

# เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า  
ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย

โดย

นายนพดล อัครนพหงส์

กองด่านอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ.2563

## คำนำ

งานวิจัยฉบับนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบสถานการณ์และข้อเสนอการพัฒนากิจการดำเนินงาน ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพน้ำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีโครงสร้างแน่นอน เรื่อง การดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพน้ำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดน ไทย-มาเลเซีย เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล กลุ่มตัวอย่าง จำนวน 17 คน เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ด้านอาหารและยา ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย จำนวน 7 แห่ง มีการกล่าวถึงข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ ผลการดำเนินงานด้านอาหารและยา รวมทั้งข้อเสนอแนะในการพัฒนากิจการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพน้ำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย

ผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่า ข้อมูลในงานวิจัยฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนากิจการดำเนินงาน ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพน้ำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย ให้มีมาตรฐานในการ ปฏิบัติงานด้านอาหารและยาเป็นไปในแนวทางเดียวกัน เพื่อให้ประชาชนภายในประเทศได้บริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพน้ำเข้าที่มีความปลอดภัย

นพดล อัครนพหงส์

6 พฤศจิกายน 2563

## บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ มีวัตถุประสงค์เพื่อทราบสถานการณ์และข้อเสนอการ พัฒนาการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีโครงสร้างแน่นอน เรื่อง การดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูล กลุ่มตัวอย่างจำนวน 17 คน เป็นเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้านอาหารและยา ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย 7 ด้าน ได้แก่ ด้านอาหารและยาสะเดา ด้านอาหารและยาปางเบซาร์ ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ ด้านอาหาร และยาวังประจัน ด้านอาหารและยาตากใบ ด้านอาหารและยาสุโหงโก-ลก และด้านอาหารและยาเบตง

ผลการวิจัยพบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งได้รับการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงาน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเหมาะสมและเพียงพอกับภารกิจ สามารถนำไปใช้ ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด นโยบายระดับจังหวัดและระดับกรม สนับสนุนการดำเนินงาน ด้านอาหารและยา(ร้อยละ 64.7) จำนวนบุคลากรและตำแหน่ง มีความเพียงพอกับภาระงาน(ร้อยละ 70.6) ศักยภาพของบุคลากรมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจ(ร้อยละ 82.4) การพัฒนาบุคลากร ต้องการฝึกอบรมกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใหม่ซึ่งเกี่ยวข้องกับ การทำงานด้านอาหารและยาและควรอบรมให้กับลูกจ้างเหมาด้วย(ร้อยละ 41.2) การปฏิบัติงาน ตรวจสอบ/ผ่อนผันผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า สามารถเข้าระบบคุณภาพกongsด้านอาหารและยาและ ดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานกongsด้านอาหารและยาในการปฏิบัติงาน(ร้อยละ 58.8 ) ตรวจสอบ ปลดปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าผ่านทางระบบ National Single Window (NSW)(ร้อยละ 76.5) ไม่เคย มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา(ร้อยละ 58.8) เจ้าหน้าที่ด้าน อาหารและยาไม่ได้รับการอบรมระบบคุณภาพ ISO9001 version 2015 (ร้อยละ 76.5) การตรวจสอบ เบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย (Test Kit) ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยามีความ เหมาะสมและเพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นด้านแรกในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า แต่บางครั้งชุดทดสอบเบื้องต้นขาดแคลน ทำให้ไม่สามารถทดสอบได้ในบางช่วงเวลา(ร้อยละ 70.6) ปัจจุบันด้านอาหารและยามีปัญหาและอุปสรรค คือ ตัวแทนออกของยังขาดความรู้ในการจัดเตรียม เอกสาร แนวทางแก้ไข คือ จัดทำคู่มือประชาชนอย่างละเอียด ทั้งการตรวจสอบและพิจารณาการนำเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพแสดงบนเว็บไซต์กongsด้านอาหารและยาเพื่อให้เข้าถึงได้ง่าย(ร้อยละ 53.0)

ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย ควรพัฒนาการตรวจสอบ/พิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตรวจสอบปล่อยผ่านทางระบบ NSW ทั้งหมด และเชื่อมโยงระบบกongsกับระบบ NSW เพื่อแจ้งเตือน เจ้าหน้าที่ขณะทำการตรวจสอบปล่อย ควรพัฒนาระบบนัดตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพนอกเวลา ราชการแบบออนไลน์ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการสามารถเข้าไปในระบบเพื่อลงเวลานัด และชำระค่าธรรมเนียมในระบบ ควรจัดทีมนิเทศงานด้านอาหารและยา ตรวจเยี่ยมด้านอาหารและยา ทุกแห่งให้มีทิศทางในการดำเนินงานเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	จ
สารบัญภาพถ่าย	ซ
<b>บทที่ 1 บทนำ</b>	<b>1</b>
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
วัตถุประสงค์ของงานวิจัย	2
ขอบเขตการวิจัย	2
ข้อจำกัดของการวิจัย	2
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
นิยามศัพท์ที่ใช้ในงานวิจัย	3
<b>บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม</b>	<b>5</b>
รายชื่อด้านอาหารและยาภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	5
คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	7
- การตรวจสอบสินค้านำเข้าร่วมกับกรมศุลกากรผ่านระบบ NSW	7
- การเก็บตัวอย่าง	10
- การอายัด	13
บัญชีระบบกักกัน	14
ข้อมูลทั่วไปด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย	15
- ด้านอาหารและยาสะเดา	16
- ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์	20
- ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ	21
- ด้านอาหารและยาสุโหงโก-ลก	22
- ด้านอาหารและยาตากใบ	23
- ด้านอาหารและยาเบตง	24
- ด้านอาหารและยาวังประจัน	26

## สารบัญ(ต่อ)

	หน้า
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	28
รูปแบบการวิจัย	28
ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง	28
ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย	28
วิธีการรวบรวมข้อมูล	28
วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล	29
บทที่ 4 ผลการวิจัย	30
บทที่ 5 สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ	60
บรรณานุกรม	70
ภาคผนวก	71

## สารบัญตาราง

		หน้า
ตาราง ก	แสดงประชากรในการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้านอาหารและยา ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย	28
ตารางที่ 1	แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์	30
ตารางที่ 2	แสดงข้อมูลทั่วไปของด้านอาหารและยา	31
ตารางที่ 3	แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี	33
ตารางที่ 4	แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานตรวจสอบปนเปื้อนโดยชุดทดสอบเบื้องต้น อย่างง่าย ณ ด้านอาหารและยาย้อนหลัง 3 ปี	35
ตารางที่ 5	แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สงขลา ย้อนหลัง 3 ปี	37
ตารางที่ 6	แสดงข้อมูลผลการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี	38
ตารางที่ 7	แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น อย่างง่าย (Test Kit) ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาและการเก็บ ตัวอย่างส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา มีความเหมาะสมและเพียงพอในการคุ้มครองผู้บริโภคหรือไม่ อย่างไร	40
ตารางที่ 8	แสดงความคิดเห็นนโยบายระดับจังหวัดและระดับกรม สนับสนุนการ ดำเนินงานด้านอาหารและยาหรือไม่ อย่างไร	41
ตารางที่ 9	แสดงความคิดเห็นลักษณะโครงสร้างของด้านอาหารและยา มีความเหมาะสม และสอดคล้องกับภารกิจ บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา ชายแดนไทย-มาเลเซียหรือไม่ อย่างไร มีข้อดีข้อเสียอย่างไร	42
ตารางที่ 10	แสดงความคิดเห็นการปฏิบัติงานตรวจสอบ/พ่นฝ่นผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา	43
ตารางที่ 11	แสดงความคิดเห็นการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 ท่านได้รับการจัดสรรเป็นจำนวนเงินเท่าไร เป็นค่าใช้จ่าย ด้านใดบ้าง มีความเหมาะสมกับภารกิจในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา มากน้อยเพียงใด นำไปใช้ประโยชน์ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัดได้หรือไม่ อย่างไร	45
ตารางที่ 12	แสดงความคิดเห็นท่านได้รับการช่วยเหลือ/สนับสนุนความร่วมมือจากด้าน ศุลกากรและหน่วยงาน CIQ หรือไม่ อย่างไร	49

## สารบัญตาราง(ต่อ)

		หน้า
ตารางที่ 13	แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารและยาที่มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจหรือไม่ อย่างไร	49
ตารางที่ 14	แสดงความคิดเห็นผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2562 เป็นอย่างไรแบบสำรวจมีข้อเสนอแนะการปฏิบัติงานของด้านอาหารและยาอย่างไรบ้าง	50
ตารางที่ 15	แสดงความคิดเห็นด้านอาหารและยามีวิธีการควบคุมดูแลและประเมินผลการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาและมีการปรับปรุงรูปแบบการปฏิบัติงานภายหลังจากรายงานผลการปฏิบัติงานหรือไม่ อย่างไร	51
ตารางที่ 16	แสดงความคิดเห็นสภาพแวดล้อมทางการเมือง เศรษฐกิจ สังคม เทคโนโลยี มีผลต่อการทำงานของหน่วยงานท่านหรือไม่ อย่างไร และหน่วยงานท่านมีการตอบสนองต่อปัจจัยดังกล่าวในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาอย่างไร	52
ตารางที่ 17	แสดงความคิดเห็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียนและเป็นสากลมากขึ้น(Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยได้ทันทีหรือไม่	54
ตารางที่ 18	แสดงความคิดเห็นด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียควรมีการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่อย่างไร	55
ตารางที่ 19	แสดงความคิดเห็นในระยะ 3 – 5 ปีข้างหน้า มีแนวทางในการพัฒนางานด้านอาหารและยาอย่างไร	55
ตารางที่ 20	แสดงความคิดเห็นในระยะ 3 – 5 ปีข้างหน้า มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนางานด้านอาหารและยาในระดับประเทศอย่างไร ควรปรับปรุงด้านใดบ้าง	56
ตารางที่ 21	แสดงความคิดเห็นปัจจุบันด้านอาหารและยามีปัญหาและอุปสรรคใดบ้างที่มีผลต่อการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาและมีแนวทางการแก้ไขอย่างไร	57
ตารางที่ 22	แสดงความคิดเห็นปัจจุบันการสื่อสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องในงานด้านอาหารและยาได้ใช้ช่องทางใดบ้าง มีความเหมาะสมเพียงพอหรือไม่ ควรมีการปรับปรุงอย่างไร	57

## สารบัญตาราง(ต่อ)

		หน้า
ตารางที่ 23	แสดงความคิดเห็นการทดสอบเอกลักษณ์ของเภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดผงโดยใช้เครื่องรำนัน และขณะนี้ด้านอาหารและยาต้องการเครื่องมือในการทดสอบเอกลักษณ์ของเภสัชเคมีภัณฑ์เพื่อมาดำเนินการเองหรือไม่ อย่างไร	58
ตารางที่ 24	แสดงความคิดเห็นต้องการรับการสนับสนุนข้อมูลส่วนใดเพิ่มเติมหรือปรับปรุงข้อมูลที่มีอยู่เดิมเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยาหรือไม่ อย่างไร	58
ตารางที่ 25	แสดงความคิดเห็น กฎหมาย กฎระเบียบ รวมทั้งหลักเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผลอย่างไรต่อการปฏิบัติหน้าที่ของท่านและทำให้เกิดปัญหาหรือเป็นอุปสรรคในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่	59
ตารางที่ 26	แสดงข้อมูลความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาชายแดน ไทย-มาเลเซีย ปีงบประมาณ 2562	61



## สารบัญภาพถ่าย

	หน้า
รูปที่ 1 แผนที่แสดงจังหวัด-รัฐ ชายแดนประเทศไทย-มาเลเซีย	15
รูปที่ 2 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาสะเดา	16
รูปที่ 3 ภาพถ่ายห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาสะเดา	16
รูปที่ 4 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์	20
รูปที่ 5 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาบ้านประกอบ	21
รูปที่ 6 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก	22
รูปที่ 7 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาตากใบ	24
รูปที่ 8 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาเบตง	25
รูปที่ 9 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาวังประจัน	26

# บทที่ 1

## บทนำ

### 1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

จากข้อมูลกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ในปีพ.ศ.2561 การค้าชายแดนของไทยกับประเทศเพื่อนบ้าน 4 ประเทศ (มาเลเซีย เมียนมา สปป.ลาว กัมพูชา) มีมูลค่าการค้ารวม 1,124,672.50 ล้านบาท แบ่งเป็นมูลค่าการส่งออก 650,908.73 ล้านบาท และมูลค่าการนำเข้า 473,763.77 ล้านบาท การค้าชายแดนด้านมาเลเซียสูงสุดเป็นอันดับหนึ่ง โดยมีมูลค่าการค้ารวม 571,927.54 ล้านบาท คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 50.85 ของมูลค่าการค้าชายแดนรวม รองลงมา ได้แก่ สปป.ลาว มูลค่า 213,618.58 ล้านบาท เมียนมา มูลค่า 193,326.65 ล้านบาท และกัมพูชา มูลค่า 145,799.82 ล้านบาท คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 18.99, 17.19 และ 12.96 ตามลำดับ

ภาวะการค้าชายแดนไทย-มาเลเซีย ด้านการค้าสำคัญที่มีมูลค่าการค้าสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ ด้านศุลกากรสะเตา มีมูลค่าการค้ารวม 376,892.26 ล้านบาท คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 65.89 ของการค้าชายแดนไทย-มาเลเซีย รองลงมาได้แก่ ด้านศุลกากรปาดังเบซาร์ ด้านศุลกากรเบตง ด้านศุลกากรสุโขทัย-ลก และด้านศุลกากรบ้านประกอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีด้านอาหารและยาตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าจากประเทศมาเลเซีย จำนวน 7 ด้าน ได้แก่

- |                              |                 |
|------------------------------|-----------------|
| 1. ด้านอาหารและยาสะเตา       | จังหวัดสงขลา    |
| 2. ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ | จังหวัดสงขลา    |
| 3. ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ  | จังหวัดสงขลา    |
| 4. ด้านอาหารและยาเบตง        | จังหวัดยะลา     |
| 5. ด้านอาหารและยาดากไย       | จังหวัดนราธิวาส |
| 6. ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก  | จังหวัดนราธิวาส |
| 7. ด้านอาหารและยาวังประจัน   | จังหวัดสตูล     |

โดยด้านอาหารและยาสะเตา ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ เป็นด้านอาหารและยาที่อยู่ในกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้านอาหารและยาสะเตามีห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ซึ่งได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายในจากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี

ด้านอาหารและยาเบตง ด้านอาหารและยาตากใบ ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก และด้านอาหารและยาวังประจัน เป็นด้านอาหารและยาที่อยู่ในกำกับของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งแต่ละจังหวัดจะมีการกำกับดูแลโดยนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

การกำหนดแนวปฏิบัติที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ จะกำหนดขึ้นโดยอาศัย การ Benchmarking ระหว่างผู้เชี่ยวชาญและผู้มีประสบการณ์ในงานด้านอาหารและยา โดยกระบวนการแลกเปลี่ยนความรู้ประสบการณ์และวิธีปฏิบัติเพื่อกำหนดวิธีปฏิบัติที่ดีที่สุดหรือ Best Practices ในงานด้านอาหารและยา สำหรับกำหนดโอกาสและแนวทางในการพัฒนางานด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย ให้มีการดำเนินการอย่างเหมาะสมและมีประสิทธิภาพต่อไป

## 2. วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

เพื่อทราบสถานการณ์และข้อเสนอการพัฒนากิจการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย

## 3. ขอบเขตของการวิจัย

ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย จำนวน 7 ด้าน ได้แก่

- |                             |                 |
|-----------------------------|-----------------|
| 1. ด้านอาหารและยาสะเดา      | จังหวัดสงขลา    |
| 2. ด้านอาหารและยาปางเบซาร์  | จังหวัดสงขลา    |
| 3. ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ | จังหวัดสงขลา    |
| 4. ด้านอาหารและยาเบตง       | จังหวัดยะลา     |
| 5. ด้านอาหารและยาตากใบ      | จังหวัดนราธิวาส |
| 6. ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก | จังหวัดนราธิวาส |
| 7. ด้านอาหารและยาวังประจัน  | จังหวัดสตูล     |

## 4. ข้อยกเว้นของการวิจัย

1. เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ปฏิบัติงาน ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย มีจำนวนทั้งสิ้น 18 คน จำนวนประชากรน้อย จำเป็นต้องสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาทุกคน(17 คน ไม่รวมผู้สัมภาษณ์)
2. สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019(COVID-19) ในประเทศไทย ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2563 เป็นต้นมา ผู้วิจัยไม่สามารถเดินทางไปสัมภาษณ์ด้วยตนเอง ณ ด้านอาหารและยาได้ทุกด้าน การประสานงานขอข้อมูลจากด้านอาหารและยาในสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจำนวน 4 ด้าน เป็นการส่งแบบสัมภาษณ์ให้เจ้าหน้าที่ได้ทดลองอ่านและตอบคำถาม จากนั้นนัดหมายวัน เวลา เพื่อสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาทางโทรศัพท์ต่อไป ทำให้ไม่ได้ข้อมูลเชิงลึกที่ได้จากการสังเกตสภาพแวดล้อมของด้านอาหารและยา

## 5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ทราบปัญหา อุปสรรค และได้แนวทางในการพัฒนางานด้านอาหารและยาชายแดน ไทย-มาเลเซีย

## 6. นิยามศัพท์ที่ใช้ในการวิจัย

**ด้านอาหารและยา** หมายถึง ด้านอาหารและยาที่ประกาศตั้งเป็นด่านตรวจสอบผลิตภัณฑ์ สุขภาพ

**ผลิตภัณฑ์สุขภาพ** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา ประกอบด้วย ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุอันตราย

**ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา** หมายถึง สถานที่ปฏิบัติการ หรือสถานที่ทดสอบเบื้องต้น ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ทั้งด้านเคมี จุลินทรีย์ และ/หรือทางกายภาพ ประจำด้านอาหารและยา

**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด** หมายถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเฉพาะจังหวัดที่มี ด้านอาหารและยาตั้งอยู่

**หัวหน้าด้านอาหารและยา** หมายถึง บุคคลที่ได้รับคำสั่งหรือมอบหมายจากผู้อำนวยการหรือ เลขาธิการหรือผู้ว่าราชการจังหวัดหรือนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดให้ปฏิบัติหน้าที่ ณ ด้าน อาหารและยา เพื่อกำกับดูแลงานด้านอาหารและยา

**เจ้าหน้าที่** หมายถึง พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแลการนำเข้า ส่งออก และ/หรือการนำเข้าผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

**ผู้รับบริการ** หมายถึง ผู้ที่นำเข้า หรือส่งออก หรือนำผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงตัวแทน ผู้รับบริการ

**ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ(License Per Invoice : LPI)** หมายถึง เอกสาร ที่เกี่ยวกับการนำเข้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ เพื่อการเชื่อมโยงข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ เป็นเอกสารรับทราบการนำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ปรากฏ เป็นรายการในเอกสารบัญชีราคาสินค้า(Invoice) ทั้งนี้ ใบรับแจ้งการนำเข้าสินค้าไม่ใช่ใบอนุญาต ตามกฎหมายในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์** หมายถึง การเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์แบบ ไร้เอกสารระหว่างระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานรัฐ หรือระหว่างระบบข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานรัฐกับเอกชน ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนำเข้า โดยผ่านระบบการ เชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว(National Single Window : NSW)

**การอนุญาต** หมายถึง การที่พนักงานเจ้าหน้าที่ออกเอกสารการอนุญาต ให้แก่ผู้ยื่นคำขอ รับบริการที่ผ่านตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด เพื่อแสดงสิทธิในการนำเข้า ส่งออก หรือ นำผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้รับบริการ

**การพิจารณา** หมายถึง การพิจารณาเอกสารสำคัญตามอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อแสดงสิทธิในการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้รับบริการ

**การตรวจสอบ** หมายถึง การตรวจประเมินการนำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สอดคล้องตามที่กฎหมายและหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด

**การอายัด** หมายถึง การเก็บรักษา วัตถุ เอกสาร หรือของกลาง เพื่อเป็นหลักฐานประกอบ ในการดำเนินการตามกฎหมาย โดยมอบให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองเก็บรักษาโดยมีเงื่อนไข ให้ของกลางนั้นอยู่ในสภาพเดิม ห้ามเคลื่อนย้าย ห้ามนำไปจำหน่าย จ่าย แจก และห้ามทำลาย หรือทำให้เสียหาย ชำรุด ลบเครื่องหมายที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำไว้(ถ้ามี) ทั้งนี้จนกว่าจะมีคำสั่ง เปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น

**ระบบคุณภาพ** หมายถึง กระบวนการการอนุญาต การพิจารณา การตรวจสอบ และการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ จะปฏิบัติตามกฎหมาย มาตรฐานระบบคุณภาพ ข้อกำหนด สำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองระบบ คุณภาพห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรูปแบบของ ระบบเอกสารเป็นไปตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ

**ผู้เข้ารับการฝึกอบรม** หมายถึง ข้าราชการ พนักงานราชการและลูกจ้างของกองด่านอาหาร และยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

**การฝึกอบรม** หมายถึง กระบวนการจัดการเรียนการสอนอย่างเป็นระบบให้แก่บุคคลหรือ กลุ่มคน โดยมุ่งที่จะก่อให้เกิดหรือพัฒนาความรู้ ทักษะ ปรับทัศนคติในเรื่องใดเรื่องหนึ่งหรือ หลายเรื่องประกอบกัน ตามความจำเป็นที่สอดคล้องกับภาระหน้าที่ ความรับผิดชอบของ ผู้เข้าอบรมและจุดมุ่งหมายในการพัฒนาองค์กร

## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

รายชื่อด้านอาหารและยาภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อมูล  
ณ วันที่ 7 มกราคม 2562 (ลำดับที่1-29 ดำเนินการโดยกองด้านอาหารและยา ลำดับที่30-52 ดำเนินการ  
โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)

1. ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ(คลังสินค้า)
2. ทำอากาศยานสุวรรณภูมิ (ผู้โดยสาร)
3. ทำอากาศยานกรุงเทพ
4. อาคาร 2 ทำอากาศยานกรุงเทพ
5. คลังสินค้าทำอากาศยานกรุงเทพ
6. ท่าเรือกรุงเทพ
7. การรถไฟลาดกระบัง
8. ไปรษณีย์กรุงเทพ
9. กองวิเคราะห์สินค้า กรมศุลกากร
10. ท่าเรือเอกชน ปท.10
11. ท่าเรือเอกชน บริษัท แอคทู ลัม จำกัด
12. พระสมุทรเจดีย์
13. สมุทรปราการ
14. ท่าเรือเอกชน บริษัท สยามแก๊สฯ
15. ท่าเรือเอกชน บริษัท ทีเอสขนส่งฯ
16. ท่าเรือเอกชน บริษัท บางกอก บาร์จ ฯ
17. บางเสาธง
18. แหลมฉบัง
19. ทำอากาศยานอุตะเถา
20. ทำอากาศยานแม่ฟ้าหลวง
21. แม่สาย
22. เชียงแสน
23. เชียงของ
24. ทำอากาศยานภูเก็ต
25. ทำอากาศยานหาดใหญ่
26. สะเดา

27. ปาดังเบซาร์
28. ท่าเรือน้ำลึกสงขลา
29. บ้านประกอบ
30. สมุทรสาคร
31. บ้านพุน้ำร้อน
32. ท่าอากาศยานเชียงใหม่
33. แม่สอด
34. ลำพูน
35. พังซัง
36. นครพนม
37. Mukdahan
38. ท่าลี่
39. หนองคาย
40. บึงกาฬ
41. ช่องเม็ก
42. ท่าอากาศยานอุดรธานี
43. อรัญประเทศ
44. ชุมพร
45. กันตัง
46. สุโขทัย-ลก
47. ตากใบ
48. ระนอง
49. วังประจัน
50. ท่าอากาศยานสมุย
51. ท่าอากาศยานกระบี่
52. เบตง

ด้านอาหารและยาทั้ง 52 ด้าน ได้รับการประกาศตั้งด้านอาหารและยาโดยพระราชบัญญัติยาพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง

ด้านอาหารและยาที่ได้รับการประกาศเป็นด้านอาหารและยาโดยพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จำนวน 14 ด้าน ได้แก่

1. ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)
2. ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (ผู้โดยสาร)
3. ท่าอากาศยานกรุงเทพ

4. คลังสินค้าท่าอากาศยานกรุงเทพ
5. ท่าเรือกรุงเทพ
6. การรถไฟฟลาดกระบัง
7. ไปรษณีย์กรุงเทพ
8. ท่าเรือเอกชน ปท.10
9. ท่าเรือเอกชน บริษัท แอคทู ลัม จำกัด
10. พระสมุทรเจดีย์
11. สมุทรปราการ
12. ท่าเรือเอกชน บริษัท สยามแก๊สฯ
13. ท่าเรือเอกชน บริษัท ทีเอสชนสงฯ
14. แหลมฉบัง

ด้านอาหารและยาที่เป็นด้านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ จำนวน 13 ด้าน  
ได้แก่

1. ท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)
2. ท่าอากาศยานกรุงเทพ
3. ท่าเรือกรุงเทพ
4. การรถไฟฟลาดกระบัง
5. ไปรษณีย์กรุงเทพ
6. ท่าเรือเอกชน ปท.10
7. ท่าเรือเอกชน บริษัท แอคทู ลัม จำกัด
8. พระสมุทรเจดีย์
9. สมุทรปราการ
10. ท่าเรือเอกชน บริษัท สยามแก๊สฯ
11. ท่าเรือเอกชน บริษัท ทีเอสชนสงฯ
12. ท่าเรือเอกชน บริษัท บางกอก บาร์จ ฯ
13. แหลมฉบัง

#### คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ชื่อเอกสาร การตรวจสอบสินค้านำเข้าร่วมกับกรมศุลกากรผ่านระบบ NSW

วันที่ประกาศใช้ 5 พฤษภาคม 2563

#### วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสินค้านำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ณ ด้านอาหารและยาร่วมกับกรมศุลกากรผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว  
(National Single Window: NSW) ให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง



## รายละเอียดวิธีการปฏิบัติงาน

1. เจ้าหน้าที่รับเอกสารประกอบการนำเข้าสินค้าจากผู้รับบริการ ดังนี้
  - 1.1 แบบฟอร์มต่างๆตามแต่กรณีสินค้าที่นำเข้า
  - 1.2 สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า
  - 1.3 สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)
  - 1.4 สำเนาใบตราส่ง (Air Waybill : AWB/Bill of Lading : BL) (ถ้ามี)
  - 1.5 ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI)
  - 1.6 สำเนาใบอนุญาต (ถ้ามี)
  - 1.7 สำเนาข้อกำหนดคุณลักษณะของสินค้า (Specification) (ถ้ามี)
  - 1.8 สำเนารายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing List) (ถ้ามี)
  - 1.9 ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือฉลาก (ถ้ามี)
2. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องแต่ละรายการสินค้า ซึ่งมีสถานะ Inspection level 3 ในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW โดยเทียบกับเอกสารใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI), ใบขนสินค้าขาเข้า, บัญชีราคาสินค้า (Invoice) และตรวจสอบสินค้าหรือฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้องตามประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กำหนดในเอกสารวิธีการปฏิบัติงานว่าถูกต้องตามกฎหมายและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง
3. กรณีตรวจสอบแล้วว่าถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องให้ปฏิบัติ ดังนี้
  - 3.1 ทำการตรวจสอบว่าอยู่ในระบบกักกัน และหรือต้องเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) หรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ ให้ดำเนินการดังต่อไปนี้แล้วแต่กรณี
    - (1) กรณีอยู่ในบัญชีระบบกักกันให้เก็บตัวอย่างตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง แล้วดำเนินการ ดังนี้
      - (1.1) กรณีไม่รอผลการตรวจวิเคราะห์ให้อายัดสินค้าที่นำเข้าตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการอายัด แล้วบันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออกผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน” พร้อมบันทึกในช่องเงื่อนไข/เหตุผล
      - (1.2) กรณีรอผลการตรวจวิเคราะห์ “ผลผ่าน” ให้บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออกผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”
      - (1.3) กรณีรอผลวิเคราะห์ “ผลไม่ผ่าน” ให้บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออกผ่านช่องทาง NSW เป็น “ไม่ผ่าน” พร้อมบันทึกในช่องเงื่อนไข/เหตุผล
    - (2) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่ต้องทดสอบเบื้องต้นให้สุ่มตัวอย่างทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) โดยรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น ตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานการรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น และบันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”
    - (3) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่สินค้านำเข้าอยู่ในแผนการเก็บตัวอย่างหรือสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัยหรือผลการทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่าน ให้เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ทาง

ห้องปฏิบัติการตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง และบันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูล ใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”

(4) กรณีไม่อยู่ในระบบกักกัน ไม่ทดสอบเบื้องต้น และไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการ ให้บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน”

3.2 กรอกข้อมูลการตรวจสอบภายใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์” พร้อมระบุ รายละเอียดข้อมูลการตรวจสอบในสำเนาใบขนสินค้าขาเข้าโดยการออกเลขที่ตรวจสอบให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ แล้วจัดเก็บเอกสารประกอบการนำเข้า

4. กรณีตรวจสอบแล้วพบไม่ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ให้พิจารณาสินค้าดังกล่าวว่านำเข้าได้ แบบมีเงื่อนไขหรือห้ามนำเข้าตามหลักเกณฑ์การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง กองงานด่านอาหารและยา ลงวันที่ 28 มีนาคม 2548 ดังนี้

4.1 กรณีนำเข้าได้แบบมีเงื่อนไขตามกรณีความจำเป็น

4.1.1 ทำการตรวจสอบว่าอยู่ในบัญชีระบบกักกัน และหรือต้องเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบเบื้องต้นหรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการหรือไม่ ให้ดำเนินการดังกรณีต่อไปนี้แล้วแต่กรณี แล้วจึงดำเนินการตามข้อ 4.1.2

(1) กรณีอยู่ในบัญชีระบบกักกันให้เก็บตัวอย่างตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง

(2) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่ต้องการทดสอบเบื้องต้นให้สุ่มตัวอย่างทดสอบเบื้องต้น (Test Kit) และรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น ตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานการรายงานผลการทดสอบเบื้องต้น

(3) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกันแต่สินค้าดังกล่าวอยู่ในแผนการเก็บตัวอย่างหรือสงสัยในคุณภาพและความปลอดภัยหรือผลการทดสอบเบื้องต้นไม่ผ่าน ให้เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง

(4) กรณีไม่อยู่ในบัญชีระบบกักกัน ไม่ทดสอบเบื้องต้น และไม่เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ให้ดำเนินการตามข้อ 4.1.2

4.1.2 กรณีนำเข้าได้แบบมีเงื่อนไขการไม่อายัดหรือการอายัด

(1) กรณีไม่อายัดสินค้า ให้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับที่ศุลกากรและจัดทำหนังสือหรือบันทึกข้อความถึงศุลกากรฯ เพื่อแจ้งรายการสินค้าที่นำเข้าไม่ถูกต้อง โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ให้ครบถ้วน ลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วจัดเก็บสำเนาฉบับไว้ที่ด่านอาหารและยา จากนั้นจัดส่งหนังสือหรือบันทึกข้อความดังกล่าวให้ศุลกากร เมื่อศุลกากรดำเนินคดีแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 4.1.3

(2) กรณีอายัดสินค้า ให้อายัดสินค้าตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การอายัด และพิจารณาว่าจะดำเนินคดีที่ศุลกากรหรือไม่

(3) กรณีดำเนินคดีที่ศุลกากร ให้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับที่ศุลกากรและจัดทำหนังสือหรือบันทึกข้อความถึงศุลกากรฯ เพื่อแจ้งรายการสินค้าที่นำเข้ามาไม่ถูกต้อง โดยระบุรายละเอียดต่างๆ ให้ครบถ้วน ลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วจัดเก็บสำเนาฉบับไว้ที่ด่านอาหารและยา จากนั้นจัดส่งหนังสือหรือบันทึกข้อความดังกล่าวให้ศุลกากร เมื่อศุลกากรดำเนินคดีแล้ว ให้ดำเนินการตามข้อ 4.1.3

4.1.3 บันทึกผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ผ่าน” พร้อมบันทึกเงื่อนไข/เหตุผล

4.1.4 กรอกข้อมูลการตรวจสอบภายใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์” พร้อมระบุรายละเอียดข้อมูลการตรวจสอบในสำเนาใบขนสินค้าขาเข้าโดยการออกเลขที่ตรวจสอบให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ แล้วจัดเก็บเอกสารประกอบการนำเข้า

#### 4.2 กรณี ห้ามนำเข้าให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) ทำหนังสือหรือบันทึกข้อความถึงศุลกากรฯ เพื่อแจ้งรายการสินค้าที่นำเข้ามาไม่ได้/ไม่ถูกต้อง โดยระบุรายละเอียดต่างๆให้ครบถ้วน ลงลายมือชื่อเจ้าหน้าที่ ตำแหน่ง และวันที่ตรวจสอบ แล้วเก็บสำเนาฉบับไว้ที่ด่านอาหารและยา จากนั้นจัดส่งหนังสือดังกล่าวให้ศุลกากรเพื่อดำเนินคดี

(2) บันทึกเหตุผลในระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW เป็น “ไม่ผ่าน” พร้อมบันทึกเงื่อนไข/เหตุผล และการดำเนินการหลังการตรวจสอบว่าไม่ผ่าน

(3) กรอกข้อมูลการตรวจสอบภายใน “บันทึกข้อมูลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์” พร้อมระบุรายละเอียดข้อมูลการตรวจสอบในสำเนาใบขนสินค้าขาเข้าโดยการออกเลขที่ตรวจสอบให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ แล้วจัดเก็บเอกสารประกอบการนำเข้า

**หมายเหตุ** กรณีมีเหตุขัดข้องไม่สามารถเข้าใช้งานระบบเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตนำเข้า-ส่งออก ผ่านช่องทาง NSW นานเกิน 30 นาที ให้เจ้าหน้าที่นำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมาปฏิบัติแทน

**ชื่อเอกสาร** การเก็บตัวอย่าง

**วันที่ประกาศใช้** 1 กันยายน 2560

**วัตถุประสงค์**

เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า และเพื่อให้ได้หลักฐานประกอบการดำเนินการตามกฎหมายหรือในกรณีพิเศษ

## รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

1. แจ้งผู้เก็บตัวอย่างถึงตัวอย่างที่จะเก็บและหัวข้อต้องการวิเคราะห์

2. เตรียมอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง ให้เหมาะสมกับคุณสมบัติของตัวอย่างที่จะเก็บ เช่น ซ้อนตัก ถุงพลาสติก ขวดสีชาเพื่อป้องกันแสง กระจกเก็บความเย็นที่สามารถควบคุมอุณหภูมิของตัวอย่างได้ เป็นต้น

3. สุ่มเก็บตัวอย่างต่อหน้าผู้รับบริการ โดยตัวอย่างที่สุ่มต้องมีปริมาณเพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์ตามแผนการเก็บตัวอย่าง หรือตามจำนวนที่หน่วยงานวิเคราะห์กำหนด หากมีการทดสอบเบื้องต้นที่ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาแล้ว ปริมาณตัวอย่างต้องเพียงพอต่อการส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการของหน่วยรับวิเคราะห์เพื่อยืนยันผล

กรณีพืช ผัก ผลไม้ ให้นำตัวอย่างที่ได้จากการสุ่มแบ่งออกเป็น 2 ชุด ชุดละประมาณ 1 กิโลกรัม หรือปริมาณที่เหมาะสมตามความจำเป็น หรือตาม Hand Book GT-Pesticide test kit (Invented by GobthongThoophom) เอกสารเรียงใหม่ครั้งที่ 7(2556), เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการทดสอบเบื้องต้นหาสารกำจัดแมลง โดยชุดทดสอบ TM2 (GPO-TM 2 test kit) โดยใช้สำหรับการทดสอบเบื้องต้น 1 ชุด และใช้สำหรับส่งห้องปฏิบัติการหน่วยงานรับวิเคราะห์ อีก 1 ชุด เพื่อยืนยันผลการทดสอบเบื้องต้น กรณีทดสอบพบยาฆ่าแมลงในระดับที่ไม่ปลอดภัย หรือ ตามความเหมาะสม

4. ฉลากที่ภาชนะบรรจุ ต้องมีข้อความให้ครบถ้วน ดังนี้

4.1 กรณีตัวอย่างเป็น ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่มีฉลาก เช่น ผัก ผลไม้สด ให้ทำ “ฉลากตัวอย่างที่เก็บ” แล้วปิดผนึกที่ภาชนะบรรจุที่ใส่ตัวอย่าง เช่น ถุงพลาสติกใส

4.2 กรณีตัวอย่างเป็น ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องมีฉลากตามกฎหมายกำหนด ให้ผู้รับบริการทำฉลากให้ครบถ้วน และติดที่ภาชนะบรรจุของตัวอย่างผลิตภัณฑ์ โดยไม่ต้องจัดทำ “ฉลากตัวอย่างที่เก็บ” อีก

5. กรอกข้อมูลลงใน “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

5.1 การออกรหัสตัวอย่าง ให้เป็นไปตามที่กำหนด ดังนี้

**YY – FDA – T - NNNNN**

YY เลข 2-ตัวท้ายของปี พ.ศ. เช่น ปี 2560 เป็น 60

FDA อักษรย่อแทนชื่อด้านอาหารและยาที่พิจารณา ตามเอกสารสนับสนุน เรื่อง รายชื่อด้านอาหารและยา และอักษรย่อ

T อักษรย่อแทนรายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามเอกสารสนับสนุน เรื่อง รายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพ และอักษรย่อ

NNNN เลขลำดับตัวอย่าง เริ่มจาก 00001 (เริ่มรหัสที่ตัวอย่างแรกของแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพของปี พ.ศ.นั้น)

เช่น ในเดือนมกราคม 2560 ด้านท่าเรือกรุงเทพฯ มีการเก็บตัวอย่างอาหารเพื่อวิเคราะห์เบื้องต้น และส่งห้องปฏิบัติการกรมวิทย์ฯ ในวันที่ 2 มกราคม 2560 จำนวน 1 ตัวอย่าง รหัสคือ 60-PAT-F-00001 และในวันที่ 5 มกราคม เก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง จำนวน 1 ตัวอย่าง รหัสคือ 60-PAT-C-00001

## 5.2 ระบุประเภทตัวอย่าง โดยทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยม โดย

-กรณีเป็นยา ให้ระบุว่าเป็นยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ในกรณีที่เป็นยาแผนปัจจุบันให้ระบุสารออกฤทธิ์ (Active Ingredient) ในช่องส่วนประกอบ

-กรณีเป็นอาหาร ให้ระบุประเภทของอาหารตามแผนเก็บตัวอย่าง

-กรณีเป็นวัตถุดิบหรือยาเสพติดให้โทษ ให้ระบุความแรงของสารออกฤทธิ์ และให้แนบสำเนาใบรับรองผลการวิเคราะห์ของตัวอย่างที่เก็บนั้นด้วย

## 5.3 ทำเครื่องหมาย ✓ ในช่องสี่เหลี่ยม เพื่อระบุวัตถุประสงค์ในการเก็บตัวอย่าง เช่น

แผนงาน ส่งกลับ หรืออื่นๆ (เช่น สิ้นค้าถูกอายัด ฯลฯ) และให้ระบุว่าวิเคราะห์สารอะไร หาปริมาณหรือตรวจเอกลักษณ์

## 5.4 ทำสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ไม่อยู่ ให้ทำ “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา” แทน

- กรณีส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการหน่วยงานรับวิเคราะห์ ให้สำเนาอย่างน้อย 4 ฉบับ

- กรณีส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ให้สำเนาอย่างน้อย 2 ฉบับ

## 5.5 ผู้รับบริการและเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 2 คน ลงลายมือชื่อใน “บันทึกการเก็บตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

- กรณีที่ด้านอาหารและยามีเจ้าหน้าที่ 1 คน ควรมีพยานอย่างน้อย 1 คน ลงลายมือชื่อ

- กรณีที่ด้านอาหารและยาไม่มีเจ้าหน้าที่อยู่ ให้ผู้เก็บตัวอย่างลงลายมือชื่อ และมีพยานอย่างน้อย 1 คน ลงลายมือชื่อ

- กรณีที่มีผู้ช่วยเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่าง ให้ลงลายมือชื่อในช่องพยาน

6. กรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์ม “การออกรหัสตัวอย่างผลิตภัณฑ์” และทำเครื่องหมาย ✓ เพื่อระบุหน่วยงานวิเคราะห์ที่จะส่งตรวจ หากส่ง 2 หน่วยวิเคราะห์ ให้ทำเครื่องหมาย ✓ ทั้งสองที่โดยมีรหัสตัวอย่างเดียวกัน

7. บรรจุตัวอย่าง ในภาชนะบรรจุตัวอย่างที่เขียนรายละเอียดไว้แล้ว อาจบรรจุสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ลงในภาชนะบรรจุตัวอย่างหรือติดบนซองใส่ตัวอย่าง ปิดผนึกตัวอย่างด้วยกระดาษกาว และบนผนึกของภาชนะบรรจุตัวอย่าง ให้เจ้าหน้าที่และผู้รับบริการลงลายมือชื่อที่กระดาษกาวหรือจุดที่ปิดผนึก

กรณีผู้รับบริการคือตัวแทน ให้ผู้ที่นำเข้าทำหนังสือมอบอำนาจให้ตัวแทน พร้อมแนบหลักฐานประกอบการมอบอำนาจ คือ สำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบและผู้รับมอบ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท ซึ่งลงลายมือชื่อรับรองสำเนาแล้ว

8. มอบสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา” ให้แก่ผู้รับบริการ 1 ฉบับ

9. จัดเก็บสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา” ไว้ที่ด่านอาหารและยา 1 ฉบับ

10. นำส่งตัวอย่าง โดย

10.1 กรณีที่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการหน่วยงานรับวิเคราะห์ให้นำส่งตัวอย่างพร้อมเอกสาร ดังต่อไปนี้

(1) สำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา”

(2) สำเนาใบรับรองผลการวิเคราะห์จากผู้ผลิตฉบับภาษาอังกฤษ(กรณีที่เป็นยาแผนปัจจุบัน)

10.2 กรณีที่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาให้นำส่งตัวอย่างพร้อมสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หรือ สำเนา “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา” ให้ผู้ทดสอบดำเนินการต่อไป

11. ในกรณีที่ส่งตัวอย่างให้ห้องปฏิบัติการหน่วยงานรับวิเคราะห์ให้นำส่งเอกสารให้สำนักด่านอาหารและยา หรือหน่วยงานต้นสังกัด (กรณีเป็นด่านอาหารและยาสังกัดสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) ดังต่อไปนี้

(1) “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หรือ “บันทึกการมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา”

(2) สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า

(3) สำเนาใบบัญชีราคาสินค้า (Invoice)

(4) สำเนาใบรับรองผลการวิเคราะห์ (กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ต้องแสดง)

(5) หนังสือมอบอำนาจหรือสำเนา (ในกรณีที่มีการมอบอำนาจที่กระทำแทนหลายครั้ง)

**ชื่อเอกสาร** การอายัด

**วัตถุประสงค์** เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ถูกต้องหรือสงสัยในคุณภาพมาตรฐาน นำไปจำหน่ายวันที่ประกาศใช้ 1 มิถุนายน 2560

**รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน**

1. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะอายัด

2. กรณีที่ต้องการเก็บตัวอย่าง

2.1 เพื่อตรวจวิเคราะห์ ให้ทำ “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” และเก็บตัวอย่างตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การเก็บตัวอย่าง โดยให้ผู้รับบริการลงลายมือชื่อบนผลิตภัณฑ์สุขภาพพร้อมวันที่

2.2 เพื่อประกอบการพิจารณา หรืออื่นๆ ให้ทำ “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” และเก็บตัวอย่างตามความเหมาะสม

2.3 กรณีที่ไม่ต้องการเก็บตัวอย่าง ให้ปฏิบัติตามข้อ 3

3. เจ้าหน้าที่บันทึกภาพถ่ายที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะอายุต์ โดยบันทึกภาพถ่ายตู้คอนเทนเนอร์/โกดังเก็บสินค้า ภาชนะบรรจุ ฉลาก และผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4. เจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลใน “บันทึกการอายุต์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ให้ตรงกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อายุต์ และระบุสิ่งที่ตรวจพบที่ไม่เป็นไปตามกฎหมาย หรือ ระบุสาเหตุของการอายุต์ แล้วลงลายมือชื่อจากนั้นให้ผู้รับบริการลงลายมือชื่อ พร้อมทำสำเนา แล้วมอบสำเนา “บันทึกการอายุต์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” และสำเนา “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” (ถ้ามี) ให้ผู้รับบริการ

5. เจ้าหน้าที่ส่ง “บันทึกการอายุต์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” และ “บันทึกการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ” พร้อมตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ถ้ามี) ให้สำนักด่านอาหารและยาภายใน 7 วันทำการ

หมายเหตุ กรณีผู้รับบริการ คือ ตัวแทน ให้ผู้ที่นำเข้ามาทำหนังสือมอบอำนาจการอายุต์ให้ตัวแทน โดยระบุเลขที่ใบอนุญาตสินค้าที่ถูกอายุต์ พร้อมแนบหลักฐานประกอบ

### บัญชีระบบกักกัน

บัญชีระบบกักกัน หมายถึง บัญชีสินค้าที่ต้องตรวจสอบการนำเข้าอย่างเข้มงวด

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ลงวันที่ 13 มิถุนายน พ.ศ. 2559 ให้ตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามวิธีการและขั้นตอนดังนี้

1. การตรวจสอบเฝ้าระวังอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ให้เจ้าหน้าที่สุ่มเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ หากผลการตรวจวิเคราะห์พบปัญหาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ดำเนินการ

- (1) แจ้งผู้นำเข้าเรียกเก็บคืนอาหารรุ่นที่พบปัญหา
- (2) พิจารณาดำเนินการทางกฎหมายกับผู้นำเข้า
- (3) นำรายการอาหารที่พบปัญหาเข้าบัญชีระบบกักกัน

2. การตรวจสอบการนำเข้าอาหารรุ่นที่พบปัญหาในการนำเข้าครั้งต่อมา ให้ดำเนินการ

- (1) อายุต์อาหารไว้ ณ สถานที่เก็บอาหารของผู้นำเข้า
- (2) พิจารณาดำเนินการทางกฎหมายกับผู้นำเข้า
- (3) พิจารณาดำเนินการกับอาหารที่ได้อายุต์ไว้ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

3. การตรวจสอบการนำเข้าอาหารในบัญชีระบบกักกัน ให้ดำเนินการ

- (1) อายุต์อาหารไว้ ณ สถานที่เก็บอาหารของผู้นำเข้า
- (2) เก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์รายการที่เคยพบปัญหา

(2.1) หากผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนด ให้ดำเนินการถอนการอายุต์ให้โดยผู้นำเข้าไม่ต้องยื่นหนังสือขออนุญาตเนื่องจากสิ้นสุดเหตุแห่งการอายุต์

(2.2) หากผลการตรวจวิเคราะห์ยังพบการฝ่าฝืนข้อกำหนด ให้ดำเนินการ

- 1) พิจารณาดำเนินการทางกฎหมายกับผู้นำเข้า
- 2) พิจารณาดำเนินการกับอาหารที่ได้อายุต์ไว้ให้เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้นำเข้าอาจนำตัวอย่างที่เจ้าหน้าที่เป็นผู้เก็บไปส่งห้องปฏิบัติการดังต่อไปนี้ทำการตรวจวิเคราะห์

- ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานของรัฐ หรือ
- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือ

- ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC17025

4. เจ้าหน้าที่อาจผ่อนปรนการอายัดตามข้อ 2(1) หากผู้นำเข้านำผลการตรวจวิเคราะห์อาหารหัวข้อมที่เคยพบปัญหาที่แสดงให้เห็นว่าได้มีการปรับปรุงให้เป็นไปตามข้อกำหนดแล้ว ออกโดยห้องปฏิบัติการในข้อ 3 ฉบับจริงหรือสำเนาที่ผ่านการรับรองโดยหน่วยงานที่เชื่อถือได้ประกอบการตรวจสอบการนำเข้า

เมื่อได้มีมาตรการผ่อนปรนการอายัดแล้วเจ้าหน้าที่อาจสุ่มเก็บตัวอย่างยืนยันผลการวิเคราะห์ หากผลที่เจ้าหน้าที่เก็บไม่เป็นไปตามผลที่ผู้นำเข้าใช้ประกอบการตรวจสอบ ให้ดำเนินการตามข้อ 1(1) และ (2) พร้อมทั้งยกเลิกมาตรการผ่อนปรนในการนำเข้าครั้งถัดไป

5. เจ้าหน้าที่อาจยกเลิกรายการอาหารในบัญชีระบบกักกัน หากอาหารที่ผ่านการตรวจสอบการนำเข้าตามข้อ 3 มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบปัญหา 3 ครั้งติดต่อกัน

การอายัด คือ การเก็บรักษาวัตถุ เอกสารหรือของกลาง เพื่อเป็นหลักฐานประกอบในการดำเนินการตามกฎหมาย โดยมอบให้เจ้าของหรือผู้ครอบครองเป็นผู้เก็บรักษา โดยมีเงื่อนไขให้ของกลางนั้น อยู่ในสภาพเดิม ห้ามเคลื่อนย้าย ห้ามนำไปจำหน่าย จ่าย แจก และห้ามทำลาย หรือทำให้ขาดเสียหายชำรุด ฝกเครื่องหมายที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ทำไว้ ทั้งนี้จนกว่าจะได้มีคำสั่งเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2521)

การถอนอายัด หมายถึง การยกเลิกการอายัด กรณีเป็นการอายัดที่มีสาเหตุจากสงสัยในคุณภาพ ให้ดำเนินการถอนอายัดได้ทันที เมื่อได้รับรายงานการตรวจวิเคราะห์ที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดโดยไม่ต้องให้ผู้นำเข้าทำหนังสือขออนุญาต เนื่องจากเหตุแห่งการอายัดสิ้นสุดลง หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลให้ผู้นำเข้าทราบ พร้อมทั้งกำชับให้เก็บรักษาสินค้าที่อายัดไว้ และรอการพิจารณาดำเนินการทางกฎหมาย (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2559)

### ข้อมูลทั่วไปด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย

รูปที่ 1 แผนที่แสดงจังหวัด-รัฐ ชายแดนประเทศไทย - มาเลเซีย





## ด้านอาหารและยาสะเดา

ด้านอาหารและยาสะเดา เป็นด้านที่อยู่ในกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจำนวน 6 คน เป็นข้าราชการ 2 คน พนักงานราชการ 1 คน และลูกจ้าง 3 คน สลับสับเปลี่ยนอยู่เวรด่านอาหารและยา 24 ชั่วโมงตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2562 เป็นต้นมา ผู้ประกอบการที่มาติดต่อส่วนใหญ่ยังขาดความรู้ ขาดความรอบคอบในการจัดเตรียมเอกสารในแต่ละผลิตภัณฑ์ ด้านสาธารณสุขมีความพร้อมในการปฏิบัติงาน และมีความร่วมมือที่ดีในหน่วยงาน CIQ รถขนส่งสินค้า ติดขัดเป็นบางช่วงเวลาโดยเฉพาะช่วงเทศกาลวันหยุดติดต่อกันหลายวัน

ในปีงบประมาณ 2562 ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าจำนวน 1,179 ใบขน ส่วนใหญ่เป็นอาหาร คิดเป็น ร้อยละ 74 รองลงมาได้แก่ เครื่องสำอาง(ร้อยละ14) ยา(ร้อยละ 8.14) เครื่องมือแพทย์(ร้อยละ 2.12) และ วัสดุอันตราย(ร้อยละ 1.74)

**ที่ตั้ง** ตู้คอนเทนเนอร์ด้านอาหารและยาสะเดา ด้านศุลกากรสะเดา ตำบลสำนักขาม อำเภอสะเดา จังหวัดสงขลา 90320

**เวลาทำการ** ทุกวัน 24 ชั่วโมง

**รูปที่ 2** ภาพถ่ายด้านอาหารและยาสะเดา



**รูปที่ 3** ภาพถ่ายห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาสะเดา





ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพ ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาสะเดา ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ดังรายการต่อไปนี้

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผักสด/ผลไม้สด	สารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลง กลุ่มออร์กาโนฟอสฟอรัส และคาร์บาเมต ที่มีฤทธิ์ยับยั้งเอ็นไซม์โคลีนเอสเตอเรส	ตรวจเบื้องต้นโดยชุดทดสอบ GT-Test Kit

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาสะเดา ยังมีการใช้ชุดทดสอบสีสังเคราะห์ในอาหาร และชุดทดสอบฟอร์มาลินในอาหารทะเล ในสินค้าที่สงสัยว่าจะไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค

#### ด้านอาหารและยา 24 ชั่วโมง

สืบเนื่องจากมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2562 เห็นชอบให้ทดลองขยายเวลาทำการด้านศุลกากรสะเดา – บุกิตกายูอิติ้ม เป็น 24 ชั่วโมง (เฉพาะรถขนส่งสินค้าเท่านั้น) เป็นระยะเวลา 3 เดือน ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2562 เพื่อเป็นการส่งเสริมความร่วมมือด้านการค้า การอำนวยความสะดวกในการคมนาคมขนส่งสินค้า และช่วยเสริมสร้างความเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจในภูมิภาค กระทรวงมหาดไทย จึงได้ออกประกาศกระทรวงมหาดไทย เรื่อง การขยายเวลาทำการจุดผ่านแดนถาวรสะเดา อำเภอสะเดา จังหวัดสงขลา สำหรับกรณีการขนส่งสินค้า เป็นการชั่วคราว ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2562 ถึงวันที่ 16 กันยายน 2562

และมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ 10 กันยายน 2562 เห็นชอบการทดลองขยายเวลาทำการด้านศุลกากรสะเดา 24 ชั่วโมง จากระยะทดลองเดิม 3 เดือน (ระหว่างวันที่ 17 มิถุนายน 2562 ถึงวันที่ 16 กันยายน 2562) เพิ่มเติมอีก 9 เดือน (ระหว่างวันที่ 17 กันยายน 2562 – 16 มิถุนายน 2563) ซึ่งครบกำหนด 1 ปี ให้กระทรวงมหาดไทยออกประกาศกระทรวงมหาดไทยที่เกี่ยวข้องต่อไป และให้จังหวัดสงขลา ร่วมกับกรมศุลกากร ขนส่งจังหวัดสงขลา และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเร่งการประชาสัมพันธ์เรื่องการเปิดทดลองขยายเวลาดำเนินการ เพิ่มเติมอีก 9 เดือน ให้ทุกภาคส่วนโดยเฉพาะผู้ประกอบการภาคธุรกิจและอุตสาหกรรมทราบ ตามที่สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและ

หนังสือศาลากลางจังหวัดสงขลา ที่ สข 0017.2/16566 ลงวันที่ 3 กันยายน 2562 เรื่องการแก้ไข ปัญหาการค้าชายแดน ด้านศุลกากรสะเดา เรียง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยรอง นายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์(นายจรินทร์ลักษ์ณวิชฌ์) เป็นประธานการประชุมหารือภาครัฐ – เอกชน เรื่อง แก้ไขปัญหาการค้าชายแดนภาคใต้ เมื่อวันที่ 1 กันยายน พ.ศ.2562 ณ ด้าน ศุลกากรสะเดา พร้อมรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงมหาดไทย(นายนิพนธ์ บุญญามณี) และรัฐมนตรีช่วย ว่าการกระทรวงคมนาคม(นายถาวร เสนเนียม) เข้าร่วมประชุม ในการประชุมดังกล่าว หอการค้าจังหวัด สงขลาได้เสนอปัญหาอุปสรรคการค้าระหว่างไทย-มาเลเซีย (กรณีการทดลองขยายเวลาเปิดด้านศุลกากร สะเดา 24 ชั่วโมง) ในเรื่องบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ณ ด้านอาหารและยาสะเดาไม่เพียงพอ และไม่สามารถ ทำงานล่วงเวลาได้ เนื่องจากไม่มีการตั้งงบประมาณสำหรับเป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติงานล่วงเวลา รองนายกรัฐมนตรีจึงได้มอบหมายให้ผู้ว่าราชการจังหวัดสงขลาเป็นผู้ประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อแก้ไขปัญหาลักษณะดังกล่าว

ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 462/2562 วันที่ 26 กันยายน 2562 เรื่อง กำหนดเวลาทำงานและการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ด้านอาหารและยาสะเดาเพื่อดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่ง ดังนี้

กำหนดเวลาทำงานเป็นเวลาราชการของด้านอาหารและยาสะเดา คือวันจันทร์-วันศุกร์ ที่ไม่ใช่ วันหยุดราชการประจำปี แบ่งเป็น 2 ช่วงเวลา คือ ช่วงเวลาที่ 1 ระหว่างเวลา 00.00 น.-12.00 น.เวลา ทำงาน ตั้งแต่เวลา 00.00 น.-08.00 น. และช่วงเวลาที่ 2 ระหว่างเวลา 12.00 น.-24.00 น. เวลาทำงาน ตั้งแต่เวลา 12.00 น.-20.00น.

ให้เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาสะเดาผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนปฏิบัติงานตลอด 24 ชั่วโมง ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม พ.ศ.2562 จนถึงวันที่ 16 มิถุนายน พ.ศ.2563

เมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2563 สำนักงานสภาความมั่นคงแห่งชาติ(สมช.) ซึ่งเป็นเลขานุการ ในคณะอนุกรรมการพิจารณาเปิด-ระงับ หรือปิดจุดผ่านแดนประเภทต่างๆ ได้ประชุมทางไกลร่วมกับ ด้านศุลกากรสะเดาและหน่วยงาน CIQ เพื่อประเมินผลการทดลองขยายเวลาด้านศุลกากรสะเดา-บูกิตกา ยูอิตัม 24 ชั่วโมง ที่ประชุมมีมติระงับการขยายเวลาทำการด้านศุลกากรสะเดา –บูกิตกา ยูอิตัม 24 ชั่วโมง เป็นการชั่วคราว โดยให้เปิดเวลา 05.00 – 23.00 น. ของทุกวัน ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2563 เป็นต้นไป

### **ด้านศุลกากรสะเดา**

**เวลาทำการ** ทุกวัน 24 ชั่วโมง

ด้านศุลกากรสะเดา เป็นด้านศุลกากรทางบกที่มีประวัติความเป็นมายาวนาน ตั้งอยู่ในเขตแดนไทย เชื่อมต่อกับประเทศสหพันธรัฐมาเลเซีย บริเวณตรงกันข้ามกับด้าน BUKIT KAYU HITAM ของรัฐเคดาห์ สหพันธรัฐมาเลเซีย ในอดีตด้านศุลกากรสะเดา เรียกว่า “ด่านเก็บภาษีสะเดา” อยู่ในบังคับของ กรมสรรพากร กระทรวงพระคลังมหาสมบัติ โดยมีการเปลี่ยนชื่อและสังกัดตั้งนี้ ปี พ.ศ. 2462 โอนด่านเก็บภาษีในมณฑลปักษ์ใต้ทั้งหมดจากกรมสรรพากรมาสังกัดกรมศุลกากร “ด่านเก็บ ภาษีสะเดา” จึงขึ้นกับกรมศุลกากร

ปี พ.ศ. 2474 กฎเสนาบดีกระทรวงพระคลังมหาสมบัติ ลงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2474 กำหนดให้ “ด่านเก็บภาษีสะเดา” เป็นด่าน พรหมแดนท่ากรุงเทพฯ

ปี พ.ศ. 2481 “ด่านเก็บภาษีสะเดา” เปลี่ยนชื่อเป็น “ด่านศุลกากรสะเดา” ตามกฎเสนาบดีกระทรวงพระคลังมหาสมบัติ ลงวันที่ 21 กรกฎาคม 2481

ปี พ.ศ. 2501 ทำพิธีเปิดที่ทำการด่านศุลกากรสะเดาอย่างเป็นทางการ บริเวณสามแยก อำเภอสะเดา และใช้เป็นที่ทำการมานานถึง 26 ปี

ปี พ.ศ. 2527 ย้ายที่ทำการด่านศุลกากรสะเดามาอยู่ที่บ้านคลองพรวน ถนนกาญจนวนิช ตำบลสำนักขาม อำเภอสะเดา จังหวัดสงขลา และใช้เป็นที่ทำการมาจนถึงปัจจุบัน

ปี พ.ศ. 2530 ฯพณฯ พลเอกเปรม ติณสูลานนท์ นายกรัฐมนตรีได้มีบัญชาให้ กรมทางหลวงดำเนินการปรับปรุงทางหลวงแผ่นดินหมายเลข 4 จากอำเภอ หาดใหญ่ถึงบ้านคลองพรวน อำเภอสะเดา

ปี พ.ศ. 2534 ก่อสร้างอาคารที่ทำการด่านพรหมแดนสะเดา จำนวน 2 หลัง เป็นอาคารที่ทำการด่านพรหมแดนขาเข้าและขาออก

ปี พ.ศ. 2536 เปิดใช้ด่านพรหมแดนสะเดาอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2536 จนถึงปัจจุบัน

ด่านศุลกากรสะเดา -บุกิตกายูฮิตัม เป็น 1 ใน 10 ด่านศุลกากรชายแดนไทย -มาเลเซียที่สำคัญ เมื่อปี 2561 การค้าชายแดนไทย -มาเลเซียมีมูลค่า 571,927.54 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 50.85 ของมูลค่าการค้าชายแดนระหว่างไทยกับประเทศเพื่อนบ้าน (มาเลเซีย เมียนมา สปป.ลาว และกัมพูชา) โดยด่านศุลกากรสะเดาเป็นด่านที่มีมูลค่าการค้าสูงที่สุดในบรรดาด่านศุลกากรชายแดนไทย - มาเลเซียทั้งหมด ในปี 2561 มีมูลค่าการค้าทั้งสิ้น 376.892.26 ล้านบาท (ส่งออก 172,317.30 ล้านบาท และนำเข้า 204,574.97 ล้านบาท) หรือคิดเป็นร้อยละ 65.89 ของมูลค่าการค้าชายแดนไทย -มาเลเซีย และร้อยละ 33.51 ของมูลค่าการค้าชายแดนของไทยกับประเทศเพื่อนบ้าน

จำนวนรถบรรทุกสินค้าเข้า-ออก 456,770 คัน จำนวนรถยนต์ส่วนบุคคลและรถโดยสารเข้า-ออก 475,732 คัน และจำนวนนักท่องเที่ยวเข้า-ออก 5,064,564 คน สินค้าส่งออกที่สำคัญของไทยที่ผ่านด่านสะเดา ได้แก่ ยางธรรมชาติ เครื่องประมวลผลข้อมูล ส่วนประกอบเครื่องจักร เครื่องสันดาปภายใน และสินค้านำเข้าที่สำคัญ ได้แก่ เครื่องประมวลผลข้อมูล อุปกรณ์เกี่ยวกับการบันทึกเสียง ส่วนประกอบเครื่องจักร เครื่องยนต์สันดาป

### โครงการก่อสร้างด่านศุลกากรสะเดาแห่งใหม่ จังหวัดสงขลา

ดำเนินการก่อสร้างแล้วเสร็จเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2562 งบประมาณในการก่อสร้าง 1,532,070,000 บาท เนื้อที่ 596-1-18 ไร่ ปัญหาสำคัญที่ทำให้ไม่สามารถเปิดใช้งานด่านศุลกากรสะเดาแห่งใหม่ได้ คือการสร้างถนนเชื่อมระหว่างไทย-มาเลเซียอยู่ระหว่างเจรจาดังเนื่องจากทั้งสองฝั่งมีความเห็นไม่ตรงกัน แต่ขณะนี้กำลังจะได้ข้อยุติ เมื่อได้มติก็จะเร่งดำเนินการก่อสร้างทันที

ขณะที่รอมติการสร้างถนนเชื่อมระหว่างด่านศุลกากรสะเดาแห่งใหม่กับจุดผ่านแดนใหม่ของด่านบุกิตกายูฮิตัม ประเทศมาเลเซีย จังหวัดสงขลาได้ดำเนินการของงบประมาณจากกระทรวงคมนาคม จำนวน 160 ล้านบาท เพื่อสร้างถนนคอนกรีตเสริมเหล็กจำนวน 8 ช่องจราจรกว้าง 40 เมตร ระยะทาง 2 กิโลเมตร เพื่อให้รถบรรทุกสินค้าสามารถใช้เป็นเส้นทางเข้า-ออกจาด่านศุลกากรแห่งใหม่ โดยถนน

จะเชื่อมต่อกับถนนกาญจนวนิชย์ บริเวณหน้าที่ทำการตำรวจตระเวนชายแดน หากได้รับการจัดสรรงบประมาณดังกล่าว ด้านศุลกากรสะเดาแห่งใหม่จะพร้อมเปิดดำเนินการได้ภายในปลายปี 2563

### ด่านอาหารและยาปาดังเบซาร์

ด่านอาหารและยาปาดังเบซาร์ เป็นด่านที่อยู่ในกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจำนวน 3 คน เป็นข้าราชการ 1 คน และลูกจ้าง 2 คน มีการขนส่งสินค้าที่สะดวกและรวดเร็ว ผู้ประกอบการบางกลุ่มมีความกระตือรือร้น เข้าใจ และอัปเดตข้อมูลต่างๆในการจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้อง ด้านสาธารณสุขโคกมีความพร้อม และหน่วยงาน CIQ ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี

ในปีงบประมาณ 2562 ผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้าจำนวน 2,499 ใบขน ส่วนใหญ่เป็นอาหาร (ร้อยละ 86.15) รองลงมาได้แก่ วัตถุอันตราย(ร้อยละ 10.84) เครื่องสำอาง(ร้อยละ 2.48) และเครื่องมือแพทย์(ร้อยละ 0.53)

**ที่ตั้ง** อาคารผู้โดยสารขาเข้าชั้น 2 ด้านศุลกากรปาดังเบซาร์ ตำบลปาดังเบซาร์ อำเภอสะเดา จังหวัดสงขลา 90240

**เวลาทำการ** วันจันทร์ – อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์ เวลา 08.30 – 16.30 น.

**รูปที่ 4** ภาพถ่ายด่านอาหารและยาปาดังเบซาร์



### ด้านศุลกากรปาดังเบซาร์

**เวลาทำการ** 05.00 – 21.00 น. ของทุกวัน

อยู่ตรงข้ามกับด่านปาดังเบซาร์ รัฐเปอร์ลิส ตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ.2461 โดยเริ่มตั้งขึ้นเป็นด่านตรวจเก็บภาษีศุลกากร เพื่อรองรับการเปิดเดินรถไฟของประเทศสยามกับประเทศไค้เคียง ปี พ.ศ. 2474 ได้กำหนดให้เป็นด่านพรมแดนของท่าฯกรุงเทพฯ ตามกฎกระทรวงพระคลังมหาสมบัติ ลงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2474

ปี พ.ศ.2481 ได้ยกฐานะเป็น “ด้านศุลกากรปาดังเบซาร์” ตามกฎกระทรวงการคลังลงวันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ.2481 โดยใช้สถานที่ของสถานีรถไฟร่วม(สถานี1) ปาดังเบซาร์ เป็นที่ทำการ

ปี พ.ศ.2513 ได้สร้างอาคารที่ทำการด้านฯ ขึ้นมาเป็นที่ทำการถาวรบนพื้นที่ 22 ไร่ ซึ่งเป็นที่เช่าจากเทศบาลเมืองปาดังเบซาร์



### ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ

ด้านอาหารและยาบ้านประกอบเป็นด้านที่อยู่ในกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจำนวน 1 คน เป็นพนักงานราชการ 1 คน มีพรมแดนติดกับรัฐเคดาห์ ประเทศมาเลเซีย ห่างจากอำเภอนาทวีประมาณ 30 กิโลเมตร มีผู้ประกอบการนำเข้าจำนวน 3 ราย เป็นผู้ประกอบการนำเข้าอาหาร มีความพร้อมด้านสาธารณูปโภค ไฟฟ้า น้ำประปา การคมนาคมขนส่งทางบกบางช่วงถนนยังไม่แล้วเสร็จ มีความร่วมมือที่ดีในหน่วยงาน CIQ

**ที่ตั้ง** อาคารคลังสินค้าชั้น 1ด้านศุลกากรบ้านประกอบ หมู่ 3 ตำบลประกอบ อำเภอนาทวี จังหวัดสงขลา 90160

**เวลาทำการ** วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.

**รูปที่ 5** ภาพถ่ายด้านอาหารและยาบ้านประกอบ



### ด้านศุลกากรบ้านประกอบ

**เวลาทำการ** 07.00 – 17.00 น.ของทุกวัน

อยู่ตรงข้ามด่านบ้านคูเรียนบุง อำเภอปาดังเตอรับ รัฐเคดาห์เกิดขึ้นอย่างเป็นรูปธรรมภายใต้โครงการตามข้อตกลงความร่วมมือระหว่างประเทศไทยกับประเทศมาเลเซีย ในกรอบความร่วมมือ IMT-GT และกรอบJDA ซึ่งมีข้อตกลงให้ประเทศไทยพัฒนาด้านศุลกากรบ้านประกอบ และประเทศมาเลเซียพัฒนาด้านศุลกากรคูเรียนบุง พร้อมกันนี้ประเทศมาเลเซียได้จัดตั้งโครงการ Kota Putra ซึ่งในอนาคตจะเป็นเมืองอุตสาหกรรมยาง(Rubber City) นิคมอุตสาหกรรมอาหารฮาลาล์และเขตปลอดอากร

โดยทางฝ่ายมาเลเซียได้ดำเนินก่อสร้างด้านศุลกากรคูเรียนบุง(DURIAN BURUNG) ภายใต้โครงการ Kota Putra ซึ่งอยู่ฝั่งตรงข้ามโครงการก่อสร้างด้านศุลกากรบ้านประกอบ แล้วเสร็จและเปิดทำการในเดือนกันยายน 2551 เป็นต้นมา

**วัตถุประสงค์การก่อสร้างด้านศุลกากรบ้านประกอบ**

1. เพื่อพัฒนาพื้นที่บ้านประกอบเป็นด้านศุลกากรแห่งใหม่ ซึ่งเป็นเส้นทางคมนาคมในด้านการขนส่งสินค้า เป็นการพัฒนาศักยภาพในการส่งสินค้าของไทย เนื่องจากเส้นทางจากด้านศุลกากรบ้านประกอบ สามารถเชื่อมโยงไปยังเมืองอลอสตาร์เมืองหลวงของรัฐเคดาห์ และเชื่อมต่อไปจนถึงท่าเรือปีนังได้
2. เพื่อเพิ่มช่องทางการนำเข้า-ส่งออก ช่วยระบายความแออัดจากด้านศุลกากรสะเดา ซึ่งมีปริมาณรถยนต์ สินค้า และผู้สัญจรระหว่างประเทศเป็นจำนวนมาก

3. เป็นการเตรียมการรองรับการนำเข้า-ส่งออกสินค้าที่จะขยายปริมาณมากขึ้น รวมทั้งการเปิดตลาดสินค้าขึ้นมาใหม่ เช่น การขนส่งสินค้าวัตถุดิบอาหารทะเลจากจังหวัดชายแดนภาคใต้ ไปยังประเทศเพื่อนบ้านและภูมิภาคต่างๆ ของโลก

4. เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิตและความเป็นอยู่ของประชาชนในพื้นที่และพื้นที่ใกล้เคียงให้มีอาชีพและรายได้ที่สูงขึ้น

5. เพื่อเป็นการส่งเสริมการท่องเที่ยวของพื้นที่ โดยเป็นการเพิ่มเส้นทางการเดินทางระหว่างประเทศไทย-มาเลเซียอีกเส้นทางหนึ่ง ซึ่งคาดการณ์ว่าเมื่อการก่อสร้างถนน 4 ช่องทางแล้วเสร็จ ปริมาณนักท่องเที่ยวจะเพิ่มมากขึ้นตามการพัฒนาของเส้นทางคมนาคม

6. เพื่อเสริมสร้างความร่วมมือกับประเทศเพื่อนบ้าน เพื่อให้เกิดการสนับสนุนเกื้อกูลซึ่งกันและกัน

7. เพื่อให้เกิดศูนย์การค้าชายแดนกับประเทศเพื่อนบ้าน และสามารถเชื่อมโยงกับจังหวัดอื่นๆ

8. เพื่อเสริมสร้างความมั่นคงให้มีความเข้มแข็งในพื้นที่และบริเวณใกล้เคียง พร้อมทั้งสร้างความเจริญให้แก่พื้นที่

### ด่านอาหารและยาสุโข-ลก

ด่านอาหารและยาสุโข-ลก เป็นด่านที่อยู่ในกำกับของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน จำนวน 2 คน เป็นข้าราชการ 1 คน และลูกจ้าง 1 คน ตั้งอยู่ในอาคารด่านพรมแดนสุโข-ลก ชั้น 2 ศูนย์บริการเบ็ดเสร็จด่านศุลกากรสุโข-ลก ใช้พื้นที่ห้องปฏิบัติงานร่วมกับด่านควบคุมโรคระหว่างประเทศ ด่านตรวจสัตว์ป่า ด่านตรวจสัตว์น้ำ และด่านกักกันสัตว์ ผู้ประกอบการนำเข้าประมาณ 3 - 4 รายต่อวัน ส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการนำเข้าอาหาร มีความพร้อมด้านสาธารณูปโภค ไฟฟ้า ประปา การคมนาคมขนส่งทางบก อำนวยความสะดวกมีสถานีรถไฟ สถานีขนส่ง และห่างจากสนามบินนราธิวาส 70 กิโลเมตร หน่วยงาน CIQ ให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี

ในปีงบประมาณ 2562 ผลิตภัณท์สุขภาพนำเข้าจำนวน 151 ใบขน ส่วนใหญ่เป็นอาหาร(ร้อยละ 98.67) รองลงมาได้แก่ เครื่องสำอาง(ร้อยละ 1.33)

ที่ตั้ง ด่านศุลกากรสุโข-ลก ถนนเอเชีย 18 ตำบลสุโข-ลก อำเภอสุโข-ลก จังหวัดนราธิวาส

เวลาทำการ วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.

รูปที่ 6 ภาพด่านด่านอาหารและยาสุโข-ลก



## ด้านศุลกากรสุโข-ลก

เวลาทำการ 05.00 – 21.00 น.ของทุกวัน

ตั้งอยู่ฝั่งตรงข้ามกับด่านรันตูบั้งยัง รัฐกลันตัน ด้านศุลกากรสุโข-ลก เป็นด้านศุลกากรที่ตั้งอยู่ตอนใต้สุดของประเทศไทย ห่างจากตัวจังหวัดประมาณ 66 กิโลเมตร มีอาณาเขตติดต่อกับประเทศมาเลเซียด้านอำเภอปาเซมัสรัฐกลันตัน มีแม่น้ำโก-ลก กั้นเขตแดนไทย-มาเลเซีย ตั้งแต่อำเภอเวียงจนถึงออกทะเลที่อำเภอตากใบ สภาพภูมิประเทศส่วนใหญ่เป็นที่ราบริมฝั่งแม่น้ำ ประชาชนทั้ง 2 ฝั่ง ข้ามไปมาติดต่อกันค้าขายกันโดยตลอด โดยใช้ภาษามลายูเป็นภาษาท้องถิ่น

ด้านศุลกากรสุโข-ลก จัดตั้งขึ้นโดยกฎกระทรวงการคลังเมื่อปี พ.ศ.2475 โดยกำหนดให้เป็นที่ยุทธการนำเข้าหรือส่งออกเฉพาะทางรถไฟเท่านั้น มีที่ทำการด้านฯอยู่ที่สถานีรถไฟสุโข-ลก

ต่อมาเมื่อปี พ.ศ.2513 รัฐบาลไทยกับรัฐบาลมาเลเซีย ได้ทำความตกลงร่วมมือกันสร้างสะพานข้ามแม่น้ำโก-ลก การก่อสร้างได้แล้วเสร็จและเปิดให้บริการประชาชนสัญจรไปมาค้าขายติดต่อกันเมื่อวันที่ 21 พฤษภาคม 2516 และเพื่อให้เหมาะสมกับสภาพการคมนาคมและการค้าที่ขยายตัว กรมศุลกากรจึงได้สร้างที่ทำการด้านศุลกากรขึ้นใหม่ เมื่อวันที่ 26 มกราคม 2546 และใช้เป็นที่ยุทธการด้านฯมาจนถึงปัจจุบัน โดยกระทรวงการคลังได้ออกกฎกระทรวงการคลัง กำหนดให้ด้านศุลกากรสุโข-ลก เป็นที่ยุทธการนำเข้าได้ทุกประเภท และส่งออกได้ทุกประเภท รวมทั้งของที่ขอคืนอากรขาเข้าและของที่มิทันขึ้นทุกประเภท

ด้านศุลกากรสุโข-ลก มีด่านตรวจซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบ 2 ด้าน คือ

1. ด่านตรวจพรมแดน ซึ่งตั้งอยู่เชิงสะพานสุโข-ลก ห่างจากที่ทำการด้านฯ 300 เมตร มีหน้าที่ตรวจค้นบุคคลและยานพาหนะที่เดินทางผ่านเข้า-ออกระหว่างประเทศไทยกับประเทศมาเลเซียและเก็บอากรภาษาระวางสำหรับของติดตัวผู้โดยสารที่มีมูลค่าไม่เกิน 20,000 บาท
2. ด่านตรวจอุบัติเหตุ ตั้งอยู่ที่บ้านบาโอะ ตำบลโละจูด อำเภอเวียง จังหวัดนราธิวาส ห่างจากที่ทำการด้านฯประมาณ 28 กิโลเมตร มีหน้าที่ในการตรวจค้นยานพาหนะ ป้องกันและปราบปรามการลักลอบหนีศุลกากร ตามเส้นทางสายบูเก็ตตา-เวียง-สุโข-ลก

## ด้านอาหารและยาตากใบ

ด้านอาหารและยาตากใบ เป็นด่านที่อยู่ในกำกับของสำนักงานสาธารณสุขนราธิวาส มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน จำนวน 2 คน เป็นข้าราชการ 1 คน ลูกจ้าง 1 คน ตั้งอยู่ในอาคารด่านพรมแดนตากใบ ชั้น 2 ใช้พื้นที่ห้องปฏิบัติงานร่วมกับด่านควบคุมโรคระหว่างประเทศ มีผู้ประกอบการนำเข้าโดยเฉลี่ยจำนวน 2 คนต่อวัน เป็นผู้ประกอบการนำเข้าอาหารทะเล มีความพร้อมด้านสาธารณสุข โภค ไฟฟ้า น้ำประปา การคมนาคมขนส่งทางบกและทางน้ำ ห่างจากสนามบินนราธิวาส 70 กิโลเมตร ทางน้ำมีแพขนานยนต์และเรือเมล์ข้ามฝั่งระหว่างประเทศไทยและประเทศมาเลเซีย

ในปีงบประมาณ 2562 ผลิตรหัสศุลกาภนำเข้าจำนวน 159 ใบขน เป็นอาหารทะเลทั้งหมด

**ที่ตั้ง** ด้านศุลกากรตากใบ ตำบลเจ๊ะเห อำเภอตากใบ จังหวัดนราธิวาส

**เวลาทำการ** วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 08.30 – 16.30 น.



## รูปที่ 7 ภาพถ่ายด้านอาหารและยาตากใบ



### ด้านศุลกากรตากใบ

เวลาทำการ 06.00 – 18.00 น. ของทุกวัน

ตั้งอยู่ฝั่งตรงข้ามกับด่านเป็نگาสน์กูโบ รัฐกลันตัน ด้านศุลกากรตากใบ ตั้งขึ้นด้วยกฎกระทรวง เมื่อปี พ.ศ.2479 เดิมตั้งอยู่ที่หมู่ 3 ตำบลเจ๊ะเห อำเภอตากใบ จังหวัดนราธิวาส ต่อมาย้ายมาอยู่ที่ หมู่ 1 บ้านตาบา อำเภอตากใบ จังหวัดนราธิวาส

อาคารในปัจจุบันนี้ ใช้งบประมาณของกองบัญชาการทหารสูงสุด โดย กรป.กลาง เป็นผู้สร้าง มอบให้กรมธนารักษ์ และกรมธนารักษ์มอบให้ด้านศุลกากรตากใบเป็นผู้ใช้สอย โดยใช้เป็นที่ทำการของ ส่วนราชการ 2 หน่วยงาน คือ ด้านศุลกากรตากใบและด่านตรวจพืช มีพื้นที่ใช้สอยทั้งหมด 36 ไร่เศษ สร้างเสร็จเมื่อปี พ.ศ.2530

ต่อมาได้มีประกาศกระทรวงการคลัง เรื่อง กำหนดและแบ่งส่วนราชการตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง พ.ศ.2545 ลงวันที่ 28 ตุลาคม 2545 ยุบด่านศุลกากรนราธิวาส รวมเข้ากับด้านศุลกากรตากใบ พร้อมทั้งพื้นที่ในเขตรับผิดชอบของด่านศุลกากรนราธิวาสให้อยู่ในความดูแลของด้านศุลกากรตากใบ

### ด้านอาหารและยาเบตง

ด้านอาหารและยาเบตง เป็นด่านที่อยู่ในกำกับของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยะลา มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน จำนวน 2 คน เป็นข้าราชการ 1 คน ลูกจ้าง 1 คน การเดินทางจากอำเภอเมืองเป็นเส้นทางคดเคี้ยวตลอดระยะทาง 123 กิโลเมตร ผู้ประกอบการนำเข้าเฉลี่ยเดือนละ 2-3 ราย ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร กาแฟ ครีมเทียม ผักและผลไม้

เนื่องจากระยะทางจากอำเภอเมืองไปยังด้านอาหารและยาเบตง มีระยะทางไกลและจำนวนผู้ประกอบการนำเข้ามาติดต่อเดือนละ 2-3 ราย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยะลา จึงมอบหมายให้เภสัชกรโรงพยาบาลเบตงและเจ้าหน้าที่จากสำนักงานสาธารณสุขอำเภอเบตงเป็นผู้รับผิดชอบตรวจปล่อยสินค้า มีความพร้อมด้านสาธารณสุข ปลอดภัย ไฟฟ้า ประปา การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าดำเนินการร่วมกับเจ้าหน้าที่ศุลกากรและหน่วยงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องซึ่งได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดี

ด้านอาหารและยาเบตง มีห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาเบตง เพื่อดำเนินงานตรวจสอบปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์อาหารโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย ได้แก่ ชุดทดสอบ GT Test Kit ชุดทดสอบสารฟอกขาว ชุดทดสอบสารบอแรกซ์ เป็นต้น

**ที่ตั้ง** ด้านศุลกากรเบตง บ้านกาแป๊ะฮูลูตำบลเบตง อำเภอเบตง จังหวัดยะลา 95110

**เวลาทำการ** วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น

**รูปที่ 8** ภาพถ่ายด้านอาหารและยาเบตง



**ด้านศุลกากรเบตง**

**เวลาทำการ** 05.00 – 22.00น. ของทุกวัน ตั้งอยู่ฝั่งตรงข้ามกับด่านบุกิตบือราปิตรัฐเปรັค

**ประวัติความเป็นมา**

บริเวณด่านพรมแดนมีป้าย “ใต้สุดสยาม” ซึ่งเป็นแลนมาร์กแห่งหนึ่งของอำเภอเบตง และนอกจากนี้ยังมีกำแพงกั้นระหว่างไทย-มาเลเซียซึ่งเป็นกำแพงปูนมีความสูงประมาณ 2 - 3 เมตร เลียบถนนชายแดนไทย - มาเลเซียซึ่งเป็นเส้นทางที่มีความสวยงามเส้นทางหนึ่ง ด้านพรมแดนเบตง เดิมเป็นด่านพรมแดนของท่ากรุงเทพ จัดตั้งขึ้น ตามกฎเสนาบดี กระทรวงพระคลังมหาสมบัติ ลงวันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2474 (75 ปี ที่ผ่านมา) เดิมเป็นอาคารไม้ชั้นเดียว ทรงปั้นหย่า สร้างขึ้นเมื่อปี พ.ศ. 2481 ใช้งบประมาณ 78,375 บาท บนเนื้อที่ 4 ไร่ เป็นที่ราชพัสดุแปลง เลขที่ ยล 63 บริเวณบ้านกาแป๊ะฮูลู ต.เบตง อ.เบตง จ.ยะลา ต่อมากรมศุลกากร ได้ก่อสร้างอาคารที่ทำการด่านพรมแดนขึ้นมาใหม่ เพื่อทดแทนอาคารเดิม ซึ่งได้ชำรุดทรุดโทรมไปมาก ใช้งบประมาณในการก่อสร้าง 25,720,000.00 บาท โดยได้ทำพิธีเปิดอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 27 มีนาคม 2537 มี นายชวน หลีกภัย นายกรัฐมนตรีในสมัยนั้น ได้ให้เกียรติมาเป็นประธานในพิธีเปิดอาคารด่านพรมแดนหลังใหม่ และใช้มาจนถึงปัจจุบัน

เมื่อถึงพ.ศ. 2481 ได้มีกฎกระทรวงการคลัง ฉบับที่ 1 ลงวันที่ 21 กรกฎาคม 2481(เมื่อ 68 ปีที่ผ่านมา) จัดตั้งด่านศุลกากรเบตงขึ้น ทำให้ด่านพรมแดนเบตง ต้องเปลี่ยนฐานะมาเป็นด่านพรมแดนของ

ด้านศุลกากรเบตงแทนการเป็นด่านพรมแดนของท่ากรุงเทพฯ เดิมด้านศุลกากรเบตง มีที่ทำการเป็นอาคารไม้ 2 ชั้น หลังคามุงสังกะสี สร้างขึ้น ณ บริเวณอาคารปัจจุบัน ทำพิธีเปิดอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 20 กันยายน 2481 ต่อมา เมื่ออาคารที่ทำการไม้ได้ทรุดโทรม กรมศุลกากร จึงได้ก่อสร้างอาคารที่ทำการด้านศุลกากรเบตงขึ้นมาใหม่ บนพื้นที่เดิม คือ อาคารปัจจุบัน เป็นที่ราชพัสดุ มีเนื้อที่ 4 ไร่ 2 งาน 12 ตารางวา ทำพิธีเปิดอย่างเป็นทางการ เมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2513 ด้านศุลกากรเบตง อยู่ติดกับชายแดนประเทศมาเลเซีย ด้านกึ่งอำเภอปึงกาลันฮูลู รัฐเปรัก มีพื้นที่รับผิดชอบ 4 อำเภอ 1 กิ่งอำเภอ คือ อำเภอเบตง อำเภอบันนังสตา อำเภอธารโต อำเภอกาบัง และกิ่งอำเภอกรงปินัง

### ด่านอาหารและยาวังประจัน

ด่านอาหารและยาวังประจัน เป็นด่านที่อยู่ในกำกับของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล มีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานประจำครั้งละ 2 คน เป็นข้าราชการ 1 คน ลูกจ้าง 1 คน มีแผนออกปฏิบัติงานสัปดาห์ละ 3 วัน แต่หากมีสินค้านำเข้าก็สามารถเดินทางไปปฏิบัติงานได้ภายใน 1 ชั่วโมง อยู่ห่างจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูลประมาณ 50 กิโลเมตร เป็นด่านขนาดเล็กมีหน่วยงาน CIQ ตามมาตรฐานได้ประกาศเป็นด่านอาหารและยาตั้งแต่ปี 2547 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูลเป็นผู้เช่าตู้คอนเทนเนอร์ขนาด 3x4 ตารางเมตร โดยมอบให้ด่านอาหารและยาวังประจันและด่านควบคุมโรคติดต่อระหว่างประเทศวังประจันใช้เป็นสถานที่ปฏิบัติงาน

ผู้ประกอบการโดยเฉลี่ย 3 คนต่อวัน ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเป็นประเภทอาหาร ได้แก่ สินค้าเกษตร เช่น หอมหัวใหญ่ กระเทียม หอมแดง กุ้งฝอยหมักเกลือ สัตว์น้ำ ได้แก่ ปูม้า หอยชนิดต่างๆ แมงดาทะเล ปูแสมแช่เกลือ และนมเต็มมันเนย

ที่ตั้ง หมู่ที่ 4 ด้านศุลกากรวังประจัน ตำบลวังประจัน อำเภอควนโดน จังหวัดสตูล 91160

เวลาทำการ วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น.

รูปที่ 9 ภาพถ่ายด่านอาหารและยาวังประจัน



### ด้านศุลกากรวังประจัน

เวลาทำการ 07.00 – 18.00 น. ของทุกวัน

ตั้งอยู่ฝั่งตรงข้ามกับด่านวังเกลียนรัฐเปอร์ลิสด่านศุลกากรวังประจัน ตั้งขึ้นตามกฎหมายกระทรวง 2 ฉบับ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 100 ตอนที่ 178 ลงวันที่ 10 พฤศจิกายน 2526 มีสาระสำคัญ ดังนี้

1. กฎกระทรวงฉบับที่ 78 (พ.ศ.2526) ออกตามความในพระราชบัญญัติศุลกากร(ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2480 มีสาระสำคัญกำหนดให้ทางถนนจากเขตแดนประเทศมาเลเซียมายังเป็นทางอนุมัติ และตั้งด่านพรมแดนวังประจัน
2. กฎกระทรวงฉบับที่ 79 (พ.ศ.2526) ออกตามความในพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ.2426 มีสาระสำคัญกำหนดให้เป็นที่สำหรับการนำเข้าและส่งออกซึ่งของทุกประเภท

เปิดอย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 20 มกราคม 2527 โดยมีท่านพลเอกสิทธิ จิโรจน์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงมหาดไทย เป็นประธานในพิธี สำหรับที่ดินที่เป็นที่ตั้งของ จำนวน 49 ไร่ 20 ตารางวา จังหวัดสตูล ได้ขออนุญาตใช้ประโยชน์จากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เนื่องจากเป็นพื้นที่ของอุทยานแห่งชาติทะเลบัน จังหวัดสตูล

## บทที่ 3

### วิธีดำเนินการวิจัย

#### 1. รูปแบบการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ(Qualitative research) โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีโครงสร้างแน่นอน (Structured Interviews) เรื่อง การดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ชายแดนไทย-มาเลเซีย เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลและเป็นการวิจัยภาคตัดขวาง(Cross-sectional research)

#### 2. ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

**ประชากร** ได้แก่ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด่านอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยาชายแดน ไทย-มาเลเซียทุกคน จำนวน 18 คน รายละเอียดแสดงจำนวนประชากรตามตาราง ก ตาราง ก แสดงประชากรในการสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด่านอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยา ชายแดนไทย-มาเลเซีย

ด่านอาหารและยา	ข้าราชการ(คน)	พนักงานราชการ(คน)	ลูกจ้าง(คน)
สะเดา, บ้านประกอบ	2	1	3
ปาดังเบซาร์	1	0	2
วังประจัน	2	0	1
ตากใบ, สุโหงโกลก	1	0	1
เบตง	3	0	1
รวมทั้งสิ้น	9	1	8

#### หมายเหตุ

- ด่านอาหารและยาสะเดา และด่านอาหารและยาบ้านประกอบ ใช้ทรัพยากรบุคคลร่วมกัน
- ด่านอาหารและยาดากใบ และด่านอาหารและยาสุโหงโกลก ใช้ทรัพยากรบุคคลร่วมกัน

**กลุ่มตัวอย่าง** ได้แก่ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด่านอาหารและยา ณ ด่านอาหารและยาชายแดน ไทย-มาเลเซีย ไม่นับรวมผู้สัมภาษณ์ซึ่งเป็นข้าราชการประจำด่านอาหารและยาสะเดา จำนวน 1 คน คงเหลือจำนวนกลุ่มตัวอย่าง 17 คน

#### 3. ระยะเวลาการดำเนินงานวิจัย

มีนาคม – กันยายน 2563

#### 4. วิธีการรวบรวมข้อมูล

การสัมภาษณ์ โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีโครงสร้างแน่นอน เรื่อง การดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย โดยมีขั้นตอนการปฏิบัติในการดำเนินการ สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ดังนี้



## บทที่ 4

### ผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีโครงสร้างแน่นอน(Structured Interviews) เรื่อง การดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลพื้นฐานต่างๆ และผลการดำเนินงานของด่านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย ผู้วิจัยได้ขอความร่วมมือเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาในการตอบรับการสัมภาษณ์ จากกลุ่มตัวอย่างในการสัมภาษณ์ทั้งสิ้น 17 คน คิดเป็นร้อยละ 100

แบบสัมภาษณ์ประกอบด้วยข้อมูล 2 ส่วน คือ

1. ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์
2. การดำเนินงานด่านอาหารและยา

**ตอนที่ 1** ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์

**ตาราง 1** แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
1. ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ เป็นหัวหน้าด่านอาหารและยา</li> <li>▪ เป็นเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา</li> </ul>	3 14	17.6 82.4
2. ประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด่านอาหารและยา <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1 – 5 ปี</li> <li>▪ 6 – 10 ปี</li> <li>▪ 10 ปีขึ้นไป</li> </ul>	12 3 2	70.6 17.6 11.8
3. ประวัติการฝึกอบรมงานด่านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาได้รับการฝึกอบรม</li> <li>▪ เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาไม่เคยได้รับการฝึกอบรม</li> </ul>	13 4	76.5 23.5
4.บริบททั่วไปของด่านอาหารและยา <p>4.1 ระยะทางการเดินทางจากบ้านพักไปยังด่านอาหารและยา</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0 – 50 กิโลเมตร</li> <li>▪ 50 – 100 กิโลเมตร</li> <li>▪ มากกว่า 100 กิโลเมตร</li> </ul>	11 5 1	64.7 29.4 5.9

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
4.2 ผู้ประกอบการ		
▪ กระตือรือร้น มีความเข้าใจ จัดเตรียมเอกสารถูกต้อง	3	17.6
▪ ขาดความรู้ ความเข้าใจ ในการจัดเตรียมเอกสารให้ต้องมาติดต่อด้านอาหารและยามากกว่า 1 ครั้ง	12	70.6
▪ ขาดความรู้เจ้าหน้าที่ได้แนะนำให้จัดเตรียมเอกสารต่างๆเพื่อให้สามารถนำเข้าสินค้าได้ถูกต้องแต่ผู้ประกอบการยังคงเลือกที่จะนำเข้าโดยการเสียภาษีปากกระวางกับหน่วยงานศุลกากร ทั้งๆที่เป็นสินค้าอยู่ในกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2	11.8
4.3 ความพร้อมของสาธารณูปโภค		
▪ ด้านอาหารและยาทุกแห่งมีความพร้อมด้านสาธารณูปโภค	17	100
4.4 อาคาร/สถานที่ตั้งด้านอาหารและยา		
▪ อาคาร CIQ ขาเข้า	10	58.8
▪ ตู้คอนเทนเนอร์	7	41.2
4.5 ความร่วมมือของหน่วยงาน CIQ		
▪ ได้รับความร่วมมือที่ดีจากหน่วยงาน CIQ	17	100

จากตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งมีความพร้อมด้านสาธารณูปโภค ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ทุกคนได้รับความร่วมมือที่ดีจากหน่วยงาน CIQ ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์ส่วนใหญ่เป็นเจ้าของหน้าที่ด้านอาหารและยา(ร้อยละ 82.4) มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา 1 - 5 ปี(ร้อยละ 70.6) มีประวัติการฝึกอบรมงานด้านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี(ร้อยละ 76.5) ระยะทางการเดินทางจากบ้านพักไปยังด้านอาหารและยา 0 – 50 กิโลเมตร(ร้อยละ 64.7) ผู้ประกอบการที่มาติดต่อกับขาดความรู้ ความเข้าใจในการจัดเตรียมเอกสาร ทำให้ต้องมาติดต่อด้านอาหารและยามากกว่า 1 ครั้ง(ร้อยละ 70.6) อาคารสถานที่ตั้งด้านอาหารและยาตั้งอยู่ในอาคาร CIQ ขาเข้า(ร้อยละ 58.8) ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาสูงสุด 16 ปี และประสบการณ์น้อยที่สุด 9 เดือน

## ตอนที่ 2 การดำเนินงานด้านอาหารและยา

### ตารางที่ 2 แสดงข้อมูลทั่วไปของด้านอาหารและยา

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
1.เวลาทำการด้านอาหารและยา		
▪ ทุกวัน 24 ชั่วโมง	4	23.6
▪ วันจันทร์ – อาทิตย์ และวันหยุดนักขัตฤกษ์เวลา 8.30–16.30 น.	3	17.6
▪ วันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น.	10	56.8



2.จำนวนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ณ ด้านอาหารและยา <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0 – 1 คน</li> <li>▪ 2 – 3 คน</li> <li>▪ มากกว่า 3 คน</li> </ul>	1 12 4	5.9 70.6 23.5
3.จำนวนผู้ประกอบการเฉลี่ยต่อวัน <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ เดือนละ 2 – 3 ราย</li> <li>▪ 1 – 5 ราย</li> <li>▪ 6 – 10 ราย</li> </ul>	4 6 7	23.5 35.3 41.2
4.ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ อาหารและเครื่องสำอาง</li> <li>▪ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัสดุอันตราย</li> </ul>	8 2 7	47 11.8 41.2

จากตารางที่ 2 แสดงข้อมูลทั่วไปของด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เปิดทำการในวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น.(ร้อยละ 56.8) จำนวนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน 2 - 3 คน(ร้อยละ 70.6) จำนวนผู้ประกอบการเฉลี่ยต่อวัน 6 – 10 ราย(ร้อยละ 41.2) ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าประเภทอาหารอย่างเดียว(ร้อยละ 47)





ปีงบประมาณ	2560			2561			2562		
ผลิตภัณฑ์	จำนวนใบขน (ใบ)	จำนวน รายการ	มูลค่า (ล้านบาท)	จำนวนใบขน (ใบ)	จำนวน รายการ	มูลค่า (ล้านบาท)	จำนวนใบขน (ใบ)	จำนวน รายการ	มูลค่า (ล้านบาท)
7. ด้านสุโข-ลก									
▪ อาหาร	287	649	217	190	595	88	149	511	52
▪ ยา	-	-	-	-	-	-	-	-	-
▪ เครื่องสำอาง	-	-	-	-	-	-	2	2	0.4
▪ เครื่องมือแพทย์	-	-	-	-	-	-	-	-	-
▪ วัตถุอันตราย	-	-	-	-	-	-	-	-	-

จากตารางที่ 3 แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกปี ด้านอาหารและยาที่มีมูลค่าการนำเข้าสูงสุด ได้แก่ ด้านอาหารและยาสะเดา รองลงมา ได้แก่ ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ ด้านอาหารและยาตากใบ ด้านอาหารและยารังประจัน ด้านอาหารและยาสุโข-ลก ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ และด้านอาหารและยาเบตง ตามลำดับ

ตารางที่ 4 แสดงผลการดำเนินงานตรวจสอบเบื้องต้นอย่างง่าย ณ ด้านอาหารและยาย้อนหลัง 3 ปี

ด้าน	สะเดา		ปาดังเบซาร์		บ้านประกอบ		รังประจัน		ตากใบ		ด้านเบตง		สุโข-ลก	
	จำนวน ตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวนตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน
<b>ปี 2560</b>														
อาหาร														
ชุดทดสอบTMKIT	138	20	14	2	52	3	-	-	-	-	-	-	-	-
ชุดทดสอบ GT	153	2	22	0	52	2	114	0	-	-	142	3	-	-
ชุดทดสอบอื่นๆ														
▪ สีสั่งเคราะห์	2	0	-	-	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-
▪ ฟอรัมาลิน	4	0	-	-	-	-	56	0	33	0	-	-	32	0
▪ สารฟอกขาว	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	0	-	-
▪ สารบอแรกซ์	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	32	0	-	-
<b>รวม(ตัวอย่าง)</b>	<b>159</b>	<b>22</b>	<b>36</b>	<b>2</b>	<b>53</b>	<b>5</b>	<b>170</b>	<b>0</b>	<b>33</b>	<b>0</b>	<b>186</b>	<b>3</b>	<b>32</b>	<b>0</b>

ด้าน ผลิตภัณฑ์	สะเดา		ปาดังเบซาร์		บ้านประกอบ		วังประจัน		ตากใบ		ด่านเบตง		สุโหงโกลก	
	จำนวน ตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวนตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน
<b>ปี 2561</b>														
อาหาร														
ชุดทดสอบTMKIT	70	0	29	0	24	0	-	-	-	-	-	-	-	-
ชุดทดสอบ GT	93	0	29	0	24	0	64	0	-	-	125	4	-	-
ชุดทดสอบอื่นๆ														
▪ พอร์มาลิน	-	-	-	-	-	-	40	0	8	0	-	-	22	0
▪ สารฟอกขาว	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	12	0	-	-
▪ สารบอแรกซ์	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	36	0	-	-
<b>รวม(ตัวอย่าง)</b>	93	0	58	0	24	0	104	0	8	0	173	4	22	0
<b>ปี 2562</b>														
อาหาร														
ชุดทดสอบTMKIT	66	0	21	0	1	0	-	-	-	-	-	-	-	-
ชุดทดสอบ GT	92	0	45	0	1	0	51	2	-	-	120	0	-	-
ชุดทดสอบอื่นๆ														
▪ สีสังเคราะห์	4	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
▪ พอร์มาลิน	-	-	-	-	-	-	40	0	2	0	-	-	12	0
▪ สารฟอกขาว	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	0	-	-
▪ สารบอแรกซ์	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	30	0	-	-
<b>รวม(ตัวอย่าง)</b>	96	0	66	0	1	0	91	2	2	0	160	0	12	0

จากตารางที่ 4 แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานตรวจสอบปนเปื้อนโดยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่ายย้อนหลัง 3 ปี พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่(ร้อยละ 71.4) มีการตรวจสอบสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้นำเข้าโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย TM KIT และ/หรือ ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย GT test kit

ตารางที่ 5 แสดงผลการดำเนินงานตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา ย้อนหลัง 3 ปี

ด้าน	สะเตา		ปาดังเบซาร์		บ้านประกอบ		วังประจัน		ตากใบ		ด้านเบตง		สุโงโกะ-ลก	
	จำนวน ตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวน ตย.ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน	จำนวนตย. ที่เก็บ	จำนวนตย. ตก มาตรฐาน
<b>ปี 2560</b>														
อาหาร	282	3	125	3	34	0	36	3	0	0	0	0	12	0
เครื่องสำอาง	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
วัตถุอันตราย	0	0	13	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>รวม(ตัวอย่าง)</b>	<b>292</b>	<b>3</b>	<b>138</b>	<b>3</b>	<b>34</b>	<b>0</b>	<b>36</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>0</b>
<b>ปี 2561</b>														
อาหาร	153	1	109	0	12	0	24	0	4	0	0	0	2	0
เครื่องสำอาง	10	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
วัตถุอันตราย	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>รวม(ตัวอย่าง)</b>	<b>163</b>	<b>1</b>	<b>122</b>	<b>0</b>	<b>12</b>	<b>0</b>	<b>24</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>
<b>ปี 2562</b>														
อาหาร	209	0	117	0	3	0	16	0	2	0	0	0	4	0
เครื่องสำอาง	25	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
วัตถุอันตราย	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>รวม(ตัวอย่าง)</b>	<b>234</b>	<b>0</b>	<b>126</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>0</b>	<b>16</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>	<b>0</b>

จากตารางที่ 5 แสดงข้อมูลผลการดำเนินงานตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา ย้อนหลัง 3 ปี พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่(ร้อยละ 85.7)ดำเนินงานตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สงขลา

ตารางที่ 6 แสดงข้อมูลผลงานการอายุต์ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี

ปีงบประมาณ		2560		2561		2562	
ด้าน	ผลิตภัณฑ์	จำนวนการอายุต์ (รายการ)	สาเหตุ (เช่น GMP ใบอนุญาต ฉลาก เป็นต้น)	จำนวนการอายุต์ (รายการ)	สาเหตุ (เช่น GMP ใบอนุญาต ฉลาก เป็นต้น)	จำนวนการอายุต์ (รายการ)	สาเหตุ (เช่น GMP ใบอนุญาต ฉลาก เป็นต้น)
1. สะเดา	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ ยา</li> <li>▪ เครื่องสำอาง</li> <li>▪ เครื่องมือแพทย์</li> <li>▪ วัตถุอันตราย</li> </ul>	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อยู่ในระบบกักกัน 4 รายการ</li> </ul>	7	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อยู่ในระบบกักกัน 2 รายการ</li> <li>▪ ฉลากผิด 5 รายการ</li> <li>▪ ส่วนประกอบผิด</li> </ul>	5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ฉลากผิด 2 รายการ</li> <li>▪ GMP หมดอายุ</li> <li>▪ นำกลับมาทดสอบการขนส่ง 1 รายการ</li> <li>▪ อยู่ในระบบกักกัน 1 รายการ</li> <li>▪ สินค้าถูกมีอย่างนำกลับมาทดสอบคุณภาพ</li> </ul>
2. ปาดังเบซาร์	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ ยา</li> <li>▪ เครื่องสำอาง</li> <li>▪ เครื่องมือแพทย์</li> <li>▪ วัตถุอันตราย</li> </ul>	4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อยู่ในระบบกักกัน 2 รายการ</li> <li>▪ ส่งกลับจากมาเลเซีย 2 รายการ (พบ Sulfur Dioxide เกินค่ามาตรฐาน)</li> </ul>	21	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อยู่ในระบบกักกัน 8 รายการ</li> <li>▪ ฉลากผิด 13 รายการ</li> </ul>	14	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อยู่ในระบบกักกัน 3 รายการ</li> <li>▪ ฉลากผิด 3 รายการ</li> <li>▪ ไม่มี Cert. ผู้ผลิต 8 รายการ</li> </ul>
3. บ้านประกอบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ ยา</li> <li>▪ เครื่องสำอาง</li> <li>▪ เครื่องมือแพทย์</li> <li>▪ วัตถุอันตราย</li> </ul>	0		0		0	
4. วังประจัน	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ ยา</li> <li>▪ เครื่องสำอาง</li> <li>▪ เครื่องมือแพทย์</li> <li>▪ วัตถุอันตราย</li> </ul>	0		0		0	
5. ตากใบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ ยา</li> <li>▪ เครื่องสำอาง</li> </ul>	0		0		0	

ปีงบประมาณ		2560		2561		2562	
ด้าน	ผลิตภัณฑ์	จำนวนการ อายุัด (รายการ)	สาเหตุ (เช่น GMP ใบอนุญาต ฉลาก เป็นต้น)	จำนวนการ อายุัด (รายการ)	สาเหตุ (เช่น GMP ใบอนุญาต ฉลาก เป็นต้น)	จำนวนการ อายุัด (รายการ)	สาเหตุ (เช่น GMP ใบอนุญาต ฉลาก เป็นต้น)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ เครื่องมือแพทย์</li> <li>▪ วัตถุอันตราย</li> </ul>						
6. เบตง	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ ยา</li> <li>▪ เครื่องสำอาง</li> <li>▪ เครื่องมือแพทย์</li> <li>▪ วัตถุอันตราย</li> </ul>	0		0		0	
7. สุโขทัย-ลก	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ อาหาร</li> <li>▪ ยา</li> <li>▪ เครื่องสำอาง</li> <li>▪ เครื่องมือแพทย์</li> <li>▪ วัตถุอันตราย</li> </ul>	0		0		0	

จากตารางที่ 6 แสดงข้อมูลผลงานการอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่(ร้อยละ 71.4) ไม่มีการดำเนินงานอายุัดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา



ตารางที่ 7 แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย (Test Kit) ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการเก็บตัวอย่างส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา มีความเหมาะสมและเพียงพอในการคุ้มครองผู้บริโภคหรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
1.การตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย (Test Kit) ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีความเหมาะสมแต่ยังไม่เพียงพอในการคุ้มครองผู้บริโภค แม้ว่าจะสามารถตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น สะดวกและรวดเร็ว แต่ยังไม่ครอบคลุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น ชา มีชุดทดสอบสีสังเคราะห์ในอาหาร แต่ตามประกาศมีการตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก,อาหารทะเล มีชุดทดสอบฟอร์มาลิน แต่อาหารทะเลอาจมีสารปนเปื้อนอื่นๆ เช่น โลหะหนัก ยาปฏิชีวนะและชุดทดสอบเบื้องต้นส่วนใหญ่เป็นชุดทดสอบผลิตภัณฑ์อาหาร</li> <li>▪ มีความเหมาะสมและเพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นด่านแรกในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า แต่บางครั้งชุดทดสอบเบื้องต้นขาดแคลน ทำให้ไม่สามารถทดสอบได้ในบางช่วงเวลา</li> <li>▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคควรมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP)ในการเก็บตัวอย่างตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย(Test Kit) สำหรับสินค้าที่นำเข้าทุกไบชน เพื่อเป็นข้อมูลในการวางแผนเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตามข้อมูลความเสี่ยง เพื่อจะได้ประหยัดงบประมาณและเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค</li> </ul>	4	23.5
2.การเก็บตัวอย่างส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีความเหมาะสมแต่ไม่เพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภคเนื่องจากความล่าช้าในการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการซึ่งต้องรอผลวิเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ทันที่ที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจถูกจำหน่ายให้กับผู้บริโภคก่อนที่จะมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพจากท้องตลาด</li> </ul>	12	70.6
	1	5.9
	17	100

จากตารางที่ 7 แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย (Test Kit) ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาและการเก็บตัวอย่างส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่าการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย(Test Kit)ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยามีความเหมาะสมและเพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นด่านแรกในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า แต่บางครั้งชุดทดสอบเบื้องต้นขาดแคลน ทำให้ไม่สามารถทดสอบได้ในบางช่วงเวลา(ร้อยละ 70.6) ด้านอาหารและยาทุกแห่งเห็นว่าการเก็บตัวอย่าง

ส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์มีความเหมาะสมแต่ไม่เพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากความล่าช้าในการตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการซึ่งต้องรอผลวิเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ทันท่วงที ผลลัพธ์สุขภาพอาจถูกจำหน่ายให้กับผู้บริโภค ก่อนที่จะมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพจากท้องตลาด

**ตารางที่ 8** แสดงความคิดเห็นนโยบายระดับจังหวัดและระดับกรม สนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยาหรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ นโยบายระดับจังหวัดและระดับกรม สนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยา ได้แก่ การสนับสนุนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน สนับสนุนวิชาการ สนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ และงบประมาณในการดำเนินงาน นอกจากนี้ยังมีศูนย์อำนวยการบริหารจังหวัดชายแดนใต้(ศอ.บต.) สนับสนุนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า – ส่งออก สินค้าชายแดนไทย-มาเลเซีย เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและการค้าชายแดนให้มากขึ้น</li> </ul>	11	64.7
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยา โดยการจัดสรรงบประมาณแก่ด้านอาหารและยาทุกปี และระดับจังหวัดก็ให้ความสำคัญในการดำเนินงานด้านอาหารและยา</li> </ul>	4	23.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ นโยบายระดับจังหวัดเน้นการกำหนดกรอบการดำเนินงาน เพื่อให้ด้านอาหารและยาพัฒนาไปตามแผนที่วางไว้ เช่น กรณีขยายเวลาเปิดด่านสะเดา-บูkitกายูฮิตัม 24 ชั่วโมง ส่วนนโยบายระดับกรม สนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยา แต่ไม่ครอบคลุมสวัสดิการเจ้าหน้าที่ ได้แก่ ค่าเช่าที่พัก ค่าเช่าบ้าน</li> </ul>	2	11.8

จากตารางที่ 8 แสดงความคิดเห็นนโยบายระดับจังหวัดและระดับกรม พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่านโยบายระดับจังหวัดและระดับกรม สนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยา ได้แก่ การสนับสนุนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน สนับสนุนวิชาการ สนับสนุนวัสดุอุปกรณ์ และงบประมาณในการดำเนินงาน นอกจากนี้ยังมีศูนย์อำนวยการบริหารจังหวัดชายแดนใต้(ศอ.บต.) สนับสนุนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า – ส่งออก สินค้าชายแดนไทย-มาเลเซีย เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและการค้าชายแดนให้มากขึ้น (ร้อยละ 64.7)

ตารางที่ 9 แสดงความคิดเห็นลักษณะโครงสร้างของด้านอาหารและยา มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจ บทบาทหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียหรือไม่ อย่างไร มีข้อดีข้อเสียอย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ โครงสร้างของด้านอาหารและยามีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา มีหัวหน้าด้านอาหารและยา เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา และผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เป็นไปตามคำสั่งกองด้านอาหารและยา <u>ข้อดี</u> ทำให้การดำเนินงานเป็นไปตามระบบและมีคุณภาพมาตรฐาน ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ด้านอย่างเป็นระบบ และได้รับข้อมูลที่ทันสมัยอยู่เสมอ <u>ข้อเสีย</u> พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด้านมี 1 คน ทำให้การลาหรือไปประชุมอบรมเป็นไปได้ยาก เพราะต้องมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานแทน</li> </ul>	8	47.0
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ โครงสร้างจากกรม/กองด้านอาหารและยา ควรจะมีสายควบคุมกำกับที่ชัดเจนสำหรับด้านอาหารและยาที่ฝากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินการ เนื่องจากทักษะองค์ความรู้ในด้านเทคนิคการปฏิบัติงาน เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดไม่มีความชำนาญจึงควรมีสายงานควบคุมกำกับและเป็นพี่เลี้ยง สนับสนุนให้การดำเนินงานของด้านฯ ได้ปฏิบัติเป็นมาตรฐานเหมือนกันทั่วประเทศ ที่ผ่านมาจากส่วนที่เชื่อมระหว่างด้านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกับกองด้านอาหารและยา</li> </ul>	2	11.8
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ โครงสร้างของด้านอาหารและยาที่ดำเนินงานภายใต้การกำกับของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ปฏิบัติงานตามภารกิจและได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการดำเนินงานจากกองด้านอาหารและยา เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านอาหารและยาจะต้องปฏิบัติงานของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย เช่น งานกำกับดูแลโฆษณา งานตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ <u>ข้อดี</u> ทำให้เจ้าหน้าที่ได้ทำงานที่หลากหลายมีประสบการณ์ในการทำงานหลายด้านและประสานงานหรือขอความช่วยเหลือจากหน่วยงานในสำนักงานสาธารณสุขและหน่วยงานในพื้นที่ได้ง่าย <u>ข้อเสีย</u> มีภาระงานหลายด้านทำให้การพัฒนาทางด้านอาหารและยาทำไม่ได้ไม่เต็มที่ควร</li> </ul>	7	41.2

จากตารางที่ 9 แสดงความคิดเห็นลักษณะโครงสร้างของด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่า โครงสร้างของด้านอาหารและยา มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา มีหัวหน้าด้านอาหารและยา เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา และผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เป็นไปตามคำสั่งกองด้านอาหารและยา ข้อดี ทำให้การดำเนินงานเป็นไปตามระบบและมีคุณภาพมาตรฐาน ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ด้านอย่างเป็นระบบ และได้รับข้อมูลที่ทันสมัย

อยู่เสมอ ข้อเสีย พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด้านมี 1 คน ทำให้การลาหรือไปประชุมอบรมเป็นไปได้ยาก เพราะต้องมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานแทน(ร้อยละ 47.0)

ตารางที่ 10 แสดงความคิดเห็นการปฏิบัติงานตรวจสอบ/ผ่อนผันผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
1.ท่านสามารถเข้าระบบคุณภาพกองด้านอาหารและยาได้หรือไม่ และท่านได้ดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน(Standard Operating Procedure: SOP)กองด้านอาหารและยาหรือไม่ อย่างไร		
▪ สามารถเข้าระบบคุณภาพด้านอาหารและยาได้ และได้ดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานกองด้านอาหารและยาในการปฏิบัติงาน	10	58.8
▪ เข้าไม่ได้ เนื่องจากไม่มีรหัสผู้ใช้และรหัสผ่านในการเข้าระบบคุณภาพ	7	41.2
2.หากท่านสามารถเข้าถึงเอกสารระบบคุณภาพได้ ท่านเคยใช้เอกสารในระบบคุณภาพกองด้านอาหารและยาในการปฏิบัติงานหรือไม่ หากเคยใช้เอกสารในระบบคุณภาพ เอกสารดังกล่าวสามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานตรวจสอบหรือไม่ อย่างไร		
▪ มีการใช้เอกสารในระบบคุณภาพเป็นประจำช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานโดยใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบ / พิจารณาเอกสารการนำเข้าของผู้ประกอบการให้ครบถ้วน ทำให้การปฏิบัติงาน ด้านอาหารและยาได้มาตรฐาน ลดระยะเวลาในการพิจารณา / ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน	10	58.8
▪ ไม่เคย	7	41.2
3.ด้านอาหารและยาที่ท่านกำกับดูแลได้ตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าผ่านทางระบบ NSW อย่างเต็มรูปแบบหรือไม่ ระบบดังกล่าวทำให้ประสิทธิภาพการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเพิ่มขึ้นหรือไม่ หรือเป็นอุปสรรค อย่างไร		
▪ ด้านอาหารและยามีการตรวจสอบปล่อยผ่านทางระบบ NSW อย่างเต็มรูปแบบเป็นระบบที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ทำให้เกิดความรวดเร็ว สะดวกต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ลดจำนวนเอกสาร และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ สามารถตรวจสอบข้อมูลการปล่อยย้อนหลังได้ ทั้งนี้ยังคงมีการตรวจสอบร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วย <u>อุปสรรค</u> 1.ในการยกเลิก LPI เนื่องจากต้องส่งข้อมูลไปยังกองด้านอาหารและยา หากติดขัดในช่วงวันเสาร์-อาทิตย์และวันหยุดนักขัตฤกษ์ที่ไม่สามารถยกเลิก LPI ได้ ต้องรอวันเปิดทำการ ทำให้เกิดความล่าช้าในการที่ผู้ประกอบการจะจัดทำ LPI ใหม่ 2.หากสัญญาณอินเทอร์เน็ตไม่ดี ระบบมีปัญหาหรือระบบล่มทำให้การตรวจสอบล่าช้า	13	76.5
▪ ยังไม่เคยใช้ระบบ NSW	4	23.5

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
4.ท่านมีแนวคิดเกี่ยวกับการพัฒนาระบบคุณภาพงานด้านอาหารและยาของท่านอย่างไร		
▪ การตรวจสอบและการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า ควรปล่อยผ่านทางระบบ NSW ทุกใบขน และควรเชื่อมโยงระบบกักกัน กับระบบ NSW เพื่อให้แจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ขณะทำการตรวจปล่อย	12	70.6
▪ ควรจัดทำฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ตัวอย่างที่ส่งตรวจ ณ ห้องปฏิบัติการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งหมดให้มีความครบถ้วน ถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาสามารถสืบค้นข้อมูลได้ทันทีที่ต้องการ	3	17.6
▪ ให้ผู้ประกอบการสามารถยกเลิก LPI ในระบบด้วยตนเอง หรือให้ด้านอาหารและยาที่ผู้ประกอบการจะนำเข้าสินค้าสามารถยกเลิก LPI ได้	2	11.8
5.เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาท่านได้รับการอบรมระบบคุณภาพ ISO9001 version 2015 ทุกคนหรือไม่		
▪ ได้เข้ารับการอบรม	4	23.5
▪ ยังไม่เคยได้รับการอบรม	13	76.5

จากตารางที่ 10 แสดงความคิดเห็นการปฏิบัติงานตรวจสอบ/ผ่อนผันผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่สามารถเข้าระบบคุณภาพด้านอาหารและยาได้ และได้ดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน กองด้านอาหารและยาในการปฏิบัติงาน(ร้อยละ 58.8) ด้านอาหารและยามีการใช้เอกสารระบบคุณภาพเป็นประจำ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงานโดยใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบ/พิจารณาเอกสารการนำเข้าของผู้ประกอบการให้ครบถ้วน ทำให้การปฏิบัติงานด้านอาหารและยาได้มาตรฐาน ลดระยะเวลาในการพิจารณา/ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน(ร้อยละ 58.8)

ด้านอาหารและยามีการตรวจปล่อยผ่านทางระบบ NSW อย่างเต็มรูปแบบ เป็นระบบที่ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า ทำให้เกิดความรวดเร็ว สะดวกต่อการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ลดจำนวนเอกสาร และอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ สามารถตรวจสอบข้อมูลการตรวจปล่อยย้อนหลังได้ แต่ยังคงมีการตรวจร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุภาพด้วย อุปสรรค 1.ในการยกเลิก LPI เนื่องจากต้องส่งข้อมูลไปยังกองด้านอาหารและยา และติดขัดในช่วงวันเสาร์-อาทิตย์และวันหยุดนักขัตฤกษ์ที่ไม่สามารถยกเลิก LPI ได้ ต้องรอวันเปิดทำการ ทำให้เกิดความล่าช้าในการที่ผู้ประกอบการจะจัดทำ LPI ใหม่ 2.หากสัญญาณอินเตอร์เน็ตไม่ดี ระบบมีปัญหา/ล่มทำให้การตรวจปล่อยล่าช้า(ร้อยละ 76.5)

ด้านอาหารและยามีแนวคิดในการพัฒนาระบบคุณภาพงานด้านอาหารและยา โดยการตรวจสอบและการพิจารณาผลิตภัณฑ์สุภาพนำเข้า ควรปล่อยผ่านระบบ NSW ทุกใบขน และควรเชื่อมโยงระบบกักกัน กับ NSW เพื่อให้แจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ขณะทำการตรวจปล่อย(ร้อยละ 70.6) เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยายังไม่ได้รับการอบรมระบบคุณภาพ ISO9001 version 2015(ร้อยละ 76.5)

**ตารางที่ 11** แสดงความคิดเห็นการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ 2562 ท่านได้รับการจัดสรรเป็นจำนวนเงินเท่าไร เป็นค่าใช้จ่ายด้านใดบ้าง มีความเหมาะสมกับภารกิจในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยามากน้อยเพียงใด สามารถนำไปใช้ประโยชน์ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัดได้หรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<p>1.งบประมาณที่ได้รับการจัดสรรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเหมาะสมกับภารกิจในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยามากน้อยเพียงใด</p> <p>1.1ด้านอาหารและยาสะเดา จำนวน 600,700 บาท รายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ค่าน้ำมันรถยนต์ 31,000 บาท</li> <li>▪ ค่าปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ 59,900 บาท</li> <li>▪ ค่าน้ำดื่ม 4,500 บาท</li> <li>▪ ค่าจ้างמהเจ้าหน้าที่ประจำด้าน จำนวน 3 คน 502,200 บาท</li> <li>▪ ค่าซ่อมบำรุงและล้างแอร์ 3,100 บาท</li> <li>▪ มีความเหมาะสมและเพียงพอกับภารกิจ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด</li> </ul> <p>1.2 ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ จำนวน 524,120 บาท</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ค่าน้ำมันรถยนต์ 70,000 บาท</li> <li>▪ ค่าซ่อมรถยนต์ 36,000 บาท</li> <li>▪ ค่าปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ 31,720 บาท</li> <li>▪ ค่าจ้างמהเจ้าหน้าที่ประจำด้าน จำนวน 2 คน 386,400 บาท</li> <li>▪ มีความเหมาะสมและเพียงพอกับภารกิจ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด</li> </ul> <p>1.3 ด้านอาหารและยาบ้านประกอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่ได้รับการจัดสรรงบประมาณ</li> </ul> <p>1.4 ด้านอาหารและยาวังประจัน จำนวน 201,400 บาท</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ มีความเหมาะสมและเพียงพอกับภารกิจ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด</li> </ul> <p>1.5,1.6ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก และด้านอาหารและยาตากใบ จำนวน 159,200 บาท</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ค่าจ้างמהเจ้าหน้าที่ประจำด้าน จำนวน 1 คน 128,400 บาท</li> <li>▪ ค่าจ้างแม่บ้านทำความสะอาด จำนวน 1 คน 12,000 บาท</li> <li>▪ ค่าน้ำมันเชื้อเพลิง 13,800 บาท</li> <li>▪ ค่าปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ 5,000 บาท</li> <li>▪ มีความเหมาะสมและเพียงพอกับภารกิจ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด <u>ในส่วนที่ต้องการเพิ่มเติม คือ ต้องการให้กองด้านอาหารและยาจัดทำอัตราการขึ้นเงินเดือนลูกจ้างประจำด้านเพื่อใช้เป็นอัตราเดียวกันทุกด้านและเป็นแรงจูงใจให้ลูกจ้างอยู่กับองค์กรได้นาน</u></li> </ul>	17	100

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<p>1.7 ด้านอาหารและยาเบตง จำนวน 146,610 บาท</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ค่าจ้างเหมาเจ้าหน้าที่ประจำด่าน 132,612 บาท</li> <li>▪ ค่าสาธารณูปโภค 10,800 บาท</li> <li>▪ ค่าเบี้ยเลี้ยงเจ้าหน้าที่/ลูกจ้างประจำด่าน 3,198 บาท</li> <li>▪ มีความเหมาะสมและเพียงพอกับภารกิจ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด</li> </ul>		
<p>2.หน่วยงานของท่านมีตัวชี้วัดของงานด้านอาหารและยาหรือไม่ ได้แก่ อะไรบ้าง สามารถดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัดหรือไม่ สิ่งที่เป็นอุปสรรคได้แก่อะไรบ้าง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ กองด่านอาหารและยา มี 3 ตัวชี้วัด ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ร้อยละของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการตรวจสอบได้มาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>2. ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ</li> <li>3. ร้อยละของฉลากมีความถูกต้องตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> </ol> </li> </ul> <p>กองด่านอาหารและยาดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด ไม่มีอุปสรรค</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส มี 1 ตัวชี้วัด ได้แก่ “ดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ได้มาตรฐาน ณ ด่านอาหารและยา ร้อยละ 100”</li> </ul> <p>อุปสรรคได้แก่ด่านอาหารและยาสุโขทัย-ลก ไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรม เนื่องจาก ผู้ประกอบการรายย่อยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาโดยไม่ได้ออกอนุญาต ซึ่งได้แนะนำให้ไปขออนุญาต แต่ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากสินค้าที่นำเข้ามาเป็นสินค้าที่มาจากร้านค้าที่จำหน่ายบริเวณแนวชายแดนมาเลเซีย ไม่มีใบรับรองสถานที่ผลิต และจากการสอบถามเจ้าหน้าที่ด่านศุลกากร ด่านศุลกากรอนุญาตให้นำเข้ามาโดยเก็บภาษีปากกระวาง หากไม่ให้นำเข้าก็จะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจชายแดน</p> <p>ด่านอาหารและยาตากใบ ไม่พบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าที่ไม่ได้มาตรฐาน</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยะลา มี 1 ตัวชี้วัด ได้แก่ “การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด่านอาหารและยาเบตง ได้รับการตรวจสอบ”</li> </ul> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยะลา ดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด ไม่มีอุปสรรค</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล มี 3 ตัวชี้วัด ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ตรวจสอบสัมภาระ เป้าหมาย 200 ครั้ง ผลงาน 250 ครั้ง</li> <li>2. การทดสอบเบื้องต้น เป้าหมาย 150 ครั้ง ผลงาน 72 ครั้ง</li> <li>3. เก็บตัวอย่างส่งตรวจห้องปฏิบัติการ เป้าหมาย 40 ครั้ง ผลงาน 16 ครั้ง</li> </ol> </li> </ul>	<p>12</p> <p>5</p>	<p>70.6</p> <p>29.4</p>

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<p>อุปสรรค ไม่เป็นไปตามตัวชี้วัด เนื่องจากการเก็บตัวอย่างสินค้าเกษตร เช่น หอมหัวใหญ่ กระเทียม ต้องส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลาตรวจยาฆ่าแมลง 114 สาร มีค่าใช้จ่ายสูง</p>		
<p>3.ผลการปฏิบัติงานของท่านมีตัวชี้วัดของงานด้านอาหารและยาหรือไม่ ได้แก่อะไรบ้าง สามารถดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัดหรือไม่ สิ่งที่เป็นอุปสรรคได้แก่อะไรบ้าง</p> <p>▪ ด้านอาหารและยาสะเดา ด้านอาหารและยาปาดิงเบซาร์ และด้านอาหารและยาบ้านประกอบ มีตัวชี้วัดงานด้านอาหารและยา 7 ตัว ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. จำนวนการเก็บตัวอย่างส่งห้องปฏิบัติการ</li> <li>2. จำนวนรายการทดสอบเบื้องต้น</li> <li>3. ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ</li> <li>4. จำนวนรายการพิจารณานำเข้า ณ ด้านอาหารและยา</li> <li>5. จำนวนรายการตรวจสอบการนำเข้า ด้านอาหารและยา</li> <li>6. ระดับความสำเร็จของการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ให้ได้รับการรับรองมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> <li>7. จำนวนรายงานผลการปฏิบัติงานประจำเดือนครบถ้วนและส่งภายในเวลาที่กำหนด</li> </ol> <p>ด้านอาหารและยาสะเดา ด้านอาหารและยาปาดิงเบซาร์และด้านอาหารและยาบ้านประกอบ ปฏิบัติงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด ไม่มีอุปสรรค</p> <p>▪ ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก และด้านอาหารและยาตากใบ มีตัวชี้วัดงานด้านอาหารและยา 2 ตัว</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ระดับความสำเร็จในการดำเนินงานตามกระบวนการควบคุมกำกับดูแลการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา</li> </ol> <p><u>ระดับที่1</u>จัดทำแผนการดำเนินงานตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านอาหารและยา ระดับ 5 มีกระบวนการงาน ดังนี้</p> <p><u>ระดับที่2</u> ดำเนินงานตามแผนที่กำหนดและดำเนินการเมื่อพบปัญหาผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า</p> <p><u>ระดับที่3</u> เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ</p> <p><u>ระดับที่4</u> ให้คำแนะนำในการเข้าใช้งานระบบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p><u>ระดับที่5</u> ประมวลผลการดำเนินงานทุก 6 เดือน</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด อยู่ในระดับ 5</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. ระดับความสำเร็จในการดำเนินงานตามกระบวนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงไม่ปลอดภัย ณ ด้านอาหารและยา</li> </ol> <p>ระดับ 5 มีกระบวนการงาน ดังนี้</p> <p><u>ระดับที่1</u> จัดทำแผนในการเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p><u>ระดับที่2</u> ตรวจสอบการลักลอบนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ณ ด้านพรมแดน</p>	<p>14</p> <p>3</p>	<p>82.7</p> <p>17.6</p>



ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<p><u>ระดับที่3</u> กรณีตรวจพบดำเนินการตามขั้นตอน</p> <p><u>ระดับที่4</u> เก็บตัวอย่างที่มีความเสี่ยงไม่ปลอดภัยส่งตรวจวิเคราะห์</p> <p><u>ระดับที่5</u> สรุปผลการดำเนินงานเสนอผู้บังคับบัญชาปฏิบัติงานได้ผล สัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด อยู่ในระดับ 5</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ด้านอาหารและยาเบตงมี 1 ตัวชี้วัด ได้แก่ “การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านอาหารและยาเบตง ได้รับการตรวจสอบ”</li> </ul> <p>ดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด ไม่มีอุปสรรค</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ด้านอาหารและยารวังประจัน มีตัวชี้วัดงานด้านอาหารและยา 3 ตัว ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ตรวจสอบสัมภาระ เป้าหมาย 200 ครั้ง ผลงาน 250 ครั้ง</li> <li>2. การทดสอบเบื้องต้น เป้าหมาย 150 ครั้ง ผลงาน 72 ครั้ง</li> <li>3. เก็บตัวอย่างส่งตรวจห้องปฏิบัติการ เป้าหมาย 40 ครั้ง ผลงาน 16 ครั้ง</li> </ol> </li> </ul> <p><u>อุปสรรค</u> ไม่เป็นไปตามตัวชี้วัด เนื่องจากการเก็บตัวอย่างสินค้าเกษตร เช่น หอมหัวใหญ่ กระเทียม ต้องส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลาตรวจยาฆ่าแมลง 114 ตัวมีค่าใช้จ่ายสูง</p>		

จากตารางที่ 11 แสดงความคิดเห็นการจัดสรรงบประมาณในการดำเนินงานด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ 2562 พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งได้รับการจัดสรรงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเหมาะสมและเพียงพอกับการกิจ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด หน่วยงานต้นสังกัดของด้านอาหารและยาส่วนใหญ่มีตัวชี้วัดของงานด้านอาหารและยาและสามารถดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด พบอุปสรรค2 ข้อ ได้แก่ 1.ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก ไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรม เนื่องจาก ผู้ประกอบการรายย่อยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาโดยไม่ได้ขออนุญาต ซึ่งได้แนะนำให้ไปขออนุญาต แต่ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากสินค้าที่นำเข้ามาเป็นสินค้าที่มาจากร้านค้าที่จำหน่ายบริเวณแนวชายแดนมาเลเซีย ไม่มีใบรับรองสถานที่ผลิต และจากการสอบถามเจ้าหน้าที่ด่านศุลกากร ด้านศุลกากรอนุญาตให้นำเข้ามาโดยเก็บภาษีปากกระวาง หากไม่ให้นำเข้าก็จะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจชายแดน 2.ด้านอาหารและยารวังประจัน ไม่สามารถบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดเนื่องจากการเก็บตัวอย่างสินค้าเกษตร เช่น หอมหัวใหญ่ กระเทียม ต้องส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลาตรวจยาฆ่าแมลง 114 สาร มีค่าใช้จ่ายสูง(ร้อยละ 70.6)

ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่ มีตัวชี้วัดงานด้านอาหารและยาและสามารถดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด พบอุปสรรค 1 ข้อ ได้แก่ ด้านอาหารและยารวังประจัน ไม่สามารถบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดเนื่องจากการเก็บตัวอย่างสินค้าเกษตร เช่น หอมหัวใหญ่ กระเทียม ต้องส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลาตรวจยาฆ่าแมลง 114 สาร มีค่าใช้จ่ายสูง(ร้อยละ 82.7)

**ตารางที่ 12** แสดงความคิดเห็นท่านได้รับการช่วยเหลือ/สนับสนุนความร่วมมือจากด้านบุคลากรและหน่วยงาน CIQ หรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ ได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากด้านบุคลากรและหน่วยงาน CIQ เป็นอย่างดี	14	82.4
▪ กรมศุลกากรควรมีนโยบายที่ชัดเจนในการตรวจร่วมกับด้านอาหารและยา และสุ่มเก็บตัวอย่างไม่ใช่เก็บภาษีเพียงอย่างเดียว ควรให้ความสำคัญด้านคุณภาพและมาตรฐานของสินค้าด้วย/การปฏิบัติงานบริเวณด้านชายแดนไทย-มาเลเซีย ประชาชนและผู้ประกอบการมีมุมมองเรื่องเจ้าหน้าที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน(Conflict of Interest)	3	17.6

จากตารางที่ 12 แสดงความคิดเห็นการช่วยเหลือ/สนับสนุนความร่วมมือจากด้านบุคลากรและหน่วยงาน CIQ พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่ได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากด้านบุคลากรและหน่วยงาน CIQ เป็นอย่างดี (ร้อยละ 82.4)

**ตารางที่ 13** แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารและยาที่มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจหรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
1.จำนวนของบุคลากรและตำแหน่ง		
▪ จำนวนของบุคลากรและตำแหน่งมีความเพียงพอกับภาระงาน	12	70.6
▪ เจ้าหน้าที่ประจำด่านมี 1 คน ลูกจ้าง 1 คน ทำให้การลาหรือเข้าร่วมประชุมอบรมเป็นไปได้ยาก	3	17.6
▪ บุคลากรด้านอาหารและยามี 2 คน เป็นเจ้าหน้าที่ 1 คนลูกจ้าง 1คน มีภารกิจความรับผิดชอบ 3 ด้าน ได้แก่ ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลก ด้านอาหารและยาตากใบและด้านอาหารและยาบูเก๊ะตา(อยู่ระหว่างดำเนินการเสนอขอจัดตั้งด้านอาหารและยา) ซึ่งมีไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติงาน	2	11.8
2.ศักยภาพของบุคลากร		
▪ ศักยภาพของบุคลากรมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจ	14	82.4
▪ บุคลากรขาดทักษะและศักยภาพในการทำงาน	3	17.6
3.การพัฒนาบุคลากรต้องการการฝึกอบรมในเรื่องใด		
▪ ต้องการฝึกอบรมในเรื่องการขอใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (License Per Invoice: LPI),การใช้งานระบบตรวจร่วม National Single Window(NSW) และควรอบรมให้กับลูกจ้างหมดด้วย	4	23.6
▪ ฝึกอบรมลูกจ้างในเรื่องการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	3	17.6

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ ต้องการฝึกอบรมในเรื่องกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใหม่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาและควรอบรมให้กับลูกจ้างหมดด้วย	7	41.2
▪ ฝึกอบรมเพิ่มพูนความรู้ทุกปี หรือทบทวนความรู้เรื่อยๆ	3	17.6
4.ความเจริญก้าวหน้าในหน้าที่การงาน		
▪ เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้านอาหารและยาจะต้องใช้ความสามารถ ความรู้ ความชำนาญ และทักษะต่างๆ เช่น การตัดสินใจ การเจรจาต่อรอง ในการปฏิบัติงาน และงานด้านกฎหมายซึ่งมีความเสี่ยงและมีความรับผิดชอบสูง ดังนั้นควรมีแรงจูงใจให้เจ้าหน้าที่ที่มีความก้าวหน้าในการทำงาน เช่น การปรับระดับเป็นชำนาญการพิเศษ ส่วนลูกจ้างควรมีการเพิ่มเงินเดือนทุกปีและฝึกอบรมพัฒนาความรู้และความสามารถเพื่อจูงใจให้ลูกจ้างอยู่กับองค์กรนานๆ	4	23.6
▪ เป็นไปตามอายุการปฏิบัติงาน	8	47.0
▪ ขึ้นกับความสามารถของแต่ละบุคคล สามารถต่อยอดไปหน่วยงานอื่นได้	5	29.4

จากตารางที่ 13 แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับผู้ปฏิบัติงานด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยา ส่วนใหญ่เห็นว่าจำนวนของบุคลากรและตำแหน่งมีความเพียงพอกับภาระงาน(ร้อยละ 70.6) ศักยภาพของบุคลากรมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจ(ร้อยละ 82.4) การพัฒนาบุคลากรต้องการฝึกอบรมในเรื่องกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใหม่ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทำงานด้านอาหารและยาและควรอบรมให้กับลูกจ้างหมดด้วย(ร้อยละ 41.2) ความเจริญก้าวหน้าในหน้าที่การงาน เป็นไปตามอายุการปฏิบัติงาน(ร้อยละ 47.0)

**ตารางที่ 14** แสดงความคิดเห็นผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2562 เป็นอย่างไรแบบสำรวจมีข้อเสนอแนะการปฏิบัติงานของด้านอาหารและยาอย่างไรบ้าง

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ ไม่เคยสำรวจ	10	58.8
▪ ด้านอาหารและยาสะเดาและด้านอาหารและยาป่าดงเบขาร์มีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อทุกเดือน ผลการสำรวจความพึงพอใจในปีงบประมาณ 2562 มีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 85.65 และร้อยละ 96.33 โดยไม่มีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม	7	41.2

จากตารางที่ 14 แสดงความคิดเห็นผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยาในปีงบประมาณ 2562 พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่ไม่เคยมีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา(ร้อยละ 58.8)

ตารางที่ 15 แสดงความคิดเห็นด้านอาหารและยามีวิธีการควบคุมดูแลและประเมินผลการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา และมีการปรับปรุงรูปแบบการปฏิบัติงานหลังจากการรายงานผลการปฏิบัติงานหรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ มีการตรวจสอบคุณภาพภายใน(Internal Audit)จากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน(Standard Operating Procedure: SOP) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีสิ่งที่จะต้องปรับปรุงแก้ไขจะปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ตรวจสอบคุณภาพภายใน	7	41.2
▪ มีการควบคุมดูแลและประเมินผลการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนตามแนวทางปฏิบัติในคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน(SOP)ของกองด้านอาหารและยาและมีการปรับปรุงรูปแบบการปฏิบัติงานเมื่อพบว่าไม่เป็นไปคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน	3	17.6
▪ ประเมินผลตามตัวชี้วัดของด้านอาหารและยา	4	23.6
▪ ไม่มี	3	17.6

จากตารางที่ 15 แสดงความคิดเห็นด้านอาหารและยามีวิธีการควบคุมดูแลและประเมินผลการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนของการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา และมีการปรับปรุงรูปแบบการปฏิบัติงานหลังจากการรายงานผลการปฏิบัติงาน พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่มีวิธีการควบคุมดูแลและประเมินผลการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาโดยได้รับการตรวจสอบคุณภาพภายใน(Internal Audit)จากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน(Standard Operating Procedure: SOP)ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหากมีสิ่งที่จะต้องปรับปรุงแก้ไขด้านอาหารและยาจะปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ตรวจสอบคุณภาพภายใน(ร้อยละ 41.2)

**ตารางที่ 16** แสดงความคิดเห็นสภาพแวดล้อมทางการเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีมีผลต่อการทำงานของหน่วยงานท่านหรือไม่ อย่างไร และหน่วยงานของท่านมีการตอบสนองต่อปัจจัยดังกล่าวในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาอย่างไรบ้าง

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<p>▪ สภาพแวดล้อมทางการเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี มีผลกระทบต่อการทำงานด้านอาหารและยากว่าคือ <u>ด้านการเมือง</u> เช่น มติคณะรัฐมนตรีมีมติให้ด้านศุลกากรสะเดาทดลองเปิดทำการด้านศุลกากร 24 ชั่วโมง ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2562 จนถึง วันที่ 16 มิถุนายน 2563 เป็นเวลาปี ทำให้ด้านอาหารและยาสะเดา จำเป็นต้องบริหารจัดการให้มีเจ้าหน้าที่และผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนกันเพื่อให้พร้อมปฏิบัติการ 24 ชั่วโมง <u>ด้านเศรษฐกิจ</u> 1.หากเศรษฐกิจดี การค้าขายดี จะมีการนำเข้า-ส่งออกสินค้าในปริมาณที่มาก ด้านอาหารและยาก็จะมีงานเพิ่มมากขึ้น รวมไปถึงค่าเงินบาท หากค่าเงินบาทแข็ง การนำเข้าก็จะมากขึ้น 2.ประชากรในพื้นที่จังหวัดนราธิวาสมีรายได้ต่อหัวประชากรค่อนข้างต่ำ ระดับการศึกษาค่อนข้างน้อย ส่งผลทำให้ผู้บริโภคเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีราคาถูกมากกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประชากรในพื้นที่นิยมบริโภคสินค้าจากมาเลเซียเพราะเชื่อมั่นว่ามี HALAL และเศรษฐกิจในพื้นที่อาศัยการค้าขายกับประเทศมาเลเซียจึงพบสินค้าของประเทศมาเลเซียทั้งที่มีคุณภาพและไม่มีคุณภาพเข้ามาขายในพื้นที่เป็นจำนวนมาก การนำเข้ามีทั้งการนำเข้าถูกต้องและลักลอบนำเข้า เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคการจัดการของด้านอาหารและยาจึงดำเนินการโดยสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงหากพบหรือสงสัยว่าไม่ปลอดภัยจะส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา และประกาศผลการวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบต่อไป <u>ด้านสังคม</u> การค้าขายแดนระหว่างไทย-มาเลเซีย ยังคงมีการเก็บภาษีปากกระวางเพื่อช่วยชาวบ้านในพื้นที่ ซึ่งภายในรถขนส่งสินค้าอาจมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจเป็นอันตรายต่อการบริโภคหรือเป็นอันตรายจากการใช้งาน <u>ด้านเทคโนโลยี</u> 1.ทำให้เกิดการกระจายการนำเข้าสินค้า ไม่กระจุกอยู่ที่ด่านใดด่านหนึ่ง เพิ่มความสะดวก รวดเร็วในการดำเนินการนำเข้า 2.เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาสามารถเชื่อมต่อข้อมูลผ่านระบบ SKYNET เพื่อตรวจสอบราคาสินค้าในระบบ NSW 3.การขายสินค้าทาง online และ E-commerce ทำให้มีผลต่อการปฏิบัติงานเนื่องจากสินค้าไม่ได้ผ่านด้านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานสินค้าก่อนถึงมือผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีมาตรการควบคุม กำกับสินค้าที่ขายทาง Online เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยในการบริโภค</p>	17	100

จากตารางที่ 16 แสดงความคิดเห็นสภาพแวดล้อมทางการเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีต่อการทำงานของด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งเห็นว่า สภาพแวดล้อมทางการเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี มีผลกระทบต่อการทำงานด้านอาหารและยา กล่าวคือ

#### ด้านการเมือง

มติคณะรัฐมนตรีมีมติให้ด้านศุลกากรสะเดาทดลองเปิดทำการด้านศุลกากร 24 ชั่วโมง ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2562 จนถึง วันที่ 16 มิถุนายน 2563 เป็นเวลา 1 ปี ทำให้ด้านอาหารและยาสะเดา จำเป็นต้องบริหารจัดการให้มีเจ้าหน้าที่และผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนกันเพื่อให้พร้อมปฏิบัติการ 24 ชั่วโมง

#### ด้านเศรษฐกิจ

1. หากเศรษฐกิจดี การค้าขายดี จะมีการนำเข้า-ส่งออกสินค้าในปริมาณที่มาก ด้านอาหารและยา ก็จะมีงานเพิ่มมากขึ้น รวมไปถึงค่าเงินบาท หากค่าเงินบาทแข็ง การนำเข้าก็จะมากขึ้น

2. ประชากรในพื้นที่จังหวัดนราธิวาสมีรายได้ต่อหัวประชากรค่อนข้างต่ำ ระดับการศึกษาค่อนข้างน้อย ส่งผลทำให้ผู้บริโภคเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีราคาถูกมากกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประชากรในพื้นที่นิยมบริโภคสินค้าจากมาเลเซียเพราะเชื่อมั่นว่ามี HALAL และเศรษฐกิจในพื้นที่อาศัยการค้าขายกับประเทศมาเลเซีย จึงพบสินค้าของประเทศมาเลเซียทั้งที่มีคุณภาพและไม่มีคุณภาพเข้ามาขายในพื้นที่เป็นจำนวนมาก การนำเข้ามีทั้งการนำเข้าถูกต้องและลักลอบนำเข้า เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค การจัดการของด้านอาหารและยาจึงดำเนินการโดยสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงหากพบหรือสงสัยว่าไม่ปลอดภัยจะส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ณ ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา และประกาศผลการวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบต่อไป

#### ด้านสังคม

การค้าขายแดนระหว่างไทย-มาเลเซีย ยังคงมีการเก็บภาษีปากกระวางเพื่อช่วยชาวบ้านในพื้นที่ ซึ่งภายในรถขนส่งสินค้าอาจมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจเป็นอันตรายต่อการบริโภคหรือเป็นอันตรายจากการใช้งาน

#### ด้านเทคโนโลยี

1. ทำให้เกิดการกระจายการนำเข้าสินค้า ไม่กระจุกอยู่ที่ด่านใดด่านหนึ่ง เพิ่มความสะดวก รวดเร็วในการดำเนินพิธีการนำเข้า

2. เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาสามารถเชื่อมต่อข้อมูลผ่านระบบ SKYNET เพื่อตรวจสอบปล่อยสินค้าในระบบ NSW

3. การขายสินค้าทาง Online และ E-commerce ทำให้มีผลต่อการปฏิบัติงานเนื่องจากสินค้าไม่ได้ผ่านด้านอาหารและยาเพื่อตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานสินค้าก่อนถึงมือผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีมาตรการควบคุม กำกับสินค้าที่ขายทาง Online เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยในการบริโภค

ตารางที่ 17 แสดงความคิดเห็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียนและเป็นสากลมากขึ้น(Harmonization)เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ(Inspection and Certification)ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยได้ทันทีหรือไม่

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรประสานความร่วมมือกับอาเซียนในการเข้าตรวจสอบโรงงานผลิตในต่างประเทศเพื่อรับรองและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากโรงงานผลิตที่ได้รับการรับรองนั้น เพื่ออำนวยความสะดวกและเกิดความรวดเร็วในการนำเข้า ในส่วนของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยทั้งที่จำหน่ายในประเทศและส่งออกต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีมาตรการอย่างเข้มข้นกับผู้จำหน่ายและผู้ผลิต	2	11.8
▪ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับประเทศอาเซียนและเป็นสากล เพื่อให้ระบบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยมีมาตรฐานเท่าเทียมกับต่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยได้ทันที โดยปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยอยู่เสมอ เช่น ประเทศมาเลเซีย ดำเนิน Bukit Kayu Hitam มีระบบ Hold, Test and Release ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถเรียกเก็บตัวอย่างอาหารที่สงสัยนำมาวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เมื่อผลทดสอบผ่านเกณฑ์ จึงจะตรวจปล่อยสินค้านั้น และส่งเสริมการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้กับงานให้เหมาะสม สามารถลดความเสี่ยงในการพิจารณาโดยบุคคล	15	88.2

จากตารางที่ 17 แสดงความคิดเห็นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียนและเป็นสากลมากขึ้น(Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ(Inspection and Certification)ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยได้ทันที พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับประเทศอาเซียนและเป็นสากลมากขึ้น(Harmonization) เพื่อให้ระบบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยมีมาตรฐานเท่าเทียมกับต่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยได้ทันที โดยปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยอยู่เสมอ เช่น ประเทศมาเลเซีย ดำเนิน Bukit Kayu Hitam มีระบบ Hold, Test and Release ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถเรียกเก็บตัวอย่างอาหารที่สงสัยนำมาวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เมื่อผลทดสอบผ่านเกณฑ์ จึงจะตรวจปล่อยสินค้านั้น และส่งเสริมการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้กับงานให้เหมาะสม สามารถลดความเสี่ยงในการพิจารณาโดยบุคคล(ร้อยละ 88.2)

**ตารางที่ 18** แสดงความคิดเห็นด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียควรมีการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ควรมีการพัฒนาความร่วมมือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันระหว่างประเทศไทยและมาเลเซีย เพื่อให้แนวทางการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีมาตรฐานเท่าเทียมกัน โดยมีจุดตรวจร่วมในการตรวจสอบสินค้า(Common Control Area: CCA) เพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการนำเข้า-ส่งออก และความปลอดภัยต่อผู้บริโภคของทั้งสองประเทศ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเจ้าภาพหลัก เนื่องจากสามารถผลักดันให้เกิดการแก้ไขกฎหมายได้</li> </ul>	13	76.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ในปัจจุบันมีการประชุมความร่วมมือสาธารณสุขชายแดนมาเลเซีย - ไทย Malaysia - Thailand Border Health Goodwill Committee Meeting จัดขึ้นปีละ 1 ครั้ง ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างประเทศ</li> </ul>	4	23.5

จากตารางที่ 18 แสดงความคิดเห็นด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียควรมีการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่าด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียควรมีการพัฒนาความร่วมมือในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันระหว่างประเทศไทยและมาเลเซีย เพื่อให้แนวทางการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีมาตรฐานเท่าเทียมกัน โดยมีจุดตรวจร่วมในการตรวจสอบสินค้า(Common Control Area: CCA) เพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการนำเข้า-ส่งออก และความปลอดภัยต่อผู้บริโภคของทั้งสองประเทศ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเจ้าภาพหลักเนื่องจากสามารถผลักดันให้เกิดการแก้ไขกฎหมายได้(ร้อยละ 76.5)

**ตารางที่ 19** แสดงความคิดเห็นในระยะ 3 – 5 ปีข้างหน้า มีแนวทางในการพัฒนางานด้านอาหารและยาอย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ พัฒนาระบบการตรวจสอบเอกสารนอกเวลาราชการ ในกรณีผู้ประกอบการไม่มาตามนัดหรือไม่นัดล่วงหน้า ต้องมีแนวทางการจัดการที่เป็นระบบ</li> </ul>	2	11.8
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ พัฒนางานด้านการจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อความถูกต้องและรวดเร็วในการตรวจสอบ</li> </ul>	5	29.4
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ประจำด้านอาหารและยาให้มีความรู้ความสามารถในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาให้มากขึ้น</li> </ul>	7	41.2
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ พัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาจากสำนักห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> </ul>	3	17.6

จากตารางที่ 19 แสดงความคิดเห็นในระยะ 3 – 5 ปีข้างหน้า มีแนวทางในการพัฒนางานด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่าในระยะ 3 - 5 ปีข้างหน้า ควรพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ประจำด้านอาหารและยาให้มีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาให้มากขึ้น(ร้อยละ 41.2)



ตารางที่ 20 แสดงความคิดเห็นในระยะ 3 – 5 ปีข้างหน้า มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนางานด้านอาหารและยาในระดับประเทศอย่างไร ควรปรับปรุงด้านใดบ้าง

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ ควรมีการพัฒนาความร่วมมือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันระหว่างประเทศไทยและมาเลเซีย โดยกำหนดจุดตรวจร่วมในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งขาเข้าและขาออก(Common Control Area: CCA) เพื่อให้เกิดการประสานการทำงานร่วมกัน ลดความซ้ำซ้อนในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ ทำให้เกิดความรวดเร็วในการนำเข้า-ส่งออกสินค้า	2	11.8
▪ เพิ่มศักยภาพห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาในการตรวจสอบสารปนเปื้อน/สารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าให้มีความน่าเชื่อถือและเป็นสากล	3	17.6
▪ มีสถานที่ทำงานถาวรมีศักดิ์ศรี	3	17.6
▪ การตรวจสอบ/พิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรตรวจปล่อยผ่านทางระบบ NSW ทั้งหมด และควรเชื่อมโยงระบบกักกันกับระบบ NSW เพื่อให้แจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ขณะทำการตรวจปล่อย	7	41.2
▪ ควรมีเจ้าหน้าที่ประจำทุกด่านโดยเป็นเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2	11.8

จากตารางที่ 20 แสดงความคิดเห็นในระยะ 3 - 5 ปีข้างหน้า มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการพัฒนางานด้านอาหารและยาในระดับประเทศ พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่า ในระยะ 3 - 5 ปีข้างหน้า การพัฒนางานด้านอาหารและยาในระดับประเทศควรพัฒนาการตรวจสอบ/พิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรตรวจปล่อยผ่านทางระบบ NSW ทั้งหมด และควรเชื่อมโยงระบบกักกันกับระบบ NSW เพื่อให้แจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ขณะทำการตรวจปล่อย(ร้อยละ 41.2)

ตารางที่ 21 แสดงความคิดเห็นปัจจุบันด้านอาหารและยามีปัญหาและอุปสรรคใดบ้างที่มีผลต่อการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาและมีแนวทางการแก้ไขอย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>ปัญหาและอุปสรรค</u> ตัวแทนออกของยังขาดความรู้ในการจัดเตรียมเอกสาร</li> <li>▪ <u>แนวทางแก้ไข</u> จัดทำคู่มือประชาชนอย่างละเอียด ทั้งการตรวจสอบและพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ แสดงบนเว็บไซต์กองด้านอาหารและยา เพื่อให้เข้าถึงได้ง่าย</li> </ul>	9	53.0
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>ปัญหาและอุปสรรค</u> การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนอกเวลาราชการ ปัจจุบันด้านอาหารและยาสะเดา ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ ใช้ระบบนัดหมายและยื่นเอกสารล่วงหน้า ซึ่งพบว่า บางครั้งไม่มาตามนัด หรือมีสินค้าเข้าแต่ไม่นัดล่วงหน้า</li> <li>▪ <u>แนวทางแก้ไข</u> พัฒนาการนัดตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพแบบออนไลน์ ให้ผู้ประกอบการเข้าไปในระบบเพื่อนัดหมายเวลา ยื่นเอกสารล่วงหน้าและชำระค่าธรรมเนียมในการนัดหมายในระบบ</li> </ul>	4	23.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <u>ปัญหาและอุปสรรค</u> ยังพบการลักลอบนำเข้าอยู่บ้าง ยังเป็นปัญหาชายแดน</li> <li>▪ <u>แนวทางแก้ไข</u> ประสานศุลกากร</li> </ul>	4	23.5

จากตารางที่ 21 แสดงความคิดเห็นปัจจุบันด้านอาหารและยามีปัญหาและอุปสรรคใดบ้างที่มีผลต่อการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาและมีแนวทางการแก้ไขอย่างไร พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจุบันด้านอาหารและยามีปัญหาอุปสรรค ตัวแทนออกของยังขาดความรู้ในการจัดเตรียมเอกสาร แนวทางแก้ไข คือจัดทำคู่มือประชาชนอย่างละเอียด ทั้งการตรวจสอบและพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ แสดงบนเว็บไซต์กองด้านอาหารและยา เพื่อให้เข้าถึงได้ง่าย(ร้อยละ 53.0)

ตารางที่ 22 แสดงความคิดเห็นปัจจุบันการสื่อสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องในงานด้านอาหารและยาได้ใช้ช่องทางใดบ้าง มีความเหมาะสมเพียงพอหรือไม่ ควรมีการปรับปรุงอย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การสื่อสารผ่านทางแอปพลิเคชันไลน์(LINE) และทาง โทรศัพท์ เป็นช่องทางที่สะดวก รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ</li> </ul>	4	23.5
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การสื่อสารผ่านทางโทรศัพท์ ทางแอปพลิเคชันไลน์(LINE) อีเมลล์และหนังสือราชการ มีความเหมาะสมแล้ว</li> </ul>	8	47.1
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ การสื่อสารผ่านเอกสารราชการไปกองด้านอาหารและยา มีความล่าช้าและสูญหายระหว่างการจัดส่ง ควรปรับปรุงระบบรับ-ส่งเอกสารให้มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น</li> </ul>	2	11.8
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่เหมาะสม ควรมีทีมที่ปรึกษาให้รับผิดชอบแต่ละด้าน</li> </ul>	3	17.6

จากตารางที่ 22 แสดงความคิดเห็นปัจจุบันการสื่อสารข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องในงานด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่าปัจจุบันด้านอาหารและยาใช้ช่องทางการสื่อสารผ่านทางโทรศัพท์ทางแอปพลิเคชันไลน์(LINE) อีเมลล์และหนังสือราชการ มีความเหมาะสมและเพียงพอแล้ว(ร้อยละ 47.1)

**ตารางที่ 23** แสดงความคิดเห็นการทดสอบเอกลักษณ์ของเภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดผงโดยใช้เครื่องรำนัน และขณะนี้ด้านอาหารและยาต้องการเครื่องมือในการทดสอบเอกลักษณ์ของเภสัชเคมีภัณฑ์เพื่อมาดำเนินการเองหรือไม่อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ ไม่มีความจำเป็นในการใช้เครื่องรำนันเนื่องจากด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียไม่ใช่ด่านนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชนิดผงที่น่าสงสัยพบไม่บ่อยนัก และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือยังไม่มีความพร้อมเพียงพอ	17	100

จากตารางที่ 23 แสดงความคิดเห็นการทดสอบเอกลักษณ์ของเภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดผงโดยใช้เครื่องรำนัน พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งเห็นว่าไม่มีความจำเป็นในการใช้เครื่องรำนัน เนื่องจากด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียไม่ใช่ด่านนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชนิดผงที่น่าสงสัยพบไม่บ่อยนักและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือยังไม่มีความพร้อมเพียงพอ

**ตารางที่ 24** แสดงความคิดเห็นต้องการรับการสนับสนุนข้อมูลส่วนใดเพิ่มเติมหรือปรับปรุงข้อมูลที่มีอยู่เดิมเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยาหรือไม่ อย่างไร

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
▪ ต้องการข้อมูลในการพัฒนาบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้านอาหารและยา เช่น ฝึกอบรมลูกจ้างงานด้านอาหารและยา	2	11.8
▪ จัดทำคู่มือหรือแนวทางปฏิบัติงานด้านอาหารและยาต่างๆ ที่ทันสมัย ขอให้จัดทำหน้าเว็บไซต์กองด้านอาหารและยาให้เข้าใจง่าย สืบค้นง่าย เพื่อความสะดวกของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่	4	23.5
▪ เพิ่มเติมข้อมูลระบบกักกันกองด้านอาหารและยาให้สามารถเชื่อมโยงกับเอกสารใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ(License per Invoice : LPI)เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่	9	52.9
▪ ต้องการฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นระบบ เจ้าหน้าที่สามารถเข้าถึงได้และนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้	2	11.8

จากตารางที่ 24 แสดงความคิดเห็นต้องการรับการสนับสนุนข้อมูลส่วนใดเพิ่มเติมหรือปรับปรุงข้อมูลที่มีอยู่เดิมเพื่อสนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่าควรมีการเพิ่มเติมข้อมูลระบบกักกันกองด้านอาหารและยาให้สามารถเชื่อมโยงกับเอกสารใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ(License per Invoice : LPI)เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่(ร้อยละ 52.9)

ตารางที่ 25 แสดงความคิดเห็น กฎหมาย กฎระเบียบ รวมทั้งหลักเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผลอย่างไรต่อการปฏิบัติหน้าที่ของท่าน และทำให้เกิดปัญหาหรือเป็นอุปสรรคในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือไม่

ลักษณะข้อมูล	จำนวน(คน)	ร้อยละ
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ กฎหมาย กฎระเบียบรวมทั้งหลักเกณฑ์ต่างๆมีการประกาศเพิ่มเติมและต้องตีความ ทำให้เกิดความล่าช้าในการปฏิบัติงาน ด้านอาหารและยา แก้ปัญหาโดยหากไม่แน่ใจในข้อกำหนดหรือจะตีความอย่างไรตามพระราชบัญญัติใด จะปรึกษานิติกร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, นิติกรกองด้านอาหารและยาเพื่อช่วยให้คำปรึกษาด้านกฎหมาย</li> </ul>	6	35.3
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ กฎหมาย หลักเกณฑ์ต่างๆ ทำให้งานคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่เมื่อถึงเวลาเริ่มบังคับใช้อาจทำให้เจ้าหน้าที่เกิดความสับสน เพราะยังขาดความเข้าใจในแนวปฏิบัติ ดังนั้น เมื่อมีกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่ออกใหม่ ควรมีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน</li> </ul>	8	47.1
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ไม่มีปัญหา</li> </ul>	3	17.6

จากตารางที่ 25 แสดงความคิดเห็น กฎหมาย กฎระเบียบ รวมทั้งหลักเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ด้านอาหารและยาส่วนใหญ่เห็นว่า กฎหมาย กฎระเบียบ รวมทั้งหลักเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้งานคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่เมื่อถึงเวลาเริ่มบังคับใช้อาจทำให้เจ้าหน้าที่เกิดความสับสน เพราะยังขาดความเข้าใจในแนวปฏิบัติ ดังนั้น เมื่อมีกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่ออกใหม่ ควรมีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน(ร้อยละ 47.1)

## บทที่ 5

### สรุปผลการวิจัยและข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ(Qualitative research) โดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่มีโครงสร้างแน่นอน(Structured Interviews) เรื่อง การดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย เป็นเครื่องมือในการเก็บข้อมูลและเป็นการศึกษาภาคตัดขวาง(Cross-sectional study) เพื่อทราบสถานการณ์และข้อเสนอการพัฒนาการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย โดยสัมภาษณ์หัวหน้าด้านอาหารและยาและเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย จำนวน 17 คน เก็บตัวอย่างสัมภาษณ์ได้ทั้งสิ้น 17 คน คิดเป็นร้อยละ 100 ระหว่างเดือนมีนาคม – มิถุนายน 2563 และดำเนินการเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพโดยใช้สถิติพรรณนา ได้แก่ ร้อยละ ค่าสูงสุดและค่าต่ำสุด ซึ่งผลการวิจัยสรุปได้ดังนี้

#### สรุปผลการวิจัย

##### 1. ข้อมูลทั่วไปของกลุ่มตัวอย่าง

ด้านอาหารและยาทุกแห่งมีความพร้อมด้านสาธารณูปโภคและได้รับความร่วมมือที่ดีจากหน่วยงาน CIQ ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์เป็นเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา(ร้อยละ 82.4) มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา 1 - 5 ปี(ร้อยละ 70.6) มีประวัติการฝึกอบรมงานด้านอาหารและยา ย้อนหลัง 3 ปี(ร้อยละ 76.5) ระยะทางการเดินทางจากบ้านพักไปยังด้านอาหารและยา 0 – 50 กิโลเมตร(ร้อยละ 64.7) ผู้ประกอบการที่มาติดต่อขอความรู้ ความเข้าใจในการจัดเตรียมเอกสาร ทำให้ต้องมาติดต่อด้านอาหารและยามากกว่า 1 ครั้ง(ร้อยละ 70.6) อาคารสถานที่ตั้งด้านอาหารและยาตั้งอยู่ในอาคาร CIQ ขาเข้า(ร้อยละ 58.8) ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาสูงสุด 16 ปี และประสบการณ์น้อยที่สุด 9 เดือน

ข้อมูลทั่วไปของด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาเปิดทำการในวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น.(ร้อยละ 56.8) จำนวนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน 2 - 3 คน(ร้อยละ 70.6) จำนวนผู้ประกอบการเฉลี่ยต่อวัน 6 – 10 ราย(ร้อยละ 41.2) ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเป็นประเภทอาหารอย่างเดียว(ร้อยละ 47)

##### 2. การดำเนินงานด้านอาหารและยา

###### 2.1 การดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาย้อนหลัง 3 ปี

ผลการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่งมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผลการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าย้อนหลัง 3 ปีเฉลี่ย พบว่า ด้านอาหารและยาสะเดา มีจำนวนใบขนและมูลค่าการนำเข้าสูงสุด(1,480 ใบ และ 2,004 ล้านบาท) และด้านอาหารและยาเบตง มีจำนวนใบขนและมูลค่าการนำเข้าต่ำสุด(12 ใบ และ 7 ล้านบาท)

ผลการดำเนินงานตรวจสอบปนเปื้อนโดยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่ายย้อนหลัง 3 ปี พบว่า ด้านอาหารและยาทุกแห่ง มีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย ด้านอาหารและยามีการตรวจสอบสารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ผักและผลไม้นำเข้า โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย TM KIT และ/หรือ ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย GT test kit (ร้อยละ 71.4) ด้านอาหารและยา ตากใบและด้านอาหารและยาสุโข-ลก ไม่มีการนำเข้า ผัก ผลไม้

ผลการดำเนินงานตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา ย้อนหลัง 3 ปี พบว่า ด้านอาหารและยาดำเนินการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา (ร้อยละ 85.7) ด้านอาหารและยาเบตง ไม่พบการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา เนื่องจาก การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีปริมาณน้อยมาก และการขนส่งตัวอย่างมีความยากลำบาก ระยะทางจากด้านอาหารและยาเบตงไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยะลา มีความคดเคี้ยวตลอดเส้นทาง 123 กิโลเมตร

ผลงานการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา พบว่า ด้านอาหารและยาไม่มีการดำเนินการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา (ร้อยละ 71.4) ด้านอาหารและยาสะเดาและด้านอาหารและยาป่าดงเบขาร์ มีการอายัดผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หากวิเคราะห์ความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยา โดยใช้ข้อมูลในปีงบประมาณ 2562 เปรียบเทียบเป็นสัดส่วนเงินงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปยังด้านอาหารและยา/จำนวนใบขนสินค้านำเข้า ณ ด้านอาหารและยา แสดงตามตารางด้านล่างเรียงลำดับจากน้อยไปมากดังนี้

**ตารางที่ 26** แสดงข้อมูลความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย ปีงบประมาณ 2562

ลำดับที่	ด้านอาหารและยา	เงินงบประมาณ (บาท)	จำนวนใบขน (ใบ)	เงินงบประมาณ/จำนวนใบขน (บาท/ใบขน)
1	ป่าดงเบขาร์	524,120	2,499	209.73
2	วังประจัน	201,400	484	416.12
3	สะเดาและบ้านประกอบ	600,700	1,208	497.27
4	สุโข-ลกและตากใบ	159,200	310	513.55
5	เบตง	146,610	9	16,290

จากตารางที่ 26 แสดงข้อมูลความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย ปีงบประมาณ 2562 พบว่า ด้านอาหารและยาที่มีสัดส่วนเงินงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/จำนวนใบขนสินค้านำเข้า ณ ด้านอาหารและยา สามารถเรียงลำดับความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียจากมากไปน้อย ดังนี้

ลำดับที่ 1 ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ มีจำนวนใบขนนำเข้า 2,499 ใบ มากที่สุดในกลุ่มด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซีย งบประมาณที่ได้รับจัดสรรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารเป็นเงิน 524,120 บาท พบว่า มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาเท่ากับ 209.73 บาท/ใบขน

ลำดับที่ 2 ด้านอาหารและยาวังประจัน มีจำนวนใบขนนำเข้า 484 ใบ ได้รับการจัดสรรงบประมาณ 201,400 บาท พบว่า มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาเท่ากับ 416.12 บาท/ใบขน

ลำดับที่ 3 ด้านอาหารและยาสะเดาและด้านอาหารและยาบ้านประกอบ มีชายแดนติดต่อกับรัฐเคดาห์ ประเทศมาเลเซีย ใช้งบประมาณ ทรัพยากรบุคคล ยานพาหนะ วัสดุอุปกรณ์ร่วมกัน มีจำนวนใบขนนำเข้า 1,208 ใบ ได้รับการจัดสรรงบประมาณ 600,700 บาท มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาเท่ากับ 497.27 บาท/ใบขน

ลำดับที่ 4 ด้านอาหารและยาสุโข-ลกและด้านอาหารและยาตากใบ ใช้งบประมาณ ทรัพยากรบุคคล ยานพาหนะ วัสดุอุปกรณ์ร่วมกัน มีจำนวนใบขนนำเข้า 310 ใบขน ได้รับการจัดสรรงบประมาณ 159,200 บาท มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาเท่ากับ 513.55 บาท/ใบขน

ลำดับที่ 5 ด้านอาหารและยาเบตง มีจำนวนใบขนนำเข้า 9 ใบ ได้รับการจัดสรรงบประมาณ 146,610 บาท มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาเท่ากับ 16,290 บาท/ใบขน

ด้านอาหารและยาที่มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียมากที่สุด ได้แก่ ด้านอาหารและยาปาดังเบซาร์ และ ด้านอาหารและยาที่มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาน้อยที่สุดหรือไม่คุ้มค่าในการเปิดด้านอาหารและยา ได้แก่ ด้านอาหารและยาเบตง

ด้านอาหารและยาวังประจัน ด้านอาหารและยาสะเดาและด้านอาหารและยาบ้านประกอบ ด้านอาหารและยาสุโข-ลกและด้านอาหารและยาตากใบ มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาเท่ากับ 416.12 บาท/ใบขน 497.27 บาท/ใบขน และ 513.55 บาท/ใบขน ตามลำดับ มีความคุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยาในระดับปานกลาง

## 2.2 ความคิดเห็นในการพัฒนางานด้านอาหารและยา

### ด้านบุคลากร

โครงสร้างของด้านอาหารและยา มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจหน้าที่ในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา มีหัวหน้าด้านอาหารและยา เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา และผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เป็นไปตามคำสั่งกองด้านอาหารและยา ข้อดี ทำให้การดำเนินงานเป็นไปตามระบบและมีคุณภาพมาตรฐาน ผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่ด้านอาหารและยาอย่างเป็นระบบและได้รับข้อมูลที่ทันสมัยอยู่เสมอ ข้อเสีย พนักงานเจ้าหน้าที่ประจำด้านมี 1 คน ทำให้การลาหรือไปประชุมอบรมเป็นไปได้ยาก เพราะต้องมีเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานแทน(ร้อยละ 47)

ด้านอาหารและยาได้รับความร่วมมือและสนับสนุนจากด้านบุคลากรและหน่วยงาน CIQ เป็นอย่างดี (ร้อยละ 82.4) ไม่เคยมีการสำรวจความพึงพอใจของผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา

(ร้อยละ 58.8) เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาไม่ได้รับการอบรมระบบคุณภาพ ISO9001 version 2015 (ร้อยละ 76.5)

จำนวนบุคลากรมีความเหมาะสมและสอดคล้องกับภารกิจ(ร้อยละ 82.4) การพัฒนาบุคลากรต้องการฝึกอบรมในเรื่องกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใหม่ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการทำงานด้านอาหารและยาและควรอบรมลูกจ้างเหมาด้วย(ร้อยละ 41.2) ความเจริญก้าวหน้าในหน้าที่การงาน เป็นไปตามอายุการปฏิบัติงาน(ร้อยละ 47.0)

### **ด้านงบประมาณ**

ด้านอาหารและยาทุกแห่ง ได้รับการจัดสรรงบประมาณจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเหมาะสมและเพียงพอต่อภารกิจ สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ตรงตามเป้าหมายตัวชี้วัด

นโยบายระดับจังหวัดและระดับกรม สนับสนุนการดำเนินงานด้านอาหารและยา ได้แก่ การสนับสนุนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน สนับสนุนวิชาการ และงบประมาณในการดำเนินงาน นอกจากนี้ยังมีศูนย์อำนวยการบริหารจังหวัดชายแดนใต้(ศอ.บต.) สนับสนุนให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า-ส่งออกสินค้าชายแดนไทย-มาเลเซีย เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและการค้าชายแดนให้มากขึ้น(ร้อยละ 64.7)

หน่วยงานต้นสังกัดของด้านอาหารและยา มีตัวชี้วัดของงานด้านอาหารและยา และสามารถดำเนินงานได้ผลสัมฤทธิ์ตามตัวชี้วัด พบอุปสรรค 2 ข้อ ได้แก่ 1.ด้านอาหารและยาสุโขทัย-ลพบุรี ไม่สามารถดำเนินการได้อย่างเป็นรูปธรรม เนื่องจาก ผู้ประกอบการรายย่อยมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาโดยไม่ได้ขออนุญาต ซึ่งได้แนะนำให้ไปขออนุญาต แต่ไม่สามารถดำเนินการได้ เนื่องจากสินค้าที่นำเข้ามาเป็นสินค้าที่มาจากร้านค้าที่จำหน่ายบริเวณแนวชายแดนมาเลเซีย ไม่มีใบรับรองสถานที่ผลิต และจากการสอบถามเจ้าหน้าที่ด่านศุลกากร ด่านศุลกากรอนุญาตให้นำเข้ามาโดยเก็บภาษีปกครอง หากไม่ให้นำเข้าก็จะมีผลกระทบต่อเศรษฐกิจชายแดน 2. ด้านอาหารและยารวังประจัน ไม่สามารถบรรลุเป้าหมายตัวชี้วัดเนื่องจากการเก็บตัวอย่างสินค้าเกษตร เช่น หอมหัวใหญ่ กระเทียม ต้องส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลาตรวจยาฆ่าแมลง 114 สาร มีค่าใช้จ่ายสูง(ร้อยละ 70.6)

กฎหมาย กฎระเบียบ รวมทั้งหลักเกณฑ์ต่างๆที่ใช้ในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีผลทำให้งานคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพมากขึ้น แต่เมื่อถึงเวลาเริ่มบังคับใช้อาจทำให้เจ้าหน้าที่เกิดความสับสน เพราะยังขาดความเข้าใจในแนวปฏิบัติ ดังนั้น เมื่อมีกฎหมายหรือหลักเกณฑ์ที่ออกใหม่ควรมีแนวปฏิบัติที่ชัดเจน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน(ร้อยละ 47.1)

### **ด้านวัสดุอุปกรณ์**

การตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย(Test Kit) ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา มีความเหมาะสมและเพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นด่านแรกในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า แต่บางครั้งชุดทดสอบเบื้องต้นขาดแคลน ทำให้ไม่สามารถทดสอบได้ในบางช่วงเวลา(ร้อยละ 70.6) การเก็บตัวอย่างส่งตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา มีความเหมาะสม แต่ไม่เพียงพอต่อการคุ้มครองผู้บริโภค เนื่องจากความล่าช้าในการตรวจสอบทาง



ห้องปฏิบัติการซึ่งต้องรอผลวิเคราะห์ ทำให้ไม่สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ทันเวลาที่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจถูกจำหน่ายให้กับผู้บริโภคก่อนที่จะมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพจากท้องตลาด(ร้อยละ 100)

ด้านอาหารและยาต้องการการสนับสนุนข้อมูลระบบกักกันกองด้านอาหารและยา ให้สามารถเชื่อมโยงกับเอกสารใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ(License per Invoice: LPI) เพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ร้อยละ 52.9) ปัจจุบันการสื่อสารข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในงานด้านอาหารและยาได้ใช้ช่องทางการสื่อสารผ่านทางโทรศัพท์ ทางแอปพลิเคชันไลน์ (LINE) อีเมลล์ และหนังสือราชการ มีความเหมาะสมและเพียงพอแล้ว(ร้อยละ 47.1)

ขณะนี้ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียไม่มีความจำเป็นในการใช้เครื่องรามัน เพื่อทดสอบเอกลักษณ์ของเภสัชเคมีภัณฑ์ชนิดผง เนื่องจากไม่ใช่ด่านนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ชนิดผงที่นำส่งสียพบไม่บ่อยนัก และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือยังไม่มีความพร้อมเพียงพอ

### **ด้านการบริหารจัดการ**

เจ้าหน้าที่สามารถเข้าระบบคุณภาพกองด้านอาหารและยา และดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานกองด้านอาหารและยา(Standard Operating Procedure: SOP) ในการปฏิบัติงาน (ร้อยละ 58.8) มีการใช้เอกสารในระบบคุณภาพเป็นประจำ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการปฏิบัติงาน โดยใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบ/พิจารณาเอกสารการนำเข้าของผู้ประกอบการให้ครบถ้วน ทำให้การปฏิบัติงานด้านอาหารและยาได้มาตรฐาน ลดความผิดพลาดในการปฏิบัติงาน(ร้อยละ 58.8)

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าผ่านทางระบบ NSW อย่างเต็มรูปแบบ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า สะดวก รวดเร็ว ลดจำนวนเอกสาร สามารถตรวจสอบข้อมูลการตรวจปล่อยย้อนหลังได้ อุปสรรคที่พบจากการใช้งานระบบ NSW ได้แก่ การยกเลิก LPI ต้องรอวันเปิดทำการเพื่อส่งข้อมูลไปยังกองด้านอาหารและยา ทำให้เกิดความล่าช้าในการขอจัดทำ LPI ใหม่ และหากสัญญาณอินเทอร์เน็ตไม่ดี ระบบมีปัญหาหรือล่มจะไม่สามารถตรวจปล่อยสินค้าได้(ร้อยละ 76.5)

การควบคุมดูแลและประเมินผลการปฏิบัติงาน ในแต่ละขั้นตอนการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา ได้รับการตรวจสอบคุณภาพภายใน(Internal Audit) จากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงาน ให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน(Standard Operating Procedure: SOP) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของระบบคุณภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีสิ่งที่จะต้องปรับปรุงแก้ไข เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาจะปฏิบัติตามคำแนะนำจากผู้ตรวจสอบคุณภาพภายใน(ร้อยละ 41.2)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียนและเป็นสากลมากขึ้น(Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ(Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยได้ทันเวลาที่ โดยปรับปรุงกฎหมายให้ทันสมัยอยู่เสมอ เช่น ประเทศมาเลเซีย ด่าน Bukit Kayu Hitam มีระบบ “Hold, Test and Release” ทำให้เจ้าหน้าที่สามารถเรียกเก็บตัวอย่างอาหารที่สงสัยนำมาวิเคราะห์ทางห้อง

ปฏิบัติการ เมื่อผลทดสอบผ่านเกณฑ์จึงจะตรวจปล่อยสินค้านั้น และส่งเสริมการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาประยุกต์ใช้กับงานให้เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงในการพิจารณาโดยบุคคล(ร้อยละ 88.2)

ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-มาเลเซียควรมีการพัฒนาความร่วมมือระหว่างประเทศในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกัน เพื่อให้แนวทางการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพมีมาตรฐานเท่าเทียมกัน โดยมีจุดตรวจร่วมในการตรวจสอบสินค้า(Common Control Area: CCA) เกิดความรวดเร็วในการนำเข้า-ส่งออก และความปลอดภัยต่อผู้บริโภคของทั้งสองประเทศ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นเจ้าภาพหลัก เนื่องจากสามารถผลักดันให้เกิดการแก้ไขกฎหมาย(ร้อยละ 76.5)

ปัจจุบันด้านอาหารและยามีปัญหาและอุปสรรค คือ ตัวแทนออกของยังขาดความรู้ในการจัดเตรียมเอกสาร แนวทางแก้ไข คือ จัดทำคู่มือประชาชนอย่างละเอียด ทั้งการตรวจสอบและพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ แสดงบนเว็บไซต์กองด้านอาหารและยา เพื่อให้เข้าถึงได้ง่าย(ร้อยละ 53.0)

แนวทางในการพัฒนางานด้านอาหารและยา ในระยะ 3-5 ปีข้างหน้า คือ พัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ประจำด้านอาหารและยาให้มีความรู้ ความสามารถในการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาให้มากขึ้น (ร้อยละ 41.2) แนวทางในการพัฒนางานด้านอาหารและยาในระดับประเทศ ในระยะ 3-5 ปีข้างหน้า คือ พัฒนาการตรวจสอบ/พิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ควรตรวจปล่อยผ่านทางระบบ NSW ทั้งหมด และควรเชื่อมโยงระบบกับระบบ NSW เพื่อแจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ขณะทำการตรวจปล่อย(ร้อยละ 41.2)

#### **ผลกระทบจากสภาพแวดล้อมภายนอก**

สภาพแวดล้อมภายนอก ได้แก่ การเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยี มีผลกระทบต่อการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา ดังนี้

##### ด้านการเมือง

มติคณะรัฐมนตรีมีมติให้ด้านศุลกากรสะเดา ทดลองเปิดทำการด้านศุลกากร 24 ชั่วโมง ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2562 จนถึง วันที่ 16 มิถุนายน 2563 เป็นเวลา 1 ปี ทำให้ด้านอาหารและยาสะเดา จำเป็นต้องบริหารจัดการให้มีเจ้าหน้าที่และผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ผลัดเปลี่ยนหมุนเวียนกันเพื่อให้พร้อมปฏิบัติการ 24 ชั่วโมง

##### ด้านเศรษฐกิจ

1. หากเศรษฐกิจดี การค้าขายดี จะมีการนำเข้า-ส่งออกสินค้าในปริมาณที่มาก ด้านอาหารและยาจะมีงานเพิ่มมากขึ้น รวมไปถึงค่าเงินบาท หากค่าเงินบาทแข็ง การนำเข้าก็จะมากขึ้น

2. ประชากรในพื้นที่จังหวัดนราธิวาสมีรายได้ต่อหัวประชากรค่อนข้างต่ำ ระดับการศึกษาค่อนข้างน้อย ส่งผลทำให้ผู้บริโภคเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีราคาถูกมากกว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ประชากรในพื้นที่นิยมบริโภคสินค้าจากมาเลเซียเพราะเชื่อมั่นว่ามี HALAL และเศรษฐกิจในพื้นที่อาศัยการค้าขายกับประเทศมาเลเซีย จึงพบสินค้าของประเทศมาเลเซียทั้งที่มีคุณภาพและไม่มีคุณภาพเข้ามาในพื้นที่เป็นจำนวนมาก การนำเข้ามีทั้งการนำเข้าถูกต้องและลักลอบนำเข้า เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค การจัดการของด้านอาหารและยาจึงดำเนินการโดยสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงหากพบหรือสงสัยว่าไม่ปลอดภัยจะส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ณ ห้องปฏิบัติการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา และประกาศผลการวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบต่อไป

### ด้านสังคม

การค้าชายแดนระหว่างไทย-มาเลเซีย ยังคงมีการเก็บภาษีอากรว่างเพื่อช่วยชาวบ้านในพื้นที่ภายในรถขนส่งสินค้าอาจมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อาจเป็นอันตรายต่อการบริโภคหรือเป็นอันตรายจากการใช้งาน

### ด้านเทคโนโลยี

1. ทำให้เกิดการกระจายการนำเข้าสินค้าทำให้ไม่กระจุกอยู่ที่ด่านใดด่านหนึ่ง เพิ่มความสะดวกรวดเร็วในการดำเนินพิธีการนำเข้า

2. เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาสามารถเชื่อมต่อข้อมูลผ่านระบบ SKYNET เพื่อตรวจสอบปล่อยสินค้าในระบบ NSW

3. การค้าขายสินค้าทาง Online และ E-commerce ทำให้มีผลต่อการปฏิบัติงานเนื่องจากสินค้าไม่ได้ผ่านด่านอาหารและยา เพื่อตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานสินค้าก่อนถึงมือผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีมาตรการควบคุม กำกับ สินค้าที่ขายทาง Online เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยในการบริโภค

### **ข้อเสนอแนะ**

1. ข้อเสนอในการพัฒนาการดำเนินงานตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาชายแดนไทย – มาเลเซีย

#### 1.1 ด่านอาหารและยาสะเดา

- ควรเปิดดำเนินการทุกวัน ทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ
- พัฒนาตัวแทนออกของให้ทราบการจัดเตรียมเอกสารที่ถูกต้องในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อความถูกต้อง รวดเร็วในการตรวจสอบ ณ ด่านอาหารและยา โดยการจัดอบรมตัวแทนออกของที่มาติดต่อ
- ต้องการฝึกอบรมขั้นตอนการดำเนินการตามข้อกำหนดกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง
- ต้องการฝึกอบรมการตรวจสอบฉลากผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมาย ประกาศ ข้อกำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์
- ต้องการฝึกอบรมระบบคุณภาพ ISO9001 version 2015 ให้กับลูกจ้างเหมา

#### 1.2 ด่านอาหารและยาป่าดงเบงขาร์

- ควรเปิดดำเนินการทุกวัน ทั้งในเวลาราชการและนอกเวลาราชการ
- พัฒนาตัวแทนออกของให้ทราบการจัดเตรียมเอกสารที่ถูกต้องในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อความถูกต้อง รวดเร็วในการตรวจสอบ ณ ด่านอาหารและยา โดยการจัดอบรมตัวแทนออกของที่มาติดต่อ
- ต้องการฝึกอบรมระบบคุณภาพ ISO9001 version 2015 ให้กับลูกจ้างเหมา

#### 1.3 ด่านอาหารและยาบ้านประกอบ

- ตั้งแต่เดือนมิถุนายน 2562 เป็นต้นมา ไม่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- หากมีสินค้านำเข้า ตัวแทนออกของจะมาติดต่อที่ด่านอาหารและยาสะเดา หรือ ด่านอาหารและยาป่าดงเบงขาร์ เพื่อนัดหมายเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบปล่อยสินค้าต่อไป

#### 1.4 ด้านอาหารและยาว่างประจัน

- ควรเปิดดำเนินการวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น. เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการนำเข้า โดยมอบหมายให้ลูกจ้างเหมาะสมอยู่ประจำด้านอาหารและยา
- ควรพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ให้สามารถเข้าระบบคุณภาพกองด้านอาหารและยาได้และดำเนินการตรวจปล่อย การเก็บตัวอย่าง การอายัด ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) กองด้านอาหารและยา
- ควรได้รับการตรวจสอบคุณภาพภายใน (Internal Audit) จากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงาน ให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)
- ควรดำเนินการสำรวจความพึงพอใจผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา
- ควรสนับสนุนรถยนต์ด้านอาหารและยากันใหม่ทดแทนคันเดิมที่มีอายุการใช้งานมากกว่า 10 ปี

#### 1.5 ด้านอาหารและยาสุโข-ลก

- ควรเปิดดำเนินการวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น. เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการนำเข้า โดยมอบหมายให้ลูกจ้างเหมาะสมอยู่ประจำด้านอาหารและยาสลับกับด้านอาหารและยาตากใบ
- ควรพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ให้สามารถเข้าระบบคุณภาพกองด้านอาหารและยาได้และดำเนินการตรวจปล่อยสินค้า การเก็บตัวอย่าง การอายัด ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) กองด้านอาหารและยา
- ควรได้รับการตรวจสอบคุณภาพภายใน (Internal Audit) จากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงาน ให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)
- ควรดำเนินการสำรวจความพึงพอใจผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา
- ต้องการฝึกอบรมลูกจ้างในเรื่องการปฏิบัติงานด้านอาหารและยา การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

#### 1.6 ด้านอาหารและยาตากใบ

- ควรเปิดดำเนินการวันจันทร์ – ศุกร์ เวลา 8.30 – 16.30 น. เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการนำเข้า โดยมอบหมายให้ลูกจ้างเหมาะสมอยู่ประจำด้านอาหารและยาสลับกับด้านอาหารและยาสุโข-ลก
- ควรพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา ให้สามารถเข้าระบบคุณภาพกองด้านอาหารและยาได้และดำเนินการตรวจปล่อยสินค้า การเก็บตัวอย่าง การอายัด ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) กองด้านอาหารและยา
- ควรได้รับการตรวจสอบคุณภาพภายใน (Internal Audit) จากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงาน ให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)
- ควรดำเนินการสำรวจความพึงพอใจผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา
- ต้องการพัฒนาห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ด้านอาหารและยาและพัฒนาให้เข้าสู่ระบบคุณภาพ

## 1.7 ด้านอาหารและยาเบตง

- เนื่องจากปริมาณสินค้านำเข้ามีจำนวนน้อยมาก ผู้ประกอบการที่จะมาติดต่อด้านอาหารและยาเบตง ควรนัดหมายเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาล่วงหน้าอย่างน้อย 1 วันทำการ เพื่อตรวจปล่อยสินค้า
- ควรได้รับการตรวจสอบคุณภาพภายใน (Internal Audit) จากกองด้านอาหารและยาเป็นประจำทุกปี เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติงาน ให้เป็นไปตามคู่มือขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP)
- ควรพัฒนาศักยภาพเจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาให้สามารถเข้าระบบคุณภาพกองด้านอาหารและยาและดำเนินการตรวจปล่อยสินค้า การเก็บตัวอย่าง การอายัด ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure: SOP) กองด้านอาหารและยา และสามารถตรวจปล่อยสินค้านำเข้าผ่านทางระบบ NSW
- ควรดำเนินการสำรวจความพึงพอใจผู้ประกอบการที่มาติดต่อด้านอาหารและยา
- จำนวนใบขนในปีงบประมาณ 2562 เมื่อเทียบกับเงินงบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดสรรให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดยะลา เป็นเงิน 16,290 บาท/ใบขนพบว่า ไม่คุ้มค่าในการดำเนินงานด้านอาหารและยา แต่หากสนามบินเบตงดำเนินการก่อสร้างแล้วเสร็จและเปิดทำการอย่างเป็นทางการ จำเป็นต้องประเมินสถานการณ์ใหม่อีกครั้ง

## 2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรดำเนินการ

- 2.1 ปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับอาเซียนและเป็นสากลมากขึ้น (Harmonization) เพื่อนำไปสู่การยอมรับซึ่งกันและกันในการตรวจสอบและรับรองคุณภาพ (Inspection and Certification) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยได้ทันที เช่น ประเทศมาเลเซีย ด้าน Bukit Kayu Hitam มีระบบ Hold, Test and Release เจ้าหน้าที่สามารถเก็บตัวอย่างอาหารที่สงสัยนำไปวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เมื่อผลวิเคราะห์ผ่านเกณฑ์ จึงจะตรวจปล่อยสินค้านั้น
  - 2.2 ประสานความร่วมมือกับอาเซียนในการเข้าตรวจสอบโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ เพื่อรับรองและอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการที่จะนำเข้าสินค้าจากโรงงานผลิตที่ได้รับการรับรองนั้น เพื่ออำนวยความสะดวกและให้เกิดความรวดเร็วในการนำเข้าสินค้า และในส่วนของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยทั้งที่จำหน่ายในประเทศและส่งออกต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรมีมาตรการอย่างเข้มข้นกับผู้ผลิตและผู้จำหน่าย
- ## 3. กองด้านอาหารและยา ควรดำเนินการ
- 3.1 จัดทำแผนยุทธศาสตร์กองด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ 2565-2567
  - 3.2 ปรับปรุงแผนเก็บตัวอย่างที่ส่งตรวจวิเคราะห์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์บางชนิดตรวจสอบเป็นอันเดิมติดต่อกันหลายปีแต่ไม่เคยเจอสารนั้น จึงควรมีการทบทวนวิเคราะห์ผลจากการเก็บตัวอย่างแล้วปรับปรุงแผนการเก็บตัวอย่างใหม่ให้ทันต่อเหตุการณ์ทุกปี
  - 3.3 จัดทำแผนจัดซื้อชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่ายที่มีประสิทธิภาพเป็นประจำทุกปี โดยทำการสำรวจความต้องการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่ายจากด้านอาหารและยาทุกแห่ง เพื่อสนับสนุนการตรวจสอบเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นอย่างง่าย ภายในห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้เพียงพอและทันเวลา
  - 3.4 พัฒนาการตรวจสอบ/พิจารณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตรวจปล่อยผ่านทางระบบ NSW ทั้งหมด และเชื่อมโยงระบบกับกับระบบ NSW เพื่อแจ้งเตือนเจ้าหน้าที่ขณะทำการตรวจปล่อย

- 3.5 จัดทำฐานข้อมูลผลวิเคราะห์ตัวอย่างที่เคยส่งตรวจกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งหมด เพื่อให้เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาสืบค้นข้อมูลได้ทันที และเป็นการทวนซ้ำข้อมูลป้องกันความผิดพลาด
  - 3.6 พัฒนาระบบนัดตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพนอกเวลาราชการแบบออนไลน์ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการให้สามารถเข้าไปในระบบเพื่อลงเวลานัด และชำระค่าธรรมเนียมในระบบ
  - 3.7 ผูกอบรมข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกใหม่ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานด้านอาหารและยาและควรจัดการอบรมให้กับลูกจ้างหมดด้วย
  - 3.8 จัดทีมนิเทศงานด้านอาหารและยา ตรวจสอบด้านอาหารและยาทุกแห่ง ให้มีทิศทางในการดำเนินงานเป็นไปในแนวทางเดียวกัน
  - 3.9 จัดทำคู่มือประชาชนอย่างละเอียด เรื่อง การจัดเตรียมเอกสารประกอบการนำเข้าทั้งการตรวจสอบและพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ แสดงบนเว็บไซต์กองด้านอาหารและยา เพื่อให้ตัวแทนออกของเข้าถึงได้ง่าย
  - 3.10 พัฒนาความร่วมมือในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกันระหว่างประเทศไทยและมาเลเซีย โดยมีจุดตรวจร่วมในการตรวจสอบสินค้า(Common Control Area: CCA) เพื่อให้เกิดความรวดเร็วในการนำเข้า-ส่งออก และความปลอดภัยต่อผู้บริโภคของทั้งสองประเทศ
  - 3.11 ควรปรับโครงสร้างด้านอาหารและยาที่อยู่ในกำกับของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยกองด้านอาหารและยาเพิ่มสายงานควบคุมกำกับและเป็นพี่เลี้ยงสนับสนุนการดำเนินงานของด้านอาหารและยาให้ปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ
  - 3.12 ควรอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการยกเลิกใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License Per Invoice: LPI) เนื่องจากต้องส่งข้อมูลไปยังส่วนกลาง และติดขัดในช่วงวันเสาร์-อาทิตย์และวันหยุดนักขัตฤกษ์ที่ไม่สามารถดำเนินการยกเลิก LPI ได้ ต้องรอวันเปิดทำการ ทำให้เกิดความล่าช้าในการที่ผู้ประกอบการจะจัดทำ LPI ใหม่ เสนอแนะให้ผู้ประกอบการสามารถยกเลิก LPI ในระบบด้วยตนเองได้ หรือมอบหมายให้ด้านอาหารและยาที่ผู้ประกอบการจะนำเข้าสินค้าสามารถยกเลิก LPI ได้
4. ควรขยายขอบเขตการศึกษาออกไปยังด้านอาหารและยาชายแดนไทย-เมียนมา, ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-กัมพูชา, ด้านอาหารและยาชายแดนไทย-สปป.ลาว ต่อไป

## บรรณานุกรม

- นพดล อัครนพหงส์. (2546). การศึกษาประสิทธิภาพการจัดการจัดหายาของร้านขายยาประเภทค้าปลีก. ภาคนิพนธ์เภสัชศาสตรมหาบัณฑิต. สาขาวิชาเภสัชศาสตร์สังคมและการบริหาร มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์.
- ประกาศกระทรวงมหาดไทยพุทธศักราช 2562. (2562,16 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 136 ตอนพิเศษ 231 ง. หน้า 4.
- ประกาศกระทรวงมหาดไทยพุทธศักราช 2562. (2562,17 มิถุนายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 136 ตอนพิเศษ 154 ง. หน้า 10.
- ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร กรมการค้าต่างประเทศ. (2561). ภาพรวมการค้าชายแดนไทยกับประเทศเพื่อนบ้าน มาเลเซีย-เมียนมา-สปป.ลาว-กัมพูชา ปี 2561[ออนไลน์]. เข้าถึงได้จาก [www.dft.go.th/bts/trade-statistics/cid/153/-4](http://www.dft.go.th/bts/trade-statistics/cid/153/-4)[เข้าถึงเมื่อ 20 เมษายน พ.ศ. 2563].
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2521). คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 6/2521 ว่าด้วยระเบียบเกี่ยวกับการยัด आयัด และการถอนการยัด, आयัด.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2559). ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2559.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2562). คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 462/2562เรื่อง กำหนดเวลาทำงานและการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาสะเดา เพื่อดำเนินการตามมติคณะรัฐมนตรี.

