

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาสถานการณ์ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ในเขต 14
(จังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ)

โดย

นายเพียรพันธุ์ พิระภิญโญ

เภสัชกรปฏิบัติการ

ตำแหน่งเลขที่ 605

กลุ่มส่งเสริมและประสานงาน คบส. พื้นที่

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาสถานการณ์ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเตรอยด์
เขต 14 (จังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ)

โดย

นายเพียรพันธุ์ พิระภิญโญ

เภสัชกรปฏิบัติการ

ตำแหน่งเลขที่ 605

กลุ่มส่งเสริมและประสานงาน คบส. พื้นที่

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

bib 17015

ศูนย์วิทยบริการ
กองแผนงานและวิชาการ อย.
เลขหมู่ ๒๒๖1๐๖771 น.๑.๕๑.๑. กษ๕ 1๐51
เลขทะเบียน ๒๐๐๙๖๘
วันที่ 17 ก.พ. 2555

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษาครั้งนี้ เป็นการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์การปนปลอมยาแผนปัจจุบัน โดยเฉพาะยาสเตียรอยด์ ในตัวอย่างยาแผนโบราณ เขต 14 (จังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ) โดยใช้วิธี High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา ระหว่างปี 2546 – 2550 เป็นการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อการผสมยาสเตียรอยด์ ผลการตรวจวิเคราะห์จำนวน 150 ตัวอย่าง พบว่า มีการผสมยาสเตียรอยด์ จำนวน 49 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 32.67 แบ่งเป็น ผสมเฉพาะยาเพรีคนิสโซโรน จำนวน 8 ตัวอย่าง ผสมเฉพาะยาเครีกซาเม็ททาโซน จำนวน 19 ตัวอย่าง และผสมทั้งยาเพรีคนิสโซโรนและยาเครีกซาเม็ททาโซน จำนวน 22 ตัวอย่าง โดยรายละเอียดของการตรวจสอบพบยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์จำแนกรายจังหวัด ดังนี้ จังหวัดนครราชสีมา จำนวน 34 ตัวอย่าง ชัยภูมิ จำนวน 10 ตัวอย่าง สุรินทร์ 3 ตัวอย่าง และบุรีรัมย์ จำนวน 1 ตัวอย่าง

นอกจากนี้ ผู้ศึกษาได้เก็บรวบรวมข้อมูลการตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์เพิ่มเติมจากรถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร เขต 14 (รถ Mobile unit for food safety) ในปี 2551 โดยการใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย (Test kit) เป็นการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์แบบสุ่ม พบว่า ยาแผนโบราณยังคงมีการผสมยาสเตียรอยด์ ณ จังหวัดชัยภูมิ จำนวน 7 ตัวอย่าง และบุรีรัมย์ จำนวน 1 ตัวอย่าง จากจำนวนตัวอย่างทั้งหมด 116 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.90

ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์และประมวลผลข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ข้างต้น พบปัญหาอื่น ๆ ที่น่าสนใจ 3 ประเด็น คือ

1. ตรวจพบยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นที่มีใช้ยาสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ เช่น Diazepam (21 ตัวอย่าง) Piroxicam (13 ตัวอย่าง) Vitamin B1 (10 ตัวอย่าง) Phenylbutazone (18 ตัวอย่าง) Cyproheptadine (1 ตัวอย่าง) Indomethacin (6 ตัวอย่าง) และ Paracetamol (6 ตัวอย่าง)
2. ตรวจพบยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันจากประเทศจีน คือ ยาแผนโบราณ ชื่อ "LIN CHEE TAN" ตรวจวิเคราะห์พบยาแผนปัจจุบัน 2 ชนิด คือ Dexamethasone และ Cyproheptadine

3. พบยาแผนโบราณที่มีเลขทะเบียนตำรับผสมยาสเตียรอยด์ คือ ยาประคองขนแก่นทรานก
เปิด ชนิดเม็ด เป็นยาที่มีเลขทะเบียนตำรับ G 51029 ตรวจพบ ยาเฟรีคนิส โซโรน

จากปัญหาข้างต้น ผู้ศึกษาได้เสนอแนะแนวทางในการแก้ไขปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยา
สเตียรอยด์ โดยหน่วยงานภาครัฐควรดำเนินการดังนี้

1. มีการกำกับดูแลและตรวจสอบการแพร่กระจายยาสเตียรอยด์อย่างทั้งในส่วนของผู้ผลิต
และจำหน่ายอย่างเข้มงวดและจริงจัง
2. ตรวจสอบเฝ้าระวังยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงในการผสมยาสเตียรอยด์ในพื้นที่อย่าง
สม่ำเสมอ
3. ดำเนินการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวด
4. สร้างและขยายเครือข่ายการกำกับดูแลยาแผนโบราณสู่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น
อสม. และ อย. น้อย ให้ครอบคลุมทั่วถึง
5. ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

คำนำ

ปัญหายาแผนโบราณที่ปนปลอมยาเสพติดเรออยด์ ถือว่าเป็นปัญหาสำคัญของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในปัจจุบันพบว่าการแพร่กระจายอยู่ทั่วประเทศโดยเฉพาะพื้นที่ชนบทที่ห่างไกลจากความเจริญ มีสาเหตุมาจากผู้ผลิต ผู้บริโภค และหน่วยงานภาครัฐที่กำกับดูแล ทำให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ไม่มีความปลอดภัยและได้มาตรฐาน ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพร่างกายของผู้ป่วย ส่งผลกระทบต่อรายจ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาอาการข้างเคียงของยาเสพติดเรออยด์ และสุดท้ายส่งผลกระทบต่อสภาพเศรษฐกิจและสังคมโดยรวม

จากข้อมูล ตั้งแต่ปี 2546 ถึง ปี 2551 พบว่า ปริมาณยาแผนโบราณที่ตรวจพบยาเสพติดเรออยด์ในเขต 14 (จังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ) มิได้มีปริมาณที่ลดลง ซึ่งบ่งชี้ได้ว่ายาแผนโบราณที่ปนปลอมยาแผนปัจจุบันยังคงเป็นปัญหาที่จะส่งผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน ในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวจึงต้องอาศัยความร่วมมือจากหลายฝ่าย โดยเฉพาะอย่างยิ่งการกำกับดูแลของหน่วยงานภาครัฐที่ต้องมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ยังพบการผสมยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นที่มีใช้ยาเสพติดเรออยด์อีกหลายชนิด และพบยาแผนโบราณที่มาจากประเทศจีนมีการผสมยาเสพติดเรออยด์ ดังนั้นหวังว่าข้อมูลจากการสำรวจสถานการณ์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติดเรออยด์ในเขต 14 นี้ จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน ในการร่วมกันตรวจสอบเฝ้าระวังและร่วมกันแก้ไข ปัญหาที่เกิดขึ้นในเขตพื้นที่เพื่อประโยชน์ของประชาชนผู้บริโภคต่อไป

นายเพียรพันธุ์ พิระภิญโญ

มีนาคม 2552

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญภาพ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ขอบเขตการศึกษา	2
1.4 ขั้นตอนการดำเนินงาน	2
1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
1.6 นิยามศัพท์	3
บทที่ 2 แนวคิดและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง	4
2.1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยาเสพติด	4
2.2 การกำกับดูแลยาเสพติดและยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด	9
2.3 ข้อมูลการผลิตและกระจายยาเสพติด/ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด	15
2.4 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	17
บทที่ 3 ผลการศึกษา	19
3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติดจำแนกรายปี	19
3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด	21
จำแนกรายจังหวัด	
3.3 ผลการวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันประเภทอื่นที่มีใช้	23
ยาเสพติด	

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	27
4.1 สรุปผลการวิจัย	27
4.2 วิเคราะห์สาเหตุของปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์	28
4.3 ข้อเสนอแนะต่อการแก้ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์	29
4.4 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป	31
บรรณานุกรม	32
ภาคผนวก ก	รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14
ภาคผนวก ข	ชุดทดสอบยาสเตียรอยด์ (Steroid Test Kit)
ภาคผนวก ค	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงาน เจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
ภาคผนวก ง	กฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติ ยา พ.ศ. 2510

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 การควบคุมยาเสพติดรายต่อผู้ประกอบการแต่ละประเภท	10
ตารางที่ 2 หน่วยงานในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด หลังออกสู่ตลาด	13
ตารางที่ 3 การผลิตและกระจายยาเสพติดจำแนกตามสถานประกอบการ แต่ละประเภท (ม.ย. 50 – เม.ย. 52)	16
ตารางที่ 4 ร้อยละการกระจายยาเสพติดจำแนกตามสถานประกอบการ แต่ละประเภท (ม.ค. 51 – เม.ย. 52)	16
ตารางที่ 5 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด เขต 14 (ปี 2546 – 2551)	20
ตารางที่ 6 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด เขต 14 จำแนกรายจังหวัด (ปี 2546 – 2551)	21

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 การกำกับดูแลทางกฎหมายต่อผู้ประกอบการแต่ละประเภท	11
ภาพที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ เขต 14 (ปี 2546 – 2551)	20
ภาพที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ เขต 14 จำแนกรายจังหวัด (ปี 2546 – 2551)	22
ภาพที่ 4 ผลการวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันชนิดอื่น ที่มีใช้ยาสเดียรอยด์ เขต 14 (ปี 2546 – 2550)	23
ภาพที่ 5 ตัวอย่างยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันในเขต 14	24
ภาพที่ 6 ข้อเสนอเครือข่ายการตรวจสอบเฝ้าระวังยาแผนโบราณในส่วนภูมิภาค	31

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาเป็นภารกิจหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยการกำกับดูแลยาในท้องตลาดให้ได้คุณภาพมาตรฐานและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด มีกระบวนการกำกับดูแลเป็น 2 ส่วน คือ การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาก่อนออกสู่ตลาดและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาออกสู่ท้องตลาด หากมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาอย่างมีประสิทธิภาพและเข้มแข็งแล้ว จะทำให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีความปลอดภัยและได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาลังออกสู่ตลาดในปัจจุบัน อย. ได้มอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ สังกัดราชการบริหารส่วนภูมิภาคเป็นผู้ดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาในเขตพื้นที่แทน อาทิเช่น ตำแหน่ง เกสัชกร สังกัดกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) และกิ่งอำเภอ และ เกสัชกรประจำโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชน เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ด้านยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศ ณ วันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ. 2545 ทั้งนี้ อย. ได้มอบหมายให้ เจ้าหน้าที่ สังกัด กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กองคป.) เป็นผู้แทน อย. (คป.เขต) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับ ติดตาม และแก้ไขปัญหางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคตามเขตที่ตนรับผิดชอบ โดยประสานกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

จากข้อมูลการร้องเรียนจากผู้บริโภคและการประชุมเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับภาคและระดับประเทศ ทำให้ทราบว่ามีการแพร่ระบาดของยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ทั้งในรูปแบบของยาลูกกลอน ยาผงหรือ ยาน้ำ ส่งผลให้ผู้บริโภคมีโอกาสเสี่ยงต่ออาการข้างเคียงของยาสเตียรอยด์ มีอาการที่สังเกตได้ชัดเจนคือ การสะสมของเนื้อเยื่อไขมันตามส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริเวณใบหน้าทำให้คล้ายพระจันทร์ (Moon face) บริเวณคอด้านหลัง ทำให้คล้ายโหนก

ของกระบือ (Buffalo hump) นอกจากนี้ ยังส่งผลให้เกิดผลกระทบในทางเศรษฐศาสตร์ซึ่งผู้เกี่ยวข้อง เสียค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการข้างเคียงดังกล่าว และส่งผลกระทบต่อสังคมในที่สุด

การประชุมเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพระดับภาคและ ระดับประเทศ ได้มีการรายงานสภาพปัญหาการแพร่ระบาดของยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เป็นจำนวนมาก โดยที่ไม่ทราบข้อมูลที่แน่ชัดว่ามีจำนวนเท่าใด ดังนั้น การศึกษาสถานการณ์ปัญหา ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14 (จังหวัดนครราชสีมา จังหวัดบุรีรัมย์ จังหวัดสุรินทร์ และ จังหวัดชัยภูมิ) โดยอาศัยข้อมูลการตรวจวิเคราะห์จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์จังหวัด นครราชสีมา และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร เขต 14 (Mobile unit for food safety) สังกัด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ.นครราชสีมา อันจะทำให้เป็นประโยชน์ต่อ อ.ย. และเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค ได้ทราบสถานการณ์การแพร่ระบาดของยาแผนโบราณที่ผสมยา สเตียรอยด์นำไปสู่การวางแผนยุทธศาสตร์การแก้ไขปัญหาในระดับประเทศและระดับพื้นที่ต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์

- 1) เพื่อทราบสถานการณ์ปัญหา ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14
- 2) เพื่อเสนอแนะแนวทางในการแก้ปัญหา ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14

1.3 ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาการแพร่กระจายของยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14 โดยอาศัยข้อมูลผล การตรวจวิเคราะห์ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์จังหวัดนครราชสีมาและรถหน่วยตรวจสอบ เคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร เขต 14 ปี 2546 – 2551

1.4 ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 1) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับปัญหา ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์
- 2) รวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14 จากศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์จังหวัดนครราชสีมา และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้าน อาหาร เขต 14
- 3) วิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ ยาแผนโบราณที่ผสมยา สเตียรอยด์ เขต 14
- 4) วิเคราะห์ปัจจัยที่ส่งผลต่อปัญหา ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14 ทั้งในด้าน ผู้ผลิต ผู้บริโภค และหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแล
- 5) นำเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหา ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14

1.5 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 1) ทราบสถานการณ์และแนวทางการแก้ปัญหาแผนโบราณที่ผสมยาเดี่ยวรอดเขต 14
- 2) เป็นข้อมูลการกำหนดแผนความปลอดภัยด้านยา

1.6 นิยามศัพท์

- 1) ยาเดี่ยวรอดเขต หมายความว่า ยาเพรดนิโซโลน และยาเด็กซาเมทาโซน
- 2) กฎหมาย หมายความว่า พระราชบัญญัติยาทุกฉบับ รวมทั้งกฎกระทรวง ประกาศกระทรวง และข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา
- 3) เจ้าหน้าที่ หมายความว่า พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งตามกฎหมายให้มีอำนาจกระทำการใด ๆ ตามขอบเขตอำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบจากกฎหมาย
- 4) เจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาค หมายความว่า เกสัชกร ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เกสัชกร ในโรงพยาบาลชุมชน และสาธารณสุขอำเภอ
- 5) องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น หมายความว่า เทศบาลนคร เทศบาลเมือง เทศบาลตำบล และ องค์การบริหารส่วนตำบล

บทที่ 2

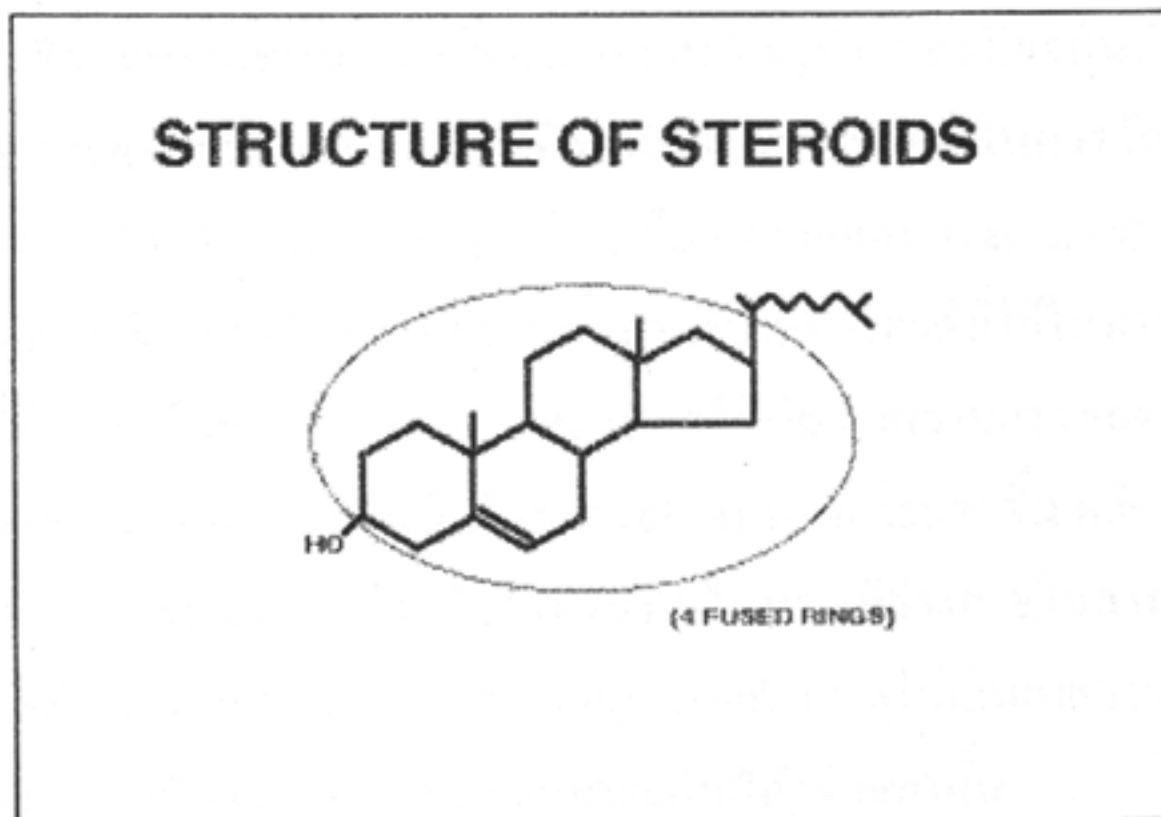
แนวคิดและวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

การศึกษาครั้งนี้ได้นำองค์ความรู้ด้านวิชาการ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับยาสเตียรอยด์มาใช้ในการศึกษาวิเคราะห์ เพื่อนำไปสู่การนำเสนอปัญหาหาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14 (จังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ) และแนวทางแก้ไข มีหัวข้อที่เกี่ยวข้องตามลำดับดังนี้

- 1) ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยาสเตียรอยด์
- 2) การกำกับดูแลยาสเตียรอยด์และยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์
- 3) ข้อมูลการผลิตและกระจายยาสเตียรอยด์/ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์
- 4) ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ความรู้ทั่วไปเกี่ยวกับยาสเตียรอยด์

2.1.1 คุณลักษณะของยาสเตียรอยด์



ยาสเตียรอยด์ เป็นยาที่ใช้ในทางการแพทย์มีคุณสมบัติหลายอย่างแล้วแต่ชนิดของยาสเตียรอยด์ บางชนิดก็เป็นฮอร์โมนเพศ บางชนิดก็ควบคุมระบบ เมตาบอลิกของโปรตีนคาร์โบไฮเดรต และไขมัน บางชนิดก็ควบคุมเกลือแร่ในร่างกาย แต่ที่จะกล่าวในที่นี้ จะกล่าวเฉพาะยากอร์ติโคสเตียรอยด์ที่นำมาใช้ ในการด้านการอักเสบ

สเตียรอยด์ เป็นชื่อเรียกของกลุ่มฮอร์โมนที่ถูกสร้างจากต่อมหมวกไต (Adrenal cortex steroids) ซึ่งที่ต่อมนี้จะสร้างฮอร์โมนแอนโดรเจน ซึ่งเป็นฮอร์โมนเพศชาย ถูกสร้างขึ้นจากสารตั้งต้นที่เรียกว่า คอเลสเตอรอล (Cholesterol) ซึ่งสเตียรอยด์ที่ถูกสร้างขึ้น มีหลักๆ 2 ชนิด คือ Cortisol และ Aldosterone Cortisol ถูกสร้างวันละประมาณ 20 -30 มิลลิกรัมถูกหลั่งออกซึ่งจะมากหรือน้อยต่างกันตามช่วงเวลา โดยจะถูกสร้างสูงสุดตอนตื่นนอน และต่ำสุดตอนหลับ เรียกว่า "Diurnal Pattern" นอกจากนี้เมื่อออกกำลังกาย ภาวะที่ร่างกายมีความเครียด วิตกกังวล ซึมเศร้า มีบาดแผล ได้รับการผ่าตัด ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ ร่างกายจะหลั่ง Cortisol มากขึ้นเพื่อควบคุมสภาวะเมตาบอลิซึมของคาร์โบไฮเดรต โปรตีน ไขมัน ผลต่อความสมดุลของเกลือแร่ อิเล็กโทรไลต์ และน้ำ บรรเทาอาการอักเสบเนื่องจากมีฤทธิ์กดภูมิคุ้มกัน ผลต่อระบบหัวใจและหลอดเลือดผลต่อการเจริญเติบโต การแบ่งเซลล์ กล้ามเนื้อ กระดูกคั่งที่กล่าวมาจะพบว่าสเตียรอยด์มีประโยชน์ต่อร่างกายมาก ร่างกายไม่สามารถขาดสเตียรอยด์ได้เลย

ในปี พ.ศ. 2493 นายแพทย์ฟิลลิป เฮนซ์ ได้นำเอาไฮโดรคอร์ติโคสเตียรอยด์มาใช้รักษาโรคข้ออักเสบ รูมาตอยด์ พบว่าได้ผลดีมากในระยะแรก ๆ นึกว่าพบยาวิเศษแล้ว ต่อมาเขาก็ได้รับรางวัลโนเบล แต่เมื่อเวลาผ่านไปพบว่าคนไข้ที่กินคอร์ติโคสเตียรอยด์ในขนาดสูง ๆ และเป็นเวลานาน จะมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น เช่น หน้าแกง ผิวยาง กระดูกบาง เบาหวานกำเริบ ภูมิคุ้มกันต่ำ ต่อเชื้อโรคต่ำ เป็นต้น แพทย์จึงต้องกลับมาทบทวน การใช้ไฮโดรคอร์ติโคสเตียรอยด์กันอีกและได้มีการวิวัฒนาการข้อบ่งชี้ตลอดจนเทคนิคการใช้ยามาจนยุคปัจจุบัน และปัจจุบันก็ยัง ไม่พบยาอื่นที่มีประสิทธิภาพในการลดการอักเสบได้ทัดเทียมกับยาสเตียรอยด์ ในการรักษาโรคข้ออักเสบ (synovitis) โรคกล้ามเนื้อ อักเสบ (myositis) โรคเส้นเลือดอักเสบ (vasculitis) และโรคไตอักเสบ (nephritis) ก็ยังใช้ยาสเตียรอยด์รักษาโรคเหล่านี้ สำหรับสเตียรอยด์ที่ใช้ในทางการแพทย์นั้น เป็นสารที่สังเคราะห์ขึ้นจากต้นแบบ Cortisol มนุษย์เราได้พัฒนาความแรงของ Cortisol เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและมีฤทธิ์เฉพาะเจาะจงกับโรคบางอย่างที่ต้องการมากขึ้น ผลเป็นยาแผนปัจจุบันเพื่อใช้ประโยชน์ในการรักษาโรค รวมถึงใช้ทดแทนในกรณีที่ร่างกายไม่สามารถสร้างฮอร์โมนดังกล่าวได้โดยยาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์นี้ กฎหมายกำหนดให้เป็นยาควบคุมพิเศษ เนื่องจากมีความเป็นพิษสูง และเป็นอันตราย และต้องให้แพทย์เป็นผู้สั่งจ่ายเท่านั้น

ยาสเตียรอยด์ สามารถจำแนก ออกเป็น 4 กลุ่ม คือ Hydrocortisone Prednisolone Triamcinolone, Fluocinolone Betamethasone Clobetasol, Desoximetasone Prednicarbate Mometasone และ Beclomethasone Budesonide Dexamethason ถ้าสังเกตจากชื่อยาจะเห็นว่า มักลงท้ายด้วย -one หรือ -ol เสมอ ยกเว้นบางตัว ดังนั้นจึงพอใช้เป็นข้อสังเกตว่ายาแผนปัจจุบันตัวไหน

เป็นสเตียรอยด์ หรือไม่ถ้าพบว่ายาที่ได้นั้นมีชื่อเหล่านี้ก็เป็นที่น่าสงสัยว่า ได้รับสารสเตียรอยด์แล้ว และต้องปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์โดยเคร่งครัด

2.1.2 ประโยชน์ของยาสเตียรอยด์

2.1.2.1 ทดแทนภาวะขาดฮอร์โมนจากต่อมหมวกไต ข้ออักเสบเฉพาะที่รุนแรง ควบคุมไม่ได้ด้วยยามาตรฐาน โดยให้ยาด้วยวิธีรับประทาน หรือ ฉีดเข้าข้อ โดยตรง

2.1.2.2 หัวใจอักเสบรูมาติก โรคไต บางชนิด เช่น Glomerulonephritis, Nephrotic syndrome

2.1.2.3 โรคเกี่ยวกับคอลลาเจนบางชนิด เช่น Polymyositis, Polyarteritis nodosa systemic lupus erythematosus (SLE) โรคภูมิแพ้ ที่รุนแรง ควบคุมด้วยยามาตรฐานแล้วไม่ได้ผล เช่น หอบหืดอย่างรุนแรง โรคปอดเรื้อรัง โดยส่วนใหญ่ใช้ในรูปของยาพ่น กิน หรือ ฉีด โรคตา ในรูปหยอด หรือป้ายตา โรคผิวหนังผื่นแพ้ ในรูปยาทาเฉพาะที่

2.1.2.4 โรคทางเดินอาหาร ได้แก่ Ulcerative colitis, Crohn's disease โรคตับ Subacute Hepatic Necrosis, Chronic active Hepatitis, ตับอักเสบจากแอลกอฮอล์และตับแข็งในสตรี ที่ไม่ดื่มสุรา โรคมะเร็งในโรค Lymphoblastic Leukemia

2.1.2.5 มะเร็งเต้านม ป้องกันอาเจียนในผู้ที่ได้รับยาต้านมะเร็ง

2.1.2.6 ภาวะแคลเซียมในเลือดสูง โรคโลหิตจาง Immuno-hemolytic anemia

2.1.2.7 การปลูกถ่ายอวัยวะ เพื่อให้เกิดการยอมรับอวัยวะผู้รับอื่นดีขึ้น

2.1.3 ผลข้างเคียงจากการใช้ยาสเตียรอยด์

2.1.3.1 ผลจากการที่ร่างกายมี Glucocorticoid มากเกินไป ทำให้เกิด Exogenous Cushing's syndrome ซึ่งมีลักษณะ ดังนี้

1) General appearance

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| - Moon face | - Acne |
| - Plethora | - Hirsutism |
| - Buffalo hump | - Purplish striae |
| - Supraclavicular fat pad | - Echymoses and purpura |
| - Truncal obesity | - Edema |

2) ภาวะแทรกซ้อนอื่นที่สามารถพบร่วมด้วย

- | | |
|-----------------------|----------------|
| - Hypertension | - Pancreatitis |
| - Glucose intolerance | - Osteoporosis |

- | | |
|---------------------------|-------------------------|
| - Paniculitis | - Benign intracranial |
| hypertention | |
| - Septic necrosis of bone | - Posterior subcapsular |
| cataract | |
| - Glaucoma | - Psychiatric symptoms |
| - Proximal myopathy | - Poor wound healing |

2.1.3.2 ผลจากการกด Hypothalamic Pituitary Adrenal axis (HPA axis) ทำให้ร่างกายไม่สามารถสร้าง glucocorticoid ได้เพียงพอต่อความต้องการ มีผลให้เกิดเป็นกลุ่มอาการทางคลินิก คือ

- 1) Chronic adrenal insufficiency ผู้ป่วยอาจมาพบแพทย์ด้วย Asthenia โดยมีอาการอ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย เบื่ออาหาร น้ำหนักลด ซึ่งอาการจะมีเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ ทีละน้อย ๆ ค่อยเป็นค่อยไป
- 2) Acute adrenal insufficiency (Adrenal crisis) การกด HPA axis เกิดได้หลังจาก ได้รับ Glucocorticoid ขนาดสูงเพียง 2 สัปดาห์เท่านั้น มีภาวะช็อกเป็นลักษณะเด่น ส่วนใหญ่จะเกิดหลังจากมีภาวะเครียด
- 3) อาการที่เกิดจากการถอนยา (Steroid withdrawal syndrome) สามารถเกิดได้ทั้งในผู้ป่วยที่มี HPA axis ที่ปกติและที่ถูกกด ซึ่งอาจเกิดจาก Psychological dependence ต่อยาสเตียรอยด์ ทำให้เกิดความยากลำบากในการพยายามหยุดยาสเตียรอยด์ที่ผู้ป่วยเคยได้รับ

2.1.4 ปฏิกริยาระหว่างยาของยาสเตียรอยด์

- 2.1.4.1 Anti-inflammatory drugs หรือ NSAIDS
- 2.1.4.2 Alcohol
- 2.1.4.3 Acetaminophen (paracetamol)
- 2.1.4.4 Amphotericin
- 2.1.4.5 Antacids
- 2.1.4.6 Anti-diabetic agent, oral
- 2.1.4.7 Anti-depressants, tricyclic
- 2.1.4.8 Estrogen-containing oral contraceptives
- 2.1.4.9 Diuretics

2.1.5 ข้อสังเกตว่ายาที่รับประทานอยู่อาจเป็นยาสเตียรอยด์ :

2.1.5.1 ทำให้อาการปวดเมื่อยหายอย่างรวดเร็ว รู้สึกสบายเนื้อสบายตัว เจริญอาหารมากขึ้น รับประทานอาหารได้เยอะ ทำให้น้ำหนักเพิ่มขึ้น นอนหลับได้ดี

2.1.5.2 เมื่อใช้มานาน ๆ แล้วรู้สึกว่า หน้าบวมกลม หน้าแดง ผิวน้ำบางมองเห็นเส้นเลือดฝอย ขนและหนวดเยอะขึ้น ตัวอ้วนกลม แต่แขนขาเล็ก มีก้อนเนื้อนูน (โหนก) ตรงบริเวณคันท่อ

2.1.6 ข้อควรระวัง

2.1.6.1 ควรใช้เท่าที่จำเป็น อย่าพร่ำเพรื่อ อย่าใช้เป็นยาลดไข้แก้ปวด หรือแก้ อักเสบ โดยที่ยังไม่ทราบสาเหตุ

2.1.6.2 ถ้าจำเป็นต้องใช้ ก็ควรใช้ในปริมาณน้อยที่สุด และ ในระยะเวลาสั้นที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้

2.1.6.3 ควรรับประทานยาลดกรด ควบคู่ด้วยทุกครั้ง เพื่อป้องกันการระคาย กระเพาะ

2.1.6.4 ผู้ป่วยที่ใช้สเตียรอยด์ติดต่อกันนาน ๆ เมื่ออาการดีขึ้น ต้องค่อย ๆ ลดขนาดของยาลงทีละน้อย เพื่อให้ต่อมหมวกไตค่อย ๆ ฟื้นตัวขึ้น หากหยุดยาทันที โดยที่ต่อมหมวกไตยังฟื้นตัวไม่ดี ก็อาจเกิดอันตรายถึงตายได้ ผู้ป่วยที่ติดยาชุด หรือยาลูกกลอนสมุนไพร (ที่ผสมยา สเตียรอยด์) นาน ๆ เมื่อต้องการจะเลิกยา จึงควรปรึกษาแพทย์ เพื่อหาทางค่อย ๆ ลดยาลง หากหยุดยาทันทีก็เกิดอันตรายได้

2.1.6.5 ควรระวังในผู้ที่มีภาวะหัวใจล้มเหลว ไตวาย ความดันโลหิตสูง เบาหวาน กระดูกผุ ผู้ที่เคยมีประวัติวัณโรค

2.1.7 ข้อห้ามใช้

หญิงตั้งครรภ์ ผู้ที่เป็นแผลในกระเพาะอาหาร โรคติดเชื้อรา โรคติดเชื้อไวรัส ต้อหิน หรือ ผู้ที่แพ้ยากลุ่มนี้

2.1.8 ข้อพึงปฏิบัติในการใช้สเตียรอยด์

2.1.8.1 ผู้บริโภครควรได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์ก่อนว่า มีความจำเป็นต้องใช้ยา สเตียรอยด์และซื้อยาจากร้านขายยาแผนปัจจุบันที่มีเภสัชกรแนะนำการใช้ยา

2.1.8.2 การใช้ยาหยอดตาที่มีส่วนผสมของสเตียรอยด์ ไม่ควรซื้อมาใช้เองเพราะ อาจทำให้ตาบอดได้

2.1.8.3 หลีกเลี่ยงการซื้อยาลูกกลอนที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือยาชุดที่จัดเตรียมไว้แล้ว เนื่องจากอาจมีการนำสเตียรอยด์ไปผสมกับ ยาลูกกลอน หรือมีการใช้ยาสเตียรอยด์ในยาชุด โดยเฉพาะยาชุดแก้ปวดเมื่อย ยาชุดแก้หวัด

2.2 การกำกับดูแลยาสเตียรอยด์และยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์

2.2.1 การจำแนกประเภทยาที่จำหน่ายในประเทศไทย

ยาที่จำหน่ายในประเทศไทย อาจจัดแบ่งกลุ่มได้หลายแบบ แต่ในที่นี้จะกล่าวถึงการจัดแบ่งกลุ่มยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในการควบคุมการจำหน่าย จัดแบ่งได้ดังนี้

2.2.1.1 ยาควบคุมพิเศษ

เป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นยาควบคุมพิเศษ โดยให้จำหน่ายได้ภายใต้การควบคุมของเภสัชกรชั้นหนึ่ง หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง ตัวอย่าง เช่น ยาจำพวกรักษาโรคมะเร็ง ยาเม็ดสเตียรอยด์ คลอไฟเบรท (Clofibrate) ยาไดไพโรน (Dipyron) เป็นต้น

กล่าวโดยสรุป “ยาควบคุมพิเศษ” เป็นยาที่มีอันตรายสูง แพทย์จะสั่งใช้เมื่อจำเป็น ร้านขายยาที่มีเภสัชกรควบคุมและปฏิบัติการจึงจะขายยาควบคุมพิเศษได้เมื่อผู้ซื้อต้องมีใบสั่งแพทย์เท่านั้น

2.2.1.2 ยาอันตราย

เป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นยาอันตราย โดยให้เภสัชกรหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ควบคุมการจำหน่ายและให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ให้ปลอดภัยตามหลักวิชาการและตามมารยาแห่งวิชาชีพ ตัวอย่าง เช่น ยาจำพวกลดความดันเลือด ยาจำพวกรักษาโรคเรื้อน ยาจำพวกฆ่าเชื้อรา ยกเว้นสำหรับยาที่ใช้เฉพาะที่ เป็นต้น

2.2.1.3 ยาที่มีไซยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

เป็นยาอื่น ๆ ที่ไม่ได้เป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาเหล่านี้อาจจำหน่ายได้ในร้านขายยาประเภทอื่น ๆ ภายใต้เงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด เช่น ยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จที่มีไซยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ก็สามารถจำหน่ายได้ในร้านขายยาบรรจุเสร็จ ๆ ที่มีพยาบาลหรือผดุงครรภ์ เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตัวอย่างเช่น ยาจำพวกวิตามิน ยาลดกรดในกระเพาะอาหาร ยาแอสไพริน ยาพาราเซตามอล เป็นต้น

2.2.1.4 ยาสามัญประจำบ้าน

เป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศให้เป็นยาสามัญประจำบ้าน เพื่อให้ประชาชนได้ซื้อยาไว้ใช้รักษา บรรเทาอาการเจ็บป่วยที่ไม่รุนแรงในเบื้องต้น ยากลุ่มนี้สามารถจำหน่ายได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา ทั้งนี้ต้องมีสูตร ส่วนประกอบ ขนาดบรรจุ และการแสดงฉลากตามที่กำหนด ตัวอย่างเช่น ยาธาตุน้ำแดง ผงน้ำตาลเกลือแร่ (แก้โรคอุจจาระร่วง) ยาเม็ด โซดาไมนัท ยาเม็ดพาราเซตามอล 500 มิลลิกรัม เป็นต้น

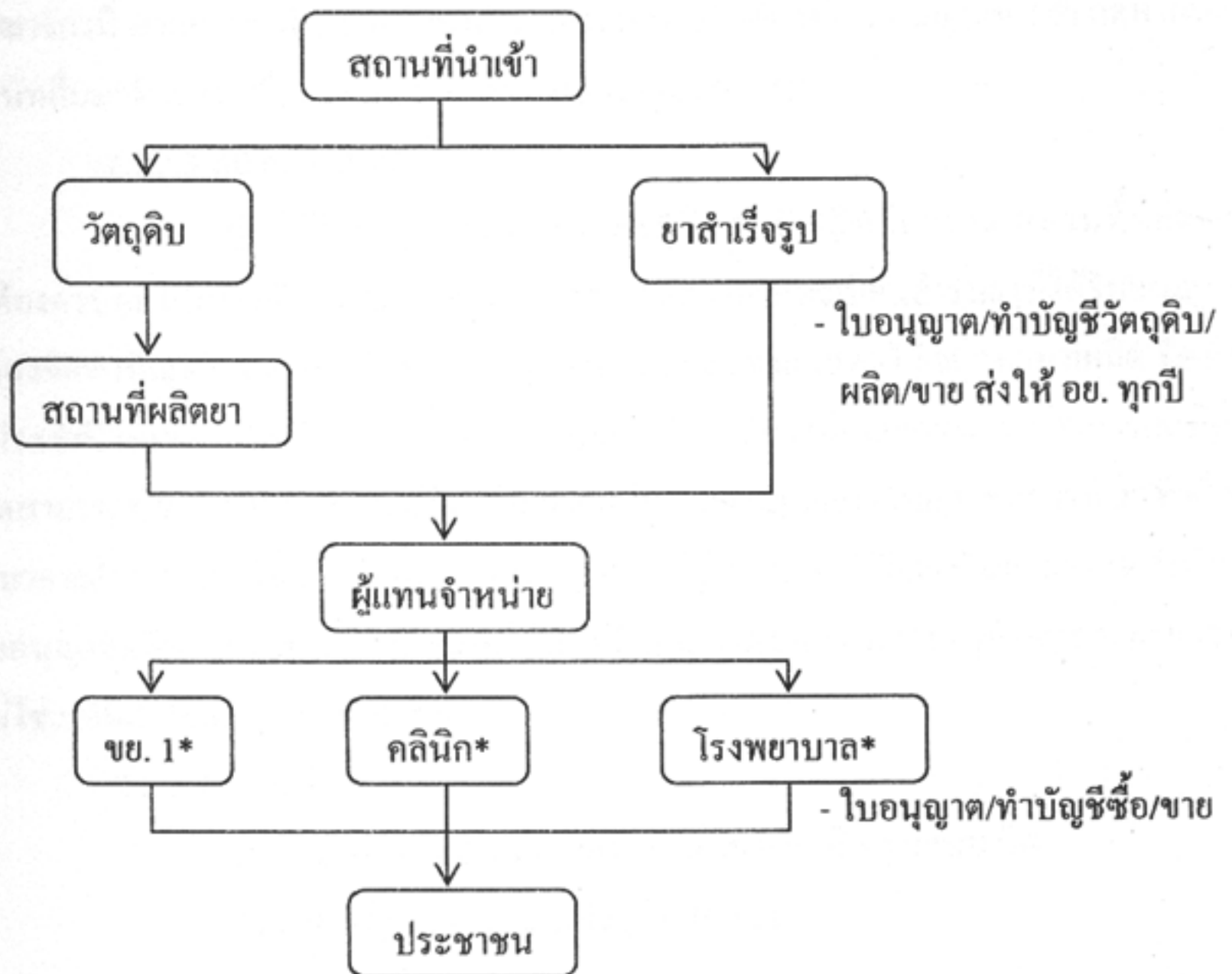
2.2.2 การกำกับดูแลสถานประกอบการตามกฎหมายว่าด้วยยา

สถานประกอบการที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดขอยก สามารถจำแนกได้เป็น 4 ประเภท คือ สถานที่นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยา ซึ่งสถานประกอบการทุกประเภทจะมีผู้รับผิดชอบ 2 กลุ่ม คือ ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ การควบคุมมีความแตกต่างกันไปในแต่ละประเภท หากมีกลไกการควบคุมกำกับไม่มีประสิทธิภาพแล้วจะทำให้เกิดการแพร่กระจายของยาเสพติดออกนอกระบบจึงได้สรุปข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมกำกับยาเสพติดเพื่อเป็นพื้นฐานในการศึกษาปัญหาในการแพร่ระบาดของยาเสพติด ดังรายละเอียดตามตารางที่ 1 และภาพที่ 1

ตารางที่ 1 การควบคุมยาเสพติดต่อผู้ประกอบการแต่ละประเภท

สถานประกอบการ	ใบอนุญาต	บัญชีแสดง ณ สถานประกอบการ					รายงานประจำปี			หมายเหตุ
		วัตถุดิบ	ผลิต	นำหรือส่ง	ขายตามใบสั่งแพทย์	ซื้อยา	ผลิต	นำหรือส่ง	ขาย	
1. สถานที่นำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์	/	-	-	/	-	-	-	-	-	
2. สถานที่นำหรือส่งยาสำเร็จรูป	/	-	-	/	/	-	-	/	/	ห้ามขายให้ ขย.2.
3. สถานที่ผลิตยา (ขายตาม ขย.1)	/	/	/	-	/	-	/	-	/	ห้ามขายให้ ขย.2.
4. ร้านขายยา ขย.1	/	-	-	-	/	/	-	-	-	ห้ามขายให้ ขย.2.
5. ร้านขายยา ขย. 2	/	-	-	-	-	/	-	-	-	ห้ามขายยาเม็ด สเตียรอยด์

หมายเหตุ : (/) = ข้อกำหนดให้ปฏิบัติในกฎหมาย



หมายเหตุ : * แสดงจุดรั่วไหลของยาเสพติด

ภาพที่ 1 การกำกับดูแลทางกฎหมายต่อผู้ประกอบการแต่ละประเภท

2.2.2.1 สถานที่นำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์

ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยา เพราะตามคำจำกัดความของกฎหมาย คำว่า “ยา” ให้ความหมายรวมถึงเภสัชเคมีภัณฑ์ด้วย ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ต้องมีเภสัชกรควบคุมดูแลให้มีใบรับรองคุณภาพของเภสัชเคมีภัณฑ์และจัดทำเฉพาะบัญชีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์แสดงไว้ ณ สถานที่ประกอบการแต่ไม่ต้องทำรายงานประจำปีส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและไม่มีการควบคุมการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ แต่ในมาตรา 27 ทวิ กำหนดให้ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า

2.2.2.2 สถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาและต้องทำบัญชีการนำส่งเข้ายาแสดงไว้ ณ สถานที่ประกอบการ เช่นเดียวกับสถานที่นำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ แต่ผู้นำเข้ายาสำเร็จรูปและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องดูแลคุณภาพของยาให้ตรงตามใบรับรองของผู้ผลิต ต้องจัดทำรายงานประจำปีแสดงชนิด ปริมาณ และมูลค่าของยาที่นำเข้าในแต่ละปี แจ้งแก่ อย. โดยสถานที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามา

ในราชอาณาจักรนี้ หากขายยาที่บริษัทตัวเองสั่งเข้ามาจำหน่ายไม่ต้องขอใบอนุญาตขายยา แต่หากนำยาของบริษัทอื่นมาจำหน่าย ต้องขอใบอนุญาตขายยาเพิ่มเติมอีก 1 ใบ

2.2.2.3 สถานที่ผลิตยา

ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา นอกจากต้องควบคุมให้ยาที่ผลิตออกมามีคุณภาพมาตรฐานตรงตามทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว ยังต้องจัดทำบัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา บัญชียาที่ผลิตและขายแสดงไว้ ณ สถานที่ผลิต จัดทำรายงานประจำปี แสดงชนิดปริมาณยาที่ผลิตและมูลค่า ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้ผลิตสามารถขายยาที่ตนเองผลิตได้โดยไม่ต้องขอใบอนุญาตขายยา เว้นแต่จะมีการนำยาที่ผลิตโดยผู้อื่นมาขายด้วย ในกรณีของยาควบคุมพิเศษ กฎหมายได้กำหนดไว้ชัดเจนในมาตรา 19 ว่าห้ามมิให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาขายยาควบคุมพิเศษให้แก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

2.2.2.4 สถานที่ขายยา

ตามกฎหมายใบอนุญาตของสถานที่ขายยา มี 5 รูปแบบ คือ

- 1) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (ขย.1)
- 2) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- 3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ขย.2)
- 4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์
- 5) ใบอนุญาตขายยาแผนโบราณ

2.2.3 การกำกับดูแลยาแผนโบราณก่อนและหลังออกสู่ตลาด

การที่ผู้บริโภคได้รับยาแผนโบราณที่มีคุณภาพและปลอดภัยนั้น จำเป็นต้องอาศัยกระบวนการที่สำคัญ 2 ประการ ควบคู่กัน ไปเพื่อเป็นหลักประกันความปลอดภัย คือ

2.2.3.1 การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing control)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน้าที่ความรับผิดชอบในกำกับดูแลการกำกับดูแลการผลิตและจำหน่ายยาแผนโบราณก่อนออกสู่ตลาด โดยการพิจารณาอนุมัติเลขทะเบียนตำรับและการใช้ฉลากยาให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย โดยรายละเอียดของฉลากยาแผนโบราณที่ปิดผนึกบนภาชนะบรรจุนั้น จะต้องมีเลขทะเบียนตำรับยาซึ่งแสดงว่าได้รับอนุญาตจาก อย. โดยเลขทะเบียนดังกล่าวขึ้นต้นด้วยตัวอักษร “G” สำหรับยาแผนโบราณที่ผลิตในประเทศ หรือ “K” สำหรับยาแผนโบราณที่นำเข้ามาในประเทศตามด้วยตัวเลขแสดงลำดับการอนุญาต ปี พ.ศ. ที่อนุญาต เช่น เลขทะเบียน G 20/42 หมายถึง ยาตำรับนี้เป็นยาแผนโบราณที่ผลิตในประเทศ

ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนลำดับที่ 20 ในปีพ.ศ. 2542 เป็นต้น นอกจากนี้ฉลากจะต้องมีรายละเอียดอื่น ๆ อีก ได้แก่ ชื่อยา สูตรยา ชื่อและจังหวัดที่ตั้งของผู้ผลิตฯ วันเดือนปี ที่ผลิตฯ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตฯ ปริมาณยาที่บรรจุ และมีคำว่า “ยาแผนโบราณ” ระบุไว้ด้วย

2.2.3.2 การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post- marketing control)

เป็นการตรวจสอบติดตามผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่ผ่านการอนุมัติในขั้นตอนของ Pre-marketing control ว่าผู้รับอนุญาตได้ปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายหรือไม่ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณเฉพาะในพื้นที่กรุงเทพมหานคร ส่วนในระดับภูมิภาคสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอ และโรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป และ โรงพยาบาลชุมชน เป็นผู้กำกับดูแล ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศ ณ วันที่ 26 มิถุนายน พ.ศ. 2545 โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 ศูนย์ในส่วนภูมิภาค เป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณ ดังรายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 หน่วยงานในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์หลังออกสู่ตลาด

สถานที่	หน่วยงานกำกับดูแลยาแผนโบราณในท้องถิ่น	หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณ
ส่วนกลาง (กรุงเทพมหานคร)	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ส่วนภูมิภาค (75 จังหวัด)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป/ โรงพยาบาลชุมชน	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 ศูนย์

2.2.4 บทบัญญัติของกฎหมายกรณีความผิดที่เกี่ยวกับยาเสพติด

อย. ได้กำหนดให้สารเสพติดเป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ซึ่งร้านขายยาจะจำหน่ายให้กับผู้บริโภคได้จะต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์เท่านั้นยกเว้น “สารเสพติด” ที่นำไปใช้เป็นยาเฉพาะที่ กับผิวหนัง ตา หู คอ จมูก หรือปาก ซึ่งจัดเป็น “ยาอันตราย” และจำหน่ายได้เฉพาะร้านขายยาแผนปัจจุบันเท่านั้น

ผู้ประกอบการที่ผลิต ขายหรือนำเข้าสารเสพติดจะต้องจัดทำบัญชีชื่อ ขาย ไว้ด้วย รวมทั้งต้องรายงานปริมาณและมูลค่าการผลิต นำเข้าขาดกล่าวต่อ อย. เนื่องจากสารเสพติดเป็นสารอันตราย จึงมีการกำกับดูแลภายใต้กฎหมายที่บัญญัติไว้ใน พ.ร.บ. ยา พ.ศ. 2510 โดยผู้ฝ่าฝืนจะถูกลงโทษตามการกระทำผิดดังนี้

2.2.4.1 ขายยาชุดที่มียาเสพติดผสมอยู่ จำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.2.4.2 ขายยาเสพติดโดยไม่มีใบสั่งยา (กรณีเป็นยาควบคุมพิเศษ) / เกณฑ์การไม่ควบคุม การขายยาควบคุมพิเศษ ปรับ 1,000 - 5,000 บาท

2.2.4.3 ผู้ประกอบการขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษระหว่างที่เกณฑ์การไม่อยู่ปฏิบัติหน้าที่ ปรับ 1,000 - 5,000 บาท

2.2.4.4 ผู้ประกอบการรายงานการผลิต/การนำเข้าไม่ตรงกับความจริง หรือไม่รายงานมาที่ อย. ปรับ 2,000 - 10,000 บาท

นอกจากนี้ ผู้ศึกษาได้สอบถามข้อคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญของกองควบคุมยาและกลุ่มกฎหมายอาหารและยา สังกัดสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในกรณีความผิดที่เกี่ยวกับการจำหน่ายยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด ณ สถานที่จำหน่าย สรุปได้ว่าการดำเนินคดีต้องแยกการวินิจฉัยเป็น 2 ประเด็น คือ กรณียาแผนโบราณได้ขึ้นทะเบียนตำรับ กับ กรณียาแผนโบราณยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ ดังนี้

1) กรณียาแผนโบราณได้ขึ้นทะเบียนตำรับ

ผู้ประกอบการจะถูกดำเนินคดี ใน 2 กรณี คือ ผลิตยาปลอม (มาตรา 72 (1) ประกอบมาตรา 73 (1) และมีโทษตาม มาตรา 119) และ/หรือ ขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา 12 และมีโทษตาม มาตรา 101)

2) กรณียาแผนโบราณไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ

ผู้ประกอบการจะถูกดำเนินคดี ใน 2 กรณี คือ ผลิตยาโดยไม่ขึ้นทะเบียนตำรับ (มาตรา 72 (4) ประกอบมาตรา 79 และมีโทษตาม มาตรา 122) และ/หรือ ขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต (มาตรา 12 และมีโทษตาม มาตรา 101)

มาตรา 12 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน เว้นแต่จะได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต

มาตรา 72 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

(1) ยาปลอม

(4) ยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

มาตรา 73 ยาหรือวัตถุต่อไปนี้เป็นยาปลอม

(1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้

มาตรา 79 ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้ใดประสงค์จะผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตยา หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้

มาตรา 101 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีและปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา 119 ผู้ใดขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเป็นยาปลอมอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าผู้กระทำการตามวรรคหนึ่งกระทำโดยไม่รู้ว่าเป็นยาปลอมต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท

มาตรา 122 ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 72 (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.3 ข้อมูลการผลิตและการกระจายยาสเตรอยด์/ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตรอยด์

ในประเทศไทยมีผู้ผลิตยาเพรีคนิโซโรน จำนวน 59 แห่ง และผู้ผลิตยาเคร็กซาเมทาโซน จำนวน 44 แห่ง และมีผู้นำส่งนำเข้ายาเพรีคนิส โซโรนและยาเคร็กซาเมทาโซน จำนวน 1 แห่ง มีรายละเอียดการรายงานข้อมูลการผลิตและการกระจายยาสเตรอยด์ของผู้ประกอบการผลิตและนำเข้ายาสเตรอยด์ ราย 4 เดือน ตั้งแต่เดือน ม.ค. 51 - เมษายน 2552 โดยในแต่ละรอบของการรายงานมีข้อมูลของผู้ประกอบการไม่ครบถ้วน เช่น ระหว่างเดือน มกราคม - เมษายน 2551 มีผู้ผลิต

และนำเข้ายาเพร็ดนิส โซโรนและเดร็กซาเมทาโซน รายงานข้อมูล จำนวน 44 ราย และ 35 ราย ตามลำดับ (ที่มา : กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ดังตารางที่ 3 และ 4 ตารางที่ 3 การผลิตและกระจายยาสเตียรอยด์จำแนกตามสถานประกอบการแต่ละประเภท (มี.ย. 50 – เม.ย. 52)

สถานประกอบการ	ม.ค. – เม.ย. 51		พ.ค. – ส.ค. 51		ก.ย. – ธ.ค. 51		ม.ค. – เม.ย. 52	
	Pred. (44)	Dexa. (35)	Pred. (48)	Dexa. (35)	Pred. (47)	Dexa. (34)	Pred. (54)	Dexa. (38)
คลินิก	9,165	7,076	15,377.4	3,213	13,139	3,168	17,928.5	1,964
บริษัทยา	4,984	111,237	18,314.6	81,156.2	17,124.5	47,234	13,914	57,299
ร้านขายยา	1,967	3,813	4,079.8	4,805.6	1,783.8	1,256	2,494.2	1,075
โรงพยาบาล	2,274	979	4,480.7	79	12,167	729	12,700	1,040.1
รวม	18,390	123,105	42,252.5	89,253.8	44,214.3	52,387	47,036.7	61,378.1

หน่วย : พันเม็ด

ตารางที่ 4 ร้อยละการกระจายยาสเตียรอยด์จำแนกตามสถานประกอบการแต่ละประเภท (ม.ค. 51 – เม.ย. 52)

สถานประกอบการ	Prednisolone (พันเม็ด)	ร้อยละการกระจายยา Prednisolone	Dexamethasone (พันเม็ด)	ร้อยละการกระจายยา Dexamethasone
คลินิก	55,609.90	36.61	15,421	4.72
บริษัทยา	54,337.1	35.77	296,926.2	91.05
ร้านขายยา	10,324.8	6.80	10,949.6	3.36
โรงพยาบาล	31,621.7	20.82	2,827.1	0.87
รวม	151,893.5	100	326,123.9	100

จากตารางที่ 3 และ 4 พบว่าปริมาณการผลิตยา เดร็กซาเมทาโซน มีปริมาณมากกว่ายาเพร็ดนิส โซโรนในทุก ๆ รอบของการรายงานผล โดยมีปริมาณยา เดร็กซาเมทาโซน จำนวน 326,123,900 เม็ด และยาเพร็ดนิส โซโรน จำนวน 151,893.5 เม็ด โดยยาเดร็กซาเมทาโซน ส่วนใหญ่มีการกระจายไปที่บริษัทยา ร้อยละ 91.05 และมีการกระจายไปที่โรงพยาบาลเพียง ร้อยละ 0.87 ส่วนยาเพร็ดนิส

ไซโรนส่วนใหญ่มีการกระจายไปที่คลินิกและบริษัทยา ร้อยละ 36.61 และ 35.77 ตามลำดับ และมีการกระจายไปที่ร้านขายยาน้อยที่สุด ร้อยละ 6.80 แต่ทั้งนี้ บริษัทยาอาจมีการจำหน่ายยาให้แก่โรงพยาบาล ร้านยา และคลินิก อีกทอดหนึ่ง ดังนั้น ปริมาณของยาสเตียรอยด์ในระบบของสถานประกอบการทั้ง 3 ประเภทนี้ น่าจะมีมากกว่าข้อมูลข้างต้น

2.4 ผลงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ลือชัย ศรีเงินขวง และเพ็ญจันทร์ ประดับมุข (2537) ทำการสำรวจยาในหมู่บ้านจำนวน 192 หมู่บ้าน จาก 8 จังหวัด ทุกภาคทั่วประเทศ คือ เชียงราย ชัยภูมิ มุกดาหาร อ่างทอง ปราจีนบุรี ชุมพร และสงขลา ได้ข้อมูล ดังนี้ ตัวอย่างยาชุดแก้ปวดเมื่อย จำนวน 37 ชุด พบว่ามียาเม็ด Predinsolone และยาเม็ด Dexamethasone จำนวน 33 ชุด คิดเป็นร้อยละ 89.2 ยาชุดเหล่านี้ มักนิยมเรียกกันในชื่อ “ยาชุดหมอนวด” “ยาชุดแก้ปวดเมื่อย” “ยาชุดหมอนวดดึงเส้นอย่างแรงชนิดพิเศษ” “ยาชุดซ่อมเส้น” และ “ยาชุดประคองกระจายเส้นแทนหมอนวด” ยาชุดเหล่านี้ส่วนใหญ่ประกอบด้วยยาชนิดต่าง ๆ จำนวน 4 - 6 เม็ดนอกจากการพบยาชุดแก้ปวดเมื่อยแล้ว ยังสำรวจพบการใช้ยาเม็ดสเตียรอยด์ (Predinsolone และ Dexamethasone) ในยาชุดแก้หวัด ยาชุดแก้ไข้ ยาชุดแก้ไข้หวัด คิดเป็นร้อยละ 47 ของยาชุดทั้งหมด

มณูญศักดิ์ ลิ้มปรีชตามร (2536) จัดทำโครงการสำรวจความถูกต้องของฉลากยากลุ่มสเตียรอยด์ กรณีศึกษาการใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่ การศึกษานี้ทำโดยการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากยาที่ขึ้นทะเบียนกับที่ออกขายในท้องตลาด พบว่า คำรับยาสเตียรอยด์ที่ขึ้นทะเบียนไว้ 224 คำรับ สำรวจพบจำนวน 85 คำรับ พบคำรับที่มีรายละเอียดไม่ถูกต้องบางส่วน คิดเป็น 49.39% รายละเอียดที่ไม่ถูกต้องได้แก่ การระบุประเภทของยาตามกฎหมาย ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้ง วันที่ผลิต lot number

สมพร อุทิศสัมพันธกุล และคณะ (2538) ศึกษาเรื่อง การสำรวจยาเม็ดสเตียรอยด์ในยาชุดแก้ปวดเมื่อยที่มีจำหน่ายในร้านขายของชำในหมู่บ้าน จังหวัดบุรีรัมย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาอัตราพบยาชุดที่มีสรรพคุณแก้ปวดเมื่อย อัตราการพบยาเม็ดสเตียรอยด์ในยาชุดแก้ปวดเมื่อย ที่มีจำหน่ายในร้านขายของชำในหมู่บ้านนอกเขตเทศบาลและสุขาภิบาล และอัตราความชุกในช่วงเวลาและพื้นที่ในจังหวัดบุรีรัมย์ จากการดำเนินงานพบว่า ในหมู่บ้าน 2,267 แห่งอยู่นอกเขตเทศบาลและสุขาภิบาล 2,050 แห่ง เลือกได้หมู่บ้านหรือชุมชนที่ทำการศึกษาจำนวน 187 หมู่บ้าน พบร้านค้าของชำ 492 แห่ง มีการจำหน่ายยาชุด 208 แห่ง และสามารถเก็บยาชุดแก้ปวดเมื่อยได้ 206 ชุด เมื่อคัดแยกแล้วได้รูปแบบยาเม็ดที่สงสัย 201 รูปแบบ เมื่อตรวจวิเคราะห์โดยวิธี High Performance Liquid Chromatography (HPLC) พบว่าเป็นรูปแบบของยาเม็ดเด็กชาเมธาโซน 31 แบบ คิดเห็น 15.42%

เป็นยาเม็ดเพรดนิโซโลน 8 รูปแบบ คิดเป็น 3.98% และเทียบกลับมาในยาชุดพบว่ามียาทั้ง 2 อยู่ในยาชุดตัวอย่างที่เก็บได้ 129 ชุด คิดเป็น 62.62% จึงสรุปได้ว่าการใส่ยาเม็ดสเตียรอยด์ในยาชุดไม่น้อยกว่า 62.62% ของยาชุดทั้งหมด อีกทั้งพบว่าแหล่งผลิตมาจากอำเภอใหญ่ ๆ ในจังหวัดบุรีรัมย์ มีความชุกสูงมาก

อุบลรัตน์ ผลพัฒนา และคณะ (2545) ศึกษาเรื่อง การตรวจหาสารสเตียรอยด์ในยาลูกกลอนที่มีจำหน่ายในเขตอำเภอเมือง จังหวัดหนองคาย โดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อตรวจสอบหาสารสเตียรอยด์ที่คาดว่าจะมีการผสมมาในยาลูกกลอนที่มีจำหน่ายในเขตอำเภอเมือง จังหวัดหนอง และได้เก็บตัวอย่างจำนวน 132 ตัวอย่าง ในช่วงเดือนสิงหาคม - พฤศจิกายน 2544 แล้วทดสอบด้วยชุดตรวจสอบสารสเตียรอยด์เบื้องต้นของ กองยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าตัวอย่างยาลูกกลอนที่ไม่สามารถระบุแหล่งผลิตมีถึงร้อยละ 45.45 และมีแหล่งผลิตในเขตจังหวัดหนองคาย ร้อยละ 25.75 ตัวอย่างยาลูกกลอนที่มีเลขทะเบียนยาร้อยละ 13.64 และไม่มีเลขทะเบียนยาร้อยละ 86.36 การระบุสรรพคุณ พบว่าตัวอย่างยาลูกกลอนส่วนใหญ่จะระบุสรรพคุณแก้ปวดร้อยละ 78.79 ปวดข้อ ปวดกระดูก ร้อยละ 25.76 และปวดตามเส้นร้อยละ 15.15 ผลการทดสอบตัวอย่างที่พบ Prednisolone ร้อยละ 14.40 Dexamethasone ร้อยละ 34.10 พบทั้ง Prednisolone และ Dexamethasone ร้อยละ 9.10 มีตัวอย่างที่ไม่พบ ร้อยละ 42.40

สมบัติ รุ่งศิลป์ และคณะ (2544) จัดทำโครงการ กำจัดยาลูกกลอนผสมสเตียรอยด์และเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ในร้านชำ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพัทลุง โดยสสจ.พัทลุง และคณะกรรมการประสานงานสาธารณสุขระดับอำเภอ (คปสอ.) 11 แห่ง ได้ตรวจสอบร้านชำทั้งสิ้น 1,544 แห่ง มีความครอบคลุม ร้อยละ 100 โดยพื้นที่อำเภอที่ตรวจได้ครอบคลุม ร้อยละ 100 ได้แก่ อำเภอเมือง ควนขนุน เขาชัยสน ศรีบรรพต ปากพะยูน และเทศบาลเมืองพัทลุง พบว่ามีร้านชำที่ลักลอบจำหน่ายยาลูกกลอนที่ผสมสเตียรอยด์จำนวน 2 แห่ง คิดเห็นร้อยละ 0.1 ของจำนวนร้านชำที่ตรวจสอบ โดยพบในร้านชำเขตอำเภอเมือง 1 แห่ง ลักลอบจำหน่ายยาผงลูกทูน จำนวน 20 ชุด และร้านชำในเขตอำเภอป่าบอน 1 แห่ง ลักลอบจำหน่ายยาลูกกลอนมาเลเซีย จำนวน 40 ชุด

บทที่ 3

ผลการศึกษา

การศึกษา “สถานการณ์ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14 (จังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ)” ผู้ศึกษาได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณ เขต 14 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา โดยมุ่งเน้นการตรวจวิเคราะห์ยาแผนปัจจุบันโดยเฉพาะยาสเตียรอยด์ ด้วยวิธี High Performance Liquid Chromatography (HPLC) ซึ่งเป็นการเก็บตัวอย่างเฉพาะผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงต่อการผสมยาสเตียรอยด์ ตั้งแต่ปี 2546 – 2550

นอกจากนี้ ผู้ศึกษาได้เก็บรวบรวมข้อมูลและผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เพิ่มเติมจากรถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร เขต 14 สังกัดกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา เฉพาะในปี 2551 โดยการตรวจสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย (Test kit) และเป็นการเก็บตัวอย่างแบบสุ่ม ผู้ศึกษาได้แบ่งการนำเสนอ ดังนี้

- 1) ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์จำแนกรายปี
- 2) ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์จำแนกรายจังหวัด
- 3) ผลการวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันประเภทอื่นที่มีใช้ยาสเตียรอยด์

3.1 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์จำแนกรายปี

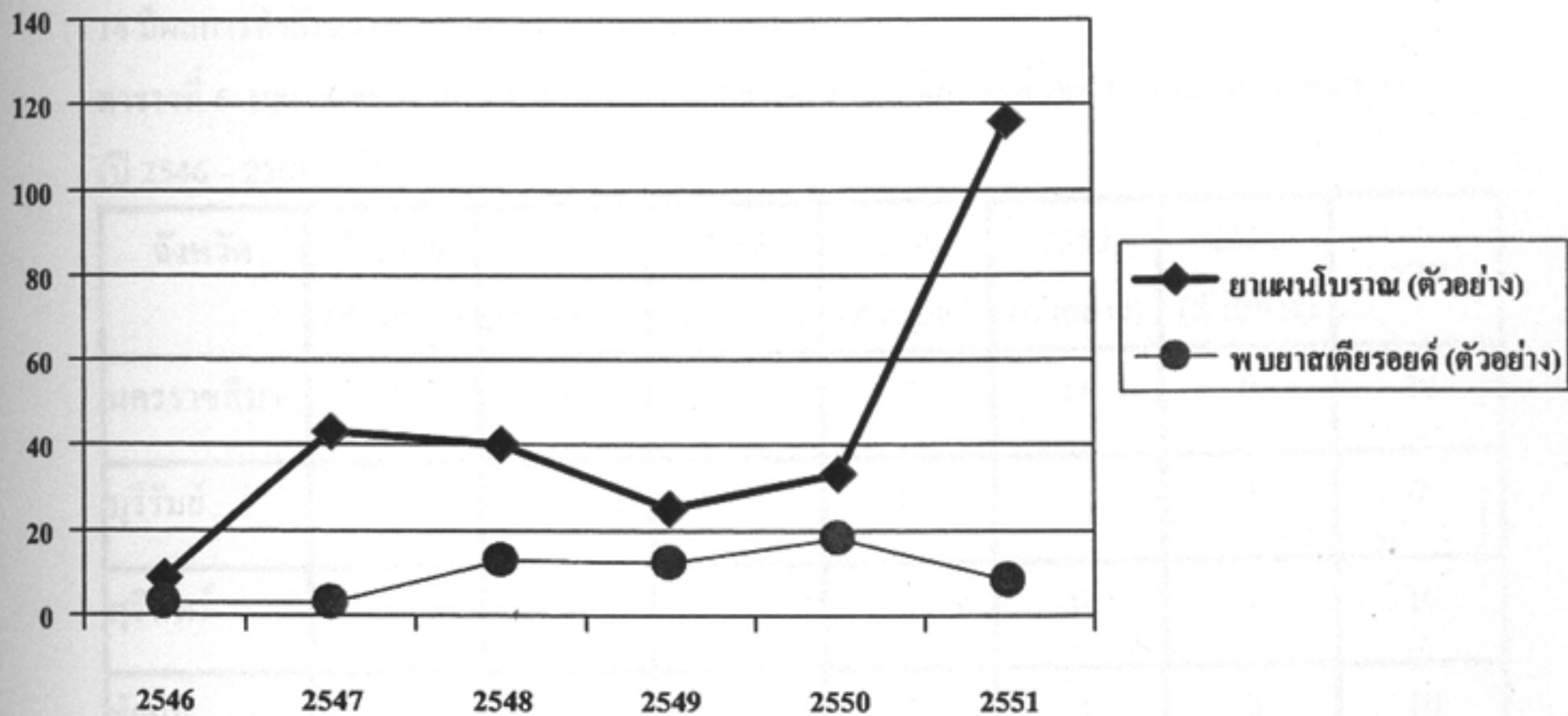
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา มีการจัดทำแผนการเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เป็นประจำทุกปี โดยแบ่งขอบเขตการดำเนินงานคือ เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคจะเป็นผู้เก็บตัวอย่างยาแผนโบราณ ส่วนศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมาเป็นหน่วยงานตรวจวิเคราะห์ นอกจากนี้ ในปี 2551 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เขต 14 ได้ขยายบทบาทให้รถหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร เขต 14 ตรวจสอบเฝ้าระวังยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ในพื้นที่ด้วย โดยมีผลการดำเนินงานการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์จำแนกรายปี ตามตามตารางที่ 5 และภาพที่ 2

ตารางที่ 5 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ เขต 14 (ปี 2546 – 2551)

ปี	ยาแผนโบราณ (ตัวอย่าง)	พบยา สเดียรอยด์ (ตัวอย่าง)	ร้อยละที่ ตรวจพบ	พบยาเพรีนิส โซโรน (ตัวอย่าง)	พบยาเคร์กซาเมท ทาโซน (ตัวอย่าง)	พบยาสเดียรอยด์ ทั้งสองชนิด (ตัวอย่าง)
2546	9	2	33.33	0	0	2
2547	43	3	6.98	1	2	0
2548	40	13	32.50	1	5	7
2549	25	12	48.00	2	7	3
2550*	33	18	58.50	4	4	10
2551**	116	8	6.90	2	3	3
รวม	266	56	21.43	10	21	25

* ข้อมูลจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา

** ข้อมูลจากกรรณหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร เขต 14



ภาพที่ 2 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ เขต 14 (ปี 2546 – 2551)

ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณ เขต 14 ระหว่างปี 2546 – 2551 พบว่า ปี 2550 มีอัตราการตรวจพบยาเสพติดรอยค้มมากที่สุด คือ ร้อยละ 58.50 รองลงมาคือ ปี 2549 ร้อยละ 48.00 และ ปี 2548 ร้อยละ 32.50 จากข้อมูลดังกล่าวพบว่ามีอัตราการตรวจพบในปริมาณค่อนข้างสูง เนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมาเป็นการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์เฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่อการผสม และหากพิจารณาถึงจำนวนตัวอย่างยาแผนโบราณที่ตรวจสอบพบยาเสพติด พบว่า มีการตรวจสอบพบ จำนวน 57 ตัวอย่าง โดย ปี 2550 พบมากที่สุด จำนวน 18 ตัวอย่าง รองลงมาคือ ปี 2548 จำนวน 13 ตัวอย่าง และ ปี 2549 จำนวน 12 ตัวอย่าง ในจำนวนตัวอย่าง จำนวน 56 ตัวอย่างนั้น พบว่ามีการผสมยาเสพติดทั้ง 2 ชนิด จำนวน 25 ตัวอย่าง ผสมเฉพาะยาแควีซาเม็ททาโซน จำนวน 21 ตัวอย่าง และ เฉพาะเพรีคนิสโซโรน จำนวน 10 ตัวอย่าง

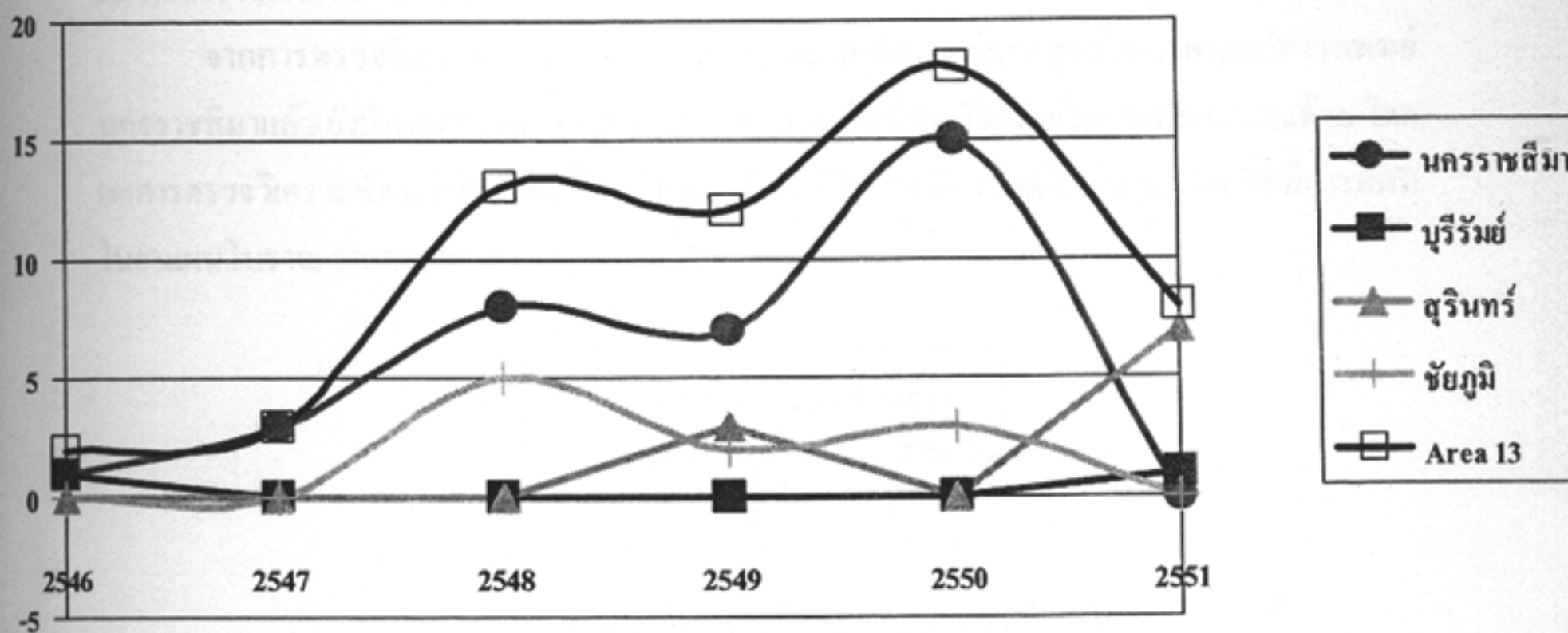
จากข้อมูลข้างต้น สามารถสรุปได้ว่า ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติดยังคงมีการแพร่กระจายอยู่ในพื้นที่ เขต 14 ดังนั้น หากต้องการแก้ไขปัญหาดังกล่าวให้ประสบผลสำเร็จ ผู้บริหารระดับสูงในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ซึ่งมีส่วนสำคัญในการแก้ปัญหา ควรมีการกำหนดนโยบายการปัญหาอย่างเป็นรูปธรรม เป็นระบบ และสอดคล้องกัน เพื่อให้การทำงานเกิดประสิทธิภาพมากที่สุด

3.2 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด จำแนกรายจังหวัด

ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่พบการผสมยาเสพติดจำแนกรายจังหวัด ในเขต 14 มีผลการดำเนินงาน ตามตารางที่ 6 และ ภาพที่ 3

ตารางที่ 6 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเสพติด เขต 14 จำแนกรายจังหวัด (ปี 2546 – 2551)

จังหวัด	ปี 2546 (ตัวอย่าง)	2547 (ตัวอย่าง)	2548 (ตัวอย่าง)	2549 (ตัวอย่าง)	2550 (ตัวอย่าง)	2551 (ตัวอย่าง)	รวม
นครราชสีมา	1	3	8	7	15	0	34
บุรีรัมย์	1	0	0	0	0	1	2
สุรินทร์	0	0	0	3	0	7	10
ชัยภูมิ	0	0	5	2	3	0	10
เขต 14	2	3	13	12	18	8	56



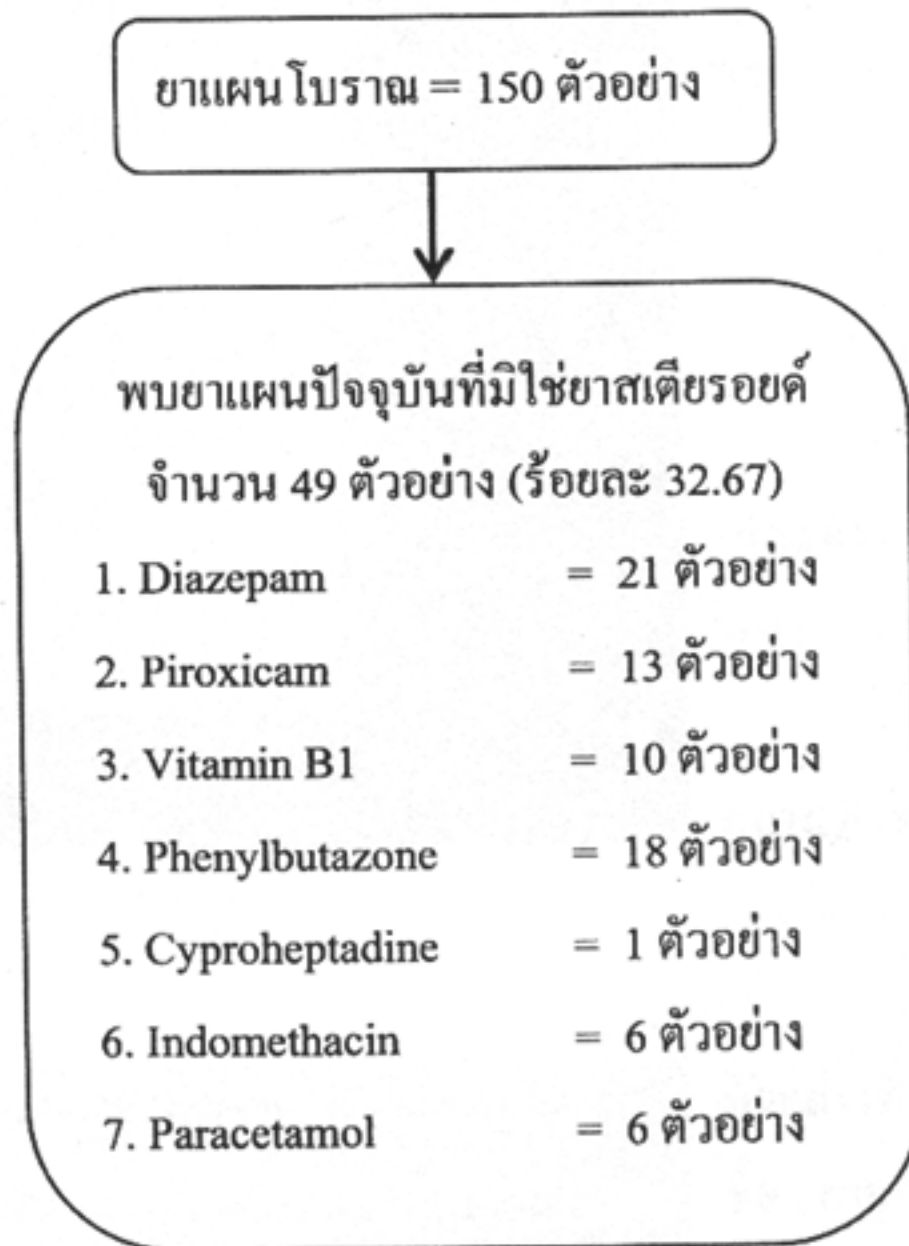
ภาพที่ 3 ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14 จำแนกรายจังหวัด (ปี 2546 – 2551)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณ เขต 14 ระหว่างปี 2546 – 2551 พบว่ามีตัวอย่างที่ตรวจพบยาสเตียรอยด์ จำนวนทั้งหมด 56 ตัวอย่าง เมื่อจำแนกเป็นรายจังหวัด พบว่าจังหวัด นครราชสีมา มีการตรวจพบมากที่สุด จำนวน 34 ตัวอย่าง จังหวัดสุรินทร์และชัยภูมิมีตัวอย่างที่ตรวจพบเท่ากัน คือ 10 ตัวอย่าง ส่วนจังหวัดบุรีรัมย์มีการตรวจพบน้อยที่สุดเพียง 2 ตัวอย่าง

แต่ทั้งนี้จากข้อมูลข้างต้น ผู้ศึกษาสามารถสรุปได้เพียงจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบ ไม่สามารถสรุปได้ว่าแต่ละจังหวัดใดมีอัตราการแพร่กระจายของยาแผนโบราณที่ผสมยา สเตียรอยด์ในอัตราส่วนเท่าใด เนื่องจากหน่วยงานที่ตรวจวิเคราะห์มิได้เก็บข้อมูลตัวอย่างที่ส่งตรวจ วิเคราะห์ทั้งหมดจำแนกเป็นรายจังหวัดในแต่ละปี นอกจากนี้ ไม่สามารถตอบได้ว่าจังหวัดใดมีการ แพร่กระจายมากที่สุด เนื่องจาก การเก็บตัวอย่างส่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมาเพื่อ ตรวจวิเคราะห์ของแต่ละจังหวัด เป็นการเก็บตัวอย่างเฉพาะที่คาดว่าจะมีความเสี่ยงต่อการปลอมปน ดังนั้น ระดับการค้นหาและจำนวนตัวอย่างของแต่ละจังหวัดมีความแตกต่างกัน แต่ทั้งนี้ อาจ สันนิษฐานได้ว่า การที่จังหวัดนครราชสีมา มีการตรวจพบยาแผนโบราณที่มีการผสมยา สเตียรอยด์มากที่สุด อาจเนื่องมาจากมีขนาดพื้นที่มากที่สุดและมีจำนวนประชากรมากที่สุดส่งผลต่อ การจำหน่ายยาแผนโบราณของผู้ประกอบการ

3.3 ผลการวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันประเภทอื่นที่มีใช้ยาเดี่ยวรอยด์

จากการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาเดี่ยวรอยด์ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ นครราชสีมาแล้ว ยังมีการตรวจหาวัตถุปนเปื้อนประเภทอื่นที่ปนเปื้อนอยู่ในยาแผนโบราณด้วย โดยผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ามียาแผนปัจจุบันชนิดอื่นที่มีใช้ยาเดี่ยวรอยด์จำนวนหลายชนิดมีการผสมในยาแผนโบราณ รายละเอียดตามภาพที่ 4

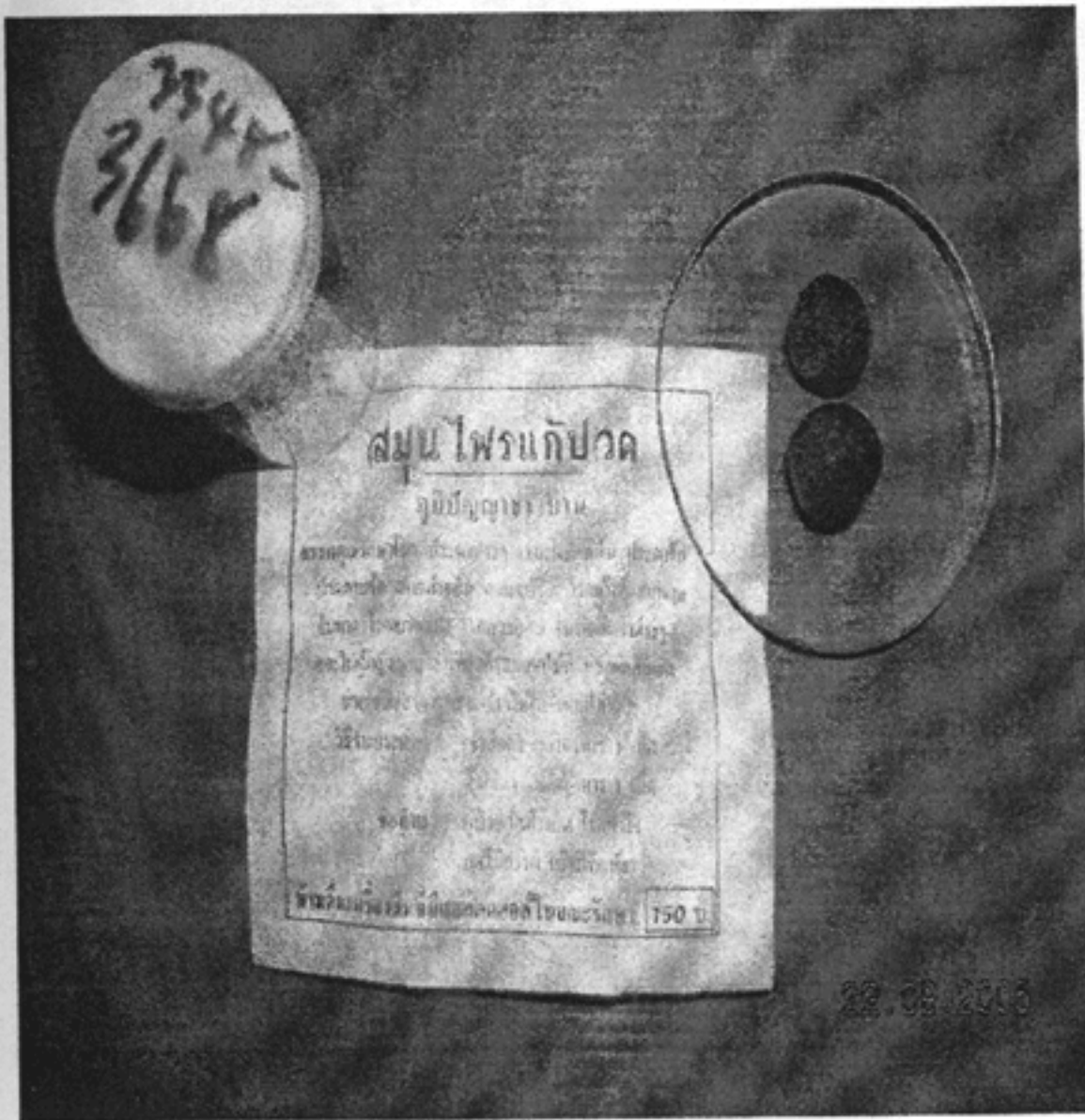


ภาพที่ 4 ผลการวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นที่มีใช้ยาเดี่ยวรอยด์

เขต 14 (ปี 2546 – 2550)

ผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา ระหว่างปี 2546 – 2550 พบว่า มีการตรวจสอบยาแผนโบราณ จำนวน 150 ตัวอย่าง พบยาแผนปัจจุบันที่มีใช้ยาเดี่ยวรอยด์ จำนวน 49 ตัวอย่าง แบ่งเป็น 7 ชนิด คือ Diazepam, Piroxicam, Vitamin B1, Phenylbutazone, Cyproheptadine, Indomethacin และ Paracetamol โดยยาแผนปัจจุบันที่ตรวจพบมากที่สุดคือ Diazepam (วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท) จำนวน 21 ตัวอย่าง รองลงมาคือ Phenylbutazone (ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา) จำนวน 18 ตัวอย่าง และ Piroxicam จำนวน 13 ตัวอย่าง มีตัวอย่างผลการตรวจวิเคราะห์การผสมของยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณตามภาพที่ 5 (ตัวอย่าง 1 – 6)

ภาพที่ 5 ตัวอย่างยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันในเขต 14



ตัวอย่างที่ 1

ชื่อ : สมุนไพรแก้ปวดภูมิปัญญา

ชาวบ้าน

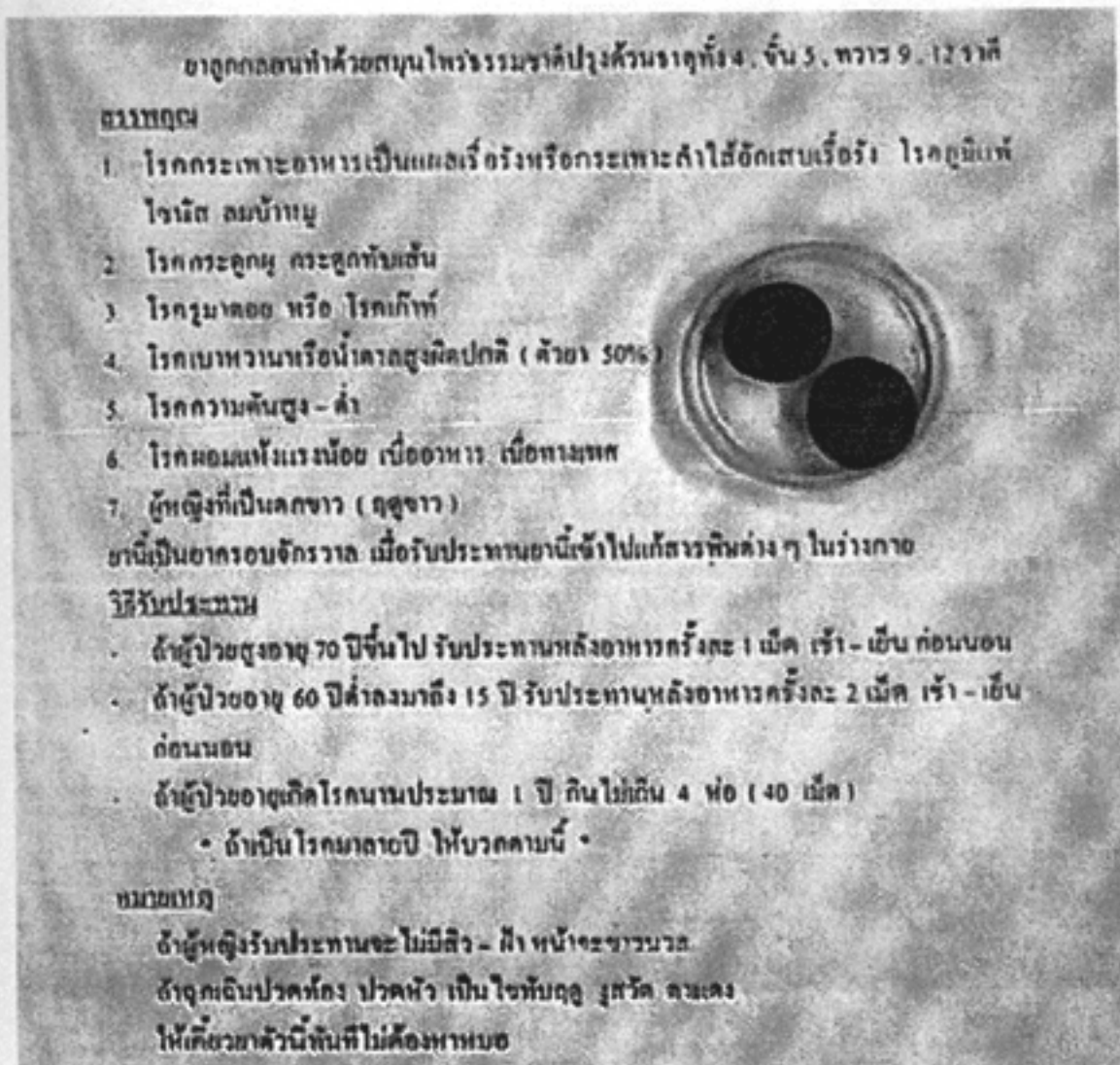
เม็ดยา : เม็ดสีน้ำตาลแดง

- พบ :**
- Dexamethasone
 - Prednisolone
 - Diazepam
 - Piroxicam
 - Vitamin B1

เม็ดยา : เม็ดสีดำ

- พบ :**
- Dexamethasone
 - Phenylbutazone

สถานที่ : จ.ชัยภูมิ ปี 2550



ตัวอย่างที่ 2

ชื่อ : ยาลูกกลอนทำด้วย

สมุนไพรธรรมชาติปรุงด้วยธาตุ

ทั้ง 4, ชั้น 5 ทวาร 9, 12 ชาติ

- พบ :**
- Dexamethasone ,
 - Prednisolone ,
 - Diazepam ,
 - Piroxicam ,
 - Vitamin B1

สถานที่ : จ.นครราชสีมา ปี 2549



ตัวอย่างที่ 3

ชื่อ : ยาประคองขนแก่น ตรานก-เปิด ชนิคเม็ค

พบ : Prednisolone

สถานที่ : จ.สุรินทร์ ปี 2549



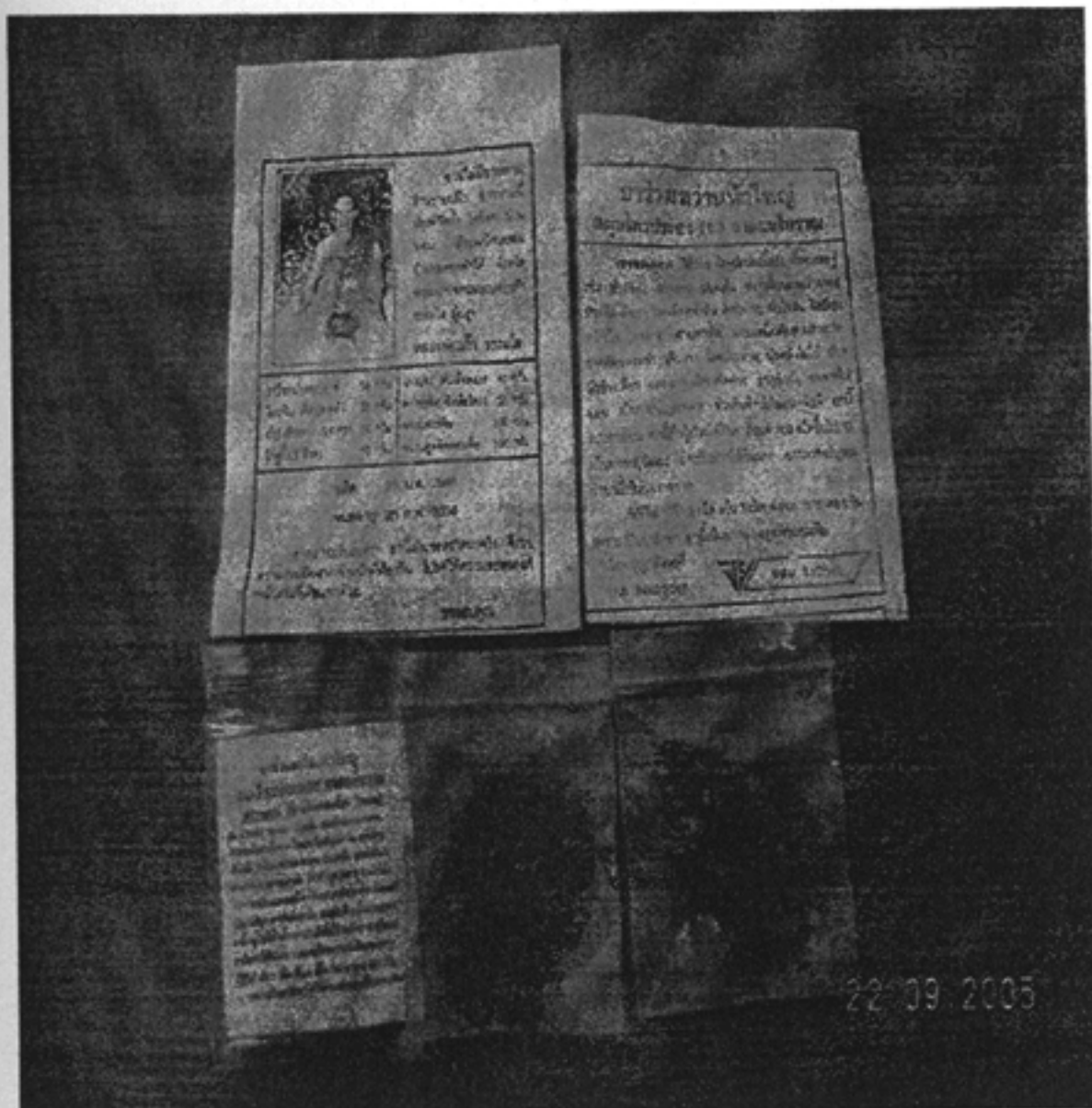
ตัวอย่างที่ 4

ชื่อ : LIN CHEE TAN

พบ : - Dexamethasone

- Cyproheptadine

สถานที่ : จ.ชัยภูมิ ปี 2548



ตัวอย่างที่ 5

ชื่อ : ยาร่วมหวานหัวใหญ่

- พบ :**
- Dexamethasone
 - Piroxicam
 - Indomethacin
 - Paracetamol

สถานที่ : จ.ชัยภูมิ ปี 2548



ตัวอย่างที่ 6

ชื่อ : ยากวนศรีสุระ คราเข็มทอง

- พบ :**
- Dexamethasone
 - Prednisolone
 - Diazepam
 - Phenylbutazone
 - Vitamin B1

สถานที่ : จ.นครราชสีมา ปี 2548

บทที่ 4

สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษา “สถานการณ์ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ในเขต 14 (จังหวัด นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ)” โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา (ปี 2546 – 2550) และหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร (ปี 2551) ผู้ศึกษาได้แบ่งหัวข้อการนำเสนอ ดังนี้

- 1) สรุปผลการวิจัย
- 2) วิเคราะห์สาเหตุของปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์
- 3) ข้อเสนอแนะต่อการแก้ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์
- 4) ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

4.1 สรุปผลการวิจัย

จากผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ในเขต 14 (จังหวัด นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ และชัยภูมิ) ระหว่างปี 2546 – 2551 พบว่า ยังคงมีการแพร่ระบาดในพื้นที่ของทุกจังหวัดในเขต 14 โดยจังหวัดนครราชสีมา พบมากที่สุดจำนวน 34 ตัวอย่าง จังหวัดสุรินทร์และจังหวัดชัยภูมิพบจังหวัดละ 10 ตัวอย่าง ส่วนจังหวัดบุรีรัมย์ตรวจพบน้อยที่สุดเพียง 2 ตัวอย่าง โดยเฉพาะในปี 2550 และ ปี 2549 มีการตรวจพบร้อยละ 58.50 (ตรวจ 33 ตัวอย่าง พบ 18 ตัวอย่าง) และ ร้อยละ 48.00 (25 ตัวอย่าง พบ 12 ตัวอย่าง) ตามลำดับ โดยตัวอย่างที่ตรวจพบส่วนใหญ่มีการผสมยาสเดียรอยด์ทั้ง 2 ชนิด จำนวน 25 ตัวอย่าง พบเฉพาะยาเด็กชาแม่ททาโซน จำนวน 21 ตัวอย่าง และ เฉพาะยาเพรีนิส โซโรน จำนวน 10 ตัวอย่าง

นอกจากนี้ จากการประมวลผลข้อมูลการตรวจสอบยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ ผู้ศึกษาพบปัญหาอื่น ๆ ที่น่าสนใจจำนวน 3 ประเด็น ดังนี้

1. พบยาแผนโบราณที่มีทั้งเลขทะเบียนตำรับและไม่มีเลขทะเบียนตำรับมีการผสมยาสเดียรอยด์

ตัวอย่างยาแผนโบราณที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับที่ตรวจพบการผสมยาสเดียรอยด์ เช่น “สมุนไพรแก้ปวดภูมิปัญญาชาวบ้าน” “ขาร่วมหวานหัวใหญ่” และ “ยาลูกกลอนทำด้วยสมุนไพรธรรมชาติปรุงด้วยธาตุทั้ง 4, ชั้น 5 ทวาร 9, 12 ราศี”

ตัวอย่างยาแผนโบราณที่มีเลขทะเบียนตำรับที่ตรวจพบการผสมยาสเตียรอยด์ เช่น ยาประคองขนแก่นทรานกเป็ด ชนิดเม็ด เป็นยาที่มีเลขทะเบียนตำรับ G 51029 ตรวจพบ ยาเฟร็ดนิสโซโรน

2. พบการผสมยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นในยาแผนโบราณ

ข้อมูลการตรวจสอบยาแผนโบราณจำนวน 150 ตัวอย่าง พบว่ามียาแผนปัจจุบันที่มีใช้ยาสเตียรอยด์จำนวน 49 ตัวอย่าง แบ่งเป็น 6 ชนิด คือ Diazepam (21 ตัวอย่าง) Piroxicam (13 ตัวอย่าง) Vitamin B1 (10 ตัวอย่าง) Phenylbutazone (18 ตัวอย่าง) Cyproheptadine (1 ตัวอย่าง) Indomethacin (6 ตัวอย่าง) และ Paracetamol (6 ตัวอย่าง)

3. พบยาแผนโบราณที่ผสมยาแผนปัจจุบันจากประเทศจีน

ยาแผนโบราณ ชื่อ “LIN CHEE TAN” ตรวจวิเคราะห์พบยาแผนปัจจุบัน 2 ชนิด คือ Dexamethasone และ Cyproheptadine

4.2 วิเคราะห์สาเหตุของปัญหา ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์

จากข้อมูลพบว่ายาแผนโบราณที่ปลอมปนยาสเตียรอยด์ยังคงเป็นปัญหาในระดับพื้นที่ เขต 14 ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ภาพรวมสาเหตุของปัญหาดังกล่าว ออกเป็น 3 ประเด็น ดังนี้

4.2.1 การกำกับดูแลของหน่วยงานภาครัฐ

หากหน่วยงานภาครัฐในที่นี่ หมายความว่าถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ/กิ่งอำเภอ และรพศ./รพท./รพช. ที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีการกำกับดูแลที่เข้มงวดและเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดแล้วการแพร่กระจายของยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ย่อมมีปริมาณที่ลดลง แต่หากพิจารณาถึงกรอบอัตรากำลังตำแหน่ง เกสัชกร สังกัดกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในเขต 14 ที่มีอยู่ ณ ปัจจุบัน ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ พบว่า มีจำนวนน้อยมากทำให้ไม่เพียงพอต่อการกำกับดูแล และยังพบว่าบุคลากรแต่ละคนยังต้องรับผิดชอบในภารกิจอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมายอีกทำให้การดำเนินงานดังกล่าวไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควรนอกจากนี้ ยังพบว่าประเด็นปัญหาการบังคับใช้กฎหมายของเจ้าหน้าที่ส่วนภูมิภาคยังไม่เข้มงวดเท่าที่ควร ส่วนใหญ่เป็นการตรวจสอบเพื่อเฝ้าระวัง ทำให้ผู้ประกอบการไม่เกรงกลัวต่อการกระทำผิดกฎหมาย

4.2.2 จริยธรรมของผู้ผลิตและผู้จำหน่าย

ผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาสเตียรอยด์ส่วนใหญ่จะคำนึงถึงผลประโยชน์ของตนเองเป็นหลักโดยไม่คำนึงว่าผู้ซื้อจะนำไปทำอะไรเช่นเดียวกับผู้ผลิตและผู้จำหน่ายยาแผนโบราณที่มีเจตนา

ผสมยาสเดียรอยด์ เพื่อที่จะให้ยาของตนมีผลการรักษาที่มีประสิทธิภาพที่ดีขึ้นเห็นผลทันตา แม้รู้ว่าการดำเนินการดังกล่าวจะส่งผลกระทบต่อตัวผู้บริโภคนอกจากอาการข้างเคียงจากการใช้ยา

4.2.3 องค์ความรู้ของผู้บริโภค

ผู้บริโภคส่วนใหญ่ขาดความรู้ที่เกี่ยวข้องกับอันตรายที่เกิดจากการใช้ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ โดยเฉพาะในชุมชนที่อยู่ห่างไกลความเจริญ ขาดการรับรู้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้อง หรือไม่ทราบว่ายาแผนโบราณชนิดนั้นมีการผสมยาสเดียรอยด์ ทำให้ผู้บริโภคส่วนใหญ่มีความเชื่อว่ายาดังกล่าวเป็นยาวิเศษซึ่งมีประสิทธิภาพในการรักษาดีกว่ายาแผนปัจจุบัน ดังนั้นการทำให้ผู้บริโภคมีองค์ความรู้และสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสาร จะทำให้ผู้บริโภคมีภูมิคุ้มกันต่อปัญหาดังกล่าว

4.3 ข้อเสนอแนะต่อการแก้ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์

การแก้ปัญหายาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์จะต้องแก้ปัญหาทั้งระบบตั้งแต่ ผู้ผลิต ผู้จำหน่ายยาสเดียรอยด์ ผู้บริโภค และหน่วยงานที่กำกับดูแลภาครัฐ ซึ่งการแก้ปัญหาดังกล่าวจะต้องดำเนินการไปตั้งแต่ต้นน้ำ (ผู้ผลิตยาสเดียรอยด์) ถึงปลายน้ำ (ผู้บริโภค) พร้อม ๆ กันในทุกภาคส่วน ถึงจะทำให้การแก้ปัญหาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ดังนี้

4.3.1 กำกับดูแลการแพร่กระจายยาสเดียรอยด์อย่างจริงจัง

การแพร่กระจายของยาสเดียรอยด์ออกนอกระบบเพื่อนำไปใช้ในทางที่ผิดถือว่าเป็นสาเหตุหลักของปัญหาที่เกิดขึ้น หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการกำกับดูแลผู้ผลิตยาสเดียรอยด์ โดยการรายงานข้อมูลการผลิตยาสเดียรอยด์ตามแบบฟอร์มและระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด การกำกับดูแลผู้จำหน่ายยาสเดียรอยด์โดยการตรวจสอบการจัดทำบัญชีซื้อ-ขายควบคุมพิเศษ มีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดเมื่อพบการกระทำผิด และจะส่งผลให้การแพร่กระจายยาสเดียรอยด์ออกนอกระบบมีจำนวนที่ลดน้อยลง นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคควรมีการจัดทำแผนการดำเนินงานและตรวจสอบเฝ้าระวังการจำหน่ายยาสเดียรอยด์ ณ ร้านยา และร้านชำที่ชัดเจนและเข้มงวด เพื่อให้การกำกับดูแลยาสเดียรอยด์มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น

4.3.2 ตรวจสอบเฝ้าระวังยาแผนโบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์อย่างสม่ำเสมอ

การตรวจสอบเฝ้าระวังยาแผนโบราณในท้องตลาดเป็นกลไกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่สำคัญเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานในระดับภูมิภาค คือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ และโรงพยาบาลชุมชนควรมีการตรวจสอบเฝ้าระวังและเก็บตัวอย่างยาแผนโบราณเพื่อตรวจวิเคราะห์ยาสเดียรอยด์อย่างสม่ำเสมอ เน้นการทำงานเชิงรุก และ

ประชาสัมพันธ์ให้แก่ผู้บริ โภค จะทำให้การจำหน่ายยาแผน โบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ในพื้นที่มี ปริมาณที่ลดลง

4.3.3 การบังคับใช้กฎหมายอย่างเข้มงวดเมื่อพบการกระทำผิด

จากการดำเนินงานที่ผ่านมาพบว่า การบังคับใช้กฎหมาย เป็นปัญหาหนึ่งที่ทำให้เกิด การแพร่ระบาดของยาสเดียรอยด์และยาแผน โบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ โดยเจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่ใน ภูมิภาคส่วนใหญ่ไม่นิยมใช้มาตรการทางกฎหมายเพื่อดำเนินการต่อผู้กระทำผิด เนื่องจากเป็นคนใน พื้นที่ และมีขั้นตอนที่มีความยุ่งยากต่อการดำเนินการ ส่วนใหญ่จะใช้มาตรการในเชิงบวกต่อ ผู้กระทำผิดความผิด เช่น การให้องค์ความรู้ แนะนำ หรือป้องปราม ทำให้ผู้ประกอบการไม่เกรงกลัว ต่อกฎหมายและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายให้แก่ผู้บริ โภคต่อไป ดังนั้น หากหน่วยงานที่ รับผิดชอบในแต่ละพื้นที่มีมาตรการหรือแนวทางการบังคับใช้กฎหมายให้เป็นมาตรฐานและเป็นไป ในทิศทางเดียวกันทั่วประเทศโดยเน้นการดำเนินคดีตามกฎหมาย จะทำให้ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้อง กับยาสเดียรอยด์และยาแผน โบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ฝ่าฝืนกฎหมายน้อยลง

4.3.4 สร้างและขยายเครือข่ายการกำกับดูแลให้ครอบคลุมทั่วถึง

ตามที่รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 และ พระราชบัญญัติกำหนด แผนและขั้นตอนการกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น พ.ศ. 2542 ได้กำหนดให้ ราชการบริหารส่วนกลางกระจายอำนาจให้แก่องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น โดยหลักการแล้วการให้ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น (เทศบาลและอบต.) ซึ่งเป็นผู้ใกล้ชิดกับประชาชนและรู้ปัญหาใน พื้นที่เป็นอย่างดี ต้องเข้ามามีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริ โภคด้านยา จะส่งผลให้มีเครือข่ายในการ เฝ้าระวังยาแผน โบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ และมีหน่วยงานในการสร้างองค์ความรู้ให้แก่ประชาชน ในชุมชนมากขึ้น นอกจากนี้ ควรมีการขยายเครือข่ายการตรวจสอบเฝ้าระวัง ไปสู่เครือข่าย อาสาสมัครสาธารณสุข (อสม.) และ อย.น้อย จะทำให้การดำเนินงานดังกล่าวครอบคลุมทั่วถึงมาก ขึ้น ดังภาพที่ 6

4.3.5 ประชาสัมพันธ์ให้ความรู้แก่ผู้บริ โภค

การสร้างภูมิคุ้มกันให้แก่ผู้บริ โภคเพื่อให้ผู้บริ โภคสามารถคุ้มครองตนเองได้เป็น แนวทางการแก้ปัญหาที่สำคัญที่จะทำให้ผู้บริ โภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัย หน่วยงาน ภาครัฐควรมีการอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับยาสเดียรอยด์ และเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ข้อมูลผลการ ตรวจสอบยาแผน โบราณที่ผสมยาสเดียรอยด์ให้ความแก่ผู้บริ โภคได้รับทราบ พร้อมทั้งผลิตชุด ทดสอบเบื้องต้น (Test-kit) สำหรับการตรวจสอบยาสเดียรอยด์เพื่อให้ผู้บริ โภคสามารถตรวจสอบยา แผน โบราณได้ด้วยตนเอง และส่งเสริมให้ชุด Test-kit ดังกล่าว เข้าถึงมือประชาชน อันจะลดความ เสี่ยงจากการบริ โภคยาแผน โบราณของผู้บริ โภค ในปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถ

พัฒนาชุดทดสอบยาสเตียรอยด์ (Steroid test kit) อย่างง่ายสำหรับผู้บริโภค ดังรายละเอียดตามภาคผนวก ข



ภาพที่ 6 ข้อเสนอเครือข่ายการตรวจสอบเฝ้าระวังยาแผนโบราณในส่วนภูมิภาค

4.4 ข้อเสนอแนะในการทำวิจัยครั้งต่อไป

ควรมีการศึกษาให้ทราบถึงปัญหาการแพร่ระบาดของยาแผนโบราณที่ผสมยา สเตียรอยด์ในเชิงลึกของแต่ละจังหวัดในระดับ อำเภอ ตำบล และหมู่บ้าน และหาแนวทางที่แก้ไข อย่างยั่งยืนต่อไป

บรรณานุกรม

- ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา, 2551. (เอกสารอัดสำเนา)
- ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณที่ผสมยาสเตียรอยด์ เขต 14: กองวิเคราะห์ยา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา, 2550. (เอกสารอัดสำเนา)
- ข้อมูลการผลิตและการกระจายยาสเตียรอยด์: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2550. (เอกสารอัดสำเนา)
- ดวงทิพย์ หงษ์สมุทร, เพ็ญจันทร์ ประดับมุก และพรพิมล ชัดดินานนท์. ปัญหาและแนวทางการพัฒนาการเฝ้าระวังสถานที่และผลิตภัณฑ์: กรณีศึกษาการแพร่ระบาดของยาเม็ดสเตียรอยด์: กองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2538.
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
- พรพิมล ชัดดินานนท์. สถานการณ์การแพร่ระบาดของยาเม็ดสเตียรอยด์: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2540
- รัชตะ รัชตะนาวิน. การศึกษาความชุกของปัญหาทางคลินิกที่เกิดจากการใช้สารที่มีสเตียรอยด์ปะปนโดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์: ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี, 2546.
- ลือชัย ศรีเงินยวง และเพ็ญจันทร์ ประดับมุก. รายงานเบื้องต้น สถานการณ์และลักษณะทางสังคมเศรษฐกิจของการกระจาย Corticosteroid ในชนบทของประเทศไทย: เอกสาร โรเนียว, 2537
- อุบลรัตน์ ผลพัฒนา, วิลาวัลย์ สีลี และ ชมพูนุท บุตตะโยธี. การตรวจหาสารสเตียรอยด์ในยา ลูกกลอนที่มีจำหน่ายในเขตอำเภอเมือง จังหวัดหนองคาย: กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545.
- สมพร อุทิศสัมพันธ์กุล. รายงานการวิจัยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข เรื่อง การสำรวจยาเม็ดสเตียรอยด์ในยาชุดแก้ปวดเมื่อยที่มีจำหน่ายในร้านขายของชำในหมู่บ้าน จังหวัดบุรีรัมย์: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์, 2538
- สมบัติ รุ่งศิลป์. การกำจัดยาลูกกลอนผสมสเตียรอยด์และเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ในร้านชำ จังหวัดพัทลุง ปี 2544: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพัทลุง, 2544
- มณูศักดิ์ ลิ้มปรีชามร. โครงการสำรวจความถูกต้องของฉลากยากลุ่มสเตียรอยด์ กรณีศึกษาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่: , 2536

ภาคผนวก ก

รายชื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุข
จังหวัดที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่ผสมสเตียรอยด์ เขต 14

รายชื่อเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่
เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่ผสมสเตียรอยด์ เขต 14

ชื่อ สกุล	ตำแหน่ง	งานที่รับผิดชอบ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
1. นางสาวไพริน ระคมวิวัฒน์	นวช.อย. ชำนาญการพิเศษ	คบ.เขต 14
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		
1. ภก.นิวัฒน์ ตั้งกิจเกียรติกุล	เภสัชกรเชี่ยวชาญ	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
2. ภก.บุญสงค์ ลิ้มสุรพลานนท์	เภสัชกรชำนาญการ	งานอาหาร
3. ภญ.วิภา ศิริสวัสดิ์	เภสัชกรชำนาญการ	งานสถานพยาบาล
4. ภญ.วัลลภา คงฉันทมิตรกุล	เภสัชกรชำนาญการ	งานบริหารเวชภัณฑ์ อย.น้อย
5. ภญ.ศุศราภรณ์ สามประดิษฐ์	เภสัชกรชำนาญการ	งานยา OSSC
6. นางสาวพงศ์ศกา ภัณฑลักษณ์	เภสัชกรปฏิบัติการ	งานอาหาร
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบุรีรัมย์		
1. ภก.สมพร อุทิศสัมพันธ์กุล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
2. ภญ.กนกพร ชนะคำ	เภสัชกรชำนาญการ	งานยา ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ฯ
3. ภญ. ปิ่นอนงค์ กิจจนะศิริ	เภสัชกรชำนาญการ	งานอาหาร
4. ภก. ฉัฐวุฒิ ประชญาวิทยาการ	เภสัชกรชำนาญการ	งานเครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ฯ เครื่องมือแพทย์ สถานพยาบาล การประกอบโรคศิลปะ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุรินทร์		
1. ภก.ทอง บุญยศ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค
2. ภญ. สุธิดา บุญยศ	เภสัชกรชำนาญการ	แผนงานวิชาการ งานตรวจสอบผลิต สุขภาพ (post – marketing) ทุก พรบ. อย. น้อย
3. ภญ. ทิยานันท์ สุทธิจุฑามณี	เภสัชกรปฏิบัติการ	งานอาหาร ตรวจสอบโฆษณาทุก พรบ.
4. ภก.คุณชาติ วิภาสวงศ์	เภสัชกรปฏิบัติการ	งานยา วัตถุออกฤทธิ์ฯ เครื่องมือ แพทย์ ศพข.
5. ภญ. ณิชฐิตา วรางกูร	เภสัชกรปฏิบัติการ	งานสถานพยาบาล ธุรกิจบริการ บริหารเวชภัณฑ์ พรบ.การประกอบ วิชาชีพ
6. ภญ. ชวิกา ฤกษ์สรรเสริญ	เภสัชกรปฏิบัติการ	งานเครื่องสำอาง วัตถุอันตราย สคบ.

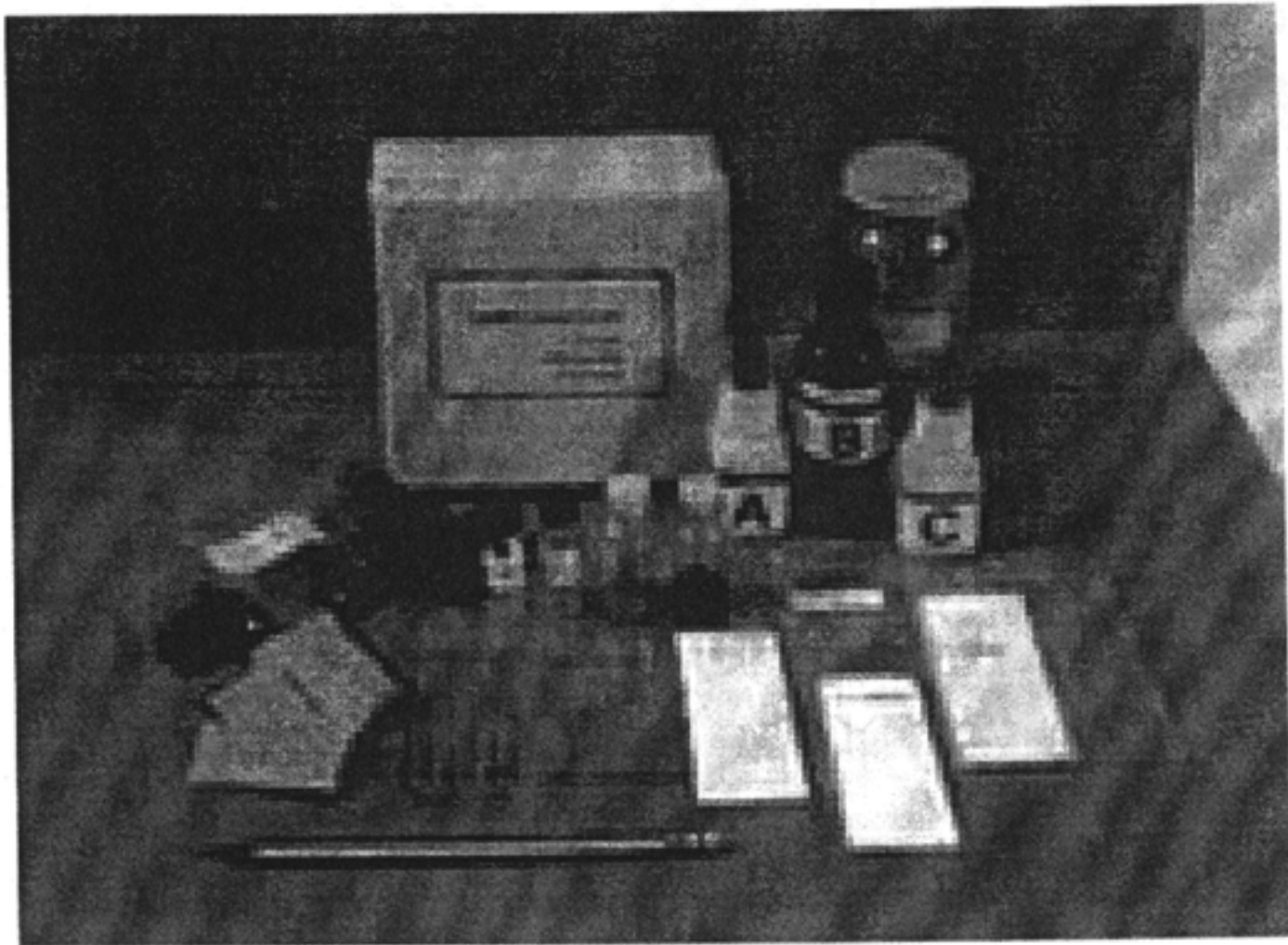
รายชื่อเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่
เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่ผสมสเตียรอยด์ เขต 14 (ต่อ)

ชื่อ สกุล	ตำแหน่ง	งานที่รับผิดชอบ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ		
1. ญ.เอกสุรีย์ วงศ์ชัยภูมิ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	งานควบคุม กำกับ ติดตาม
2. ญ.นันทวรรณ ภู่นาวรัตน์	เภสัชกรชำนาญการ	งานยา วัตถุเสพติด เครื่องมือแพทย์
3. ญ.จิตติมา การินทร์	เภสัชกรชำนาญการ	เครื่องสำอาง บริหารเวชภัณฑ์ วัตถุอันตราย

ภาคผนวก ข

ชุดทดสอบสเตียรอยด์ (Steroid Test Kit)

ชุดทดสอบยาสเตียรอยด์ (Steroids Test Kit)



1. วัตถุประสงค์

- 1.1 ใช้เป็นวิธีตรวจเบื้องต้นสำหรับ Dexamethasone และ Prednisolone ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ
- 1.2 เป็นวิธีที่ง่าย สะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ
- 1.3 ใช้ในห้องปฏิบัติการทั่วไป หรือในภาคสนามได้

2. หลักการ

ใช้หลักการแยกสารด้วย Thin Layer Chromatography และตรวจสอบที่แยกได้ด้วยกระดาษชุบน้ำยา ทำให้เกิดสี

3. ส่วนประกอบและรายละเอียดอื่น ๆ

3.1 ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

3.1.1 น้ำยาเคมี สารมาตรฐานฯ และอุปกรณ์

3.1.2 คู่มืออธิบาย หลักการ ส่วนประกอบ วิธีใช้และการอ่านผล พร้อมรูปภาพประกอบ

และข้อควรระวังในการใช้

3.2 ใช้ตรวจตัวอย่างได้ครั้งละ 2 ตัวอย่าง

3.3 ใช้เวลาตรวจไม่เกิน 45 นาที

3.4 ใน 1 ชุด ตรวจได้ 20 ตัวอย่าง

ประโยชน์

เป็นชุดตรวจสอบที่เหมาะสม มีความถูกต้องและรวดเร็ว ในการตรวจหาสารคอร์ติโคสเตอรอยด์ในยาแผนโบราณ ซึ่งบุคลากรของหน่วยงานอื่นๆที่รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคในพื้นที่ต่าง ๆ ทั่วประเทศสามารถนำไปใช้ตรวจสอบได้ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ปราบปราม ผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย และเพื่อใช้ประโยชน์ในการวินิจฉัย บำบัดรักษาผู้ป่วยที่รับประทานยาแผนโบราณซึ่งผสมสเตอรอยด์ดังกล่าว

ภาคผนวก ค

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2545 เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่
เพื่อปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ. ๒๕๔๕

เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการ

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๒๕) พ.ศ. ๒๕๔๑ เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๔๑

ข้อ ๒ ให้ข้าราชการซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

- (๑) ปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- (๒) รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- (๓) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- (๔) รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- (๕) นักวิชาการอาหารและยา ๑๐ ชช. ด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
- (๖) นักวิชาการอาหารและยา ๑๐ ชช. ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์และการใช้ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
- (๗) เกษัชกร ๕ วช. ด้านมาตรฐานยา
- (๘) เกษัชกร ๕ วช. ด้านความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาและการใช้ยา

(๕) นักวิชาการอาหารและยา ๕ ชช. ด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค
ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข

(๑๐) ผู้อำนวยการกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๑) ผู้อำนวยการกองสารวัตร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑๒) ผู้อำนวยการกองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงาน
เจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๘๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๑) เกสัชกร กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) นักวิชาการอาหารและยา กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา

ข้อ ๔ ให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงาน
เจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๘๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๑) ผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร

(๒) ผู้ตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข

(๓) สาธารณสุขนิเทศก์

(๔) เกสัชกร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๕) นักวิชาการอาหารและยา

(๖) เจ้าหน้าที่วิเคราะห์นโยบายและแผน ผู้มีปริญญาสาขาเภสัชศาสตร์
กองวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๗) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่
ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๘) เกษัตริย์กร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกษตรสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๙) เกษัตริย์กร ตำแหน่งสำหรับงานในราชการบริหารส่วนภูมิภาค (ส่วนกลาง) ที่ปฏิบัติงานในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเกษตรสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๑๐) สาธารณสุขอำเภอ และกิ่งอำเภอ หรือเจ้าหน้าที่บริหารงานสาธารณสุข ตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป เฉพาะในเขตจังหวัดที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๑๑) เกษัตริย์กรหัวหน้าฝ่ายเกษตรกรรมชุมชน และเกษตรกรที่ได้รับมอบหมายในโรงพยาบาลชุมชน เฉพาะในเขตอำเภอที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

(๑๒) เกษัตริย์กร หัวหน้ากลุ่มงานเกษตรกรรม และเกษตรกรที่ได้รับมอบหมายในโรงพยาบาลทั่วไป หรือในโรงพยาบาลศูนย์ เฉพาะในอำเภอนอกเขตอำเภอเมืองที่ไม่มีโรงพยาบาลชุมชนตั้งอยู่ ซึ่งตนมีอำนาจหน้าที่ดูแล และรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

ข้อ ๕ ให้ข้าราชการและพนักงานของรัฐสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเก็บตัวอย่าง หรือนำตัวอย่างไปเพื่อตรวจวิเคราะห์

- (๑) อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (๒) รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- (๓) ผู้อำนวยการกองยา
- (๔) ผู้อำนวยการกองชีววัตถุ
- (๕) ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- (๖) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองวิเคราะห์ยา
- (๗) เกษัตริ์กร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองวิเคราะห์ยา
- (๘) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองชีววัตถุ
- (๙) เกษัตริ์กร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป กองชีววัตถุ
- (๑๐) นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

- (๑๑) เกษัตริ์กร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อ ๖ ให้ข้าราชการสังกัด กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งดังต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๕๑ (๑) (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา เกษัตริ์เคมีภัณฑ์ และเกษัตริ์เคมีภัณฑ์กิ่งสำเร็จรูปที่มุ่งหมายใช้กับสัตว์

- (๑) อธิบดีกรมปศุสัตว์
- (๒) รองอธิบดีกรมปศุสัตว์
- (๓) ปศุสัตว์เขต
- (๔) ผู้อำนวยการกองผลิตชีวภัณฑ์
- (๕) ผู้อำนวยการกองสัตวรักร์

- (๖) ผู้อำนวยการกองควบคุมโรคระบาด
- (๗) ผู้อำนวยการกองสัตวแพทย์สาธารณสุข
- (๘) ผู้อำนวยการกองควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์
- (๙) ผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ
- (๑๐) ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยและชันสูตรโรคสัตว์
- (๑๑) ปศุสัตว์จังหวัด
- (๑๒) ปศุสัตว์อำเภอ
- (๑๓) หัวหน้าด่านกักกันสัตว์ระหว่างประเทศและเจ้าหน้าที่ประจำด่านกักกันสัตว์
- (๑๔) นายสัตวแพทย์สังกัดสำนักงานปศุสัตว์เขต
- (๑๕) นายสัตวแพทย์สังกัดสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด
- (๑๖) นายสัตวแพทย์ที่รับผิดชอบงานควบคุมยาสัตว์
- (๑๗) สารวัตรกองควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์

ข้อ ๗ ให้ข้าราชการสังกัดกรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้ เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามมาตรา ๕๑ (๑) (๒) และ (๓) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยา เกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มุ่งหมายใช้กับสัตว์

- (๑) อธิบดีกรมประมง
- (๒) รองอธิบดีกรมประมง
- (๓) ผู้อำนวยการกอง
- (๔) ผู้อำนวยการสถาบัน
- (๕) ผู้อำนวยการศูนย์

- (๖) ประมงจังหวัด
- (๗) นักวิชาการประมง ตั้งแต่ระดับ ๓ ขึ้นไป
- (๘) นักวิชาการผลิตภัณฑ์อาหาร ตั้งแต่ระดับ ๓ ขึ้นไป
- (๙) นิติกร ตั้งแต่ระดับ ๕ ขึ้นไป
- (๑๐) เจ้าหน้าที่บริหารงานประมง ตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป
- (๑๑) เจ้าพนักงานประมง ตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป
- (๑๒) เจ้าหน้าที่ประมง ตั้งแต่ระดับ ๖ ขึ้นไป

ประกาศ ฯ ฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๔๕

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ง

กฎกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา

พ.ศ. 2510

กฎกระทรวง

ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525)

ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 มาตรา 12 มาตรา 28 มาตรา 30 มาตรา 40 และมาตรา 43 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 14 มาตรา 17 มาตรา 26 มาตรา 39 มาตรา 41 และมาตรา 42 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ยกเลิก

- (1) กฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- (2) กฎกระทรวง ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2516) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- (3) กฎกระทรวง ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ข้อ 2 ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาต

- (1) ขยายยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. 1 ทำยกฎกระทรวงนี้
- (2) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. 2 ทำยกฎกระทรวงนี้
- (3) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. 3 ทำยกฎกระทรวงนี้

ข้อ 3 ใบอนุญาต

- (1) ขยายยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ข.ย. 4 ทำยกฎกระทรวงนี้
- (2) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้ใช้แบบ ข.ย. 5 ทำยกฎกระทรวงนี้
- (3) ขยายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสำเร็จสำหรับสัตว์ ให้ใช้แบบ ข.ย. 6 ทำยกฎกระทรวงนี้

ข้อ 4 สถานที่ขยายต้องมีระบบการกำจัดสิ่งปฏิกูล และการรักษาความสะอาดตามความจำเป็น

ข้อ 5 อุปกรณ์ที่ใช้ในการปรุงยาแผนปัจจุบันตามใบสั่งยาสำหรับคนไข้หรือสัตว์เฉพาะรายของผู้ประกอบอาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบเภสัชกรรม ต้องไม่น้อยกว่าจำนวนตามบัญชีรายการทำยกฎกระทรวงนี้

ข้อ 6 อุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยาที่เก็บไว้ ต้องมีจำนวนเพียงพอสำหรับการนั้น

ข้อ 7 ให้ผู้รับอนุญาตขยายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน หรือ

(2) จัดทำป้ายวัสดุถาวรสีเขียว ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ หรือ

(3) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร ว่าเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จสำหรับสัตว์

(4) จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน สีเขียว หรือสีแดง ตามประเภทสถานที่ขายยาขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 50 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร แสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และเวลาที่ปฏิบัติการ

(5) จัดทำบัญชีการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษแต่ละอย่างทุกครั้ง โดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อและปริมาณยาตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขาย ตามแบบ ข.ย. 7 ท้ายกฎกระทรวงนี้

(6) จัดทำรายงานการขายยาตามประเภทที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ข.ย. 8 ท้ายกฎกระทรวงนี้ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน

(7) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างทุกครั้งที่ยายตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะ หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์ โดยแสดงชื่อ อายุ ที่อยู่ของผู้ใช้ยา ชื่อและที่อยู่หรือที่ทำงานของผู้สั่งยา ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปี ที่ขายตามแบบ ข.ย.9 ท้ายกฎกระทรวงนี้ และให้เก็บใบสั่งยาไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีนับแต่วันขาย

(8) จัดทำบัญชีการชื้อยาแต่ละอย่างทุกครั้งโดยแสดงเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิต ชื่อผู้ขาย ชื่อและปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ชื้อ ตามแบบ ข.ย. 10 ท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ 8 ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ข.ย. 11 ท้ายกฎกระทรวงนี้

(2) ควบคุมการใช้อุปกรณ์ตามข้อ 6 ให้เป็นไปโดยถูกต้อง

ข้อ 9 ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการใช้อุปกรณ์ตามข้อ 5 ให้เป็นไปโดยถูกต้อง

(2) ควบคุมการทำบัญชียาตามข้อ 7 (5) (6) (7) และ (8) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(3) ควบคุมการส่งรายงานการขายยาตามข้อ 7 (6) ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(4) จัดให้มีข้อความดังต่อไปนี้ในฉลากที่ปิดภาชนะบรรจุยาที่เภสัชกรปรุงขึ้นตามใบสั่งยา คือ ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ขายยา เลขที่ ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามประเภทใบอนุญาต ชื่อผู้สั่งยา เลขที่ ใบสั่งยา และวัน เดือน ปีที่สั่งยา ชื่อผู้ใช้ วัน เดือน ปีที่ปรุงยา ตลอดจนวิธีใช้ยา และคำเตือนตามความ จำเป็น

(5) ให้คำแนะนำตามสมควรเกี่ยวกับการใช้ยาอันตรายให้ปลอดภัยตามหลักวิชาและตาม มรรยาทแห่งวิชาชีพ

(6) ควบคุมให้ขายยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขา ทันตกรรม หรือแก่ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง

(7) ควบคุมให้ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยา แผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุ เสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือ แก่ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง

ข้อ 10 ให้เภสัชกรชั้นสองควบคุมการทำบัญชีการซื้อและขายทุกอย่างตามข้อ 7 (5) (6) (7) และ (8) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย ทั้งนี้ เว้นแต่ยาควบคุมพิเศษ

ข้อ 11 ให้ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันต กรรม การผดุงครรภ์หรือการพยาบาลควบคุมบัญชีการซื้อขายตามข้อ 7 (8) เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็น ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

ข้อ 12 ให้ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งปฏิบัติดังต่อไปนี้

(1) ควบคุมการทำบัญชีการขายและซื้อขายตามข้อ 7 (5) และ (8) เฉพาะยาบรรจุเสร็จ สำหรับสัตว์ ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อกำกับไว้ในบัญชีด้วย

(2) ควบคุมให้ขายยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่เป็นยาควบคุมพิเศษเฉพาะแก่ผู้รับอนุญาตขายยา แผนปัจจุบันซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุ เสร็จสำหรับสัตว์ซึ่งมีเภสัชกรชั้นหนึ่งหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการหรือ แก่ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง

ข้อ 13 ให้ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นสองควบคุมการทำบัญชีการขายและซื้อขายตามข้อ 7 (5) และ (8) เฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาควบคุมพิเศษ ให้เป็นไปโดยถูกต้อง และลงชื่อ กำกับไว้ในบัญชีด้วย

ข้อ 14 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่น คำขอตามแบบ ข.ย. 12 ทำยกฎกระทรวงนี้

กาอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต จะแสดงไว้ในรายการท้ายใบอนุญาตนั้น หรือจะออกใบอนุญาตให้ใหม่ก็ได้

ข้อ 15 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. 13 ท้ายกฎกระทรวงนี้ พร้อมด้วยรูปถ่ายขนาด 3 x 4 เซนติเมตร จำนวนสองรูป

ใบแทนใบอนุญาตให้ใช้แบบ ข.ย. 4 แบบ ข.ย. 5 หรือแบบ ข.ย. 6 แล้วแต่กรณี โดยมีคำว่า " ใบแทน " กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทน พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ 16 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ขายยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ข.ย. 13 ท้ายกฎกระทรวงนี้

ในกรณีที่สถานที่ขายยาอยู่รวมกันกับสถานที่นำหรือสั่งยาเข้ามาจะอนุญาตให้ย้ายไปยังท้องที่อื่นนอกจากที่ระบุไว้ในใบอนุญาตได้ เฉพาะเมื่อเป็นการย้ายไปพร้อมกัน และการย้ายไปนั้นไม่เป็นเหตุให้ท้องที่ที่จะย้ายไปมีสถานที่ขายยาเกินจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาต

ข้อ 17 ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภทที่ประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอตามแบบ ข.ย. 14 ท้ายกฎกระทรวงนี้

- (1) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (2) การพันหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (3) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (4) การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ
- (5) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย
- (6) การขยายหรือลดสถานที่หรือเนื้อที่
- (7) การเปลี่ยนแปลง แก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่
- (8) การเพิ่มสถานที่เก็บยา
- (9) การย้ายสถานที่เก็บยา
- (10) การเปลี่ยนเวลาทำการ
- (11) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
- (12) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่
- (13) การเปลี่ยนชื่อ ถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต จังหวัด

การอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงในกรณีตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลักหลังใบอนุญาต

ข้อ 18 การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ หรือ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 19 ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามข้อ 2 แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวง ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2520) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ให้ไว้ ณ วันที่ 13 ตุลาคม พ.ศ. 2525

ส. พริ้งพวงแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(99 ร.จ.10 ตอนที่ 164 (ฉบับพิเศษ) ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525)

หมายเหตุ: เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่การกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต การขอใบแทนใบอนุญาต การขอต่ออายุใบอนุญาตเกี่ยวกับการขายยาแผนปัจจุบันทุกประเภท การที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2510) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎกระทรวงฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติมซึ่งใช้บังคับอยู่ในขณะนี้มิชอบด้วยรัฐธรรมนูญ และไม่เหมาะสมกับภาวะการณ์ในปัจจุบัน อีกทั้งไม่สอดคล้องกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ด้วย สมควรแก้ไขให้รัดกุมและสอดคล้องกับพระราชบัญญัตินี้ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

บัญชีการขายยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ

.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	ชื่อยาอันตราย	ชื่อยาควบคุมพิเศษ	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	วัน เดือน ปี ที่ขาย	จำนวน / ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติ	หมายเหตุ

รายงานการขายยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ	จำนวน/ปริมาณที่ขายในแต่ละเดือน				จำนวน / ปริมาณ รวมสี่เดือน	หมายเหตุ
					เดือน / ปี					

(ลายมือชื่อ)ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ)ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

บัญชีการซื้อขาย

.....
(ชื่อสถานที่ขายยา)

ลำดับที่	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครั้งที่ผลิต	วัน เดือน ปี ที่ซื้อ	จำนวน / ปริมาณ	ชื่อผู้ขาย	ลายมือชื่อผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการ	หมายเหตุ