



การประเมินมาตรฐานการผลิตยาจากสมุนไพร ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่

ชูเพ็ญ วิบูลสันติ*

สุทิวา วิบูลสันติ†

บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสภาพการผลิตยาสมุนไพรของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่เปรียบเทียบกับเกณฑ์มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยทำการสำรวจสถานที่ผลิต สภาพการผลิต ปัญหาอุปสรรคของการผลิตสรุปผลการสำรวจ และให้ข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการ.

การสำรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ ๒๗ แห่ง พบ ๒๒ แห่งที่การผลิตไม่ผ่านการประเมินตามมาตรฐานเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร เนื่องจากไม่ผ่านข้อบกพร่องสำคัญทั้ง ๔ หมวด เรียงลำดับจากมากไปหาน้อยคือ หมวดที่ ๓ การจัดทำเอกสาร, หมวดที่ ๔ การดำเนินการผลิต, หมวดที่ ๑ เรื่องบุคลากร, หมวดที่ ๒ อาคารสถานที่ ตามลำดับ. ทั้งนี้เนื่องจากขาดข้อมูลองค์ความรู้เกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณของผู้รับใบอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการ, มีอุปสรรคด้านการตลาดและรายได้เป็นปัญหาหลัก. จากผลการสำรวจทำให้สามารถใช้ประโยชน์ในการวางแผนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาสถานที่ผลิตยาแผนโบราณให้เป็นไปตามเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร.

คำสำคัญ: เกณฑ์การผลิตที่ดี, เกณฑ์มาตรฐานวิธีการผลิตยาจากสมุนไพร, สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ, จังหวัดเชียงใหม่

ภูมิหลังและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตยาสมุนไพรขึ้น เพื่อพัฒนามาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณอย่างเป็นระบบ โดยจัดพิมพ์เผยแพร่หลักเกณฑ์วิธีการมาตรฐานในการผลิตยาจากสมุนไพร ฉบับปี พ.ศ. ๒๕๔๘^๑ และเตรียมความพร้อมแก่เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศในการประชาสัมพันธ์แก่ผู้ผลิตยาแผนโบราณให้ได้ทราบหลักเกณฑ์ดังกล่าว และทำการตรวจ แนะนำ และประเมินมาตรฐานการผลิตของผู้ผลิตยาแผนโบราณในเขตพื้นที่ เพื่อออกหนังสือ

รับรองให้กับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ หลังจากผ่านการตรวจประเมินตามเกณฑ์ที่กำหนด.^{๒,๓}

จังหวัดเชียงใหม่ มีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ขออนุญาตไว้ จำนวน ๒๗ แห่ง. แต่เดิมไม่มีการเข้าไปตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณอย่างจริงจัง และในการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้นใช้เกณฑ์ที่ค่อนข้างกว้าง ไม่มีการกำหนดรายละเอียดชัดเจนในแต่ละกระบวนการอย่าง ดังนั้นจึงมีการผลิตและการควบคุมคุณภาพไม่เป็นมาตรฐาน ซึ่งจะส่งผลไปถึงปัญหาคุณภาพ และความปลอดภัยของที่ผลิตออกจำหน่ายในท้องตลาด.^๔

โดยคาดการณ์ว่า หากยึดหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ไปตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับอนุญาตผลิต อาจนำมาซึ่งการยกเลิกการอนุญาตผลิตยา

* สาขาวิชาเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

† สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เชียงใหม่ ๕๐๒๐๐

สำหรับสถานที่ที่ไม่ผ่านการประเมิน คณะผู้วิจัยจึงเห็นสมควร ทำการศึกษาสำรวจสถานที่ผลิตยา ตรวจสอบสภาพการผลิตที่แท้จริงของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ ตามเกณฑ์มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (Good Manufacturing Practice) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เพื่อทราบถึงปัญหาอุปสรรคของการผลิตยาแผนโบราณ ในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละแห่งของจังหวัดเชียงใหม่ และเพื่อให้ข้อเสนอแนะและหาแนวทางช่วยผู้ประกอบการหาวิธีแก้ไขปัญหามาตรฐานสำหรับนำไปสู่การปรับปรุง เพื่อให้สามารถผ่านเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ เป็นการศึกษาลำดับเชิงพรรณนา เพื่อให้ทราบสภาพการผลิตที่แท้จริงของสถานที่ผลิตในจังหวัดเชียงใหม่ จำนวน ๒๗ แห่ง ตามเกณฑ์มาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (good manufacturing practice; GMP) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเพื่อทราบถึงปัญหาอุปสรรคของการผลิตยาแผนโบราณ ในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณแต่ละแห่งของจังหวัดเชียงใหม่.

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

๑. แบบบันทึกตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร
 ๒. แบบสัมภาษณ์ และการสังเกตความเสี่ยงสนทนา
 ๓. ภาพถ่ายสถานประกอบการ
- การวิเคราะห์ที่ใช้สถิติเชิงพรรณนา แสดงเป็นร้อยละ.

ผลการศึกษาร่วมวิจารณ์

การศึกษาลำดับข้อมูลสภาพการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ ที่ขออนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่จนถึงปัจจุบันทั้งหมด ๒๗ แห่ง พบว่ามีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ยังคงมีการผลิต ๒๒ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๘๑.๔๘ ของสถานที่ผลิตยาทั้งหมดในจังหวัดเชียงใหม่ ส่วนที่เหลืออีก ๕ แห่ง มีจำนวน ๒ แห่ง ที่ไม่ได้อำนาจผลิต เนื่องจากปรับปรุงอาคารสถานที่ผลิต อีก ๒ แห่ง

กำลังดำเนินเรื่องย้ายสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ไปอยู่ต่างอำเภอ, ส่วนที่เหลือ ๑ แห่ง ได้หยุดการผลิตเนื่องจากอยู่ในเขตเสี่ยงต่อภัยพิบัติดินน้ำท่วมดินถล่ม.

จากข้อมูลที่ได้จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร และสัมภาษณ์ผู้ประกอบการ และ/หรือ ผู้ดำเนินกิจการ สามารถสรุปผลการศึกษาค้นคว้าได้เป็น ๔ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่

ข้อมูลเกี่ยวกับประเภทของสถานประกอบการ สามารถจำแนกประเภทของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ที่ขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณ จำนวน ๒๗ แห่ง ตามประเภทของผู้ขออนุญาต และตามการเป็นผู้ประกอบการ ศิลปะแผนโบราณของผู้ประกอบการ ได้ดังต่อไปนี้

๑. จำแนกตามประเภทของผู้ขออนุญาต ได้เป็น ๒ ประเภท ดังนี้

- ประเภทที่ ๑ ผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล แบ่งเป็นประเภทบริษัทจำกัด ๕ แห่ง (ร้อยละ ๑๘.๕๒) ประเภทห้างหุ้นส่วนจำกัด จำนวน ๒ แห่ง (ร้อยละ ๗.๔๑)

- ประเภทที่ ๒ ผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา ๒๐ แห่ง (ร้อยละ ๗๔.๐๗)

๒. จำแนกตามการเป็นผู้ประกอบการศิลปะแผนโบราณของผู้ประกอบการ ได้เป็น ๒ ประเภท ดังนี้

- ประเภทผู้รับอนุญาตเป็นผู้ประกอบการศิลปะแผนโบราณ จำนวน ๑๐ แห่ง (ร้อยละ ๓๗.๐๔)

- ประเภทผู้รับอนุญาตไม่เป็นผู้ประกอบการศิลปะแผนโบราณ จำนวน ๑๗ แห่ง (ร้อยละ ๖๒.๙๖)

ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ทั้งหมด ๒๗ แห่ง ดังแสดงในตารางที่ ๑

พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ตั้งอยู่ในอำเภอเมืองและอำเภอที่ติดกับอำเภอเมือง ได้แก่ อำเภอสันกำแพง อำเภอสันทราย และอำเภอดอยสะเก็ด มีจำนวนถึง ๑๙ แห่ง คิดเป็น ๗๐.๓๗%

ข้อมูลทั่วไปของผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการ ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

จากตารางที่ ๒ จะเห็นว่าผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนิน

ตารางที่ ๑ แสดงข้อมูลสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ จำนวน ๒๒ แห่ง

อำเภอที่สถานประกอบการผลิตยาแผนโบราณตั้งอยู่	จำนวน และร้อยละ ของสถานประกอบการ	
	จำนวน	ร้อยละ
อำเภอเมือง	๑๐	๓๗.๐๔
อำเภอสันกำแพง	๕	๑๘.๕๓
อำเภอสันทราย	๔	๑๘.๑๘
อำเภอแม่แตง	๒	๗.๒๗
อำเภอสารภี	๑	๓.๗๐
อำเภอสันป่าตอง	๑	๓.๗๐
อำเภอแม่สาย	๑	๓.๗๐
อำเภอฝาง	๑	๓.๗๐
อำเภอดอยสะเก็ด	๑	๓.๗๐
อำเภอแม่ริม	๑	๓.๗๐
รวม	๒๗	๑๐๐

ที่มา ข้อมูลทำเนียบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ งานอนุญาตผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เดือน สิงหาคม ๒๕๔๙

ตารางที่ ๒ แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินการ ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

ข้อมูลทั่วไป	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	
	จำนวนคน	ร้อยละ
แยกตามเพศของผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินการ		
เพศชาย	๑๐	๔๕.๔๕
เพศหญิง	๑๒	๕๔.๕๕
รวม	๒๒	๑๐๐
แยกตามอายุของผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินการ		
ต่ำกว่า ๓๐ ปี	๐	๐
๓๐ ปี ถึง ๔๐ ปี	๓	๑๓.๖๔
๔๑ ปี ถึง ๕๐ ปี	๗	๓๑.๘๒
๕๑ ปี ถึง ๖๐ ปี	๖	๒๗.๒๗
๖๑ ปีขึ้นไป	๖	๒๗.๒๗
รวม	๒๒	๑๐๐
แยกตามการศึกษาของผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินการ		
ประถมศึกษา หรือต่ำกว่า	๑	๔.๕๔
มัธยมศึกษา	๙	๔๐.๙๑
อนุปริญญา	๕	๒๒.๗๓
ปริญญาตรี	๕	๒๒.๗๓
ปริญญาโท ขึ้นไป	๒	๙.๐๙
รวม	๒๒	๑๐๐

กิจการ มีช่วงอายุอยู่ระหว่าง ๔๑ ปี ถึง ๕๐ ปี มากที่สุด รองลงมาคือช่วงอายุ ๕๑ ปี ถึง ๖๐ ปี และ อายุ ๖๐ ปีขึ้นไป ส่วนช่วงอายุ ๓๐ ปี ถึง ๔๐ ปี มีน้อยที่สุด ระดับการศึกษาส่วนใหญ่สำเร็จการศึกษาระดับชั้นมัธยมศึกษา รองลงมาคือระดับอนุปริญญา และระดับปริญญาตรี ส่วนการศึกษาระดับปริญญาโทขึ้นไปนั้นพบว่า มีการศึกษาระดับปริญญาโท ๑ ราย และการศึกษาระดับปริญญาเอก ๑ ราย เป็นผู้ดำเนินกิจการของสถานประกอบการ. ประเภทนิติบุคคล คือมหาวิทยาลัย เชียงใหม่.

จากข้อมูลด้านการศึกษา พบว่าสัมพันธ์กับผลของการตรวจประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร โดยผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการ ที่มีการศึกษา ระดับต่ำกว่าปริญญาตรี มีผลการตรวจประเมินในแต่ละหัวข้อ ของหมวดบุคลากร หมวดอาคารสถานที่ หมวดการจัดทำเอกสาร และหมวดการดำเนินการผลิต ไม่ผ่านมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรมากกว่า ผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการ ที่มีการศึกษาระดับปริญญาตรีขึ้นไป และยังพบว่าผู้ประกอบการกลุ่มนี้ไม่สามารถทำความเข้าใจกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรได้ รวมทั้งไม่เห็นความสำคัญ ไม่เข้าใจเหตุผลของปรับปรุงกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ.

ตารางที่ ๓ แสดงรายได้ของผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจำนวน ๒๒ แห่ง

รายได้เฉลี่ยต่อเดือน	จำนวนกลุ่มตัวอย่าง	
	จำนวนคน	ร้อยละ
ต่ำกว่า ๑๐,๐๐๐ บาท	๗	๓๑.๘๒
๑๐,๐๐๐ ถึง ๒๐,๐๐๐ บาท	๔	๑๘.๑๘
๒๐,๐๐๑ ถึง ๓๐,๐๐๐ บาท	๒	๙.๐๙
๓๐,๐๐๑ ถึง ๔๐,๐๐๐ บาท	๑	๔.๕๔
๔๐,๐๐๑ ถึง ๕๐,๐๐๐ บาท	๒	๙.๐๙
มากกว่า ๕๐,๐๐๐ บาท	๖	๒๗.๒๗
รวม	๒๒	๑๐๐

รายได้ของผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการของสถานที่ผลิต

เมื่อแยกข้อมูลตามช่วงรายได้เฉลี่ยต่อเดือน (ตารางที่ ๓) พบว่าส่วนใหญ่ มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือนไม่ถึง ๑๐,๐๐๐ บาท เนื่องจากมีการผลิตยาแผนโบราณจำนวนน้อยและการจัดจำหน่ายยาแผนโบราณไม่ดี ถึงแม้จะมีการประกอบอาชีพรอง เช่น การนวดแผนโบราณ การขายของชำก็ตาม รายที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือน มากกว่า ๕๐,๐๐๐ บาท เนื่องจากการประกอบกิจการผลิตยาแผนโบราณในลักษณะโรงงาน คือมีพนักงานและเครื่องมือเครื่องจักร จำนวนมาก พบว่ามี ๑ ราย ที่มีการผลิตและจำหน่ายในลักษณะการขายตรง และมี ๑ ราย ที่มีการจำหน่ายส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ ส่วนรายที่มีรายได้เฉลี่ยต่อเดือน ๑๐,๐๐๐ ถึง ๕๐,๐๐๐ บาท พบว่ามีการทำลักษณะของงานประจำที่อื่น และทำการผลิตยาแผนโบราณเป็นรายได้เสริม

ส่วนที่ ๒ ผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณตามเกณฑ์มาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร

ผลการตรวจสอบ พบว่าสถานที่ผลิตยาไม่ได้มาตรฐานจำนวนทั้งหมด ๒๒ แห่ง (ร้อยละ ๑๐๐) เนื่องจากไม่ผ่านข้อบกพร่องสำคัญที่ทำให้ไม่ผ่านการประเมิน (Major defect) ในแต่ละหัวข้อเรียงลำดับจากมากไปหาน้อยคือ หมวดที่ ๓ เรื่องการจัดทำเอกสารในแต่ละหัวข้อร้อยละ ๗๕ หมวดที่ ๔ เรื่องการดำเนินการผลิตร้อยละ ๗๒.๗๒ หมวดที่ ๑ เรื่องบุคลากรร้อยละ ๖๕.๕๕ และหมวดที่ ๒ เรื่อง อาคาร สถานที่ร้อยละ ๕๕.๖๘ ตามลำดับ แสดงเป็นร้อยละเรียงตามหมวด ตามตารางที่ ๔

เมื่อเปรียบเทียบผลการประเมินฯ แจกแจงตามรายละเอียดหัวข้อในแต่ละหมวดของสถานประกอบการ ที่ผ่านการประเมิน ไม่ผ่านการประเมิน แสดงเป็นร้อยละเรียงตามหมวดจะได้ผลดังในตารางที่ ๕

พบว่ามีจำนวนสถานประกอบการผลิตยาแผนโบราณที่ไม่ผ่านตามเกณฑ์ในแต่ละหมวดเกินครึ่งหนึ่งของจำนวนสถานประกอบการทั้งหมด โดยเรียงจากมากไปหาน้อย คือ

หมวดที่ ๓ พบว่าส่วนใหญ่มีความไม่พร้อมในหมวดนี้สาเหตุของการไม่ผ่านเกณฑ์ฯ เป็นเรื่องการจัดทำเอกสารเนื่องจากผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการ เกือบทุกแห่ง

ตารางที่ ๔ ผลการประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร จำนวน ๒๒ แห่ง แจกแจงตามรายละเอียดหัวข้อในแต่ละหมวด

ข้อกำหนด	เกณฑ์การพิจารณา	ผ่าน จำนวน (แห่ง)	ไม่ผ่าน จำนวน (แห่ง)	N/A จำนวน (แห่ง)	รวม จำนวน (แห่ง)
หมวดที่ ๑ บุคลากร					
หัวข้อ					
*๑.๑ มีการจัดฝึกอบรมพนักงาน มีวิธีปฏิบัติและบันทึกพิจารณา (๓.๑,๓.๓, ๕.๗)	- มีการจัดอบรมความรู้พื้นฐาน GMP และงานที่ได้รับมอบหมายรวมทั้งสุขอนามัยส่วนบุคคล - จัดให้มี SOP และบันทึกการฝึกอบรม โดยต้องมีการอบรมอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง และพนักงานใหม่ต้องมีการอบรม ก่อนปฏิบัติงาน	๘	๑๓	๑	๒๒
๑.๒ มีคำแนะนำการปฏิบัติสำหรับ ผู้มาเยี่ยมชม (๓.๒)	- มีคำแนะนำ ป้ายหรือ SOP เกี่ยวกับการแต่งกาย การรักษาความสะอาดสำหรับผู้มาเยี่ยมชม	๔	๑๗	๑	๒๒
*๑.๓ มีวิธีปฏิบัติ (SOP) เกี่ยวกับ การรักษาสุขอนามัยของพนักงาน และการแต่งกายและพนักงาน ปฏิบัติตาม (๓.๓, ๓.๖, ๕.๗)	- พนักงานต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติที่เขียนไว้ - มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการแต่งกายการสวมอุปกรณ์ ป้องกัน	๖	๑๕	๑	๒๒
*๑.๔ มีการตรวจสอบสุขภาพพนักงาน(๓.๔)	- พนักงานทุกคนต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพก่อนรับเข้าทำงาน และได้รับการตรวจสอบสุขภาพประจำปี	๓	๑๘	๑	๒๒
*๑.๕ ไม่มีพนักงานที่มีโรคติดต่อร้ายแรงปฏิบัติงาน (๓.๕)	- ตรวจสอบไม่พบพนักงานที่มีโรคติดต่อหรือบาดแผลเปิดขณะปฏิบัติงาน	๖	๑๓	๓	๒๒
*๑.๖ ห้ามพนักงานรับประทาน อาหาร เครื่องดื่ม สูบบุหรี่ หรือ เก็บอาหารในบริเวณผลิต รวมทั้ง ไม่ให้พนักงานใช้มือสัมผัสกับยา โดยตรง (๓.๗,๓.๘)	- มีข้อกำหนดหรือป้ายเตือน และตรวจไม่พบพฤติกรรมดังกล่าวของพนักงาน	๙	๑๒	๑	๒๒
	รวม	๕๐	๑๑๖	๑๐	๑๗๖
	คิดเป็นร้อยละ	๒๘.๔๑	๖๕.๙๑	๕.๖๘	๑๐๐
หมวดที่ ๒ อาคาร สถานที่					
๒.๑ ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม (๔.๑)	- ไม่อยู่ใกล้แหล่งที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน แยกสถานที่ผลิตจากสถานที่อื่น ๆ	๑๘	๔	๐	๒๒
*๒.๒ บำรุงรักษา ทำความสะอาด อาคารสถานที่ (๔.๒, ๕.๗)	- มีแผนการบำรุงรักษาและมี SOP การทำความสะอาด อาคารสถานที่ และปฏิบัติตาม	๒	๑๗	๓	๒๒
*๒.๓ มีแสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น และการถ่ายเทอากาศ ที่เหมาะสม (๔.๓)	- มีแสงสว่างเพียงพอ มีการถ่ายเทอากาศที่ดี	๒๐	๒	๐	๒๒

ตารางที่ ๔ (ต่อ) ผลการประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร จำนวน ๒๒ แห่ง แจกแจงตามรายละเอียดหัวข้อในแต่ละหมวด

ข้อกำหนด	เกณฑ์การพิจารณา	ผ่าน จำนวน (แห่ง)	ไม่ผ่าน จำนวน (แห่ง)	N/A จำนวน (แห่ง)	รวม จำนวน (แห่ง)
*๒.๔ มีการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่สถานที่ผลิต (๔.๔)	- เป็นระบบปิดตามความจำเป็น ไม่เปิดประตูที่ติดต่อกับภายนอก ติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง เช่น ติดมุ้งลวดที่หน้าต่างมีฝาครอบท่อระบายน้ำ มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของสัตว์ดังกล่าว	๘	๑๔	๐	๒๒
*๒.๕ จัดแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนและเพียงพอ จัดวางอุปกรณ์และวัสดุต่าง ๆ ให้เป็นระเบียบ (๔.๕)	- จัดแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วน เช่น ห้องผลิต ห้องบรรจุ ห้องเก็บวัตถุดิบและห้องเก็บยาสำเร็จรูปติดป้ายแสดง มีพื้นที่เพียงพอในการปฏิบัติงาน และจัดวางอุปกรณ์และวัสดุต่าง ๆ ให้เป็นระเบียบ	๑๐	๑๒	๐	๒๒
*๒.๖ พื้น ฝาผนัง เพดานเรียบทำความสะอาดง่าย (๔.๖)	- พื้น ฝาผนัง เพดานเรียบ ไม่มีรอยแตกร้าวและทำความสะอาดอยู่เสมอ	๑๓	๙	๐	๒๒
๒.๗ ท่อระบายน้ำเป็นท่อปิด (๔.๗)	- ท่อระบายน้ำเป็นท่อปิดและสะอาด ถ้าเป็นท่อเปิดต้องทำความสะอาดได้ง่าย	๑๓	๗	๒	๒๒
*๒.๘ บริเวณที่ก่อให้เกิดฝุ่นผง เช่น ชั่งยา มีมาตรการป้องกันการแพร่กระจายของฝุ่นผงเพื่อป้องกันการปนเปื้อน (๔.๘, ๖.๑๗)	- มีการติดตั้งอุปกรณ์กำจัดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ หรือใช้เครื่องดูดฝุ่นหรือมีการทำความสะอาด เช็ดถูประจำ	๔	๑๖	๒	๒๒
*๒.๙ จัดแยกพื้นที่เป็นสัดส่วนเพียงพอและเป็นระเบียบ (๔.๑๐)	- บริเวณเก็บวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุยาสำเร็จรูป แยกเป็นสัดส่วนและติดป้ายแสดง และจัดเป็นระเบียบ	๔	๑๗	๑	๒๒
*๒.๑๐ สะอาดแห้ง มีการถ่ายเทอากาศที่ดี (๔.๑๑)	- สะอาดแห้ง ไม่มีน้ำขัง มีการระบายอากาศที่ดี ถ้าต้องเก็บในที่ควบคุมอุณหภูมิความชื้น มีการตรวจสอบและบันทึกผลไว้	๑๓	๙	๐	๒๒
*๒.๑๑ มีพื้นที่เฉพาะสำหรับวัตถุดิบ วัสดุสำหรับการบรรจุ ยาสำเร็จรูปที่ไม่ได้มาตรฐาน รวมทั้งยาคีนหรือยาที่เรียกเก็บคีน (๔.๑๓)	- จัดแยกพื้นที่เฉพาะและติดป้ายแสดง	๔	๑๘	๐	๒๒
บริเวณอื่น ๆ					
*๒.๑๒ แยกสถานที่พักผ่อน/รับประทานอาหารจากบริเวณผลิตยา (๔.๑๕)	- จัดแยกเป็นสัดส่วน	๑๓	๙	๐	๒๒
*๒.๑๓ มีบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องสวมอุปกรณ์ล้างมือ ห้องสวมอุปกรณ์ล้างมือที่ถูกสุขลักษณะ (๔.๑๖)	- มีบริเวณเปลี่ยนเสื้อผ้า ห้องสวม อุปกรณ์ล้างมือที่สะอาดจำนวนเพียงพอใช้งานได้ห้องสวมไม่ติดต่อกันโดยตรงถึงบริเวณผลิตและเก็บวัสดุต่าง ๆ	๘	๑๔	๐	๒๒
๒.๑๔ บริเวณซ่อมบำรุงแยกออกจากบริเวณผลิตยา (๔.๑๗)	- บริเวณซ่อมบำรุงไม่เปิดโดยตรงสู่บริเวณผลิตยา	๘	๑๔	๐	๒๒

ตารางที่ ๔ (ต่อ) ผลการประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร จำนวน ๒๒ แห่ง แจกแจงตามรายละเอียดหัวข้อในแต่ละหมวด

ข้อกำหนด	เกณฑ์การพิจารณา	ผ่าน จำนวน (แห่ง)	ไม่ผ่าน จำนวน (แห่ง)	N/A จำนวน (แห่ง)	รวม จำนวน (แห่ง)
เครื่องมือและอุปกรณ์					
*๒.๑๕ มีการบำรุงรักษาและบันทึกไว้ (๔.๑๘)	- เครื่องมืออุปกรณ์อยู่ในสภาพดี มีบันทึกการบำรุงรักษา	๓	๑๖	๓	๒๒
*๒.๑๖ สามารถทำความสะอาดได้ง่ายเก็บในสภาวะที่สะอาดและแห้ง มีวิธีปฏิบัติและบันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิตที่สำคัญ (๔.๑๙, ๕.๗)	- อุปกรณ์ควรมีพื้นผิวภายในที่สัมผัสกับยาเรียบทำความสะอาดได้ง่าย เก็บในสภาวะที่สะอาดและแห้ง	๑๐	๑๑	๑	๒๒
๒.๑๗ มีอุปกรณ์ล้างทำความสะอาดที่เหมาะสม (๔.๒๐)	- เช่น ผ้าเช็ดถูที่สะอาด เครื่องดูดฝุ่นที่มีประสิทธิภาพ	๔	๑๗	๑	๒๒
๒.๑๘ ติดตั้งอุปกรณ์ที่เหมาะสม (๔.๒๑)	- จัดแยกอุปกรณ์ให้เป็นสัดส่วน ป้องกันการปนเปื้อน เช่น เครื่องตอกยา และมีพื้นที่เพียงพอสำหรับทำความสะอาด	๘	๑๔	๐	๒๒
*๒.๑๙ ชิ้นส่วนของอุปกรณ์ที่สัมผัสกับยาต้องไม่มีปฏิกิริยาหรือดูดซับยาไว้ (๔.๒๒)	- อุปกรณ์ควรทำด้วยวัสดุที่ไม่มีปฏิกิริยากับยา เช่น สเตนเลส	๑๓	๙	๐	๒๒
๒.๒๐ ไม่พบเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้งานไม่ได้ (๔.๒๓)	- เคลื่อนย้ายอุปกรณ์ที่ใช้งานไม่ได้ออกจากบริเวณ ถ้าเคลื่อนย้ายไม่ได้ให้ติดป้ายแสดงว่าชำรุดรอการซ่อมแซม	๑	๑๖	๕	๒๒
	รวม	๑๗๗	๒๔๕	๑๘	๔๔๐
	คิดเป็นร้อยละ	๔๐.๒๓	๕๕.๖๘	๔.๐๙	๑๐๐
หมวดที่ ๓ การจัดทำเอกสาร					
หัวข้อ					
*๓.๑ มีการจัดทำเอกสารที่ดีทั้งวิธีปฏิบัติและบันทึกต่าง ๆ (๕.๑, ๕.๒)	- มีข้อความชัดเจน มีลำดับขั้นตอนที่ปฏิบัติได้รับการอนุมัติจากผู้รับผิดชอบพร้อมวันที่	๔	๑๗	๑	๒๒
๓.๒ พนักงานลงบันทึกให้เสร็จขณะปฏิบัติงานนั้นๆ โดยใช้หมึกปฏิบัติงานนั้นๆ (๕.๕, ๕.๓, ๕.๔)	- มีการบันทึกทันทีขณะปฏิบัติงานนั้นๆ โดยใช้หมึกถาวร ถ้ามีการแก้ไขให้ขีดฆ่าข้อความเดิม พร้อมลงลายมือชื่อผู้แก้ไขพร้อมวันที่เอกสารที่ต้องจัดทำ	๔	๑๗	๑	๒๒
*๓.๓ มีบันทึกการรับวัตถุดิบ ภาชนะบรรจุ ฉลาก กล่องบรรจุ และเอกสารกำกับยา (๕.๖)	- บันทึกการรับต้องมีรายละเอียดชื่อสินค้าวันที่รับเข้าชื่อผู้ผลิตหรือจำหน่าย Lot no. ปริมาณที่รับเข้า และจำนวนหีบห่อที่รับ	๔	๑๗	๑	๒๒
*๓.๔ มีเอกสารแม่บทของยาทุกตำรับที่ผลิต (๕.๘)	- มีรายละเอียดครบถ้วน	๕	๑๔	๓	๒๒

ตารางที่ ๔ (ต่อ) ผลการประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร จำนวน ๒๒ แห่ง แจกแจงตามรายละเอียดหัวข้อในแต่ละหมวด

ข้อกำหนด	เกณฑ์การพิจารณา	ผ่าน จำนวน (แห่ง)	ไม่ผ่าน จำนวน (แห่ง)	N/A จำนวน (แห่ง)	รวม จำนวน (แห่ง)
*๓.๕ มีบันทึกกระบวนการผลิต ทุกรุ่นที่ผลิต (๕.๙)	- มีรายละเอียดครบถ้วน	๔	๑๗	๑	๒๒
*๓.๖ มีบันทึกการบรรจุยา ทุกรุ่นที่ผลิต (๕.๑๐)	- มีรายละเอียดครบถ้วน	๔	๑๗	๑	๒๒
	รวม	๒๕	๙๙	๘	๑๓๒
	คิดเป็นร้อยละ	๑๘.๙๔	๗๕.๐๐	๖.๐๖	๑๐๐
หมวดที่ ๔. การดำเนินการผลิต					
หัวข้อ					
*๔.๑ มีการคัดเลือกแหล่งจำหน่าย วัตถุดิบ (๖.๑)	- มีบัญชีรายชื่อผู้จำหน่ายวัตถุดิบที่ได้คัดเลือก และอนุมัติแล้ว	๑๓	๗	๒	๒๒
*๔.๒ ตรวจสอบสภาพภาชนะบรรจุ วัตถุดิบและส่งมอบตรงกับใบสั่งซื้อ ทำความสะอาดภาชนะบรรจุและปิด ฉลากไว้ (๔.๑๒, ๖.๒, ๖.๓)	- พนักงานมีการตรวจสอบความเรียบร้อยของสภาพ ภาชนะบรรจุวัตถุดิบและตรงกับใบสั่งซื้อ ในกรณี ที่ทำความสะอาดภาชนะบรรจุและปิด ปิดฉลาก กรณีที่ไม่พบการตรวจรับให้สอบถามการ ปฏิบัติจากพนักงาน	๗	๑๔	๑	๒๒
*๔.๓ จัดเก็บสมุนไพรในบริเวณที่ แยกเป็นสัดส่วน มีการถ่ายเทอากาศ ที่ดี มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน จุลินทรีย์ (๖.๔)	- แยกบริเวณจัดเก็บสมุนไพรแต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วน ไม่วางกองกับพื้น มีการถ่ายเทอากาศที่ดี ติดป้าย แสดงชื่อ วันที่รับ มีการทำความสะอาดสมุนไพร อบหรือตากแห้ง	๑๐	๑๑	๑	๒๒
*๔.๔ จัดแยกเก็บวัตถุดิบแต่ละชนิด มีการเบิกจ่ายตามลำดับ รับ เข้า - จ่ายก่อน (๖.๕, ๖.๖)	- จัดแยกเก็บวัตถุดิบเป็นสัดส่วน ติดป้ายแสดงชื่อ Lot no วันที่รับเข้า เบิกจ่ายตามลำดับโดยตรวจจาก วันที่รับเข้า	๒	๑๙	๑	๒๒
*๔.๕ มีการตรวจสอบชนิดและ ปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ (๖.๗)	- ตรวจสอบชนิดและปริมาณวัตถุดิบที่เชื่อว่าถูกต้อง หรือไม่และลงลายมือชื่อ ผู้ตรวจสอบ	๕	๑๖	๑	๒๒
*๔.๖ น้ำที่ใช้ผลิตยาเข้ามาตรฐาน น้ำบริโภคน้ำ (๖.๘)	- น้ำที่ใช้ผลิตยาต้องเข้ามาตรฐานน้ำบริโภค	๔	๑๒	๖	๒๒
การควบคุมวัสดุสำหรับการบรรจุ					
*๔.๗ มีการคัดเลือกแหล่งจำหน่าย วัสดุสำหรับการบรรจุ	- มีบัญชีรายชื่อผู้จำหน่ายวัสดุสำหรับการบรรจุที่ได้ คัดเลือกและอนุมัติแล้ว	๑๐	๑๐	๒	๒๒
*๔.๘ ตรวจสอบวัสดุสำหรับการ บรรจุที่สัมผัสกับยาโดยตรงและที่ เป็นสิ่งพิมพ์ เมื่อรับเข้า (๖.๙)	- พนักงานตรวจสอบสิ่งดังกล่าวให้ตรงกับที่สั่งซื้อ และทำความสะอาดภาชนะบรรจุที่สกปรกมีฝุ่นกรณี ไม่พบการตรวจรับให้สอบถามการปฏิบัติจากพนักงาน	๓	๑๘	๑	๒๒
*๔.๙ ภาชนะบรรจุยา เช่น ขวด กระป๋อง ต้องสะอาดก่อนนำ ไปใช้ (๖.๑๐)	- สุ่มตรวจความสะอาดของภาชนะบรรจุและบันทึกไว้	๗	๑๓	๒	๒๒

ตารางที่ ๔ (ต่อ) ผลการประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร จำนวน ๒๒ แห่ง แจกแจงตามรายละเอียดหัวข้อในแต่ละหมวด

ข้อกำหนด	เกณฑ์การพิจารณา	ผ่าน จำนวน (แห่ง)	ไม่ผ่าน จำนวน (แห่ง)	N/A จำนวน (แห่ง)	รวม จำนวน (แห่ง)
*๔.๑๐ เก็บฉลากเอกสารกำกับยา กล่องบรรจุที่พิมพ์ข้อความแต่ละ ตำรับเป็น สัดส่วนในที่ปลอดภัย ถ้าไม่ใช่แล้วให้ทำลายและบันทึกไว้ (๔.๑๔, ๖.๑๑, ๖.๑๒)	- เก็บวัสดุตั้งกล่าวในห้องหรือตู้ที่ล็อคได้ป้องกันการ สูญหายถ้าไม่ใช่ให้ทำลายและบันทึกไว้	๓	๑๗	๒	๒๒
การควบคุมกระบวนการผลิต					
*๔.๑๑ พนักงานบันทึก ข้อมูล ครบถ้วนในบันทึกกระบวนการผลิต และหัวหน้าตรวจสอบบันทึกดังกล่าว และลงลายมือชื่อพร้อมวันที่ (๖.๑๓)	- มีพนักงานบันทึกข้อมูลครบถ้วนในบันทึกกระบวนการ ผลิตและตรวจสอบความครบถ้วนของบันทึกดังกล่าว	๓	๑๗	๒	๒๒
*๔.๑๒ มีการควบคุมยาระหว่าง ผลิตและบันทึกผลไว้ (๖.๑๔)	- ตรวจสอบน้ำหนักยาผง ยาตอกอัด ยาเคลือบน้ำตาลเม็ด ยาแคปซูล และยาลูกกลอน ตรวจสอบการกระจายตัว ของยาตอกอัดเม็ด, ยาเคลือบน้ำตาลตรวจสอบปริมาตร/ น้ำหนักที่บรรจุ, pH ของยาน้ำและครีม	๔	๑๖	๒	๒๒
๔.๑๓ ตรวจสอบบริเวณผลิตเครื่อง มืออุปกรณ์ว่าสะอาด ไม่มีวัสดุใด ๆ หลงเหลืออยู่ก่อนดำเนินการผลิต Lot ต่อไป (๖.๑๕)	- มีบันทึกการตรวจสอบไว้	๔	๑๖	๒	๒๒
*๔.๑๔ ไม่มีการซัง ผสม บรรจุยา ต่างชนิดกันในเวลาเดียวกันและใน ห้องเดียวกัน (๖.๑๖)	- ไม่พบการซังผสม บรรจุยาต่างชนิดและในเวลาเดียวกัน ห้องเดียวกันยกเว้น การปิดฉลาก บรรจุ ที่บ่อ ให้แยกสายการบรรจุ	๒	๑๘	๒	๒๒
๔.๑๕ มีป้ายแสดงชื่อยา Lot no ติด ที่ภาชนะบรรจุยา วัสดุดิบและอุปกรณ์ ที่สำคัญหรือห้องที่ใช้ผลิต (๖.๑๘)	- ติดป้ายแสดงให้เห็นชัดเจน	๒	๒๐	๐	๒๒
๔.๑๖ มีมาตรการห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้อง เข้าไปในบริเวณผลิต (๖.๑๙)	- จัดทำข้อห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปในบริเวณผลิต เช่น ติดป้ายแสดงหรือต้องได้รับอนุญาตก่อนและปฏิบัติ ตามระเบียบที่กำหนดไว้	๓	๑๙	๐	๒๒
การควบคุมการบรรจุ					
*๔.๑๗ พนักงานบันทึกข้อมูล ครบถ้วนในบันทึกการบรรจุ และ หัวหน้าตรวจสอบบันทึกดังกล่าว และลงลายมือชื่อ พร้อมวันที่ (๖.๒๐)	- ลงบันทึกข้อมูลในบันทึกการบรรจุและตรวจสอบ ความครบถ้วนของบันทึกดังกล่าว	๓	๑๘	๑	๒๒
*๔.๑๘ ไม่บรรจุยาต่างชนิดกันบน โต๊ะบรรจุยาเดียวกัน (๔.๙, ๖.๒๑)	- แยกโต๊ะบรรจุยาต่างชนิดกันให้เป็นสัดส่วน	๕	๑๕	๑	๒๒

ตารางที่ ๔ (ต่อ) ผลการประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร จำนวน ๒๒ แห่ง แจกแจงตามรายละเอียดหัวข้อในแต่ละหมวด

ข้อกำหนด	เกณฑ์การพิจารณา	ผ่าน จำนวน (แห่ง)	ไม่ผ่าน จำนวน (แห่ง)	N/A จำนวน (แห่ง)	รวม จำนวน (แห่ง)
*๔.๑๙ มีการตรวจสอบบริเวณบรรจุ ว่าสะอาดไม่มีวัสดุใด ๆ จากการ บรรจุครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ (๖.๒๒)	- มีบันทึกการตรวจสอบไว้	๒	๑๙	๑	๒๒
*๔.๒๐ มีการตรวจสอบยารอการ บรรจุและวัสดุต่าง ๆ ว่า ถูกต้อง ทั้งชนิดและปริมาณ ก่อนบรรจุยา และติดป้ายแสดงชื่อยา Lot no ของแต่ละโตะบรรจุยา (๖.๒๓)	- ตรวจสอบทั้งยาและวัสดุต่างๆ และบันทึกการ ตรวจสอบไว้	๒	๑๙	๒	๒๒
*๔.๒๑ ยาที่บรรจุภาชนะแล้ว มีการปิด ฉลากทันที (๖.๒๔)	- มีการปิดฉลากทันที หลังบรรจุยาใส่ภาชนะเรียบร้อย แล้ว ถ้าไม่สามารถดำเนินการได้ต้องแยกเก็บเป็น สัดส่วนและติดป้ายแสดงชื่อและ Lot no	๕	๑๕	๒	๒๒
๔.๒๒ มีการตรวจสอบการพิมพ์ Lot No วันสิ้นอายุ (ถ้ามี) วันที่ผลิต บนฉลาก/กล่องบรรจุ (๖.๒๕)	- มีบันทึกการตรวจสอบไว้	๓	๑๗	๒	๒๒
*๔.๒๓ มีการสุ่มตรวจยาที่บรรจุ เรียบร้อยแล้ว ทั้งยาที่บรรจุและวัสดุ สำหรับการบรรจุที่ใช้ เช่น ฉลาก เอกสารกำกับยาว่าถูกต้องหรือไม่ (๖.๒๖)	- มีบันทึกการสุ่มตรวจยาที่บรรจุเรียบร้อยแล้ว	๒	๑๙	๒	๒๒
๔.๒๔ มีการตรวจสอบจำนวนยา และวัสดุสำหรับการบรรจุที่ใช้เทียบ กับยาที่ผลิตได้ (๖.๒๗)	- มีบันทึกการตรวจสอบ	๒	๑๙	๒	๒๒
*๔.๒๕ มีการตรวจสอบบันทึก กระบวนการผลิตและบันทึกการ บรรจุ ก่อนอนุมัติให้นำยาไป จำหน่าย (๖.๒๘)	- ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบข้อมูลในบันทึก ว่าครบถ้วนและถูกต้องและลงลายมือชื่ออนุมัติ พร้อมวันที่ก่อนนำไปจำหน่าย	๒	๑๙	๒	๒๒
	รวม	๑๐๘	๔๐๐	๔๒	๕๕๐
	คิดเป็นร้อยละ	๑๙.๖๔	๗๒.๗๒	๗.๖๔	๑๐๐

หมายเหตุ ๑. N/A หมายถึง ไม่สามารถตรวจสอบได้ในหัวข้อนั้น
๒. * หมายถึง major defect เป็นข้อบกพร่องสำคัญ ถ้าตรวจพบแล้วจะไม่ผ่านการประเมิน

ตารางที่ ๕ ผลการตรวจประเมินตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรแสดงเป็นร้อยละเรียงตามหมวด

หมวด	ผ่าน (ร้อยละ)	ไม่ผ่าน (ร้อยละ)	N/A (ร้อยละ)	รวม (ร้อยละ)
หมวดที่ ๑ เรื่องบุคลากร	๒๘.๕๑	๖๕.๙๑	๕.๖๘	๑๐๐
หมวดที่ ๒ เรื่องอาคาร สถานที่	๔๐.๒๓	๕๕.๖๘	๔.๐๙	๑๐๐
หมวดที่ ๓ เรื่องการจัดทำเอกสาร	๑๘.๙๔	๗๕.๐๐	๖.๐๖	๑๐๐
หมวดที่ ๔ เรื่องการดำเนินการผลิต	๑๙.๖๔	๗๒.๗๒	๗.๖๔	๑๐๐

ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่ ละเลยไม่ให้ความสนใจในการจัดทำเอกสาร และบันทึกต่าง ๆ โดยมากจะใช้วิธีจำ และทำไปตามความเคยชิน และเห็นว่าไม่มีความจำเป็นที่จะต้องเสียเวลาไปกับการบันทึก มีเพียงบางแห่งที่ทำการบันทึกได้ครบถ้วน ซึ่งจากการสังเกตพบว่าเป็นสถานประกอบการผลิตยาแผนโบราณที่ทำการผลิตยาแผนโบราณเพื่อจำหน่ายไปยังต่างประเทศ ซึ่งจะมีลูกค้าต่างประเทศเข้ามาดูสถานที่ผลิต กระบวนการผลิต และเอกสารบันทึกการผลิต และควบคุมคุณภาพ และอีก ๑ แห่งที่ผู้รับอนุญาต ทำการบันทึกได้ครบถ้วนเนื่องจากลูกสาวเป็นเภสัชกรแผนปัจจุบัน และเป็นเภสัชกรแผนโบราณผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่แห่งนี้ ได้จัดทำเอกสารรายละเอียดให้ครบถ้วน

หมวดที่ ๔ เรื่องการดำเนินการผลิต พบว่าส่วนใหญ่การดำเนินการผลิตยาแผนโบราณ ของสถานที่ผลิตยาในจังหวัดเชียงใหม่ยังขาดการควบคุมดูแล เอาใจใส่ในเรื่องมาตรฐานและความปลอดภัย ทั้งด้านวัตถุดิบ ด้านกระบวนการผลิต ด้านผลิตภัณฑ์ ด้านการเก็บรักษา และด้านการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ อันจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ที่ได้มีปัญหาในด้านคุณภาพมาตรฐาน มีส่วนน้อยที่ได้ดำเนินการผลิตที่อยู่ในเกณฑ์ดี แต่ไม่ครอบคลุมทุกหัวข้อของหมวดที่ ๔

หมวดที่ ๑ เรื่องบุคลากร พบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่ค่อยให้ความสำคัญกับเรื่องนี้มากนัก เนื่องจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่จะเป็นผู้ผลิตเอง บางแห่งมีผู้ช่วยผลิตเป็นคนในครอบครัวมาช่วยผลิตยาแผนโบราณ บางแห่งมีการจ้างคนงานในละแวกใกล้เคียงมาทำการผลิตเพิ่มเติม โดยส่วนมากเป็นคนที่ยังคุ้นเคยกัน เพราะต้องเป็นคนไข้ใจได้จึงสามารถเปิดเผยข้อมูลส่วนประกอบ และกรรมวิธีการผลิตบาง

ส่วนให้ทราบได้ ดังนั้น จึงไม่มีการเข้มงวดเรื่องระเบียบวินัย และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณมากนัก ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่มีการตรวจสอบคุณภาพก่อนนำผู้ผลิต เนื่องจากถือว่าตนเองผลิตเอง และเป็นญาติพี่น้องและคนรู้จักกัน จึงเชื่อใจในเรื่องสุขภาพ อีกทั้งไม่ต้องการเสียเงินและเสียเวลาในการไปตรวจสอบคุณภาพ สำหรับด้านการฝึกอบรมพนักงานมักไม่มีไม่ได้ถ่ายทอดวิธีการที่ดีให้แก่พนักงานผลิตยา

หมวดที่ ๒ เรื่องอาคารสถานที่ พบว่าเป็นหมวดที่ผู้ประกอบการให้ความสำคัญ และมักให้ความสำคัญในการทุ่มงบประมาณเพื่อการพัฒนาหรือแก้ไขในหมวดนี้ โดยมีสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจำนวนเกือบครึ่งหนึ่งของทั้งหมดมีลักษณะอาคาร สถานที่ผลิตอยู่ในเกณฑ์ดี สามารถผ่านเกณฑ์ข้อกำหนดของแต่ละหัวข้อในหมวดอาคาร สถานที่ เนื่องจากหลายแห่งเป็นผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณรายใหม่ มีอาคารสถานที่ใหม่ และมีการวางผังของสถานที่ผลิตอยู่ในเกณฑ์ดี หลายแห่งเป็นผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณที่มีกำลังการผลิตมาก มีทุนทรัพย์ขยายอาคารสถานที่ได้มาก บางแห่งเป็นผู้ประกอบการผลิตยาแผนโบราณสำหรับการส่งออก บางแห่งเป็นสถาบันการศึกษา และบางแห่งเป็นผู้ประกอบการผลิตที่ผลิตจำหน่ายในระบบขายตรง ซึ่งจะมีการแนะนำสินค้าให้แก่สมาชิกโดยการพาไปชมกระบวนการผลิต ดังนั้น ทำให้ผลการตรวจประเมินด้านอาคาร สถานที่ของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินน้อยกว่าหมวดอื่น โดยรายที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินมักเป็นรายที่ทำการผลิตมานาน ซึ่งสถานที่และอุปกรณ์การผลิตทรุดโทรม และมีรายได้จากการจำหน่ายยาแผนโบราณน้อย ทำให้ผู้ประกอบการเกิดความท้อใจในการพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี

ในการผลิตยา และไม่มี การดูแลรักษาสถานที่และอุปกรณ์การผลิต

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลการผลิตจำหน่ายยาแผนโบราณ

ประเด็นเกี่ยวกับการผลิต

๑) จำนวนตำรับที่ผลิต และรายชื่อแต่ละตำรับ

พบว่าส่วนมากผู้รับอนุญาตและ/หรือผู้ดำเนินกิจการ ได้ทำการขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้วจำนวนเกือบทั้งหมด ส่วนตำรับที่เหลือได้ยื่นเรื่องเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไป ยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้แล้ว ซึ่งอยู่ระหว่างรอผลการพิจารณา มีผู้ประกอบการส่วนน้อยที่ยังไม่มีตำรับยาของตนเอง เพราะอยู่ระหว่างการพัฒนาสูตรตำรับ และไม่ได้ดำเนินการผลิต

๒) ปริมาณการผลิตโดยเฉลี่ย

พบว่าผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการส่วนใหญ่ จะบอกข้อมูลปริมาณการผลิตโดยเฉลี่ยเฉพาะยาแผนโบราณตำรับที่ขายดี ส่วนตำรับที่ขายไม่ดีผู้ประกอบการคำนวณปริมาณการผลิตไม่ได้ และผู้ประกอบการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณบางแห่งไม่สามารถคาดเดาปริมาณการผลิตได้ และบางรายรายงานการผลิตยาประจำปีไปที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ จะคลาดเคลื่อนจากที่ผลิตจริง

๓) ความถี่ในการผลิต

พบว่าผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการส่วนใหญ่ ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับความถี่ในการผลิตได้ชัดเจน และระบุ ปัญหาหรือสาเหตุกำกับด้วย ตัวอย่างการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการรายหนึ่งที่ผลิตยาแผนโบราณ ที่มีการผลิตจำนวนมาก มี ยอดการจำหน่ายสูง เนื่องจากเป็นยาแผนโบราณยี่ห้อที่มีชื่อเสียงของเชียงใหม่ ดังตัวอย่างคำสัมภาษณ์ต่อไปนี้ “ยาตัวที่ขายดีผลิตทุกวัน แต่ยาตัวที่ขายได้น้อยหน่อยผลิตวันเว้นวัน ส่งไปขายที่เป็นคนรถกอล์ฟ”

๔) จำนวนคนผลิต

พบว่าผู้รับอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินกิจการส่วนใหญ่ ได้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับจำนวนคนผลิตไม่แน่นอน แล้วแต่ปริมาณการผลิต

๕) รายการเครื่องมือเครื่องจักร และจำนวนแรงงานที่ใช้ในการผลิต

พบว่า โดยมากในสถานที่ผลิตยาแผนโบราณจะมี เครื่องบด เครื่องร่อน แต่เครื่องอบไม่ค่อยมีการใช้ เนื่องจาก

ยังใช้การตากแห้งแบบเดิมอยู่ บางแห่งยังคงใช้การล้งซื้อจากที่อื่น

ประเด็นเกี่ยวกับการจำหน่าย

ในการสอบถามเกี่ยวกับการจำหน่ายเพื่อเป็นข้อมูล สำหรับการประเมินศักยภาพในการหาทำเงินของแต่ละสถานที่ ซึ่งจะมีผลต่อการตัดสินใจของผู้ประกอบการในการพัฒนาให้ ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา จากสมุนไพรได้ โดยดูจากปริมาณการจำหน่าย (ค่าการตลาด) ของแต่ละตำรับ ลักษณะ และวิธีการจำหน่าย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้ สามารถนำไปเป็นข้อมูลประกอบการแนะนำผู้ประกอบการในการปรับปรุงให้ผ่านเกณฑ์มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดี ในการผลิตยาจากสมุนไพรได้ โดยจำแนกประเด็นคำถาม เกี่ยวกับการจำหน่ายดังต่อไปนี้

๑) ปริมาณการจำหน่าย (ค่าการตลาด) ของแต่ละตำรับ

พบว่าบางรายได้ปรับเปลี่ยนรูปแบบการผลิตเป็นจ้าง ผู้ผลิตรายอื่นผลิตให้ และแบ่งบรรจุในสถานที่ของตนเอง และมุ่งไปที่ยาบางประเภท เช่น ยาลดความอ้วน ยาเสริม ความงามของสตรี ยาระบาย และวุ้นชั้กมดลูก ยาเม็ดดำ ยา ผงเหลือง ยาขับลม ซึ่งจะขายได้ปริมาณมาก แต่ไม่ได้คำนวณ ต้นทุนกำไร เพราะราคาขายถูกกำหนดจากราคาตลาด เนื่องจากผู้ขายรายอื่นขายยาเหล่านี้ในราคานี้กันหมด ก็ทำให้ เพิ่มราคาขายไม่ได้

จากลักษณะที่พบจะสามารถมองเห็นได้ ๒ กลุ่มคือ กลุ่มที่ใช้ค่าการตลาดเดิม มีกลุ่มลูกค้าเดิม และไม่ปรับ กลยุทธ์ในการหาลูกค้าใหม่ จึงต้องพึ่งกลไกตลาดเดิม และไม่สามารถปรับราคาขายได้ ส่วนอีกกลุ่มคือกลุ่มที่ได้พัฒนารูปแบบการจำหน่ายเพื่อเพิ่มค่าการตลาด และมีการสำรวจความต้องการของลูกค้าอยู่เสมอเพื่อนำมาพัฒนาสูตรตำรับ กลุ่มหลังนี้สามารถขยายช่องทางจำหน่าย และสามารถกำหนดราคาขายได้ด้วยตนเอง

๒) ลักษณะ และวิธีการจำหน่าย

พบว่าลักษณะและวิธีการจำหน่ายยาแผนโบราณ ส่วนใหญ่ขายส่งไปให้กับร้านขายยาซึ่งเป็นร้านขายยาส่งขนาดใหญ่ ในจังหวัดเชียงใหม่ และบางส่วนขายยาแผนโบราณให้กับลูกค้ารายเดิมที่เคยซื้อเป็นประจำ หรือขายส่งไปต่างจังหวัด มีเพียงหนึ่งแห่งมีลูกค้าจากต่างจังหวัดและต่างประเทศ ผูกให้

คนรู้จักมาซื้อแล้วส่งพัสดุไปรษณีย์ไปให้

ส่วนที่ ๔ ข้อมูลองค์ความรู้เกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณของผู้รับใบอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินการ

๑) การรับทราบอบรม

พบว่าผู้รับใบอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินการส่วนใหญ่เคยอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ และมี ๓ รายที่ได้เคยเข้ารับการอบรมเกี่ยวกับการผลิตยา (อาทิ การผลิตแกรกูล การผลิตยาเจล และการสกัดตัวยา) จากสถาบันการศึกษา และหน่วยงานของรัฐ มีเพียงน้อยรายไม่เคยผ่านการอบรม

๒) ข้อมูลการค้นคว้า วิจัย พัฒนา

พบว่าเกือบทั้งหมดไม่มีการค้นคว้า วิจัย พัฒนา เกี่ยวกับยาแผนโบราณ มีเพียง ๑ รายเท่านั้นที่มีการดำเนินการค้นคว้า วิจัย พัฒนา ในด้านคลินิกเกี่ยวกับการลดระดับน้ำตาลในเลือดของยาแผนโบราณ โดยร่วมกับโรงพยาบาลศูนย์ลำปาง และมีบางส่วนดำเนินการค้นคว้า วิจัย พัฒนา ข้อมูลที่ไม่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับยาแผนโบราณ แต่เป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาชีพอื่น เช่น อาชีพเกษตรกร อาชีพผู้ผลิตลูกประคบ

๓) ข้อมูลการเป็นสมาชิกองค์กร หน่วยงาน

พบว่าผู้รับใบอนุญาต และ/หรือผู้ดำเนินการส่วนใหญ่ไม่เป็นสมาชิกองค์กร หรือหน่วยงานใด มีส่วนน้อยที่เข้าร่วมเป็นสมาชิกชมรมหมอมือเมือง เนื่องจากเป็นหมอมือแผนโบราณพื้นบ้านและมีอายุ มีเพียง ๑ รายที่ทำการผลิตเพื่อส่งออก จะมีการเข้าร่วมกับชมรมที่เกี่ยวกับโรคต่าง ๆ ส่วนใหญ่จะเป็นโรคเรื้อรังไม่หายขาด เพื่อให้มีโอกาสแนะนำยาให้แก่ผู้ป่วย และหากผลการรักษาเป็นที่ถูกใจผู้ป่วยเหล่านี้ จะมีผลให้เกิดการซื้อยายาแผนโบราณสำหรับการรักษาโรคเรื้อรังของผู้ป่วยในชมรมต่าง ๆ

ส่วนที่ ๕ ปัญหาอุปสรรคของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในจังหวัดเชียงใหม่

พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทั้ง ๒๒ แห่ง ประสบปัญหาอุปสรรคในการประกอบกิจการ โดยทำการรวบรวมและจำแนกได้เป็นหมวดหมู่ แยกเป็น ๒ ประเด็น คือ

ประเด็นปัญหาที่ประสบ

สามารถจำแนกออกได้เป็น ๓ ประเภทปัญหา คือ

1) ปัญหาที่เกี่ยวกับการผลิต

พบปัญหาหลายประการ อาทิ ผลการวิเคราะห์ไม่

ผ่านมาตรฐาน พบคลอสเตเดียมในตัวยาแคปซูล คนงานหายาก เปลี่ยนงานบ่อย มีการขโมยยาออกไปขาย ขาดบุคลากร ไม่มีคนสืบทอดงาน อาคารสถานที่คับแคบ ต้นทุนของวัตถุดิบ ภาชนะสูง พื้นที่โรงงานมีจำกัด ต้นทุนโดยรวมสูงขึ้น สมุนไพรบางตัวอยู่ในเขตป่าสงวน หายาก สมุนไพรบางชนิดต้องซื้อมาจากชาวบ้าน เอามาจากป่า ซื้อมาได้ปีละครั้งเท่านั้น

๒) ปัญหาที่เกี่ยวกับการจำหน่าย

พบปัญหา อาทิ ความนิยมลดลง คนรุ่นใหม่ไม่ยอมรับประทานยาแผนโบราณ ยอดขายลดลง มีการขายตัดราคากันมาก ช่องทางการจำหน่ายลดลง ไม่มีการโฆษณา จากวิกฤตเศรษฐกิจ ต้องขายเฉพาะเงินสด บางกรณีมีการปลอมซื้อยา ซื้อการค้า

๓) ปัญหาที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น พบปัญหาที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานอื่น ดังตัวอย่างต่อไปนี้

๑. ระยะเวลาการขอขึ้นทะเบียนยาต้องรอนาน และบางตำรับก็ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อตามที่ขอ คือสับสนเลือด

๒. การนำไปโฆษณาในเว็บไซต์ถูกตรวจสอบว่าโฆษณาเกินจริง

๓. การส่งออก มีปัญหาข้อจำกัดด้านมาตรฐาน GMP การขึ้นทะเบียนในแต่ละประเทศ

สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาพบปัญหาและอุปสรรคที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการคือ

๑. การขาดจิตสำนึกในเรื่องคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ในยาแผนโบราณ

๒. ไม่มีผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณมาควบคุมดูแลในการผลิตอย่างใกล้ชิด

๓. ขาดองค์ความรู้ในด้านการผลิต การบริหารจัดการ และการตลาด

๔. ขาดเงินทุนในการปรับปรุง

๔.๑ ผู้ประกอบการขาดแคลนเงินทุน ซึ่งมีผลต่อการแก้ไขและปรับปรุงสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ

๔.๒ ปัญหาด้านโครงสร้างอาคาร และที่ตั้ง ไม่เหมาะสม คับแคบ ไม่เป็นสัดส่วน ยกที่จะแก้ไขในงบประมาณจำกัด

๕. ขาดบุคลากรในการดำเนินงาน ทำให้ต้องมีการหยุดผลิต และในการดำเนินการด้านบุคลากรตามหลักเกณฑ์วิธี

การที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) เป็นไปได้ยาก

๖. สถานที่อยู่ใกล้ และการเดินทางสัญจรไปมาลำบาก ทำให้การเดินทางเข้าไปถึงสถานที่ผลิตลำบาก ทั้งนี้เป็นผลให้การดำเนินการล่าช้า

๗. พฤติกรรมรักสบาย ไม่ยอมปรับปรุงพฤติกรรมการทำงานให้ดีขึ้น

๘. ผู้ประกอบการส่วนใหญ่สูงอายุ และการศึกษาค่อนข้างน้อย ทำให้การเข้าใจในเรื่องต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาเป็นไปได้อย่าง

ข้อเสนอแนะ

สำหรับผู้ประกอบการ

๑. ผู้ประกอบการควรติดต่อขอรับการสนับสนุนเงินลงทุนจากหน่วยงานที่ให้ความช่วยเหลือด้านยาแผนโบราณ เช่น ศูนย์ส่งเสริมอุตสาหกรรม หอการค้าจังหวัด

๒. ผู้ประกอบการต้องมีความจริงใจที่จะแก้ไข และเปิดใจรับคำแนะนำอย่างสร้างสรรค์

๓. ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานควรเข้ารับการอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) อย่างสม่ำเสมอ

๔. ควรเข้าร่วมการอบรมแผนธุรกิจ จากหน่วยงานต่าง ๆ อย่างสม่ำเสมอ

สำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่

๑. พนักงานเจ้าหน้าที่ควรมีการตรวจสอบอย่างใกล้ชิดกับสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในการดำเนินการตามกฎหมาย

๒. พนักงานเจ้าหน้าที่ควรมีโอกาสร่วมปรึกษาและหาข้อตกลงร่วมกับผู้ประกอบการ เพื่อให้คำแนะนำไปสู่การปรับปรุงได้จริง

๓. พนักงานเจ้าหน้าที่ที่จะเข้าไปตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) ควรศึกษารายละเอียดของคู่มือ และแบบตรวจให้เข้าใจอย่างถ่องแท้ก่อนดำเนินการ

สำหรับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

๑. ก่อนการให้คำปรึกษาแนะนำ ควรมีการชี้แจงรายละเอียดอย่างถี่ถ้วนและเตรียมความพร้อมให้แก่ผู้ประกอบการ เช่น การอบรมเพื่อชี้แจงความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการ

๒. ควรมีการเตรียมเอกสารและอุปกรณ์ช่วยในการ

ปฏิบัติงาน ให้ง่ายต่อการทำงาน

๓. ควรมีการรวบรวมข้อมูลความเป็นมาของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณอย่างเป็นทางการ

๔. ประสานข้อมูลแหล่งเงินทุน

๕. ควรเพิ่มความเข้มงวดในการบังคับใช้กฎหมาย

๖. ต้องมีบทบาทและให้ความสำคัญอย่างจริงจัง พร้อมจัดงบประมาณสนับสนุนทั้งเรื่องยานพาหนะ เบี้ยเลี้ยง วัสดุอุปกรณ์ เอกสาร และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ แก่พนักงานเจ้าหน้าที่

๗. ควรหาวิธีการและแรงจูงใจ ให้ผู้ประกอบการสนใจเข้าร่วมการพัฒนาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) มากขึ้น

๘. ผูกอบรมหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP) แก่ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

๙. ควรมีการอบรมแผนธุรกิจแก่ผู้ประกอบการ

๑๐. ควรมีการติดตามและประเมินผลการดำเนินการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณนั้นอย่างสม่ำเสมอ

๑๑. ควรหามาตรการและกิจกรรมที่ส่งผลในด้านการกระตุ้นเตือนผู้ผลิตอย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้ผู้ประกอบการตื่นตัวในการรักษาเกณฑ์คุณภาพ หรือหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP)

๑๒. สำนักงานสาธารณสุขควรสร้างสื่อเทคโนโลยี เช่น เว็บไซต์ เพื่อสะดวกในการให้ข้อมูลที่ชัดเจน

สำหรับกระทรวงสาธารณสุข

๑. ควรมีนโยบายให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดมีบทบาทและให้ความสำคัญอย่างจริงจังกับการพัฒนาสถานประกอบการ พร้อมจัดงบประมาณสนับสนุนทั้งเรื่องยานพาหนะ เบี้ยเลี้ยง วัสดุอุปกรณ์ เอกสาร และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ เพื่อให้เจ้าหน้าที่มีการดำเนินงานที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

๒. ควรมีนโยบายในการกระตุ้นจิตสำนึกผู้ประกอบการ

๓. ควรมีมาตรการ เช่น ออกกฎระเบียบบังคับให้สถานที่ผลิตยาแผนโบราณที่ได้รับอนุญาตต้องผ่านหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร (GMP)

ในการศึกษานี้ ผู้วิจัยมีความเห็นว่าปัญหาที่ร้ายแรงและ

ต้องการแก้ไขเร่งด่วน คือการเสื่อมสูญขององค์ความรู้เกี่ยวกับยาแผนโบราณ เนื่องจากการตลาดไม่ดี ผู้บริโภคไม่นิยมบริโภค ทำให้ไม่มีการผลิตยาแผนโบราณ หรือไม่มีการสืบทอดองค์ความรู้ด้านยาแผนโบราณ ตำรายาแผนโบราณที่มีอยู่ในปัจจุบันส่วนใหญ่อยู่ในหน้ากระดาษ ผู้วิจัยเสนอแนะว่าควรจัดเป็นวาระแห่งชาติในการจัดการองค์ความรู้ด้านเภสัชกรรมแผนไทยทั้งหมด โดยเชิญผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน อันได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันการศึกษา ผู้ประกอบวิชาชีพแพทย์และเภสัชกรรมแผนไทย เพื่อให้ทราบปัญหา ภาวะเบี่ยงที่เกี่ยวข้อง และแนวทางการพัฒนา เพื่อให้องค์ความรู้เกี่ยวกับยาแผนโบราณยังคงอยู่คู่กับสังคมไทยต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้สำเร็จลงได้ด้วยความร่วมมือจากงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ผู้วิจัยขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ทุกท่านที่ให้ความช่วยเหลือในทุกด้าน ขอขอบคุณเภสัชกรรมโนรมย์ ลินธพอาชากุล ที่กรุณาตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและดำเนินการเกี่ยวกับการ

สัมภาษณ์ผู้ประกอบการ/ผู้ดำเนินการ ขอขอบคุณผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่งในจังหวัดเชียงใหม่ ที่ให้ความร่วมมือในการวิจัยนี้เป็นอย่างดี และขอขอบคุณเภสัชกรจรรยา ยานะสาร หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ที่ให้การสนับสนุนการทำวิจัยในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพร พ.ศ. ๒๕๔๘. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด; ๒๕๔๘.
๒. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.รวมกฎหมายด้านยา ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด; ๒๕๔๕.
๓. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวมกฎหมายด้านยา. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทยจำกัด; ๒๕๔๘.
๔. คณะทำงานศึกษาวิเคราะห์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร. โครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. รายงานการศึกษาวิเคราะห์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร. นนทบุรี: สำนักนโยบายและแผน กระทรวงสาธารณสุข; ๒๕๔๕.

Abstract

Assessment of the Practice of Manufacturing Herbal Medicine from Traditional Medicinal Plants in Chiang Mai Province

Chupen Viboonsunti*, Suthiwa Viboonsunti†

*Department of Pharmaceutical Care, Faculty of Pharmacy, Chiangmai University, Chiang Mai 50200, †Chiangmai Provincial Health Office, Chiang Mai 50200

The study was undertaken in order to investigate the practice of manufacturing herbal medicine from 27 traditional medicinal plants in Chiang Mai Province, according to the Good Manufacturing Practice (GMP) standard of the Food and Drug Administration. The procedure was to investigate the manufacturing environment and process, compile the problems encountered, and provide the entrepreneurs with recommendations on how to solve the problems in compliance with the standards. The results showed that, of the 27 entrepreneurs assessed, 22 of them failed to meet the GMP standards. Obstacles were found in all four categories: ranging from severe to less severe were category 3 (paper work), category 4 (manufacturing procedures), category 1 (management of human resources), and category 2 (building and location). The major causes were lack of information about manufacturing practices, business turnover and marketing. This study could encourage the entrepreneurs to improve the conditions of the manufacturing sites so that they meet the GMP standard.

Key words: Good Manufacturing Practice (GMP), manufacturing practice standard of traditional medicine, traditional medicinal plants, Chiang Mai Province