคือการผลิตวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 ไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาตและอันดับ 3 คือการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน โดยข้อหาสูงสุดของแต่ละปีแตกต่างกันไปดังนี้ ปี 2555 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุดเท่ากัน คือการขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท

3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาตและการขายหรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ ประเภท 3 โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับในปี 2556 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ การขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ต่อมาในปี 2557 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ การขายวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 โดยไม่ได้รับอนุญาตและในปี 2558 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ การครอบครองวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 2 โดยไม่ได้รับอนุญาต สำหรับ ปี 2559 ข้อหาที่มีจำนวนสูงสุด คือ มีวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ประเภท 3,4 ไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์โดยไม่ได้รับอนุญาต

6. ผลិតภัณฑ์วัตถุอันตราย

เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถิติการกระทำผิดสะสมต่ำที่สุด (จากผลิตภัณฑ์ทั้ง 6 ประเภท) และมีสถิติการกระทำผิดประจำปีต่ำที่สุดทุกปี (ยกเว้น ปี 2557 เป็นอันดับ 5) รวมทั้งยังมีมูลค่าของกลางจากการกระทำความผิดสะสมรวม 5 ปี ต่ำที่สุดอีกด้วย เมื่อวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดของคดีพบว่าปริมาณคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายมีจำนวนคดีไม่มากนักเมื่อเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ จะเห็นได้ว่า ในปี 2556 และปี 2559 ไม่มีการดำเนินคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายและไม่มีของกลางอีกด้วย สำหรับจำนวนของกลางที่ได้จากการกระทำความผิดพบจำนวนสูงสุดในปี 2555 เมื่อวิเคราะห์จำนวนข้อหาสะสมในคดีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในรอบ 5 ปี (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) พบว่าจำนวนข้อหาสูงสุดคือ การนำเข้าวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 โดยไม่ได้รับขึ้นทะเบียน นอกนั้นเป็นข้อหาที่พบน้อยมาก ได้แก่ การผลิตวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 โดยไม่ได้แจ้งการผลิตวัตถุอันตราย ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3 โดยไม่ได้รับขึ้นทะเบียน การผลิตวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 โดยไม่ได้รับอนุญาต การครอบครองวัตถุอันตราย ชนิดที่ 3 โดยไม่ได้รับอนุญาตและยังพบการจำหน่ายวัตถุอันตรายที่แสดงฉลากไม่ถูกต้องอีกด้วย

4.2 บทพิจารณา

จะเห็นได้ว่า งานควบคุม กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ซึ่งมีหัวใจสำคัญอยู่ที่การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายสำหรับผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมา ยังเป็นลักษณะแบบการตั้งรับและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นจากการร้องเรียนผ่านเข้ามาทางช่องทางต่างๆ โดยในบางผลิตภัณฑ์มีปริมาณการใช้สูงและมีความหลากหลายมากในท้องตลาด แต่ยังมี การดำเนินการค่อนข้างน้อยมาก ซึ่งอาจมีสาเหตุมาจาก

1. การดำเนินการของศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศปป.) ยังเป็นการดำเนินการในรูปของคณะทำงานที่มีองค์ประกอบมาจากผู้ปฏิบัติงานในฝ่าย Post-marketing ของแต่ละกองผลิตภัณฑ์และยังมีข้อจำกัดด้านกำลังคนและสามารถกำหนดกรอบดำเนินการได้เฉพาะคดีที่เป็นเรื่องเร่งด่วนเฉพาะหน้าหรือปัญหาการกระทำผิดที่มีความรุนแรงและมีผลกระทบในวงกว้างเท่านั้น

2. การดำเนินการติดตามผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ในปัจจุบันยังกระจายอยู่ในแต่ละกองผลิตภัณฑ์ ซึ่งต้องดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการในกรณีปกติ เช่น การตรวจเพื่อรับรองคุณภาพตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด การตรวจสอบกรณีไม่ร้ายแรง รวมทั้งการตรวจตามนโยบายพิเศษฯ ดังนั้นการดำเนินการร่วมกับศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศปป.) จึงเสมือนเป็นงานลำดับรอง

อย่างไรก็ดี แม้จะมีข้อจำกัดหลายประการข้างต้น แต่การดำเนินงานติดตามผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ว่ามีวิวัฒนาการเชิงบวกมาโดยตลอด และมีการเปลี่ยนแปลงจากเดิมเป็นอย่างมาก ภายหลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งหน่วยงานเฉพาะได้แก่ ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรร.) และศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศปป.) ในปี 2552 รวมทั้งเครือข่ายสนับสนุนการดำเนินงานด้านกำลังในการสืบสวน สอบสวนและปราบปรามจากกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ จึงทำให้งานติดตามผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนของ การปราบปรามผู้กระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 8 ฉบับมีความเด่นชัดและเป็นที่ประจักษ์ต่อสังคมมากขึ้นกว่าเดิม อย่างไรก็ตามการศึกษาข้อมูลในครั้ง นี้ จะได้นำผลวิเคราะห์และข้อสรุปมาใช้ในการป้องกันและปราบปราม รวมทั้งข้อเสนอแนะทั้งในระดับหน่วยงานและระดับประเทศ อันน่าจะเป็นประโยชน์ต่อทุกหน่วยงานในสังกัดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้องต่อไปอีกด้วย

4.3 ข้อเสนอแนะ

4.3.1 ข้อเสนอเชิงนโยบายระดับกรม (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

ระยะสั้น

4.3.1.1 หน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 6 ชนิด ควรนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ไปใช้ประโยชน์ในการวางแนวทางการแก้ไข ป้องกันปัญหาการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะปัญหาการกระทำความผิดที่มีปริมาณคดีสูงหรือมีแนวโน้มเพิ่มขึ้น รวมทั้งข้อหาที่ติดอันดับแต่ละปีและข้อหาที่มียอดสะสมรวมสูง (ตั้งแต่ ปี 2555-2559) ซึ่งผู้ศึกษาได้รวบรวม วิเคราะห์จากข้อมูลจริง และเป็นปัจจุบันที่สุด

4.3.1.2 ควรจัดตั้งคณะทำงานพิเศษเพื่อป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยขอความร่วมมือตัวแทนจากหน่วยงานปราบปราม เช่น กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรมสอบสวนคดีพิเศษ(DSI) สำนักงาน

ป้องกันและปราบปรามการฟอกเงิน(ปปง.) สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และ กิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ฯลฯ โดยมี ศรป.เป็น เลขานุการฯ เพื่อจัดทำแผนยุทธศาสตร์ชาติที่ว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และวางกรอบการดำเนินงานในรูปศูนย์ปฏิบัติการพิเศษที่เป็นลักษณะของกองบัญชาการหรือ wallroom ที่สามารถดำเนินการทั้งในเชิงรุกและเชิงรับได้ตลอด 24 ชั่วโมง กำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัดภารกิจและ แผนปฏิบัติการประจำปี โดยระยะแรกอาจต้องกำหนดให้มีการประชุมเพื่อประเมินสถานการณ์ วิเคราะห์ข้อมูล และวางแผนดำเนินการร่วมกันในทุกสัปดาห์ เน้นหนักในเรื่องที่เป็นประเด็นทางสังคม (Hot issue) ที่ต้องมีการ ตอบสนองหรือดำเนินการเร่งด่วนเป็นสำคัญ

4.3.1.3 วางระบบการเชื่อมโยงข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พบการกระทำความผิด เบาะแส การร้องเรียน การเฝ้าระวังสถานการณ์ทั้งในหน่วยงานส่วนกลางและภูมิภาค ทั้ง 76 จังหวัด (สำนักงานสาธารณสุข จังหวัด) รวมทั้งจัดทำระบบการประชุมทางไกล VDO conference ที่สามารถประชุมกับหน่วยงานส่วนภูมิภาค กรณีเกิดปัญหาในพื้นที่

4.3.1.4 ทีมเลขานุการฯของศูนย์ปฏิบัติการ จะต้องนำรวบรวมข้อมูล เบาะแส ข้อร้องเรียนจาก ช่องทางและเครือข่ายต่างๆ มาวิเคราะห์โดยอาจมีการประชุมเพื่อประเมินและติดตามสถานการณ์ประจำวันในทุก เช้า ก่อนรายงานพร้อมข้อเสนอแนะดำเนินการต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ หากเป็นเรื่องที่มีความรุนแรง ผลกระทบในวงกว้างและกระทบต่อความรู้สึกประชาชนอาจเรียกประชุมคณะกรรมการเฉพาะเพื่อ ป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ แก้ไขปัญหาโดนเร่งด่วน เพื่อมิให้ปัญหา ลุกกลาม

4.3.1.5 ยกกระดับศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ซึ่งขณะนี้หน่วยงานภายในให้เทียบเท่าระดับกอง มีโครงสร้างอัตรากำลังที่ชัดเจน เหมาะสมสำหรับภารกิจ โดยตัดโอนตำแหน่งผู้ปฏิบัติงานจากกลุ่ม Post-marketing Control ของกองผลิตภัณฑ์ ต่างๆ และบางส่วนงานที่รับผิดชอบการประสาน ติดตามงาน Post-marketing กับส่วนภูมิภาค ของกองพัฒนา ระบบคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (คบ.) เป็นหน่วยงานขึ้นตรงกับเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร และยาหรือรองเลขาธิการฯที่ได้รับมอบหมาย มีการจัดวางพื้นที่ความรับผิดชอบในลักษณะของ Area base ที่ สามารถประสานและลงพื้นที่ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

4.3.1.6 จัดตั้งคณะกรรมการร่วมภาครัฐ-เอกชน สำหรับการดำเนินงาน Post-marketing โดย อาจมีตัวแทนองค์กรผู้ประกอบการ องค์กรผู้บริโภคเข้าร่วมในการกำหนดนโยบาย มาตรการ รวมทั้งการร่วม ตรวจสอบ สอบข้อเท็จจริงกรณีการกระทำความผิดที่มีความรุนแรงและอยู่ในความสนใจของประชาชนหรือกรณีมีการ ร้องเรียนจากผู้บริโภค ทั้งนี้เพื่อความโปร่งใส เป็นธรรมและยั่งยืน

ระยะกลาง

4.3.1.7 กำหนดให้มีหลักสูตรการอบรมเข้มเพื่อเพิ่มขีดความสามารถและมีความพร้อมสำหรับผู้ปฏิบัติงาน Post-marketing Control ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคอย่างน้อยจังหวัดละ 1 คน มีระบบการคัดเลือกผู้สนใจและระบบการประเมินโดยคณะกรรมการหลักสูตร หากผ่านการประเมินสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะตั้งให้เป็น Mr.Post.-man ประจำจังหวัด ซึ่งต้องทำหน้าที่ประสานกับศูนย์ปฏิบัติการฯ ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

4.3.1.8 ผลักดันให้งานเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกบรรจุเป็นกิจกรรมหลักของเครือข่ายต่างๆของกระทรวงสาธารณสุข เช่น อาสาสมัครสาธารณสุข อย.น้อย เครือข่ายนักศึกษา มหาวิทยาลัยฯลฯ และสร้างความเข้มแข็งให้กับเครือข่ายโดยนำระบบสารสนเทศที่ทันสมัยมาเสริมศักยภาพในการเฝ้าระวัง ติดตาม การแจ้งข่าว เบาะแส เตือนภัยที่สามารถเชื่อมโยงยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตลอด 24 ชั่วโมง เช่นการพัฒนา Application ต่างๆที่สะดวกในการใช้งาน เข้าถึงได้ง่ายให้กับอาสาสมัครหรือเครือข่ายต่างๆ รวมทั้งประชาชนทั่วไปก็สามารถ download ไปใช้งานได้ฟรี

4.3.1.9 นำระบบ Social sanction มาใช้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรร่วมมือกับองค์กรเครือข่ายภาคประชาชน ที่เฝ้าระวัง ติดตาม ตรวจสอบการกระทำผิดหากพบเป็นจริงควรมีการแถลงข่าวหรือประชาสัมพันธ์ให้ประชาชนผู้บริโภคทราบผ่านช่องทางต่างๆอย่างรวดเร็วและโปร่งใส เพื่อประชาชนจะได้เฝ้าระวังและป้องกันตัวเองด้วย

ระยะยาว

4.3.1.10 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรประสานขอหลักการไปยังกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดให้เพิ่มตำแหน่งรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาใหม่อีก 1 อัตราเพื่อกำกับติดตามงาน Post-marketing control ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเฉพาะ

4.3.1.11 ขยายเครือข่ายผู้ปฏิบัติงานเฝ้าระวังติดตามความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไปยังโรงพยาบาลชุมชนและสำนักงานสาธารณสุขอำเภอทุกแห่งให้ครอบคลุมทุกพื้นที่และสามารถเชื่อมโยงกับเครือข่ายชุมชน เช่น อาสาสมัครสาธารณสุข อย.น้อย ฯลฯ ในพื้นที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพและไร้รอยต่อ

4.3.1.12 พิจารณาการถ่ายโอนภารกิจการเฝ้าระวัง ติดตามสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามที่กฎหมายกำหนด ให้กับภาคเอกชน องค์กร ผู้บริโภคต่างๆที่มีความพร้อมและศักยภาพเป็นผู้ดำเนินการให้กับภาครัฐ โดยสนับสนุนงบประมาณหรือใช้วิธีจัดจ้างให้มาดำเนินการในลักษณะของ Outsource และมีระบบการแจ้งข้อมูลและรายงานสถานการณ์การกระทำผิดมายังศูนย์ปฏิบัติการฯ โดยตรง ซึ่งในอนาคตอาจต้องมีการศึกษาความเป็นไปได้หรือประสานกับกระทรวงการคลังในการขอจัดตั้งในลักษณะของกองทุนเพื่อผู้บริโภคในกำกับของหน่วยงานที่สามารถนำเงินมาใช้จ่ายในการบริหารจัดการและจ่ายเป็นสินบนเงินรางวัลเพื่อเป็นแรงจูงใจให้กับผู้แจ้งข่าว เบาะแส รวมทั้งผู้ปฏิบัติในส่วนนี้ด้วย

4.3.2. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายต่อรัฐบาล

4.3.2.1 รัฐควรส่งเสริมให้มีการจัดตั้งองค์การเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่เป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐ ในลักษณะของ Consumer Protection Watch ที่มีการให้บริการปรึกษาฟรีแก่ผู้บริโภคโดยผ่านสายด่วนหรือศูนย์ให้คำปรึกษาตลอด 24 ชั่วโมง รวมทั้งเป็นกระบอกเสียงในการปกป้องมิให้มีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค โดยประกอบด้วยตัวแทนผู้บริโภคในสาขาอาชีพต่างๆ ทำหน้าที่ให้ความเห็นเกี่ยวกับการตราและการบังคับใช้กฎหมายและระเบียบต่างๆ มาตรการต่างๆที่ออกโดยหน่วยงานรัฐ รวมทั้งตรวจสอบและรายงานการกระทำหรือละเลยการกระทำของเจ้าหน้าที่รัฐ

4.3.2.2 รัฐต้องส่งเสริมและสนับสนุนให้กลุ่มผู้บริโภคและเครือข่ายองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคเกิดความเข้มแข็งและเพิ่มบทบาทให้เข้ามามีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย มาตรการเพื่อคุ้มครองและปกป้องผลประโยชน์ของผู้บริโภคอย่างแท้จริง โดยอาจขึ้นทะเบียนองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่รัฐต้องสนับสนุนงบประมาณสร้างความเข้มแข็งให้กับเครือข่ายองค์กรและขยายไปสู่ในระดับพื้นที่ทั่วประเทศ

4.3.2.3 รัฐควรจัดทำฐานข้อมูลกลาง ที่มีการรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับการกระทำผิดและการฝ่าฝืนกฎหมายที่เกี่ยวกับผู้บริโภคให้กับประชาชน รวมทั้งมีระบบการจัดการข้อมูลข่าวสารจากหน่วยงานภาครัฐที่มีภารกิจเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคและสามารถเผยแพร่ให้ประชาชนรับรู้ รับทราบสถานการณ์ที่เป็นปัจจุบันของผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

4.3.2.4 รัฐควรจัดตั้งสภาคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติ (National Consumer Council: NCC) ในลักษณะเป็นองค์กรอิสระ เพื่อรักษาผลประโยชน์ของผู้บริโภคและสะท้อนความต้องการของผู้บริโภคแก่รัฐบาล หน่วยงานของรัฐและผู้ประกอบธุรกิจ โดยอาจดำเนินการในรูปของคณะกรรมการที่ประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องและสมาชิกที่มีการคัดเลือกจากหลายๆสาขาอาชีพเข้ามาร่วมผลักดันให้เกิดการเปลี่ยนแปลงใหม่ๆสำหรับบริบทการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทย รวมทั้งการนำเสนอข้อเสนอเชิงนโยบายต่อภาครัฐและหน่วยงานต่างๆ

4.3.2.5 สภาคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติ ไม่ควรเป็นองค์กรที่รับเรื่องราวร้องทุกข์จากผู้บริโภคหรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ แต่ควรเป็นผู้ประสานกับองค์กรและองค์กรในข้อ 1 และ 2 และมีบทบาทดังนี้

4.3.2.5.1 ผลักดันให้มีการศึกษาวิจัยเชิงลึกและงานวิเคราะห์นโยบายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคระดับชาติ

4.3.2.5.2 จัดการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากกลุ่มหรือเครือข่ายผู้บริโภคทุกระดับเพื่อรวบรวมจัดทำเป็นข้อเสนอเชิงนโยบายและการนำเสนอแนวคิดต่อภาครัฐ

4.3.2.5.3 เผยแพร่เอกสาร รายงานวิจัย และข้อเสนอเชิงนโยบายต่างๆต่อสาธารณะ

4.3.2.5.4 รณรงค์ เฝ้าติดตามและการเรียกร้องประเด็นสำคัญให้กับสังคมหรือประชาชนผู้ได้รับผลกระทบจากการบริโภคและการบริการ

4.3.2.5.5 ผลักดันให้หน่วยงานภาครัฐทบทวน ปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวผู้บริโภคให้

ทันสมัยและมีประสิทธิภาพในการปกป้องผู้บริโภคในสถานการณ์ปัจจุบัน

กรณีศึกษาในเรื่องนี้ เป็นการศึกษาในเบื้องต้นโดยการรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในมิติที่เกี่ยวข้องกับการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งใช้วิธีการรวบรวมข้อมูลจากหน่วยงานที่รับผิดชอบ (Document Research) และมีข้อจำกัดในเรื่องระยะเวลาศึกษา ผู้ศึกษาคิดว่าน่าจะมีการศึกษาโดยการติดตามสถานการณ์ในช่วงเวลาต่อไป รวมทั้งการศึกษาต่อในมิติอื่นๆ เช่น ผลกระทบเชิงเศรษฐกิจ ผลกระทบเชิงสังคม ที่เกิดจากการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อประชาชนและอาจต้องมีการศึกษาวิจัย โดยการเก็บข้อมูลตรงจากผู้บริโภค ผู้ประกอบการและหน่วยงานที่รับผิดชอบ รวมทั้งการสัมภาษณ์ความคิดเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้นำองค์กรต่างๆทั้งภาครัฐและเอกชนในอนาคต เพื่อประโยชน์ในการบริหารจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสร้างคุณภาพชีวิตที่ดีให้กับประชาชนต่อไป

บรรณานุกรม

1. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2546). *รวมกฎหมายอาหารและยา* (พิมพ์ครั้งที่ 3). กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์อักษร.
2. คณะกรรมการกลุ่มผลิต. (2539). *ชุดวิชาการบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภคทางสาธารณสุข. การบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภคทางสาธารณสุข หน่วยที่ 1 – 7*. นนทบุรี : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช.
3. _____ . (2539). *ชุดวิชาการบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภคทางสาธารณสุข. การบริหารงานคุ้มครองผู้บริโภคทางสาธารณสุข หน่วยที่ 8 – 15*. นนทบุรี : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมมาธิราช.
4. ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์. (2531). “การร่างกฎหมาย”. *วารสารกฎหมาย*.
5. นันทลักษณ์ พูลวิวัฒน์ชัยการ. (2537). *การบังคับใช้กฎหมายในการควบคุมยาแผนโบราณ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขในเขตภาคกลาง*. วิทยานิพนธ์ปริญญามหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารกฎหมายการแพทย์และสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล.
6. บรรพต ต้นธีรวงศ์. (2549). “การสำรวจสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย”. สำนักคณะกรรมการอาหารและยา.
7. ประเสริฐ สุขสบาย. (2542). *ทัศนะของผู้บังคับใช้กฎหมายต่อปัญหาการบังคับใช้กฎหมายด้านสวัสดิการสังคม*. สังคมสงเคราะห์ศาสตร์มหาบัณฑิต. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.
8. โภคิน พลกุล. (2531). *ปัญหาและข้อคิดเห็นบางเรื่องจากรัฐธรรมนูญไทย*. กรุงเทพมหานคร : ศูนย์การพิมพ์พลชัย.
9. วิษณุ เครื่องาม. (2530). *ปัญหาและแนวโน้มของกฎหมายเกี่ยวกับการบริหารราชการไทย*. กรุงเทพมหานคร : โรงพิมพ์อักษรไทย.
10. สิริลักษณ์ มังกรอัสวกุล. (2547). *การวิเคราะห์นโยบายและการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา* วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.
11. หยุต แสงอุทัย. (2538). *ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับกฎหมายทั่วไป*. (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์บำรุงนุกุลกิจ.
12. อมร จันทรสมบูรณ์. (2533). *ประมวลพระราชบัญญัติแห่งกฎหมายปกครอง*. กรุงเทพมหานคร : มหาวิทยาลัยรามคำแหง.
13. อุดร แหม่งปึง. (2548). *ความคิดเห็นของพนักงานเจ้าหน้าที่ระดับอำเภอต่อการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 : ศึกษาเฉพาะพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ*. วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาวิชาสาธารณสุขศาสตร์ บัณฑิตวิทยาลัย สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์.

สัญญา

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๑๑ / 2552

เรื่อง จัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด เฝ้าระวัง กำกับ ตรวจสอบ สถานประกอบการ คุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ และการโฆษณา ให้เป็นไปตามกฎหมาย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินงานเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการ ดำเนินไปอย่างรวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์และมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 จัดตั้ง “ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เป็นหน่วยงานภายใน และมีฐานะเทียบเท่ากลุ่มงานภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผู้อำนวยการศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ โดยให้ขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 3 ให้ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ ดังนี้

(1) จัดทำแนวทางการพัฒนาและแผนปฏิบัติการ งานเฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนให้สอดคล้องกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข

(2) เฝ้าระวัง รับเรื่องร้องเรียน รวบรวมและประมวลเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(3) ติดตาม ประมวลผล เพื่อสรุปเสนอผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการดำเนินงานแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

(4) ดำเนินงานอำนวยการและประสานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพและเบ็ดเสร็จ

(5) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ 4 ให้ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้อักษร "สรร" และมีรหัส
สารบรรณ สร 1017 โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่ชั้น 1 อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2552



(นายวิวัฒน์ ชื่นถวี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(ต้นฉบับ)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 449/2552

เรื่อง แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ประจำศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อนุสนธิคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 409/2552 ลงวันที่ 29 กันยายน พ.ศ. 2552 เรื่อง จัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ นั้น เพื่อให้การดำเนินงานรับเรื่องร้องเรียนของศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เห็นควรแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานประจำ ณ ศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน ฯ ดังนี้

1. ที่ปรึกษาศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน ฯ

- | | | |
|-------------|--------------|---|
| 1. นายวัฒนา | อัครเอกผาติน | ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย |
| 2. นายไพศาล | ปวงนิคม | ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ล้างออกสู่ตลาด |

2. ผู้อำนวยการศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน ฯ

- | | | |
|-----------|--------|---|
| นางศรีนวล | กรกชกร | ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น |
|-----------|--------|---|

3. ผู้ปฏิบัติงานประจำ

3.1 ผู้จัดการศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียน ฯ

- | | | | |
|--------------|---------|-----------------|--------------------------|
| นางวาริรัตน์ | เลิศนที | เภสัชกรชำนาญการ | กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค |
|--------------|---------|-----------------|--------------------------|

3.2 ผู้ปฏิบัติงาน

- | | | | |
|----------------------|-----------------|-------------------|--------------------------|
| 3.2.1 นางน้ำหนึ่ง | ศรีประเสริฐยิ่ง | เภสัชกรชำนาญการ | กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง |
| 3.2.2 นางสาวกาญจนา | ลิ้มถาวรกิจ | เภสัชกรปฏิบัติการ | กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง |
| 3.2.3 นางสาวพิกุล | ปัทมเสวี | เจ้าพนักงานธุรการ | กองพัฒนาศักยภาพ |
| | | ชำนาญการ | ผู้บริโภค |
| 3.2.4 นางสาวกนกวรรณ | หน่ออนาคต | ลูกจ้างเหมา | กองพัฒนาศักยภาพ |
| | | | ผู้บริโภค |
| 3.2.5 นางสาวระวีวรรณ | ปรานพรม | ลูกจ้างเหมา | กองพัฒนาศักยภาพ |
| | | | ผู้บริโภค |
| 3.2.6 นางสาวเกษร | พรมพิทักษ์ | ลูกจ้างเหมา | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |

วันที่	22 ต.ค. 2552
เวลา	15:10

3.2.7 นางสาวจิราภรณ์	พลจันทร์	ลูกจ้างเหมา	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
3.2.8 นางสาวน้ำฝน	หลวงสิทธิ์	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมยา
3.2.9 นางสาวสุภาพร	ศรีสมบัติ	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมยา
3.2.10 นางสาวนุชจรรย์	เมืองโคตร	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมยา
3.2.11 นางสาวชลธิชา	งามวงษ์	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมยา
3.2.12 นางสาวชินารมณ	คำฟองเครือ	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมอาหาร
3.2.13 นางสาวชาวีณี	จันทร์คาประดิษฐ์	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมอาหาร
3.2.14 นายเอกลักษณ์	ลีลาบริหาร	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมอาหาร
3.2.15 นางสาวนงเยาว์	หลวงเขียว	ลูกจ้างเหมา	กองควบคุมอาหาร

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ตั้ง ณ วันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ. 2552

(ลงชื่อ) พิศมณี ชัยเสรี
(นายพิศมณี ชัยเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำเนาถูกต้อง

(นางสาวนิตติยา อัมสุภรณ์)

เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน

อนพ.
นิตติยา
22 ต.ค. 52

นางดวงใจ อธิกุล
11/11/52

นพ.
26 ต.ค. 52

ทศน
นิตติยา

นาง
นิตติยา
26 ต.ค. 52

27 ต.ค. 52

มี 100 คน วันที่ 27/10/52
เมื่อ 20.10.52

เพื่อโปรดทราบ...
นพ. พิศมณี ชัยเสรี
(นายพิศมณี ชัยเสรี)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
21 ต.ค. 52



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 454/ 2552

เรื่อง จัดตั้งศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานที่ต้องบริหารกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญในความรับผิดชอบ จำนวน 8 ฉบับ ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางวัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย โดยมีภารกิจเฝ้าระวัง กำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณาทั้งภายในประเทศและจากภายนอกประเทศให้เป็นไปตามกฎหมาย

ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบข้างต้นดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ เกิดประสิทธิภาพบรรลุตามวัตถุประสงค์ รวมทั้งระบบการบริหารจัดการบุคลากรผู้ปฏิบัติที่ดี โปร่งใส เป็นธรรม และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 36 ประกอบกับมาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.2534 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 จัดตั้ง “ ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ” เป็นหน่วยงานภายในและมีฐานะเทียบเท่ากลุ่มงานภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2 ให้ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผู้อำนวยการศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นผู้บังคับบัญชาและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ โดยให้ขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 3 ให้ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ ดังนี้

(1) กำหนดยุทธศาสตร์ จัดทำแนวทางขั้นตอนการดำเนินงานและแผนปฏิบัติการ สำหรับงานเร่งด่วนเฉพาะหน้า ปัญหาการกระทำผิดที่มีความรุนแรงหรือมีผลกระทบในวงกว้าง รวมทั้งงานตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข

(2) รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลจากการส่งสาย ไปตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เพื่อกำหนดเป้าหมาย กลยุทธ์ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเข้าดำเนินการปราบปราม พร้อมจัดทำเสนอขออนุมัติดำเนินการ

(3) จัดทำหนังสือขอความร่วมมือหรือแจ้งเตือนแล้วแต่กรณี ไปยังสถานที่จำหน่ายสินค้าหรือห้างสรรพสินค้า ให้ระงับการจำหน่ายสินค้าและโฆษณาเกินจริงที่ผิดกฎหมาย

(4) ประสานข้อมูลไปยังกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเพื่อจัดทำข่าวประชาสัมพันธ์แจ้งเตือนผู้ประกอบการในวงกว้าง ทุกสื่อ เพื่อให้ยุติการผลิต จำหน่าย นำเข้าและโฆษณาเกี่ยวกับสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย รวมทั้งการแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังความปลอดภัย

(5) ประสานความร่วมมือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชุมเตรียมความพร้อมก่อนออกปฏิบัติการ เช่น จัดวางสายทีมปฏิบัติงาน เตรียมความพร้อมความแผนปฏิบัติการ

(6) ออกตรวจดำเนินการตรวจสอบสินค้าและโฆษณาที่ผิดกฎหมายตามแผน และดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสมและเป็นธรรม พร้อมรายงานผลให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกระยะ

(7) ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดแถลงข่าวผลการดำเนินการเพื่อเผยแพร่ให้สาธารณชนทราบ


(8) จัดทำสรุปรายงานผลการดำเนินงาน ต่อผู้บริหารตามลำดับชั้น รวมทั้งวิเคราะห์ปัญหาจากการดำเนินการ เพื่อทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการออกมาตรการป้องกันหรือปรับปรุงแนวทางดำเนินการ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานในภาพรวมขององค์กร

(9) อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ข้อ 4 ให้ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้อักษร “สปป” และมีสารบรรณ สธ 1023 โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ตั้ง ณ วันที่ ๒๑ ตุลาคม พ.ศ. 2552



(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๔๔๘ ๒๕๕๕

เรื่อง แต่งตั้งผู้อำนวยการและคณะทำงานศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปราม
การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศูนย์ ศปป.)

ตามที่ได้มี คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 454/2552 ลงวันที่ 29 ตุลาคม 2552 เรื่อง จัดตั้งศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศูนย์ ศปป.)

เพื่อให้การดำเนินงานตามภารกิจของศูนย์ ศปป. เป็นไปด้วยความรวดเร็วคล่องตัวและมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 516/2552 ลงวันที่ 8 ธันวาคม 2552 เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศูนย์ ศปป.)

ข้อ 2. ให้มี คณะที่ปรึกษา ประกอบด้วย

- | | | |
|---|---|-----------------|
| 1. นายบุญชัย สมบูรณ์สุข | เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา | ประธานที่ปรึกษา |
| 2. นางศรีนวล กรกชกร | รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา | ที่ปรึกษา |
| 3. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (2) | | ที่ปรึกษา |
| 4. รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (3) | | ที่ปรึกษา |
| 5. นายไพโรจน์ แก้วมณี | ผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายอาหารและยา | ที่ปรึกษา |
| 6. นายอัมรินทร์ นันทวิทยานรณ | รณผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบ
นำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ | ที่ปรึกษา |

ข้อ 3. ให้มี คณะอำนวยการและบริหารศูนย์ ศปป.

- | | | |
|------------------------|---|--------------------------|
| 1. นายไพศาล ปวงนิม | ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับ
ดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด | ผู้อำนวยการศูนย์ ศปป. |
| 2. นายสมใจ สุตันตยาวลี | ผู้อำนวยการกองส่งเสริมงาน
คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น | รองผู้อำนวยการศูนย์ ศปป. |

- | | | |
|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 3. นางสาวสุภัทรา บุญเสริม | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | ผู้จัดการศูนย์ ศปป. |
| 4. นางอรัญญา เทพพิทักษ์ | เภสัชกรชำนาญการ | เลขานุการศูนย์ ศปป. |
| 5. นางสาวนิตยา นิลทะสิงห์ | เจ้าหน้าที่ช่วยปฏิบัติงานศูนย์ ศปป. | ผู้ช่วยเลขานุการศูนย์ ศปป. |

ข้อ 4. ให้มี คณะทำงานด้านต่างๆ ประกอบด้วย

คณะทำงานด้านยา (สำนักยา)

- | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|-----------------|
| 1. นายดำรง จิตติกรโกวิท | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | หัวหน้าคณะทำงาน |
| 2. นายสุทีป บุษยามานนท์ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | คณะทำงาน |
| 3. นายไพบุลย์ อมตมหัทธนะ | เภสัชกรชำนาญการพิเศษ | คณะทำงาน |
| 4. นายสมบัติ หิรัญศุภโชติ | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 5. นายปิ่นพงศ์ อินทรพาณิชย์ | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 6. นางสาวพัชรีวรรณ ผึ้งนิล | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 7. นางสาวปิยะรส วัชรนุกูล | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 8. นางคัตติมา ป่อแก้ว | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 9. นางสาวจิตติพร ตันรัตนวงศ์ | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 10. นายเสริมรัฐ ไชยคุณ | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 11. นางสาวศันศนี มั่นจันทา | เภสัชกรชำนาญการ | คณะทำงาน |
| 12. นายวิวัฒน์ วิกัยนภากุล | นักวิชาการอาหารและยาปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| 13. นางสาวพรทิพย์ เบญจศิริมงคล | เภสัชกรปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| 14. นางสาวเกศราพร ต้นไม้ทอง | เภสัชกรปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| 15. นายพงศ์พล สุตินคยาวิลี | เภสัชกรปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| 16. นายอนันต์ ทรัพย์เจริญ | เภสัชกรปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| 17. นายศรัณย์ นิมวรพันธุ์ | เภสัชกรปฏิบัติการ | คณะทำงาน |
| 18. นางสาวกนกรัตน์ จำหาญ | เภสัชกรปฏิบัติการ | คณะทำงาน |

คณะทำงานด้านอาหาร (สำนักอาหาร)

- | | | |
|------------------------------|------------------------------------|-----------------|
| 19. นายวันชัย ศรีทองคำ | นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ | หัวหน้าคณะทำงาน |
| 20. นายวิมล ลิ้มสมวงศ์ | นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ | คณะทำงาน |
| 21. นายชาติชาย ตั้งทรงสุวรรณ | นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ | คณะทำงาน |
| 22. นางสาวกนกเนตร รัตนจันทร์ | นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ | คณะทำงาน |

23.	นางกนกวรรณ พิระวงศ์	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
24.	นายญาณพล ชาวพลศรี	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
25.	นางสาวศศิวิณ์ นรากร	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
26.	นางสาวนพรัตน์ มีอารีย์	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
27.	นายกริชเพชร ผรณจินดา	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
28.	นางสาวจิฎาภากาญจน์ พงษ์อนันต์เดช	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
29.	นางสาวฉันทวรรณ วิทยาวิโรจน์	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
30.	นางสาวสุปราณี นาคเสนา	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
31.	นางสาวปฐมพร เช้าเจริญ	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการ	คณะทำงาน
32.	นางสาวพรพิมล เลิศพานิช	นักวิชาการอาหารและยา ปฏิบัติการ	คณะทำงาน
33.	นางสาวณัฐ์จิรัชยา อุดรภรณ์	นักวิชาการอาหารและยา ปฏิบัติการ	คณะทำงาน
34.	นางสาวนันทนา สุวรรณเพชร	นักวิชาการอาหารและยา ปฏิบัติการ	คณะทำงาน
35.	นางสาวชนินันท์ ลิ้มปัสชาลัย	นักวิชาการอาหารและยา ปฏิบัติการ	คณะทำงาน
36.	นางสาวกนกวรรณ แสงห้าว	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน

คณะทำงานด้านวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)

37.	นายวิบูลย์ เวชชัยชีวะ	เภสัชกรชำนาญการ	หัวหน้าคณะทำงาน
38.	นายศิริชัย ศุภรัตน์เมธา	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
39.	นายกิตติธเนศ ภัทรคำเนนรัตน์	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ	คณะทำงาน
40.	นางกุลชญา ศรวณีย์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
41.	นางรุ่งดารา เนียมโกตะ	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
42.	นายอัศววัฒน์ บุญญาชมวงศ์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
43.	นางสาวนุชนารถ ศรีหานาม	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
44.	นางสาววิญญาภรณ์ อริยจรัสภูวกิจ	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
45.	นางสาวบรรพร นาคบรรพต	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
46.	นางสาวรวรรลย์ ตั้งจิตต์พิมล	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน

คณะทำงานด้านเครื่องสำอาง (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)

47.	นายคณิต ลุกรักษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	หัวหน้าคณะทำงาน
48.	นางสาวโสรัถย์ ธนไพศาลกิจ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน

49. นางสาวอนัญญา มณีภาค	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
50. นางศิรินมาส คัชมาตย์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
51. นายศุภวัฒน์ ชุนพิทักษ์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
52. นางสาววรางคณา เทวราชสมบูรณ์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
53. นางสาวจิรประภา กล้าหาญ	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
54. นางน้ำหนึ่ง ศรีประเสริฐยิ่ง	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
55. นางสาวทิพย์วรรณ มาวัฒนพงศ์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
56. นางสาวปาวิณา สิริคำรงค์	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
57. นางสาวกาญจนา ลิ้มถาวรกิจ	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
58. นางสาววันวิสาข์ โชติกเสถียร	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
59. นางสาวเพ็ญพรรณ เพิ่มชัยสุข	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน

คณะทำงานด้านเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

60. นายสมเกียรติ วิทยารุ่งเรืองศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	หัวหน้าคณะทำงาน
61. นายชาญชัย วสุธาสัยนันท์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
62. นางสาวอมรรรัตน์ เลิศมนโนทยาน	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
63. นายสมศักดิ์ วงศ์ภูมิชัย	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
64. นายนัฐพร อัญญาเกษตร	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
65. นายจักร เจริญศิลป์ชัย	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน

คณะทำงานด้านติดตามวัตถุเสพติดและสารตั้งต้น (กองควบคุมวัตถุเสพติด)

66. นายจิรวัดณ์ ศรีมงคลกุล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	หัวหน้าคณะทำงาน
67. นางนัยนา พ็ชรไพศาล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
68. นายกำธร เฉลิมนิมิตกุล	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
69. นางสาวนิภารัตน์ สวัสดิ์จุ	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
70. นางสาวนลินี ศรีวิจิตรศิลป์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
71. นางสาวเอกอุษณีย์ วิหค	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
72. นางศันสนีย์ อัสวรัตน์	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
73. นายสฤษดิ์ชัย จันทร์โต	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
74. นางสาววิภา เต็งอภิชาติ	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน

75.	นายจิตศักดิ์ พอกพูนดี	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
76.	นางสาวกนกวรรณ โสภากิติบุรณ	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
77.	นางสาวณัฐพร กิติพิพัฒน์	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน

คณะทำงานผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค)

78.	นางอรัญญา เทพพิทักษ์	เภสัชกรชำนาญการ	หัวหน้าคณะทำงาน
79.	นางสาวอุษณีย์ ทองใบ	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
80.	ว่าที่ร้อยตรีภาสกรณณ์ ปรึษาจารย์	นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ	คณะทำงาน
81.	นายชัยพร รักษากุล	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
82.	นายสิทธิศักดิ์ อมรสมาณลักษณะ	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
83.	นางสาววนิดา สุริยะไชยากร	เภสัชกรชำนาญการ	คณะทำงาน
84.	นายสุรศักดิ์ ชิตพงษ์	เภสัชกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน

คณะทำงานด้านเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ (กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค)

85.	นางยุพา เตียงธวัช	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	หัวหน้าคณะทำงาน
86.	นางสุสดี เวชชพิพัฒน์	นักวิชาการเผยแพร่ชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
87.	นางวาริรัตน์ เลิศนที	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
88.	นางสาวคณิดา เทียบโพธิ์	นักวิชาการเผยแพร่ชำนาญการ	คณะทำงาน
89.	นายบุญทิพย์ คงทอง	นักวิชาการเผยแพร่ชำนาญการ	คณะทำงาน
90.	นายวัชรินทร์ เครือเนียม	นักวิชาการเผยแพร่ชำนาญการ	คณะทำงาน
91.	นางสุนีย์ สุขแสนาน	นักวิชาการเผยแพร่ชำนาญการ	คณะทำงาน

คณะทำงานด้านกฎหมาย (กลุ่มกฎหมายอาหารและยา)

92.	นางสาวสุนีย์ เรืองศิริ	นิติกรชำนาญการพิเศษ	หัวหน้าคณะทำงาน
93.	นายธนกศักดิ์ ผ่องใส	นิติกรชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
94.	นายวิษณุ เชื้อพันธุ์	นิติกรชำนาญการพิเศษ	คณะทำงาน
95.	นายวินัย สุขศรี	นิติกรชำนาญการ	คณะทำงาน
96.	นายธนากร คงทอง จงอักษร	นิติกรชำนาญการ	คณะทำงาน
97.	นายบัณฑิตย์ อุดมเศรษฐ์	นิติกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน
98.	นายภาณุวัฒน์ มาตราแสง	นิติกรปฏิบัติการ	คณะทำงาน

ข้อ 5. ให้คณะกรรมการอาหารและยา ให้คณะกรรมการตามข้อ 2 -ข้อ 4 มีอำนาจหน้าที่ตามคำสั่งสำนักเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 454/2552 ลงวันที่ 29 ตุลาคม 2552 เรื่องจัดตั้งผู้อำนวยการและคณะกรรมาธิการศูนย์อำนาจการป้องกันและปราบปรามการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒ พฤศจิกายน พ.ศ. 2555



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๐๙ /๒๕๕๗

เรื่อง จัดตั้งศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานที่ต้องบริหารกฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำคัญในความรับผิดชอบ จำนวน ๘ ฉบับ ได้แก่ กฎหมายว่าด้วยยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ และสารระเหย โดยมีภารกิจเฝ้าระวัง กำกับและตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณา ทั้งภายในประเทศภายนอกประเทศให้เป็นไปตามกฎหมาย

ดังนั้นเพื่อให้การดำเนินการบริหารจัดการเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบข้างต้นดำเนินไปด้วยความเรียบร้อย รวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ มีประสิทธิภาพ บรรลุตามวัตถุประสงค์ รวมทั้งระบบการบริหารจัดการบุคลากรผู้ปฏิบัติที่ดี โปร่งใส เป็นธรรม และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชนผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ ประกอบกับมาตรา ๓๗ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ.๒๕๓๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๕๔/๒๕๕๒ ลงวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๕๒ เรื่อง จัดตั้งศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศูนย์ ศปป.) และยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๐๙/๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน ๒๕๕๖ เรื่อง จัดตั้งศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อ ๒ จัดตั้ง “ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ” เป็นหน่วยงานภายในและมีฐานะเทียบเท่ากลุ่มงานภายใต้การกำกับดูแลของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารยา

ข้อ ๓ ให้ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผู้อำนวยการศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นผู้บังคับบัญชา และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการโดยให้ขึ้นตรงต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ ให้ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีหน้าที่ ดังนี้

(๑) กำหนดยุทธศาสตร์ จัดทำแนวทางขั้นตอนการดำเนินงานและแผนปฏิบัติการ สำหรับการปฏิบัติงานเพื่อแก้ไขปัญหาเรื่องร้องเรียนด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภค ปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาการกระทำผิดกฎหมายอาหารและยา และกฎหมายอื่น ๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีความรุนแรงหรือมีผลกระทบในวงกว้าง รวมทั้งงานตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข

- (๒) จัดทำแนวทางการพัฒนาและแผนปฏิบัติการงานเฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนให้สอดคล้องกับนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข
- (๓) เฝ้าระวัง รับเรื่องร้องเรียน รวบรวมและประมวลเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๔) รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลจากการตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้น เพื่อกำหนดเป้าหมายและกลยุทธ์ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการเข้าดำเนินการป้องกันและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (๕) รวบรวมข้อมูล พิจารณาและตรวจสอบข้อมูลการกระทำฝ่าฝืนเกี่ยวกับการโฆษณาตามกฎหมายอาหารและยาและกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการตามกฎหมาย
- (๖) จัดทำหนังสือขอความร่วมมือหรือแจ้งเตือนแล้วแต่กรณี ไปยังสถานที่ผลิตหรือจำหน่าย ให้ระงับการผลิตหรือจำหน่ายสินค้าและโฆษณาเกินจริงที่ผิดกฎหมาย
- (๗) ประสานข้อมูลไปยังกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเพื่อจัดทำข่าวประชาสัมพันธ์แจ้งเตือนผู้ประกอบการในวงกว้าง ทุกสื่อ เพื่อให้ยุติการผลิต จำหน่าย นำเข้า และโฆษณาเกี่ยวกับสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย รวมทั้งการแจ้งเตือนประชาชนให้ระมัดระวังความปลอดภัย
- (๘) ประสานความร่วมมือหน่วยงานต่างๆ ทั้งภายในและภายนอกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อประชุมเตรียมความพร้อมก่อนออกปฏิบัติการ เช่น จัดวางสายทึมปฏิบัติงาน เตรียมความพร้อมตามแผนปฏิบัติการ
- (๙) ดำเนินการตรวจสอบสินค้าและโฆษณาที่ผิดกฎหมายตามแผน และดำเนินการตามขั้นตอนของกฎหมายอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เหมาะสมและเป็นธรรม พร้อมรายงานผลให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ทราบทุกระยะ
- (๑๐) ร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการจัดแถลงข่าวผลการดำเนินการเพื่อเผยแพร่ให้สาธารณชนทราบ
- (๑๑) จัดทำสรุปรายงานผลการดำเนินงาน ต่อผู้บริหารตามลำดับชั้น รวมทั้งวิเคราะห์ปัญหาจากการดำเนินการ เพื่อทำข้อเสนอเชิงนโยบายในการออกมาตรการป้องกันหรือปรับปรุงแนวทางการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการปฏิบัติงานในภาพรวมขององค์กร
- (๑๒) อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
- ข้อ ๕ ให้ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ใช้อักษรย่อ “ศรป.” และมีรหัสสารบรรณ สบ ๑๐๒๓ โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๕๗



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๐๗ /๒๕๕๗

เรื่อง แต่งตั้งผู้อำนวยการและคณะทำงานศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและ
ปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตามที่ได้มี คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๐๓/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๕
พฤศจิกายน ๒๕๕๗ เรื่อง จัดตั้งศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อให้การดำเนินงานตามภารกิจของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิด
กฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นไปด้วยความรวดเร็วต่อเนื่อง และมีประสิทธิภาพ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๔๒/๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒
พฤศจิกายน ๒๕๕๕ เรื่อง แต่งตั้งผู้อำนวยการและคณะทำงานศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามการกระทำ
ฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อ ๒ ให้มี คณะที่ปรึกษา ประกอบด้วย

๑. นายบุญชัย สมบูรณ์สุข	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธานที่ปรึกษา
๒. นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (๑)	ที่ปรึกษา
๓. นายไพศาล ต้นคุ้ม	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (๒)	ที่ปรึกษา
๔. นายประพนธ์ อางตระกูล	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (๓)	ที่ปรึกษา

ข้อ ๓ ให้มี คณะอำนวยการและบริหารศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำ
ผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑. นางสาวสุภัทรา บุญเสริม	รักษาการผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบคุ้มครอง ผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	ผู้อำนวยการศูนย์ฯ
๒. นายดำรง ฐิติกรโกวิท	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	รองผู้อำนวยการศูนย์ฯ
๓. นางวาริรัตน์ เลิศนที	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	รองผู้อำนวยการศูนย์ฯ
๔. นางสาวศศิวิมล นรากร	นักวิชาการอาหารและยา ชำนาญการพิเศษ	เจ้าหน้าที่ประจำศูนย์ฯ
๕. นางสาวทิพย์วรรณ มาวัฒนพงศ์	เภสัชกรชำนาญการ	เจ้าหน้าที่ประจำศูนย์ฯ
๖. นางสาวปาวีณา ศิริดำรงค์	เภสัชกรชำนาญการ	เจ้าหน้าที่ประจำศูนย์ฯ

ข้อ ๔ ให้มี คณะทำงานด้านต่างๆ ประกอบด้วย

คณะทำงานด้านยา (สำนักยา)

๑. หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา	หัวหน้าคณะทำงาน
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา	คณะทำงาน

คณะกรรมการด้านอาหาร (สำนักอาหาร)

๑. หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักอาหาร หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักอาหาร คณะทำงาน

คณะกรรมการด้านวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)

๑. หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย คณะทำงาน

คณะกรรมการด้านเครื่องสำอาง (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)

๑. หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง คณะทำงาน

คณะกรรมการด้านเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์)

๑. หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ คณะทำงาน

คณะกรรมการด้านติดตามวัตถุเสพติดและสารตั้งต้น (กองควบคุมวัตถุเสพติด)

๑. หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด คณะทำงาน

คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค)

๑. หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค คณะทำงาน

คณะกรรมการด้านเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ (กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค)

๑. หัวหน้ากลุ่มเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค คณะทำงาน

คณะกรรมการด้านกฎหมาย (กลุ่มกฎหมายอาหารและยา)

๑. หัวหน้ากลุ่มกฎหมายอาหารและยา หัวหน้าคณะกรรมการ
๒. เจ้าหน้าที่กลุ่มกฎหมายอาหารและยา คณะทำงาน

ข้อ ๕ ให้คณะกรรมการตามข้อ ๒ - ข้อ ๔ มีอำนาจหน้าที่ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๔๐๓/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๗ เรื่อง จัดตั้งศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๖ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๗



(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติผู้เขียน

ชื่อ - สกุล

ประวัติการศึกษา

นายมรกต จริญญาธรณะ

- เกษศาสตร์บัณฑิต (ก.บ.) มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- นิติศาสตร์บัณฑิต (น.บ.) มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
- สาธารณสุขศาสตร์บัณฑิต (ส.บ.) สาขาคุ้มครองผู้บริโภคมหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช
- สาธารณสุขศาสตร์มหาบัณฑิต (ส.ม.) สาขาบริหารการสาธารณสุขมหาวิทยาลัยมหิดล

ประวัติการทำงาน

- พ.ศ. 2536 หัวหน้าฝ่ายเภสัชกรรมชุมชน โรงพยาบาลมวกเหล็ก จังหวัดสระบุรี
- พ.ศ. 2536-2549 หัวหน้างานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี
- พ.ศ. 2549-2551 เภสัชกรประจำกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2551-2553 เลขานุการเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ฝ่ายอำนวยการ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2553 รองผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2554-ปัจจุบัน ผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2559-ปัจจุบัน (รักษาการ)ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ตำแหน่งปัจจุบัน

(รักษาการ)ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด และผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี