



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

การประชุมเชิงปฏิบัติการ

ร่วมกับภาคีเครือข่ายในการกำหนดคำถามงานวิจัย

วันที่ 5 เมษายน 2567 เวลา 08.30-16.30 น.
ณ ห้องประชุมใหญ่สำนักงานฯ ชั้น 10 อาคาร OSSC



สารบัญ

ประเด็นการวิจัย	หน้า
Cluster 1	
A1 Consumer empowerment ใน Aging society	3
A2 ระบบและกลไกการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ รองรับสถานการณ์ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข: Emerging disease, disaster	7
A3 การควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Track & Trace Information system) ลดความเสี่ยงการนำไปใช้ในทางที่ผิด/ติดตามการสำรองผลิตภัณฑ์	10
Cluster 2	
B1 การสร้าง Eco-system เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก: BCG model	13
B2 การคุ้มครองผู้บริโภคและการลดอุปสรรคในการประกอบการในกระแส E-commerce	21
B3 การปฏิรูปโครงสร้าง บทบาท&ความสัมพันธ์ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคส่วนกลาง ภูมิภาค ท้องถิ่น	24
Cluster 3	
C1 Regulatory Eco-system ที่เหมาะสมกับการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในประเทศไทย: กรณีศึกษา Advanced Therapy Products	27
C2 การพัฒนากลไกการเฝ้าระวังเชิงรุกเพื่อจับสัญญาณความเสี่ยง กรณีศึกษา Microplastic หรืออื่นๆ	31

Cluster 1

A1 ชื่อเรื่อง: Consumer empowerment ใน Aging society

1. ที่มาและความสำคัญ

- ประเด็นรอบรู้เป็นวาระแห่งชาติที่ถูกกำหนดในยุทธศาสตร์ชาติ 20 ปี (การพัฒนาความรู้ด้านสุขภาพของประชาชนไทย) ในส่วนของกระทรวงสาธารณสุข มีกรมอนามัยเป็นเจ้าภาพ โดยประเมินจากประเด็นคำถาม 77 ข้อ ซึ่งมีข้อที่เกี่ยวกับงานคบส.เพียง 2 คำถาม !!!

- ประเด็นรอบรู้ถูกกำหนดในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ และแผนพัฒนาสุขภาพแห่งชาติ โดยความรู้ด้านสุขภาพส่งผลต่อผลลัพธ์ด้านสุขภาพ และเมื่อบุคคลมีความรอบรู้ด้านสุขภาพจะมีศักยภาพในการดูแลตนเองได้

- แนวคิดปรัชญาความรู้ : แนวคิดทำให้คนฉลาด คิดได้/รู้รอบ ทำเป็น และสอนต่อ การสอนแบบเดิม ๆ สอนให้จำ พูดได้/ตอบได้ แต่จะให้ปฏิบัติไม่ได้ ไม่ถูกต้อง ดังนั้น วิธีการเรียนรู้ แบบผู้ใหญ่ จะเป็นการพัฒนาตนเองอย่างยั่งยืน (นายแพทย์เกษม เวชสุทธานนท์ กรมอนามัย)

- ผลการสำรวจรอบรู้ในปี 2563 (กอง พ.ศ. อย.) เพื่อใช้สำรวจสถานการณ์เป็น Baseline ศึกษาจากประชากรทั่วประเทศ จำนวน 2,913 คน มีความรอบรู้แบ่งเป็น เข้าใจร้อยละ 60.6 เข้าใจร้อยละ 62.7 มีความรอบรู้ในขั้นการมีปฏิสัมพันธ์ร่วมกันร้อยละ 58 โดยการมีพฤติกรรมค้นหา/สืบค้นข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 57.6 มีทัศนคติและสามารถตัดสินใจในการเลือกใช้ด้วยตนเองร้อยละ 58.3 มีการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อมูลข่าวสารด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพร้อยละ 60.5 มีส่วนร่วมในสังคมและแบ่งปันข้อมูลร้อยละ 50.3

- ผลการสำรวจรอบรู้ในปี 2564 (กอง พ.ศ. อย.) ศึกษาจากประชากรทั่วประเทศ จำนวน 2,434 คน ส่วนใหญ่มีความรอบรู้อยู่ที่ระดับปานกลาง (ร้อยละ 70.89) แต่อาจไม่เพียงพอต่อการปฏิบัติที่ดีได้ถูกต้อง สามารถเข้าถึงแหล่งข้อมูลได้เองแต่ไม่สามารถนำมาปรับใช้ และยังมีการส่งต่อข้อมูลข่าวสารระหว่างกันโดยไม่ได้กลั่นกรองไว้ก่อน ในกลุ่มสูงอายุร้อยละ 35.16 ใช้งานอินเทอร์เน็ตทุกวัน ร้อยละ 26.56 ได้รับข้อมูลข่าวสารผลิตภัณฑ์สุขภาพจากสื่อสาธารณะทุกวัน และร้อยละ 62.50 เคยได้รับ/ใช้ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. จากช่องทางสาธารณะ (ผ่านทางโทรศัพท์ FB Page Website และ Youtube เป็นหลัก แต่ไม่ใช่ช่องทางสื่อสารถาย. คิดเป็นสัดส่วน 60 : 35 : 15 lineและเสียงตามสาย)

- ข้อมูลจากการสำรวจความพึงพอใจของผู้บริโภคต่อการดำเนินงานของ อย. ในปี 2564 - 2566 (กอง พ.ศ. อย.) ประชาชนมีความพึงพอใจในระดับเพิ่มขึ้น จาก 71.4 เป็น 72.8 และ 75.8 ตามลำดับ มีความต้องการรอบรู้ใน 5 ประเด็น คือ 1. การมีความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2. มีทักษะในการเลือกบริโภค 3. ไม่อยากตกเป็นเหยื่อ Fake News 4. ความสามารถในการตัดสินใจเลือกบริโภค และ 5. ลดผลกระทบด้านสุขภาพ โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สนใจมากที่สุด(มีปัญหา) คือ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยา สมุนไพร ข้อมูลผลสำรวจที่น่าสนใจ

คือ ผู้สูงอายุมีความสามารถหาข้อมูลได้ด้วยตนเอง โดยผู้ที่อาศัยในเขตเมืองต้องการสื่อที่เข้าถึงได้ และนอกเขตเมืองต้องการข้อมูลจากชุมชนรอบตัว

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

(1) ตัวชี้วัดสภาพัฒน์ : ร้อยละ 65 ของผู้บริโภครุ่นเบ้าหมายมีความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(2) ปีงบประมาณ 2567 รว.สธ. มีนโยบายภายใต้โครงการ 30 บาท Plus ที่เกี่ยวข้องกับ อย. คือ ด้านยา เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงยาที่จำเป็น สมเหตุผล รวดเร็ว ใกล้บ้าน นำเทคโนโลยีจัดการระบบยา พัฒนา Telepharmacy และส่งยาไร้รอยต่อ อำนวยความสะดวกประชาชน พร้อมผลักดันยาและสมุนไพรบางรายการ สร้างเศรษฐกิจประเทศ นโยบายเศรษฐกิจสุขภาพ โดย 1 ใน 13 นโยบาย Quick Win ของกระทรวงสาธารณสุข (สธ.) ผลิตภัณฑ์สุขภาพนับเป็นสินค้าที่ได้รับความนิยมและมีการดำเนินการทางธุรกิจมากขึ้น ทั้งผลิตภัณฑ์อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และสมุนไพร โดยการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 100 รายการถือเป็น Quick Win ใน 100 วันแรกของรัฐบาลใหม่

(3) ปัจจุบันช่องทางจัดจำหน่ายสินค้ามากขึ้น ประชาชนเข้าถึงยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ง่าย มีการโฆษณาเกินจริง หลอกลวงทางโทรทัศน์ ทำให้ต้องอาศัยเครือข่ายในพื้นที่ร่วมทำงานเพื่อสร้างความเข้มแข็งในชุมชนตนเอง สื่อสาร เผื่อระวัง จัดการปัญหาการใช้ยา และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยในชุมชน รวมถึงส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลผลในชุมชน และจัดการยาเหลือใช้ในชุมชน สามารถนำไปใช้ หรือไปบริจาคยัง รพ.ต่าง ๆ แล้วก็มียาที่ต้องทำลาย สำหรับผู้ป่วยโรคเรื้อรังควรนำยาเหลือใช้ไปพบแพทย์ครั้งถัดไป

(4) ข้อมูลการศึกษาและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

- พฤติกรรมการบริโภค (กรมอนามัย; 2560)

ทฤษฎีกระบวนการเปลี่ยนแปลงภายในตัวบุคคลเพื่อให้เกิดการเรียนรู้ (V shape) ประกอบด้วย 6 ทักษะที่จำเป็นและแนวปฏิบัติให้เกิดเป็นรูปธรรม ได้แก่ 1) เข้าถึงข้อมูลและการรู้เท่าทันสื่อ (access) โดยการทำความเข้าใจกับกลุ่มเป้าหมาย เพื่อการส่งสารที่ตรงกับกลุ่ม 2) เข้าใจข้อมูล (understand) ด้วยการทวนวัตรกรรมให้เกิดการเรียนรู้ตัวเอง 3) การโต้ตอบ แลกเปลี่ยน และซักถามเมื่อสงสัย (questioning) ด้วยการสร้างศูนย์ข้อมูลให้ถาม-ตอบ 4) ตัดสินใจที่มุ่งเน้นสุขภาพที่ดี (make decision) ด้วยการสร้างกระแสสังคม สร้างกฎ กติกาให้เกิดการตัดสินใจหรือเลือกใช้ 5) การจัดการตัวเองด้านสุขภาพด้วยการปรับเปลี่ยนพฤติกรรม ด้วยการสร้างกลุ่มแบบ Buddy และ/หรือเครือข่ายกระตุ้นให้เกิดการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรม และ 6) บอกต่อเพื่อสื่อสารข้อมูลสุขภาพไปยังผู้อื่น

ทั้งนี้มีการศึกษาเกี่ยวกับความสามารถย่อยของแต่ละทักษะที่จำเป็นดังนี้ 1. ทักษะเข้าถึง ประกอบด้วยความสามารถในการเข้าถึงแหล่งข้อมูล/ค้นหา กลั่นกรอง และตรวจสอบ จนได้ข้อมูลที่มีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ

2. ทักษะสร้างความเข้าใจ ประกอบด้วยความสามารถในการหาวิธีการจดจำและสร้างความเข้าใจข้อมูลสุขภาพ
3. ทักษะไต่ถาม ประกอบด้วยความสามารถในการใช้คำถาม 4 ขั้นตอน ได้แก่ วางแผนการใช้คำถาม คิด/เขียนคำถาม ใช้คำถาม และประเมินการใช้คำถาม
4. ทักษะตัดสินใจ ประกอบด้วยความสามารถในการตัดสินใจอย่างเหมาะสม 4 ขั้นตอน ได้แก่ ระบุปัญหา สำคัญที่ต้องตัดสินใจ กำหนดทางเลือก ประเมินทางเลือก และแสดงจุดยืน
5. ทักษะนำไปใช้ (apply) ประกอบด้วยความสามารถในการนำข้อมูลไปใช้ปฏิบัติจริง ได้แก่ การเตือนตนเอง และการจัดการตนเอง

- ทฤษฎี K-A-P (Knowledge – Attitude - Practice)

ทฤษฎีนี้ให้ความสำคัญกับตัวแปร 3 ตัวแปร คือ ความรู้ (Knowledge) ทศนคติ (Attitude) และการยอมรับปฏิบัติ (Practice) เป็นแนวคิดที่อธิบายเกี่ยวกับความสัมพันธ์ของการให้ความรู้ผู้รับสาร เพื่อเปลี่ยนแปลงทัศนคติอันนำไปสู่พฤติกรรม หรือการปฏิบัติในที่สุด

- HLO (องค์กรรอบรูสุขภาพ)

หมายถึง องค์กรที่ถือว่าการรอบรู้ด้านสุขภาพเป็นเรื่องของทุกคนในองค์กร การจัดระบบกระบวนการ และบริการให้มีความสำคัญกับเรื่องข้อมูลและการสื่อสาร และเอื้อให้บุคลากรทุกคน มีความสามารถในการสื่อสาร การให้ข้อมูลสุขภาพ จนทำให้ผู้รับบริการเกิดการเข้าถึง เข้าใจ นำ ข้อมูลไปใช้ในชีวิตได้ ไมวาผู้รับบริการจะเป็นใคร และมีลักษณะประชากรเป็นอย่างไร (รศ.ดร.ชชนวนทอง ธนสุกาญจน์)

โครงสร้างพื้นฐานของ HLO ประกอบด้วย 1) ผู้นำร่วมขับเคลื่อน 2) คำมั่นถึงความรอบรู้ในทุกกระบวนการ 3) เสริมสร้างบุคลากรให้มีความรอบรู้ 4) ดึงผู้รับบริการเข้าร่วม 5) ตอบสนองทุกข้อจำกัดและจำเป็น 6) ยกกระตือรือร้นเข้าถึงที่ง่ายและสะดวก 7) สื่อสารตรงจุด 8) ออกแบบสื่อและสิ่งพิมพ์ที่ง่ายต่อการนำไปใช้ประโยชน์ 9) มุ่งเน้นไปที่ประชากรกลุ่มเสี่ยง 10) อธิบายถึงสิ่งที่ประชาชนจะต้องทำอย่างชัดเจน

ข้อเสนอการพัฒนาระบบขับเคลื่อนความรู้ด้านสุขภาพไทยแบบบูรณาการ 3 มิติ 3 มิติ 4 ประเด็น (4X4X4) 4 กลุ่มวัย 4 ระบบที่มีผลต่อการป้องกันสุขภาพของตนเอง 4 เส้นทางชีวิต และ 4 กระบวนการพัฒนา HL ที่มีความสอดคล้องกันเป็นลูกเต๋า (นายแพทย์วิริยะ เพ็งจันทร์; กรมอนามัย 2560)

- การขับเคลื่อนความรู้ด้านสุขภาพ_4 ก้าวอย่าง 9 ขั้นตอน PDSA วนรอบไปเรื่อย ๆ ดังนี้

ก้าวอย่าง	ขั้นตอน
Plan	<ul style="list-style-type: none"> - เรียนรู้ : คิดเชิงบวก - ค้นหา : ทูมมนุษย์และทุนสังคม - ค้นหา : ผู้รอบรู้ - กระตุ้น : การมีส่วนร่วม - ร่วมกัน : ตัดสินใจว่าต้องทำอะไร (วางแผน)
Do	<ul style="list-style-type: none"> - จัดทำ : กลไกการขับเคลื่อน - ลงมือ : นำแผนสู่การปฏิบัติ
Study	<ul style="list-style-type: none"> - เรียนรู้ : แลกเปลี่ยน ถอดบทเรียน
Act	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุง : พัฒนาอย่างต่อเนื่อง

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

- (1) วิธีการ/ช่องทาง/เนื้อหาที่มีประสิทธิผลในการสื่อสารข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพกับกลุ่มเป้าหมาย
- (2) การจัดการการเข้าถึง (มีใช้และเพียงพอ) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เน้นยา อาหาร เครื่องมือแพทย์) ที่จำเป็นสำหรับแต่ละกลุ่มเป้าหมาย
- (3) ฐานข้อมูลองค์ความรู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกลุ่มวัย
- (4) การสร้างความรอบรู้ เพื่อการรู้เท่าทันและใช้ประโยชน์ ในแต่ละกลุ่มวัย
- (5) การเสริมพลังสร้างเครือข่ายผู้สูงอายุ (สว.) ในการขับเคลื่อนงานคส. โดยเฉพาะกลุ่ม 60-70 ปีที่ยังมีศักยภาพสูงเป็น Active citizen และติดสังคม

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

เพิ่มเครือข่ายร่วมดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เป็นกลุ่มที่มีศักยภาพสูง (มีความรู้และประสบการณ์) ในสังคมไทย (ช่วงอายุ 60 - 70 ปี) ด้วยการส่งเสริมให้เป็นต้นแบบ (Role Model) ประชาชนสุขภาพดี รู้เท่าทันข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สมประโยชน์

ผู้ประสานงาน: น.ส. ภาวัญญา มีมั่งคั่ง
โทร: 02-590-7265

A2 ชื่อเรื่อง ระบบและกลไกการสร้างความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ รองรับสถานการณ์ฉุกเฉินด้าน

สาธารณสุข: Emerging disease, disaster

1. ที่มาและความสำคัญ

การเกิดภาวะฉุกเฉินไม่ว่าเป็น emerging disease, disaster และอื่นๆ เป็นสิ่งที่พบได้บ่อยขึ้นในปัจจุบันเมื่อเกิดขึ้นแล้ว หากไม่มีระบบและกลไกรองรับในการจัดการสถานการณ์ดังกล่าว จะนำไปสู่ความสูญเสียหลายมิติที่เกี่ยวข้องกันอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

Emerging disease

โรคอุบัติใหม่ (emerging disease) และ โรคอุบัติซ้ำ (re-emerging disease) หมายถึงโรคที่ปรากฏขึ้นใหม่เป็นครั้งแรกในประชากรหรืออาจเป็นโรคที่เคยมีมาก่อนแต่เกิดอุบัติการณ์เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วหรือตามลักษณะภูมิศาสตร์ (นิยามตามองค์การอนามัยโลก)

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องมีหลายอย่าง เช่น การเปลี่ยนแปลงทางสิ่งแวดล้อม โครงสร้างประชากร การเปลี่ยนแปลงของเชื้อโรค วิทยาการของแบคทีเรีย การกลายพันธุ์ และการแพร่เชื้อจากสัตว์สู่คน การตั้งยาปฏิชีวนะและระบบภูมิคุ้มกันในมนุษย์ลดลง การทำฟาร์มและเกษตรกรรมเปลี่ยนแปลง นอกจากนี้ปัจจัยด้านสังคมและวัฒนธรรม เช่น การบริโภคอาหาร ความเชื่อทางศาสนา ต่างมีส่วนทำให้เกิดภาวะโรคดังกล่าว

ผลกระทบนอกจากเกิดต่อสุขภาพโดยตรงแล้ว ยังทำให้เกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจ ขัดขวางการเดินทางและเคลื่อนย้ายสินค้า เป็นภัยคุกคามในระดับนานาชาติ ซึ่งจำเป็นต้องมีระบบประสานงาน การเฝ้าระวังโรคและการตอบสนองให้ดี

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

การเกิด R/Emerging disease, disaster ในประเทศไทย และความเกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(1) Covid-19 การอุบัติใหม่ของโรคจากการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 มีการระบาดของโรคไปทั่วโลกและส่งผลกระทบต่อสุขภาพรุนแรง ถึงขั้นเสียชีวิตได้ และเกิดความเสียหายทางเศรษฐกิจมหาศาล ธุรกิจหลายชนิดถึงขั้นล้มเลิกกิจการจำนวนมาก อาการที่เกิดต่อสุขภาพ เช่น ไข้สูง ปวดศีรษะ ไอ มีเสมหะ และรุนแรงติดเชื้อในปอด หายใจลำบาก เสียชีวิตได้ การรักษาและป้องกัน ทั้งโดยยาแผนปัจจุบัน สมุนไพร วัคซีน การสวมหน้ากากอนามัย อุปกรณ์ทางการแพทย์ ชุดตรวจวัดระดับออกซิเจน ชุดตรวจ ATK เป็นต้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานอนุมัติ/อนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาและป้องกันโรค ในสถานการณ์เช่นนี้สังคม มีความต้องการให้ยาหรือวัคซีนเพียงพอในการใช้งาน ในขณะที่สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยามีความท้าทายในชุดข้อมูลประกอบการพิจารณาทั้งเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผล และเนื่องจากเป็นการพัฒนาวัคซีนหรือการใช้ยาสูตรใหม่ จึงอาจมีข้อมูลไม่ครบถ้วนตามปกติทั่วไป ดังนั้น การจัดการทั้งเพื่อความเพียงพอในการรักษา เช่น การเร่งอนุมัติทะเบียน การลดขั้นตอนพิจารณาตามมาตรฐานปกติ และการติดตามความปลอดภัยเพื่อคุณผลเมื่อใช้ในผู้ป่วยจำนวนมาก และเปิดเผยข้อมูล ให้การสื่อสารชัดเจน เป็นสิ่งจำเป็น พบว่า มีข่าวลือ ผ่านช่องทางสื่อสารมากมาย ที่ส่งผลกระทบต่อหน่วยงาน อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วย ไม่ได้รับการรักษาหรือใช้ผลิตภัณฑ์เนื่องจากขาดความเชื่อมั่น นอกจากนี้ มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ไอ้อดหลอกลวง ปลอม เป็นต้น ทำให้การแพร่ระบาดของเชื้อขยายสู่วงกว้างขึ้น เป็นต้น

(2) โรคไข้มาลาเรีย เป็นโรคที่เคยเกิดขึ้นและควบคุมได้ แต่เนื่องจากการเปลี่ยนแปลงสภาพภูมิอากาศ อุณหภูมิที่สูงขึ้นทำให้แมลงเป็นพาหะนำโรคแพร่กระจายและเกิดการอพยพข้ามดินแดนและการกลายพันธุ์ จึงทำให้เกิดการแพร่ระบาดของสัตว์สู่มนุษย์ได้ง่ายขึ้น โรคมาลาเรียเป็นโรคติดต่อสำคัญที่นำโดยยุงก้นปล่อง แม้ว่าในช่วง 10-20 ปีหลัง อุบัติการณ์ของโรคมาลาเรียทั่วโลกได้ลดลงมาก แต่โรคนี้นับว่าเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญในทวีปแอฟริกา บางส่วนของอเมริกาใต้ และเอเชีย สำหรับประเทศไทยมีจำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคมาลาเรียลดลงทุกปี และกระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายกำจัดโรคมาลาเรียให้หมดจากประเทศไทยในปี 2567 ปัจจุบันพบการระบาดของโรคมาลาเรียเฉพาะตามแนวชายแดนในป่า เกาะต่างๆและภูเขา ไม่พบโรคมาลาเรียในเขตเมือง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อนุมัติยาที่ใช้รักษามาลาเรียหลายรายการ เช่น Artesunate, Mefloquine, Quinine, Primaquine เป็นต้น ซึ่งในสถานการณ์ปกติ จึงไม่น่ามีปัญหาใดจากการขาดแคลนยาเพื่อการรักษา แต่เนื่องจากการเคลื่อนย้ายประชากรจากประเทศเพื่อนบ้าน เช่น พม่า เนื่องจากภาวะสงคราม หรืออื่นๆ เข้ามาอาศัยในพื้นที่บางจังหวัดของประเทศไทยมาก เช่น สมุทรสาคร ระนอง หรือขอบชายแดน ดังนั้นอาจมีสถานการณ์ที่ความต้องการยาไม่ปกติ

(3) การปนเปื้อนสารกัมมันตรังสี มีสถานการณ์เกิดขึ้นภาวะสงคราม ภัยพิบัติธรรมชาติ การลักลอบเก็บสารที่ก่อให้เกิดกัมมันตรังสี และมีการแพร่กระจาย ซึ่งอาจปนเปื้อนในอากาศ แหล่งน้ำ อาหาร เป็นต้น ทั้งนี้ สารกัมมันตรังสีถือว่าเป็นอันตรายต่อมนุษย์ การได้รับสารกัมมันตรังสีเข้าสู่ร่างกาย (Internal exposure) มักพบในกรณีมีการรั่วไหลของสารกัมมันตรังสีที่เป็นก๊าซ ของเหลว หรือฝุ่นละอองจากแหล่งเก็บสารกัมมันตรังสี หรือที่เก็บกากสารกัมมันตรังสีจากการระเบิดของโรงไฟฟ้านิวเคลียร์ การระเบิดของอาวุธนิวเคลียร์ การกระจายของสารกัมมันตรังสีจะฟุ้งไปในอากาศ น้ำ มนุษย์อาจได้รับรังสีเข้าสู่ร่างกาย ทางการหายใจฝุ่นละอองของรังสีเข้าไป , กินของที่เปื้อนเข้าไป, การฝังสารกัมมันตรังสีเพื่อการรักษา สารกัมมันตรังสีที่อยู่ในร่างกายจะแผ่รังสีออกมา ทำอันตรายต่อร่างกายเป็นระยะเวลาานาน จนกว่าจะถูกกำจัดออกไปจากร่างกายจนหมด และยังสามารถแผ่รังสีไปทำอันตรายคนที่อยู่ใกล้เคียงได้ ภาวะสำคัญของร่างกายที่จะเปลี่ยนแปลงเมื่อได้รับรังสี คือ ไชกระดูก ทางเดินอาหาร ผิวหนัง ภาวะสืบพันธุ์ ระบบสมองและประสาทส่วนกลางปอด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบอนุมัติ/อนุญาต จำหน่าย นำเข้า ผลิตภัณฑ์ ต้องมีการตรวจสอบกรณีการปนเปื้อนไขมันตรังสีดังกล่าว และสามารถระบุข้อมูลระดับความปลอดภัยต่อร่างกายมนุษย์ได้นอกจากนี้ ต้องเตรียมการเรื่องยาเพื่อการรักษา หรือเครื่องมือแพทย์ ที่จำเป็นต้องใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าว หากเกิดเหตุการณ์ในหลายพื้นที่ที่ครอบคลุมประเทศไทย จะมีปริมาณเพียงพออย่างไรหรือมีการกระจายอย่างไร เป็นต้น

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

- 1 ศึกษาวิจัยที่แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ที่ชัดเจนระหว่างรูปแบบการระบาดหรือความรุนแรงของโรคกับอุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลง (climate change)
- 2 ศึกษากรณีการจัดการทางการแพทย์และการรักษาจากภาวะสงคราม หรือการปนเปื้อนไขมันตรังสี หรือ PM 2.5
- 3 ศึกษากลไกและมาตรการพิจารณาอนุมัติ/อนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ในภาวะวิกฤติ
- 4 แผนผังข้อมูลแหล่งยาและเวชภัณฑ์ lab วิจัย ตาม geographic

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

Emergency เป็นสิ่งที่สามารถเกิดขึ้นได้ในรูปแบบเดิม หรือรูปแบบที่ไม่เคยพบมาก่อน หากเป็นรูปแบบเดิม การupdate ชุดความรู้และความพร้อมเครื่องมือการปฏิบัติการเป็นสิ่งที่ต้องทำต่อเนื่อง และหากเป็นรูปแบบใหม่ จำเป็นต้องสร้างระบบข้อมูลเพื่อการ assess, plan for protection, mitigation, prepared

A3 ชื่อเรื่อง: การควบคุมการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Track & Trace Information system) ลดความเสี่ยงการนำไปใช้ในทางที่ผิด/ติดตามการสำรองผลิตภัณฑ์

1. ที่มาและความสำคัญ

สถานการณ์ปัญหาการนำยารักษาโรคมะเร็งมาใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม เป็นปัญหาสาธารณสุขมาอย่างยาวนาน ไม่ว่าจะเป็น สเตียรอยด์ สารเร่งเนื้อแดง ยาน้ำแก้อา ทรามาดอล ฯลฯ การควบคุมการกระจายยา เป็นมาตรการสำคัญเพื่อลดการรั่วไหลของยาออกนอกระบบสาธารณสุข ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม โดยที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยา ได้พัฒนาระบบ สารสนเทศ เพื่อสนับสนุนการกำกับดูแลการกระจายยา ในชื่อ FDA reporter ควบคู่กับ การรายงานการ กระจายยาตามแบบฟอร์มที่กฎหมายกำหนด (ขย 13) เพื่อ รายงานข้อมูลสารสนเทศเกี่ยวกับ การกระจายยา เพื่อเป็นข้อมูลให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้ในการควบคุมสถานการณ์

อย่างไรก็ดีผลงานวิจัยล่าสุดเรื่องโครงการวิจัยผลประเมินนโยบายการควบคุมกำกับการขายยาให้ เป็นไป อย่างเหมาะสมและป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดของ อย. ได้พบประเด็นที่น่าสนใจ คือ ระบบ ติดตามการกระจายยาโดยการจัดทำรายงานการขายยา ข.ย.13 ผ่านระบบ FDA Reporter จาก ผู้ผลิต/นำเข้าเข้าสู่ ผู้ขายส่ง และผู้ขายส่งขายยามายังร้านยาปลีกหรือสถานพยาบาล พบว่ายังมีการรายงานที่ไม่ ครบถ้วนและข้อมูล ไม่เป็นปัจจุบัน และยังพบว่าระบบ FDA Reporter ในปัจจุบันไม่สามารถควบคุมปริมาณ การขายส่งยาไปยังร้าน ยาต่อแห่งต่อเดือนได้ตามที่มาตรการฯ กำหนด และระบบในปัจจุบันมีกระบวนการ เรียกข้อมูลที่ใช้ระยะเวลา ยาวนาน ข้อมูลที่ได้เป็นข้อมูลที่ยังไม่พร้อมใช้ จะต้องนำมาจัดการข้อมูลก่อนจะมีการ วิเคราะห์ข้อมูล ทำให้ นำไปใช้ในการตรวจสอบและเฝ้าระวังการใช้ยาในทางที่ผิดจากรายงานการขายส่งยา เป็นไปอย่างยากลำบาก ส่งผลให้ไม่สามารถนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์ได้เท่าที่ควร ด้วยเหตุนี้นักวิจัย มี ข้อเสนอแนะให้พัฒนาระบบรายงาน การขายส่งยาในการจัดทำรายงานการขายยา ข.ย. 13 แบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ FDA Reporter จากผู้ผลิต/ นำเข้า ผู้ขายส่งยา มาสู่ร้านยาปลีก ในโดยให้พัฒนาโปรแกรมให้อำนวยความสะดวกในการบันทึกและส่งออก ข้อมูล เช่น ใช้ระบบการนำเข้าข้อมูล จากโปรแกรมการขายยาของร้าน ยาขายส่งเชื่อมกับระบบ FDA Reporter แบบ host to host และนำระบบรหัสร้านยาหรือสถานพยาบาลเข้า มาใช้กับการทำรายงานการขายส่งยา เป็นต้น

ประกอบกับ การติดตามการสำรองยาและเวชภัณฑ์จำเป็น เพื่อเป็นการเตรียมการรองรับสถานการณ์ ฉุกเฉินด้านสาธารณสุข ป้องกันปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็น นั้น ต้องใช้ข้อมูลสารสนเทศด้านการกระจายยา เช่นเดียวกัน นอกจากนั้น การทำบัญชียาแห่งชาติ (National drug account) ซึ่งจะเป็นข้อมูลสำคัญของ ประเทศ เพื่อการกำหนดยุทธศาสตร์ การคาดการณ์ทางธุรกิจ งานวิชาการ ฯลฯ ก็ใช้สารสนเทศด้านการกระจายยา เป็นหลัก

ดังนั้น การปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา หรือ เรียกกันว่า Track & Trace Information system จึงมีความจำเป็น โดยสำนักงานฯ ได้รับการจัดสรรงบประมาณพัฒนาระบบสารสนเทศใน ปีงบประมาณ 2567 นี้

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา เป็นหัวใจสำคัญของการควบคุม กำกับดูแล ลดการรั่วไหลไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสมและการส่งเสริมความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ แต่กลับยังไม่สามารถพัฒนาให้มีประสิทธิภาพได้ นอกจากระบบดังกล่าวเกี่ยวข้องกับความร่วมมือของหน่วยงานจำนวนมาก มีความพร้อม ด้านสารสนเทศที่แตกต่างกันแล้ว ยังมีปัจจัยอื่นๆอีกมากมาย ไม่ว่าจะเป็น ประเด็นรหัสมาตรฐานยา ประเด็น กฎหมาย ประเด็นความสามารถในการบังคับใช้กฎหมาย ประเด็นประสิทธิภาพของระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้นมา ฯลฯ มีผลต่อความสำเร็จทั้งสิ้น

ในต่างประเทศ มีปัจจัยกำหนดความสำเร็จของเรื่องนี้อย่างไร? Success story ของเรื่องลักษณะ เช่นนี้ ในประเทศไทยมีให้เรียนรู้ หรือไม่? ทั้งหมดจะทำให้เราจะได้ใช้ในการออกแบบกลยุทธ์ในการขับเคลื่อน เพื่อพัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่มีประสิทธิภาพขึ้นในประเทศไทย นอกจากนี้ ยังต้องมีมุมมองที่กว้างต่อการนำข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) นี้ ไปใช้ประโยชน์ในแง่มุมต่างๆ โดยหากที่สามารถเห็นภาพและประโยชน์ในการนำข้อมูลไปใช้อย่างชัดเจน จะทำให้เห็นว่า เราควร ลงทุน ลงแรงกับระบบสารสนเทศดังกล่าว มากน้อยเพียงใด หรือ มีทางเลือกในการดำเนินการอย่างอื่นหรือไม่ ที่จะให้ประสบความสำเร็จ (มีสารสนเทศเพื่อการกำกับดูแล ป้องกันการรั่วไหล / มีสารสนเทศเพื่อความมั่นคง ด้านยาและเวชภัณฑ์ / มีสารสนเทศเพื่อการทำบัญชีด้านยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ)

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

(1) ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาสามารถนำมาใช้ประโยชน์ในแง่มุมได้บ้าง หากต้องการ ให้คุ้มค่างบการเงินลงทุนจะต้องนำไปใช้ประโยชน์ในแง่มุมใดบ้าง

(2) บัญชีค่าใช้จ่ายด้านยาของประเทศ (National drug account) มีประโยชน์ต่อระบบยาและสาธารณสุขของประเทศอย่างไร ภาคเอกชนมีความต้องการหรือไม่ ในระยะยาว สามารถมีหน่วยงานขึ้นมาสร้างธุรกิจด้านข้อมูล เพื่อให้เกิดความยั่งยืนได้หรือไม่ อย่างไร

(3) ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา ต้องมีองค์ประกอบแวดล้อมใดบ้าง จึงจะประสบความสำเร็จ

- กฎหมายที่จำเป็นต้องทบทวน หรือ จัดทำเพิ่มสำหรับรองรับการขับเคลื่อนฯ
- การจัดโครงสร้างภายในหน่วยงาน และ เครือข่ายความร่วมมือ ควรมีลักษณะอย่างไรสำหรับขับเคลื่อนกิจกรรมนี้
- ระบบสารสนเทศ ระบบใดอีกบ้างที่จะต้องมาเชื่อมโยงแบบ host to host
- เทคโนโลยี แห่งอนาคตที่มีความจำเป็นที่ต้องนำมาใช้ มีอะไรบ้าง ต้องเตรียมการอย่างไร

(4) ปัจจัยกำหนดความสำเร็จในการพัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา มีอะไรบ้าง

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการจัดทำกลยุทธ์ในการขับเคลื่อน และมาตรการทางเลือกอื่นๆ ในการดำเนินงาน เพื่อพัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการนำข้อมูลขนาดใหญ่ (Big data) นี้ ไปใช้ประโยชน์ในแง่มุมต่างๆ ที่จะทำให้เกิดประสิทธิภาพสูงสุดต่อประเทศไทย เพื่อลดโอกาสการรั่วไหลของยาและเวชภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม และการส่งเสริมความมั่นคงด้านยาและเวชภัณฑ์ของประเทศ

Cluster 2

B1 ชื่อเรื่อง: การสร้าง Eco-system เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก: BCG model

1. ที่มาและความสำคัญ

ในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา อัตราการขยายตัวทางเศรษฐกิจของประเทศไทยมีค่าเฉลี่ยเพียงร้อยละ 3 ต่อปี ด้วยอัตราการเติบโตดังกล่าวไม่เพียงพอในการนำพาประเทศไทยให้ก้าวข้าม “กับดักประเทศรายได้ ปานกลาง” และลดความเหลื่อมล้ำ¹ ประเทศไทยจึงจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนรูปแบบการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคม โดยอาศัยฐานความเข้มแข็งของประเทศอันประกอบด้วยความหลากหลายทางชีวภาพและความหลากหลายทางวัฒนธรรม ส่งเสริมและพัฒนาให้ประเทศไทยเป็นเจ้าของสินค้าและบริการมูลค่าสูงที่ยกระดับมูลค่าในห่วงโซ่การผลิตสินค้าและบริการ โดยเฉพาะกลุ่มผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ได้แก่ กลุ่มเกษตรกร กลุ่มวิสาหกิจชุมชน กลุ่มวิสาหกิจขนาดย่อย กลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม มีบทบาทมากในการขับเคลื่อนเศรษฐกิจไทย จากบทบาทของสภาอุตสาหกรรม ได้ระบุถึงข้อมูลจากสำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) ที่บ่งชี้ว่า GDP ในกลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ต่อ GDP ทั้งประเทศ คิดเป็นสัดส่วน 35% ปัจจุบันมีจำนวน SMEs ไทย แยกตามขนาดกลาง ขนาดย่อม และขนาดย่อยหรือรายย่อย ในรูปแบบประเภทบุคคลทั่วไป นิติบุคคล และวิสาหกิจชุมชน ประมาณ 3.1 ล้านราย และมีจำนวนแรงงานประมาณ 12.83 ล้านคน² ดังนั้น การเติบโตของผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก จะส่งผลกระทบต่อการทำงานของแรงงานและเศรษฐกิจมวลรวมของประเทศ แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของบทบาทผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากในประเทศไทยที่ช่วยขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ

ทั้งนี้การพัฒนาเศรษฐกิจเพื่อการส่งเสริมกลุ่มผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากที่เกี่ยวกับ เกษตรและอาหาร สมุนไพรเพื่อสุขภาพและการแพทย์ เคมีทางชีวภาพ รวมทั้งการท่องเที่ยว เป็นกลุ่มธุรกิจหลักของประเทศที่สอดคล้องตามโมเดลเศรษฐกิจใหม่ที่ เรียกว่า “BCG Model” ซึ่งเป็นการพัฒนา 3 เศรษฐกิจ คือ เศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) เศรษฐกิจ หมุนเวียน (Circular Economy) และเศรษฐกิจสีเขียว (Green Economy) ไปพร้อมๆ กัน เพื่อให้เกิดการขับเคลื่อนประเทศไทยอย่างเป็นรูปธรรม ทั้งนี้ BCG Model มีความสอดคล้องกับเป้าหมายการ

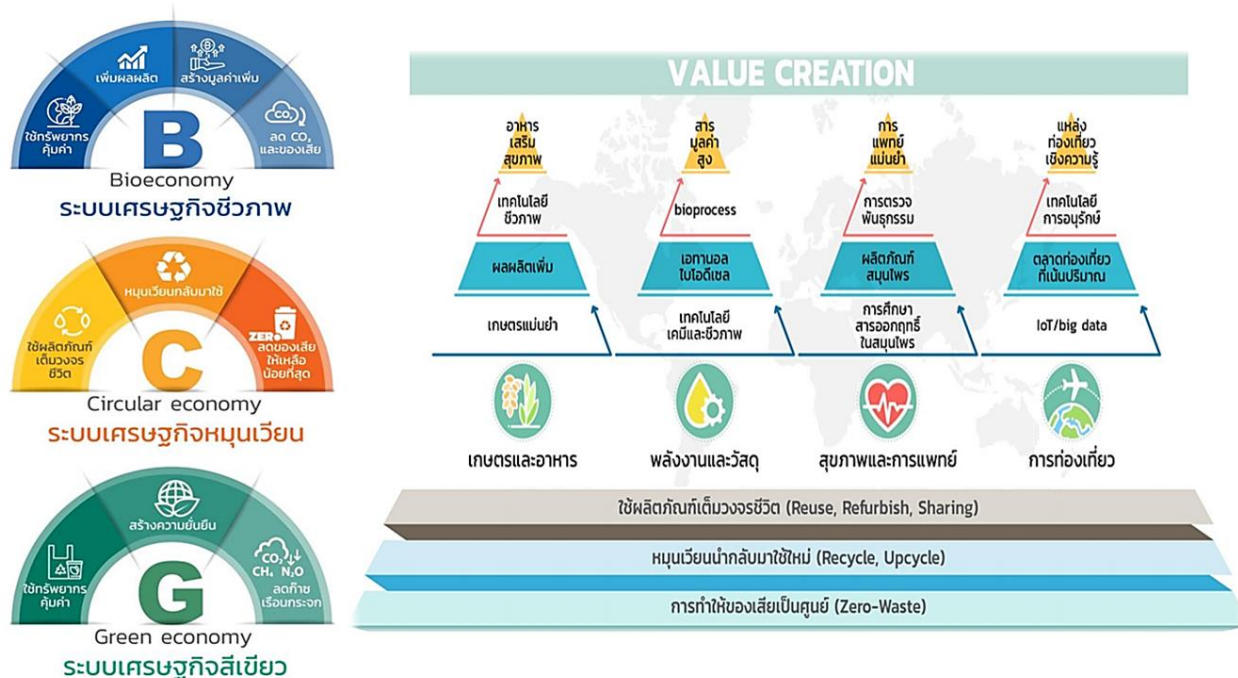
¹ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ข้อเสนอ BCG in Action: The New Sustainable Growth Engine โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน, 2562

² สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย, ทิศทางและสถานการณ์ SMEs ครึ่งหลังปี 2566, 1 ก.ย. 2566

พัฒนาที่ยั่งยืน (SDGs) ของสหประชาชาติเพื่อให้เกิดการผลิตและบริโภคที่ยั่งยืน และสอดคล้องกับหลักการของปรัชญาเศรษฐกิจพอเพียง³ ซึ่งเป็นหลักสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ด้วย BCG Model นั้นมีคุณลักษณะสำคัญคือการนำองค์ความรู้มาต่อยอดฐานความเข้มแข็งภายในของประเทศไทย คือ ความหลากหลายทางชีวภาพและผลผลิตทางการเกษตรที่อุดมสมบูรณ์ ปรับเปลี่ยนระบบการผลิตไปสู่การเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์และคำนึงถึงการใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า เพื่อรักษาความมั่นคงทางวัตถุดิบและสมดุลของสิ่งแวดล้อม อีกทั้งยังสอดคล้องกับปรัชญาของเศรษฐกิจพอเพียงซึ่งเป็นหลักสำคัญในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทย ทั้งนี้ วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และนวัตกรรม จะเป็นปัจจัยสำคัญที่ช่วยให้การดำเนินการดังกล่าวบรรลุผลอย่างเป็นรูปธรรม โดยนโยบายด้านเศรษฐกิจได้กำหนด มุมมองการพัฒนาในลักษณะของปิรามิด โดยแต่ละปิรามิดจะมีส่วนที่เป็นยอดปิรามิด หมายถึง กลุ่มผู้ประกอบการที่มีความพร้อมสูง และมีกำลังลงทุนในเทคโนโลยี พร้อมรับความเสี่ยง แม้มีจำนวนน้อยแต่สร้างมูลค่าเพิ่มได้สูง และจะเป็นกำลังสำคัญของเศรษฐกิจไทยในอนาคต ในอีกด้านหนึ่งคือ ฐานปิรามิด หมายถึง กลุ่มผู้ประกอบการ เกษตรกร หรือภาคชุมชนที่ใช้เทคโนโลยีไม่สูง แต่เกี่ยวข้องกับคนจำนวนมากและเป็นรากฐานสำคัญของเศรษฐกิจไทย โดยเฉพาะเกษตรกรรายย่อย ผู้ประกอบการขนาดกลาง และขนาดย่อม (SME) หรือชุมชน⁴

³ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) แผนปฏิบัติการด้านการขับเคลื่อน การพัฒนาประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG พ.ศ. 2564-2570

⁴ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ข้อเสนอ BCG in Action: The New Sustainable Growth Engine โมเดลเศรษฐกิจสู่การพัฒนาที่ยั่งยืน, 2562



รูปที่ 1: การสร้างมูลค่าใน 4 อุตสาหกรรมตามหลัก BCG Model

ด้านเกษตรและอาหาร เป็นอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับ ออย. โดยในส่วนของ ยอดปิรามิด ควรมีการบูรณาการร่วมกันระหว่างหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องในการส่งเสริมผู้ประกอบการอาหารแปรรูปและผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมอาหารให้เป็นผู้ประกอบการนวัตกรรม (Innovation Driven Enterprise: IDE) ที่สามารถผลิตอาหารฟังก์ชันมูลค่าสูงด้วย การสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้และปรับปรุงสายพันธุ์หรือวิธีเพาะเลี้ยงพืชและสัตว์ให้มีสารอาหารสูง พัฒนาศักยภาพการผลิตสารสกัด องค์ความรู้ด้านโภชนพันธุศาสตร์ (nutrigenomics) ตลอดจนจัดให้มีแพลตฟอร์มสนับสนุนเครื่องมือและอุปกรณ์ที่จำเป็นต่อการพัฒนานวัตกรรมสำหรับ SME ในอุตสาหกรรมอาหาร และในส่วนของฐานปิรามิด ส่งเสริมเกษตรกรรายย่อยให้เพิ่มผลผลิตต่อไร่ ลดพื้นที่เพาะปลูก ลดปัจจัยการผลิตและผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมด้วยเทคโนโลยีเกษตรแม่นยำ ส่งเสริมการตลาดประสิทธิภาพเทคโนโลยี สมาร์ทฟาร์มในแปลงสาธิตเพื่อหารูปแบบการลงทุนที่คุ้มค่าที่สุด การปรับโครงสร้างการผลิตสินค้าเกษตรทั้งระบบจะทำให้มีศักยภาพ ด้วยการเพิ่มความหลากหลายของผลผลิตสินค้า มีระบบสนับสนุนการตัดสินใจจากเทคโนโลยี การวิเคราะห์ความต้องการของผู้บริโภค (Customer Behavior Analytics) ก่อให้เกิดการผลิตแม่นยำสอดคล้องกับความต้องการของตลาด ลดของเหลือทิ้ง (Optimized Wasted Production) ตรวจสอบและติดตามผลผลิตได้แบบเรียลไทม์ การใช้เทคโนโลยีระบบการผลิตและเครื่องจักรกลที่เหมาะสมโดย

คำนึงถึงความยั่งยืน การยกระดับสินค้าให้กระบวนการผลิตที่มีมาตรฐานและมีระบบตรวจสอบย้อนกลับ (Traceability) เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพปลอดภัยและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล จากข้อมูลที่ผ่านมาพบว่า ในระยะ 5 ปี ในส่วนของผลิตภัณฑ์อาหารของประเทศไทยมีศักยภาพในการเพิ่มมูลค่า GDP จาก 0.6 ล้านล้านบาท เป็น 0.9 ล้าน ล้านบาท⁵ ด้วยการพัฒนาต่อยอดจากพื้นฐานความพร้อมของผู้ประกอบการไทยในการยกระดับคุณภาพ สร้างมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์การสร้างผลิตภัณฑ์ใหม่โดยเฉพาะในกลุ่มอาหารเพื่อสุขภาพ อาหารสำหรับแต่ละช่วงวัย หรือการพัฒนาเป็นสารประกอบมูลค่าสูง (Functional Ingredient) ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ตลาดเติบโตอย่างมากและเป็นประเด็นท้าทายของ ออย.

ด้านการแพทย์และสุขภาพ เป็นอีกกลุ่มอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องกับ ออย. โดยในส่วนของยอดปริมาตร ควรสนับสนุนให้เกิดการผลิตยาชีววัตถุในระดับอุตสาหกรรม ตลอดจนการวิจัยและพัฒนาชีววัตถุชนิดใหม่ในโรคสำคัญของไทย พร้อมทั้งสร้างศักยภาพด้านการตอบสนองต่อยาที่แตกต่างกันเฉพาะบุคคล เพื่อรองรับแนวโน้มทางการแพทย์ที่จะมุ่งสู่การทำนายอาการจากข้อมูลพันธุกรรมและการแพทย์แบบแม่นยำ ในส่วนของฐานปริมาตร ควรสนับสนุนการวิจัยและพัฒนาสมุนไพรสำคัญของไทยตามแผนแม่บทการพัฒนาสมุนไพรแห่งชาติอย่างครบวงจร ตั้งแต่การเพาะปลูก มาตรฐานของสมุนไพร การวิจัยระดับคลินิกและข้อมูลวิทยาศาสตร์เพื่อรองรับการขึ้นทะเบียน ไปจนถึงการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ในระดับอุตสาหกรรม ในปัจจุบันประเทศไทยมีศักยภาพในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพและการแพทย์ โดยเฉพาะในกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์มีมูลค่าประมาณ 40,000 ล้านบาทเท่านั้น⁶ เนื่องจากขาดการพัฒนาอุตสาหกรรมรวมถึงการสร้างบุคลากรด้านนี้อย่างจริงจังและต่อเนื่อง ความเข้มแข็งของบุคลากรวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีการแพทย์ของประเทศไทยส่วนใหญ่อยู่ในต้นน้ำของห่วงโซ่อุตสาหกรรมทางการแพทย์ ประเทศไทยจึงขาดศักยภาพในการสร้างมูลค่าเพิ่มด้วยการพัฒนานวัตกรรมเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมาตรฐานสากล ด้วยเหตุนี้จึงต้องเร่งรัดการพัฒนาขีดความสามารถด้านการสร้างนวัตกรรม ยา วัคซีน ยาชีววัตถุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ รวมถึง การวิจัยทางคลินิกและการบริหารจัดการข้อมูลวิทยาศาสตร์การแพทย์รองรับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เพื่อลดการนำเข้า และให้ความสำคัญกับนโยบายป้องกันการเกิดปัญหาสุขภาพด้านการแพทย์ (Preventive Medicine) มากกว่านโยบายด้านการรักษาทางคลินิกของประเทศ ประกอบการสอดประสานการทำงานกับฝ่ายกำกับดูแลของรัฐ (Regulatory Body) ด้วยแนวทางดังกล่าว รัฐจะสามารถเพิ่มมูลค่า GDP ในหมวดนี้เป็น 90,000 ล้านบาท⁶ หาก ออย. เข้าไปมีส่วนยกระดับการผลิตให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมาตรฐานได้จะส่งผลกระทบต่อ

⁵ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เอกสาร BCG in Action กลุ่มเกษตรและอาหาร, กันยายน 2563

⁶ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) เอกสาร BCG in Action กลุ่มการแพทย์และสุขภาพ, กันยายน 2563

2.สถานการณ์ปัจจุบัน

อย. ได้ดำเนินงานวิจัยเพื่อการส่งเสริมเศรษฐกิจฐานราก ด้วยการพัฒนาและทดลองต้นแบบของรูปแบบ การรับรองและส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนเชิงรุกที่มีประสิทธิภาพและปฏิบัติได้ที่เอื้อต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์ เกษตรมูลค่าเพิ่มและสร้างความสามารถในการแข่งขันของเกษตรกร รวมถึงวิสาหกิจชุมชนที่จัดเป็นเศรษฐกิจฐาน รากในส่วนภูมิภาค โดยกระบวนการพัฒนาเริ่มที่ การวางแผนพัฒนารูปแบบและการประเมินผลโดยคัดเลือก จังหวัดเข้าร่วมโครงการ ในขั้นตอนการนำระบบต้นแบบไปสู่การปฏิบัติได้มีการจัดตั้งคณะกรรมการจังหวัด และ จัดทำแผนการดำเนินงานแบบบูรณาการร่วมกันของหน่วยงานในพื้นที่ และในขั้นตอนการติดตามประเมินผล ทุก จังหวัดได้กำหนดการจัดประชุมทบทวนแผนและผลงานเพื่อปรับปรุงแผนงานให้เหมาะสมกับบริบทยิ่งขึ้น เช่น การ ปรับใช้คู่มือการขออนุญาตที่เข้าใจง่าย การใช้แบบแปลนสถานที่ผลิตอาหารรายย่อยที่เป็นต้นแบบอย่างง่ายในการ ผลิตอาหาร การพัฒนาเครื่องมือจัดทำฉลากอาหารให้ถูกกฎหมาย การปรับปรุงหลักเกณฑ์การรับรองมาตรฐาน การผลิตอาหารให้เหมาะสมกับรายย่อยมากขึ้น และมีการอำนวยความสะดวกในการติดต่อโดยเพิ่มช่องทางพิเศษ เพื่อให้สามารถอนุญาตได้รวดเร็วยิ่งขึ้น อีกทั้ง จังหวัดมีการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการพัฒนาจนได้รับอนุญาต เพื่อเป็นตัวอย่างในการพัฒนาและต่อยอดการตลาดต่อไป (best practice) นอกจากนี้ ยังมีประเด็นด้าน องค์ ความรู้ ซึ่งเป็นอีกหนึ่งปัจจัยแห่งความสำเร็จในการส่งเสริมเศรษฐกิจฐานราก ได้แก่ องค์ความรู้ในการหาเงินทุนมา สนับสนุน การขออนุญาตสถานที่ การขออนุญาตผลิตภัณฑ์⁷ ซึ่ง อย. ควรให้ความสำคัญในการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ต่อไป

ช่องว่างความรู้

จากการดำเนินงานในปัจจุบัน ยังพบอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนาผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก คือ การบูรณาการทำงานระหว่างส่วนกลางและในระดับพื้นที่ที่มีความแตกต่างกัน การขาดเงินลงทุนเพื่อปรับปรุง สถานที่ผลิต ความไม่มั่นใจเรื่องของตลาดที่จะรองรับทำให้ไม่กล้าลงทุนเพื่อการพัฒนา รวมถึงการขาดที่ปรึกษา ด้านวิชาการเรื่องของเกณฑ์มาตรฐานและงานเอกสารที่เกี่ยวกับการผลิต โดยจากการศึกษาของ กมลรัตน์ นุตยกุล 2565⁸ ได้กล่าวถึงประเด็นที่เป็นช่องว่างขององค์ความรู้ สามารถสรุปได้ดังนี้

1. กลไกการบูรณาการความร่วมมือกับหน่วยงานภาคีเครือข่ายอย่างยั่งยืนควรเป็นอย่างไร โดยควรพิจารณา ให้ครอบคลุมประเด็นต่อไปนี้

⁷ วรสุดา ยุงทอง และคณะ การพัฒนาระบบการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกเพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก, มูลนิธิสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2564

⁸ กมลรัตน์ นุตยกุล การเสริมสร้างความแข็งแกร่งทางเศรษฐกิจฐานรากผ่านการพัฒนาแบบส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุกในบริบทภูมิภาค : งานวิจัย เชิงวิจัยและพัฒนา, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2565

1.1 หน่วยงานในระดับส่วนกลาง โดยกำหนดนโยบายที่เป็นความร่วมมือร่วมกัน เพื่อให้พื้นที่รับทราบ นโยบายและแผนการดำเนินงาน รวมถึงกลุ่มเป้าหมายที่ต้องการพัฒนาร่วมกัน เพื่อการดำเนินงานมีความต่อเนื่อง ประสานส่งต่องานได้อย่างสอดคล้องและเป็นระบบ โดยควรพัฒนากลไกการบูรณาการที่มีความต่อเนื่องและยั่งยืน

1.2 หน่วยงานในระดับพื้นที่ การกำหนดกลไกการบูรณาการการทำงานในระดับพื้นที่โดยการตั้ง คณะกรรมการบูรณาการแผนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก จังหวัด ซึ่งมีผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นประธานเป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้เกิดการทำงานแบบบูรณาการ ส่งผลให้เกิดการ แลกเปลี่ยนข้อมูลของแต่ละหน่วยงาน เกิดการส่งต่อความช่วยเหลือและการพัฒนาให้กับกลุ่มเศรษฐกิจฐานราก อย่างครอบคลุม โดยผู้ว่าราชการจังหวัดเป็นผู้นำการขับเคลื่อน มีการทำแผนลงพื้นที่ทำงานเชิงรุกของเจ้าหน้าที่ สสจ. ร่วมกับ หน่วยงานเกษตรจังหวัด อุตสาหกรรมจังหวัด พัฒนาชุมชนจังหวัด และหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ทำให้สามารถค้นหาและเข้าถึงผู้ประกอบการได้ครอบคลุมมากขึ้น ส่งผลให้การวางแผนส่งเสริมพัฒนา ผู้ประกอบการทำได้แบบบูรณาการอย่างครอบคลุมในทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยกลไกนี้ควรนำมาขยายผลให้ เกิดขึ้นในทุกๆจังหวัด

1.3 ผู้ประกอบการ ควรมีการรวมกลุ่มกันเป็นวิสาหกิจชุมชนเพื่อเป็นช่องทางให้หน่วยงานภาครัฐได้เข้าไป ส่งเสริมสนับสนุน ทำให้เกิดผลลัพธ์ในการผลิตที่สามารถนำออกสู่ตลาดและมีโอกาสขยายตลาด ส่งผลให้สมาชิกมี รายได้เพิ่มมากขึ้น

1.4 สถาบันการเงิน การทำความร่วมมือและข้อตกลงกับสถาบันการเงินให้ผู้ประกอบการสามารถใช้ หลักฐานการเตรียมสถานที่ตามมาตรฐาน อย. เป็นหลักฐานประกอบการกู้ยืมเพื่อการลงทุนในอัตราดอกเบี้ยพิเศษ

1.5 สถาบันการศึกษา การทำความร่วมมือเพื่อวางแผนพัฒนาผู้ประกอบการให้ได้ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่เป็น นวัตกรรมซึ่งได้ตามมาตรฐานของ อย. และตอบสนองต่อความต้องการของตลาด เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถ ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐานและ สามารถแข่งขันได้

2. กลไกการพัฒนาปัจจัยพื้นฐานในการสนับสนุนการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการฐานรากควร เป็นอย่างไร

2.1. กลไกในการดำเนินงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและอำนวยความสะดวกกับผู้ประกอบการ ประกอบด้วย 1) ปรับขั้นตอนการขออนุญาตผลิตโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ สมุนไพรให้ง่ายและสะดวกมากขึ้น และลด ขั้นตอนที่ซับซ้อน 2) จัดทำแบบแปลนสำเร็จของผลิตภัณฑ์ในทุกพระราชบัญญัติที่เป็นตัวอย่างให้ผู้ประกอบการ รายเล็กนำไปใช้ได้ 3) ลดการใช้เอกสารในแต่ละขั้นตอน หรือมีทางเลือกให้ผู้ประกอบการสามารถลดต้นทุนได้ 4) สนับสนุนและปรับกระบวนการในเรื่อง positive list ให้ผู้ประกอบการเข้าถึงได้ง่ายขึ้น 5) พัฒนาฉลากสำเร็จรูปใน แต่ละผลิตภัณฑ์ โดยเฉพาะกลุ่มที่เป็น ผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยว หรือสารใหม่ เช่น กัญชา กัญชง กระเทียม เพื่อให้ ผู้ประกอบการรายเล็กสามารถนำมาปรับใช้ได้โดยไม่ผิดกฎหมาย 6) มาตรการส่งเสริมการตลาด เช่น การจัดงาน มหกรรมให้ผู้ประกอบการมีพื้นที่ในการจำหน่าย การจัดเวทีให้นักลงทุนพบกับผู้ผลิต โดยตรง และช่องทางการ

ส่งเสริมการ ส่งออกไปต่างประเทศ ทั้งนี้ด้านการตลาดต่างประเทศ ภาครัฐ ควรมีการประชาสัมพันธ์เรื่องผลิตภัณฑ์ สุขภาพในตลาดต่างประเทศให้กว้างขวางยิ่งขึ้น

2.2 กลไกสนับสนุนให้เกิดสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนในแต่ละพื้นที่ รวมถึงการสนับสนุนให้เกิด โรงงานต้นแบบได้ในพื้นที่ที่สามารถรับผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพตามความประสงค์ของผู้ประกอบการแต่ละราย โดยเฉพาะในรายที่ไม่สามารถจะพัฒนาโรงงานผลิตได้ รวมถึงการส่งต่อข้อมูลให้กับหน่วยงานที่ทำหน้าที่สนับสนุน เงินทุนให้ผู้ประกอบการที่ต้องการเงินสนับสนุน

3. กลไกการพัฒนาหลักสูตรมาตรฐานวิชาชีพ

การสร้างองค์ความรู้และแรงจูงใจให้แก่ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อให้เกิดการพัฒนาความรู้ โดยภาครัฐควร เป็นแกนหลักในการพัฒนาองค์ความรู้และศักยภาพที่จำเป็นสำหรับผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ด้วยการ พัฒนากลไกมาตรฐานให้ผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสามารถพัฒนาองค์ความรู้ได้อย่างเป็นระบบและมีความ ต่อเนื่องและยั่งยืน รวมทั้งการสร้างช่องทางให้กับผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานรากสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารที่ จำเป็นและทันสมัย เพื่อการพัฒนาและต่อยอดองค์ความรู้ในระยะยาวต่อไป

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

โจทย์คำถามงานวิจัย “มาตรการที่ภาครัฐควรพัฒนาเพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ควร เป็นอย่างไร” โดยควรพิจารณาศึกษาให้ครอบคลุมในประเด็นต่อไปนี้

1. การพัฒนากลไกการบูรณาการความร่วมมือกับภาคีเครือข่ายที่ยั่งยืน :

โดยควรศึกษาแนวทางการสร้างความร่วมมือระหว่างหน่วยงานรัฐ ทั้งกลไกในส่วนกลางและกลไกในพื้นที่ ที่มีการบูรณาการการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงาน ภาครัฐ ภาคเอกชน สถาบันการเงิน ภาคการศึกษา ในการ สนับสนุนผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก ทั้งด้านวิชาการ ด้านแหล่งเงินทุน

2. การพัฒนาแนวทางด้านปัจจัยพื้นฐานเพื่อสนับสนุนการผลิต :

2.1 การพัฒนารูปแบบในการดำเนินงานเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและอำนวยความสะดวกกับ ผู้ประกอบการ ด้วยการลดกระบวนการ ขั้นตอน รวมทั้งเอกสาร ที่ไม่จำเป็น และพิจารณาสร้างช่องทางบริการ พิเศษและให้คำปรึกษาแบบครบวงจรที่บูรณาการทำงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไว้ด้วยกัน รวมถึงช่องทาง สนับสนุนทางการตลาด เพื่ออำนวยความสะดวกสำหรับกลุ่มผู้ประกอบการเศรษฐกิจฐานราก

2.2 การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาโรงงานกลางเพื่อเป็นโรงงานต้นแบบได้ในพื้นที่เพื่อให้เกิด การพัฒนาโรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยควรพัฒนาให้ไปจนถึงระดับที่ได้รับมาตรฐานตามที่กำหนด และร่วมมือกับภาคการศึกษาเพื่อนำเทคโนโลยีมาต่อยอดเป็นนวัตกรรม เช่น Functional Ingredients

Functional Food สารสกัดจากสมุนไพร และเวชสำอาง ซึ่งภาครัฐควรเข้าไปมีบทบาทในการส่งเสริมให้ความรู้ แก้ไขปัญหาเพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถสร้างเป็นโรงงานต้นแบบได้ในพื้นที่

3. การพัฒนารูปแบบการพัฒนาศักยภาพ

3.1 การพัฒนารูปแบบการสร้างองค์ความรู้ผ่านหลักสูตรมาตรฐานที่เป็นระบบและมีความยั่งยืน เช่น สาขานักจัดการการผลิตและแปรรูปสินค้าเกษตรและสมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการส่งออก เพื่อพัฒนา ศักยภาพผู้ประกอบการในระยะยาว ด้วยการสร้างผู้นำกลุ่มที่สามารถเป็นพี่เลี้ยงให้คำแนะนำผู้ประกอบการราย ย่อยในพื้นที่

3.2 การสร้างช่องทางการให้ความรู้แก่ ทั้งเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในชุมชน และผู้ประกอบการในชุมชน ให้สามารถเข้าถึงข้อมูลและองค์ความรู้ที่ทันสมัย เพื่อการปรับตัวของผู้ประกอบการอย่างเท่าทันกับสถานการณ์ที่ เปลี่ยนแปลงไป เกี่ยวกับอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับสากล อันเป็นการกระตุ้นให้ผู้ผลิตพัฒนา กระบวนการผลิตให้มีมาตรฐานทัดเทียมในระดับสากล เพื่อสามารถเป็นที่ยอมรับในต่างประเทศได้

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

ผู้ประกอบการในระบบเศรษฐกิจฐานราก ประกอบด้วย กลุ่มเกษตรกร กลุ่มวิสาหกิจชุมชน กลุ่ม วิสาหกิจขนาดย่อย กลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ซึ่งเป็นกลุ่มธุรกิจที่มีความสำคัญต่อระบบเศรษฐกิจ ของประเทศ จะได้รับการพัฒนากระบวนการผลิตและแปรรูปผลิตภัณฑ์ตลอดห่วงโซ่แห่งคุณค่า ทั้งกระบวนการ ตั้งแต่ ต้นทาง กลางทาง และปลายทาง เพื่อยกระดับยกระดับเป็นผลิตภัณฑ์มูลค่าสูงด้วยนวัตกรรมสอดรับตาม ทิศทางนโยบายเศรษฐกิจ BCG

B2 ชื่อเรื่อง: การคุ้มครองผู้บริโภคและการลดอุปสรรคในการประกอบการใน กระแส E-commerce

1. ที่มาและความสำคัญ

ตลาด e-commerce ที่เติบโตอย่างรวดเร็วและกว้างขวางไปทั่วโลกและทุกกลุ่มวัย โดยมีเหตุวิกฤติจากสถานการณ์การระบาดของโรคโควิดในปี 2563 ช่วยในการเร่งการเติบโตของตลาดนี้ การเกิดขึ้นของแพลตฟอร์มต่าง ๆ ผ่านการเชื่อมต่อ internet ส่วนบุคคล ส่งผลให้ผู้บริโภคเปลี่ยนพฤติกรรมไปจากเดิม ยอดขายสินค้าออนไลน์ทั่วโลกในปี 2563 เติบโต 26% สวนทางกับยอดขายหน้าร้านทั่วโลกที่ติดลบ 3% มีการคาดการณ์ว่าในอีก 5 ปีข้างหน้า (2568) จะเติบโตสูงเฉลี่ยที่ 11% ต่อปี โดยจีนนับเป็นตลาด E-Commerce ที่ใหญ่ที่สุดในโลก ขณะที่อินเดียเป็นประเทศที่ตลาด E-Commerce เติบโตสูงที่สุดในโลก

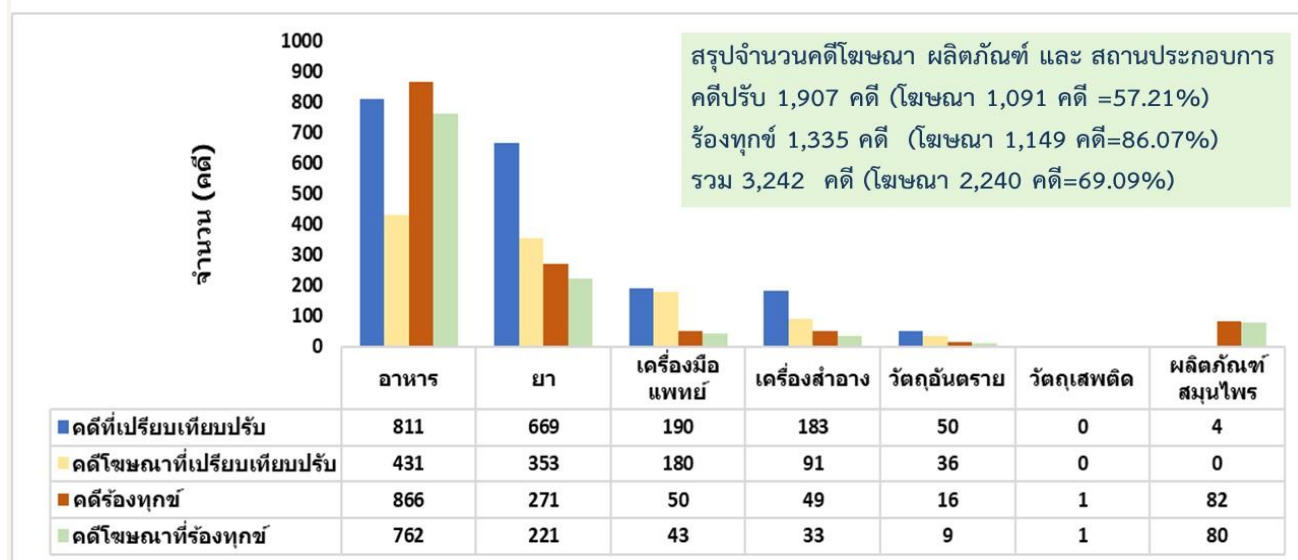
ในประเทศไทยมีการคาดการณ์ว่ามูลค่ายอดขายสินค้าออนไลน์จะเพิ่มสูงขึ้นต่อเนื่องถึง 7.5 แสนล้านบาท (ประมาณ 2.5 หมื่นล้านดอลลาร์) ในปี 2568 โดยเฉพาะสินค้าพวกเสื้อผ้าและแฟชั่น เฟอร์นิเจอร์และของแต่งบ้าน ของใช้ส่วนตัว รวมถึงอาหารและเครื่องดื่ม ที่เป็นที่นิยมมากที่สุด ในปี 2563 ที่ผ่านมายอดขายสินค้าออนไลน์ในไทยเติบโตสูงถึง 80% สวนทางกับยอดขายหน้าร้านที่ติดลบ 10% โดยที่ไทยมีมูลค่าตลาด E-Commerce ใหญ่ที่สุดเป็นอันดับ 2 ในอาเซียนรองจากอินโดนีเซีย ไทยมีผู้ใช้งานอินเทอร์เน็ตและโซเชียลมีเดียเพิ่มสูงขึ้นจากช่วงก่อนเกิดโควิด-19 โดยมีสัดส่วนผู้ใช้ Mobile Banking สูงที่สุดในโลก การใช้โซเชียลมีเดียทั้ง Facebook, Instagram และ Twitter พบว่า ทั่วโลกมีจำนวนผู้ใช้โซเชียลมีเดียเพิ่มขึ้น 9% จากช่วงก่อนเกิดโควิด-19 โดยไทยก็มีผู้ใช้โซเชียลมีเดียจำนวน 54 ล้านคน เพิ่มขึ้นจากช่วงก่อนเกิดโควิด-19 ราว 10% ซึ่งคิดเป็นสัดส่วนสูงถึง 98% ของผู้ใช้อินเทอร์เน็ตทั้งหมดในไทย

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

อย. มีหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการเรื่องนี้ คือ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) รวมการดำเนินการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย มีการสืบสวนข้อเท็จจริงและประมวลหลักฐานเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งเป็นศูนย์ประสานงานเพื่อการขยายผลจับกุมขยายผลการบังคับใช้กฎหมายร่วมกับหน่วยงานภายในและภายนอก อย. เช่น กลุ่ม Post marketing ของกองผลิตภัณฑ์ต่างๆ ใน อย. กรมสบส. บก.ปคบ. ตำรวจสอบสวนกลาง (CIB) และตำรวจไซเบอร์ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (MDES) เป็นต้น ที่ผ่านมามีผลการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- สถิติฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ 2565 ของ ศรป.อย. จำนวน 33,669 ชิ้นพบว่าฝ่าฝืน 24,842 ชิ้น (73.78%) โดยมีช่องทางหลักจาก Internet คิดเป็นสัดส่วน สูงไปต่ำ ดังนี้ ในระดับสูงกว่าร้อยละ 90 ได้แก่ วัตถุเสพติด 100% (147/147) ยา 99.56% (6337/6365) เครื่องมือแพทย์ 99.03% (2134/2154) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร 97.51% (863/885) และอาหาร 97.39% (14110/14462) และในระดับต่ำกว่าร้อยละ 20 ได้แก่ วัตถุอันตราย 18.46% (48/260) และเครื่องสำอาง 12.47% (778/6425)
- สถิติการปราบปรามและดำเนินคดี ของ ศรป. อย. 3 ปีย้อนหลัง (ปีงบประมาณ 2564-2566) ดังนี้
ปราบปรามเพิ่มขึ้น ได้แก่ ยา 40-34-59 และวัตถุอันตราย 2-1-7 คงที่ ได้แก่ สมุนไพร 7-9-7 และลดลง ใน อาหาร 35-38-18 เครื่องสำอาง 34-23-24 เครื่องมือแพทย์ 15-15-6
- ผลการดำเนินคดีผลิตภัณฑ์สุขภาพและการขายไม่ได้รับอนุญาต ในระหว่างปีงบประมาณ 2565-2566 ของ ศรป.อย. รวม 69 และ 58 รายตามลำดับ เพิ่มขึ้นในเครื่องสำอาง 5-10 ลดลงใน ยา 41-28 อาหาร 12-10 สมุนไพร 11-10 เครื่องมือแพทย์ 15-0
- ผลการดำเนินคดีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

ผลการดำเนินคดีโฆษณา ผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการ ปีงบประมาณ พ.ศ.2566



จากสถิติข้างต้น พบว่าการดำเนินการหลังเหตุเกิดไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากอัตรากำลังที่มีอยู่ในการทำงานกับจำนวนคดีที่มีปริมาณสูงมากและมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จำเป็นต้องสร้างองค์ความรู้และพัฒนาเครือข่าย และเสริมสร้างความตระหนักให้ผู้บริโภคป้องกันตนเอง และเป็นเครือข่ายฝ้าระวังและเตือนภัย

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

- (1) ศึกษาความเชื่อมโยงของช่องทางการขายผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์รูปแบบต่างๆ (แพลตฟอร์ม e-Marketplace, e-Tailer, Social Commerce) กับความเสี่ยงอันตรายของผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (2) ศึกษาเพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลผู้ประกอบการธุรกิจด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์รูปแบบต่างๆ
- (3) การศึกษาเปรียบเทียบเพื่อปรับกฎระเบียบการอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และลดภาระที่ไม่จำเป็นของผู้ประกอบการ
- (4) ศึกษาประเด็นโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ที่ฝ่าฝืนกฎหมายและวิเคราะห์เชิงลึกในโฆษณาที่เป็นปัญหาด้านความปลอดภัย
- (5) ศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภคแต่ละช่วงวัย ในการซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านทางพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ เพื่อหาแนวทางการบริหารจัดการความเสี่ยง

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

มีแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์และสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพบน platform Online (ทั้ง pre-marketing postmarketing และเฝ้าระวังฯ) ร่วมกับภาคีเครือข่าย (หน่วยงานภายนอก) ของประเทศไทยที่มีประสิทธิภาพ

ผู้ประสานงาน: น.ส. ภาวัญญา มีมั่งคั่ง
โทร: 02-590-7265

B3 ชื่อเรื่อง การปฏิรูปโครงสร้าง บทบาท&ความสัมพันธ์ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค ส่วนกลาง ภูมิภาค ท้องถิ่น

1. ที่มาและความสำคัญ

จากผลการวิจัยและปัญหาการดำเนินการที่ผ่านมาพบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีปัญหาโครงสร้าง ระบบการทำงาน และกฎหมาย ที่ไม่สามารถตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ ความต้องการของผู้บริโภค และข้อตกลงระหว่างประเทศ จากการศึกษาที่ผ่านมาพบว่า หากต้องการเปลี่ยนแปลงระบบงานอย่างก้าวกระโดด ควรออกแบบให้หน่วยงานบางส่วนมีความยืดหยุ่นสามารถทำงานได้อิสระ กำหนดระเบียบเองได้ เช่น แยกหน่วยตรวจและประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์เป็นอิสระ เพื่อให้ อย. มีบทบาทด้านการกำกับดูแลอย่างเต็มที่

อุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพมีแนวโน้มการเติบโตเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จากข้อมูลการพิจารณาอนุญาตของ อย. พบว่า มีการพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ และการโฆษณาจาก 605,019 รายการ ในปี 2559 เพิ่มขึ้น 3,583,995 รายการ ในปี 2565 โดยในจำนวนนี้เป็นกรพิจารณาคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพถึง 321,127 รายการ คำขออนุญาตสถานประกอบการ 22,050 รายการ ในขณะที่มีข้อจำกัดของทรัพยากรค่อนข้างมาก โดยเฉพาะด้านกำลังคน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำให้เกิดปัญหาความล่าช้าของกระบวนการพิจารณาอนุญาตแก่ผู้ประกอบการ

ในปี 2565-2566 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ศึกษาทางเลือกและความเป็นไปได้ในการจัดตั้งสถาบันประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่าในประเทศต้นแบบ 4 ประเทศ ได้แก่ ญี่ปุ่น สหภาพยุโรป ออสเตรเลีย และมาเลเซีย พบว่าประเทศต้นแบบทุกประเทศ,จัดตั้งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ (External expert body: EEB) หรือให้หน่วยงานตรวจประเมินความสอดคล้อง (Conformity assessment body: CAB) ช่วยประเมินเอกสารวิชาการประกอบการขึ้นทะเบียน เพื่อถ่ายโอนภาระงานบางส่วนและทำให้การประเมินเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนมีความรวดเร็วยิ่งขึ้น

นอกจากปัญหาดังกล่าว จากรายงานผลสรุปการเก็บความคิดเห็นของกลุ่มเป้าหมายต่อการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยสถาบันพระปกเกล้าเมื่อปีพ.ศ 2561 พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมีปัญหาในเรื่องของโครงสร้างกลไกในการเชื่อมโยงการดำเนินงานหลายส่วนระหว่างส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยเฉพาะการเชื่อมโยงข้อมูลให้เป็นฐานข้อมูลเดียวกันและทุกฝ่ายสามารถสืบค้นได้

จากรายงานการวิเคราะห์ผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีงบประมาณ พ.ศ 2555 - 2559 (รัศพรณ 2559) พบปัญหาในเรื่องของการเก็บตัวอย่างและการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้สามารถดูแนวโน้มหรือวิเคราะห์ปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งประเทศได้ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้ดูแลการเก็บตัวอย่างในส่วนกลางในขณะที่ส่วนภูมิภาคดำเนินการเก็บตัวอย่าง

โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งแต่เดิมเคยมีการทำแผนร่วมกัน แต่เมื่อมีการถ่ายโอนงบประมาณไปให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการและมีการมอบอำนาจในภายหลังทำให้การเชื่อมโยงการทำงานและ

ฐานข้อมูลนั้นแยกส่วนจากกัน การเก็บตัวอย่างและการกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างทำได้ยาก การรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจทำได้ไม่ครบถ้วนทั้งประเทศ ทำให้ขาดการวิเคราะห์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ในการเก็บตัวอย่างเพื่อให้เป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทนั้นๆและกระจายสถานที่เก็บตัวอย่างให้ครอบคลุมและสะท้อนปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพในภาพรวมของทั้งประเทศได้ นอกจากนี้ในส่วนของการดำเนินการในกรณีที่มีปัญหาและต้องมีการดำเนินการเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์นั้นทำได้ค่อนข้างล่าช้าหรือแม้แต่การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีการกระจายอยู่ในส่วนภูมิภาคของประเทศก็ยังคงทำได้ค่อนข้างยาก

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

ในส่วนของการปฏิรูปองค์กรในส่วนกลางในเรื่องของการประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการขึ้นทะเบียน พบว่าเมื่อประเมินความต้องการ ศักยภาพ ความพร้อม ของประเทศไทยในปัจจุบัน ด้วย Business Canvas Model พบว่า พบว่า พระราชบัญญัติอาหาร เครื่องมือแพทย์ ยา และวัตถุเสพติด ได้กำหนดคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญหรือองค์การผู้เชี่ยวชาญประเมินวิชาการ การเก็บเงินรายได้ กำหนดอัตราการจัดเก็บ อัตราการจ่ายค่าตอบแทนให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์การผู้เชี่ยวชาญ ดังนั้นการจัดตั้งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ (External expert body: EEB) หรือสถาบันตรวจประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพทำงานร่วมกับอย. จึงมีความเหมาะสม นอกจากบทบาทในการประเมินเอกสารวิชาการแล้ว ยังสามารถมีหน้าที่อื่นๆ เช่น การให้คำปรึกษากับผู้ประกอบการ การฝึกอบรม และผลิตผลงานวิชาการ ในฐานะ Regulatory Science Center ในอนาคต ทั้งนี้ สถาบันประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพอาจเริ่มจัดตั้งขึ้นเป็นหน่วยงานภายในอย.เพื่อทดสอบนำร่อง จากนั้นจึงพิจารณาทางเลือกอื่นๆ เช่น การจัดตั้งเป็นองค์การมหาชน บริษัท หรือรูปแบบอื่นๆต่อไป

สถานการณ์ปัจจุบันของการเชื่อมโยงการดำเนินการกับส่วนภูมิกาคนั้น พบว่าโครงสร้างในการดำเนินงานของอยในปัจจุบันแตกต่างจากหน่วยงานอื่น เนื่องจากหน่วยงานอื่นนั้นจะมีหน่วยงานของตนเองเป็นสาขาในส่วนภูมิภาคทำให้การดำเนินงานทำได้ค่อนข้างรวดเร็วและมีความเป็นเอกภาพ ในขณะที่การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิกาคนั้น ดำเนินการผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งมีภาระงานอื่นๆค่อนข้างมาก ดังนั้นงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพจึงเหมือนเป็นงานฝากและอาจได้รับความสำคัญน้อยลงในบางพื้นที่

ช่องว่างความรู้

- งานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีความสำคัญมาก และในปัจจุบันแนวโน้มผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีจำนวนมากขึ้น จากการศึกษาพบว่า การดำเนินงานในปัจจุบันจำเป็นต้องมีการปฏิรูป และแยกส่วนของการประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพออกมา แม้ว่าคณะกรรมการปฏิรูปฯจะพยายามผลักดันให้อย. ดำเนินการ

แต่ยังไม่เป็นผลจึงจำเป็นต้องหาทางแก้ปัญหาการประเมินวิชาการฯในปัจจุบันซึ่งต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญภายนอกจำนวนมาก โดยการพัฒนาเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องให้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น และต้องเร่งดำเนินการทำความเข้าใจกับผู้บริหารระดับกรมและกระทรวงที่เกี่ยวข้องให้เข้าใจถึงสาเหตุของปัญหาและผลักดันให้เกิดการจัดตั้งหน่วยงานประเมินวิชาการผลิตภัณฑ์สุขภาพขึ้น

- จากสถานการณ์ปัญหาของผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบัน พบว่าปัญหามีความซับซ้อนขึ้นและประชาชนต้องการการตอบสนองต่อปัญหาอย่างรวดเร็ว จากการทบทวนวรรณกรรมยังพบว่า ข้อมูลหรือการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบัน ปัญหาและอุปสรรคของการเชื่อมโยงการดำเนินงานระหว่างอย.และส่วนภูมิภาคยังไม่เห็นภาพปัญหาที่ชัดเจน

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

- (1) การศึกษาระบบนิเวศการทำงานส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- (2) การศึกษาระบบนิเวศการขับเคลื่อนกลไกการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต
- (3) การศึกษาระบบและกลไกการทำงานของหน่วยงานที่จะรับมอบอำนาจและกระจายอำนาจ

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

เพื่อนำมาปรับปรุงโครงสร้างและปฏิรูปองค์กรทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคให้ตอบสนองต่อการคุ้มครองผู้บริโภคและส่งเสริมผู้ประกอบการได้อย่างรวดเร็วและเท่าทันการเปลี่ยนแปลง

Cluster 3

C1 ชื่อเรื่อง: Regulatory Eco-system ที่เหมาะสมกับการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย: กรณีศึกษา Advanced Therapy Products

1. ที่มาและความสำคัญ

การสร้างเศรษฐกิจสุขภาพ โดยการส่งเสริม ให้เกิดนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่คิดค้นและวิจัย พัฒนาในประเทศ และการสนับสนุนให้คนไทยสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์นวัตกรรมใหม่ๆ จากต่างประเทศ อย่างปลอดภัย และสมประโยชน์นั้น จำเป็นต้องมี Ecosystem ของระบบการแพทย์ การสาธารณสุข วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีของประเทศ โดย Regulatory Ecosystem เป็นส่วนหนึ่งที่สำคัญยิ่ง เนื่องจาก ประเทศที่มีระบบการกำกับดูแลที่ทันสมัย จะสามารถประเมินและอนุญาตให้ ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมต่างๆ ออกสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็ว ปลอดภัยกับผู้ใช้และแก้ปัญหาสาธารณสุขได้อย่างรวดเร็ว เท่ากับเป็นการส่งเสริมนวัตกรรมที่วิจัยพัฒนาในประเทศ และสนับสนุนการเข้าถึงนวัตกรรมที่ดีจากต่างประเทศ กรณีตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง Advanced Therapy Medicinal Product (ATMPs)

ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง Advanced Therapy Medicinal Product (ATMPs) คือ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์สำหรับมนุษย์ที่มีส่วนผสมของยีนหรือเซลล์ เพื่อใช้ในการตรวจโรค วินิจฉัยโรค ป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคต่างๆ หรือภาวะร่างกายของมนุษย์ รวมทั้งการเสริมสหายหรือการบำรุงรักษา

ATMPs ใช้ในการบำบัดรักษา ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด (Cell Therapy Products) สเต็มเซลล์ (Stem cell) หรือเซลล์ต้นกำเนิด ผลิตภัณฑ์ยีนเพื่อการบำบัด (Gene Therapy) ผลิตภัณฑ์เนื้อเยื่อวิศวกรรม (Tissue Engineering Products) และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูงแบบผสม (Combined ATMPs)

ประเทศต่างๆ ได้ลงทุนพัฒนาและวิจัยในด้าน ATMPs มาก เช่น ญี่ปุ่น: ยารักษาโรคสเต็มเซลล์สำหรับกระดูกสันหลัง, สวิสเซอร์แลนด์: พิมพ์ตับอ่อนเพื่อทดสอบการรักษาโรคเบาหวาน, สิงคโปร์: ผลิตสร้างน้ำนมแม่จากสเต็มเซลล์, อิสราเอล: สร้าง Organs-on-a-chip สำหรับการพัฒนายาเฉพาะบุคคล, เยอรมนีกำลังพัฒนาอุปกรณ์สวมใส่เพื่อกระตุ้นสเต็มเซลล์ให้ปลูกผมและต่อสู้กับผมร่วง, ฝรั่งเศส เครื่องสำอางป้องกันและแก้ไขริ้วรอยโดยกำหนดสเต็มเซลล์เป้าหมาย, และมีการพัฒนาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นๆ เช่น ขนมนเนื้อแห้งที่ทำจากเนื้อที่เลี้ยงในห้องแล็บผ่านกระบวนการใหม่ที่ใช้สเต็มเซลล์จากวัว

ประเทศไทยยังไม่มีการผลิต ATMPs ออกวางจำหน่าย แต่มีการวิจัยในโรงพยาบาลจนสามารถรักษาผู้ป่วยเฉพาะรายด้วยผลิตภัณฑ์จากเซลล์ ซึ่งถือว่าเป็นหัตถการการรักษาหรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่เตรียมขึ้นเพื่อผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมายยา จึงไม่ต้องขออนุญาตในการขึ้นทะเบียนยา ATMPs แต่ต้องปฏิบัติตามข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. 2552 เกี่ยวกับการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม เรื่อง การปลูกถ่ายเซลล์ต้น

กำเนิดเพื่อการรักษา พ.ศ. 2552 และที่สำคัญ คือ สถานที่ผลิตเซลล์หรือเนื้อเยื่อและโรงพยาบาลต้องมีเครื่องมือที่รับรองด้านความปลอดภัยและคุณภาพของการรักษาด้วยผลิตภัณฑ์ที่มาจากเซลล์หรือเนื้อเยื่อของผู้ป่วย

หลายหน่วยงานในประเทศไทยมีการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับ ATMPs เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการนโยบายเขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออกหรืออีอีซีพัฒนาศูนย์ปฏิบัติการผลิตและทดสอบผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงที่ได้มาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) ในพื้นที่เขตพัฒนาพิเศษภาคตะวันออก

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

การกำกับดูแล ATMPs ในประเทศต่างๆ

(1) ประเทศสหรัฐอเมริกา The Food and Drug Administration (USFDA) เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลและควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยใช้กฎหมาย The Public Health Services Act (PHSA) ในการกำกับดูแล ทั้งนี้ ประเทศสหรัฐอเมริกา มีวิธีการอนุมัติทะเบียนของ ATMPs เรียกว่า Regenerative Medicine Advanced Therapy Designation เพื่อช่วยเร่งการพัฒนา ATMPs และนำนวัตกรรมใหม่โดยเฉพาะการรักษาด้วยยีน เซลล์ และวิศวกรรมเนื้อเยื่อ มารักษาเพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการรักษาที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ภายใต้กฎหมาย The 21st Century Cures Act (Cures Act) โดยการยื่นการอนุมัติ ATMPs ตามกฎหมายนี้ต้องทำไปพร้อมกับการยื่นเอกสาร Investigational New Drug application (IND) เพื่อขออนุมัติทะเบียนยาชีววัตถุใหม่

(2) สหภาพยุโรป หน่วยงานที่ทำหน้าที่คือ European Medicines Agency (EMA) กฎหมายหลักที่ใช้ในการกำกับ ดูแล และควบคุม ATMPs คือ Regulation (EC) No 1394/2007

(3) ประเทศญี่ปุ่น Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW) ทำหน้าที่พิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจากข้อมูลการตรวจประเมินของ PMDA โดย MHLW มีอำนาจในการอนุมัติทะเบียนผลิตภัณฑ์ยาเพื่อออกวางจำหน่าย โดยใช้กฎหมาย Pharmaceutical Medical Device And Other Therapeutic Product Act (PMD Act) ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ATMPs โดยมีการออกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รักษา และการผลิตเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มาจากยีน เซลล์ และวิศวกรรมเนื้อเยื่อจากเซลล์มนุษย์หรือสัตว์ ด้วยกัน 2 ฉบับ คือ Act of Safety Regenerative Medicine (ASRM) และ Pharmaceutical Medical Device and Other Therapeutic Product Act (PMD Act)

(4) ประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีกฎหมายในการอนุมัติที่เป็นการเฉพาะสำหรับ ATMPs มีเพียงการอนุมัติผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้ในลักษณะของ priority review ที่ลดระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต และการอนุมัติแบบตัดเงื่อนไขในกรณีที่มีข้อมูลทางคลินิกยังไม่สมบูรณ์ ซึ่งมีการควบคุม กำกับ และดูแล ATMPs ที่ถูกจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยา ภายใต้กลุ่มยาชีววัตถุ (Biological Product) ซึ่งจะถูก

กำกับดูแลภายใต้ พรบ.ยา พ.ศ. 2510 และประกาศแก้ไขเพิ่มเติมต่างๆ โดยออกประกาศสำนักงานอย.เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทนี้เป็นการเฉพาะใน พ.ศ. 2552 ได้แก่ ประกาศสำนักงานอย. เรื่อง การควบคุมกำกับดูแลยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ประกาศ ณ วันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๑ ,ประกาศสำนักงานอย. เรื่อง แนวทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่เป็นผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ชนิดผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๖๑, ประกาศสำนักงานอย. เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๑, ประกาศสำนักงานอย. เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตตัวอย่างยาแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๑

ปัจจุบันกองยา กำลังอยู่ในขั้นตอน การดำเนินการเพื่อพัฒนาระบบการกำกับดูแล ATMP ในประเทศไทย โดยการ

- ทบทวนประกาศ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลหรือการรักษาโดยเซลล์หรือยีน บำบัด ที่มีในประเทศไทยเพื่อวางกรอบแนวทางการตัดสินใจแยกยา ATMPs จากการประกอบโรคศิลปะ การทบทวนวรรณกรรมประกอบด้วย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ข้อบังคับแพทยสภาและ ประกาศโดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ (สบส.)

- ศึกษาช่องทางการอนุญาตทะเบียนผลิตภัณฑ์ ATMPs ในต่างประเทศสำหรับ ผลิตภัณฑ์ATMPs ที่ต้องขึ้นทะเบียนตามกฎหมายของประเทศนั้นๆ

- ศึกษาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ATMPs ในต่างประเทศสำหรับผลิตภัณฑ์ ATMPs ที่ผลิตใช้ในสถานพยาบาลเพื่อผู้ป่วยเฉพาะราย หรือการรับรองผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างไปจากกระบวนการขึ้นทะเบียน

- ทบทวนวรรณกรรมการรับรองสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง โดยมีการทบทวน กฎหมายและแนวทางของประเทศไทย ที่มีการกำกับดูแลต่างกันสำหรับการผลิตยาเพื่อจำหน่าย การผลิต โดยกระทรวง ทบวง กรม และการผลิตตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ช่องว่างความรู้

(1) ในฐานะ Regulator มีความรับผิดชอบในการกำหนด กรอบแนวคิด หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข ต่างๆ ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ กรณีของ ผลิตภัณฑ์ที่เป็นนวัตกรรม โดยใช้ เทคโนโลยีใหม่ๆ ที่ เกิดขึ้นทุกวัน

(2) เราต้องการ ความรู้/ปัญญา เพื่อสร้าง Regulatory Ecosystem ซึ่งชัดเจน ในประเด็นของ Regulatory Ecosystem ที่มีลักษณะอย่างไร และมีแนวปฏิบัติอย่างไรสำหรับ Regulator ในการสร้าง Ecosystem ที่ดี ซึ่งทั้งสองประเด็น ยังไม่ปรากฏชัดเจน ครอบคลุมทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

- (1) ศึกษาความปลอดภัยและมาตรฐานการใช้งานของ ATMPs
- (2) ศึกษา ATMPs ที่มีการนำเข้ามาและใช้งานในประเทศไทย รวมทั้งรวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้งานในคลังข้อมูลเพื่อให้ประชาชนทั่วไปได้ทราบถึงข้อมูลตัวผลิตภัณฑ์
- (3) ศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาการผลิตและทดสอบ ATMPs
- (4) ประเมินผลสำเร็จของโครงการที่เกี่ยวกับการพัฒนา facilities ในการวิจัย ผลิต ทดสอบด้านต่าง ๆ ใน ATMPs
- (5) Regulatory Ecosystem ที่ดีมีลักษณะอย่างไร
- (6) แนวปฏิบัติที่ดีในการสร้าง Regulatory Ecosystem ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมเป็นอย่างไร
- (7) วิเคราะห์ และ สังเคราะห์ การดำเนินการของ กองยา ในการสร้าง Regulatory Ecosystem เพื่อกำกับ ดูแล ATMP มาสรุปบทเรียน
- (8) การเตรียมระบบและกลไกการพัฒนาหลักเกณฑ์&ข้อกำหนดในการกำกับดูแล ให้อนุมัติ อนุญาต ผลิตภัณฑ์และ สถานที่ผลิต ให้รวดเร็ว เท่าทันการพัฒนานวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพ และ ประเทศ อื่นๆ มีกระบวนการอย่างไร
- (9) การพัฒนากลไกใหม่ (กลไกเฉพาะ) สำหรับการอนุมัติ อนุญาตผลิตภัณฑ์นวัตกรรม หรือไม่ ที่จะช่วยส่งเสริมผลิตภัณฑ์นวัตกรรม ในขณะที่สามารถควบคุมความเสี่ยงต่อผู้ใช้ ในระดับที่ เหมาะสม ได้อย่างไร เช่น Regulatory Sandbox
- (10) เราควร activate กลไก การทำ Regulatory Sandbox เมื่อไหร่ และใช้เกณฑ์อะไร เพื่อเป็นการส่งเสริมการวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ในประเทศ และผลิตภัณฑ์นวัตกรรมจากต่างประเทศ เฉพาะกรณีใด
- (11) กลไก การอนุมัติหลักเกณฑ์การเตรียมเอกสาร และหลักเกณฑ์การประเมินฉบับชั่วคราว (ฉบับ Sandbox) อย่างไร ให้เหมาะสม ตามหลักวิชาการ หลักกฎหมายและธรรมาภิบาล
- (12) อนุญาตผลิตภัณฑ์แบบ Regulatory sandbox สำหรับกรณี ATMP จะควบคุมความเสี่ยง อย่างไร : ประสพการณ์ต่างประเทศ
- (13) จะมีกลไกการเก็บข้อมูลเพื่อประเมินผลการอนุญาตใน Sandbox เพื่อมาปรับปรุง หลักเกณฑ์การประเมินและการอนุญาตเป็นการทั่วไป (ออกจาก Sandbox)
- (14) ระบบบริหารจัดการผลิตภัณฑ์ที่มีความคาบเกี่ยวที่มีประสิทธิภาพ ควรมีระบบอย่างไร : คาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ/คาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย เช่น การใช้ สำหรับผู้ป่วยเฉพาะราย

(15) การพัฒนาระบบและกลไกการเตรียมความพร้อมบุคลากรในระบบการกำกับดูแลตลอดวงจร คู่ขนานกับการเตรียมผู้เชี่ยวชาญ นักวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ในประเทศ ให้เท่าทันเทคโนโลยีใหม่ๆ ต้องมี กระบวนการอย่างไร

(16) การเชื่อมโยงการพัฒนาการกำกับดูแล ไปสู่ การส่งเสริมการเข้าถึง (การใช้) อย่าง สมเหตุสมผล เช่น การนำเข้าบัญชียาหลักแห่งชาติ มีกลไกการเชื่อมโยงอย่างไร

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

การพัฒนาผลิตภัณฑ์เพื่อเปลี่ยนแปลงถึงระดับ gene หรือเซลล์ เป็นสิ่งที่ ต้องเรียนรู้ไปอย่างต่อเนื่อง ความสมดุลระหว่าง การส่งเสริม และการกำกับ ความปลอดภัย จึงเป็นสิ่งที่ต้องศึกษาวิจัยเพื่อหาชุดความรู้ที่ทันสมัย

C2 ชื่อเรื่อง: การพัฒนาการเฝ้าระวังเชิงรุกเพื่อจับสัญญาณความเสี่ยง กรณีศึกษา Microplastic หรืออื่นๆ

1. ที่มาและความสำคัญ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง และการปนเปื้อนสารอันตรายจากบรรจุภัณฑ์ หรือสิ่งแวดล้อม ลงในผลิตภัณฑ์สุขภาพ กำลังเป็นประเด็นที่น่าจับตามอง ในฐานะหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค จะต้องมีการเฝ้าระวังในเชิงรุกเข้มข้น (Active Surveillance & Intensive monitoring) เพื่อจับสัญญาณความเสี่ยง และบริหารความเสี่ยงในผลิตภัณฑ์สุขภาพน่าจับตา (Watching list) ดังในกรณีของไมโครพลาสติก

Microplastic เป็นพลาสติกที่มีขนาดเล็กกว่า 5 มิลลิเมตร ที่เกิดจากการแตกหักหรือย่อยสลายของพลาสติกขนาดใหญ่ หรือเกิดจากการสร้างพลาสติกขนาดเล็กขึ้นมาเพื่อให้เหมาะกับวัตถุประสงค์ใช้งาน

ไมโครพลาสติกแบ่งเป็น 2 ประเภท

1. ไมโครพลาสติกปฐมภูมิ (Primary microplastic) ถูกผลิตขึ้นมาให้มีขนาดเล็กกว่า 5 มิลลิเมตร เช่น เม็ดพลาสติกที่อยู่ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด เรียกว่า ไมโครบีสต์ (Micro-beads) ไมโครสเฟียร์ (Microsphere) หรือเม็ดสกรีน

2. ไมโครพลาสติกทุติยภูมิ (Secondary microplastic) คือ พลาสติกที่ไม่ได้มีขนาดเล็กตั้งแต่ต้น แต่มาจากการแตกหักของพลาสติกชนิดต่างๆ ด้วยกระบวนการทางเคมี ชีวภาพ กายภาพ ทำให้โครงสร้างของพลาสติกแตกตัวจนมีขนาดเล็กกว่า 5 มิลลิเมตร นอกจากนี้ยังพบการเกิดไมโครพลาสติกประเภทเส้นใยที่เกิดจากการหลุดหรือขาดในกระบวนการผลิตสิ่งทอ ซักล้าง การฉีกขาดของเส้นใยที่ใช้ในชีวิตประจำวัน รวมถึงการฉีกขาดของเครื่องมือที่ใช้ในการประมง เช่น แห่ อวน ตาข่าย เอ็นตกปลา เป็นต้น กลายเป็นสารแขวนลอยปะปนอยู่ในแม่น้ำ และทะเล และอาจถูกสัตว์เล็กสัตว์ใหญ่กินเป็นอาหาร

2. สถานการณ์ปัจจุบัน

1. ไมโครพลาสติก ในผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำกับดูแล

(1) อาหาร ตามนิยามของ พรบ.อาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 4

- สัตว์น้ำที่เป็นอาหาร เช่น หอยแมลงภู่ หอยนางรม ล็อบสเตอร์ และปลา (เช่น ปลาทูน่า (ปลาแมคเคอเรล) : *Trachurus trachurus*) มีการศึกษาในฟาร์มเลี้ยงหอยแมลงภู่ในเยอรมันนีและฟาร์มหอยนางรมในฝรั่งเศส พบการปนเปื้อนของไมโครพลาสติกในหอยเฉลี่ย 0.36 และ 0.47 เม็ดต่อกรัมตามลำดับ สามารถคำนวณคร่าวๆ ว่าใน 1 มื้ออาหาร ถ้าคนรับประทานหอยแมลงภู่ 250 กรัม ร่างกายจะได้รับไมโครพลาสติกเฉลี่ย 90 เม็ด ซึ่งใน 1 ปี ร่างกายเราจะได้รับไมโครพลาสติกมากถึง 11,000 เม็ดต่อคนต่อปี

- เกลือบริโภค พบการปนเปื้อนไมโครพลาสติกในเกลือบริโภค 550-681 เม็ด/กิโลกรัมในเกลือ

ทะเล และ 43-364 เม็ด/กิโลกรัม จากเกลือที่ทำจากบ่อน้ำเค็มหรือทะเลสาบ ซึ่งหากบริโภคเกลือในปริมาณตามที่องค์การอนามัยโลกแนะนำ (World Health Organization, WHO) คือ 5 กรัมต่อวัน อัตราการปนเปื้อนของไมโครพลาสติกสู่ร่างกายมนุษย์จะอยู่ที่ 1,000 เม็ดต่อปี

- น้ำดื่มบรรจุขวด การปนเปื้อนไมโครพลาสติกในน้ำดื่มบรรจุขวดมักเกิดจากการเติมสารเติมแต่งจำนวนมากลงในพลาสติกโพลีเอสเตอร์ระหว่างแปรรูปและการผลิตผลิตภัณฑ์ เพื่อปรับเปลี่ยนคุณสมบัติหรือเพื่อควบคุมการย่อยสลาย หลังจากการวิเคราะห์น้ำเดียวกันที่บรรจุในบรรจุภัณฑ์ที่แตกต่างกัน พบมีความต่างของจำนวนไมโครพลาสติก

บรรจุภัณฑ์แบบขวดพลาสติก ความเข้มข้นของไมโครพลาสติกในบรรจุภัณฑ์ PET นั้นสูงกว่าบรรจุภัณฑ์อื่นๆ พบไมโครพลาสติก 1410 p/L

ขวดแก้ว อนุภาคพลาสติกขนาดเล็กสามารถปนเปื้อนลงในขวดได้เช่นกัน พบปริมาณไมโครพลาสติก 204 p/L เนื่องจากมีพลาสติกอยู่บริเวณปากขวดแก้ว ส่วนใหญ่ของการปนเปื้อนไมโครพลาสติกในขวดมาจากแรงกดที่บริเวณคอขวด (หลังจากเปิดขวดมากกว่า 100 ครั้ง) ภายใต้แรงกดดันที่แตกต่างกัน เช่น การบีบ การทำความสะอาด การติดฉลาก การขนส่ง การเก็บรักษา การสัมผัสสิ่งมีชีวิต และอุณหภูมิ ซึ่งทั้งหมดอาจส่งผลต่อการปนเปื้อนของไมโครพลาสติก

_งานวิจัยเพื่อคำนวณปริมาณพลาสติกที่มนุษย์ได้รับเข้าไปในร่างกายจากการกินน้ำดื่มบรรจุขวดแบบใช้ครั้งเดียว ซึ่งเป็นน้ำดื่มที่วางขายทั่วไปในประเทศไทยนั้น ผลการคำนวณพบว่า ใน 1 ปี คนจะมีอัตราการบริโภคพลาสติกไม่เกิน 0.263 ลูกบาศก์มิลลิเมตรต่อปี

ซึ่งการคำนวณนี้มาจากน้ำดื่มบรรจุขวดแบบใช้ครั้งเดียว พบไมโครพลาสติก 2 ช่วงขนาด คือ 1-5 ไมครอน และ 5-10 ไมครอน โดยจะใช้ค่าตรงกลาง คือ ขนาด 3.5 ไมครอน และ 7.5 ไมครอน ในการคำนวณปริมาตรเฉลี่ยของไมโครพลาสติก ในการคำนวณปริมาตรเฉลี่ยของไมโครพลาสติกโดยใช้ทรงกลมเป็นค่าที่ใช้ประมาณปริมาตร สำหรับปริมาณใช้ตัวเลขต่ำสุดสูงสุดตามผลการวิจัย และใช้อัตราการบริโภคน้ำเฉลี่ย 1.5-3.0 ลิตรต่อวัน (น้ำหนักตัว 45-90 กิโลกรัม)

อย่างไรก็ตามการศึกษาของ WWF (2019) ที่ได้รวบรวมผลการศึกษาดังกล่าว เพื่อนำมาคำนวณปริมาณไมโครพลาสติกที่เข้าสู่ร่างกายผ่านช่องทางต่างๆ ทั้งอาหาร น้ำดื่ม และอากาศหายใจ พบว่า เราได้รับพลาสติกเข้าสู่ร่างกายเฉลี่ยสูงถึง 250 กรัมต่อปี

_ขวดนมทารก พบผสมสารบิสฟีนอล เอ (Bisphenol A หรือ BPA) คือ สารเคมีโพลีคาร์บอเนตที่ถูกนำไปใช้ประโยชน์ในการผลิตโพลีเอสเตอร์พลาสติกทำเป็นบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะใส โดยสารดังกล่าวสามารถหลุดร่อนและแทรกซึมลงในอาหารที่บริโภคได้จากการใช้ความร้อนในการฆ่าเชื้อโรค สารดังกล่าวถูกพบว่าเป็นสารก่อมะเร็งและยังเป็นรบกวนการทำงานของต่อมไร้ท่อ

หน่วยงานความปลอดภัยอาหารแห่งสหภาพยุโรป (European Food Safety Authority : EFSA) ได้ประเมินความเสี่ยง ความปลอดภัยของสาร BPA และห้ามใช้สาร BPA ในผลิตภัณฑ์ขวดนมเด็ก

(2) อุปกรณ์การแพทย์ ในสถานพยาบาลนั้นมีการใช้เครื่องมือและอุปกรณ์พลาสติกจำนวนมาก เช่น ท่อยาง เข็มฉีดยา ถังน้ำเกลือ หน้ากากอนามัย ชุดผ่าตัด ไหมเย็บแผล และพลาสติกปิดแผล เป็นต้น ซึ่งมีแนวโน้มก่อให้เกิดการปนเปื้อนของไมโครพลาสติกในน้ำเสีย ส่งผลให้ไมโครพลาสติกและสารตกค้างทางเภสัชกรรม นั้นไหลมารวมกันในระบบบำบัดน้ำเสีย และเกิดการดูดซับกันระหว่างไมโครพลาสติกและสารตกค้างทางเภสัชกรรม ส่งผลให้ปริมาณสารตกค้างทางเภสัชกรรมสูงขึ้น เมื่อน้ำเสียในระบบบำบัดถูกปล่อยลงสู่แหล่งน้ำธรรมชาติจะส่งผลให้กับสัตว์น้ำที่สัมผัสกับไมโครพลาสติกได้รับสารตกค้างทางเภสัชกรรมมากขึ้น เมื่อสารตกค้างทางเภสัชกรรมถูกดูดซับโดยสัตว์น้ำจะส่งผลให้เกิดความเป็นพิษต่อสัตว์น้ำเหล่านั้น ซึ่งไม่เพียงแต่จะส่งผลต่อความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศแต่อาจส่งผลถึงเศรษฐกิจการประมงของประเทศไทยได้เช่นกัน

(3) เครื่องสำอาง ไมโครพลาสติกในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมักเป็นที่รู้จักในชื่อที่เรียกว่า ไมโครบีสต์ (Micro-beads) หรือไมโครสเฟียร์ (Microsphere) มักนำมาใช้ผสมในสบู่ สบู่ล้างหน้า สบู่อาบน้ำ แชมพูสระผม รวมถึงยาสีฟัน โดยมีจุดประสงค์เพื่อใช้ขัดผิว ผลัดเซลล์ผิว หรือการขัดสีฟันผิวฟัน (Enamel surface) เนื่องจากมีผิวหน้าที่เรียกว่าเม็ดขัดผิวชนิดอื่นๆ

การสำรวจผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในปี พ.ศ. 2558 พบว่า 9 ผลิตภัณฑ์จาก 3 ยี่ห้อชั้นนำในประเทศสหรัฐอเมริกา มีเม็ดไมโครพลาสติก และความนิยมที่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีเม็ดไมโครพลาสติกมีมากถึงร้อยละ 75 ของกลุ่มตัวอย่างสำรวจการปนเปื้อนของไมโครพลาสติกในเครื่องสำอางสู่ระบบนิเวศทางทะเลและชายฝั่ง เมื่อใช้ผลิตภัณฑ์หนึ่งครั้ง จะประกอบไปด้วยเม็ดไมโครพลาสติกจำนวน 4,594 - 94,500 เม็ด ซึ่งจะปนเปื้อนลงสู่ท่อระบายน้ำ ซึ่งเม็ดไมโครพลาสติกเหล่านี้จะเข้าสู่ระบบบำบัดน้ำเสีย (Waste Water Treatment Plants) และสามารถลอดผ่านตะแกรงกรองไปได้ เนื่องจากมีขนาดเล็กมาก เม็ดไมโครพลาสติกจะตกตะกอนพร้อมกับสิ่งปฏิกูลอื่นๆในบ่อพักและกากของเสียจะถูกนำไปกำจัดโดยการฝังกลบต่อไป เมื่อพลาสติกมีการย่อยสลายทำให้มีโอกาสที่สารพิษในพลาสติกจะซึมลงสู่ดินและแพร่กระจายสู่แหล่งน้ำบริเวณใกล้เคียงได้ถือเป็นอีกปัจจัยหนึ่งที่ทำให้เกิดการปนเปื้อนของเม็ดไมโครพลาสติกสู่สิ่งแวดล้อม

2 อันตรายของไมโครพลาสติกต่อสุขภาพ องค์การอนามัยโลก (WHO) ระบุว่า ไมโครพลาสติกในร่างกายมนุษย์จะถูกขับออกโดยการขับถ่ายได้ แต่หากไมโครพลาสติกถูกขับออกไม่หมดและมีระดับที่เล็ก คาดการณ์ได้ว่าไมโครพลาสติกจะส่งผลกระทบต่อมนุษย์ในระยะยาว เช่น

- **รบกวนฮอร์โมนในร่างกาย** ไมโครพลาสติกมีสารที่เรียกว่า Bisphenol A (BPA) ซึ่งเป็นส่วนประกอบของพลาสติก สามารถเข้าไปรบกวนการทำงานของต่อมไร้ท่อ มีผลกระทบต่อฮอร์โมนเอสโตรเจนที่คอยควบคุมการเจริญเติบโตของเนื้อเยื่อ BPA และอาจทำให้ฮอร์โมนเพศชายมีการเปลี่ยนแปลงได้ มีผลกระทบถึงการเสื่อมสมรรถภาพทางเพศชาย

- **เด็กมีพัฒนาการลดลง** สาร BPA มีผลกระทบต่อพัฒนาการทางสมองของเด็กที่อายุน้อยกว่า 5 ปี ทำให้ความจำและระบบประสาทลดลง
- **ขัดขวางการทำงานของเส้นเลือด** หากได้รับไมโครพลาสติกเข้าไปมากกว่า 1 หมื่นชิ้นต่อปีจากการกินอาหารทะเลและดื่มน้ำจากขวดพลาสติก ไมโครพลาสติกที่มีขนาดเล็กเท่ากับแบคทีเรียอาจเข้าสู่กระแสเลือดและปิดกั้นทางเดินเลือดได้
- **โรคมะเร็ง** หากไมโครพลาสติกฝังเข้ากับเนื้อเยื่อในร่างกาย อาจเป็นสาเหตุทำให้เกิดโรคมะเร็ง เพราะไมโครพลาสติกจะปล่อยสารพิษหรือโลหะหนักจากการดูดซับมาในสิ่งแวดล้อมเข้าสู่เนื้อเยื่อของมนุษย์
- **เป็นตัวกลางนำสารพิษ** ไมโครพลาสติกมีคุณสมบัติที่สามารถดูดซับหรืออุ้มน้ำได้ จึงสามารถเก็บเอาสารพิษบางประเภท เช่น สารพิษยาฆ่าแมลง DDT ในน้ำ เมื่อไมโครพลาสติกอยู่ในทะเลเป็นเวลานานก็จะสามารถดูดซับสารพิษได้ดียิ่งขึ้น และสัตว์เล็กในทะเลที่กินไมโครพลาสติกเข้าไปก็จะได้รับสารพิษนั้นด้วย เมื่อคนนำมากินก็ได้รับสารพิษตกค้างจากสัตว์เหล่านั้นเช่นกัน

3 มาตรการทางกฎหมายในประเทศต่างๆ

(1) ประเทศไทย

ด้านเครื่องสำอาง_ โดยคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้เครื่องสำอางที่ใช้แล้วล้างออกที่มีส่วนผสมของพลาสติกไมโครบีดส์ เป็นเครื่องสำอาง ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ทั้งนี้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563 เป็นต้นไป

ด้านอาหาร_ซึ่งประเทศไทยได้ปรับปรุงประกาศของกระทรวงสาธารณสุขเรื่องขบวนการคุ้มครองสุขภาพของประชากรกลุ่มทารกและเด็กเล็ก โดยประกาศของทางสาธารณสุข 3 ฉบับ เกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตพลาสติก (BPA) เพื่อแจ้งให้กับภาคเอกชนได้เตรียมปรับตัวให้สอดคล้องกับมาตรฐานของนานาชาติประเทศ

(2) สหรัฐอเมริกา

สภาผู้แทนราษฎรสหรัฐอเมริกาได้ผ่านพระราชบัญญัติว่าด้วยการ ปลอดเม็ดไมโครบีสต์ในแหล่งน้ำ (The Microbead-Free Waters Act 2015) มีผลบังคับใช้ในสหรัฐอเมริกาโดยมีการห้ามผลิตในปี ค.ศ. 2017 และจัดจำหน่าย ขายผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของเม็ดไมโครบีสต์เป็นส่วนประกอบ ในปี ค.ศ. 2018

(3) คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป

REACH Annex XVII ควบคุมโดย ไมโครพลาสติกสังเคราะห์ (Synthetic polymer microplastics) ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบสารเคมี (Substances) หรือในรูปแบบของผสม (Mixtures) ที่ตั้งใจใส่ไมโครพลาสติกสังเคราะห์ กำหนดขีดจำกัด (0.01% โดยน้ำหนัก)

(4) การประชุมสมัชชาสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (UN Environment Assembly: UNEA) มีข้อตกลงและข้อมติ End Plastic Pollution : Towards an international legally binding instrument โดยเห็นร่วมกันจากผู้แทนจากประเทศสมาชิกองค์การสหประชาชาติ 193 ประเทศ

ช่องว่างความรู้

- (1) ปัจจุบัน กลไกการเฝ้าระวังเชิงรุก เพื่อจับสัญญาณความเสี่ยง จำเป็นต้องออกแบบ
- (2) ผลกระทบต่อสุขภาพที่มีความเสี่ยง ซึ่งในสากลก็ยังไม่มีการกำหนด มาตรฐานการปนเปื้อนที่เป็นค่าสากล
- (3) การมีกลไกในการเฝ้าระวังเชิงรุก จะสามารถมีข้อมูลสำหรับการสื่อสารความเสี่ยง ข้อมูลสำหรับการกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยของคนในประเทศในเบื้องต้นข้อมูลสำหรับการพัฒนาวิธีทดสอบและมาตรฐานห้องปฏิบัติในประเทศ ข้อมูลสำหรับการเตรียมความพร้อมด้านกฎหมาย
- (4) จะได้ข้อเสนอแนะต่อประเด็น อื่นๆ เช่น สิ่งแวดล้อม เป็นต้น

3. ข้อเสนอประเด็นที่ต้องการศึกษา

- (1) ระดับค่ามาตรฐานและความปลอดภัยของไมโครพลาสติก ในคนไทย
- (2) กฎหมายและมาตรการเพื่อจัดการด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพ และสิ่งแวดล้อมในไทย
- (3) แผนและการบรรลุผลสัมฤทธิ์ระดับต่างๆในประเทศ หน่วยงานต่างๆ
- (4) กรณีศึกษา ไมโครพลาสติก จะมี “แผนการเฝ้าระวังเชิงรุก” และ บริหารความเสี่ยงอย่างไร
- (5) ถอดบทเรียน เพื่อให้เป็น “แนวปฏิบัติในการเฝ้าระวังเชิงรุกของผลิตภัณฑ์สุขภาพน่าจับตา” อย่างไร
- (6) เมื่อใดจะ activate กลไกการเฝ้าระวังเชิงรุก ใช้เกณฑ์อะไร
- (7) มีหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่น่าจับตา อย่างไร
- (8) กลไกการเฝ้าระวังเชิงรุก มีองค์ประกอบและขั้นตอนการดำเนินการ อย่างไร
- (9) การประเมินสัญญาณความเสี่ยง และ การบริหารความเสี่ยง รวมทั้งการสื่อสารความเสี่ยง จะมี SOP อย่างไร เชื่อมโยงกับ การทำงานของทีม SAT และ RRT อย่างไร

4. ประโยชน์ที่ได้รับ

การมองปัญหาแบบเชื่อมโยง one health เพื่อศึกษาในเชิงลึกแต่ละประเด็นที่ต้องการคำตอบหรือเพื่อการพัฒนา

