

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

สถานการณ์และแนวทางการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
ในประเทศไทย ปี 2560 – 2562

โดย

นางสาวปานชนก ปวงนิยม
ตำแหน่ง ภาสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ 685
กลุ่มส่งเสริมและประสานงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพพื้นที่
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2563 กำหนดภารกิจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพ และปลอดภัย และการพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการมีส่วนร่วมของภาครัฐ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ภาคเอกชน ประชาชน และเครือข่ายประชาคมสุขภาพ จากภารกิจหน้าที่ที่กล่าวมาจำเป็นต้องวางแผนและบริหารจัดการให้เกิดความสมดุลกัน ทั้งนี้การพัฒนาผู้ประกอบการที่มีอยู่เป็นจำนวนมากทั่วประเทศ เปรียบเทียบกับทรัพยากรและจำนวนของเจ้าหน้าที่การดำเนินงานภายใต้ข้อจำกัดนี้จึงจำเป็นต้องอาศัยหลักการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ เพื่อวางแผนและกำหนดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

ผู้ศึกษาได้เล็งเห็นความสำคัญของข้อมูลการดำเนินงานที่ผ่านมาจึงได้ทำการค้นคว้า รวบรวมผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศ เพื่อนำเสนอสถานการณ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนระหว่างปี 2560 – 2562 ในภาพรวมระดับประเทศและระดับภาค และผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์ความสำเร็จของแผนงานด้านการพัฒนาที่ผ่านมา เพื่อสะท้อนปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด การปรับปรุง พัฒนา หรือออกแบบแนวทางการแก้ไขปัญหาที่ปฏิบัติอยู่เดิมให้เกิดมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

หวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารวิชาการฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคที่ปฏิบัติหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งผู้สนใจทั่วไปด้วย

ปานชนก ปวงนิยม

เมษายน 2563

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) เพื่อศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในประเทศ ย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) จากระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมุ่งเน้นการนำเสนอสถานการณ์และปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ในภาพรวมระดับประเทศและระดับภาค และวิเคราะห์ผลลัพธ์ความสำเร็จของแผนงานที่ผ่านมาเพื่อแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ส่งผลต่อการตัดสินใจปรับปรุงพัฒนา หรือออกแบบแนวทางการแก้ไขปัญหาที่ปฏิบัติอยู่เดิมให้เกิดมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ผลจากการศึกษาสามารถนำเสนอสรุปใจความสำคัญซึ่งประกอบไปด้วย 2 หัวข้อ ดังนี้

1. สถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในภาพรวมของประเทศ และระดับภาค ในระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562)
2. ข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

1. สถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในภาพรวมของประเทศ และระดับภาค ในระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562)

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ

ประเภทผลิตภัณฑ์	ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (รายการ)													
	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560				ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561				ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562				ผลรวม 3 ปี	% ไม่ผ่านรวม 3 ปี
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน		
อาหาร	1,505	104	1,609	6.46	389	172	561	30.66	380	251	631	39.78	2,801	18.81
เครื่องสำอาง	210	19	229	8.30	78	11	89	12.36	115	16	131	12.21	449	10.24
ยา	40	3	43	6.98	8	4	12	33.33	21	14	35	40.00	90	23.33
ผลรวม	1,755	126	1,881	6.70	475	187	662	28.25	516	281	797	35.26	3,340	17.78

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในภาพรวมประเทศ พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงขึ้นในทุกปีงบประมาณ กล่าวคือ ร้อยละที่ไม่ผ่านมาตรฐาน 6.70 , 28.25 และ 35.26 ของ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 , 2561 และ 2562 ตามลำดับ สืบเนื่องมาจากการกำหนดแผนเก็บตัวอย่างโดยพิจารณาข้อมูลย้อนหลังและคัดเลือกเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงแทนการเก็บตัวอย่างทุกผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งจากผลวิเคราะห์ดังกล่าวพบชนิดและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานในอันดับที่สูงที่สุดดังนี้

อาหาร : ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ หมูยอ ลูกชิ้น ไส้กรอก และแฮมไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 76.19 , 63.77 , 44.44 และ 41.67 ตามลำดับ โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือพบปริมาณวัตถุกันเสียในอาหารมากเกินกำหนด Benzoic acid ในลูกชิ้น 37 ตัวอย่าง , หมูยอ 24 ตัวอย่าง

อีกทั้งยังพบปัญหาผลวิเคราะห์วัตถุกันเสียร่วมกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ได้แก่ Benzoic acid + *Staphylococcus aureus* ในลูกชิ้น 1 ตัวอย่าง , Benzoic acid + *Bacillus cereus* ในหมูยอ 1 ตัวอย่าง

เครื่องสำอาง : ผลิตภัณฑ์พอกผิว (สมุนไพรหรือโคลนพอกใบหน้า) ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 40 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium* spp. 2 ตัวอย่าง และจำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินไปเกินกำหนด จำนวน 4 ตัวอย่าง

ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร : ยาผง ใช้ภายใน ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 66.67 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium* spp. 9 ตัวอย่าง , จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินไปเกินกำหนด 5 ตัวอย่าง

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามผลิตภัณฑ์ ในระดับภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562

สรุปผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์												
ประเภทผลิตภัณฑ์	อาหาร				เครื่องสำอาง				ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร			
ภาค	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน
เหนือ	577	127	704	18.04	64	7	71	9.86	5	4	9	44.44
กลาง	749	211	960	21.98	184	20	204	9.80	45	14	59	23.73
ตะวันออกเฉียงเหนือ	497	139	636	21.86	91	9	100	9.00	7	2	9	22.22
ใต้	451	50	501	9.98	64	10	74	13.51	12	1	13	7.69
รวมทั้งประเทศ	2274	527	2801	18.81	403	46	449	10.24	69	21	90	23.33

เมื่อพิจารณาข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) และแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์จะพบปัญหาด้านคุณภาพในแต่ละภาค ดังนี้

- ภาคเหนือ : ยาสมุนไพร/ยาแผนโบราณ พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 44.44

- ภาคกลาง : ยาสมุนไพร/ยาแผนโบราณ และอาหาร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 23.73 และ 21.98 ตามลำดับ

- ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ : ยาสมุนไพร/ยาแผนโบราณ และอาหาร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 22.22 และ 21.86 ตามลำดับ

- ภาคใต้ : พบปัญหาด้านคุณภาพน้อยที่สุดในทุกภาค โดยเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาที่สุดในภาค คิดเป็นร้อยละ 13.51

ซึ่งเมื่อมีการวิเคราะห์สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพแล้วจำเป็นต้องนำเสนอสถานการณ์ให้แก่เจ้าหน้าที่กลุ่มส่งเสริมและประสานงาน คบส. พื้นที่ หรือเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์ เพื่อระดมสมองหาแนวทางแก้ไขปัญหาระดับจังหวัด เขต ภาค และประเทศต่อไป

2. ข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ผลการศึกษาแผนงานด้านการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2560-2562 ผู้ศึกษาได้จัดทำข้อเสนอแนวทางการแก้ไข แบ่งเป็นประเด็นต่างๆดังต่อไปนี้

การพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน : กำหนดให้มีการประเมินหลักสูตร วิทยากร เอกสารประกอบการอบรม ทันทีหลังการฝึกอบรม และประเมินผลลัพธ์การนำองค์ความรู้ของผู้ประกอบการชุมชนไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งต้องกำหนดช่วงเวลาในการติดตามผลลัพธ์อย่างต่อเนื่อง

รวมไปถึงการบูรณาการความเชื่อมโยงระหว่างภาคีเครือข่ายทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน เพื่อจัดทำแนวทางการบูรณาการ การดำเนินงานเพื่อการควบคุม กำกับ ส่งเสริม และพัฒนาการเชื่อมโยงและส่งต่อข้อมูล การร่วมกันวิเคราะห์สถานการณ์ และการแก้ไขปัญหาพร้อมกัน ย่อมจะทำให้การใช้จ่ายงบประมาณแผ่นดิน/งบประมาณของหน่วยงานเอกชนไม่เกิดความซ้ำซ้อน การปฏิบัติงานของแต่ละหน่วยงานมีประสิทธิภาพและเชื่อมโยงกันเป็นภาพรวมทั้งประเทศ และผู้ประกอบการชุมชนได้รับการพัฒนามีศักยภาพมากขึ้น

การพัฒนากฎหมาย : การรวบรวมสถานการณ์และปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อศึกษาวิจัยเชิงพัฒนาในประเด็นปัญหาที่พบ และนำผลที่ได้หาหรือผู้เกี่ยวข้องทั้งภายในและภายนอกหน่วยงาน เพื่อทบทวนและปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์ต่างๆ ให้เกิดมาตรฐานด้านคุณภาพความปลอดภัยที่เป็นบรรทัดฐานเดียวกันของประเทศ

การพัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน : กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อปรับปรุงกระบวนการเฝ้าระวังและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้เป็นระบบและต่อเนื่อง โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

- 1) สรุปผลการดำเนินงานเพื่อศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์และวิเคราะห์สภาพปัญหาในปัจจุบัน
- 2) ระดมสมองร่วมกับ คบ. เขตและกองผลิตภัณฑ์ เพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าวในระดับเขต ภาค และประเทศ
- 3) ทบทวนและปรับปรุงการแผนการดำเนินงานทั้งในส่วนของการเฝ้าระวังและการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน
- 4) กำหนดเป็นแผนงาน โครงการ ตัวชี้วัด หรือแนวทางการดำเนินงาน
- 5) กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานเป็นระยะ และ
- 6) สรุปและวิเคราะห์ผลการดำเนินงานทั้งในส่วนการพัฒนา ระบบบริหารจัดการและการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อค้นหาต้นแบบการดำเนินงานที่ดี และผลักดันการดำเนินงานต้นแบบให้เป็นแนวทางปฏิบัติร่วมกันทั่วประเทศ

การพัฒนารูปแบบกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด : พัฒนาระบบงานที่สนับสนุนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ได้แก่

- 1) การจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อจัดทำประวัติของผลิตภัณฑ์ (Product Profile) ที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลการอนุญาต ประวัติการตรวจสอบเฝ้าระวังหรือการดำเนินคดี การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน การแจ้งเตือนภัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ

2) การวิเคราะห์ข้อมูลในระบบโดยใช้หลักการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) ซึ่งจำเป็นจะต้องใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและประมวลผลข้อมูลผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบเผื่อระวังจากฐานข้อมูลอย่างต่อเนื่อง จัดลำดับความสำคัญของปัญหาอย่างเป็นระบบเพื่อนำสู่การค้นหาและแก้ไขปัญหา และแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เมื่อพบความเสี่ยง

3) กำหนดให้มีกระบวนการค้นหาและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นแบบมีส่วนร่วมกับภาคีเครือข่าย ทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน โดยสร้างเวทีหรือจัดตั้งทีมงานเฉพาะกิจที่มีความเชี่ยวชาญในปัญหาที่พบ เพื่อค้นหาสาเหตุของปัญหา และแนวทางแก้ไขที่สามารถบรรลุผลลัพธ์ได้อย่างแท้จริง ซึ่งต้องมีการติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ฉ
สารบัญตาราง	ซ
สารบัญแผนภูมิ	ณ
บทที่ 1 บทนำ	
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
ขอบเขตของการศึกษา	2
นิยามศัพท์เฉพาะ	3
ประโยชน์ที่ได้รับ	3
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	
1. กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆที่กำหนดมาตรฐานคุณภาพ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ	4
2. แผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการในปัจจุบันเกี่ยวข้องกับการพัฒนา ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศ	7
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	
1. การพัฒนาเครื่องมือในการศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	9
2. การวิเคราะห์สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	9
3. การประเมินผลลัพธ์แผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน	9
4. จัดทำข้อเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาโดยนำผลจากขั้นตอนที่ 3 และ 4 มาวิเคราะห์ในการประชุมกลุ่ม	10
5. จัดทำรายงานการศึกษา	10
บทที่ 4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	
1. การพัฒนาเครื่องมือในการศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	11
1.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP	11
1.2 แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	12
2. สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2562	15
2.1 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในภาพรวมประเทศ	16
2.2 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในระดับภาค	19
3. การประเมินผลลัพธ์แผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน	21
4. ข้อเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	24

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 5 สรุปผล อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ	
1. การพัฒนาต่อยอดเครื่องมือที่ใช้สำหรับการศึกษาศาสนาการณคุณภาพผลิตภัณฑ์ สุขภาพชุมชน	28
2. สรุปสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 และการอภิปรายผล	29
2.1 สรุปสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในระดับประเทศ	29
2.2 สรุปสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในระดับภาค	29
2.3 การอภิปรายผลจากสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2562	30
3. สรุปผลการประเมินแผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน	31
4. ข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	32
 บรรณานุกรม	 36
ภาคผนวก	37
ภาคผนวก 1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP	
- อาหาร	39
- เครื่องสำอาง	44
- ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร	45
ภาคผนวก 2 แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	
- อาหาร	48
- เครื่องสำอาง	60
- ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร	62
ภาคผนวก 3 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562	
- อาหาร	64
- เครื่องสำอาง	68
- ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร	69
ภาคผนวก 4 ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ OTOP ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 - 2562 ของผู้ประกอบการชุมชนที่เข้าร่วมการอบรมใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	71

สารบัญตาราง

		หน้า
ตารางที่ 1	ตัวอย่างหลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP	12
ตารางที่ 2	ตัวอย่างแนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	15
ตารางที่ 3	สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP รวมทุกผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ	16
ตารางที่ 4	สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ	17
ตารางที่ 5	สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562	17
ตารางที่ 6	สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP รวมทุกผลิตภัณฑ์ ในระดับภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562	20
ตารางที่ 7	สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP รายปีงบประมาณ ในระดับภาค	20
ตารางที่ 8	สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามผลิตภัณฑ์ ในระดับภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562	21

สารบัญแผนภูมิ

		หน้า
แผนภูมิที่ 1	แนวโน้มปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ OTOP ในภาพรวมประเทศ	16
แผนภูมิที่ 2	สรุปการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ OTOP ในระหว่าง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 - 2562 ของผู้ประกอบการชุมชนที่เข้าร่วม การอบรมในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	22
แผนภูมิที่ 3	ผลลัพธ์จากการอบรมผู้ประกอบการชุมชนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	23
แผนภูมิที่ 4	ข้อเสนอกระบวนการเฝ้าระวังและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน	33
แผนภูมิที่ 5	รูปแบบกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดในอนาคต	34

บทที่ 1 บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

นโยบายรัฐบาล Thailand 4.0 มุ่งเน้นการปรับเปลี่ยนโครงสร้างทางเศรษฐกิจสู่ระบบที่เน้นการสร้างมูลค่า (Value – Base Economy) จุดประสงค์เพื่อแก้ไขปัญหาความเหลื่อมล้ำทางสังคม และปรับปรุงความไม่สมดุลในการพัฒนาประเทศที่ในปัจจุบันมุ่งเน้นพัฒนาเพียงบางกลุ่มเป้าหมายเท่านั้น นโยบาย Thailand 4.0 กำหนดให้เกิดการปรับเปลี่ยนประเทศใน 4 มิติ ได้แก่ 1) ความมั่งคั่งทางเศรษฐกิจ (Economic Wealth) 2) ความอยู่ดีมีสุขของผู้คนในสังคม (Social Well – beings) 3) การยกระดับศักยภาพและคุณค่าของมนุษย์ (Human Wisdom) และ 4) การรักษาสีเขียวสิ่งแวดล้อม (Environment Wellness) ซึ่ง 2 ใน 4 มิติ เป็นนโยบายที่สอดคล้องกับพันธกิจที่ขับเคลื่อนแผนยุทธศาสตร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กล่าวคือ พันธกิจในการ “ส่งเสริมและพัฒนาการประกอบกิจการให้มีศักยภาพแข่งขันได้ในระดับสากล เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจของประเทศ” และประเด็นยุทธศาสตร์ของ อย. ที่กำหนดในเรื่อง “การส่งเสริมและพัฒนาให้ผู้บริโภคมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Smart Consumer)” ซึ่ง อย. กำหนดให้มีการกิจที่เกี่ยวข้องกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้นต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ส่งเสริมพฤติกรรมการบริโภคที่ถูกต้องด้วยข้อมูลทางวิชาการที่มีหลักฐานเชื่อถือได้และมีความเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัยและสมประโยชน์

จากความเชื่อมโยงที่ได้กล่าวมา ผู้ศึกษาเล็งเห็นภารกิจที่สำคัญ 2 ด้านที่ อย. ต้องมุ่งเน้นการดำเนินงานให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด กล่าวคือการส่งเสริมผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการแข่งขัน และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและปลอดภัย ซึ่งกิจกรรมทั้ง 2 ส่วนนี้ต้องวางแผนและบริหารจัดการให้เกิดความสมดุลกัน ทั้งนี้การพัฒนาผู้ประกอบการที่มีอยู่เป็นจำนวนมากทั่วประเทศ เปรียบเทียบกับทรัพยากรและจำนวนของเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่อย่างจำกัดนั้น การดำเนินงานภายใต้ข้อจำกัดนี้จึงจำเป็นต้องอาศัยหลักการบริหารจัดการอย่างเป็นระบบเพื่อวางแผนและกำหนดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุด

ในการนี้ผู้ศึกษาจึงได้ทำการค้นคว้า รวบรวม ผลตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศที่ผ่านมา เพื่อนำเสนอสถานการณ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนระหว่างปี 2560 – 2562 ในภาพรวมระดับประเทศและระดับภาค และผลการวิเคราะห์ผลลัพธ์ความสำเร็จของแผนงานด้านการพัฒนาที่ผ่านมา เพื่อสะท้อนปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด การปรับปรุง พัฒนา หรือออกแบบแนวทางการแก้ไขปัญหาที่ปฏิบัติอยู่เดิมให้เกิดมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในภาพรวมของประเทศ และระดับภาค ในระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562)
2. เพื่อพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ

ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในระยะเวลา 3 ปีย้อนหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) โดยใช้เวลาในการศึกษา วิเคราะห์ และจัดทำเอกสารวิชาการฉบับนี้จำนวนทั้งสิ้น 3 เดือน (มกราคม – มีนาคม 2563) ซึ่งข้อมูลที่น่ามาศึกษามาจากกิจกรรมการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศ โดยการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผู้ประกอบการชุมชนหรือกลุ่มแม่บ้านในชุมชนเป็นผู้ผลิต นำมาตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทางห้องปฏิบัติการ จัดเก็บข้อมูล และประมวลผลข้อมูลผ่านระบบที่กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) พัฒนาขึ้น เพื่อให้ทราบถึงสถานการณ์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนภายในประเทศ และชี้บ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่พบปัญหาให้นำไปสู่การแก้ไขเชิงคุณภาพร่วมกันของภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง แล้วจึงถ่ายทอดองค์ความรู้ดังกล่าวไปยังผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนต่อไป ซึ่งกิจกรรมดังกล่าวเป็นกิจกรรมที่กอง คบ. ดำเนินการอย่างต่อเนื่องโดยอาศัยความร่วมมือของภาคีเครือข่ายการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เช่น กองผลิตภัณฑ์ ใน อย. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (กรมวิทย์ฯ) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ (ศูนย์วิทย์ฯ) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) และมหาวิทยาลัย จึงจำเป็นต้องประเมินผลอย่างเป็นระบบเพื่อเสนอแนวทางการพัฒนาและการแก้ไขปัญหาได้อย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

การศึกษานี้กำหนดขอบเขตใน 3 ประเภทผลิตภัณฑ์ คือ อาหาร เครื่องสำอาง และยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร และ 2 ประเด็นที่ต้องการศึกษา คือ

1. สถานการณ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่พบประเด็นปัญหาในแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ทั้งในภาพรวมประเทศและในระดับภาพ
2. ปัจจัยสำคัญในการพัฒนาผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและส่งผลต่อการแก้ไขปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ทั้งนี้ข้อจำกัดอีกประการของเอกสารวิชาการฉบับนี้คือ ผลจากการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 3 ประเภท (ผลวิเคราะห์ผ่าน/ไม่ผ่าน) ไม่หมายรวมถึงทุกรายการการตรวจวิเคราะห์ตามที่กฎหมายกำหนด แต่เป็นเพียงบางรายการตรวจวิเคราะห์ที่กำหนดไว้ตามแผนเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกอง คบ. ในระยะเวลา 3 ปี ย้อนหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารจะเป็นการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและ

วัตถุเจือปนอาหารบางประเภทเท่านั้น (พิจารณาจากชนิดของผลิตภัณฑ์ เช่น น้ำพริก ตรวจัตถุกันเสีย) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะเป็นการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและจำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพรจะเป็นการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและจำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศเท่านั้น

นิยามศัพท์เฉพาะ

ผู้ประกอบการชุมชน หมายถึง ผู้ประกอบการที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ได้แก่ กลุ่มแม่บ้าน กลุ่มวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการโครงการหนึ่งตำบล หนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) ผู้ประกอบการรายย่อยในชุมชน ซึ่งเป็นผู้ประกอบการกลุ่มเล็กในชุมชนทั้งที่ประกอบธุรกิจด้วยตัวคนเดียว หรือการรวมกลุ่มกันในชุมชน โดยส่วนใหญ่จดทะเบียนเป็นกลุ่ม OTOP กับกรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย หรือจดทะเบียนเป็นกลุ่มวิสาหกิจชุมชน กับกรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน / ผลิตภัณฑ์ OTOP หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้พระราชบัญญัติในการกำกับดูแลของ อย. และผลิตโดยผู้ประกอบการชุมชน

ประเภทผลิตภัณฑ์ หมายถึง ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. กำกับดูแล ในที่นี้หมายถึงอาหาร เครื่องสำอาง และ ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

ชนิดผลิตภัณฑ์ หมายถึง ชนิดของแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ อย. กำกับดูแล ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารแบ่งออกเป็นหลายชนิด เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท อาหารพร้อมปรุง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ เป็นต้น

หลักเกณฑ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน หมายถึง หลักเกณฑ์ที่กอง คบ. กำหนดขึ้นสำหรับการพิจารณาคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยอ้างอิงตามที่กฎหมายกำหนด และเพิ่มเติมมาตรฐานสุขอนามัยของกรมวิทย์ฯ เพื่อการบ่งชี้คุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ภาคีเครือข่ายการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน หมายถึง หน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแล และพัฒนาศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน เช่น กรมวิทย์ฯ ศูนย์วิทย์ฯ ทั่วประเทศ สสจ. อาจารย์จากมหาวิทยาลัยต่างๆ เป็นต้น

ระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ระบบที่กอง คบ. พัฒนาขึ้นเพื่อบันทึก จัดเก็บ และนำเสนอข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วประเทศ โดยเจ้าหน้าที่ อย. และ สสจ. สามารถเข้าใช้งานเพื่อบันทึกและประมวลข้อมูลในภาพรวมประเทศ เขต หรือจังหวัด

ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ได้ทราบสถานการณ์ด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในปี 2560 – 2562 เพื่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั้งในส่วนกลางและในระดับภาค
2. ได้แนวทางในการพัฒนาผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพให้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลาง และส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาสถานการณ์และแนวทางการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในประเทศ ผู้ศึกษาได้ทบทวน กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นพื้นฐานองค์ความรู้ในด้านต่างๆ ได้แก่ กระบวนการพิจารณาเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพ การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลผ่านระบบที่กอง คบ. พัฒนาขึ้น รวมไปถึงการแก้ไขปัญหาเชิงคุณภาพ แล้วสรุปเป็นความรู้ประกอบการศึกษาในครั้งนี้ โดยมีเนื้อหาที่สำคัญดังต่อไปนี้

1. กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆที่กำหนดมาตรฐานคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานที่มีภารกิจเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม โดยมีหน้าที่กำกับดูแล ตรวจสอบ เฝ้าระวัง ส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการประกอบการทั้งก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งอาศัยอำนาจตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 9 ฉบับ คือ

- ๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
- ๑ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
- ๑ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522
- ๑ พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535
- ๑ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- ๑ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
- ๑ พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559
- ๑ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
- ๑ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์ OTOP ที่มีการผลิตและจำหน่ายอยู่ในประเทศ ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุดิบอยู่ในท้องถิ่น สามารถผลิตได้ง่าย ใช้เครื่องมือไม่ซับซ้อน หรือผลิตสืบทอดต่อกันมาตามภูมิปัญญาท้องถิ่น ซึ่งผลิตภัณฑ์ OTOP ตามขอบเขตในการศึกษาฉบับนี้มี 3 ประเภท ได้แก่

1) ผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น น้ำพริก เครื่องแกง ปลาร้า ก๋วยเตี๋ยว โดยส่วนมากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการชุมชนสามารถหาวัตถุดิบในพื้นที่ได้ง่าย และมักกลายเป็นของดีของแต่ละจังหวัด ทำให้มีการบริโภคและซื้อเป็นของฝากกระจายไปทั่วประเทศ

2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น แชมพู สบู่ ครีมบำรุง มักมีส่วนผสมของสมุนไพรท้องถิ่น ผู้ประกอบการได้รับองค์ความรู้ในการผลิตมาจากหน่วยงานภาครัฐ มีการรวมตัวกันเป็นกลุ่มเพื่อจัดหาวัตถุดิบในท้องถิ่น ร่วมกันผลิต จำหน่าย และขอคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่ภาครัฐเพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์

3) ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร เช่น น้ำมันนวด ยาหม่อง ยาลูกกลอน ยาแคปซูล มักมีส่วนผสมของสมุนไพรท้องถิ่น ผู้ประกอบการที่ผลิตมักเป็นผู้ที่มีภูมิปัญญาท้องถิ่นสืบทอดต่อกันมา และได้รับคำปรึกษาในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามกฎหมายจากเจ้าหน้าที่ภาครัฐ

ดังนั้นกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อจัดทำเป็นมาตรฐานในการเฝ้าระวังและวิเคราะห์คุณภาพความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP มีดังต่อไปนี้

1.1 อาหาร

กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) (ยกเลิกบัญชีแนบท้าย 1 และ 2)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) (และบัญชีแนบท้าย 1 และ 2)
- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยชนิดหรือประเภทอาหารเฉพาะ เช่น
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 243) พ.ศ. 2544 เรื่อง ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์
 - ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

นอกจากกฎหมายที่ อย. ประกาศใช้เพื่อควบคุม กำกับดูแลคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย ผู้ศึกษาได้เพิ่มเติมหลักเกณฑ์ แนวทาง คู่มือ และข้อตกลงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อจัดทำเป็นหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ที่ครอบคลุมและบ่งชี้ถึงคุณภาพความปลอดภัยและสุขอนามัยของสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ให้แก่เจ้าหน้าที่ที่ดำเนินการส่งเสริม และให้ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงกระบวนการผลิตแก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ดังนี้

หลักเกณฑ์ แนวทาง คู่มือ และข้อตกลงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 3
- แนวทางการจัดหมวดอาหาร 17 ประเภทของกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งอ้างอิงรูปแบบการจัดประเภทอาหารตาม Codex General Standard for Food Additives (GSFA) และ Indian Food Code

1.2 เครื่องสำอาง

กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559

หลักเกณฑ์ แนวทาง คู่มือ และข้อตกลงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P) เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (P-C2-2) ตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (การแบ่งชนิดและรูปแบบของผลิตภัณฑ์)
- ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (F-C2-2) ในหัวข้อเอกสารเรื่องรายละเอียดประกอบคำขอจดแจ้ง ตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (การแบ่งชนิดและรูปแบบของผลิตภัณฑ์)

1.3 ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

กฎหมาย กฎระเบียบ และข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

- ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก

หลักเกณฑ์ แนวทาง คู่มือ และข้อตกลงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- ข้อกำหนดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (microbial limit) ตามข้อตกลงอาเซียน สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ทั้งนี้ตามทีผู้ศึกษาได้แจ้งข้อจำกัดในการศึกษาผลการวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้ง 3 ประเภท ตามที่กล่าวมาในข้างต้น การจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาผลการวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP จึงต้องสอดคล้องกับรายการตรวจวิเคราะห์ซึ่งระบุไว้ในแผนเก็บตัวอย่างของกอง คบ. ในระยะเวลา 3 ปี ย้อนหลัง (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์ประเภทอาหารจะเป็นการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและวัตถุเจือปนอาหารบางประเภทเท่านั้น (พิจารณาจากชนิดของผลิตภัณฑ์ เช่น น้ำพริก พิจารณาตรวจวัตถุกันเสีย)

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะเป็นการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและจำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศเท่านั้น ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพรจะเป็นการตรวจวิเคราะห์เฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคและจำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศเท่านั้น

2. แผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการในปัจจุบันเกี่ยวข้องกับการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศ

จากการศึกษาข้อมูลแผนงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั่วประเทศ ย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) พบว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 กอง คบ. มีการกำหนดเป้าหมายที่จะพัฒนากลุ่มผู้ผลิตหรือกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ซึ่งมีผลการตรวจวิเคราะห์ประเภทอาหาร ไม่ได้คุณภาพมาตรฐาน เช่น พบเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค หรือพบการใช้ปริมาณวัตถุเจือปนอาหารเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด และเพื่อให้เกิดกระบวนการแก้ไขปัญหาคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ OTOP กอง คบ. ได้จัดทำโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐานปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 โดยมีรายละเอียดของโครงการดังนี้

วัตถุประสงค์โครงการ เพื่อสำรวจสถานการณ์ด้านคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และสร้างความรู้ ความเข้าใจ เกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และร่วมกันหาแนวทางในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ได้คุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ขอบเขตของกิจกรรม กลุ่มเป้าหมาย และตัวชี้วัด ประกอบไปด้วย 2 กิจกรรม

1) การเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ OTOP ทั่วประเทศ จำนวนรวม 700 รายการ ประกอบไปด้วย อาหาร (ปลาร้า ปลาสาม กุ้งจ่อม หอยดอง น้ำพริกพร้อมบริโภค เครื่องแกงพร้อมปรุง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุปิดสนิท) ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร (แคปซูล ลูกกลอน ยาน้ำใช้ภายใน) เครื่องสำอางผสมสมุนไพร (ขี้ผึ้ง พอกผิว ยาสีฟัน แป้ง แชมพู ครีมนวดผผ สบู่เหลว) วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน (ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ซักผ้าชนิดเหลว) โดยเจ้าหน้าที่กอง คบ. และ สสจ. เป็นผู้เก็บตัวอย่าง และกรมวิทย์ฯ ศูนย์วิทย์ฯ เป็นผู้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

2) ผู้เข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการ จำนวนรวม 180 คน ประกอบไปด้วย ผู้ประกอบการชุมชนที่ผลิตผลิตภัณฑ์ OTOP ประเภทอาหาร เจ้าหน้าที่ สสจ. และ อย. โดยผู้เข้ารับการอบรมต้องมีความรู้ความเข้าใจเพิ่มขึ้นไม่น้อยกว่าร้อยละ 80

หลักสูตรการอบรม จำนวน 4 หัวข้อ ประกอบไปด้วย

1) กระบวนการศึกษาวิจัยเพื่อแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน วิทยากรโดย อาจารย์ประจำภาควิชาเทคโนโลยีอาหาร คณะเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2) การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพบนพื้นฐานของความปลอดภัยต่อผู้บริโภค วิทยากรโดย อาจารย์ประจำภาควิชาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการอาหาร และวิชาพัฒนาผลิตภัณฑ์ คณะอุตสาหกรรมเกษตร มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์

3) การใช้วัตถุดิบอาหารอย่างไรให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค วิทยากรโดย นักวิชาการอาหารและยา กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4) การใช้เครื่องมือคำนวณวัตถุดิบอาหาร และการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นสำหรับการตรวจความสะอาดของอาหารและมือ โดยการแบ่งกลุ่มฝึกปฏิบัติ วิทยากรกลุ่มจากกองอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระยะเวลาและสถานที่ดำเนินงาน

1) การเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ OTOP จากสถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ ดำเนินการในเดือนมกราคม- มิถุนายน 2561

2) การอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการชุมชน ตามโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ในระหว่างวันที่ 1 - 2 พฤษภาคม 2561 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ. นนทบุรี

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการกำกับดูแลและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนร่วมกับภาคีเครือข่ายอย่างต่อเนื่อง ได้แก่ การกำกับดูแล ฝ้าระวัง และส่งเสริมผู้ประกอบการ OTOP ตามแผนงานอย่างต่อเนื่อง แต่ยังคงขาดการวิเคราะห์สถานการณ์และการแก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบซึ่งในการศึกษาครั้งนี้จะนำไปสู่การพัฒนาผู้ประกอบการที่มีประสิทธิภาพให้แก่เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั่วประเทศ

บทที่ 3 วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) เพื่อศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในประเทศ และการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี 2560 – 2562 โดยมีขั้นตอนดังนี้

1. การพัฒนาเครื่องมือในการศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

1.1 ทบทวน กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อประมวลความรู้พื้นฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ OTOP และสร้างเป็นเครื่องมือในการประเมินสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

1.2 ตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือโดยประสานเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญจากกองผลิตภัณฑ์ให้พิจารณาความถูกต้องสอดคล้องตามกฎหมาย และทบทวนความเหมาะสมของการกำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP และแนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

1.3 นำเครื่องมือมาทดสอบเพื่อวิเคราะห์สถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในปี 2560 – 2562

2. การวิเคราะห์สถานการณ์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการวิเคราะห์สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ผู้ศึกษาได้รวบรวมและประมวลผลข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) จากระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้เครื่องมือที่พัฒนาขึ้น ทั้งนี้มุ่งเน้นการนำเสนอสถานการณ์และปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ในภาพรวมระดับประเทศและระดับภาค นำไปสู่การบูรณาการภาคีเครือข่ายเพื่อแก้ไขปัญหาาร่วมกัน

3. การประเมินผลลัพธ์แผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน

ผู้ศึกษาได้ทบทวนผลการดำเนินโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ซึ่งโครงการดังกล่าวระบุการวัดผลจากการประเมินผู้เข้ารับการอบรมฯ ตามแบบประเมินความรู้ก่อนและหลังการอบรม (Pre – test และ Post – test) โดยมีจำนวนผู้เข้ารับการอบรมที่ได้คะแนนเพิ่มขึ้นหลังจากการอบรม ต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 ทั้งนี้ผู้ศึกษาได้วางกรอบการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของโครงการฯ โดยใช้ข้อมูลผลการวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการเปรียบเทียบก่อนและหลังการอบรม เพื่อสะท้อนความรู้ความเข้าใจและการนำองค์ความรู้ไปปฏิบัติของผู้ประกอบการชุมชน และค้นหาแนวทางการพัฒนาการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ให้มีระบบและสามารถแก้ไขปัญหาได้อย่างยั่งยืน

แนวทางการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของโครงการ ประกอบไปด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

3.1 จัดทำรายชื่อผู้ประกอบการชุมชนที่ได้รับการอบรมตามโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

3.2 สืบค้นและรวบรวมข้อมูลผลวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการย้อนหลังจากระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของผู้ประกอบการชุมชนตามรายชื่อที่ได้จัดทำขึ้น

3.3 จัดทำตารางสรุปผลวิเคราะห์ย้อนหลังโดยแยกปีงบประมาณ และระบุข้อมูล ผลการตรวจวิเคราะห์ (ผ่านเกณฑ์ หรือ ไม่ผ่านเกณฑ์) สาเหตุที่ไม่ผ่านเกณฑ์ จำนวนตัวอย่างที่พบ

3.4 วิเคราะห์ข้อมูลโดยเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ก่อนและหลังการอบรม และสรุปผลโดยจำแนกเป็นกลุ่มของผู้ประกอบการ 5 กลุ่ม ได้แก่

- กลุ่มที่ 1 : สามารถรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้ผ่านทั้งก่อนและหลังการอบรม (ผลวิเคราะห์ ผ่านเกณฑ์ ทั้งก่อนและหลังการอบรม)
- กลุ่มที่ 2 : หลังได้รับการอบรมสามารถพัฒนาคุณภาพให้ผ่านมาตรฐานได้ (ผลวิเคราะห์ ก่อนอบรมไม่ผ่านมาตรฐาน และ หลังอบรมผ่านมาตรฐาน)
- กลุ่มที่ 3 : ไม่สามารถรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้ผ่านมาตรฐานได้ (ผลวิเคราะห์ ก่อนอบรมผ่านมาตรฐาน และ หลังอบรมไม่ผ่านมาตรฐาน)
- กลุ่มที่ 4 : ไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ผ่านมาตรฐานได้ (ผลวิเคราะห์ ทั้งก่อนและหลังการอบรม ไม่ผ่านมาตรฐาน)
- กลุ่มที่ 5 : ไม่มีข้อมูลเพียงพอ (ขาดข้อมูลผลวิเคราะห์ ก่อน หรือ หลัง การอบรม)

4. จัดทำข้อเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาโดยนำผลจากขั้นตอนที่ 3 และ 4 มาวิเคราะห์ในการประชุมกลุ่ม

5. จัดทำรายงานการศึกษา

บทที่ 4 ผลการศึกษา

ผลการศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในประเทศ และผลการดำเนินงานแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 ประกอบไปด้วยผลการศึกษาใน 4 ส่วน ดังนี้

1. การพัฒนาเครื่องมือในการศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
2. สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2562
3. การประเมินผลลัพธ์แผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน
4. ข้อเสนอแนะทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

1. การพัฒนาเครื่องมือในการศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ผลการทบทวน กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อประมวลความรู้พื้นฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ OTOP ได้นำมาพัฒนาเป็นเครื่องมือเพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เฉพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ได้แก่ 1) หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP 2) แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ดังนี้

1.1 หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP

ผู้ศึกษาได้นำประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์มาตรฐานในการตัดสินคุณภาพผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดในฐานข้อมูลมาจัดทำเป็นเกณฑ์ที่ชัดเจน เพื่อแปลผลข้อมูลแต่ละรายการให้สามารถสรุปสาเหตุของปัญหาได้อย่างชัดเจน และเนื่องจากเจ้าหน้าที่กอง คบ. ที่ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการพิจารณาผลวิเคราะห์และบันทึกผลวิเคราะห์ลงในฐานข้อมูล มิใช่ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนทั้ง 3 ประเภทผลิตภัณฑ์ รวมถึงการพิจารณาผลวิเคราะห์ในแต่ละประเภทมีความแตกต่างกันและถูกกำหนดในกฎหมายหลากหลายฉบับ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการพิจารณาผลวิเคราะห์ที่ไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด จึงเป็นที่มาให้เกิดการสร้างหลักเกณฑ์เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ในประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ตามแผนเก็บตัวอย่างของกอง คบ. ซึ่งเมื่อผู้ศึกษาได้จัดทำหลักเกณฑ์ดังกล่าวเรียบร้อยแล้ว จะมีการสอบทานกับผู้เชี่ยวชาญในแต่ละผลิตภัณฑ์เพื่อให้หลักเกณฑ์มีความถูกต้องและเป็นปัจจุบัน รายละเอียดตามภาคผนวก 1 ดังตัวอย่างในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ตัวอย่างหลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP

ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) <i>Salmonella</i> spp.	2) <i>Staphylococcus aureus</i>	3) <i>Bacillus cereus</i>	4) <i>Clostridium Perfringens</i>	5) <i>Escherichia coli</i>	6) *6.1) จำนวนจุลินทรีย์ หรือ *6.2) ยีสต์และรา	การแบ่งประเภทตามประกาศาวัตถุเจือปนอาหาร	7) Benzoic	8) Sorbic
1. น้ำพริก	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีตามประกาศา (ฉบับที่ 237) --> น้ำพริก	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 g (หรือ < 10 ml/g)	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ หรือ น้อยกว่า 3 MPN/g. (โดยใช้วิธี BAM)	น้อยกว่า 1×10^6 *6.1	12.2.2 เครื่องปรุงรส (12.2 สมุนไพร เครื่องเทศ และ เครื่องปรุงรส)	500	1000
	ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศ ในข้อ 6 (3)				{2} ข้อ 2.2.5		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
2. เครื่องแกง/ น้ำพริกแกง (มีลักษณะแห้ง)	ประกาศ สธ. อาหารกึ่งสำเร็จรูป (ฉ. 210) --> แกงและน้ำพริกแกงต่างๆ	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 g	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่พบ หรือ น้อยกว่า 3 MPN/g. (โดยใช้วิธี BAM)	น้อยกว่า 1×10^6 *6.1	12.2.1 สมุนไพรและ เครื่องเทศ (12.2 สมุนไพร เครื่องเทศ และเครื่องปรุงรส)	ไม่พบ	1000
	ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ ในข้อ 15.5				{2} ข้อ 1.5		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
3. เครื่องแกงพร้อมปรุง (น้ำพริกแกงสำหรับประกอบอาหาร)	อาหารพร้อมปรุง (ฉ. 237) --> เครื่องแกงพร้อมปรุง	ไม่พบ ใน 25 g	น้อยกว่า 100 ใน 1 g (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	น้อยกว่า 100 MPN/g	น้อยกว่า 1×10^6 *6.1	12.2.1 สมุนไพรและ เครื่องเทศ (12.2 สมุนไพรเครื่องเทศ และ เครื่องปรุงรส)	ไม่พบ	1000
	ประกาศที่อ้างอิง	{2} ข้อ 1.5				{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ				

ประกาศที่อ้างอิง : {1} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

{2} ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 3

{3} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)

- หมายเหตุ :
- ประกาศอ้างอิงที่ {1} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามข้อ 2 กำหนดไว้ว่าอาหารตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศนี้ ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 2 และบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศอ้างอิงที่ {1} ดังนั้นจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคนอกเหนือจากที่ระบุในบัญชีหมายเลข 2 และบัญชีหมายเลข 3 กรณีที่มีการตรวจพบจะถือว่าไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด
 - ประกาศอ้างอิงที่ {3} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) พิจารณาเฉพาะวัตถุเจือปนอาหารชนิด Benzoic Acid และ Sorbic Acid เท่านั้น ซึ่งสอดคล้องกับรายการตรวจวิเคราะห์ในแผนเก็บตัวอย่างของกอง คบ. ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 -2562
 - การแบ่งประเภทในระบบ KBIS หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน
 - รายการตรวจวิเคราะห์ลำดับที่ 6) ประเภทที่แบ่งได้เป็น 2 รายการ คือ *6.1) จำนวนจุลินทรีย์ และ *6.2) ยีสต์และรา
 - ไม่พบ หมายถึง ห้ามพบในผลิตภัณฑ์

1.2 แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

นอกเหนือจากการจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ผู้ศึกษายังพบปัญหาในการประมวลผลข้อมูลในระบบซึ่งไม่สามารถแสดงผลข้อมูลที่ตรงตามความต้องการของผู้บริหาร เช่น ในกรณีที่พบข่าวการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยในท้องตลาดและผู้บริหารต้องการข้อมูลในทันที ผู้ปฏิบัติต้องดึงข้อมูลออกจากระบบและประมวลผลด้วยตนเอง ซึ่งเพิ่มระยะเวลาการออกของผู้บริหาร ส่งผลต่อการตัดสินใจในเชิงนโยบาย ดังนั้นการจัดแบ่งประเภทและชนิด รวมไปถึงรูปแบบ

ของผลิตภัณฑ์ที่มีความละเอียดเพียงพอ สามารถตอบสนองความต้องการในการใช้ข้อมูลได้อย่างรวดเร็วมากขึ้น จึงเป็นที่มาในการสร้างเครื่องมือ “แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน”

ผู้ศึกษาได้ประมวลประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องและผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของผลิตภัณฑ์ OTOP ได้แก่ อาหาร เครื่องสำอาง และยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร จึงได้กำหนดแนวทางการจัดประเภทและชนิดสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจำแนก บันทึกข้อมูลและประมวลผลข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ OTOP

รายละเอียดตามภาคผนวก 2 ทั้งนี้ขั้นตอนในการจัดทำแนวทางในแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ มีรายละเอียดดังนี้

1.2.1 อาหาร

ผู้ศึกษาพบว่าประกาศด้านอาหารมีลักษณะเป็นแนวตั้ง ขณะที่ผลิตภัณฑ์แต่ละชนิดต้องใช้ประกาศหลายฉบับและประกอบไปด้วยผลิตภัณฑ์ชนิดย่อยที่กำกับดูแลโดยประกาศที่แตกต่างกัน ทั้งนี้ผู้ศึกษาได้จัดทำแนวทางดังกล่าวตามขั้นตอนดังนี้

- 1) รวบรวมประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ OTOP จากข้อมูลผลวิเคราะห์ย้อนหลัง
- 2) กำหนด “กลุ่มผลิตภัณฑ์” และ “ชนิดผลิตภัณฑ์” ตามประกาศเฉพาะของอาหารนั้นๆ
- 3) กรณีเป็นอาหารที่ไม่ระบุประเภทที่เฉพาะเจาะจง เช่น อาหารพร้อมปรุง อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที หรืออาหารทั่วไป ดำเนินการโดยกำหนด “กลุ่มผลิตภัณฑ์” ตามประกาศเฉพาะ (อาหารพร้อมปรุง อาหารสำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันที) และจัดทำ “ชนิดผลิตภัณฑ์” โดยจัดทำชนิดย่อยขึ้นใหม่ ซึ่งจำแนกตามข้อมูลผลวิเคราะห์ย้อนหลัง และอ้างอิงการแบ่งประเภทตาม Codex General Standard for Food Additives (GSFA)
- 4) จัดทำตารางสรุป และตารางเปรียบเทียบชนิดอาหารที่มีความคล้ายคลึงกันเพื่อให้ง่ายต่อการจำแนกผลิตภัณฑ์ OTOP

1.2.2 เครื่องสำอาง

ผู้ศึกษาพบว่าตามกฎหมายเครื่องสำอางมีการกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย แต่ไม่มีการแบ่งประเภทหรือชนิดของผลิตภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ผู้ศึกษาได้จัดทำแนวทางดังกล่าวตามขั้นตอนดังนี้

- 1) รวบรวมประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ OTOP จากข้อมูลผลวิเคราะห์ย้อนหลัง
- 2) พิจารณาการแบ่งชนิดและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ตามแบบฟอร์ม ใบตรวจรับเอกสารการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (F-C2-2) ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P) เรื่อง การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (P-C2-2) ตามระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3) กำหนด “กลุ่มผลิตภัณฑ์” ตามวัตถุประสงค์ในการใช้งาน เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว และ “ชนิดผลิตภัณฑ์” ตามบริเวณที่ใช้ เช่น ผิวหน้า ผิวกาย เส้นผมและ

หนังสือระเบียบ ซึ่งคัดเลือกเฉพาะวัตถุประสงค์ที่พบในเครื่องสำอาง OTOP (ประเภทเครื่องสำอางที่ผลิตโดยผู้ประกอบการชุมชน) และพิจารณาจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 ซึ่งกำหนดมาตรฐานด้านคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามบริเวณที่ใช้หรือเงื่อนไขเพิ่มเติม เช่น เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา มีการสัมผัสเยื่อเมือกก่อนการใช้สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี หรือใช้ในบริเวณอื่นๆ

4) จัดทำตารางสรุปและตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เพื่อให้ง่ายต่อการจำแนกผลิตภัณฑ์ และการพิจารณาผลวิเคราะห์ตามประกาศ

1.2.3 ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

ผู้ศึกษาพบว่าตามกฎหมายยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพรไม่มีการแบ่งประเภทหรือชนิดของผลิตภัณฑ์ไว้อย่างชัดเจน ทั้งนี้ผู้ศึกษาได้จัดทำแนวทางดังกล่าวตามขั้นตอนดังนี้

1) รวบรวมประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ OTOP จากข้อมูลผลวิเคราะห์ย้อนหลัง
 2) พิจารณาผลิตภัณฑ์ตามความเสี่ยงและกำหนด “กลุ่มผลิตภัณฑ์” ตามบริเวณที่ใช้ เช่น ยาใช้ภายนอก ยาใช้ภายใน และกำหนด “ชนิดผลิตภัณฑ์” ตามรูปแบบของผลิตภัณฑ์ เช่น ยาผง ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล

3) จัดทำตารางสรุปเพื่อให้ง่ายต่อการจำแนกผลิตภัณฑ์ และการพิจารณาผลวิเคราะห์ตามประกาศ

ทั้งนี้ผู้ศึกษาได้จัดทำแนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน และตรวจทานความถูกต้องโดยหารือกับผู้เชี่ยวชาญในแต่ละผลิตภัณฑ์เพื่อให้แนวทางสอดคล้องตามที่กฎหมายหรือหลักเกณฑ์ต่างๆกำหนดไว้ รายละเอียดตามภาคผนวก 2 ดังตัวอย่างในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตัวอย่างแนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์		ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
1. ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 243)	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ตามประกาศฉบับนี้ ได้แก่ ลูกชิ้น ไสกรอก แหนม หมูยอ กุนเชียง และผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตทำนองเดียวกันนี้ที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย	1.1	ลูกชิ้น	-
		1.2	ไส้กรอก	-
		1.3	แหนม	-
		1.4	หมูยอ	-
		1.5	กุนเชียง	-
		1.6	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์อื่นๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตทำนองเดียวกัน	-
2. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	<ul style="list-style-type: none"> อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้วพร้อมรับประทาน อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน 	2.1	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์	เช่น หมูบวบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ
		2.2	สัตว์น้ำแปรรูป	ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจืด หนังกุ้งทอด
		2.3	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	ชุดอาหารพร้อมบริโภค เช่น ยำปลาดุกฟู
		2.4	ไข่เค็มสุก	-
		2.5	ขนมหวานที่มีไข่เป็นส่วนประกอบหลัก	ทองหยิบ ผอยทอง ทองหยิบ หม้อแกง สังขยา
2. อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237) (ต่อ)	<ul style="list-style-type: none"> อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้วพร้อมรับประทาน อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน 	2.6	พืชผักผลไม้ทอด/อบ	กล้วยทอดกรอบ มันฉาบ สาหร่ายทอด
		2.7	พืชผักผลไม้หมัก/ดอง	หน่อเสียบ ผักกาดกระป๋อง ข้าวหมาก แหนมเห็ด
		2.8	พืชผักผลไม้แช่อิ่ม/เชื่อม/กวน	ผลไม้กวน ผลไม้แก้ว ผลไม้เชื่อม ลูกหยี (ผลไม้ที่แช่น้ำเชื่อมแล้วทำให้แห้ง)

หมายเหตุ : กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7) และ ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1) หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผลประเมินผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน

2. สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2562

การวิเคราะห์สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP โดยใช้เครื่องมือที่จัดทำขึ้นสามารถพัฒนาการดำเนินงานประจำให้มีประสิทธิภาพ และเฉพะเจาะจงกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ OTOP มากขึ้น ทั้งนี้ผู้ศึกษาได้กำหนดประชากรและกลุ่มตัวอย่าง ในการวิเคราะห์สถานการณ์ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ OTOP ดังนี้

ประชากร ประชากรที่ใช้ในการศึกษา คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้พระราชบัญญัติในการกำกับดูแลของ อย. และผลิตโดยผู้ประกอบการชุมชน (ผลิตภัณฑ์ OTOP)

กลุ่มตัวอย่าง กลุ่มตัวอย่างในการศึกษา คือ ผลิตภัณฑ์ OTOP กลุ่มเสี่ยงที่พบปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์จากข้อมูลผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทั่วประเทศ ในช่วงเวลาของปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2562

2.1 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในภาพรวมประเทศ

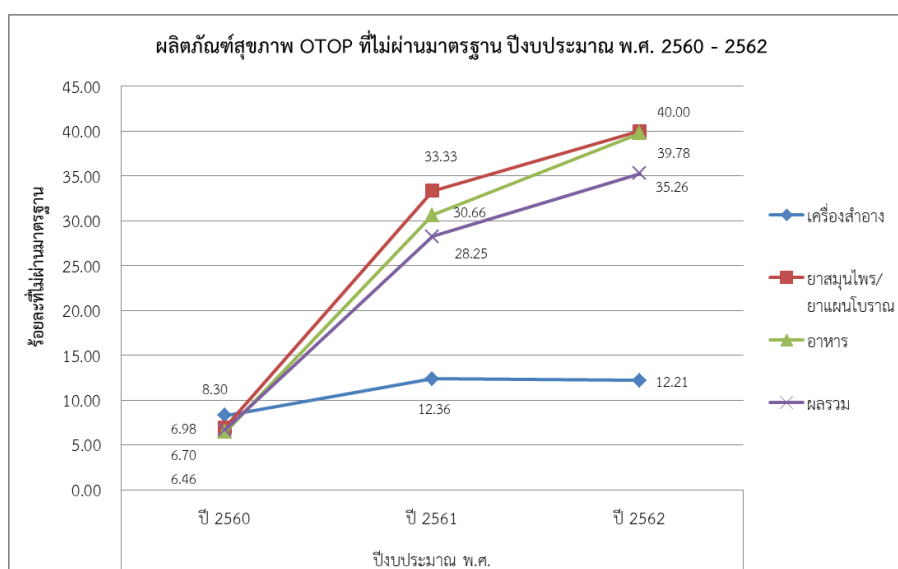
เพื่อให้การพัฒนาเครื่องมือที่ใช้ศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเป็นระบบ และเกิดความยั่งยืน ผู้ศึกษาได้นำเครื่องมือดังกล่าวมาใช้ในการวิเคราะห์สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 เมื่อตรวจทานผลการดำเนินงานแล้วพบว่าข้อมูลมีความถูกต้องและสมบูรณ์ สามารถนำเสนอผลการวิเคราะห์ได้ละเอียด ตรงตามความต้องการของผู้ใช้ข้อมูล และลดระยะเวลาในการจัดเตรียมข้อมูลเพื่อนำเสนอได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น ซึ่งได้แสดงเป็น สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ดังนี้

ตารางที่ 3 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP รวมทุกผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ

ปีงบประมาณ พ.ศ.	ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (รายการ)				
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รวม	%ที่ผ่าน	%ที่ไม่ผ่าน
2560	1,755	126	1,881	93.30	6.70
2561	475	187	662	71.75	28.25
2562	516	281	797	64.74	35.26
ผลรวม	2,746	594	3,340	82.22	17.78

จากตารางที่ 3 พบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงขึ้นในทุกปีงบประมาณ กล่าวคือ ร้อยละที่ไม่ผ่านมาตรฐาน 6.70 , 28.25 และ 35.26 ของปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 , 2561 และ 2562 ตามลำดับ เนื่องมาจากการจัดทำแผนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และ 2562 ได้พิจารณาข้อมูลย้อนหลัง และคัดเลือกเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงแทนการเก็บตัวอย่างทุกประเภทผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งเป็นไปตามนโยบายของ ออ. ที่ลดปริมาณการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพและมุ่งเน้นการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานให้มีคุณภาพมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด

ทั้งนี้สามารถแสดงข้อมูลผลิตภัณฑ์ OTOP ที่ไม่ผ่านมาตรฐานแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ได้ดังนี้
แผนภูมิที่ 1 แนวโน้มปัญหาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ OTOP ในภาพรวมประเทศ



จากแผนภูมิที่ 1 พบว่าผลิตภัณฑ์อาหารในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 มีความปลอดภัย ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด โดยมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 6.46 แต่เมื่อ กำหนดให้เก็บผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานเพิ่มขึ้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และ 2562 คิดเป็นร้อยละ 30.66 และ 39.78 ตามลำดับ

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานใกล้เคียงกันในทุกปีงบประมาณ แม้มี การกำหนดให้เก็บผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง กล่าวคือ ร้อยละที่ไม่ผ่านมาตรฐาน 8.30 , 12.36 และ 12.21 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 , 2561 และ 2562 ตามลำดับ

ผลิตภัณฑ์ยาเมื่อมีการกำหนดให้เก็บผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงขึ้น ในทุกปีงบประมาณ กล่าวคือ ร้อยละที่ไม่ผ่านมาตรฐาน 6.98 , 33.33 และ 40 ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 2561 และ 2562 ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 4

ตารางที่ 4 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ

ประเภท ผลิตภัณฑ์	ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (รายการ)													
	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560				ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561				ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562				ผลรวม 3 ปี	% ไม่ผ่าน รวม 3 ปี
	ผ่าน	ไม่ ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน		
อาหาร	1,505	104	1,609	6.46	389	172	561	30.66	380	251	631	39.78	2,801	18.81
เครื่อง สำอาง	210	19	229	8.30	78	11	89	12.36	115	16	131	12.21	449	10.24
ยา*	40	3	43	6.98	8	4	12	33.33	21	14	35	40.00	90	23.33
ผลรวม	1,755	126	1,881	6.70	475	187	662	28.25	516	281	797	35.26	3,340	17.78

หมายเหตุ : ยา* หมายถึง ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

นอกเหนือจากการแสดงข้อมูลแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์ ยังสามารถแสดงข้อมูลแยกตาม ชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ได้ โดยมีรายละเอียดตามภาคผนวก 3 ดังตัวอย่างในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562

ผลิตภัณฑ์อาหาร		ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (รายการ)			
กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน
ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 236)	ไข่เยี่ยวม้า	1	1	2	50
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 356)	เครื่องดื่มชนิดเข้มข้นที่ต้องเจือจางก่อน	4	2	6	33.33
	เครื่องดื่มชนิดแห้ง / ผง	20	2	22	9.09
	เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากผลไม้ พืช หรือผัก	134	13	147	8.84
	เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากส่วนผสมที่ไม่ใช่ผลไม้ พืช หรือผัก	1		1	0

ผลิตภัณฑ์อาหาร		ผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ (รายการ)			
กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 243)	กุนเชียง	19	2	21	9.52
	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์อื่นๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตทำนองเดียวกัน	11	2	13	15.38
	ลูกชิ้น	25	44	69	63.77
	ไส้กรอก	5	4	9	44.44
	หมูยอ	10	32	42	76.19
	แหนม	21	15	36	41.67
อาหารทั่วไป	สัตว์น้ำหมักดอง	135	129	264	48.86
	สัตว์น้ำแปรรูป	10	5	15	33.33
อาหารพร้อมปรุง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	เครื่องแกงพร้อมปรุง	117	31	148	20.95
อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	น้ำพริก	433	171	604	28.31
	ขนมหวานที่มีไข่เป็นส่วนประกอบหลัก	10	3	13	23.08
	พืชผักผลไม้หมัก / ดอง	16	9	25	36

หมายเหตุ : กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1) และ ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3) หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน

ผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) ในภาพรวมของประเทศ รายละเอียดตามภาคผนวก 3 ดังตัวอย่างในตารางที่ 5 พบชนิดและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน 3 อันดับสูงสุดดังนี้

อาหาร

1) ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ หมูยอ ลูกชิ้น ไส้กรอก และแหนม ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 76.19 , 63.77 , 44.44 และ 41.67 ตามลำดับ โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ พบปริมาณวัตถุกันเสียในอาหารมากเกินกำหนด Benzoic acid ในลูกชิ้น 37 ตัวอย่าง , หมูยอ 24 ตัวอย่าง

อีกทั้งยังพบปัญหาผลวิเคราะห์วัตถุกันเสียร่วมกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ได้แก่ Benzoic acid + *Staphylococcus aureus* ในลูกชิ้น 1 ตัวอย่าง , Benzoic acid + *Bacillus cereus* ในหมูยอ 1 ตัวอย่าง

2) สัตว์น้ำหมักดอง เช่น ปลาร้า ปลาสาม กุ้งจ่อม ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 48.86 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Escherichia coli* 47 ตัวอย่าง , *Salmonella* spp. 27 ตัวอย่าง

3) น้ำพริก แกงและน้ำพริกแกงต่างๆ และ เครื่องแกงพร้อมปรุง ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 28.31 , 24.24 และ 20.95 ตามลำดับ โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Bacillus cereus* 106 ตัวอย่าง และ ปริมาณวัตถุกันเสียในอาหารมากเกินกำหนด Benzoic acid 56 ตัวอย่าง

อีกทั้งยังพบปัญหาผลวิเคราะห์หัวตุ๋นเสียร่วมกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ได้แก่ Benzoic acid + *Bacillus cereus* ในน้ำพริก 13 ตัวอย่าง , Benzoic acid + *Bacillus cereus* + *Clostridium perfringens* + *Escherichia coli* + *Staphylococcus aureus* ในน้ำพริก 2 ตัวอย่าง , Benzoic acid + *Bacillus cereus* ในเครื่องแกงพร้อมปรุง 2 ตัวอย่าง

เครื่องสำอาง

1) ผลิตภัณฑ์พอกผิว (สมุนไพรหรือโคลนพอกใบหน้า) ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 40 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium* spp. 2 ตัวอย่างและ จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินไปกำหนด จำนวน 4 ตัวอย่าง

2) ผลิตภัณฑ์ยาสีฟัน ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 35.29 คือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium* spp. 1 ตัวอย่าง และ จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินไปกำหนด 5 ตัวอย่าง

3) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (สมุนไพรขัดผิวหรือเกลือขัดผิวบริเวณลำตัว) ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 25 ปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium* spp. 4 ตัวอย่าง และ จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินไปกำหนด 5 ตัวอย่าง

ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

1) ยาผง ใช้ภายใน ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 66.67 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium* spp. 9 ตัวอย่าง , จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินไปกำหนด 5 ตัวอย่าง

2) ยาลูกกลอน ใช้ภายใน ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 37.50 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินไปกำหนด 2 ตัวอย่าง , เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium* spp. 1 ตัวอย่าง

2.2 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในระดับภาค

ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในฉบับนี้ได้กำหนดขอบเขตการแสดงข้อมูลเป็น 4 ภาค ได้แก่

- ภาคเหนือ : เขตสุขภาพที่ 1 – 3 ประกอบไปด้วย 18 จังหวัด ได้แก่ เชียงใหม่ แม่ฮ่องสอน ลำปาง ลำพูน เชียงราย น่าน พะเยา แพร่ ตาก พิชณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย อุตรดิตถ์ ชัยนาท กำแพงเพชร พิจิตร นครสวรรค์ และอุทัยธานี

- ภาคกลาง : เขตสุขภาพที่ 4 – 6 และ 13 ประกอบไปด้วย 25 จังหวัด ได้แก่ นนทบุรี ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา สระบุรี ลพบุรี สิงห์บุรี อ่างทอง นครนายก กาญจนบุรี นครปฐม ราชบุรี สุพรรณบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสงคราม สมุทรสาคร ฉะเชิงเทรา ปราจีนบุรี สระแก้ว สมุทรปราการ จันทบุรี ชลบุรี ตราด ระยอง และกรุงเทพมหานคร

- ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ : เขตสุขภาพที่ 7-10 ประกอบไปด้วย 20 จังหวัด ได้แก่ กาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม ร้อยเอ็ด บึงกาฬ เลย หนองคาย หนองบัวลำภู อุดรธานี นครพนม สกลนคร ชัยภูมิ นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์ มุกดาหาร ยโสธร ศรีสะเกษ อุบลราชธานี และอำนาจเจริญ

● ภาคใต้ : เขตสุขภาพที่ 11-12 ประกอบไปด้วย 14 จังหวัด ได้แก่ ชุมพร นครศรีธรรมราช สุราษฎร์ธานี กระบี่ พังงา ภูเก็ต ระนอง พัทลุง ตรัง นราธิวาส ปัตตานี ยะลา สงขลา สตูล

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในระดับภาค พบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานเรียงลำดับจากมากไปหาน้อย คือ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คิดเป็นร้อยละ 20.13 ใกล้เคียงกับ ภาคกลาง ร้อยละ 20.03 รองมาคือ ภาคเหนือ ร้อยละ 17.60 และภาคที่พบปัญหาน้อยที่สุดคือ ภาคใต้ ร้อยละ 10.37 รายละเอียดตามตารางที่ 6

ตารางที่ 6 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP รวมทุกผลิตภัณฑ์ ในระดับภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562

ภาพรวมในระดับภาค	สรุปผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์			
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน
เหนือ	646	138	784	17.60
กลาง	978	245	1,223	20.03
ตะวันออกเฉียงเหนือ	595	150	745	20.13
ใต้	527	61	588	10.37
รวมทั้งประเทศ	2,746	594	3,340	17.78

ซึ่งหากจำแนกในแต่ละปีงบประมาณจะพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงขึ้นในทุกปีงบประมาณสอดคล้องกันในทุกภาคทั่วประเทศ และจากข้อมูลร้อยละของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ภาคกลางพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 7.60 และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และ 2562 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงที่สุด คิดเป็นร้อยละ 30.87 และ 40.84 ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 7

ตารางที่ 7 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP รายปีงบประมาณ ในระดับภาค

ภาพรวมในระดับภาค	ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560				ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561				ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562			
	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน
เหนือ	435	29	464	6.25	94	40	134	29.85	117	69	186	37.10
กลาง	596	49	645	7.60	191	84	275	30.55	191	112	303	36.96
ตะวันออกเฉียงเหนือ	379	26	405	6.42	103	46	149	30.87	113	78	191	40.84
ใต้	345	22	367	5.99	87	17	104	16.35	95	22	117	18.80
ผลรวม	1,755	126	1,881	6.70	475	187	662	28.25	516	281	797	35.26

หากพิจารณาข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) และแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์จะพบปัญหาด้านคุณภาพในแต่ละภาครายละเอียดตามตารางที่ 8 และสรุปได้ดังนี้

- ภาคเหนือ : ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 44.44

- ภาคกลาง : ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร และอาหาร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 23.73 และ 21.98 ตามลำดับ

- ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ : ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร และอาหาร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 22.22 และ 21.86 ตามลำดับ

- ภาคใต้ : พบปัญหาด้านคุณภาพน้อยที่สุดในทุกภาค โดยเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 13.51

ตารางที่ 8 สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามผลิตภัณฑ์ ในระดับภาค ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562

สรุปผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์												
ประเภทผลิตภัณฑ์	อาหาร				เครื่องสำอาง				ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร			
ภาค	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน	ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลรวม	% ไม่ผ่าน
เหนือ	577	127	704	18.04	64	7	71	9.86	5	4	9	44.44
กลาง	749	211	960	21.98	184	20	204	9.80	45	14	59	23.73
ตะวันออกเฉียงเหนือ	497	139	636	21.86	91	9	100	9.00	7	2	9	22.22
ใต้	451	50	501	9.98	64	10	74	13.51	12	1	13	7.69
รวมทั้งประเทศ	2274	527	2801	18.81	403	46	449	10.24	69	21	90	23.33

3. การประเมินผลลัพธ์แผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน

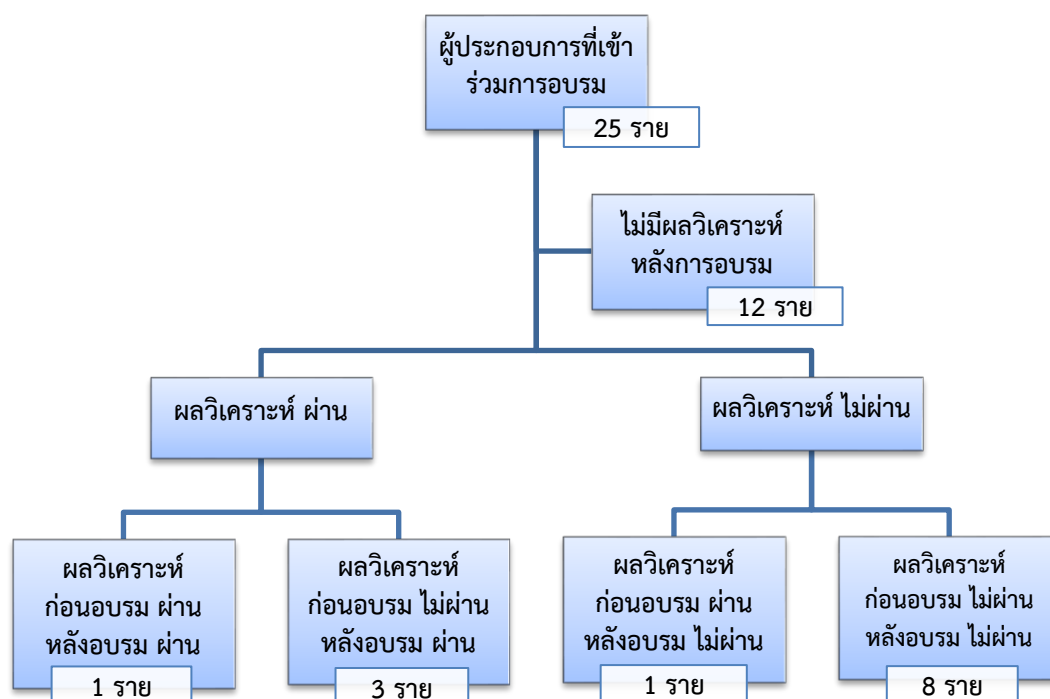
ตามที่กอง คบ. ได้จัดทำโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่าผลการประเมินความรู้ของผู้เข้ารับการอบรม (ผู้ประกอบการชุมชนที่มีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐาน) โดยใช้แบบทดสอบความรู้ก่อนการอบรม (Pre - Test) และแบบทดสอบความรู้หลังการอบรม (Post - Test) พบว่าผู้เข้ารับการอบรมส่วนใหญ่มีความรู้หลังเข้ารับการอบรมเพิ่มขึ้นจากก่อนเข้ารับการอบรม

การประเมินความพึงพอใจของผู้เข้ารับการอบรม พบว่าผลการประเมินอยู่ในระดับดีมาก ซึ่งได้คะแนนดีมากในเรื่อง ความสามารถในการถ่ายทอดความรู้และความรอบรู้ของวิทยากร เนื้อหาในการฝึกอบรมสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงานได้

ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับการอบรม ได้แก่ 1) ควรจัดอบรมให้แก่ผู้ประกอบการชุมชนเป็นประจำทุกปีหรือปีเว้นปี 2) ควรจัดอบรมในระดับจังหวัด เพื่อกระจายความรู้ได้มากขึ้นแก่ผู้ประกอบการทุกกลุ่มอาหาร หรือบังคับให้ผู้ที่ต้องการขออนุญาตจาก อย. ต้องผ่านการอบรมก่อนผลิตอาหารออกจำหน่าย

ทั้งนี้นอกจากการประเมินองค์ความรู้หลังการอบรมแล้ว ผู้ศึกษาได้รวบรวมผลวิเคราะห์ย้อนหลังในระบบฐานข้อมูลฯของผู้ประกอบการชุมชนที่เข้ารับการอบรม เฉพาะผู้ผลิตน้ำพริกและเครื่องแกง โดยนำข้อมูลผลวิเคราะห์ที่ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 – 2562 ของผู้ประกอบการที่เข้ารับการอบรมเปรียบเทียบข้อมูลผลวิเคราะห์ก่อนการอบรมและหลังการอบรม จุดประสงค์เพื่อการประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังได้รับการอบรม รายละเอียดตามภาคผนวก 4 ดังตัวอย่างแผนภูมิที่ 2

แผนภูมิที่ 2 สรุปการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ OTOP ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 - 2562 ของผู้ประกอบการชุมชนที่เข้าร่วมการอบรมในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

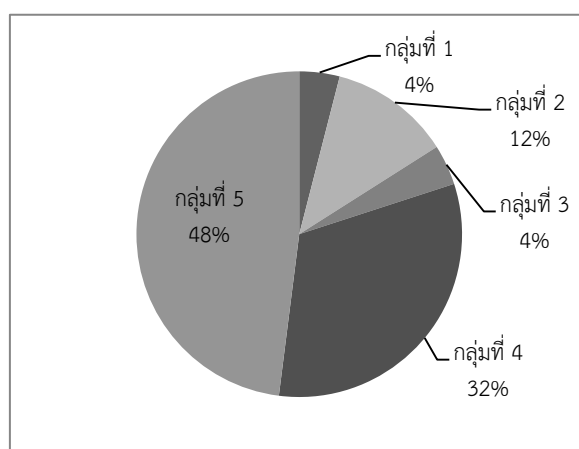


จากแผนภูมิที่ 2 ผู้ประกอบการชุมชนที่ผลิตน้ำพริกและเครื่องแกงทั้งสิ้น 25 ราย หลังจากได้รับการอบรมแล้ว สามารถแบ่งกลุ่มผู้ประกอบการออกเป็น 5 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- กลุ่มที่ 1 : สามารถรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้ผ่านทั้งก่อนและหลังการอบรม (ผลวิเคราะห์ ผ่านเกณฑ์ ทั้งก่อนและหลังการอบรม)
พบผู้ประกอบการชุมชนจำนวน 1 ราย จาก 25 ราย คิดเป็นร้อยละ 4
- กลุ่มที่ 2 : หลังได้รับการอบรมสามารถพัฒนาคุณภาพให้ผ่านมาตรฐานได้ (ผลวิเคราะห์ ก่อนอบรมไม่ผ่านมาตรฐาน และ หลังอบรมผ่านมาตรฐาน)
พบผู้ประกอบการชุมชน 3 ราย จาก 25 ราย คิดเป็นร้อยละ 12
- กลุ่มที่ 3 : ไม่สามารถรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ให้ผ่านมาตรฐานได้ (ผลวิเคราะห์ ก่อนอบรมผ่านมาตรฐาน และ หลังอบรมไม่ผ่านมาตรฐาน)
พบผู้ประกอบการชุมชน 1 ราย จาก 25 ราย คิดเป็นร้อยละ 4

- กลุ่มที่ 4 : ไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ผ่านมาตรฐานได้
(ผลวิเคราะห์ ทั้งก่อนและหลังการอบรม ไม่ผ่านมาตรฐาน)
พบผู้ประกอบการชุมชน 8 ราย จาก 25 ราย คิดเป็นร้อยละ 32
- กลุ่มที่ 5 : ไม่มีข้อมูลเพียงพอ
(ขาดข้อมูลผลวิเคราะห์ ก่อน หรือ หลัง การอบรม)
พบผู้ประกอบการชุมชน 12 ราย จาก 25 ราย คิดเป็นร้อยละ 48

แผนภูมิที่ 3 ผลลัพธ์จากการอบรมผู้ประกอบการชุมชนในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561



จากแผนภูมิที่ 3 สรุปได้ว่าผู้ประกอบการในกลุ่มที่ 5 มีจำนวนมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 48 รองลงมาคือผู้ประกอบการในกลุ่มที่ 4 คิดเป็นร้อยละ 32 ซึ่งเป็นผลมาจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบไม่กำหนดแผนการติดตามและประเมินผลของคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง และผู้ประกอบการยังคงไม่สามารถพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ผ่านมาตรฐานได้แม้ว่าจะได้รับการอบรมแล้วก็ตาม

การดำเนินงานเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนโดยการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทั่วประเทศ เพื่อให้ทราบสถานการณ์ด้านคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ค้นหาผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง แก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ และนำไปสู่การให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการชุมชน ถือเป็นภารกิจที่ ออย. ดำเนินงานอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้จากการวิเคราะห์ข้อมูลย้อนหลังพบว่า ผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานยังคงพบปัญหาคุณภาพในผลิตภัณฑ์เดิมและประเด็นปัญหาเดิม ทั้งที่ได้รับการอบรมโดยหน่วยงานภาครัฐในหัวข้อที่ตรงกับประเด็นปัญหาที่พบ ดังนั้นการประเมินผลลัพธ์ของโครงการฝึกอบรมหรือแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์จึงเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญจึงควรกำหนดการประเมินผลลัพธ์ให้เป็นแนวทางปฏิบัติของทุกโครงการ

4. ข้อเสนอแนะทางการแก้ไขปัญหาคูณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ผู้ศึกษาได้นำผลจากส่วนที่ 3 และ 4 มาวิเคราะห์สถานการณ์ สภาพปัญหา และสาเหตุเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะทางการแก้ไขปัญหาคูณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ดังนี้

จากข้อมูลสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 ในภาพรวมประเทศ และระดับภาค พบปัญหาสำคัญด้านเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เหมาะสม และเมื่อจัดลำดับความสำคัญแยกตามประเภทของผลิตภัณฑ์ พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีผลวิเคราะห์ไม่ผ่านมาตรฐานสูงสุด ได้แก่ หมูยอ (อาหาร) ผลิตภัณฑ์สำหรับพอกผิว (เครื่องสำอาง) ยาจากสมุนไพรในรูปแบบผง (ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร) จากนั้นได้นำชนิดผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาวิเคราะห์ สาเหตุ และแนวทางการแก้ไขในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ กล่าวคือผู้ตรวจราชการและนิเทศงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ค.บ. เขต) โดยได้หารือกับตัวแทน ค.บ. เขต ทั้ง 4 ภาค ซึ่งได้ข้อเสนอแนะทางการแก้ไขปัญหาคูณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนดังนี้

1) หมูยอ (ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์)

ปัญหาที่พบ : พบการใช้วัตถุเจือปนอาหาร Benzoic acid ในหมูยอ โดยกฎหมายห้ามการใช้วัตถุเจือปนอาหารชนิดนี้ ซึ่งปริมาณสูงสุดที่ตรวจพบคือ 10,630 มิลลิกรัม/กิโลกรัม

สาเหตุเกิดจาก : ผู้ประกอบการมักใช้ Benzoic acid แทนการใช้ Sorbic acid ที่กฎหมายอนุญาตให้ใช้ได้ เนื่องจาก Benzoic acid สามารถหาซื้อได้ง่ายกว่า Sorbic acid และการใช้ Sorbic acid ในผลิตภัณฑ์พบปัญหาในขั้นตอนการผสม Sorbic acid หากกระจายตัวไม่สม่ำเสมอจะทำให้เนื้อสัมผัสของหมูยอร่วนซุย ผลิตภัณฑ์ไม่เกาะกันเป็นก้อน ทำให้ไม่เหมาะแก่การจำหน่ายเพื่อบริโภค

แนวทางการแก้ไข

1.1) ด้านนโยบาย

กำหนดแผนงานและตัวชี้วัดในประเด็นเรื่องการแก้ไขปัญหาคูณภาพผลิตภัณฑ์หมูยอเพื่อดำเนินการในภาพรวมทั้งประเทศ และการกำกับติดตามเพื่อประเมินผลปฏิบัติการแก้ไขปัญหาย่างต่อเนื่อง

1.2) ด้านกฎหมาย

ศึกษาวิจัยชนิดของวัตถุเจือปนอาหารที่พบการใช้ในผลิตภัณฑ์หมูยอ ปริมาณการใส่สารเคมี ปริมาณการบริโภคในชีวิตประจำวัน และปริมาณการได้รับสารที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ เพื่อทบทวนการกำหนดชนิดและปริมาณการใช้ในกฎหมายที่เหมาะสมกับการใช้กับหมูยอ

1.3) ด้านองค์ความรู้

จัดทำโมเดลการพัฒนาผู้ประกอบการที่ผลิตหมูยอจากโครงการนำร่องของจังหวัด อุบลราชธานี และต่อยอดโดยผลการศึกษาวิจัย เพื่อเป็นแนวทางในการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ และพัฒนาสื่อการเรียนรู้ให้แก่ผู้ประกอบการในเรื่องต่างๆ ตามที่กฎหมายกำหนด เช่น การใช้ Sorbic acid แทนการใช้ Benzoic acid การคำนวณปริมาณ กรรมวิธีการผลิตที่ถูกต้อง หรือการจัดหาแหล่ง

จำหน่าย Sorbic acid ที่ได้มาตรฐานให้กับผู้ประกอบการ เพื่อสามารถควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพและปลอดภัยต่อผู้บริโภค

1.4) ด้านงบประมาณ

สนับสนุนงบประมาณค่าตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อประเมินผลลัพท์การแก้ไขปัญหาโดยกำหนดให้มีการสุ่มเก็บตัวอย่างหมวยของผู้ประกอบการที่เป็นกลุ่มเป้าหมายในการพัฒนาเพื่อประเมินความสามารถในการแก้ไขปัญหาคุณภาพและการรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องของผู้ประกอบการชุมชน และประสานความร่วมมือกับภาคีเครือข่าย เช่น กรมการพัฒนาชุมชน หรือกรมการท่องเที่ยว เพื่อประชาสัมพันธ์ให้กับผู้ประกอบการชุมชนที่สามารถรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ได้อย่างต่อเนื่อง

2) ผลิตภัณฑ์พอกผิว เช่น สมุนไพรหรือโคลนพอกผิว (เครื่องสำอาง)

ปัญหาที่พบ : พบ *Clostridium spp.* และ จุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ซึ่งปริมาณสูงสุดที่ตรวจพบ 740,000 โคโลนี/กรัม

สาเหตุเกิดจาก : การปนเปื้อนเชื้อจากวัตถุดิบ กรรมวิธีในการผลิต สุขาภิบาลของสถานที่ผลิต และสุขอนามัยของผู้ผลิต

แนวทางการแก้ไข

2.1) ด้านนโยบาย

กำหนดนโยบายการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นแบบมีส่วนร่วม โดยสร้างเวทีหรือจัดตั้งทีมงานเฉพาะกิจที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อค้นหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไข และผลักดันให้ถูกกำหนดเป็นแผนงาน โครงการ ตัวชี้วัด หรือแนวทางการดำเนินงานให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติร่วมกันทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค หรือเฉพาะพื้นที่เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

2.2) ด้านกฎหมาย

รวบรวมสถานการณ์และปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อศึกษาวิจัยเชิงพัฒนาในประเด็นปัญหาที่พบ และนำผลที่ได้หาหรือผู้เกี่ยวข้องเพื่อทบทวนและปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์ต่างๆ

2.3) ด้านองค์ความรู้

รวบรวมองค์ความรู้ที่ได้จากการระดมสมองของทีมงานเฉพาะกิจและการศึกษาวิจัยจัดทำเป็นหลักสูตรหรือชุดความรู้สำหรับผู้ประกอบการชุมชน และแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่เพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการชุมชน รวมไปถึงการกำหนดให้มีการประเมินหลักสูตรหรือชุดความรู้ทันทีหลังการฝึกอบรม และประเมินผลลัพท์การนำองค์ความรู้ของผู้ประกอบการไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานตามที่กฎหมาย ซึ่งต้องกำหนดช่วงเวลาในการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ได้แก่ ก่อนการอบรม หลังการอบรม และต่อเนื่องอย่างน้อย 2 – 3 ปี

หลังการอบรม เพื่อประเมินพฤติกรรมของผู้ประกอบการชุมชนว่าสามารถแก้ไขปัญหาและรักษามาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้อย่างสม่ำเสมอหรือไม่

2.4) ด้านงบประมาณ

สนับสนุนงบประมาณค่าตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อประเมินผลลัพธ์การแก้ไขปัญหาโดยกำหนดให้มีการสุ่มเก็บตัวอย่างของผู้ประกอบการที่เป็นกลุ่มเป้าหมายในการพัฒนาเพื่อประเมินความสามารถในการแก้ไขปัญหาคุณภาพและการรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่องของผู้ประกอบการชุมชน และประสานความร่วมมือกับภาคีเครือข่าย เช่น กรมการพัฒนาชุมชน หรือกรมการท่องเที่ยว เพื่อประชาสัมพันธ์ให้กับผู้ประกอบการชุมชนที่สามารถรักษามาตรฐานของผลิตภัณฑ์ได้อย่างต่อเนื่อง

3) ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร รูปแบบผง

ปัญหาที่พบ : พบ *Clostridium spp.* , Bile tolerant gram negative bacteria , จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ซึ่งปริมาณสูงสุดที่ ตรวจพบ 120,000,000 cfu/กรัม จำนวนยีสต์และเชื้อรา ปริมาณสูงสุดที่ตรวจพบ 2,200,000 cfu/กรัม

สาเหตุเกิดจาก : การปนเปื้อนเชื้อจากวัตถุดิบ กรรมวิธีในการผลิต สุขาภิบาลของสถานที่ผลิต และสุขอนามัยของผู้ผลิต

แนวทางการแก้ไข

3.1) ด้านนโยบาย

กำหนดนโยบายการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นแบบมีส่วนร่วม โดยสร้างเวทีหรือจัดตั้งทีมงานเฉพาะกิจที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อค้นหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไข และผลักดันให้ถูกกำหนดเป็นแผนงาน โครงการ ตัวชี้วัด หรือแนวทางการดำเนินงานให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติร่วมกันทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค หรือเฉพาะพื้นที่เพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

3.2) ด้านกฎหมาย

จัดทำเครื่องมือการวิเคราะห์ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร โดยทีมงานเฉพาะกิจ เพื่อปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลสถานที่ผลิตและกรรมวิธีในการผลิตให้เหมาะสมตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และจัดทำแนวทางในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ สุขาภิบาล และสุขอนามัย การคัดเลือกคุณภาพของวัตถุดิบ กระบวนการผลิต และการจัดเก็บตัวอย่างเพื่อประเมินคุณภาพและความคงตัวของผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ในรูปแบบผง รวมไปถึงระบบการควบคุมคุณภาพตลอดอายุของผลิตภัณฑ์ และจัดให้มีระบบการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หรือการแจ้งเตือนผู้บริโภค และ อย

3.3) ด้านองค์ความรู้

รวบรวมองค์ความรู้ที่ได้จากการระดมสมองของทีมทำงานเฉพาะกิจจัดทำเป็นหลักสูตรหรือชุดความรู้สำหรับผู้ประกอบการชุมชนและแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่เพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการชุมชน รวมไปถึงการกำหนดให้มีการประเมินหลักสูตรหรือชุดความรู้ทันทีหลังการฝึกอบรม และประเมินผลลัพธ์การนำองค์ความรู้ของผู้ประกอบการไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานตามที่กฎหมายอย่างต่อเนื่อง เพื่อประเมินพฤติกรรมของผู้ประกอบการชุมชนว่าสามารถแก้ไขปัญหาและรักษามาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้อย่างสม่ำเสมอหรือไม่

3.4) ด้านงบประมาณ

ประสานงานภาคีเครือข่าย เช่น กระทรวงพาณิชย์ สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) เพื่อสนับสนุนงบประมาณในการพัฒนาสถานที่ผลิตตามที่กฎหมายกำหนด และประสานความร่วมมือกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือกเพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร

บทที่ 5

สรุป อภิปรายผล ข้อเสนอแนะ

การศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในประเทศ และการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคูณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 สามารถสรุปผลอภิปรายผล และจัดทำข้อเสนอแนะใน 4 ประเด็นดังนี้

1. การพัฒนาต่อยอดเครื่องมือที่ใช้สำหรับการศึกษาศาสนาการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
2. สรุปสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 และการอภิปรายผล
3. สรุปผลการประเมินแผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน
4. ข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคูณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

1. การพัฒนาต่อยอดเครื่องมือที่ใช้สำหรับการศึกษาศาสนาการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ผู้ศึกษาได้ทบทวน กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับ และหลักเกณฑ์ต่างๆ เพื่อประมวลความรู้พื้นฐานด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ OTOP และสร้างเป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่เฉพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ได้แก่ องค์ความรู้ในเรื่อง “หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP” และ “แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน” โดยมีจุดประสงค์เพื่อวางแนวปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ในการบันทึกข้อมูลลงในระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพของเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ให้สามารถเลือกประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์ได้อย่างถูกต้องเป็นแนวทางเดียวกัน เพิ่มประสิทธิภาพในการวิเคราะห์ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ได้ละเอียดและเฉพาะเจาะจง และใช้ระยะเวลาในการนำเสนอข้อมูลให้ผู้บริหารได้อย่างรวดเร็วมากยิ่งขึ้น

เพื่อให้การใช้งานเครื่องมือดังกล่าวมีประสิทธิภาพสูงสุด ผู้ศึกษาเสนอแนวทางการทบทวนและปรับปรุงคู่มือให้เป็นปัจจุบันสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 1) กำหนดเจ้าหน้าที่ของกอง คบ. เพื่อรับผิดชอบการจัดทำเครื่องมือ และกำหนดผู้เชี่ยวชาญในแต่ละผลิตภัณฑ์หรือเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์ผู้ออกกฎหมาย เพื่อทบทวนและปรับปรุงเครื่องมือต่างๆ
- 2) จัดทำข้อตกลงหรือแนวทางปฏิบัติร่วมกันกับผู้เชี่ยวชาญหรือเจ้าหน้าที่กองผลิตภัณฑ์ เพื่อกำหนดช่วงเวลาในการทบทวนและปรับปรุงเครื่องมือต่าง อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงประกาศหรือหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เครื่องมือมีความสมบูรณ์ ถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน
- 3) มีการแจ้งเวียนหรือประกาศใช้เครื่องมือเพื่อให้เจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ยึดถือเป็นแนวทางปฏิบัติเดียวกันทั่วประเทศ และควบคุมโดยใช้หลักการตามระบบคุณภาพ

ทั้งนี้ในการพัฒนาเพื่อต่อยอดควรรนำเครื่องมือดังกล่าวมาพัฒนาเป็นรูปแบบสำหรับผู้ประกอบการชุมชน ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติตามกฎหมายที่เฉพาะเจาะจงกับชนิดผลิตภัณฑ์

ของผู้ประกอบการ โดยกำหนดทีมงานจากภาคีเครือข่ายหรือผู้เชี่ยวชาญในด้านที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันจัดทำ คู่มือสำหรับผู้ประกอบการชุมชน เช่น

- แนวทางการจำแนกผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการเพื่อการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่เฉพาะเจาะจง กับชนิดผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น อธิบายการจำแนกน้ำพริก เครื่องแกงพร้อมปรุง หรืออาหาร กึ่งสำเร็จรูปชนิดแกงและน้ำพริกแกงต่างๆ และขั้นตอนในการขออนุญาตตามชนิดของ ผลิตภัณฑ์นั้นๆ
- รวบรวมหลักเกณฑ์ด้านคุณภาพมาตรฐานที่เฉพาะเจาะจงกับชนิดผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ ผู้ประกอบการชุมชนสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องและครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด

2. สรุปสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2562

2.1 สรุปสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในระดับประเทศ

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP จากข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) ในภาพรวมประเทศ พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงขึ้นในทุกปีงบประมาณ สืบเนื่องมาจากการ กำหนดแผนเก็บตัวอย่างโดยพิจารณาข้อมูลย้อนหลังและคัดเลือกเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงแทน การเก็บตัวอย่างทุกผลิตภัณฑ์ที่กำหนดในท้องตลาด ซึ่งจากผลวิเคราะห์ดังกล่าวพบชนิดและรูปแบบ ของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานในอันดับที่สูงที่สุดดังนี้

อาหาร : ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ หมูยอ ลูกชิ้น ไส้กรอก และแฮม ไม่ผ่านมาตรฐานคิด เป็นร้อยละ 76.19 , 63.77 , 44.44 และ 41.67 ตามลำดับ โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ พบปริมาณ วัตถุกันเสียในอาหารมากเกินกำหนด Benzoic acid ในลูกชิ้น 37 ตัวอย่าง , หมูยอ 24 ตัวอย่าง อีกทั้งยังพบ ปัญหาผลวิเคราะห์วัตถุกันเสียร่วมกับเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค ได้แก่ Benzoic acid + *Staphylococcus aureus* ในลูกชิ้น 1 ตัวอย่าง , Benzoic acid + *Bacillus cereus* ในหมูยอ 1 ตัวอย่าง

เครื่องสำอาง : รูปแบบผลิตภัณฑ์พอกผิว (สมุนไพรหรือโคลนพอกใบหน้า) ไม่ผ่านมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 40 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium spp.* 2 ตัวอย่าง และ จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินกำหนด จำนวน 4 ตัวอย่าง

ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร : รูปแบบยาผง ใช้ภายใน ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็น ร้อยละ 66.67 โดยปัญหาที่ตรวจพบมากที่สุดคือ เชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Clostridium spp.* 9 ตัวอย่าง และจำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศมากเกินกำหนด 5 ตัวอย่าง

2.2 สรุปสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ในระดับภาค

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP จากข้อมูลย้อนหลัง 3 ปี (ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562) ในแต่ละภาค เมื่อแยกตามประเภทผลิตภัณฑ์จะพบปัญหาด้านคุณภาพ ดังนี้

- ภาคเหนือ : ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 44.44
- ภาคกลาง : ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร และ อาหาร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 23.73 และ 21.98 ตามลำดับ
- ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ : ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร และ อาหาร พบปัญหาด้านคุณภาพมากที่สุด โดยมีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 22.22 และ 21.86 ตามลำดับ
- ภาคใต้ : พบปัญหาด้านคุณภาพน้อยที่สุดในทุกภาค โดยเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 13.51

2.3 การอภิปรายผลจากสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 - 2562

จากข้อมูลสถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 ในภาพรวมประเทศ และระดับภาค พบปัญหาสำคัญด้านเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรคและปริมาณวัตถุเจือปนอาหารที่ไม่เหมาะสม และเมื่อจัดลำดับความสำคัญแยกตามประเภทของผลิตภัณฑ์ พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีผลวิเคราะห์ที่ไม่ผ่านมาตรฐานสูงสุด ได้แก่ หมูยอ (อาหาร) ผลิตภัณฑ์สำหรับพอกผิว (เครื่องสำอาง) ยาจากสมุนไพรในรูปแบบผง (ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร) จากนั้นได้นำชนิดผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหามาวิเคราะห์ สาเหตุ และแนวทางการแก้ไขในกลุ่มผู้เชี่ยวชาญ กล่าวคือผู้ตรวจราชการและนิเทศงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (คบ. เขต) โดยได้หารือกับตัวแทน คบ. เขต ทั้ง 4 ภาค ซึ่งได้ข้อเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนแบ่งเป็น 4 ด้าน ดังนี้

1) ด้านนโยบาย

กำหนดนโยบายการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นแบบมีส่วนร่วม โดยสร้างเวทีหรือจัดตั้งทีมงานเฉพาะกิจที่มีความเชี่ยวชาญเพื่อค้นหาสาเหตุและแนวทางการแก้ไข และผลักดันให้ถูกกำหนดเป็นแผนงาน โครงการ ตัวชี้วัด หรือแนวทางการดำเนินงานให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติร่วมกันทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค หรือเฉพาะพื้นที่เพื่อแก้ไขปัญหาดังกล่าว

2) ด้านกฎหมาย

รวบรวมสถานการณ์และปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อศึกษาวิจัยเชิงพัฒนาในประเด็นปัญหาที่พบ และนำผลที่ได้หารือผู้เกี่ยวข้องเพื่อทบทวนและปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์ต่างๆ รวมไปถึงการจัดทำเครื่องมือการวิเคราะห์ความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ โดยทีมงานเฉพาะกิจ เพื่อปรับปรุงกฎหมายและหลักเกณฑ์ให้เหมาะสมตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ รวมไปถึงระบบการควบคุมคุณภาพตลอดอายุของผลิตภัณฑ์ และระบบการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน หรือการแจ้งเตือนผู้บริโภค และ ออ

3) ด้านองค์ความรู้

รวบรวมองค์ความรู้ที่ได้จากการระดมสมองของทีมงานเฉพาะกิจจัดทำเป็นหลักสูตรหรือชุดความรู้สำหรับผู้ประกอบการชุมชนและแนวทางการปฏิบัติงานสำหรับเจ้าหน้าที่เพื่อให้คำแนะนำแก่

ผู้ประกอบการชุมชน รวมไปถึงการกำหนดให้มีการประเมินหลักสูตรหรือชุดความรู้ทันทีหลังการฝึกอบรม และประเมินผลลัพธ์การนำองค์ความรู้ของผู้ประกอบการไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานตามที่กฎหมายอย่างต่อเนื่อง เพื่อประเมินพฤติกรรมของผู้ประกอบการชุมชนว่าสามารถแก้ไขปัญหาและรักษามาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้อย่างสม่ำเสมอหรือไม่

4) ด้านงบประมาณ

ประสานงานภาคีเครือข่าย เช่น กรมการพัฒนาชุมชน กรมส่งเสริมการเกษตร กระทรวงพาณิชย์ สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) เพื่อพัฒนาและสนับสนุนในด้านสถานที่ ผลิตภัณฑ์ และการตลาดของผู้ประกอบการชุมชน

3. สรุปผลการประเมินแผนงานด้านการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน

ตามที่กอง คบ. ได้จัดทำโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ผลการประเมินความรู้ของผู้เข้ารับการอบรม โดยใช้แบบทดสอบความรู้ก่อนการอบรม (Pre – Test) และแบบทดสอบความรู้หลังการอบรม (Post – Test) พบว่าผู้เข้ารับการอบรมส่วนใหญ่มีความรู้หลังเข้ารับการอบรมเพิ่มขึ้นจากก่อนเข้ารับการอบรม

แต่เมื่อศึกษาจากข้อมูลผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ย้อนหลังในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 – 2562 เพื่อวิเคราะห์พฤติกรรมการนำองค์ความรู้ไปพัฒนาหรือปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการชุมชนที่ผลิตน้ำพริกและเครื่องแกง จำนวน 25 ราย พบประเด็นปัญหาดังนี้

ผู้ประกอบการจำนวน 12 ราย คิดเป็นร้อยละ 48 ขาดข้อมูลผลวิเคราะห์ก่อนหรือหลังการอบรม ทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์ผลลัพธ์ของโครงการได้ ซึ่งเป็นผลมาจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบไม่กำหนดแผนการติดตามและประเมินผลของคุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง

ผู้ประกอบการจำนวน 8 ราย คิดเป็นร้อยละ 32 พบผลวิเคราะห์ทั้งก่อนและหลังการอบรมไม่ผ่านมาตรฐาน แสดงถึงพฤติกรรมของผู้ประกอบการที่ไม่สามารถพัฒนาหรือปรับปรุงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ให้ผ่านมาตรฐานได้ แม้จะได้รับการอบรมแล้วก็ตาม

การประเมินผลลัพธ์ของโครงการฝึกอบรมหรือแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์จึงเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญและควรต้องกำหนดให้มีการประเมินผลลัพธ์ในทุกโครงการฯ จึงควรที่จะกำหนดเป็นหลักเกณฑ์ในการประเมินคุณภาพหลังการฝึกอบรม ใน 3 ระยะ คือ

- ระยะที่ 1 : การประเมินความรู้ ทันทีหลังจากได้รับการอบรม เพื่อประเมินความเข้าใจของผู้ประกอบการชุมชน และเพื่อประเมินความเหมาะสมของกิจกรรมการให้ความรู้ของหน่วยงาน
- ระยะที่ 2 : การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ ในระยะ 3 หรือ 6 เดือนหลังการฝึกอบรม เพื่อประเมินพฤติกรรมการนำองค์ความรู้ไปปรับใช้ของผู้ประกอบการชุมชน
- ระยะที่ 3 : การประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ 1 – 3 ปี ต่อเนื่องหลังการฝึกอบรม เพื่อประเมินพฤติกรรมควบคุมมาตรฐานของผู้ประกอบการชุมชน

ทั้งนี้หลังจากการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของโครงการควรกำหนดให้มีการถอดบทเรียนผลการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพ ปัญหาที่ยังคงเกิดขึ้นอยู่ และการค้นพบแนวทางการแก้ไขที่เหมาะสมกับปัญหา ทั้งจากเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ เพื่อนำผลที่ได้ปรับปรุงการปฏิบัติงานและเผยแพร่ให้ผู้สนใจสามารถศึกษาและปรับใช้กับการดำเนินงานในอนาคต

4. ข้อเสนอแนะในการพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

ผลการศึกษาศาสนาการณคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในประเทศ และแผนงานด้านการแก้ไขปัญหาคคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2560-2562 ผู้ศึกษาได้จัดทำข้อเสนอแนะทางการแก้ไข แบ่งเป็นประเด็นต่างๆดังต่อไปนี้

1) การพัฒนาผู้ประกอบการชุมชน

กำหนดให้มีการประเมินหลักสูตร วิทยากร เอกสารประกอบการอบรม ทันที่หลังการฝึกอบรม และประเมินผลลัพธ์การนำองค์ความรู้ของผู้ประกอบการไปปรับปรุงผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐานตามที่กฎหมาย ซึ่งต้องกำหนดช่วงเวลาในการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์อย่างต่อเนื่อง ได้แก่ ก่อนการอบรม หลักการอบรม และต่อเนื่องอย่างน้อย 2 – 3 ปีหลังการอบรม เพื่อประเมินพฤติกรรมของผู้ประกอบการชุมชนว่าสามารถแก้ไขปัญหาและรักษามาตรฐานคุณภาพผลิตภัณฑ์ได้อย่างสม่ำเสมอหรือไม่

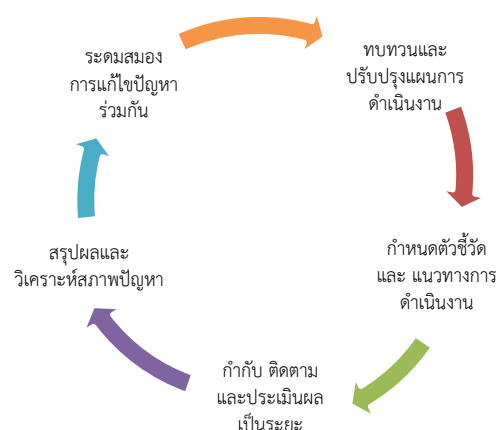
ทั้งนี้การพัฒนาผู้ประกอบการชุมชนมิใช่เพียงการให้ความรู้ด้านกฎหมาย มาตรฐาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเท่านั้น สิ่งสำคัญที่ทำให้การพัฒนามีประสิทธิภาพและเกิดความยั่งยืน คือการบูรณาการความเชื่อมโยงระหว่างภาคีเครือข่ายทั้งในภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน ซึ่งผู้ศึกษาเสนอให้เริ่มต้นกระบวนการสร้างภาคีเครือข่ายจากภาครัฐให้เกิดความเข้มแข็งก่อน ได้แก่ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการส่งเสริมผู้ประกอบการชุมชน เช่น กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กรมการพัฒนาชุมชน กระทรวงมหาดไทย สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข สถาบันการศึกษาต่างๆ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาการประกอบธุรกิจ เช่น กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ รวมไปถึงหน่วยงานที่กำกับดูแลและพัฒนาประชาชนในชุมชน เช่น องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งหากสร้างเวทีระดมสมองเพื่อจัดทำแนวทางการบูรณาการ การดำเนินงานเพื่อการควบคุมกำกับ ส่งเสริม และพัฒนา การเชื่อมโยงและส่งต่อข้อมูล การร่วมกันวิเคราะห์สถานการณ์ และการแก้ไขปัญหาาร่วมกัน ย่อมจะทำให้การใช้จ่ายงบประมาณแผ่นดินไม่เกิดความซ้ำซ้อน และผู้ประกอบการชุมชนได้รับการพัฒนามีศักยภาพมากขึ้น การปฏิบัติงานของแต่ละหน่วยงานมีประสิทธิภาพและเชื่อมโยงกันเป็นภาพรวมทั้งประเทศ

2) การพัฒนากฎหมาย

การรวบรวมสถานการณ์และปัญหาด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อศึกษาวิจัยเชิงพัฒนาในประเด็นปัญหาที่พบ และนำผลที่ได้หาหรือผู้เกี่ยวข้องเพื่อทบทวนและปรับปรุงกฎหมาย ระเบียบ และหลักเกณฑ์ต่างๆ ตัวอย่างเช่น การพบผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนประเภทอาหารที่ไม่ผ่านมาตรฐานตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 3 ซึ่งเป็นมาตรฐานที่แสดงถึงสุขอนามัยของสถานที่ผลิตและกระบวนการผลิต แต่ไม่ถูกกำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ในการนี้ผู้ศึกษาเสนอให้มีการบูรณาการหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีกลไกร่วมกันทบทวนและปรับปรุงกฎหมายเพื่อให้เกิดมาตรฐานด้านคุณภาพความปลอดภัยที่เป็นบรรทัดฐานเดียวกันของประเทศ

3) การพัฒนาระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

แผนภูมิที่ 4 ข้อเสนอกระบวนการเฝ้าระวังและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน



จากแผนภูมิที่ 4 ผู้ศึกษาได้จัดทำข้อเสนอการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อปรับปรุงกระบวนการเฝ้าระวังและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้เป็นระบบและต่อเนื่อง โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

- 3.1) สรุปลงการดำเนินงานเพื่อศึกษาสถานการณ์คุณภาพผลิตภัณฑ์และวิเคราะห์สภาพปัญหาในปัจจุบัน
- 3.2) ระดมสมองร่วมกับ คบ. เขตและกองผลิตภัณฑ์ เพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าวในระดับเขต ภาค และประเทศ
- 3.3) ทบทวนและปรับปรุงแผนการดำเนินงานทั้งในส่วนของกระบวนการเฝ้าระวังและการพัฒนาผู้ประกอบการชุมชนตามมติที่ได้จากการระดมสมองร่วมกัน
- 3.4) กำหนดเป็นแผนงาน โครงการ ตัวชี้วัด หรือแนวทางการดำเนินงานให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติร่วมกันทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค หรือเฉพาะพื้นที่เพื่อแก้ไขปัญหา

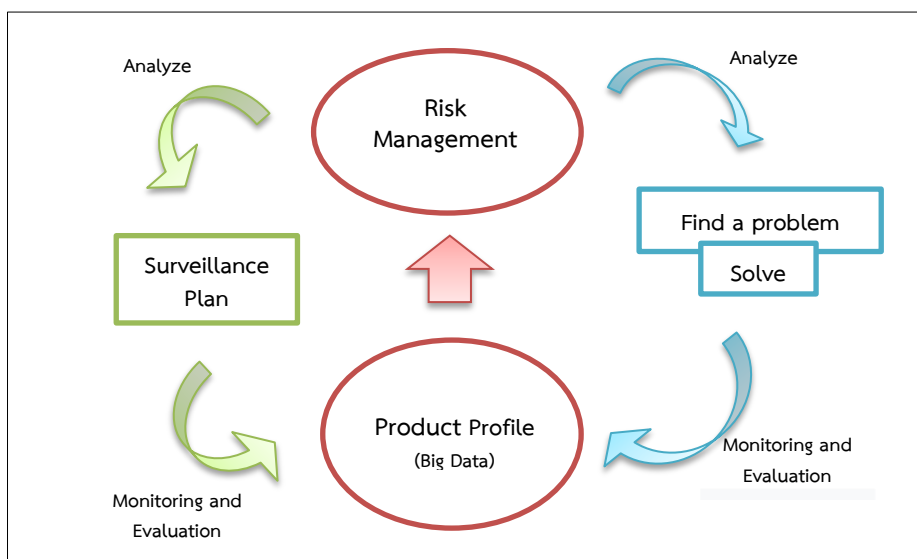
3.5) กำกับ ติดตาม และประเมินผลการดำเนินงานเป็นระยะ โดยกำหนดให้มีการนำเสนอผู้บริหารในระหว่างปีงบประมาณเพื่อปรับปรุงและแก้ปัญหาค่าดำเนินงานตามความถี่ที่เหมาะสมกับกิจกรรมนั้นๆ

3.6) สรุปและวิเคราะห์ผลการดำเนินงานทั้งในส่วนการพัฒนาระบบบริหารจัดการและการแก้ไขปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ เพื่อค้นหาต้นแบบการดำเนินงานที่ดี และผลักดันการดำเนินงานต้นแบบให้เป็นแนวทางปฏิบัติร่วมกันทั่วประเทศ

4) การพัฒนาระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

ในการแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพจำเป็นต้องมีการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยมีการประเมินผล วิเคราะห์สาเหตุของปัญหา เพื่อวางแผนในการแก้ไขปัญหาที่ตรงจุด การจัดลำดับความสำคัญของปัญหาอย่างเป็นระบบ และหาแนวทางการแก้ไขปัญหาแบบมีส่วนร่วมกับภาครัฐและเอกชนบนพื้นฐานการวิเคราะห์ข้อมูลอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง โดยเสนอรูปแบบกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดดังนี้ รายละเอียดตามแผนภูมิที่ 5

แผนภูมิที่ 5 รูปแบบกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดในอนาคต



จากแผนภูมิที่ 5 ในการจัดการระบบต้องมีกิจกรรมเพิ่มเติมจากการทำงานในปัจจุบัน กล่าวคือ 4.1) การจัดเก็บข้อมูลอย่างเป็นระบบ เพื่อจัดทำประวัติของผลิตภัณฑ์ (Product Profile) ที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลการอนุญาต (ข้อมูลผลิตภัณฑ์เมื่อได้รับการอนุญาต เช่น ตำรับ รูปผลิตภัณฑ์ ฉลาก ประวัติการแก้ไขการอนุญาต) ประวัติการตรวจสอบเฝ้าระวัง (เช่น ผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ ผลการตรวจด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ผลการตรวจสอบฉลาก) ประวัติการถูกดำเนินคดี การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน ประวัติการแจ้งเตือนภัยที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ

4.2) การวิเคราะห์ข้อมูลในระบบโดยใช้หลักการบริหารความเสี่ยง (Risk Management) ซึ่งจำเป็นจะต้องใช้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและประมวลผลข้อมูลผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบเผื่อระวังจากฐานข้อมูลอย่างต่อเนื่อง จัดลำดับความสำคัญของปัญหาอย่างเป็นระบบเพื่อนำสู่การค้นหาและแก้ไข ปัญหา และแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์เมื่อพบความเสี่ยง

4.3) กำหนดให้มีกระบวนการค้นหาและแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นแบบมีส่วนภาคีเครือข่าย โดยสร้างเวทีหรือจัดตั้งทีมงานเฉพาะกิจที่มีความเชี่ยวชาญในปัญหาที่พบ เพื่อค้นหาสาเหตุของปัญหา และแนวทางแก้ไขที่สามารถบรรลุผลลัพธ์ได้ที่แท้จริง ซึ่งต้องมีการติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่อง และเป็นระบบ

ทั้งนี้กิจกรรมทั้ง 3 ส่วน มีความเกี่ยวข้องกับผู้รับผิดชอบในหลากหลายหน้าที่ และอาศัยความร่วมมือและการมีส่วนร่วมของเครือข่ายทั้งภายในองค์กร ภายนอกองค์กร หน่วยงานภาครัฐ ภาคเอกชน และภาคประชาชน จึงเสนอให้วางแนวทางการปฏิบัติระหว่างภาคีเครือข่ายร่วมกันที่ครอบคลุมและเป็นระบบ

บรรณานุกรม

- (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค (2556, 31 ตุลาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 130 ตอนพิเศษ 148 ง. หน้า 42.
- (2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 381) พ.ศ. 2559 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 4) (2559, 20 ธันวาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 298 ง. หน้า 3-4.
- (3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เลขที่ 389 พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) (2561, 25 กรกฎาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 135 ตอนพิเศษ 178 ง. หน้า 1.
- (4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 (2559, 28 มีนาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 72 ง. หน้า 20.
- (5) ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 3. 11 มกราคม 2560.
- (6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก (2547, 21 เมษายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 121 ตอนพิเศษ 43 ง. หน้า 40-42.
- (7) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560. 2561.
- (8) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. สรุปรายงานการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการตามโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) ให้มีคุณภาพและมาตรฐาน ปีงบประมาณ 2561. 2561.
- (9) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561. 2562.
- (10) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562. 2563.

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1
หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพ
สำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ประเภทอาหาร

ประกาศที่อ้างอิง

- {1} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
 {2} ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง เกณฑ์คุณภาพทางจุลชีววิทยาของอาหารและภาชนะสัมผัสอาหาร ฉบับที่ 3
 {3} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5)
 {4} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) <i>Salmonella</i> spp.	2) <i>Staphylococcus aureus</i>	3) <i>Bacillus cereus</i>	4) <i>Clostridium Perfringens</i>	5) <i>Escherichia coli</i>	6) *6.1) จำนวนจุลินทรีย์ หรือ *6.2) ยีสต์และรา	การแบ่งประเภทตามประกาศฯ วัตถุเจือปนอาหาร	7) Ben-zoic	8) Sorbic
1	น้ำพริก	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237) -> น้ำพริก	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 g (หรือ < 10 ml/g)	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ หรือ น้อยกว่า 3 MPN/g. (โดยใช้วิธี BAM)	น้อยกว่า 1×10^6 *6.1	12.2.2 เครื่องปรุงรส (12.2 สมุนไพร เครื่องเทศ และ เครื่องปรุงรส)	500	1000
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศ ในข้อ 6 (3)				{2} ข้อ 2.2.5		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
2	เครื่องแกง/ น้ำพริกแกง (มีลักษณะแห้ง)	ประกาศ สธ. อาหารกึ่งสำเร็จรูป (ฉ. 210) -> แกงและน้ำพริกแกงต่างๆ	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 g	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่เกิน 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่พบ หรือ น้อยกว่า 3 MPN/g. (โดยใช้วิธี BAM)	น้อยกว่า 1×10^6 *6.1	12.2.1 สมุนไพรและ เครื่องเทศ (12.2 สมุนไพร เครื่องเทศ และ เครื่องปรุงรส)	ไม่พบ	1000
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ ในข้อ 15.5				{2} ข้อ 1.5		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
3	เครื่องแกงพร้อมปรุง (น้ำพริกแกงสำหรับประกอบอาหาร)	อาหารพร้อมปรุง (ฉ. 237) -> เครื่องแกงพร้อมปรุง	ไม่พบ ใน 25 g	น้อยกว่า 100 ใน 1 g (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 ใน 1 g (cfu/g)	น้อยกว่า 100 MPN/g	น้อยกว่า 1×10^6 *6.1	12.2.1 สมุนไพรและ เครื่องเทศ (12.2 สมุนไพรเครื่องเทศ และ เครื่องปรุงรส)	ไม่พบ	1000
		ประกาศที่อ้างอิง	{2} ข้อ 1.5				{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ				

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) <i>Salmonella</i> spp.	2) <i>Staphylococcus aureus</i>	3) <i>Bacillus cereus</i>	4) <i>Clostridium Perfringens</i>	5) <i>Escherichia coli</i>	6) *6.1) จำนวนจุลินทรีย์ หรือ *6.2) ยีสต์และรา	การแบ่งประเภทตามประกาศฯ วัตถุเจือปนอาหาร	7) Benzoic	8) Sorbic
4	ปลาร้า/ปลา ส้ม หอยดอง	อาหารทั่วไป -> สัตว์น้ำหมักดอง	ไม่พบ	น้อยกว่า 100 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 3 MPN/g	ไม่กำหนด	9.3 สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่ผ่านกระบวนการกึ่งถนอมอาหาร	2000	1000
		ประกาศที่อ้างอิง	{2} ข้อ 3						{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
5	ปลาเค็ม	อาหารทั่วไป -> สัตว์น้ำหมักดอง	ไม่พบ	น้อยกว่า 100 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 100 MPN/g	น้อยกว่า 1×10^6 *6.1	9.2.5 สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำรมควัน ทำแห้ง หมักดอง หมักเกลือ	ไม่พบ	1000
		ประกาศที่อ้างอิง	{2} ข้อ 1.5						{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
6	กะปิ	อาหารทั่วไป -> สัตว์น้ำหมักดอง	ไม่พบ	น้อยกว่า 100 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 3 MPN/g	ไม่กำหนด	09.3.4 สัตว์น้ำและผลิตภัณฑ์สัตว์น้ำที่ผ่านกระบวนการกึ่งถนอมอาหาร	2000	1000
		ประกาศที่อ้างอิง	{2} ข้อ 3						{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
7	อาหารหมักพื้นเมือง : แหนมซีโครง แหนมเอ็นไก่	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 243) -> แหนม	ไม่พบ	น้อยกว่า 100 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 1,000 (cfu/g)	น้อยกว่า 3 MPN/g	ไม่กำหนด	08.2.1.3 ผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ทั้งชิ้นหรือตัดแต่ง ที่ผ่านกระบวนการหมักดองโดยไม่ใช้ความร้อน	ไม่พบ	200
		ประกาศที่อ้างอิง	{2} ข้อ 3						{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) <i>Salmonella</i> spp.	2) <i>Staphylococcus aureus</i>	3) <i>Bacillus cereus</i>	4) <i>Clostridium Perfringens</i>	5) <i>Escherichia coli</i>	6) *6.1) จำนวนจุลินทรีย์ หรือ *6.2) ยีสต์และรา	การแบ่งประเภทตามประกาศฯ วัตถุเจือปนอาหาร	7) Ben-zoic	8) Sorbic
8	เครื่องดื่ม (1) มีก๊าซ	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 356) -> (1) น้ำที่มีก๊าซ คาร์บอนไดออกไซด์ หรือ ออกซิเจนผสมอยู่ด้วย	ไม่พบ ใน 25 ml	ไม่พบ ใน 0.1 ml	ไม่เกิน 100 ใน 1 ml (cfu/ml)	ไม่เกิน 100 ใน 1 ml (cfu/ml)	ไม่พบ ในชนิด <i>Escherichia coli</i> , ชนิดโคลิฟอร์ม (MPN) น้อยกว่า 2.2 ต่อ 100 ml	น้อยกว่า 1 ใน 1 ml *6.2	14.1.4 เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรส	200	200
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ ในข้อ 13				{4} ข้อ 4 (4),(5),(8)		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
9	เครื่องดื่ม (2) ผลไม้ พืช ผัก	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 356) -> (2) เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากผลไม้ พืช หรือผัก	ไม่พบ ใน 25 ml	ไม่พบ ใน 0.1 ml	ไม่เกิน 100 ใน 1 ml (cfu/ml)	ไม่เกิน 100 ใน 1 ml (cfu/ml)	ไม่พบ ในชนิด <i>Escherichia coli</i> , ชนิดโคลิฟอร์ม (MPN) น้อยกว่า 2.2 ต่อ 100 ml	น้อยกว่า 1 ใน 1 ml ที่ผ่านกรรมวิธี สเตอริไลส์/UHT , น้อยกว่า 100 ใน 1 ml วิธีอื่นๆ *6.2	14.1.2.1 น้ำผลไม้	200	200
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ ในข้อ 13				{4} ข้อ 4 (4),(5),(8)		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
10	เครื่องดื่ม (3) อื่นๆ	(49) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท -> (3) เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากส่วนผสมที่ไม่ใช่ ผลไม้ พืชหรือผัก	ไม่พบใน 25 ml	ไม่พบใน 0.1 ml	ไม่เกิน 100 ใน 1 ml (cfu/ml)	ไม่เกิน 100 ใน 1 ml (cfu/ml) เว้นแต่เครื่องดื่ม รังนก ไม่เกิน 1,000 ใน 1 ml (cfu/ml)	ไม่พบ ในชนิด <i>Escherichia coli</i> , ชนิดโคลิฟอร์ม (MPN) น้อยกว่า 2.2 ต่อ 100 ml	น้อยกว่า 1 ใน 1 ml ที่ผ่านกรรมวิธี สเตอริไลส์/UHT , น้อยกว่า 100 ใน 1 ml วิธีอื่นๆ *6.2	14.1.4 เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรส	200	200
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ ในข้อ 13				{4} ข้อ 4 (4),(5),(8)		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) <i>Salmonella</i> spp.	2) <i>Staphylococcus aureus</i>	3) <i>Bacillus cereus</i>	4) <i>Clostridium Perfringens</i>	5) <i>Escherichia coli</i>	6) *6.1) จำนวนจุลินทรีย์ หรือ *6.2) ยีสต์และรา	การแบ่งประเภทตามประกาศฯ วัตถุเจือปนอาหาร	7) Benzoic	8) Sorbic
11	เครื่องดื่ม(4) เข้มข้น	(49) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท -> (4) เครื่องดื่มชนิดเข้มข้นที่ต้องเจือจางก่อน	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 g	ไม่เกิน 100 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่เกิน 100 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่พบ ในชนิด <i>Escherichia coli</i> , ชนิดโคลิฟอร์ม (MPN) น้อยกว่า 2.2 ต่อ 100 ml	น้อยกว่า 10 ใน 1 g ที่ผ่านกรรมวิธีสเตอริไลส์/ UHT , น้อยกว่า 100 ใน 1 g วิธีอื่นๆ *6.2	14.1.2.3 น้ำผลไม้เข้มข้น	200	200
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ ในข้อ 14				{4} ข้อ 4 (4),(5),(8)		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
12	เครื่องดื่ม (แห้ง)	(49) เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท -> (5) เครื่องดื่มชนิดแห้ง	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 กรัม (g)	ไม่เกิน 100 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่เกิน 100 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่พบ ในชนิด <i>Escherichia coli</i> , ชนิดโคลิฟอร์ม (MPN) น้อยกว่า 2.2 ต่อ 100 ml	น้อยกว่า 100 ใน 1 g *6.2	14.1.4.3 เครื่องดื่มแต่งกลิ่นรสเข้มข้นหรือแห้ง	200	200
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 2 ท้ายประกาศ ในข้อ 14				{4} ข้อ 4 (4),(5),(8)		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		
13	ขนมขบเคี้ยวที่มีแป้งเป็นส่วนประกอบ	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237) -> ขนมขบเคี้ยวที่มีแป้งเป็นส่วนประกอบ	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 กรัม g	ไม่เกิน 100 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่เกิน 100 ใน 1 g (cfu/g)	ไม่เกิน 3 MPN/g. (โดยใช้วิธี BAM)	น้อยกว่า 100 *6.1	15.1 ขนมขบเคี้ยวที่มีมันฝรั่ง ธัญชาติ แป้ง หรือ สตาร์ชเป็นส่วนประกอบหลัก	ไม่พบ	1000
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศ ในข้อ 6 (2)			{2} ข้อ 2.2.4		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ			
14	ผลไม้แช่อิ่ม	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237) -> พืชผักผลไม้แช่อิ่ม/เชื่อม/กวน	ไม่พบ ใน 25 g	ไม่พบ ใน 0.1 g (หรือ < 10 ml/g)	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่เกิน 3 MPN/g. (โดยใช้วิธี BAM)	น้อยกว่า 1×10^5 *6.1 น้อยกว่า 1,000 *6.2	04.1.2.7 ผลไม้แช่อิ่มชนิดแห้ง	1000	500
		ประกาศที่อ้างอิง	{1} ตามบัญชีหมายเลข 3 ท้ายประกาศ ในข้อ 6 (3)				{2} ข้อ 2.2.2		{3} ตามบัญชีหมายเลข 1 ท้ายประกาศ		

หมายเหตุ

1. ประกาศอ้างอิงที่ {1} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 364) พ.ศ. 2556 เรื่อง มาตรฐานอาหารด้านจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ตามข้อ 2 กำหนดไว้ว่าอาหารตามบัญชีหมายเลข 1 ห้ามประกาศนี้ ต้องไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค เว้นแต่จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคตามชนิดและปริมาณที่ระบุไว้ในบัญชีหมายเลข 2 และบัญชีหมายเลข 3 ห้ามประกาศอ้างอิงที่ {1} ดังนั้นจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคนอกจากที่ระบุในบัญชีหมายเลข 2 และบัญชีหมายเลข 3 กรณีที่มีการตรวจพบจะถือว่าไม่ผ่านมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด
2. ประกาศอ้างอิงที่ {3} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (เลขที่ 389) พ.ศ. 2561 เรื่อง วัตถุเจือปนอาหาร (ฉบับที่ 5) พิจารณาเฉพาะวัตถุเจือปนอาหารชนิด Benzoic Acid และ Sorbic Acid เท่านั้น ซึ่งสอดคล้องกับรายการตรวจวิเคราะห์ในแผนเก็บตัวอย่างของกอง คบ. ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 -2562
3. ประกาศอ้างอิงที่ {4} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 356) พ.ศ. 2556 เรื่อง เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท พิจารณาเฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และวัตถุเจือปนอาหารชนิด Benzoic Acid และ Sorbic Acid เท่านั้น ซึ่งสอดคล้องกับรายการตรวจวิเคราะห์ในแผนเก็บตัวอย่างของกอง คบ. ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 -2562
4. การแบ่งประเภทในระบบ KBIS หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน
5. รายการตรวจวิเคราะห์ลำดับที่ 6) ประเภทที่แบ่งได้เป็น 2 รายการ คือ *6.1) จำนวนจุลินทรีย์ และ *6.2) ยีสต์และรา
6. ไม่พบ หมายถึง ห้ามพบในผลิตภัณฑ์
7. ไม่กำหนด หมายถึง กฎหมายที่เกี่ยวข้องไม่กำหนดรายการตรวจวิเคราะห์ชนิดนี้ในผลิตภัณฑ์ กรณีมีการตรวจวิเคราะห์จะไม่นำมาคิดเป็นเกณฑ์ผ่านหรือไม่ผ่าน

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ประเภทเครื่องสำอาง

ประกาศที่อ้างอิง

{1} ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559

ลำดับ ที่	ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) Total aerobic plate count*	2) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3) <i>Staphylo- coccus aureus</i>	4) <i>Candida albicans</i>	5) <i>Clostridium spp.</i>
1	เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณ รอบดวงตา สัมผัสเยื่ออ่อน และเครื่องสำอางสำหรับเด็ก อายุต่ำกว่า 3 ปี	ตัวอย่างเช่น 1. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (CLEANSING PRODUCT) -> รอบดวงตา 2. ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT) -> รอบดวงตา 3. ยาสีฟัน (TOOTHPASTE) -> ช่องปากและฟัน	ไม่เกิน 500 โคโลนี ต่อกรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ
2	เครื่องสำอางอื่น นอกเหนือจากที่กำหนด	ตัวอย่างเช่น 1. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (CLEANSING PRODUCT) -> ผิวหน้า , ผิวกาย , เส้นผมและหนังศีรษะ 2. ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT) -> ผิวกาย 3. ผลิตภัณฑ์พอกผิว (MASK PRODUCT) -> ผิวหน้า , ผิวกาย 4. ผลิตภัณฑ์แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ (BATH SOAKING PRODUCT) -> ผิวกาย	ไม่เกิน 1,000 โคโลนี ต่อกรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ	ไม่พบ

หมายเหตุ

1. Total aerobic plate count* (จำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ) หมายถึง ผลรวมของ Total aerobic microbial count (จำนวนแบคทีเรียที่เจริญโดยใช้อากาศ) และ Total combined yeasts and mould count (จำนวนยีสต์และราที่เจริญโดยใช้อากาศ)
2. การแบ่งประเภทในระบบ KBIS หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน
3. ไม่พบ หมายถึง ห้ามพบในผลิตภัณฑ์

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพสำหรับผลิตภัณฑ์ OTOP ประเภทยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

ประกาศที่อ้างอิง

- {1} ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก
{2} ข้อกำหนดการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (microbial limit) ตามข้อตกลงอาเซียน สำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทตามข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณ	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) <i>Staphylococcus aureus</i>	2) <i>Clostridium</i> spp.	3) <i>Salmonella</i> spp.	4) Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	5) Total combined yeasts and mould count (TYMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	6) Bile tolerant gram negative bacteria	7) <i>Escherichia coli</i>	8) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
1	ยาผงรับประทาน	ยารับประทาน ก. ยาแผนโบราณที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) ซึ่งมีการรับประทานในลักษณะชงด้วยน้ำเดือด ไม่ว่าจะผ่านหรือไม่ผ่านกระบวนการผลิตที่สามารถลดเชื้อจุลินทรีย์หรือไม่ก็ตาม	ยาใช้ภายใน -> ยาผง	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ต่อยา 1 กรัม	ไม่พบ ใน 25 กรัม	ไม่เกิน 5×10^7	ไม่เกิน 5×10^5	ไม่กำหนด	พบได้ ไม่เกิน 10^3 cfu ใน 1 กรัม	ไม่กำหนด
2	ยาลูกกลอน / ยาแคปซูล / ยาน้ำ รับประทานที่ทำจากพืชสมุนไพร	ยารับประทาน ข. ยาแผนโบราณที่ประกอบด้วยสารสกัด และ/หรือพืชสมุนไพร (ที่มีหรือไม่มีสารปรุงแต่ง) นอกเหนือจากข้อ ก.	ยาใช้ภายใน -> ยาลูกกลอน / ยาแคปซูล / ยาน้ำ รับประทาน	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร-	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ใน 25 กรัม หรือ 25 มิลลิลิตร	ไม่เกิน 5×10^4	ไม่เกิน 5×10^2	พบได้ ไม่เกิน 10^2 cfu ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่กำหนด

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์	การแบ่งประเภทตามข้อกำหนดด้านจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณ	การแบ่งประเภทในระบบ KBIS	1) <i>Staphylococcus aureus</i>	2) <i>Clostridium</i> spp.	3) <i>Salmonella</i> spp.	4) Total aerobic microbial count (TAMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	5) Total combined yeasts and mould count (TYMC) (cfu/g หรือ cfu/ml)	6) Bile tolerant gram negative bacteria	7) <i>Escherichia coli</i>	8) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
3	ยาลูกกลอน / ยาแคปซูล / ยาน้ำรับประทานที่มีส่วนประกอบของสัตว์ แร่ธาตุเป็นตัวยาสสำคัญ	ยารับประทาน ค. ยาแผนโบราณที่มีส่วนประกอบของ สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ เป็นตัวยาสสำคัญ เว้นแต่กรณีที่มีส่วนประกอบของสัตว์และ/หรือแร่ธาตุนั้นจัดเป็นสารช่วย ให้ยาแผนโบราณนั้นต้องเป็นไปตามเกณฑ์ข้อ ก. หรือ ข. แล้วแต่กรณี	ยาใช้ภายใน -> ยาลูกกลอน / ยาแคปซูล / ยาน้ำรับประทาน	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ใน 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร	ไม่เกิน 2×10^4	ไม่เกิน 2×10^2	พบได้ ไม่เกิน 10^2 cfu ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่กำหนด
4	ยาใช้เฉพาะที่ที่ใช้กับช่องปาก / เหงือก / ผิวหนัง / จมูก / หู	ยาใช้ภายนอก / ยาใช้เฉพาะที่ ข. ยาใช้กับช่องปาก / ยาที่ใช้กับเหงือก / ยาที่ใช้กับผิวหนัง (ยกเว้นลูกประคบ) / ยาที่ใช้ทางจมูก (ยกเว้นยาต้มที่มีส่วนประกอบเป็น ชื่นส่วนสมุนไพร) / ยาหยอดหู	ยาใช้ภายนอก -> ยาน้ำใช้ภายนอก / ยาผง / ยาครีม / เจล / ซี้ผึ้ง / ยาน้ำมัน / สเปรย์	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร	ไม่พบ ใน 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร	ไม่เกิน 2×10^2	ไม่เกิน 2×10	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด	ไม่พบ ใน 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร
5	ยาต้ม / ลูกประคบ	ยาใช้ภายนอก / ยาใช้เฉพาะที่ ง. ยาต้มที่มีส่วนประกอบเป็นชื่นส่วนสมุนไพร / ลูกประคบ	ยาใช้ภายนอก -> ยาครีม / เจล / ซี้ผึ้ง / ยาน้ำมัน / ลูกประคบ	ไม่พบ ใน 1 กรัม	ไม่พบ ต่อยา 1 กรัม	ไม่พบ ใน 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร	ไม่เกิน 5×10^7	ไม่เกิน 5×10^5	ไม่กำหนด	ไม่กำหนด	ไม่พบ ใน 1 กรัม

หมายเหตุ

- ประกาศอ้างอิงที่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก พิจารณาเฉพาะเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคเท่านั้น ซึ่งสอดคล้องกับรายการตรวจวิเคราะห์ในแผนเก็บตัวอย่างของกอง คบ. ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 -2562
- การแบ่งประเภทในระบบ KBIS หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน
- ไม่กำหนด หมายถึง กฎหมายที่เกี่ยวข้องไม่กำหนดรายการตรวจวิเคราะห์ชนิดนี้ในผลิตภัณฑ์ กรณีมีการตรวจวิเคราะห์จะไม่นำมาคิดเป็นเกณฑ์ผ่านหรือไม่ผ่าน

ภาคผนวก 2

แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

**แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
ประเภทอาหาร**

ลำดับที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3, B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
1	น้ำมันถั่วลิสง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 22, 233)		1.1	น้ำมันถั่วลิสง	น้ำมันถั่วลิสง ผลิตโดย วิธีธรรมชาติ / ผ่านกรรมวิธี
2	น้ำมันปาล์ม ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 56, 184, 234)	น้ำมันปาล์ม ที่ใช้รับประทาน หรือใช้ปรุงแต่งอาหาร (ไม่รวมถึงน้ำมันปาล์มที่ต้อง นำไปผ่านกระบวนการเพื่อให้ เหมาะสมก่อนการบริโภค ซึ่ง จะต้องแสดงวัตถุประสงค์ไว้ อย่างชัดเจนว่ามีได้มี วัตถุประสงค์เพื่อการบริโภค)	2.1	น้ำมันปาล์มจากเนื้อปาล์ม (Plam oil)	
			2.2	น้ำมันปาล์มโอลีนจากเนื้อ ปาล์ม (Plam olein)	
			2.3	น้ำมันปาล์มสเตียรีนจากเนื้อ ปาล์ม (Plam stearin)	
			2.4	น้ำมันปาล์มจากเมล็ดปาล์ม (Plam kernel olein)	
			2.5	น้ำมันปาล์มโอลีนจากเมล็ด ปาล์ม (Palm kernel olein)	
			2.6	น้ำมันปาล์มสเตียรีนจากเมล็ด ปาล์ม (Palm kernel stearin)	
3	น้ำมันมะพร้าว ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 57, 235)		3.1	น้ำมันมะพร้าว	น้ำมันมะพร้าว ผลิตโดย วิธีธรรมชาติ / ผ่านกรรมวิธี / วิธีอื่นๆ
4	น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 61, 135, 220, 256, 284, 316)		4.1	น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ ปิดสนิท	-
5	น้ำแข็ง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 78, 137, 254, 285)		5.1	น้ำแข็ง	-
6	ช็อกโกแลต ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 83, 327)		6.1	ช็อกโกแลต	-
7	ชา ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 196, 277, 329)		7.1	ชา	ใบ ยอด และก้าน ที่ยังอ่อนอยู่ของต้นชา ในสกุล Camellia ที่ทำแห้งแล้ว
			7.2	ชาผงสำเร็จรูป	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำของเหลว ซึ่งสกัด มาจากชาและนำมาทำให้เป็นผงกระจาย ตัวได้ง่ายเพื่อใช้เป็นเครื่องดื่มได้ทันที

ลำดับที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3, B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
7 (ต่อ)	ชา (ต่อ)		7.3	ชาปรุงสำเร็จชนิดเหลว	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากชาตาม (7.1) หรือ (7.2) มาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยมีลักษณะเหลว
			7.4	ชาปรุงสำเร็จชนิดแห้ง	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากชาตาม (7.1) หรือ (7.2) มาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยมีลักษณะแห้ง/เป็นผง
8	กาแฟ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 197,276,330)		8.1	กาแฟแท้	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากผลที่แก่จัดของต้นกาแฟในสกุลคอฟเฟีย (Coffea) ผ่านกรรมวิธีเอาเมล็ดออก นำเมล็ดมาคั่วจนได้ที่ และอาจบดให้ได้ขนาดตามความต้องการ
			8.2	กาแฟผสม	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกาแฟตาม (8.1) ที่มีสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพเป็นส่วนผสมอยู่ด้วย
			8.3	กาแฟที่สกัดกาแฟีนออก	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกาแฟตาม (8.1) ที่ได้สกัดเอากาแฟีนออก
			8.4	กาแฟสำเร็จรูป	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากผลที่แก่จัดของต้นกาแฟในสกุลคอฟเฟียผ่านกรรมวิธีเอาเมล็ดออก นำเมล็ดมาคั่วจนได้ที่โดยมิได้มีการผสมสิ่งอื่นใด แล้วนำมาสกัดด้วยน้ำเท่านั้น นำไประเหยน้ำออกจนแห้งด้วยกรรมวิธีที่เหมาะสม มีลักษณะเป็นผง หรือเป็นเกล็ด หรือลักษณะอื่น ๆ และสามารถละลายน้ำได้หมดทันที
			8.5	กาแฟสำเร็จรูปผสม	กาแฟสำเร็จรูปตาม (8.4) ที่มีสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพเป็นส่วนผสมอยู่ด้วย
			8.6	กาแฟสำเร็จรูปที่สกัดกาแฟีนออก	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากกาแฟตาม (8.4) ที่ได้สกัดเอากาแฟีนออก
			8.7	กาแฟปรุงสำเร็จผสม (ชนิดเหลว)	กาแฟตาม (8.1 – 8.6) มาปรุงแต่งรสในลักษณะพร้อมบริโภคและบรรจุในภาชนะปิดสนิท (ตามประกาศ ฉบับที่ 197 ข้อ 3 วรรค 2, คุณภาพมาตรฐานให้ปฏิบัติตาม ข้อ 10)
			8.8	กาแฟปรุงสำเร็จ (ชนิดผง)	กาแฟปรุงสำเร็จชนิดแห้ง (ตามประกาศฯ ฉบับที่ 197 คุณภาพมาตรฐานให้ปฏิบัติตาม ข้อ 11)
9	น้ำนมถั่วเหลืองใน ภาชนะที่ปิดสนิท ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 198)	ของเหลวที่ได้จากถั่วเหลืองหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของถั่วเหลืองและอาจผสมวัตถุอื่นที่มีคุณค่าทางอาหารด้วยหรือไม่ก็ได้ ทั้งนี้ ให้หมายความรวมถึงน้ำนมถั่วเหลืองชนิดเข้มข้นที่ต้องเจือจางก่อนบริโภค และน้ำนมถั่วเหลืองชนิดแห้งที่ต้องละลายก่อนบริโภค	9.1	น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดเหลว	
			9.2	น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดเข้มข้น	
			9.3	น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดแห้ง	

ลำดับที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3, B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
10	น้ำแร่ธรรมชาติ ตามประกาศา (ฉบับที่ 199)	น้ำแร่ธรรมชาติที่ได้จากแหล่งน้ำใต้ดินที่เกิดขึ้นเองโดยธรรมชาติและมีแร่ธาตุต่างๆ อยู่ตามคุณสมบัติสำหรับแหล่งน้ำนั้นๆ	10.1	น้ำแร่ธรรมชาติ	
11	ขอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศา (ฉบับที่ 200)	ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นมีลักษณะเหลว/ข้น/แห้ง อาจเป็นเนื้อเดียวกันหรือไม่ก็ได้ และมุ่งหมายใช้เป็นเครื่องปรุงรส	11.1	ขอสชนิดต่างๆ	(ยกเว้น ขอสจากโปรตีนถั่วเหลือง)
			11.2	เต้าเจี้ยว	
			11.3	น้ำจิ้มชนิดต่างๆ	
12	ขอสบางชนิด ตามประกาศา (ฉบับที่ 201)	ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายใช้เป็นเครื่องปรุงรส มีลักษณะเหลวหรือข้นเป็นเนื้อเดียวกัน แบ่งออกเป็น 5 ชนิด	12.1	ขอสพริก	ผลิตภัณฑ์ที่มีพริกและน้ำสมสายชูหรือกรดอื่นที่โซรับประทานได้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ
			12.2	ขอสมะเขือเทศ	ผลิตภัณฑ์ที่มีมะเขือเทศเป็นส่วนประกอบที่สำคัญ
			12.3	ขอสมะละกอ	ผลิตภัณฑ์ที่มีมะละกอและน้ำสมสายชูหรือกรดอื่นที่โซรับประทานได้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ
			12.4	ขอสแบ่งหรือขอสแบ่งผสมสี	ผลิตภัณฑ์ที่มีแบ่งและน้ำสมสายชูหรือกรดอื่นที่โซรับประทานได้เป็นส่วนประกอบที่สำคัญ
			12.5	ขอสผสม	ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบที่สำคัญของขอสตาม (12.1- 12.4) ผสมกันตั้งแต่สองชนิดขึ้นไป
13	ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง ตามประกาศา (ฉบับที่ 317,322)	ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลวได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลืองด้วยการหมักหรือกรรมวิธีอื่นที่เหมาะสม และจะแต่งรสหรือสีหรือไม่ก็ได้ เช่น ซีอิ้ว ขอสปรุงรส เป็นต้น	13.1	ผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อยโปรตีนของถั่วเหลือง	
14	น้ำปลา ตามประกาศา (ฉบับที่ 203,323)	ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลวรสเค็มใช้ปรุงแต่งกลิ่นรสของอาหาร แบ่งออกเป็น 3 ชนิด ทั้งนี้ หมายรวมถึง น้ำปลาที่ได้ระเหยน้ำออกด้วย	14.1	น้ำปลาแท้	น้ำปลาที่ได้จากการหมัก หรือย่อยปลา หรือส่วนของปลา หรือกากของปลาที่เหลือจากการหมัก ตามกรรมวิธีการผลิตน้ำปลา
			14.2	น้ำปลาที่ทำจากสัตว์อื่น	น้ำปลาที่ได้จากการหมัก หรือย่อยสัตว์อื่น ซึ่งมีไข่ปลา หรือส่วนของสัตว์อื่น หรือกากของสัตว์อื่นที่เหลือจากการหมัก ตามกรรมวิธีการผลิตน้ำปลา และให้หมายความรวมถึงน้ำปลาที่ทำจากสัตว์อื่นที่มีน้ำปลาแท้ผสมอยู่ด้วย
			14.3	น้ำปลาผสม	น้ำปลาตาม (14.1) หรือ (14.2) ที่มีสิ่งอื่นที่ไม่เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคเจือปน หรือเจือจาง หรือปรุงแต่งกลิ่นรส
15	น้ำส้มสายชู ตามประกาศา (ฉบับที่ 204)		15.1	น้ำส้มสายชูหมัก	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนึ่งอินพืช ผลไม้ หรือน้ำตาล มาหมักกับส่าแล้วหมักกับเชื้อน้ำส้มสายชูตามกรรมวิธีธรรมชาติ
			15.2	น้ำส้มสายชูกลั่น	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนึ่งแอลกอฮอล์กลั่นเจือจาง (Dilute Distilled Alcohol) มาหมักกับเชื้อน้ำส้มสายชู หรือเมื่อหมักแล้วนำไปกลั่นอีก หรือได้จากการนึ่งน้ำส้มสายชูหมักตาม (15.1) มากลั่น

ลำดับ ที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับ ย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
15 (ต่อ)	น้ำส้มสายชู (ต่อ)		15.3	น้ำส้มสายชูเทียม	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำเอกรดน้ำส้ม (Acetic acid) มาเจือจาง
16	อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 210)	อาหารที่ผ่านกรรมวิธีการปรุง แต่งมาบ้างแล้ว และใช้ รับประทานหลังจากผ่านวิธีการ อย่างง่าย ๆ และใช้เวลาสั้น โดย การเติมน้ำร้อน การต้ม หรือ การเติมอาหารอื่นลงไป	16.1	ผลิตภัณฑ์จากแป้ง (เส้น ก๋วยเตี๋ยว) ผ่านวิธีการปรุงก่อน รับประทานอย่างง่ายและใช้เวลา สั้น	ก๋วยเตี๋ยว ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี่ และวุ้น เส้นที่ปรุงแต่ง
			16.2	ข้าวต้มและโจ๊กที่ปรุงแต่ง	
			16.3	แกงจืดและซุปรุ่นเข้มข้น ชนิดก้อน ชนิดผง ชนิดแห้ง	
			16.4	แกงและน้ำพริกแกงต่างๆ	
17	น้ำผึ้ง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 211)	น้ำผึ้งที่ผลิตโดยสถานที่ผลิตที่ 2 กรณี 1) เข้าข่ายโรงงาน (ตาม ประกาศฉ.211 2) ไม่เข้าข่าย โรงงาน (ตามประกาศ Primary GMP)	17.1	น้ำผึ้ง	
18	แยม เยลลี่ และมาร์มาเลด ใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 213)		18.1	แยม	ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากส่วนประกอบผลไม้ (ทั้ง ผล/ชิ้น/เนื้อ/ปั่น) ผสมกับน้ำตาล/น้ำ ผลไม้/น้ำผลไม้เข้มข้น และทำให้มีความ ข้นเหนียวพอเหมาะ
			18.2	เยลลี่	ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากน้ำผลไม้ล้วนได้จากการ คั้น/สกัด / ผ่านวิธีทำให้เข้มข้น/แช่แข็ง ผสมกับน้ำตาล
			18.3	มาร์มาเลด	พีชตระกูลส้ม อาจเป็นทั้งผล/ชิ้น/เนื้อ/ปั่น ผสมกับเปลือก และน้ำตาล
19	ขนมปัง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 224)	ขนมปัง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ ทำจากแป้ง และหมักด้วยยีสต์ ให้ขึ้น แล้วอบ ซึ่งอาจจะผสม วัตถุดิบ เช่น ลูกพรุน ลูกเกด ช็อคโกแลต ส่วนที่ผสมอาจปนเป็น เนื้อเดียวกันกับขนมปังหรือไม่ก็ ได้ แต่ไม่รวมขนมปังสอดไส้ หรือใส่ไส้	19.1	ขนมปัง	07.1.1 ขนมปังขาว / ขนมปังจากข้าวไรย์ / ขนมปังจากข้าวสาลีทั้งเมล็ด (ขนมปัง โฮลวีต) / ขนมปังฝรั่งเศส / ขนมปังจาก มอลต์ / ขนมปังโรลแฮมเบอร์เกอร์ / ขนม ปังโรลจากข้าวสาลีทั้งเมล็ด (ขนมปังโรล โฮลวีต) / ขนมปังจากแป้งข้าวไรย์ผสมแป้ง โฮลวีต (Pumpernickel bread) / นมปัง สำหรับทำอทอด / ขนมปังหัวกะโหลก / ขนมปังฟอกซ์ชา / ขนมปังเชียบัตต้า / ขนมปังปาเนตโตเน / แป้งนาน (Naan) ขึ้น ฟูด้วยยีสต์ / แป้งตอร์ตีญา (Tortilla)
20	ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 236)	ไข่ที่ผ่านกรรมวิธีที่ทำให้เป็นต่าง อยู่ในสภาพที่นำไปบริโภคได้	20.1	ไข่เยี่ยวม้า	
21	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 243)	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ตาม ประกาศฉบับนี้ได้แก่ ลูกชิ้น ไส้ กรอก แหนม หมูยอ กุนเชียง และผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการ ผลิตทำนองเดียวกันนี้ที่บรรจุใน ภาชนะพร้อมจำหน่าย	21.1	ลูกชิ้น	
			21.2	ไส้กรอก	
			21.3	แหนม	
			21.4	หมูยอ	
			21.5	กุนเชียง	

ลำดับที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3, B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
21 (ต่อ)	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ต่อ)		21.6	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์อื่นๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีกระบวนการผลิตทำนองเดียวกัน	เช่น ไล้ฉั้ว
22	ชาสมุนไพรตามประกาศ (ฉบับที่ 280)	ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากส่วนต่าง ๆ ของพืชซึ่งได้แปรสภาพโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อนำไปบริโภคโดยการต้มหรือชงกับน้ำ โดยมีรายชื่อพืชหรือส่วนต่าง ๆ ของพืชที่ใช้เป็นวัตถุดิบสำหรับชาสมุนไพรตามบัญชีแนบท้ายฯ ประกาศ สส. และประกาศ อย.	22.1	ชาสมุนไพร	
23	ไอศกรีมตามประกาศ (ฉบับที่ 354)		23.1	ไอศกรีมนม	
			23.2	ไอศกรีมดัดแปลง	
			23.3	ไอศกรีมผสม	
			23.4	ไอศกรีมชนิดเหลว แห้ง ผง	
			23.5	ไอศกรีมหวานเย็น	
24	เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามประกาศ (ฉบับที่ 356)		24.1	น้ำที่มีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วย	
			24.2	เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากผลไม้พืชหรือผัก	...ไม่ว่าจะมีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจนผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม
			24.3	เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากส่วนผสมที่ไม่ใช่ผลไม้พืช หรือผัก	...ไม่ว่าจะมีก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์หรือออกซิเจน ผสมอยู่ด้วยหรือไม่ก็ตาม
			24.4	เครื่องดื่มชนิดเข้มข้นที่ต้องเจือจางก่อน	เครื่องดื่มตาม (๒) หรือ (๓) ชนิดเข้มข้นซึ่งต้องเจือจางก่อนบริโภค
			24.5	เครื่องดื่มชนิดแห้ง	เครื่องดื่มตาม (๒) หรือ (๓) ชนิดแห้ง
25	อาหารทั่วไป (อาหารอื่นๆ)	<ul style="list-style-type: none"> ○ ผ่านกระบวนการเตรียม/ผลิตเบื้องต้น ○ ไม่มีการปรุงรส (ยกเว้นเพื่อการถนอมอาหาร) ○ ยังบริโภคไม่ได้/ไม่นิยมบริโภค/ต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น 	25.1	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์กีบ	ปลาทูนึ่ง
			25.2	สัตว์น้ำหมักดอง	กะปิ ปลาจ่อม ปลาจ่อม ปลาต้ม กุ้งจ่อม น้ำบูดู ปลาเค็ม หม่าไข/ไส้ปลา
			25.3	สัตว์น้ำแปรรูป	กุ้งแห้ง หอยแมลงภู่ ปลาทากแห้ง ปลาแดดเดียว
			25.4	ไส้สด	
			25.5	ไข่เค็มดิบ	
			25.6	พืชผักผลไม้สด	ผักสด ถั่ว งา ข้าวโพด (ไม่แปรรูป)
			25.7	พืชผักผลไม้แปรรูป	กะทิ เต้าหู้ ฟองเต้าหู้
			25.8	ข้าวสาร	ข้าวสารบรรจุถุง

ลำดับที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3, B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
25 (ต่อ)	อาหารทั่วไป (ต่อ)		25.9	สปาเก็ตตี้	
			25.10	แป้งสำหรับประกอบอาหาร	
			25.11	น้ำตาลแปรรูป	น้ำตาล น้ำเชื่อม น้ำตาลโตนด น้ำตาลปึก (ไม่ปรุง แต่งกลินรส)
26	อาหารพร้อมปรุง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	<ul style="list-style-type: none"> ○ มีการจัดเตรียมไว้ในภาชนะบรรจุเพื่อนำไปทำอาหารชนิดใดชนิดหนึ่ง โดยการผ่านความร้อน ○ ไม่รวมถึงส่วนประกอบที่ใช้ในการถนอมอาหาร เช่น การแช่น้ำมัน การแช่น้ำเกลือ 	26.1	เนื้อสัตว์แปรรูป ทั้งชิ้นหรือตัดแต่ง	สเต็กเนื้อสัตว์
			26.2	สัตว์น้ำแปรรูปปรุงรส	ทอดมันกุ้ง/ปลา (ดิบ) ฮ้อยจ้อ (ดิบ)
			26.3	ชุดอาหารพร้อมปรุง	ชุดแกงส้มกุ้ง ชุดยำรวมมิตร
			26.4	ผลิตภัณฑ์จากไข่	เต้าหู้ไข่
			26.5	พืชผักผลไม้พร้อมปรุง	ทอดมันข้าวโพด ข้าวโพดดิบปรุงรส แป๊ะก๊วย (ที่ไม่ผ่านการแปรรูป)
			26.6	เส้นก๋วยเตี๋ยว (ชนิดเส้นสด)	
			26.7	เครื่องแกงพร้อมปรุง	พริกแกง แกงไตปลา
27	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	<ul style="list-style-type: none"> ○ อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยพร้อมรับประทาน ○ อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน 	27.1	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์	เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ
			27.2	สัตว์น้ำแปรรูป	ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจ้อ ปูอัดเทียมฯ หนัปลาทอด ปูอัดเทียม ทอดมันกุ้ง/ปลา ปลากรอบ ปูทอด ข้าวเกรียบผสมเนื้อสัตว์น้ำ
			27.3	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	ชุดอาหารพร้อมบริโภค เช่น ยำปลาดุกฟู บริโภคทันที
			27.4	ไข่เค็มสุก	ไข่เค็มสุก
			27.5	ขนมหวานที่มีไข่เป็นส่วนประกอบหลัก	ทองหยิบ ฝอยทอง ทองหยิบ หม้อแกง สังขยา
			27.6	พืชผักผลไม้ทอด/อบ	กล้วยทอดกรอบ มันฉาบ ทองม้วน ทองพับ สาหร่ายทอด
			27.7	พืชผักผลไม้หมัก/ดอง	หน้าเลียบ ผักกาดกระโปง ข้าวหมาก แหนมเห็ด
			27.8	พืชผักผลไม้แช่อิ่ม/เชื่อม/กวน	ผลไม้กวน ผลไม้แก้ว ผลไม้เชื่อม ลูกหยี (ผลไม้ที่แช่น้ำเชื่อมแล้วทำให้แห้ง)
			27.9	พืชผักผลไม้แปรรูป	มะพร้าวเสวย เมี่ยง วุ้นมะพร้าว เต้าหู้นมสด ข้าวเหนียวแก้ว จมูกข้าวสาลี ข้าวแช่ ท็อฟฟี่กะทิถั่ว เม็ดขนุน
			27.10	ขนมจีน	

ลำดับ ที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับ ย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
27 (ต่อ)	อาหารสำเร็จรูปที่ พร้อมบริโภคทันที (ต่อ)		27.11	ขนมอบที่มีการปรุงแต่ง รสชาติและส่วนผสมสำเร็จรูป	<p>(07.1.5) หมั่นโถ ซาลาเปา</p> <p>(07.2) ขนมอบที่มีการปรุงแต่งรสชาติและส่วนผสมสำเร็จรูป เช่น</p> <p>(7.2.1) เค้ก คุกกี้ และพาย</p> <ul style="list-style-type: none"> - เค้กต่างๆ เช่น เค้กเนยสด ชีสเค้ก เค้กกล้วยหอม ชิฟฟอน เค้กเค้กปอนด์ เค้กสปันจ์ - คุกกี้ต่างๆ เช่น คุกกี้น้ำตาล และบิสกิตแบบอังกฤษ (คุกกี้หรือเครกเกอร์รสหวาน) - บาร์ทำจากธัญชาติใส่ผลไม้ - ขนมไหว้พระจันทร์ - พายไส้ผลไม้ (เช่น พายไส้แอปเปิ้ล) พายกรอบ - ทาร์ตต่างๆ เช่น ทาร์ตบลูเบอร์รี่ - นามากาชิ , พัพ คริวซอง - แยมโรล, คีช (Quiche) - ขนมเปียะ ขนมเปียะลูกเต๋า เต้าส้อ - โมจิแปงเค้ก - ขนมผิง ขนมหน้าवल คุกกี้สิงคโปร์ - กระทิงพัพ พัพสติ๊ก ปั้นลึบ/ปั้นคลิปล - ขนมไข่สุตรโบราณ <p>(7.2.2) ขนมอบที่มีการปรุงแต่งรสชาติชนิดอื่นๆ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - แพนเค้ก , วาฟเฟิล (waffle) ขนมรังผึ้ง - ขนมปังสอดไส้ (หวาน/เค็ม) เช่น เอแคลร์ขนมปังไส้สังขยา ขนมปังไส้กรอกซูว์ครีม เป็นต้น - เดนิชเพสตรี(Danish pastry) - เวเฟอร์หรือโคนสำหรับไอศกรีม - มัฟฟิน (muffins) - โดนัท เช่น โดนัทคอลลอนน้ำตาล โดนัทไส้แยมสตรอเบอร์รี่ - เครปและเครปกรอบ เพรสเซล - ขนมปังกรอบทานเนยโรยน้ำตาล - ขนมปังเนยสด (แบบทานเนยโรยน้ำตาล) - ขนมปังกรอบสอดไส้ (เช่น Koala march) - บิสกิตแห้ง (เช่น pocky) - ขนมปังขาไก่ (Breadsticks)
27 (ต่อ)	อาหารสำเร็จรูปที่ พร้อมบริโภคทันที (ต่อ)		27.12	ขนมขบเคี้ยวที่มีแป้งเป็นส่วนประกอบ	<p>(15.1) ขนมขบเคี้ยวที่มีมันฝรั่ง ธัญชาติ แป้งหรือสตาร์ชเป็นส่วนประกอบหลัก เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - มันฝรั่งทอดหรือกรอบ - ขนมอบทรงรูปทรงต่างๆ - ข้าวโพดคั่ว (Popcorn) - แครกเกอร์ข้าว หรือ ข้าวเกรียบ (Rice crackers) ข้าวแคบ - ข้าวแต่น ข้าวตัง ข้าวซอยตัด ทองม้วนกรอบ หมี่กรอบ ขนมนางเล็ด ข้าวจี ข้าวพอง ข้าวตอก ข้าวแฉั่ว - ธัญชาติทอดหรือกรอบปรุงแต่งรส เช่น ลูกเดือยทอดหรือกรอบปรุงแต่งกลิ่นรส เป็นต้น - ขนมขาไก่ปรุงแต่งรส-ขนมขบเคี้ยวที่ทำจากกะทิก็งสำเร็จรูปปรุงรสกลิ่นหิรัย <p>ข้อ 6(2)</p>

ลำดับ ที่	กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7)	คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ลำดับ ย่อย	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1)	คำอธิบายชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
27 (ต่อ)	อาหารสำเร็จรูปที่ พร้อมบริโภคทันที (ต่อ)		27.13	ผลิตภัณฑ์จากแป้งแปรรูป	(06.5) ขนมหวานที่มีธัญชาติและสตาร์ช เป็นส่วนประกอบหลัก เช่น - พุดดิ้งข้าว - ข้าวต้มมัด ข้าวหลาม ข้าวหมาก - ขนมแข่ง ขนมเทียน - ขนมดั่งโงะ - ขนมกระยาสาร - เม็ดแป้งปั้นบัวลอย - เม็ดสาคุ (ทำจากแป้งมันสำปะหลัง) - เม็ดไข่มุก (จากแป้ง) - ชีราทามะ (แป้งโมจิญี่ปุ่น) - ขนมไทยที่มีแป้งเป็นส่วนประกอบหลัก เช่น ขนมชั้น ขนมตาล ขนมเปียกปูน ขนม ข้า้หนู ขนมνάดอกไม้ กาละแมร์ ขนมลีม กลีน ขนมถ้วยฟู ขนมจุก้วย ข้าวตู ฯลฯ - ขนมโก๋ ขนมโก๋อ่อน ขนมคอเป็ด - โรตีส
			27.14	น้ำตาลแปรรูป	น้ำเชื่อม น้ำตาล (ปรุงแต่งกลิ่นรส) ดั่งเม/ ขนมน้ำตาลชัก
			27.15	น้ำพริก	น้ำพริกตาแดง ปลาข้าวบอง
			27.16	น้ำสลัด	

หมายเหตุ : กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 1: B7) และ ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1) หมายถึง การกำหนดประเภท
และชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล
ประมวผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน

**แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
ประเภทอาหาร (การแบ่งตามหมวดหมู่)**

คำอธิบายชนิดอาหาร

25 อาหารทั่วไป ○ ผ่านกระบวนการเตรียม/ผลิตเบื้องต้น ○ ไม่มีการปรุงรส (ยกเว้นเพื่อการถนอมอาหาร) ○ ยังบริโภคไม่ได้/ไม่นิยมบริโภค/ต้องบริโภคร่วมกับอาหารอื่น

26 อาหารพร้อมปรุง ○ อาหารที่ได้จัดเตรียมส่วนประกอบต่างๆ บรรจุในภาชนะที่พร้อมจำหน่าย ○ เพื่อนำไปทำอาหารชนิดใดชนิดหนึ่งโดยเฉพาะ

27 อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ○ อาหารที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้วพร้อมรับประทาน ○ อาหารที่เตรียมมาแล้วและต้องคลุกเพื่อรับประทาน

1 – 24 อาหารตามประกาศเฉพาะ ○ อาหารที่มีการประกาศเป็น ประกาศศส. โดยเฉพาะ

หมวดหมู่	25 อาหารทั่วไป		26 อาหารพร้อมปรุง		27 อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที		1 - 24 อาหารตามประกาศเฉพาะ				
	ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น	ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น	ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น	ประกาศ ศส.	ตัวอย่างเช่น			
สัตว์และผลิตภัณฑ์จากสัตว์	25.1	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์กึ่งสด	ปลาหนึ่ง	26.1	เนื้อสัตว์แปรรูปทั้งชิ้นหรือตัดแต่ง	สเต็กเนื้อสัตว์	27.1	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์	เช่น หมูทุบ หมูหยอง หมูสวรรค์ หมูแผ่น หมูอบ	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ฉ. 243)	ลูกชิ้น ไสกรอก แหนม หมูยอ กุนเชียง และอื่นๆ (แหนม รวมไปถึงหม่าหมู หม่าเนื้อ)
	25.2	สัตว์น้ำหมักดอง	กะปิ ปลาร้า ปลาจ่อม ปลาส้ม กุ้งจ่อม น้ำบูดู ปลาเค็ม หม่าไข่/ใส่ปลา	26.2	สัตว์น้ำแปรรูปปรุงรส	ทอดมันกุ้ง/ปลา (ดิบ) ย่อยจืด (ดิบ)	27.2	สัตว์น้ำแปรรูป	ปลากรอบปรุงรส เต้าหู้ปลา หมึกปรุงรส หอยจืด ปูอัดเทียมฯ หนิ่งปลาทอด ปูอัดเทียม ทอดมันกุ้ง/ปลา ปลากรอบ ปูทอด ข้าวเกรียบผสมเนื้อสัตว์น้ำ		
	25.3	สัตว์น้ำแปรรูป	กุ้งแห้ง หอยแมลงภู่ ปลาตากแห้ง ปลาแดดเดียว	26.3	ชุดอาหารพร้อมปรุง	ชุดแกงส้มกุ้ง ชุดย่ำรวมมิตร	27.3	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที	ชุดอาหารพร้อมบริโภค เช่น ยำปลา ดุกฟู		
ไข่และผลิตภัณฑ์จากไข่	25.4	ไข่สด	ไข่สด	26.4	ผลิตภัณฑ์จากไข่	เต้าหู้ไข่	27.4	ไข่เค็มสุก	ไข่เค็มสุก	ไข่เยี่ยวม้า (ฉ. 236)	ไข่เยี่ยวม้า
	25.5	ไข่เค็มดิบ	ไข่เค็มดิบ				27.5	ขนมหวานที่มีไข่เป็นส่วนประกอบหลัก	ทองหยิบ ผอยทอง ทองหยิบ หม้อแกง สังขยา		

หมวดหมู่	25 อาหารทั่วไป			26 อาหารพร้อมปรุง			27 อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที			1 - 24 อาหารตามประกาศเฉพาะ	
	ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น		ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น		ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น		ประกาศ สธ.	ตัวอย่างเช่น
พืชและผลิตภัณฑ์ & ธัญพืช	25.6	พืชผักผลไม้สด	ผักสด ถั่ว งา ข้าวโพด (ไม่แปรรูป)	26.5	พืชผักผลไม้พร้อมปรุง	ทอดมันข้าวโพด ข้าวโพดคั่วปรุงรส และก๊วย (ที่ไม่ผ่านการแปรรูป)	27.6	พืชผักผลไม้ทอด/อบ	กล้วยทอดกรอบ มันฉาบ ทองม้วน ทองพับ สาหร่ายทอด	เครื่องต้มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉ. 356)	(2) เครื่องต้มที่มีหรือทำจากผลไม้ พืชหรือผัก (4) ชนิดเข้มข้นที่ต้องเจือจาง (5) ชนิดแห้ง
	25.7	พืชผักผลไม้แปรรูป	กะทิ เต้าหู้ ฟองเต้าหู้				27.7	พืชผักผลไม้หมัก/ดอง	หน้าเลียบ ผักกาดดอง ข้าวหมาก แหนมเห็ด		
	25.8	ข้าวสาร					27.8	พืชผักผลไม้แช่/เชื่อม/กวน	ผลไม้กวน ผลไม้แก้ว ผลไม้เชื่อม ลูกหยี (ผลไม้ที่แช่น้ำเชื่อมแล้วทำให้แห้ง)		
							27.9	พืชผักผลไม้แปรรูป	มะพร้าวสอย เมี่ยง รุนมะพร้าว เต้าหู้นมสด ข้าวเหนียวแก้ว จมูกข้าวสาลี ข้าวแช่ ท็อฟฟี่กะทิถั่ว เม็ดขนุน		
แป้งและผลิตภัณฑ์	25.9	สปาเก็ตตี้	สปาเก็ตตี้ มักโรนี แป้งโรตตี(ดิบ)	26.6	เส้นก๋วยเตี๋ยว (ชนิดเส้นสด)		27.10	ขนมจีน		อาหารกึ่งสำเร็จรูป (ฉ. 210 พ.ศ. 2543)	(1) ก๋วยเตี๋ยว (เส้นใหญ่ เส้นเล็ก เกี่ยมอี) ก๋วยจั๊บ บะหมี่ เส้นหมี่ และ รุนเส้นที่ปรุงแต่ง และเครื่องปรุง ก๋วยเตี๋ยว (06.4)

หมวดหมู่	25 อาหารทั่วไป		26 อาหารพร้อมปรุง		27 อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที		1 - 24 อาหารตามประกาศเฉพาะ		
	ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น	ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น	ชนิดผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างเช่น	ประกาศ สร.	ตัวอย่างเช่น	
แป้งและผลิตภัณฑ์ (ต่อ)	25.10	แป้งสำหรับประกอบอาหาร			27.11	ขนมอบที่มีการปรุงแต่งรสชาติและส่วนผสมสำเร็จรูป	(07.1.5) หนัโถ ซาลาเปา (07.2) ขนมอบที่มีการปรุงแต่งรสชาติและส่วนผสมสำเร็จรูป เช่น (7.2.1) เค้ก คุกกี้ และพาย เค้กต่างๆ เช่น เค้กเนยสด ชีสเค้ก เค้กกล้วยหอม คุกกี้ ขนมไหว้พระจันทร์ พายไส้ผลไม้ ขนมเปียะ เต้าส้อ ขนมผิง ขนมหน้าवल คุกกี้สิงคโปร์ กระจับปี่ ปั้นลืบ/ปั้นคลิบ ขนมไขสุตโรโบราณ (7.2.2) แพนเค้ก วาฟเฟิล (waffle) ขนมรังผึ้ง แอแคลร์ขนมปังไส้สังขยา ขนมปังไส้กรอกซูวี เช่น โดนัทคลูกน้ำตาล โดนัทไส้แยมสตรอเบอร์รี่ เครปและเครปกรอบ ขนมปังกรอบทานเนยโรยน้ำตาล ขนมปังกรอบสอดไส้ (เช่น Koala march) บิสกิตแท่ง (เช่น pocky) ขนมปังซาไก (Breadsticks)	ขนมปัง (จ.224)	ขนมปังไม่มีไส้ และมีส่วนผสมอื่นอยู่ในเนื้อขนมปัง
					27.12	ขนมขบเคี้ยวที่มีแป้งเป็นส่วนประกอบ	(15.1) มันฝรั่งทอดหรือกรอบ ข้าวโพดคั่ว แครกเกอร์ข้าว หรือ ข้าวเกรียบ ข้าวแคบ ข้าวแต่น ข้าวตัง ข้าวซอยตัด ทงม้วนกรอบ หมี่กรอบ ขนมปังงเล็ด ข้าวจี ข้าวพอง ข้าวตอก ข้าวแช่คั่ว ลูกเดือยทอดหรือกรอบปรุงแต่งกลิ่นรส เป็นต้น ขนมซาไกปรุงแต่งรส ขนมขบเคี้ยวที่ทำจากบะหมี่กึ่งสำเร็จรูปปรุงรส จุลินทรีย์ ข้อ 6(2)		

หมวดหมู่	25 อาหารทั่วไป			26 อาหารพร้อมปรุง			27 อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที			1 - 24 อาหารตามประกาศเฉพาะ	
	ชนิดผลิตภัณฑ์		ตัวอย่างเช่น	ชนิดผลิตภัณฑ์		ตัวอย่างเช่น	ชนิดผลิตภัณฑ์		ตัวอย่างเช่น	ประกาศ สธ.	ตัวอย่างเช่น
แป้งและผลิตภัณฑ์ (ต่อ)						27.13	ผลิตภัณฑ์จากแป้งแปรรูป	(06.5) ข้าวต้มมัด ข้าวหลาม ข้าวหมาก ขนมแข่ง ขนมเทียน ขนมตั้งโงะ ขนมกระยาสารท เม็ดแป้งปั้น บัวลอย เม็ดสาคุ เม็ดไข่มุก แป้งโมจิ ญี่ปุ่น ขนมชั้น ขนมตาล ขนมเปียกปูน ขนมซึหนู ขนมมัดดอกไม้ กาละแมร์ ขนมลิ่มกลิน ขนมถั่วยฟู ขนมจุก้วย ข้าวตู ฯลฯ ขนมโก๋ ขนมโก๋อ่อน ขนมคอเป็ด โรตี่			
เครื่องปรุงรส	25.11	น้ำตาลแปรรูป	น้ำตาล น้ำเชื่อม น้ำตาลโตนด น้ำตาลปีก (ไม่ปรุง แต่งกลิ่นรส)	26.7	เครื่องแกงพร้อมปรุง	พริกแกง แกงไตปลา	27.14	น้ำตาลแปรรูป	น้ำเชื่อม น้ำตาล (ปรุงแต่งกลิ่นรส) ตั้งเม/ขนมน้ำตาลชัก	น้ำผึ้ง (ฉ. 211)	
							27.15	น้ำพริก	น้ำพริกตาแดง ปลาข้าวบอง	ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉ. 200)	(1) ซอสชนิดต่างๆ (2) เต้าเจี้ยว (เต้าเจี้ยว เต้าหู้ยี้ ถั่วหมัก) (3) น้ำจิ้มชนิดต่างๆ
							27.16	น้ำสลัด		ซอสบางชนิด (ฉ. 201)	(1) - (5) ซอสพริก ซอสมะเขือเทศ ซอสมะละกอ ซอสแป้ง หรือซอสแป้งผสมสี และซอสผสม
										อาหารกึ่งสำเร็จรูป (ฉ. 210)	(2) แกงจืดและซุปร ชนิดเข้มข้น ชนิดก้อน ชนิดผง ชนิดแห้ง (3) แกงและน้ำพริกแกงต่าง ๆ (แบบแห้ง)

แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
ประเภทเครื่องสำอาง

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 2: B8)		บริเวณที่ใช้ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , 8.1)		คำอธิบาย/ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
1	แชมพู (SHAMPOO)	1.1	เส้นผมและหนังศีรษะ	แชมพูผสมสมุนไพร
2	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (CLEANSING PRODUCT)	2.1	รอบดวงตา	ผลิตภัณฑ์ล้างเครื่องสำอางบริเวณรอบดวงตา
		2.2	ผิวหนัง	สบู์เหลวล้างหน้า ผลิตภัณฑ์ล้างเครื่องสำอางบนใบหน้า
		2.3	ผิวหนัง	สบู์เหลว/ครีมอาบน้ำ บริเวณลำตัว
		2.4	ผิวหนัง และ ผิวกาย	สบู์เหลวทำความสะอาดผิวหนังและลำตัว
		2.5	จุดซ่อนเร้น	สบู์เหลวทำความสะอาดบริเวณจุดซ่อนเร้น
3	สบู์ (SOAP)	3.1	ผิวหนัง	สบู์ก้อนสำหรับล้างหน้า
		3.2	ผิวหนัง	สบู์ก้อนสำหรับอาบน้ำบริเวณลำตัว
		3.3	ผิวหนัง และ ผิวกาย	สบู์ก้อนทำความสะอาดบริเวณผิวหนังและลำตัว
4	ผลิตภัณฑ์แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ (BATH SOAKING PRODUCT)	4.1	ผิวหนัง	ดอกเกลือสำหรับแช่ตัว
5	แป้งฝุ่น หรือแป้งน้ำ (LOOSE POWDER OR LIQUID POWDER)	5.1	ผิวหนัง	แป้งฝุ่น/แป้งน้ำ ตกแต่งใบหน้า
		5.2	ผิวหนัง	แป้งฝุ่น/แป้งน้ำ ที่ใช้บริเวณลำตัว
		5.3	ผิวหนัง และ ผิวกาย	แป้งฝุ่น/แป้งน้ำ ที่ใช้บริเวณใบหน้าและลำตัว
6	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (SCRUB PRODUCT)	6.1	ผิวหนัง	สเม้นไพรซ์ขัดผิว/เกลือขัดผิว บริเวณใบหน้า
		6.2	ผิวหนัง	สเม้นไพรซ์ขัดผิว/เกลือขัดผิว บริเวณลำตัว
		6.3	ผิวหนัง และ ผิวกาย	สเม้นไพรซ์ขัดผิว/เกลือขัดผิว บริเวณใบหน้าและลำตัว
		6.4	ริมฝีปาก	สเม้นไพรซ์ขัดผิว/เกลือขัดผิว บริเวณริมฝีปาก
7	ผลิตภัณฑ์พอกผิว (MASK PRODUCT)	7.1	ผิวหนัง	สเม้นไพรซ์/โคลน พอกใบหน้า
		7.2	ผิวหนัง	สเม้นไพรซ์/โคลน พอกบริเวณลำตัว
		7.3	ผิวหนัง และ ผิวกาย	สเม้นไพรซ์/โคลน พอกบริเวณใบหน้าและลำตัว
		7.4	ริมฝีปาก	สเม้นไพรซ์/โคลน บริเวณริมฝีปาก
8	ผลิตภัณฑ์นวดผิว (MASSAGE PRODUCT)	8.1	ผิวหนัง	น้ำมันโรมา
9	ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT)	9.1	รอบดวงตา	ครีม/เซรั่ม บำรุงรอบดวงตา
		9.2	ผิวหนัง	ครีม/เซรั่ม บำรุงใบหน้า
		9.3	ผิวหนัง	ครีม/เซรั่ม บำรุงบริเวณลำตัว
		9.4	ผิวหนัง และ ผิวกาย	ครีม/เซรั่ม บำรุงบริเวณใบหน้าและลำตัว
		9.5	ริมฝีปาก	ครีม/เซรั่ม บำรุงริมฝีปาก

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 2: B8)		บริเวณที่ใช้ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , 8.1)		คำอธิบาย/ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
10	ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ (HAIR AND SCALP CONDITIONER TREATMENT PRODUCT)	10.1	เส้นผมและหนังศีรษะ	เซรั่มบำรุงผม ครีมนวดผม
11	ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (SUNSCREEN PRODUCT)	11.1	ผิวหนัง	ครีมกันแดด บริเวณใบหน้า
		11.2	ผิวหนัง	ครีมกันแดด บริเวณบริเวณลำตัว
		11.3	ผิวหนัง และ ผิวกาย	ครีมกันแดด บริเวณบริเวณใบหน้าและลำตัว
12	ผลิตภัณฑ์บ้วนปาก (MOUTHWASH)	12.1	ช่องปากและฟัน	น้ำยาบ้วนปาก
13	ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก (MOUTH REFRESHER SPRAY)	13.1	ช่องปากและฟัน	สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
14	ยาสีฟัน (TOOTHPASTE)	14.1	ช่องปากและฟัน	ยาสีฟัน
15	ผลิตภัณฑ์กำจัดขน (SKIN HAIR DEPILETORY)	15.1	ผิวหนัง	แว็กซ์กำจัดขน
16	ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง (MAKE UP PRODUCT)	16.1	รอบดวงตา	ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง ดวงตา
		16.2	ผิวหนัง	ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง ใบหน้า แก้ม
		16.3	ผิวหนัง	ผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิว เช่น ซิมเมอร์ทาตัว ครีมทาผิวแทน (ทำให้สีผิวดูคล้ำขึ้น)
		16.4	ผิวหนัง และ ผิวกาย	ผลิตภัณฑ์ตกแต่งบริเวณใบหน้าและลำตัว
		16.5	ริมฝีปาก	ลิปสติก
17	ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อหรือระงับกลิ่นกาย (ANTIPERSPIRANT OR BODY DEODORANT)	17.1	ผิวหนัง	โลออน สารสัสมแบบน้ำ/ก้อน

หมายเหตุ : กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 2: B8) และ ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1) หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน

แนวทางการจัดประเภทสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน
ประเภทยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 2: B8)		คำอธิบายกลุ่มผลิตภัณฑ์	ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1)	
1	ยาใช้ภายนอก	ยาที่ใช้เพื่อหวังผลในการรักษาเฉพาะที่ โดยทั่วไปไม่ได้มุ่งหมายให้เกิดการดูดซึมผ่านเข้ากระแสเลือด แต่ต้องการให้ออกฤทธิ์เฉพาะที่	1.1	ยาน้ำใช้ภายนอก
			1.2	ยาผง
			1.3	ยาครีม/เจล/ขี้ผึ้ง
			1.4	ยาน้ำมัน
			1.5	ลูกประคบ
			1.6	สเปรย์
2	ยาใช้ภายใน	ยาที่ใช้ไปเพื่อหวังผลในทางรักษาทั้งตัว	2.1	ยาน้ำรับประทาน
			2.2	ยาผง
			2.3	ยาแคปซูล
			2.4	ยาเม็ด
			2.5	ยาลูกกลอน

หมายเหตุ : กลุ่มผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 2: B8) และ ชนิดผลิตภัณฑ์ (KBIS จำแนกระดับที่ 3 , B8.1) หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน

ภาคผนวก 3

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามชนิดหรือรูปแบบของ
ผลิตภัณฑ์ ในระดับประเทศ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562

**สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์
ในระดับประเทศ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 : อาหาร**

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	สาเหตุการตกมาตรฐาน	จำนวน ตัวอย่าง
ไข่เยี่ยวม้า ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 236)	ไข่เยี่ยวม้า	ตะกั่ว	1
เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 356)	เครื่องดื่มชนิดเข้มข้นที่ต้องเจือจาง ก่อน	กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
	เครื่องดื่มชนิดแห้ง/ผง	Coliforms MPN	1
		จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
	เครื่องดื่มที่มีหรือทำจากผลไม้ พืชหรือ ผัก	<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli)	2
		<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli), <i>Salmonella</i> spp., จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
		<i>Salmonella</i> spp.	1
		กรดซอร์บิก (Sorbic acid), กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	4
		จำนวนยีสต์และเชื้อรา	4
ผลรวม เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 356)			17
ชาสมุนไพร ตาม ประกาศฯ (ฉบับที่ 280)	ชาสมุนไพร	ความชื้น	1
ซอสในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิท ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 200)	ซอสชนิดต่างๆ ยกเว้นซอสบางชนิด และผลิตภัณฑ์ปรุงรสที่ได้จากการย่อย โปรตีนของถั่วเหลือง	กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
น้ำผึ้ง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 211)	น้ำผึ้ง	ไฮดรอกซีเมทิลเปอร์ฟิวรัล	1
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 243)	กุนเชียง	กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
	ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์อื่นๆ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มี กระบวนการผลิตทำนองเดียวกัน	<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli)	1
		<i>Staphylococcus aureus</i>	1
	ลูกชิ้น	<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli), <i>Salmonella</i> spp.	1
		<i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>	3
		<i>Staphylococcus aureus</i> , กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		กรดซอร์บิก (Sorbic acid)	1
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	37
		ไนเตรต (โซเดียมไนเตรท), ไนไตรต์ (โซเดียมไนไตรต์)	1
	ไส้กรอก	<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli)	1
		<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli), <i>Salmonella</i> spp.	2
		<i>Staphylococcus aureus</i>	1
	หมูยอ	<i>Bacillus cereus</i> , กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli), <i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>	1
		กรดซอร์บิก (Sorbic acid)	3
กรดซอร์บิก (Sorbic acid), กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)		2	
กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)		24	
ไนไตรต์ (โซเดียมไนไตรต์)		1	

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	สาเหตุการตกมาตรฐาน	จำนวน ตัวอย่าง
ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ต่อ)	แฮม	<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>)	6
		<i>Salmonella</i> spp.	4
		<i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>	1
		<i>Staphylococcus aureus</i>	1
		<i>Staphylococcus aureus</i> , กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2
	ผลรวม ผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 243)		99
อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตาม ประกาศฯ (ฉบับที่ 210)	แกงและน้ำพริกแกงต่าง ๆ	<i>Bacillus cereus</i>	2
		<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium perfringens</i>	1
		<i>Bacillus cereus</i> , กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	3
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2
	ผลรวม อาหารกึ่งสำเร็จรูป ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 210)		8
อาหารทั่วไป	น้ำตาล	กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
	แป้งสาลี (Flour)	กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	3
	สัตว์น้ำแปรรูป	<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>)	2
		<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Salmonella</i> spp.	1
		<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Staphylococcus aureus</i>	1
		<i>Salmonella</i> spp.	1
	สัตว์น้ำหมักดอง	<i>Bacillus cereus</i>	7
		<i>Bacillus cereus</i> , <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
		<i>Bacillus cereus</i> , <i>Salmonella</i> spp.	1
		<i>Clostridium perfringens</i>	2
		<i>Clostridium perfringens</i> , <i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Salmonella</i> spp.	1
		<i>Clostridium perfringens</i> , <i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Staphylococcus aureus</i>	1
		<i>Escherichia coli</i>	1
		<i>Escherichia coli</i> (<i>E. coli</i> , อี.โคไล), <i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>	1
		<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>)	47
		<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Salmonella</i> spp.	27
		<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>	7
		<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Salmonella</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1
		<i>Escherichia coli</i> (MPN <i>E. coli</i>), <i>Staphylococcus aureus</i>	8
		<i>Salmonella</i> spp.	10
		<i>Salmonella</i> spp., จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
		<i>Staphylococcus aureus</i>	5
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	4
		ซันเซต เยลโลว์ เอ็ฟ ซี เอ็ฟ (Sunset Yellow F C F)	1
		ซันเซต เยลโลว์ เอ็ฟ ซี เอ็ฟ (Sunset Yellow F C F), ปองโซ 4 อาร์ (Ponceau 4 R)	1
		ไนเทรต (โซเดียมไนเตรท)	1
	ไนไทรต์ (โซเดียมไนไทรต์)	1	
	ผลรวม อาหารทั่วไป		138

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	สาเหตุการตกมาตรฐาน	จำนวน ตัวอย่าง	
อาหารพร้อมปรุง ตาม ประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	เครื่องแกงพร้อมปรุง	<i>Bacillus cereus</i>	9	
		<i>Bacillus cereus, Clostridium perfringens</i>	4	
		<i>Bacillus cereus</i> , กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2	
		<i>Clostridium perfringens</i>	1	
		<i>Escherichia coli</i> (MPN E. coli)	2	
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	10	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	3	
	เนื้อสัตว์แปรรูป ทั้งชิ้นหรือตัดแต่ง	<i>Staphylococcus aureus</i>	2	
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2	
	สัตว์น้ำแปรรูปปรุงรส	<i>Salmonella</i> spp.	1	
		<i>Salmonella</i> spp., <i>Staphylococcus aureus</i>	1	
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2	
	ผลรวม อาหารพร้อมปรุง ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237)			39
	อาหารสำเร็จรูปที่พร้อม บริโภคทันที ตาม ประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	ขนมขบเคี้ยวที่มีแป้งเป็นส่วนประกอบ	<i>Bacillus cereus</i>	2
จำนวนยีสต์และเชื้อรา			3	
ตาร์ตราซีน (Tartrazine)			1	
ขนมจีน		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1	
ขนมหวานที่มีไข่เป็นส่วนประกอบ หลัก		<i>Salmonella</i> spp.	2	
		กรดซอร์บิก (Sorbic acid)	1	
ขนมอบที่มีการปรุงแต่งรสชาติและ ส่วนผสมสำเร็จรูป		<i>Bacillus cereus</i>	2	
		<i>Staphylococcus aureus</i> , จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
น้ำตาลแปรรูป		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1	
น้ำพริก		<i>Bacillus cereus</i>	85	
		<i>Bacillus cereus, Clostridium perfringens</i>	5	
		<i>Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli</i> (MPN E. coli), <i>Staphylococcus aureus</i> , กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2	
		<i>Bacillus cereus, Staphylococcus aureus</i>	1	
		<i>Bacillus cereus</i> , กรดซอร์บิก (Sorbic acid), กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1	
		<i>Bacillus cereus</i> , กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	13	
		<i>Clostridium perfringens</i>	6	
		<i>Salmonella</i> spp.	2	
		<i>Staphylococcus aureus</i>	3	
		กรดซอร์บิก (Sorbic acid)	3	
	กรดซอร์บิก (Sorbic acid), กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2		
	กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	44		
	กรดเบนโซอิก (Benzoic acid), จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1		
	จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1		
	ซันเซต เยลโลว์ เอ็ฟ ซี เอ็ฟ (Sunset Yellow F C F), ออเรนจ์ ฟู	1		
	ตาร์ตราซีน (Tartrazine)	1		
ผลรวม น้ำพริก			171	

กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	สาเหตุการตกมาตรฐาน	จำนวน ตัวอย่าง
อาหารสำเร็จรูปที่พร้อม บริโภคทันที ตาม ประกาศฯ (ฉบับที่ 237)	ผลิตภัณฑ์จากแป้งแปรรูป	<i>Salmonella</i> spp.	2
		จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
		สีสังเคราะห์ในอาหาร	1
	ผลิตภัณฑ์จากสัตว์ เช่น หมูทุบ หมู หยอง ปลากรอบ ปูร่งรส หมึกปูร่งรส หอยจืด	<i>Salmonella</i> spp.	1
		ซันเซ็ต เยลโลว์ เอ็ม ซี เอ็ม (Sunset Yellow F C F)	1
	พืชผักผลไม้แช่แข็ง/เชื่อม/กวน	กรดซอร์บิก (Sorbic acid)	2
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		จำนวนยีสต์และเชื้อรา	4
	พืชผักผลไม้ทอด/อบ	<i>Bacillus cereus</i>	1
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	1
		จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
		ซันเซ็ต เยลโลว์ เอ็ม ซี เอ็ม (Sunset Yellow F C F)	1
		ตาร์ตราซีน (Tartrazine)	1
	พืชผักผลไม้แปรรูป	จำนวนยีสต์และเชื้อรา	2
		เอโซรูบิน หรือ คาร์โมอิซีน (Azorubine or Carmoisine)	1
	พืชผักผลไม้หมัก/ดอง	<i>Bacillus cereus, Clostridium perfringens, Escherichia coli</i> (MPN E. coli)	1
		<i>Bacillus cereus, กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)</i>	2
		กรดเบนโซอิก (Benzoic acid)	2
		ซัคคาริน	3
		ตาร์ตราซีน (Tartrazine)	1
	สัตว์น้ำแปรรูป	<i>Bacillus cereus</i>	1
		<i>Bacillus cereus, Clostridium perfringens</i>	1
<i>Staphylococcus aureus</i>		3	
จำนวนยีสต์และเชื้อรา		1	
ผลรวม อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที ตามประกาศฯ (ฉบับที่ 237)			222
ผลรวมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด			527

หมายเหตุ : กลุ่มผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 1) และ ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3) หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน

**สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์
ในระดับประเทศ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 : เครื่องสำอาง**

ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 2)	สาเหตุการกมามาตรฐาน	จำนวน ตัวอย่าง	
ช่องปากและฟัน	ยาสีฟัน (TOOTH PASTE)	<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	5	
ผลรวม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณ ช่องปากและฟัน			6	
ผิวกาย	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (CLEANSING PRODUCT)	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	2	
	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (SCRUB PRODUCT)	<i>Clostridium</i> spp.	1	
		<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	2	
		<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ, จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	2	
	ผลรวม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (SCRUB PRODUCT)			6
	ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
ผลรวม ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT)			2	
สบู่ (SOAP)	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	2		
ผลรวม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณ ผิวกาย			12	
ผิวหน้า	แป้งฝุ่น หรือแป้งน้ำ (LOOSE POWDER OR LIQUID POWDER)	<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
	ผลรวม แป้งฝุ่น หรือแป้งน้ำ (LOOSE POWDER OR LIQUID POWDER)			2
	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (CLEANSING PRODUCT)	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
	ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (SCRUB PRODUCT)	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ, จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1	
	ผลรวม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (SCRUB PRODUCT)			2
	ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT)	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	3	
ผลิตภัณฑ์พอกผิว (MASK PRODUCT)	<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	2		
	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	2		
ผลรวม ผลิตภัณฑ์พอกผิว (MASK PRODUCT)			4	
ผลรวม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณ ผิวหน้า			12	
ผิวหน้า และ ผิวกาย	ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT)	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ, จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1	
	ผลิตภัณฑ์พอกผิว (MASK PRODUCT)	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
ผลรวม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณ ผิวหน้า และ ผิวกาย			2	
เส้นผมและหนังศีรษะ	แชมพู (SHAMPOO)	<i>Clostridium</i> spp.	1	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
		ความเป็นกรด-ด่าง	1	
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	4	
	ผลรวม แชมพู (SHAMPOO)			7

ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 2)	สาเหตุการตกมาตรฐาน	จำนวน ตัวอย่าง
เส้นผมและหนังศีรษะ	ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ (HAIR AND SCALP CONDITIONER TREATMENT PRODUCT)	<i>Candida albicans, Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1
		<i>Clostridium</i> spp.	1
		ความเป็นกรด-ด่าง	1
		จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	4
	ผลรวม ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ (HAIR AND SCALP CONDITIONER TREATMENT PRODUCT)		7
ผลรวม ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณ เส้นผมและหนังศีรษะ			14
ผลรวมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด			46

สถานการณ์ผลิตภัณฑ์ OTOP แยกตามชนิดหรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์
ในระดับประเทศ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 – 2562 : ยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร

ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 2)	ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3)	สาเหตุการตกมาตรฐาน	จำนวน ตัวอย่าง	
ยาใช้ภายนอก	ลูกประคบ	จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ, จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1	
ผลรวม ยาใช้ภายนอก			1	
ยาใช้ภายใน	ยาแคปซูล	Bile tolerant gram negative bacteria, จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1	
		<i>Clostridium</i> spp., Enterobacteria, จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1	
		<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	2	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1	
	ผลรวม ยาแคปซูล		5	
	ยาผง		Bile tolerant gram negative bacteria, <i>Clostridium</i> spp.	4
			<i>Clostridium</i> spp.	3
			<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1
			<i>Clostridium</i> spp., จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ, จำนวนยีสต์และเชื้อรา	1
			จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ	1
			จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ, จำนวนยีสต์และเชื้อรา	2
	ผลรวม ยาผง		12	
	ยาลูกกลอน		<i>Clostridium</i> spp.	1
จำนวนจุลินทรีย์ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ			2	
ผลรวม ยาลูกกลอน		3		
ผลรวม ยาใช้ภายใน			20	
ผลรวมผลิตภัณฑ์ทั้งหมด			21	

หมายเหตุ : ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 2) และ ชนิด/กลุ่มย่อยผลิตภัณฑ์ (จำแนกระดับที่ 3) หมายถึง การกำหนดประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้แก่ผู้ใช้งานระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อการบันทึกผล ประมวลผล และวิเคราะห์ข้อมูลของประเภทและชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นแนวทางเดียวกัน

ภาคผนวก 4

ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ OTOP
ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 - 2562
ของผู้ประกอบการชุมชนที่เข้าร่วมการอบรม
ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

**ผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ OTOP ในระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 - 2562
ของผู้ประกอบการชุมชนที่เข้าร่วมการอบรมในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561**

รายชื่อผู้ประกอบการ OTOP ที่เข้าร่วมอบรม ปี 2561		ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มผู้ประกอบการ OTOP ในแต่ละปีงบประมาณ (จำนวนตัวอย่าง) , ผ่าน / ไม่ผ่าน , (ผลวิเคราะห์ก่อน/หลังการอบรม), สาเหตุที่ไม่ผ่าน					
ผู้ประกอบการ	จังหวัด	2557	2558	2559	2560	2561	2562
กลุ่มที่ 1	พิษณุโลก	-	(1) ผ่าน 1	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ผ่าน 1	(2) ไม่ผ่าน 2 (ก่อนอบรม) Benzoic acid	(1) ผ่าน 1
กลุ่มที่ 2	อุบล ราชธานี	-	-	(1) ผ่าน 1	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ผ่าน 1 (ก่อนอบรม)	(1) ผ่าน 1
กลุ่มที่ 3	แพร่	-	-	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	-	(1) ผ่าน 1 (หลังอบรม)	-
กลุ่มที่ 4	สุราษฎร์ธานี	-	-	-	(2) ผ่าน 2	-	(1) ผ่าน 1
กลุ่มที่ 5	ชลบุรี	-	-	-	(1) ผ่าน 1	-	(2) ไม่ผ่าน 2 Benzoic acid 1 , B. Cereus 1
กลุ่มที่ 6	พังงา	-	(4) ผ่าน 4	(2) ผ่าน 2	(2) ผ่าน 1 , ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ผ่าน 1 (ก่อนอบรม)	(2) ผ่าน 1 , ไม่ผ่าน 1 B. Cereus
กลุ่มที่ 7	แพร่	-	-	-	-	(3) ผ่าน 2 (หลังอบรม) ไม่ผ่าน 1 (ก่อนอบรม) Benzoic acid	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid
กลุ่มที่ 8	พิจิตร	-	-	-	-	(2) ผ่าน 1 (ก่อนอบรม) ไม่ผ่าน 1 (ก่อนอบรม) B. Cereus	(3) ไม่ผ่าน 3 B. Cereus 2 , Benzoic acid 1
กลุ่มที่ 9	ชัยนาท	-	-	(2) ผ่าน 2	(2) ผ่าน 1 ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ไม่ผ่าน 1 (หลังอบรม) Benzoic acid	(2) ไม่ผ่าน 2 B. Cereus
กลุ่มที่ 10	สิงห์บุรี	-	-	(1) ผ่าน 1	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ไม่ผ่าน 1 (ก่อนอบรม) Benzoic acid และ B. Cereus	-
กลุ่มที่ 11	พัทลุง	-	-	(1) ไม่ผ่าน 1 Sorbic acid	(2) ผ่าน 1 ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(2) ไม่ผ่าน 2 (หลังอบรม) Benzoic acid	-
กลุ่มที่ 12	ยโสธร	-	-	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ผ่าน 1	(1) ผ่าน 1 (หลังอบรม)	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid Sorbic acid B. Cereus

รายชื่อผู้ประกอบการ OTOP ที่เข้าร่วมอบรม ปี 2561		ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ของกลุ่มผู้ประกอบการ OTOP ในแต่ละปีงบประมาณ (จำนวนตัวอย่าง) , ผ่าน / ไม่ผ่าน , (ผลวิเคราะห์ก่อน/หลังการอบรม), สาเหตุที่ไม่ผ่าน					
ผู้ประกอบการ	จังหวัด	2557	2558	2559	2560	2561	2562
กลุ่มที่ 13	สุรินทร์	(2) ไม่ผ่าน 2 Benzoic acid	-	(3) ผ่าน 3	-	-	(2) ไม่ผ่าน 2 Benzoic acid
กลุ่มที่ 14	สมุทรปราการ	-	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid & Sorbic acid	(3) ผ่าน 1 ไม่ผ่าน 2 Benzoic acid 1 , Benzoic acid & B.Cereus 1	(1) ผ่าน 1	(1) ผ่าน 1 (ก่อนอบรม)	-
กลุ่มที่ 15	สมุทรปราการ	-	-	-	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ไม่ผ่าน 1 (ก่อนอบรม) B. Cereus และ C. Perfringens	-
กลุ่มที่ 16	ศรีสะเกษ	-	-	(6) ผ่าน 1 ไม่ผ่าน 5 Benzoic acid	-	(1) ไม่ผ่าน (ก่อนอบรม) B. cereus และ C. Perfringens	-
กลุ่มที่ 17	พังงา	-	-	-	(1) ไม่ผ่าน 1 TPC	-	-
กลุ่มที่ 18	สงขลา	-	-	-	(1) ไม่ผ่าน 1 B. Cereus	-	-
กลุ่มที่ 19	เชียงราย	-	-	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	-	-	-
กลุ่มที่ 20	พิษณุโลก	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	(1) ผ่าน 1	(1) ผ่าน 1	-	-
กลุ่มที่ 21	กาญจนบุรี	-	-	-	(2) ผ่าน 1 ไม่ผ่าน 1 B. Cereus	-	-
กลุ่มที่ 22	สุรินทร์	(2) ไม่ผ่าน 2 B. cereus	-	(6) ผ่าน 4 ไม่ผ่าน 2 B. Cereus	(4) ผ่าน 4	-	-
กลุ่มที่ 23	ภูเก็ต	-	(1) ผ่าน 1	(1) ไม่ผ่าน 1 Benzoic acid	-	-	-
กลุ่มที่ 24	พัทลุง	-	-	-	-	(2) ผ่าน 2 (ก่อนอบรม)	-
กลุ่มที่ 25	สงขลา	-	-	-	-	-	-

หมายเหตุ : ผู้ประกอบการ OTOP จำนวน 25 กลุ่ม ได้เข้าร่วมการอบรมในโครงการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีคุณภาพและมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ระหว่างวันที่ 1 – 2 พฤษภาคม 2561 ซึ่งผู้ศึกษาได้ประมวลผลวิเคราะห์ทั้งหมดที่มีอยู่ในระบบฐานข้อมูลผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพตั้งแต่ปี 2557 – 2562 ทั้งนี้ในปี 2561 ผู้ศึกษาได้ระบุช่วงเวลาในการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ว่าเกิดขึ้นก่อนหรือหลังการอบรม เพื่อเปรียบเทียบผลวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจากได้รับการอบรม