

รายงานฉบับสมบูรณ์

โครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภค
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

พ.ศ. 2559

โดย มูลนิธิเพื่อการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

เสนอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



คำนำ

ในอนาคคนไทยมีแนวโน้มที่จะบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยหรือมีความเสี่ยงด้านสุขภาพมากขึ้น อันเนื่องมาจากการเปิดเสรีทางการค้าที่จะทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ เข้าสู่ประเทศได้อย่างรวดเร็ว และการพัฒนาทางเทคโนโลยีที่ทำให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีคุณสมบัติที่หลากหลายและมีความซับซ้อน ในขณะที่หน่วยงานที่รับผิดชอบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมีขีดความสามารถที่จำกัดในการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น นอกจากนี้ผู้บริโภคจำนวนมากได้รับข้อมูลจากการโฆษณาผลิตภัณฑ์ผ่านทางสื่อสมัยใหม่ที่หน่วยงานภาครัฐไม่สามารถติดตามกำกับดูแลได้อย่างทั่วถึง อีกทั้งประชาชนยังขาดข้อมูลที่ถูกต้อง โดยเฉพาะอย่างยิ่งขาดความตระหนักรู้ด้านสุขภาพ เมื่อพิจารณาถึงศักยภาพของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันที่หน่วยงานภาครัฐเป็นผู้รับผิดชอบ พบว่าเป็นระบบที่ต้องการการพัฒนาให้ทันต่อสถานการณ์และบริบทที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว หากไม่เร่งดำเนินการปรับปรุง อาจทำให้เกิดผลเสียอย่างร้ายแรงทั้งต่อสุขภาพของประชาชน ระบบสุขภาพ และเศรษฐกิจของประเทศในอนาคตอันใกล้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การทำงานของ อย. ในปัจจุบันมีข้อจำกัดหลายอย่าง เช่น จำนวนบุคลากรที่มีไม่เพียงพอ และขาดความหลากหลาย งบประมาณที่จำกัดและไม่สามารถเรียกเก็บค่าธรรมเนียมที่สมเหตุสมผลจากผู้ประกอบการเนื่องจากไม่สามารถแก้ไขกฎหมายได้ ตลอดจนวิธีการทำงานในระบบราชการ ขาดการจัดลำดับความสำคัญ ทำให้การทำงานล่าช้าและไม่สามารถแก้ไขปัญหาจากผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ผู้บริหาร อย. ได้ตระหนักถึงปัญหาเหล่านี้ จึงได้มอบหมายให้คณะผู้วิจัยพัฒนาทางเลือกของโครงสร้างและการดำเนินงานของ อย. ในอนาคต เพื่อก้าวข้ามข้อจำกัดข้างต้น คณะผู้วิจัยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผลการศึกษาจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยเพื่อให้สามารถแก้ไขปัญหาที่เผชิญอยู่ในปัจจุบันและตอบสนองต่อความท้าทายต่างๆ ที่จะเข้ามาในอนาคต

คณะผู้วิจัย

มกราคม 2559

สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
สารบัญตาราง	ง
สารบัญรูป	จ
บทสรุปผู้บริหาร	1
บทที่ 1 บทนำ	6
1.1 ที่มาและเหตุผล	6
1.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค	7
1.3 การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย	12
1.4 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	17
1.5 กรอบแนวคิดและวิธีการศึกษา	17
1.6 โครงสร้างรายงาน	18
บทที่ 2 ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยและต่างประเทศ	19
2.1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย	20
2.2 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ	22
บทที่ 3 สถานการณ์ปัญหาและความท้าทายในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย	37
3.1 ยา (drug)	37
3.2 ยาเสพติด (narcotic) และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (psychotropic substances)	40
3.3 สารระเหย (inhalants)	43
3.4 เครื่องมือแพทย์ (medical device)	45
3.5 อาหาร (foods)	47
3.6 เครื่องสำอาง (cosmetics)	49
3.7 วัตถุอันตราย (hazardous substances)	51
3.8 การควบคุมการโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	53
3.9 การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น	54
3.10 การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คัดค้าน และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค	55
3.11 การให้ข้อมูลข่าวสารและการศึกษาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค	55
3.12 การแก้ไขปัญหาและเยียวยาผู้บริโภค	56
3.13 การพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค	57
3.14 สถานการณ์เลวร้ายที่อาจเกิดขึ้น	58
บทที่ 4 การพัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต	59
4.1 ทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ	

ประเทศไทยในอนาคต	60
4.2 การแก้ไขปัญหาขยะ	68
4.3 สรุป	69
บทที่ 5 ข้อเสนอการจัดองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ: กรณีจัดตั้ง 3 องค์กรอิสระ	71
5.1 การจัดโครงสร้างองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ	71
5.2 ข้อเสนอรูปแบบองค์กรในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต	86
บทที่ 6 สรุปและข้อเสนอแนะ	105
เอกสารอ้างอิง.....	110

สารบัญตาราง

ตารางที่ 2-1 การเปรียบเทียบขอบเขตการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. กับองค์กรที่มีภารกิจใกล้เคียง. ในต่างประเทศ	23
ตารางที่ 4-1 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานของหน่วยงานกำกับดูแลทางเลือกที่ 1 “อย. ทำต่อ ไม่เปลี่ยนแปลง”	61
ตารางที่ 4-2 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานขององค์กรที่ 1	65
ตารางที่ 4-3 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานขององค์กรที่ 2	66
ตารางที่ 4-4 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานขององค์กรที่ 3	67
ตารางที่ 5-1 อัตรากำลังของ NICNAS	73
ตารางที่ 5-2 รายได้และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานของ NICNAS ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552-2556	74
ตารางที่ 5-3 อัตรากำลังของ PMDA ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552-2561	78
ตารางที่ 5-4 รายได้ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2555-2557	79
ตารางที่ 5-5 งบประมาณค่าใช้จ่ายของ TGA ในปี พ.ศ. 2557-2558	82

สารบัญรูป

รูปที่ 1-1 กิจกรรมสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ	12
รูปที่ 1-2 กรอบแนวคิดการศึกษา	18
รูปที่ 2-1 โครงสร้างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	21
รูปที่ 4-1 ปัจจัยสำคัญที่เป็นสาเหตุของปัญหาการทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ..	60
รูปที่ 5-1 โครงสร้างองค์กรของ NICNAS	73
รูปที่ 5-2 โครงสร้างการกำกับดูแลสารเคมีในออสเตรเลีย	75
รูปที่ 5-3 โครงสร้างขององค์กร PMDA	77
รูปที่ 5-4 โครงสร้างการบริหารจัดการภายใน TGA	81
รูปที่ 5-5 โครงสร้างหน่วยงานของ the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)	85
รูปที่ 5-6 โครงสร้างองค์กรของ สวช.	85
รูปที่ 5-7 โครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ	86
รูปที่ 5-8 โครงสร้างองค์กรของสถาบันควบคุมยาและเครื่องมือแพทย์	87
รูปที่ 5-9 เปรียบเทียบอัตรากำลัง 3 หน่วยงาน (สำนักงานและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ของ ประเทศไทย TGA ประเทศออสเตรเลีย และ PMDA ประเทศญี่ปุ่น)	92
รูปที่ 5-10 โครงสร้างองค์กรของสถาบันควบคุมยาและเครื่องมือแพทย์	96
รูปที่ 5-11 เปรียบเทียบอัตรากำลัง 3 หน่วยงาน (สำนักงานและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ของ ประเทศไทย TGA ประเทศออสเตรเลีย และ PMDA ประเทศญี่ปุ่น)	99

บทสรุปผู้บริหาร

การพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และอุตสาหกรรมทำให้เกิดผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ที่มีประโยชน์และส่งผลให้มนุษย์มีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น อย่างไรก็ตามผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายชนิดอาจนำมาซึ่งผลกระทบเชิงลบโดยไม่ได้คาดคิด การที่ประชากรในโลกสามารถติดต่อค้าขายกันได้อย่างกว้างขวางและประเทศไทยกลายเป็นศูนย์กลางการขนส่งและคมนาคมในภูมิภาคนี้ทำให้การควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานมีความยากลำบาก นับเป็นความท้าทายใหม่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานหลักที่กำกับและควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งประกอบด้วย ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย การทำงานของ อย. ในปัจจุบันมีปัญหาในหลายด้าน เช่น กฎหมายที่ล้าสมัยไม่ทันต่อสถานการณ์ปัญหาเรื่องการบังคับใช้กฎหมายที่กำหนดขึ้น การทำงานในระบบราชการทำให้ต้องยึดติดกับกฎระเบียบที่เข้มงวดขาดความคล่องตัวด้านงบประมาณและการบริหารจัดการรวมทั้งการพัฒนาด้านบุคลากร หากปัญหาเหล่านี้ไม่ได้รับการแก้ไข อาจทำให้เกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ในอนาคตอันใกล้ ภายในระยะเวลา 5 ปี ดังต่อไปนี้

1. คนไทยมีความเชื่อและความเข้าใจที่ผิดในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้อยคุณภาพ ซึ่งส่งผลเสียต่อร่างกายและค่าใช้จ่ายของทั้งครัวเรือน
2. คนไทยเจ็บป่วยมากขึ้นจากโรคที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารเคมี วัตถุอันตราย รังสี การบริโภคอาหาร การใช้เครื่องสำอางปนเปื้อน และการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคมะเร็ง ความผิดปกติกำเนิด การติดเชื้อดื้อยา เป็นต้น
3. อย. มีขีดความสามารถจำกัดด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้คนไทยเสียโอกาสในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีประโยชน์โดยเฉพาะอย่างยิ่งยารักษาโรคและเครื่องมือแพทย์
4. การคุ้มครองผู้บริโภคโดย อย. ถูกแทรกแซงจากภาคการเมืองและภาคธุรกิจมากขึ้นทำให้ประชาชนสูญเสียความเชื่อมั่น จนในที่สุดจะถูกลบลบบาทในการควบคุมหรือกำกับผลิตภัณฑ์บางชนิด
5. เกิดปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตภายในประเทศทำให้ต่างชาติขาดความเชื่อถือและประเทศได้รับผลกระทบทางเศรษฐกิจจากการสูญเสียตลาดส่งออก นอกจากนี้การสูญเสียรายได้ยังส่งผลให้ภาคเอกชนของไทยขาดเงินลงทุนในการวิจัย พัฒนา และผลิตสินค้า เช่น ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมผลิตยาสามัญจะทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบสุขภาพสูงขึ้น รวมทั้งเกิดความไม่มั่นคงของระบบยาในระยะยาว

จากสถานการณ์ปัจจุบันและแนวโน้มที่กล่าวข้างต้นการศึกษานี้ได้พัฒนาข้อเสนอระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่เหมาะสมในอนาคต ซึ่งรวมถึงโครงสร้าง บทบาทหน้าที่ และแผนการทำงานของ อย. ที่สามารถรับมือและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นได้วิธีศึกษาประกอบด้วย การทบทวนวรรณกรรม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทบทวนองค์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพในประเทศสำคัญ ได้แก่ จีน ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย สหภาพยุโรป และสหรัฐอเมริกา การประชุมกลุ่มย่อยและการสัมภาษณ์ผู้มีส่วนได้เสียเพื่อ

รวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พึงประสงค์ การเปลี่ยนแปลงด้านการเมือง เศรษฐกิจ สังคม และเทคโนโลยีที่จะมีผลต่อการทำงานของคุ้มครองผู้บริโภคในอนาคต เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาข้อเสนอแนะในการปรับปรุงระบบและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในประเทศไทยต่อไป

การศึกษานี้พบว่าระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พึงประสงค์คือ “ระบบที่ปกป้องและคุ้มครองเพื่อให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ สมประโยชน์ และสนับสนุนการพัฒนาเศรษฐกิจโดยไม่ก่อให้เกิดผลกระทบทางด้านลบต่อสุขภาพ” กล่าวคือเป็นระบบที่ให้ความสำคัญด้านสุขภาพของประชาชนเป็นหลัก สำหรับประเด็นทางด้านการสนับสนุนให้เกิดการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจ เช่น การทำให้ผลิตภัณฑ์สามารถเข้าสู่ตลาดได้อย่างรวดเร็ว หากไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อเป้าประสงค์ของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพก็สมควรได้รับการสนับสนุน ทั้งนี้ปัจจัยขับเคลื่อนที่สำคัญ (key drivers) เพื่อบรรลุเป้าประสงค์ดังกล่าวประกอบด้วย

1. ระบบวิชาการที่เข้มแข็งเพื่อสนับสนุนข้อมูลที่เป็นในการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายและผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค
2. ระบบสนับสนุนเพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการและผู้บริโภค
3. การมีธรรมาภิบาลของหน่วยงานที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

คณะผู้วิจัยเสนอทางเลือกในการปรับโครงสร้างของ อย. 4 ทางเลือกตามระดับความเป็นอิสระจากน้อยไปมาก ดังต่อไปนี้

ทางเลือกที่ 1 “อนาคต อย. ทำต่อ ไม่เปลี่ยนแปลง”

อย. ยังคงอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข แต่ปรับปรุงการทำงานและออกระเบียบให้สามารถจัดเก็บค่าธรรมเนียมในการให้บริการได้เพื่อใช้เป็นงบประมาณในการทำงานหรือปรับปรุงระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น การเพิ่มจำนวนบุคลากรในสาขาที่หน่วยงานมีความต้องการด้วยการปรับปรุงสิทธิประโยชน์ของพนักงานเพื่อจูงใจให้ผู้ที่มีความรู้ความสามารถเข้ามาทำงาน นอกจากนี้ อย. ต้องปฏิรูปวิธีการทำงานดังนี้

1. มุ่งเน้นการทำงานที่ใช้ความรู้ด้านวิชาการมากกว่าการทำงานที่เน้นไปที่งานเอกสารหรือธุรการ
2. สนับสนุนการกระจายอำนาจสู่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และพัฒนาหน่วยงานในท้องถิ่นให้มีศักยภาพ
3. พัฒนาศักยภาพของบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถในการค้นคว้าและทำงานวิจัย
4. ออกแบบกระบวนการทำงานตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ กิจกรรมการประกันคุณภาพและความปลอดภัยควรถ่ายโอนให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบ โดย อย. สร้างระบบกำกับดูแลที่เหมาะสม
5. นำเทคโนโลยีรวมทั้งเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารเข้ามาช่วยเพื่อสนับสนุนการทำงาน

ทางเลือกนี้จะไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อความร่วมมือในการปฏิบัติงานจากหน่วยงานอื่นๆ ภายในกระทรวงสาธารณสุข เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด อย่างไรก็ตาม การเป็นหน่วยงานราชการแบบเดิมทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคไม่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากยังคงมีข้อจำกัดของระบบราชการที่มีการบริหารจัดการ

ตามลำดับชั้นบังคับบัญชาและหลายขั้นตอน ลำช้า และการเพิ่มงบประมาณและกำลังคนที่จำกัด ปัจจัยเหล่านี้ล้วนทำให้การพัฒนาต่าง ๆ ทำได้ยาก จึงเป็นทางเลือกที่ผู้วิจัยเห็นด้วยน้อยที่สุด

ทางเลือกที่ 2 “อนาคต ออ. แยกบางอย่าง สร้างบางส่วน”

ทางเลือกนี้คือการจัดตั้งองค์กรอิสระ โดยมีพระราชบัญญัติรองรับและเป็นองค์กรสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่ประเมินคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทตลอดจนรับเรื่องร้องเรียนและชดเชยเยียวยาจากผู้บริโภคโดยสามารถเรียกเก็บค่าธรรมเนียมที่สมเหตุสมผลจากผู้ประกอบการได้ โดย ออ. จะทำหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือเพิกถอนทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยหรือไม่มีประสิทธิผล และตัดสินใจจากผลการประเมินและข้อเสนอแนะจากองค์กรอิสระใหม่นี้ นอกจากนี้ ออ. ทำหน้าที่ควบคุมการโฆษณาและการส่งเสริมการขาย ตลอดจนให้ความรู้และข้อมูลข่าวสารแก่ผู้บริโภค

องค์กรอิสระนี้สามารถดำเนินงานจากรายได้จากการประเมินและนำรายได้มาสรรหาและพัฒนาบุคลากรให้ตอบสนองต่อความต้องการความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในการประเมินผลิตภัณฑ์ที่หลากหลายและอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการให้สามารถขึ้นทะเบียนได้อย่างรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม กิจกรรมการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เช่น การสุ่มตรวจผลิตภัณฑ์การลงโทษผู้ประกอบการที่ทำผิดกฎหมาย อาจจะต้องใช้งบประมาณจาก ออ. ที่เป็นหน่วยงานภาครัฐเช่นเดิมและยังคงมีปัญหาเรื่องการเพิ่มงบประมาณ กำลังคน วิธีการทำงาน และการเชื่อมโยงกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ดังนั้น ออ. ต้องมีการปรับปรุงดังที่ได้เสนอในทางเลือกที่ 1 เช่นกัน

ทางเลือกที่ 3 “อนาคต ออ. เดินต่อแบบองค์กรอิสระ”

ออ. เปลี่ยนรูปแบบองค์กรจากหน่วยงานราชการภายใต้กระทรวงสาธารณสุขเป็นองค์กรอิสระ ซึ่งจัดตั้งโดยการออกพระราชบัญญัติ และเป็นองค์กรสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และมีการพัฒนานโยบายกฎระเบียบและข้อบังคับและวิธีการทำงานขององค์กรใหม่ให้มีความคล่องตัวมากยิ่งขึ้น ข้อดีของทางเลือกนี้คือจะช่วยให้เกิดความยืดหยุ่นและคล่องตัวสูงในการบริหารงาน บุคลากร และงบประมาณ ทำให้สามารถจัดหารายได้เพื่อพัฒนาองค์กร บุคลากร และเครือข่ายได้จากการจัดเก็บค่าธรรมเนียมและค่าบริการ ส่งผลให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพมากขึ้น นอกจากนี้จะช่วยสร้างความเชื่อถือจากผู้บริโภค

อย่างไรก็ตามการออกเป็นองค์กรอิสระอาจทำให้การทำงานในรูปแบบเดิมในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นโดยผ่านการทำงานร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นไปได้ยาก ดังนั้นจะต้องมีการออกแบบรูปแบบการทำงานกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นให้เหมาะสม เช่น การจัดตั้ง ออ. ในส่วนภูมิภาคเป็นต้น หรือการจัดสรรงบประมาณให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยตรง นอกจากนี้การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของบางผลิตภัณฑ์มีความทับซ้อนกับหน่วยงานอื่น เช่น วัตถุอันตราย หรืออาหาร ซึ่งต้องมีการออกแบบให้การทำงานเชื่อมประสานกับหน่วยงานเหล่านั้นให้มีความคล่องตัว

ทางเลือกที่ 4 “ระบบคุ้มครองผู้บริโภคไทย ปรับใหญ่ เพื่อเปลี่ยนแปลง”

ทางเลือกนี้คือการจัดตั้งหน่วยงานกำกับและควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ 3 หน่วยงานในรูปแบบขององค์กรอิสระ โดยมีพระราชบัญญัติรองรับ

- **องค์กรที่ 1 สำนักงานกำกับดูแลสารเคมีและวัตถุอันตรายแห่งชาติ (สวช.)**

องค์กรนี้มีหน้าที่กำกับดูแลสารเคมีเครื่องสำอาง วัตถุอันตรายและสารระเหย โดยอ้างอิงโครงสร้างและหน้าที่ของหน่วยงาน National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme ประเทศออสเตรเลีย องค์กรนี้มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของสารเคมีทุกประเภทที่นำมาจำหน่ายในประเทศไทย

- **องค์กรที่ 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (คอช.)**

องค์กรนี้มีหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ตามนิยามของ พรบ. อาหาร พ.ศ. 2522 และทำงานร่วมกับหน่วยงานจากกระทรวงอื่นๆ เช่น กระทรวงอุตสาหกรรมและกระทรวงเกษตร วัตถุประสงค์ในการจัดตั้งหน่วยงาน คอช. เพื่อเพิ่มความคล่องตัวในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ช่วยแก้ไขปัญหาการถูกแทรกแซงทางการเมืองและข้อจำกัดด้านกฎหมาย เช่น ในการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมที่เหมาะสมจากผู้ประกอบการ การคัดสรรบุคลากรที่มีความสามารถ โดยอ้างอิงโครงสร้างและหน้าที่ของหน่วยงาน U.S. Food and Drug Administration ประเทศสหรัฐอเมริกา

- **องค์กรที่ 3 สถาบันควบคุมยาและเครื่องมือแพทย์ (สยพ.)**

องค์กรนี้เป็นองค์กรอิสระ มี พรบ. รองรับและอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข มีหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเทคโนโลยีชีวภาพที่นำมาใช้ในด้านสุขภาพ โครงสร้างภายในควรแยกหน่วยงานประเมินคุณภาพประสิทธิภาพและความปลอดภัย ออกจากหน่วยงานที่ตัดสินใจเรื่องการพิจารณาอนุมัติหรือเพิกถอนทะเบียน โดยอ้างอิงโครงสร้างและหน้าที่ของหน่วยงาน Therapeutic Goods Administration ประเทศออสเตรเลีย

การจัดตั้งองค์กรอิสระทั้ง 3 หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลเฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละกลุ่มอย่างจำเพาะจะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพ มีความคล่องตัว อย่างไรก็ตามทางเลือกนี้มีความเป็นไปได้ยากในการจัดตั้งองค์กรอิสระถึง 3 หน่วยงาน เนื่องจากต้องออกกฎหมายใหม่และปรับปรุงแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังต้องใช้งบประมาณสูง ดังนั้นในระยะสั้นนี้ อย. ควรปรับปรุงการทำงานดังนี้

1. การพัฒนาขั้นตอนการทำงาน ซึ่งประกอบด้วย

- 1.1 พัฒนาคู่มือการทำงานในกิจกรรมที่มีความสำคัญและบังคับใช้คู่มืออย่างเคร่งครัด โดยมีระบบตรวจสอบได้

- 1.2 จัดลำดับความสำคัญของการทำงานโดยให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ประเมินและขึ้นทะเบียนยาใหม่ (ตัวยาสำคัญใหม่) สำหรับยาที่ผลิตตามทะเบียนตำรับยาตาม pharmacopeia ที่มีมาตรฐานอยู่แล้วและผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน Good Manufacturing Practice สามารถใช้วิธีกึ่งจัดแจ้งได้

- 1.3 จัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำงานเต็มเวลาในระดับกองขึ้นไปรับผิดชอบงานด้านการสื่อสารภายในองค์กร เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการประสานงานกับบุคคลและหน่วยงานอื่นภายนอกองค์กร

2. พัฒนาระบบการจัดการความรู้และขีดความสามารถของบุคลากรอย่างเป็นระบบ โดยปรับปรุงการทำงานด้านทรัพยากรบุคคลให้มีศักยภาพในการสนับสนุนการจัดการความรู้ภายในองค์กร วางแผนและสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรในภาพรวมขององค์กรทั้งในปัจจุบันและอนาคต และติดตามตำแหน่งงานของบุคลากรให้ตรงกับขีดความสามารถและความเชี่ยวชาญ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดผลลัพธ์สุดท้ายคือการใช้ศักยภาพให้เกิดประโยชน์สูงสุด

3. ขอรับการจัดสรรงบประมาณหรือหารายได้จากแหล่งอื่นเพิ่มขึ้น เพื่อนำไปใช้ในกิจกรรมดังต่อไปนี้

3.1 พัฒนาบุคลากรและสนับสนุนกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐและภาคประชาสังคมในส่วนภูมิภาคและกรุงเทพมหานคร เพื่อทำงานให้ตอบสนองกับปัญหาในพื้นที่

3.2 พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและฐานข้อมูลให้เป็นเอกภาพ

3.3 เพิ่มและพัฒนาศักยภาพบุคลากรภายใน อย. ในการทำหน้าที่ประเมิน โดยการทำข้อตกลงความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรภายใน อย.

4. ผลักดันงานคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดผลกระทบในวงกว้าง โดยการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการระดับชาติทั้งที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและการบังคับใช้กฎหมาย ให้ทำงานได้อย่างเต็มความสามารถ เช่น สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ

5. ตัดภาระงานที่ไม่สำคัญหรือมอบโอนงานที่สำคัญแต่ไม่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคให้หน่วยงานอื่น เช่น สำนักงานเลขาธิการของคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานเลขาธิการของคณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล หรืองานเก็บรักษาและเผาทำลายยาเสพติด นอกจากนั้นการตรวจสอบคุณภาพสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐาน ควรจัดจ้างหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองโดย อย. ทำหน้าที่แทน

6. พัฒนาระบบประเมินผลการปฏิบัติงานของ อย. ที่มุ่งไปสู่การสะท้อนปัญหาและความพยายามในการแก้ไขปัญหา มากกว่าการมุ่งที่จะนำเสนอผลการประเมินที่ดี

7. การเตรียมการเพื่อพัฒนาองค์กรในระยะยาว อาจทำได้โดย

7.1 จัดตั้งคณะทำงานพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ของ อย. ในภาพรวม โดยคณะทำงานนี้ทำหน้าที่เป็นมันสมองให้กับ อย. เพื่อติดตามแนวโน้ม สถานการณ์ต่างๆ ที่จะมีผลกระทบต่องานของ อย. วางแผนการจัดสรรทรัพยากรเพื่อรับมือกับแนวโน้มที่สำคัญ และรายงานตรงกับผู้บริหาร

7.2 ให้ความสำคัญกับแผนการพัฒนาองค์กรและมีส่วนร่วมอย่างจริงจังในการจัดทำแผนพัฒนาสาธารณสุขแห่งชาติให้มีรายละเอียดเกี่ยวข้องกับการพัฒนาองค์กรในระยะกลางและระยะยาว ตลอดจนดำเนินการตามแผนนั้นอย่างเคร่งครัด และจัดให้มีระบบการกำกับติดตามและประเมินผลโดยหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก อย.

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ที่มาและเหตุผล

การพัฒนาทางด้านวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี และอุตสาหกรรมทำให้มีผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ ที่ช่วยให้มนุษย์มีสุขภาพและคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้น ที่ผ่านมามีประเทศไทยมีการเจริญเติบโตทางเศรษฐกิจอย่างต่อเนื่องและมีการเปลี่ยนแปลงสภาพความเป็นอยู่ การบริโภค การใช้ชีวิตประจำวัน ตลอดจนปัญหาสุขภาพของคนไทยมีการเปลี่ยนแปลงไปเช่นกัน ปัจจุบันโรคที่เกิดจากพฤติกรรมของมนุษย์เช่น โรคเมเร็ง โรคหัวใจและหลอดเลือด เป็นปัญหาสำคัญและเป็นสาเหตุการตายลำดับต้นๆ ของคนไทย (1) ปัญหาสุขภาพเหล่านี้เกิดจากหลายสาเหตุ ทั้งปัจจัยด้านพันธุกรรม การบริโภคอาหารที่ไม่ถูกสุขลักษณะ การขาดการออกกำลังกาย รวมถึงการได้รับหรือสัมผัสสารก่อมะเร็งที่มาในรูปแบบของอาหาร สารเคมีที่ใช้ในบ้าน หรือที่ทำงาน ซึ่งปัจจัยเหล่านี้หลายเรื่องประชาชนแต่ละคนมีบทบาทน้อยในการแก้ไขและป้องกันเพราะขาดข้อมูลและเครื่องมือในการดำเนินการ หลายประเทศจึงมีหน่วยงานพิเศษที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

การเกิดขึ้นของประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนทำให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางการขนส่งและคมนาคมในภูมิภาคนี้ ด้วยเหตุนี้ทำให้เกิดการเคลื่อนย้ายของคน สินค้าและบริการระหว่างประเทศไทยและประเทศเพื่อนบ้านมากขึ้น และส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งที่มีมาตรฐานและด้อยมาตรฐานเข้าสู่ประเทศไทยมากขึ้น นอกจากนี้การพัฒนาเทคโนโลยี เช่น นานาเทคโนโลยี การแพทย์เฉพาะบุคคลจะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโรค อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยเทคโนโลยีเหล่านี้ก็มีความเสี่ยงที่จะเกิดผลเสียต่อสุขภาพได้เช่นกัน ซึ่งมีผลต่อการขึ้นทะเบียน ควบคุม กำกับ และติดตามผลของผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิด

ในปัจจุบันประเทศไทยมีหลายหน่วยงานที่ทำหน้าที่ด้านการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น ขอบเขตการทำงานของ อย. ครอบคลุมภารกิจตั้งแต่การกำหนดมาตรฐาน การประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและการตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังการเข้าสู่ตลาด โดยมีผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบ ได้แก่ ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย ซึ่งในการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น อย. ได้ทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้ การคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพของไทยได้รับแรงกดดันจากความตกลงระดับโลก เช่น Food Chemical Codex (FCC) และระดับภูมิภาค เช่น ASEAN Harmonization ที่มีผลต่อการควบคุมคุณภาพและการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศสมาชิก ซึ่งต้องเร่งพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐานที่ระบุในข้อตกลง ตัวอย่างเช่น การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ภายหลังประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนมีผลบังคับในปี พ.ศ. 2559 ระบุให้ต้องมีการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ตามกลุ่มเสี่ยง เป็นต้น ตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มปริมาณงานและความรับผิดชอบของ อย. ในอนาคตที่อาจจะมีขอบเขตที่กว้างมากขึ้น ภารกิจที่มีความซับซ้อนมากขึ้น และอาจนำไปสู่ความต้องการกำลังคนจำนวนมากขึ้น

การทำงานของ อย. ในปัจจุบันมีข้อจำกัดหลายด้าน เช่น กฎหมายที่ล้าสมัยไม่ทันต่อสถานการณ์ ทำให้ไม่สามารถกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพใหม่ๆ ที่ผลิตโดยเทคโนโลยีที่ก้าวหน้า บุคลากรที่มีจำนวนไม่เพียงพอส่งผลให้การทำงานเกิดความล่าช้า และระบบสารสนเทศที่ล้าสมัย ขาดการเชื่อมโยงข้อมูลทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานทำให้ไม่สามารถสืบค้นข้อมูลที่เป็นได้ อย. อยู่ระหว่างเร่งกดดันระหว่างการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้ได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิผลกับความ ต้องการพัฒนาเศรษฐกิจและอุตสาหกรรมในประเทศ เนื่องจากหากมีการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เข้มงวดมากเกินไปอาจทำให้ผู้ผลิตไม่สามารถขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ของตนได้ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อรายได้ ความมั่นคงและผลกำไรของผู้ประกอบการที่จะนำไปสู่การวิจัยและพัฒนาต่อไป

การเปลี่ยนแปลงสถานการณ์และปัจจัยแวดล้อมภายนอกหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศที่กล่าว ข้างต้นมีผลต่อระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย รวมทั้งข้อจำกัดของการ ทำงานของ อย. ในปัจจุบันเป็นที่มาของการศึกษาเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งโครงสร้าง บทบาทและกระบวนการปฏิบัติงานของ อย. ในอนาคต เพื่อให้สามารถรับมือและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น

ในบทนี้คณะผู้วิจัยทบทวนแนวคิดและทฤษฎีและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจน การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำมาใช้ในการพัฒนารอบการศึกษาศถานการณ์ปัญหาและข้อจำกัดทั้งใน ภาพรวมและแต่ละกิจกรรมของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.2 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภค

Gunnar Trumbull (2000) ได้เสนอแนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ ระหว่างภาครัฐ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค รวม 3 รูปแบบ(2) คือ

1. การเจรจาต่อรอง (Agreement Must be Kept: Negotiation Model) เนื่องจากการขาดการ พุดคุยสื่อสารระหว่างผู้บริโภคและผู้ผลิตทำให้เกิดช่องว่างและปัญหาต่างๆ ขึ้นภาครัฐจึงต้องเข้ามา มีบทบาทเป็นคนกลางในการไกล่เกลี่ยจนกว่าจะได้ข้อตกลงหรือผลการแก้ไขปัญห โดยการจัดกระบวนการ เจรจาต่อรองที่เป็นธรรมและเท่าเทียมกันสำหรับทั้งสองฝ่าย อย่างไรก็ตาม การใช้วิธีการดังกล่าวผู้บริโภค และผู้ผลิตจะต้องมีอำนาจต่อรองเท่าเทียมกัน ตัวอย่างประเทศที่มีการใช้มาตรการการเจรจา เช่น ประเทศ สวีเดน และประเทศอื่นๆ ในแถบสแกนดิเนเวีย

2. การให้ข้อมูลข่าวสาร (Buyer Beware: Information Model) กลไกตลาดปัจจุบันมีความ ล้มเหลวอันเนื่องมาจากข้อมูลข่าวสารที่ไม่เท่าเทียมกันระหว่างผู้ผลิตกับผู้บริโภค ดังนั้นจึงต้องจัดให้มี ข้อมูลข่าวสารสำหรับผู้บริโภคเพื่อให้สามารถเลือกซื้อสินค้าและบริการได้อย่างเสรีและเป็นธรรม โดย ผู้บริโภคจะต้องมีสถานะเป็นผู้กระทำการ (Actor) หรือเป็นส่วนหนึ่งของระบบเศรษฐกิจของประเทศ เช่นเดียวกับผู้ผลิต ผู้ขาย และแรงงาน ตัวอย่างประเทศที่ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคแบบนี้ ได้แก่ ประเทศอังกฤษ ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น

3. การคุ้มครอง (Seller Beware: Protection Model) เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคทำโดยการ สร้างสิทธิผู้บริโภค และกฎระเบียบเพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัยและได้รับประโยชน์สูงสุด รวมทั้ง ส่งเสริมให้เกิดแนวทางทางกฎหมายเพื่อพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภคแต่ละราย ภายใต้แนวคิดที่ว่าผู้บริโภคมี ฐานะเป็นพลเมือง สิทธิของผู้บริโภคเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ประชาชนทุกคนพึงมี ตัวอย่างประเทศที่ใช้ รูปแบบการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคนี้ เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา และฝรั่งเศส

แผนแม่บทการคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2556-2560) ได้อ้างอิงแนวคิดนี้และระบุว่า รูปแบบที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยนั้นควรเป็นรูปแบบที่มีการผสมผสานระหว่างการค้าคุ้มครองและการให้ข้อมูลข่าวสาร มุ่งเน้นการดำเนินงานคุ้มครองผ่านกลไกและการบังคับใช้มาตรการต่างๆ เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ทุกฝ่าย และควรมีการเสริมสร้างศักยภาพให้กับผู้บริโภค ผู้ผลิต และภาครัฐให้มีพลังและขีดความสามารถในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความเป็นธรรมและสมดุล (3)

แนวคิดทางเศรษฐศาสตร์กับการคุ้มครองผู้บริโภคระบุว่าภาครัฐไม่ควรแทรกแซงตลาดในการดำเนินกิจกรรมด้านเศรษฐกิจ ยกเว้นกรณีที่เกิดความล้มเหลวของตลาด (market failure) ซึ่งทำให้การแข่งขันทางเศรษฐกิจในตลาดเกิดผลเสียต่อผู้บริโภคและสังคมโดยรวม เช่น ในกรณีที่ตลาดถูกผูกขาดโดยผู้ประกอบการเพียงรายเดียว มีการค้ำกำไรเกินควรหรือเอารัดเอาเปรียบผู้บริโภค รัฐจำเป็นต้องเข้ามาควบคุมราคาหรือกำหนดอัตรากำไรสูงสุดของผู้ประกอบการเพื่อให้ราคาสินค้าและบริการเป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือในกรณีที่มีความเหลื่อมล้ำทางด้านข้อมูลระหว่างผู้ซื้อและผู้ขาย (asymmetric information) ปัจจุบันมีสินค้าหลายประเภทที่ผู้บริโภคไม่สามารถทราบคุณภาพหรือปริมาณสินค้าจากการสังเกตจากรูปลักษณะภายนอก การที่ผู้บริโภคมีข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าไม่เพียงพออาจทำให้ถูกผู้ขายเอารัดเอาเปรียบ ซึ่งในกรณีนี้รัฐควรทำหน้าที่ควบคุมให้ผู้ขายให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าและบริการที่เพียงพอและถูกต้องแก่ผู้ซื้อ โดยกำหนดให้มีข้อมูลรายละเอียดที่ถูกต้องไว้บนฉลาก รวมทั้งตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในโฆษณา สินค้าและบริการ นอกจากนี้ภาครัฐควรควบคุมดูแลด้านความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ เนื่องจากผู้บริโภคไม่สามารถทราบหรือตรวจสอบความปลอดภัยได้ด้วยตนเองรัฐจึงต้องกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานสินค้าขั้นต่ำและควบคุมดูแลให้สินค้าที่ผลิตและจำหน่ายมีคุณภาพตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ดังนั้นตามแนวคิดทางเศรษฐศาสตร์กับการคุ้มครองผู้บริโภคจึงเสนอให้มีมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค 3 ประเภท ได้แก่

1. มาตรการป้องกัน (preventive measures) หรือมาตรการก่อนการจำหน่าย (pre-sale measures) เช่น การกำหนดและควบคุมมาตรฐานสินค้า หรือการควบคุมฉลากและการโฆษณา เป็นต้น
2. มาตรการที่เกี่ยวกับการค้า (transaction stage of consumption) เช่นการกำหนดมาตรฐานของสัญญาที่เป็นธรรมแก่ผู้ซื้อเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมีอำนาจต่อรองน้อยในการซื้อขายจากการถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ขาย ตัวอย่างเช่นในกรณีการขายตรง (direct sales) หรือการเช่าซื้อสินค้า
3. มาตรการแก้ปัญหา (problem-solving measures) เมื่อผู้บริโภคประสบปัญหาหลังจากการซื้อสินค้าต้องมีมาตรการและกระบวนการในการแก้ปัญหา โดยจัดระบบและขั้นตอนในการฟ้องร้องและการชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภค และกำหนดขอบเขตความรับผิดชอบของผู้ผลิตหรือผู้ขายต่อสินค้าและบริการที่บกพร่อง เป็นต้น

ในทางเศรษฐศาสตร์มาตรการป้องกัน เช่น การให้ข้อมูลข่าวสาร การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค และการควบคุมกำกับดูแลคุณภาพสินค้านับเป็นมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีความเหมาะสมมากที่สุด เนื่องจากจะช่วยป้องกันปัญหาการฟ้องร้องอันเนื่องมาจากการที่ผู้บริโภคถูกเอารัดเอาเปรียบ ซึ่งต้องผ่านกระบวนการทางกฎหมายที่ต้องใช้เวลา ทุน และทรัพยากรมนุษย์มาก อย่างไรก็ตาม การรับเรื่องฟ้องร้อง การพิจารณาคดี และบทลงโทษที่เหมาะสมนับว่าเป็นการป้องกันไม่ให้ผู้ประกอบการพยายามเอารัดเอาเปรียบผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง (4)

องค์การสหประชาชาติได้เล็งเห็นความสำคัญของการคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศสมาชิก โดยเฉพาะประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งมักจะเผชิญกับความไม่สมดุลในด้านเศรษฐกิจ ระดับการศึกษา และ

อำนาจในการต่อรองระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบการ ตลอดจนตระหนักว่าผู้บริโภคควรมีสิทธิที่จะเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทำให้เกิดอันตราย ควบคู่กับสิทธิในการพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมที่เป็นธรรม เท่าเทียมและยั่งยืน และการอนุรักษ์ปกป้องสิ่งแวดล้อม องค์การสหประชาชาติจึงได้จัดทำคู่มือ United Nations Guidelines for Consumer Protection (5) ซึ่งต่อมาได้มีการปรับปรุงให้เข้ากับยุคดิจิทัลมากขึ้นโดย องค์การพัฒนาเอกชน (6) เพื่อเสนอแนะแนวทางการจัดกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคของภาครัฐ คณะผู้วิจัยได้นำกรอบกิจกรรมดังกล่าวมาประยุกต์ใช้และจัดทำเป็นกิจกรรมหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของการศึกษานี้ ประกอบด้วย 9 กิจกรรม ดังต่อไปนี้ (รูปที่ 1-1)

1. การกำหนดมาตรฐาน (Standard) การดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำเป็นต้องมีการกำหนดมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและยึดถือปฏิบัติร่วมกันของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบธุรกิจ ผู้ให้บริการสุขภาพ และผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสุขภาพ ในบางกรณีมาตรฐานที่กำหนดขึ้นต้องเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานในต่างประเทศหรือสอดคล้องกับมาตรฐานในระดับนานาชาติ โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การกำหนดมาตรฐานการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในระดับประเทศ และระหว่างประเทศ เช่น กฎหมาย กฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และสนธิสัญญาต่างๆ
- การกำหนดมาตรฐานการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะจำเพาะ แตกต่างกันไป เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท อาหาร หรือเครื่องสำอาง เป็นต้น
- การกำหนดมาตรฐานด้านความปลอดภัยและคุณภาพ เช่น มาตรฐานของกระบวนการผลิต มาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงมาตรฐานในการจัดหาทรัพยากรและอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องใน กระบวนการผลิต
- การศึกษาประโยชน์ ผลกระทบ และความเป็นไปได้ในการดำเนินการตามมาตรฐานต่างๆ
- การทบทวนมาตรฐานที่กำหนดขึ้นอย่างสม่ำเสมอหรือเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่ว่าสมควรปรับปรุง มาตรฐานนั้นๆ

2. การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด (Pre-safety and quality testing) ตัวอย่างกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ตลาด เช่น การขออนุญาตผลิตนำเข้า และจำหน่าย การขึ้นทะเบียน การทดสอบประสิทธิภาพและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์

3. การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-safety and quality testing) ตัวอย่างกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด เช่น การเฝ้าระวัง การสุ่มตรวจคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ณ สถานที่ผลิตและจำหน่าย
- การรวบรวมข้อมูลด้านความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งในและต่างประเทศ เช่น ข้อควรระวัง อาการอันไม่พึงประสงค์ ประวัติการเพิกถอนทะเบียน หรือการไม่ถูกรับรองโดย รัฐบาลต่างประเทศ

- การรับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ รวมถึงการดำเนินการตรวจสอบและพิสูจน์หลักฐาน เรียกคืน กักเก็บ ทำลาย และลงโทษตามอำนาจของหน่วยงานที่รับผิดชอบ
- การพิจารณาผลกระทบของผลิตภัณฑ์และบริการที่มีต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนกระบวนการผลิตที่เกี่ยวข้อง

4. การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ่มค่า และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค (Promotion and protection of consumer's economic interest) การให้ความสำคัญกับการแข่งขันทางการตลาดที่มีความเท่าเทียมและมีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีทางเลือกหลากหลายในต้นทุนที่ต่ำที่สุด หรือได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประโยชน์สูงสุดจากทรัพยากรที่ผู้บริโภคมี โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การประเมินคุณภาพและความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์และเผยแพร่ผลการประเมินให้ประชาชนได้ทราบ
- การควบคุมราคา
- การส่งเสริมการผลิตในประเทศ

5. การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย ปัจจุบันมีช่องทางในการโฆษณาที่หลากหลาย เช่น ป้ายประกาศในที่สาธารณะ อินเทอร์เน็ต หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ไปรษณีย์ โทรศัพท์ ผู้บริโภคควรได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง ไม่แอบอ้างหรือโฆษณาเกินจริง หรือทำให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การตรวจสอบเนื้อหาทั้งข้อความและรูปภาพของโฆษณาในแต่ละช่องทาง
- การควบคุมฉลาก
- การจัดการเรื่องการร้องเรียนและการลงโทษ

6. การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น (Distribution facilities for essential consumer goods and services) เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพหลากหลายชนิดถูกกระจายไปยังพื้นที่ต่างๆ ทั่วประเทศ จึงต้องมีการกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์เหล่านั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็น เพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพอย่างเท่าเทียมกันในทุกพื้นที่ โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ครอบคลุมทุกพื้นที่ ทั้งในเขตเมืองและเขตชนบท
- การกระจายอำนาจให้หน่วยงานระดับเขต จังหวัด และท้องถิ่น
- การมีส่วนร่วมในกระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากทุกภาคส่วน ทั้งภาครัฐ ภาคประชาสังคม ภาคประชาชน และภาคผู้ประกอบการ

7. การให้ข้อมูลข่าวสารและการศึกษาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค (Education and information programs) กิจกรรมนี้สามารถช่วยให้ประชาชนสามารถตัดสินใจเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ และนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ด้วยวิธีการที่เหมาะสม โดยการให้ข้อมูลข่าวสารจะต้องครอบคลุมถึงประโยชน์ คุณภาพ ความปลอดภัย ราคา ข้อควรระวังหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และผลกระทบต่อ

สิ่งแวดล้อม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการให้ข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชนในเขตพื้นที่ชนบทและผู้มีการศึกษาน้อย ตลอดจนจัดกิจกรรมที่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมของผู้บริโภค เช่น

- การให้ความรู้เกี่ยวกับสิทธิของผู้บริโภค ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ผ่านหลักสูตรการเรียนการสอนในโรงเรียนและสถาบันการศึกษาระดับต่างๆ การให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการและประชาชนทั่วไปในสถานที่ทำงาน
- การให้ความรู้เกี่ยวกับสิทธิของผู้บริโภค ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตราย โดยไม่ผ่านระบบการศึกษาอย่างเป็นทางการ
- การเตือนภัยสำหรับผู้บริโภคอย่างรวดเร็ว ทันต่อเหตุการณ์ และให้คำแนะนำในการปฏิบัติตนที่ถูกต้อง
- การส่งเสริมองค์กรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการให้การศึกษาหรือผลิตสื่อเพื่อการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมผู้บริโภค
- การสร้างความร่วมมือกับภาคธุรกิจในการให้ความรู้และให้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค

8. การแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภค (Measures enabling consumers to obtain redress) ในกรณีที่ผู้บริโภคประสบปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพจะต้องมีมาตรการและกระบวนการในการแก้ปัญหา โดยจัดระบบและขั้นตอนในการฟ้องร้อง เยียวยาหรือการชดเชยค่าเสียหายที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภค และมีการกำหนดกรอบรับผิดชอบของผู้ผลิต หรือผู้จำหน่าย หากพบว่าผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคนำไปใช้มีปัญหาด้านคุณภาพหรือไม่ปลอดภัย เป็นต้น โดยมีกิจกรรมย่อย เช่น

- การพัฒนากฎหมายที่ประกอบด้วยมาตรการแก้ไขปัญหาและเยียวยาให้กับผู้บริโภค
- การคุ้มครองการผิดสัญญาหรือการทำสัญญาที่ไม่เป็นธรรม
- การแก้ไขปัญหาให้ผู้บริโภคทั้งในกระบวนการที่เป็นทางการและไม่เป็นทางการอย่างรวดเร็ว
- การกำกับดูแลและสนับสนุนให้ผู้ประกอบการแก้ปัญหาข้อพิพาทอย่างเป็นธรรมและรวดเร็ว

9. การพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค (Strengthening consumer protection system) จะต้องตอบสนองความต้องการบริโภคสินค้าและบริการทั้งในปัจจุบันและในอนาคต ในขณะที่มีข้อจำกัดด้านเศรษฐกิจและสังคม โดยการสร้างความยั่งยืนนี้เป็นความรับผิดชอบของสมาชิกทุกคนในสังคม ไม่ว่าจะเป็นผู้บริโภคที่ควรได้รับข้อมูลที่ถูกต้องและเพียงพอ (informed customers) รัฐบาล ผู้ประกอบธุรกิจหรือองค์กรเพื่อผู้บริโภค รัฐบาลควรพัฒนานโยบายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สร้างความยั่งยืนให้กับระบบและสอดคล้องกับนโยบายสาธารณะอื่นๆ นอกจากนี้ควรจัดการปรึกษาหารือเพื่อขอทราบความคิดเห็นเกี่ยวกับนโยบายจากผู้ประกอบธุรกิจ ภาคประชาสังคม และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ โดยมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง เช่น

- การพัฒนาศักยภาพของผู้ประกอบการ
- การส่งเสริมการทำงานกับเครือข่ายทั้งในและต่างประเทศ
- การพัฒนาบุคลากรที่ทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภค
- การพัฒนาตัวชี้วัดที่เหมาะสม
- การติดตามและประเมินผล
- การส่งเสริมการวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมผู้บริโภค

— การวิจัยเพื่อพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น



รูปที่ 1-1 กิจกรรมสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1.3 การศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการปฏิรูประบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

ประเทศไทยมีการศึกษาเพื่อพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองสิทธิในการบริโภคสินค้าและการใช้บริการที่ปลอดภัยและสมประโยชน์ ในส่วนนี้คณะผู้วิจัยทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวกับการปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย ตั้งแต่ พ.ศ. 2552 ถึง พ.ศ. 2558 พบการศึกษาที่เกี่ยวข้องทั้งหมด 5 เรื่อง ดังนี้

เจษฎา ไชยตา (2552) (7) ศึกษาแนวทางและความเป็นไปได้ในการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์การมหาชน ผลการศึกษาพบว่า ออย. มีปัญหาหลายด้านไม่ว่าจะทั้งปัจจัยภายใน ออย. ได้แก่ โครงสร้างของการดำเนินงานที่อยู่ในระบบราชการ มีการกำหนดอำนาจหน้าที่และการควบคุมบังคับบัญชาตามลำดับขั้นและรวมอำนาจ การปฏิบัติงานของบุคลากรจึงอยู่ภายใต้การสั่งการตามลำดับขั้น ส่งผลให้การปฏิบัติงานล่าช้า นอกจากนั้นในการสรรหาบุคลากรตามเกณฑ์การสรรหาของสำนักงานข้าราชการพลเรือนส่งผลให้ ออย. มีบุคลากรไม่ตรงกับความต้องการของหน่วยงาน อีกทั้งการบริหารงบประมาณของ ออย. ต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงการคลัง ทำให้การดำเนินงานของ ออย. ขาดความคล่องตัว นอกจากนี้การอยู่ภายใต้การควบคุมของรัฐ ทำให้รัฐมีอำนาจแทรกแซงการดำเนินงานได้ ผู้วิจัยได้มีข้อเสนอแนะให้กับ ออย. ดังนี้

1. ควรปรับเปลี่ยนสภาพของ ออย. ให้เป็นองค์การมหาชน โดยออก พรบ.จัดตั้งเฉพาะการเพื่อทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารและยา อำนาจหน้าที่ที่ระบุในพระราชบัญญัติจัดตั้งเฉพาะการต้องสอดคล้องกับกฎหมายที่รับผิดชอบอยู่เดิมทั้ง 8 ฉบับ

2. งบประมาณสนับสนุนควรอยู่ในรูปแบบเงินอุดหนุนจากรัฐบาล (จัดสรรเงินงบประมาณของรัฐ แก่องค์การมหาชนซึ่งจัดตั้งตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542) เพื่อลดอำนาจรัฐในการแทรกแซงการดำเนินงานของ ออย.

3. ควรมีการสร้างบริหารงานในรูปแบบคณะกรรมการบริหาร ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะรัฐมนตรี โดยให้คณะกรรมการบริหารเป็นผู้มีอำนาจกำหนดนโยบายที่สำคัญตรวจสอบการใช้งบประมาณ วางระเบียบ ข้อบังคับ จัดสรรการเงินและบุคลากร ตลอดจนควบคุมการบริหารงานของผู้อำนวยการหรือเลขาธิการ และกำหนดให้มีผู้มีอำนาจบริหารสูงสุดเพียงคนเดียว เพื่อให้การควบคุมบริหารงานและการทำงานในองค์กรมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

ชะอรลิน สุขศรีวงศ์ และคณะ (2554) (8) ได้ทำการศึกษาโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนา ข้อเสนอแนะเรื่องบทบาทใหม่ของกระทรวงสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การศึกษานี้ใช้วิธีการทบทวนวรรณกรรมและการสัมภาษณ์ผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อจัดทำ ข้อเสนอแนะในการปรับบทบาท การจัดกลุ่มภารกิจและโครงสร้างของ ออย. ทั้งนี้คณะผู้วิจัยเสนอให้จัดกลุ่มภารกิจและโครงสร้างของ ออย.เป็น 3 กลุ่ม คือ

1. กลุ่มภารกิจสร้างความเข้มแข็งให้แก่องค์กรเพื่อปัจจุบันและอนาคต ประกอบด้วยหน่วยงานที่มีอยู่เดิมดังนี้ กองแผนงานและวิชาการ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กลุ่มตรวจสอบภายใน สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ และศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ และให้จัดตั้งหน่วยงานใหม่ คือ กองวิชาการ ซึ่งทำหน้าที่เป็นศูนย์รวมผู้เชี่ยวชาญและนักวิชาการด้านต่างๆ

2. กลุ่มภารกิจเพิ่มระดับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วยหน่วยงานดังนี้ สำนักอาหาร สำนักยา สำนักด้านอาหารและยา สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองวัตถุเสพติด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และเสนอให้เพิ่มภารกิจให้กับสำนักยา คือ ประกันคุณภาพยา

3. กลุ่มภารกิจส่งเสริมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและสมประโยชน์ ประกอบด้วยหน่วยงานต่างๆ ดังนี้ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ศูนย์ประสานงานพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนและศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี นอกจากนี้ คณะผู้วิจัยเสนอให้เพิ่มภารกิจที่รับผิดชอบโดยกลุ่มงานหรือหน่วยงานในกลุ่มภารกิจนี้ ได้แก่ ควบคุมราคายา เครื่องมือในการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (บัญชียาหลักแห่งชาติClinical Practice Guidelines: CPG, ข่าวนสารที่เป็นกลาง) หน่วยงานจริยธรรมผู้ขายและยุติการส่งเสริมการขายที่ขาดจริยธรรม ส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาชื่อสามัญในประเทศ บริหารจัดการเพื่อแก้ปัญหาการขาดแคลนยาจำเป็นรวมทั้งสนับสนุนเครือข่ายเพื่อการเข้าถึงยา

นอกจากนี้ ผลการศึกษานี้ยังได้ให้ความสำคัญกับส่วนงานคุ้มครองผู้บริโภคในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) โดยมีแนวทางการบริหารงาน 2 ทางเลือก ทางเลือกที่ 1 คือ การประสานงานกันระหว่าง ออย. กับส่วนงานคุ้มครองผู้บริโภคของ สสจ. โดยตรง โดยให้องค์การบริหารส่วนจังหวัดเข้ามามีบทบาทในการวางแผน กำหนดเป้าหมาย ร่วมปฏิบัติการในการให้ความรู้แก่ประชาชนและงานตรวจจับ เพื่อลดความกดดันของเจ้าหน้าที่และสร้างความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการ ประชาชน และเจ้าพนักงาน และทางเลือกที่ 2 คือ การจัดตั้ง ออย. เขตหรือภาค ให้เป็นผู้รับนโยบาย มาตรฐานการทำงาน สื่อและเอกสารสำหรับการให้ความรู้ และระเบียบ/ข้อปฏิบัติที่บุคลากรในองค์กรจะต้องปฏิบัติตาม(code of conduct) มาจากส่วนกลาง ซึ่งองค์การบริหารส่วนจังหวัดจะเข้ามามีบทบาทในการวางแผน วางเป้าหมาย

พร้อมร่วมปฏิบัติการในงานด้านให้ความรู้แก่ประชาชนและงานตรวจจับ นอกจากนี้ยังมีข้อเสนอให้ อย. คงอยู่ในระบบราชการเช่นเดิม เพราะเป็นหน่วยงานที่ต้องบังคับใช้อำนาจตามกฎหมาย โดยมีเลขาธิการเป็นผู้บริหาร รองเลขาธิการทำหน้าที่เป็นผู้บริหารหลักของแต่ละกลุ่มภารกิจ และควรเพิ่มบุคลากร นักวิชาการ และมีหน่วยงานหลักที่รับผิดชอบด้านระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านต่างๆ อย่างชัดเจน

การศึกษาโดยสรชัย พิศาลบุตร และคณะ(2541) (9) ประเมินความพึงพอใจของผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของ อย. ผู้ประกอบการและสมาคมที่เกี่ยวข้องต่อโครงสร้างและระบบการทำงานของอย.ซึ่งเป็นโครงสร้างและระบบการทำงานใหม่ในปี พ.ศ. 2541 ประกอบด้วย 4 สำนักหลัก คือ สำนักผลิตภัณฑ์อาหาร สำนักผลิตภัณฑ์สุขภาพทั่วไป สำนักผลิตภัณฑ์บำบัดรักษา และสำนักพัฒนาวิชาการทางด้านการควบคุมก่อนการออกสู่ตลาด โดยศึกษาเปรียบเทียบความพึงพอใจต่อโครงสร้างเดิมที่ประกอบด้วย กองควบคุมยา กองควบคุมอาหาร กองควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมวัตถุอันตราย และกองควบคุมวัตถุเสพติด ทั้งนี้การบริหารงานของแต่ละสำนักมีรองเลขาธิการฯเป็นผู้อำนวยการสำนักและผู้อำนวยการกองจะเป็นหัวหน้าดูแลส่วนที่ตนรับผิดชอบ เพื่อแก้ไขปัญหาด้านอัตรากำลังของบุคลากรและปัญหาด้านงบประมาณที่ไม่เพียงพอ

การศึกษานี้พบว่าผู้ประกอบการและผู้บริหารสมาคม มีความพึงพอใจในบริการที่ได้รับในโครงสร้างและระบบงานใหม่ ส่วนเจ้าหน้าที่ อย. และกลุ่มผู้บริหาร อย. ประเมินว่าระบบงานใหม่ดีกว่าระบบเดิมแต่ยังไม่ดีเท่าที่ควร และควรแก้ไขปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น จากการประเมินผลการสำรวจดังกล่าว คณะผู้วิจัยเสนอให้ อย. เน้นเรื่องคุณภาพและจำนวนเจ้าหน้าที่เมื่อเทียบกับคุณสมบัติและจำนวนพนักงานสถานประกอบการที่มารับบริการลักษณะและวิธีการให้บริการที่แตกต่างหรือพิเศษกว่าการให้บริการของกองหรือหน่วยงานอื่น ๆ เพื่อจะได้มีการปรับปรุงแก้ไขโครงสร้างและระบบงานในปัจจุบันให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้มารับบริการ และเหมาะสมกับความสามารถในการให้บริการของเจ้าหน้าที่ อย.

นอกจากนี้ ในปี พ.ศ. 2556 ทีมงานวิเคราะห์ภารกิจและรูปแบบวิธีการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ทำการศึกษาบทบาทและภารกิจของ อย. ในบริบทประชาคมอาเซียน เนื่องจากต้องตอบสนองต่อการขยายตัวทางเศรษฐกิจ และจำเป็นต้องปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับข้อตกลงของประชาคม (10) โดย อย. ต้องมีการปรับเปลี่ยน ดังนี้

1. ปรับลดการทำงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการจำหน่าย โดยเปลี่ยนจากการกำกับดูแลโดยภาครัฐไปเน้นการกำกับดูแลตนเองของภาคธุรกิจ ดังนั้นกฎระเบียบและข้อปฏิบัติต่างๆ จะต้องชัดเจน ง่ายต่อความเข้าใจเพื่อให้ภาคธุรกิจปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และมีกลไกรองรับการตรวจสอบโดยภาครัฐ เช่น การอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า จำหน่าย การประเมินผลิตภัณฑ์ การประเมินมาตรฐานการผลิต การนำเข้า และการจำหน่าย รวมทั้งเพิ่มการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกวางจำหน่าย และเพิ่มบทลงโทษในกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งกำกับดูแลให้ผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างเคร่งครัด นอกจากนี้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังการจำหน่ายควรใช้ระบบการบริหารความเสี่ยงเป็นหลัก

2. ปรับกระบวนการหรือวิธีการทำงานของ อย. ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยไม่เพิ่มต้นทุนในการทำงานด้วยการทบทวน ปรับขั้นตอนการทำงาน นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาสนับสนุนการทำงาน/ ให้บริการอย่างมีประสิทธิภาพ ถ่ายโอนภารกิจให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ และจัดตั้งหน่วยบริการรูปแบบพิเศษ หรือ Service Delivery Unit (SDU) ซึ่งทำหน้าที่ให้บริการกับผู้ประกอบการและเก็บค่าบริการจากผู้ประกอบการ

3. ทบทวน กำหนดบทบาท อำนาจหน้าที่ วิธีการทำงานของส่วนกลาง เขต และจังหวัดให้ชัดเจน

4. ปรับเปลี่ยนเป็นองค์กรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Organisation) โดยพัฒนาระบบสารสนเทศที่เชื่อมโยงข้อมูลทุกส่วนเข้าด้วยกัน เพื่อให้จัดการกับข้อมูลที่แลกเปลี่ยนระหว่าง อย. กับหน่วยงานด้านอาหารและยาของประเทศอาเซียนได้ง่ายขึ้น ลดการใช้เอกสารในการทำงาน ลดอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ด้านธุรการและเพิ่มอัตรากำลังของนักวิชาการ

การศึกษาโดยสถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ (2558) ได้ศึกษาวิจัยเพื่อจัดตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติเป็นองค์การมหาชน ตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน พ.ศ. 2542 (11) โดยการแยกหน่วยประเมินยาและเครื่องมือแพทย์ออกจาก อย. เนื่องจากการประเมินผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นงานวิชาการเฉพาะที่ต้องใช้ความเชี่ยวชาญสูงและมีขั้นตอนที่ต้องใช้เวลามาก รวมทั้งต้องพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญหลายสาขา จึงจำเป็นต้องแยกหน่วยงานและจัดตั้งเป็นองค์กรที่มีอิสระ มีความคล่องตัวและยืดหยุ่นในการบริหารทรัพยากรบุคคลและงบประมาณ สามารถประสานความร่วมมือกับทุกภาคส่วนได้ดียิ่งขึ้น และลดผลกระทบจากข้อจำกัดของกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานในระบบราชการที่เป็นอุปสรรคในการทำงาน ตลอดจนสร้างความเชี่ยวชาญของประเทศด้านการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการขยายตัวทางเศรษฐกิจและการคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนพัฒนาประเทศให้เป็นศูนย์กลางด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพในภูมิภาคอาเซียน โดยสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ ควรมีภารกิจที่สำคัญ ดังนี้

1. ดำเนินการเกี่ยวกับการประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความคุ้มค่าและความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

2. ดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่และวิธีปฏิบัติที่ดีด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย การพัฒนา การทดสอบ การผลิต การนำเข้า การขนส่ง การเก็บรักษา การกระจาย การจำหน่ายและการทำลายตามหลักเกณฑ์

3. ดำเนินการหรือจัดให้มีการดำเนินการเกี่ยวกับการประเมินวิชาการเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพตามหลักเกณฑ์

4. ให้คำปรึกษา คำแนะนำและจัดฝึกอบรมแก่บุคคลและหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ทั้งภายในและภายนอกประเทศที่เกี่ยวข้องกับการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5. ดำเนินการหรือจัดให้มีการศึกษา ค้นคว้า วิจัยเกี่ยวกับการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อส่งเสริมสนับสนุนองค์ความรู้ในประเทศไทยให้พัฒนาก้าวหน้าตามมาตรฐานสากล

6. ดำเนินการจัดตั้งหรือจัดให้มีห้องทดลองหรือห้องทดสอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีมาตรฐาน

7. ประสานความร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ องค์กรหรือหน่วยงานในประเทศ หรือต่างประเทศ และภาคเอกชนที่ดำเนินการเกี่ยวกับการตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ

นอกจากนั้น ในปี พ.ศ. 2558 สภาปฏิรูปแห่งชาติได้ทำการศึกษาและวิเคราะห์ข้อเสนอ ตลอดจนประมวลความรู้ความคิดเห็นของผู้ทรงคุณวุฒิและผู้มีประสบการณ์ รวมถึงประชาชนเพื่อจัดทำข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภคสินค้าและบริการทั่วไป ซึ่งพบปัญหาสำคัญที่จำเป็นต้องมีการปฏิรูปเพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างยั่งยืนและมั่นคง และได้ให้ข้อเสนอแนะในการแก้ไขปัญหาดังนี้

1. สิทธิของผู้บริโภคไม่ได้รับการคุ้มครองตามกฎหมายโดยเฉพาะอย่างยิ่งมีปัญหาด้านความปลอดภัยจากการบริโภค และการบังคับใช้กฎหมายที่ไม่มีประสิทธิภาพ คณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภคเสนอให้ปฏิรูปหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคโดยบูรณาการโครงสร้าง บทบาทหน้าที่ และความรับผิดชอบ เพิ่มประสิทธิภาพกลไกและกระบวนการดำเนินงาน เสริมสร้างระบบฐานข้อมูล การเชื่อมโยงและการใช้ประโยชน์จากข้อมูล และพัฒนาความเข้มแข็งของการร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคีเครือข่าย นอกจากนี้ ยังเสนอให้จัดทำร่าง พรบ. การแจ้งเตือนภัยและการจัดการสินค้าไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค พ.ศ. ที่มีลักษณะเป็นกฎหมายที่เป็นกลางเพื่อสร้างมาตรฐานสำหรับการจัดสินค้าไม่ปลอดภัยให้แก่หน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภค

2. ผู้บริโภคขาดข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสินค้าและบริการ ขาดความเข้าใจเทคโนโลยีและไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลที่จำเป็นเพื่อประกอบการตัดสินใจในการบริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ แนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าวคือ หน่วยงานภาครัฐต้องเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อประโยชน์ในการตัดสินใจของผู้บริโภค และเสนอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมหลักความเป็นอิสระของหน่วยงานกำกับดูแลใน พรบ. องค์การจัดสรรคลื่นความถี่และการกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. 2553 เพื่อให้มีการส่งเสริมภาคเศรษฐกิจดิจิทัลและวางรากฐานของประเทศ และแก้ไขระบบการแข่งขันในตลาด

3. องค์การผู้บริโภคไม่มีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบาย กฎหมาย และมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งที่ผ่านมาถูกกำหนดโดยกลไกหน่วยงานของรัฐ ดังนั้นจึงเสนอให้มีการเพิ่มบทบาทของภาคประชาชนในการตรวจสอบการคุ้มครองผู้บริโภค โดยการยกร่าง พรบ. องค์การอิสระเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ที่บัญญัติให้องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคเป็นอิสระจากหน่วยงานของรัฐ และประกอบด้วยตัวแทนผู้บริโภค ทำหน้าที่กำหนดแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติด้านการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อให้สิทธิของผู้บริโภคได้รับการคุ้มครอง และมีการติดตามตรวจสอบให้ปฏิบัติตามแผนดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรม รวมทั้งให้ความเห็นและข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณาตรากฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และบทบัญญัติอื่นที่มีผลบังคับเป็นการทั่วไป การบังคับใช้กฎหมาย การตรวจสอบด้านการคุ้มครองผู้บริโภค การสนับสนุนให้มืองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคเข้มแข็ง โดยรัฐให้หลักประกันเกี่ยวกับงบประมาณในการดำเนินการที่เพียงพออย่างเป็นอิสระและยั่งยืน

4. ขาดยุทธศาสตร์และแผนการคุ้มครองผู้บริโภคระดับชาติ รวมทั้งขาดการบูรณาการการทำงาน ของหน่วยงานในภาครัฐ ขาดการทำงานเชิงรุก ขาดการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานที่รับผิดชอบกับภาคีเครือข่ายต่างๆ และการปรับปรุงกฎหมายเป็นไปอย่างล่าช้า คณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภคจึงเสนอให้ปฏิรูปหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค โดยให้กำหนดแผนการดำเนินงานร่วมกันหรือการจัดทำแผนแม่บทการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้เกิดการทำงานที่บูรณาการร่วมกัน อย่างเป็นระบบระหว่างหน่วยงานต่างๆ และทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพรวดเร็ว

5. การผูกขาดการค้าของธุรกิจขนาดใหญ่และขาดส่วนร่วมของผู้ประกอบการในการดำเนินการ การคุ้มครองผู้บริโภค คณะกรรมการปฏิรูปการคุ้มครองผู้บริโภคเสนอให้แก้ไขปรับปรุง พรบ. การแข่งขันทางการค้า พ.ศ. โดยมุ่งไปที่การแก้ไขปรับปรุงองค์กร และโครงสร้างคณะกรรมการการแข่งขันทางการค้าให้มีความโปร่งใส ปลอดภัยจากการแทรกแซงของกลุ่มธุรกิจที่มีความสัมพันธ์กับการเมือง และกำหนดให้คณะกรรมการดังกล่าวต้องปฏิบัติงานเต็มเวลา รวมทั้งเพิ่มขอบเขตการบังคับใช้กฎหมายของคณะกรรมการดังกล่าวเพื่อลดปัญหาความล่าช้าและความซ้ำซ้อนของกระบวนการทางกฎหมาย ฯลฯ

6. ขาดระบบเยียวยาความเสียหายแก่ผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากกฎหมายมักจะบัญญัติในเชิงป้องกันและปรามปรามเป็นหลัก ดังนั้นจึงเสนอให้ยกเว้น พรบ.ความรับผิดเพื่อชำรุดบกพร่องในสัญญาซื้อขายเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ให้มีความชัดเจนในเรื่องการคุ้มครองความสุจริตในสัญญาซื้อขาย โดยเฉพาะในกรณีสินค้าที่ซื้อขายชำรุดบกพร่อง และร่าง พรบ. คุ้มครองผู้เสียหายจากการรับบริการสาธารณสุข พ.ศ. โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเหลือผู้บริโภคให้ได้รับการเยียวยาแก้ไขอย่างรวดเร็วและเป็นธรรม โดยไม่เน้นการมุ่งพิสูจน์หาความรับผิดชอบของผู้กระทำให้เกิดความเสียหาย จัดตั้งกองทุนเพื่อชดเชยความเสียหาย เสริมสร้างความสัมพันธ์ที่ดีระหว่างผู้รับและผู้ให้บริการสาธารณสุข จัดให้มีการพัฒนาระบบความปลอดภัยเพื่อลดความเสี่ยงจากความเสียหายที่จะเกิดจากการบริการสาธารณสุขให้น้อยที่สุด อีกทั้งให้ศาลมีอำนาจใช้ดุลยพินิจในการบรรเทาโทษหรือไม่ลงโทษผู้ให้บริการสาธารณสุขในกรณีที่ถูกฟ้องคดีอาญาข้อหาการกระทำโดยประมาทได้ด้วย (12)

จากการทบทวนวรรณกรรมที่กล่าวข้างต้นพบว่า ระบบโครงสร้างการทำงานของ อย.ในปัจจุบันมีข้อจำกัดในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคสำหรับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ ทำให้ผลการศึกษาเกือบทุกชิ้นต่างมีข้อเสนอให้ดำเนินการปรับเปลี่ยนระบบงาน และโครงสร้างองค์กรของ อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางเลือกในการปรับเปลี่ยนระบบงานและโครงสร้างนั้นอาจเป็นประโยชน์ต่อการก้าวข้ามข้อจำกัดต่างๆ ของการทำงาน อย่างไรก็ตามผลการศึกษาเหล่านั้นไม่ได้ถูกนำไปใช้ ทั้งนี้อาจเป็นเพราะสถานการณ์ทางการเมืองไม่เอื้ออำนวย หรือผลการศึกษานั้นยากในการนำไปปฏิบัติเนื่องจากการปรับเปลี่ยนระบบงาน และโครงสร้างองค์กรนั้นไม่สามารถทำได้ในระยะเวลาอันสั้น และการศึกษาเหล่านั้นไม่ได้ระบุแผนการปรับเปลี่ยนองค์กรในระยะสั้น กลาง หรือยาว

1.4 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

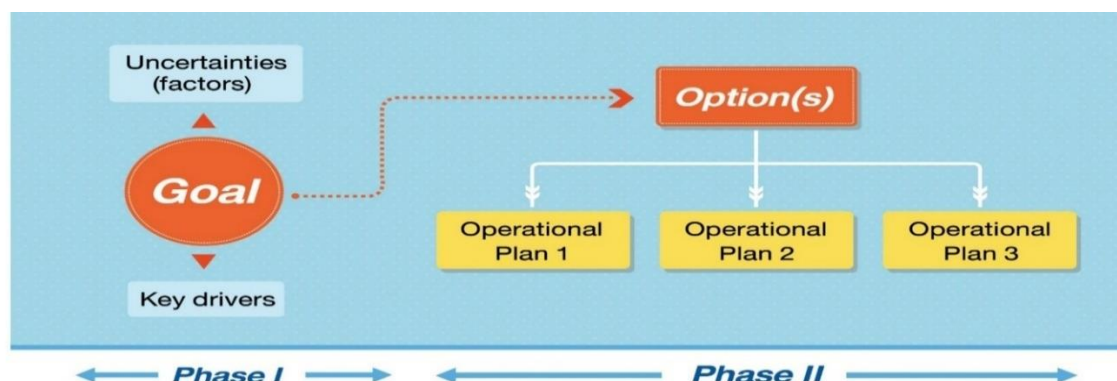
การเปลี่ยนแปลงของสภาพแวดล้อมภายนอกทั้งในและต่างประเทศมีผลต่อการทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญในการศึกษาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ในอนาคต และบทบาท ของ อย. ที่สามารถรับมือและตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

1. เพื่อศึกษานาคตของระบบและโครงสร้างคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย
2. เพื่อวิเคราะห์บทบาทและกลยุทธ์ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เหมาะสมในอนาคต
3. เพื่อพัฒนาข้อเสนอเชิงระบบ รวมถึงด้านการจัดองค์กร การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินการ (รวมถึงการกำหนดกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง) การกำกับ ติดตาม และประเมินผล ให้เป็นไปตามบทบาทและภารกิจของหน่วยงานในอนาคต

1.5 กรอบแนวคิดและวิธีการศึกษา

การศึกษานี้แบ่งออกเป็น 2 ระยะ ในระยะแรกเป็นการศึกษาทางเลือกที่เป็นไปได้ของระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากภาพระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่พึงประสงค์ (goal) ซึ่งได้จากการทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับระบบและโครงสร้างการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยและต่างประเทศ รวมถึงการทบทวนปัจจัยที่มีผลกระทบต่อระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคตและความไม่แน่นอน (uncertainties) ต่างๆ

ผ่านกระบวนการสร้างฉากทัศน์และการประชุมผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ก่อนจะพัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ของ
 อย. ในอนาคต พร้อมทั้งวิเคราะห์ข้อดีและข้อเสียของแต่ละทางเลือก



รูปที่ 1-2 กรอบแนวคิดการศึกษา

หลังจากได้ทางเลือกที่เป็นไปได้ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในอนาคต การศึกษาในระยะที่สองเป็นการพัฒนาข้อเสนอเชิงระบบ ได้แก่ การจัดองค์กร การจัดระบบงานและ กระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร และกลไกการดำเนินงาน และการกำกับติดตามและการ ประเมินผล จากข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมการจัดการเชิงกลยุทธ์ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคทั้ง ในและต่างประเทศ ร่วมกับการสัมภาษณ์เชิงลึกของทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงาน นักวิชาการ และผู้ประกอบการ เพื่อเป็นแผนการดำเนินงานเชิงระบบแก่หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

1.6 โครงสร้างรายงาน

รายงานนี้ประกอบด้วยเนื้อหาจำนวน 6 บท บทที่ 1 เป็นเรื่องแนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคทั้งใน และต่างประเทศ พร้อมทั้งการทบทวนประสบการณ์ปฏิรูปองค์กรของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สุขภาพในประเทศไทย บทที่ 2 เป็นการศึกษาถึงระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใน ประเทศไทยและต่างประเทศ บทที่ 3 เป็นการศึกษาสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคในรายผลิตภัณฑ์ใน ปัจจุบัน โดยกล่าวถึงความท้าทายในอนาคต และปัญหาและอุปสรรคในการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค ในรายผลิตภัณฑ์ บทที่ 4 กล่าวถึงทางเลือกในการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพใน อนาคต ซึ่งประกอบด้วยขอบเขตภารกิจงานคุ้มครองผู้บริโภค บทที่ 5 แสดงถึงผลการจัดโครงสร้างองค์กร คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามทางเลือกที่ได้พัฒนาขึ้นมาในบทที่ 4 จากการทบทวน วรรณกรรมถึงโครงสร้างองค์กรของหน่วยงานที่มีความใกล้เคียงในต่างประเทศ ซึ่งได้มีการปรับให้เข้ากับ ข้อจำกัดและบริบทของประเทศไทย และปรึกษาผู้เชี่ยวชาญ และบทที่ 6 สรุปผลการศึกษาและ ข้อเสนอแนะ

บทที่ 2

ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยและต่างประเทศ

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อสุขภาพประชาชนเนื่องจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยนั้นมียันตรายถึงแก่ชีวิตของผู้บริโภค ในแต่ละปีมีผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้าสู่ประเทศสูงขึ้น ในปี พ.ศ. 2555 มีผลิตภัณฑ์สุขภาพจำหน่ายในประเทศไทยกว่า 4 แสนรายการ และมีภาระที่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพกว่า 9 แสนรายการต่อปี โดยจำนวนผลิตภัณฑ์สุขภาพนี้ได้เพิ่มสูงขึ้นถึง 4 เท่าเมื่อเทียบกับ ปี พ.ศ. 2550 (13) ในบทนี้แสดงถึงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยและต่างประเทศ สำหรับหน่วยงานในต่างประเทศ คณะผู้วิจัยได้รับมอบหมายจาก อัย. ให้ศึกษาาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศจีน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย และสหภาพยุโรป โดยศึกษาถึงขอบเขตของผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบ ตลอดจนกิจกรรมและกลยุทธ์การคุ้มครองผู้บริโภคที่หน่วยงานนั้นดำเนินการ ทั้งนี้เพื่อเปรียบเทียบและนำวิธีการทำงานที่เป็นประโยชน์สามารถใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานให้แก่ประเทศไทย โดยแต่ละประเทศมีลักษณะโดยสรุปดังนี้ เนื้อหาโดยละเอียดแสดงในภาคผนวกที่ 1 และ 2

2.1 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

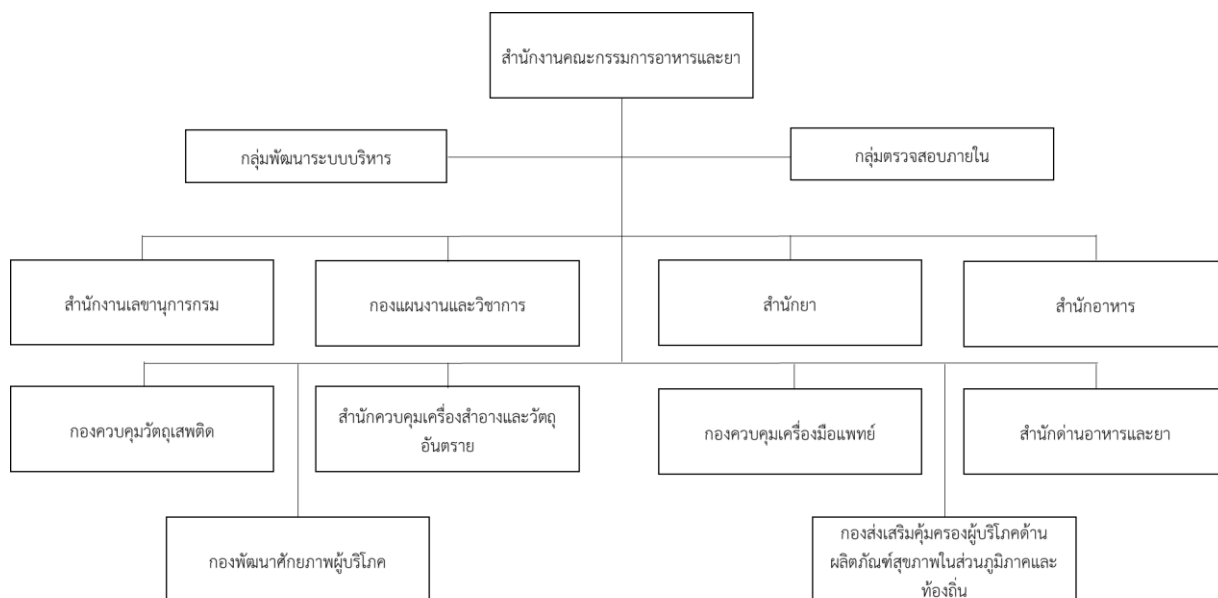
หน่วยงานที่มีหน้าที่ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีความเกี่ยวข้องกับหลายหน่วยงาน ทั้งหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคภาครัฐที่เป็นส่วนราชการ องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาสังคม หรือภาคประชาชน และสภาวิชาชีพด้านสุขภาพหรือด้านอื่นๆ โดยหน่วยงานเหล่านี้มีบทบาทหน้าที่โดยตรงในการคุ้มครองผู้บริโภค หรือเพียงสนับสนุนกระบวนการคุ้มครองผู้บริโภค ให้มีความครอบคลุมกับปัญหาของผู้บริโภคที่มีความหลากหลายขึ้น

หน่วยงานรัฐที่มีบทบาทสำคัญในระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ สคบ. สังกัดสำนักนายกรัฐมนตรี เป็นองค์กรที่มีวัตถุประสงค์คุ้มครองผู้บริโภคโดยรวมทุกสินค้าและบริการ รวมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพในแง่ของการส่งต่อเรื่องร้องเรียน ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ/ประสิทธิผล และความปลอดภัย หน่วยงานหลักของกระทรวงสาธารณสุข คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบในส่วนภูมิภาค ในด้านของความเป็นธรรมจะเป็นหน้าที่หลักของกระทรวงยุติธรรม และอาจมีความเกี่ยวข้องกับกระทรวงพาณิชย์ในแง่ของการค้า การลงทุน นอกจากนี้ยังมีองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาสังคมหรือภาคประชาชน เช่น สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.) แผนงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ที่เข้ามามีบทบาทเสริมแรงในการพัฒนาขีดความสามารถของระบบคุ้มครองผู้บริโภค เช่นเดียวกับสภาวิชาชีพด้านสุขภาพหรือด้านอื่นๆ เช่น สภาเภสัชกรรม แพทยสภา สภาการพยาบาล สภานายความ สภาที่ปรึกษาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ มีหน้าที่สนับสนุนกระบวนการการคุ้มครองผู้บริโภคให้แก่ประชาชน

ดังที่ได้กล่าวมา อัย. เป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีพันธกิจหลักในการกำกับ ดูแล และส่งเสริมให้มีการนำเสนอผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย ส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้ ความเข้าใจ และมีพฤติกรรมการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกต้อง สนับสนุนให้ผู้ประกอบการได้รับโอกาสทางการแข่งขันมากขึ้น เพื่อเป็นการส่งเสริมการเพิ่มมูลค่า

ทางเศรษฐกิจของประเทศ รวมถึงพัฒนาการบริหารจัดการองค์กรให้ไปสู่ความเป็นเลิศ อย. มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายและอนุสัญญาและข้อตกลงระหว่างประเทศที่รับผิดชอบ มีการดำเนินงานร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ เช่น กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีการกระจายอำนาจให้กับ สสจ. เพื่อดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค (ภาคผนวกที่ 1)

การจัดโครงสร้างองค์กรแบ่งส่วนราชการออกเป็นสำนักและกองตามผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รับผิดชอบ ประกอบด้วย 4 สำนัก 6 กอง 2 กลุ่ม ซึ่งไม่รวมถึงหน่วยงานที่ตั้งขึ้นเป็นการภายใน (ดังรูปที่ 2-1) การจัดองค์กรมุ่งเน้นการบริหารงานที่มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว ดังจะเห็นได้จากการตั้งหน่วยงานพิเศษเป็นการภายใน เช่น ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรบ.)



รูปที่ 2-1 โครงสร้างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้บริหารของทุกหน่วยงานในระดับสำนักและกองมีอำนาจและบทบาทในการบริหารกลยุทธ์และติดตามประเมินผล โดยมีกองแผนงานและวิชาการเป็นหน่วยงานวิเคราะห์สังเคราะห์และสรุปในภาพรวมทางด้านการบริหารงบประมาณของ อย. ได้มีการจัดทำแผนงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ ในรูปแบบที่ผสมผสานกันระหว่างระบบงบประมาณแบบแสดงรายการ (Line-item Budgeting) และระบบงบประมาณแบบมุ่งเน้นผลงานตามยุทธศาสตร์

อัตรากำลังตามโครงสร้างของ อย. มีบุคลากรทั้งสิ้น 1,299 คน ประกอบด้วย ข้าราชการ 622 อัตรา ลูกจ้างประจำ 43 คน พนักงานข้าราชการ 14 คน และลูกจ้างเหมา 620 คน โดยข้าราชการส่วนใหญ่มีการศึกษาอยู่ในระดับปริญญาตรี ร้อยละ 50 ปริญญาโท ร้อยละ 39 ต่ำกว่าปริญญาตรี ร้อยละ 7 และปริญญาเอก ร้อยละ 4 ในจำนวนข้าราชการ เจ้าหน้าที่ส่วนใหญ่เป็นเภสัชกรโดยมีจำนวน 321 คน

จากการประเมินศักยภาพองค์กรพบว่า อย. มีจุดแข็งทางด้านโครงสร้างองค์กร กล่าวคือหน่วยงานเป็นที่ยอมรับสำหรับบุคคลทั่วไปโดยเฉพาะตราสัญลักษณ์และมีอำนาจตามกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ถึงแม้ว่ากฎหมายบางฉบับจะค่อนข้างล้าสมัยก็ตาม

ด้านระบบการปฏิบัติการมีจุดแข็งอยู่ที่การทบทวนบทบาทภารกิจตามแนวทางการพัฒนาของกระทรวงสาธารณสุขอย่างสม่ำเสมอเพื่อปรับกระบวนการและปรับโครงสร้างองค์กร ด้านจุดอ่อนของระบบการปฏิบัติการคือ ระบบสารสนเทศล้าสมัย ไม่ทันสมัยการณปัจจุบัน อีกทั้งขาดการนำข้อมูลเทคโนโลยีสารสนเทศมาวิเคราะห์เพื่อใช้ประโยชน์ในการสนับสนุนการปฏิบัติงาน ในส่วนภูมิภาคต้องอาศัยความร่วมมือจากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคของ สสจ. ในการปฏิบัติงาน ทำให้ไม่สามารถควบคุมกำกับให้เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดได้ ระบบการกำกับติดตามการกระจายอำนาจให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จึงยังไม่มีประสิทธิภาพ

ด้านยุทธศาสตร์ ออย. มีจุดแข็งคือ การพัฒนาครอบคลุมภารกิจหลักและมีการทบทวนแผนยุทธศาสตร์เป็นประจำทุกปี มีการกำหนดค่านิยมและสอดคล้องกับภารกิจหลัก อย่างไรก็ตามพบว่า แผนงานโครงการยังไม่สอดคล้องกับยุทธศาสตร์เท่าที่ควร ขาดการมีส่วนร่วมของบุคลากรทุกระดับในการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ และไม่มีการผลักดันและสื่อสารค่านิยมร่วมไปสู่บุคลากรอย่างมีประสิทธิภาพ

ด้านบุคลากรพบว่าในปัจจุบัน ออย. มีจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอในการปฏิบัติงาน ขาดความเชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานบางประเด็นทำให้ต้องจัดจ้างบุคลากรภายนอกมาช่วยในบางขั้นตอนของการทำงานและถึงแม้ว่าผู้บริหารจะให้ความสำคัญในการพัฒนาผู้เชี่ยวชาญภายในองค์กรมากขึ้น แต่ ออย. ยังคงขาดบุคลากรภายในที่เป็นเจ้าหน้าที่ทำงานประจำ อีกทั้งต้องเผชิญความเสี่ยงต่อการสูญเสียบุคลากรที่มีความรู้และประสบการณ์ในการทำงาน อันเนื่องมาจากการเกษียณอายุราชการและการเกษียณก่อนอายุราชการรวมทั้งการถูกดึงตัวจากภาคเอกชนที่มีค่าตอบแทนที่ค่อนข้างสูง ซึ่ง ออย. ยังไม่มีการเตรียมแผนเพื่อทดแทนบุคลากรทั้งในระยะสั้นและระยะยาว นอกจากนี้ ออย. ยังขาดระบบถ่ายทอดองค์ความรู้และความเชี่ยวชาญทำให้การปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ขาดการให้ความรู้ด้านเทคโนโลยีใหม่ๆ แก่บุคลากรในองค์กร โดยเฉพาะเทคโนโลยีที่เข้าถึงผู้บริโภคได้ง่ายเพื่อให้ผู้บริโภครู้เท่าทันสถานการณ์ในปัจจุบันและนำข้อมูลที่ได้จากการใช้เทคโนโลยีเหล่านั้นมาใช้ในการวางแผนงานคุ้มครองผู้บริโภคในอนาคตได้ มากไปกว่านั้น การพัฒนาระบบความก้าวหน้าในสายอาชีพใน ออย. ยังไม่เป็นรูปธรรมเท่าที่ควร (14)

2.2 ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ

แม้ว่าปัจจุบันยังไม่มีคำจำกัดความของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นมาตรฐานในระดับนานาชาติสำหรับประเทศไทย ผลิตภัณฑ์สุขภาพคือผลิตภัณฑ์ที่ ออย. ดูแลรับผิดชอบ ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ 8 ชนิด ได้แก่ ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท สารระเหย เครื่องมือแพทย์ อาหาร เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย จากการทบทวนระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศได้แก่ จีน ญี่ปุ่น สหภาพยุโรปสหรัฐอเมริกา และออสเตรเลีย พบว่าในต่างประเทศมีหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างชัดเจน มีการออกแบบโครงสร้างองค์กรให้มีความเชื่อมโยงกันในหน่วยงาน มีการกำหนดบทบาทหน้าที่เพื่อลดความทับซ้อนในการทำงานและก่อให้เกิดความเชี่ยวชาญเฉพาะในแต่ละแผนก

ตารางที่ 2-1 เปรียบเทียบขอบเขตการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ ออย. กับองค์กรที่มีการกิจใกล้เคียง ออย. ในต่างประเทศ จากตารางแสดงให้เห็นว่า ออย. ในประเทศไทยมีการรับผิดชอบที่หลากหลายเมื่อเทียบกับหน่วยงานในต่างประเทศ กล่าวคือ ไม่เฉพาะเจาะจงเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นและมีผลกระทบต่อสุขภาพในระดับความเสี่ยงสูง แตกต่างจากต่างประเทศที่มีการจำแนกความ

รับผิดชอบเฉพาะผลิตภัณฑ์เพื่อให้เกิดความเชี่ยวชาญเฉพาะในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค ตัวอย่างเช่น อย. ประเทศจีนที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ยกเว้น วัตถุอันตราย และสารระเหย ในขณะที่การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศ ออสเตรเลียถูกรับผิดชอบโดยหน่วยงานเดียวที่มีชื่อว่า Therapeutic Goods Administration ด้าน ผลิตภัณฑ์อาหารถูกกำกับดูแลโดยหน่วยงานชื่อว่า Australia and New Zealand Ministerial Forum on Food Regulation ทำหน้าที่ในการพัฒนานโยบายในการกำกับดูแลด้านอาหาร โดยมีการพัฒนานโยบายร่วมกับรัฐบาลของประเทศนิวซีแลนด์ รวมทั้งรัฐบาลของแต่ละรัฐในเครือจักรภพเพื่อให้นโยบายในการกำกับดูแลเป็นไปในทิศทางเดียวกัน

ตารางที่ 2-1 การเปรียบเทียบขอบเขตการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. กับองค์กรที่มีภารกิจใกล้เคียง อย. ในต่างประเทศ

ประเทศ (ชื่อหน่วยงาน)	ยา	วัตถุที่ออก ฤทธิ์ต่อจิต และ ประสาท	ยาเสพติดให้ โทษ	เครื่องมือ แพทย์	อาหาร	เครื่อง สำอาง	วัตถุ อันตราย	สาร ระเหย
จีน (China Food and Drug Administrator: CFDA)	☑	☑	☑	☑	☑	☑	MOH ¹	CIRS ²
ญี่ปุ่น (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA)	☑	☑	☑	☑	MHLW ³ MAFF ⁴	MHLW	MHLW METI ⁵	MHLW
สหภาพยุโรป	EMA ⁶	EMCDDA ⁷	EMCDDA CND ⁸	CAT- NB ⁹	EFSA ¹⁰ EFSA ¹¹	SCCNFP ¹²	ECHA ¹³	ESMA ¹⁴

¹Ministry of Health

²Chemical Inspection and Regulation Service

³Ministry of Health, Labor and Welfare

⁴Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

⁵Ministry of Economics Trade and Industry

⁶European Medical agency

⁷European Monitoring Centre for drugs and drug addiction

⁸Commission on Narcotic Drugs

⁹Committee for Advanced Therapies and Medical Devices Notified Body

¹⁰European Food Safety Authority

¹¹European Food Safety Inspection

¹²Scientific Committee of Cosmetics and Non-Food Products Intended for Consumers

¹³European Chemicals Agency

¹⁴European Securities and Markets Authority

สหรัฐอเมริกา (United States Food and Drug Authority:USFDA)*	☑	US DEA ¹⁵	US DEA	☑	☑	☑	☑	HHS ¹⁶
ออสเตรเลีย Therapeutic Goods Administration: TGA)	☑	☑	☑	☑	FSANZ ¹⁷	☑** NICNAS ¹⁸	NICNAS	NICNAS
ไทย (สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา: อย.)	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑	☑

* กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ Vaccine, Blood, Biologic ผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยรังสี (radiation-emitting products) และยาสูบด้วย

** กำกับดูแลเครื่องสำอางที่ใช้รักษาโรค

ในประเทศที่ทำการศึกษามีระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่น่าสนใจดังนี้

2.2.1 ประเทศจีน

ประเทศจีนมีหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพคือ CFDA เป็นองค์กรที่สร้างขึ้นใหม่ ในปี พ.ศ. 2556 รัฐบาลจีนปรับเปลี่ยนโครงสร้างโดยโอนย้ายบางหน่วยงานของ Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine (AQSIQ) และ State Administration for Industry and Commerce (SAIC) มาร่วมกับ Saudi Food and Drug Authority (SFDA) มีหน้าที่ร่างกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับและแผนนโยบายในการบริหารและดูแลความปลอดภัยในอาหาร (รวมสารปรุงแต่ง และอาหารสุขภาพ) ยา (รวมยาแผนโบราณ) เครื่องสำอางและวัสดุทางการแพทย์ พร้อมทั้งจัดทำเอกสารสนับสนุน รวมถึงการช่วยเหลือ กำกับดูแลและประเมินการทำงานของหน่วยงานรัฐในส่วนภูมิภาค รวมไปถึงการทำแผนชาติสำหรับการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารและยา การติดตามความเสี่ยงด้านอาหารปลอดภัย และการกำหนดมาตรฐาน นอกจากยกระดับหน่วยงานแล้ว CFDA ได้มีการเพิ่มจำนวนบุคลากรขึ้นจากเดิมสูงถึง 2 เท่า (15)

เนื่องจากประเทศจีนมีความโดดเด่นในเรื่องของการแพทย์แผนจีนโบราณ (Traditional Chinese medicine: TCM) รวมถึงยาสมุนไพร ดังนั้นตามโครงสร้างจึงมีแผนกในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโดยเฉพาะ (division of Traditional Chinese Medicines and Ethno-Medicines) และใช้กฎหมายฉบับเดียวกับกฎหมายยา ซึ่งได้มีการนิยามผลิตภัณฑ์TCM ไว้อย่างชัดเจน อย่างไรก็ตามยังไม่มี ความ

¹⁵U. S. Department of Justice Drug Enforcement Administration

¹⁶U.S. Department of Health and Human Services

¹⁷Food Standards Australia New Zealand

¹⁸National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme

ชัดเจนเรื่องเครื่องมือแพทย์ที่ใช้รักษาแบบแผนจีนโบราณ มีเพียงการกำกับดูแลการใช้สมุนไพรพร้อมอุปกรณ์ที่สามารถนิยามได้ตามกฎหมายเท่านั้น นอกจากนี้ จุดแข็งที่สำคัญคือ CFDA ถูกยกระดับให้สูงขึ้นเทียบเท่ากระทรวง พร้อมเพิ่มอำนาจให้มีสิทธิในการสอบสวนและลงโทษได้ และมีงบประมาณสนับสนุนโดยตรงจากรัฐบาลกลาง นอกจากนี้ CFDA ยังมีนโยบายในการปราบปรามคอร์รัปชันอย่างจริงจังและมีบทลงโทษที่รุนแรง เช่น การประหารชีวิต อย่างไรก็ตาม โทษปรับจากการกระทำผิดค่อนข้างต่ำเมื่อเทียบกับมูลค่าทางการตลาดจากผู้บริโภคจีนมีจำนวนมากทำให้ผู้ประกอบการกล้ากระทำความผิดกฎหมาย เช่น กรณีของการปนเปื้อนเมลามีนในนมในปี พ.ศ. 2551 อีกทั้งหน่วยงานใหม่ที่มีการตั้งเอาผลิตภัณฑ์อาหารเข้ามารับผิดชอบ ทำให้การทบทวนข้อกำหนดและกฎหมายให้สอดคล้องกับหน้าที่ความรับผิดชอบในโครงสร้างใหม่ยังไม่ได้เท่าที่ควร (16)

CFDA มีความพยายามอย่างยิ่งในการผลักดันหน่วยงานเอกชนและ NGOs เข้ามามีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพมากขึ้น โดย CFDA ได้ให้อำนาจหน่วยงานเอกชน China Certification & Inspection (Group) Co., Ltd. (CCIC) ทำหน้าที่ตรวจสอบคุณภาพสินค้าและออกใบรับรอง ภายใต้การกำกับดูแลของ CFDA (5) นอกจากนี้ยังมีหน่วยงาน NGOs จำนวนมากที่มีบทบาทในการช่วยเหลือผู้บริโภคให้ได้รับการช่วยเหลือ เช่น National Consumer Law Center เป็นองค์กรไม่แสวงหากำไรที่สนับสนุนช่วยเหลือบุคคลที่มีรายได้ต่ำที่ได้รับอันตรายจากการหลอกลวงฉ้อโกงหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นธรรม

กรณีสำคัญที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพคือ กรณีการปนเปื้อนเมลามีนในนมสำหรับเด็ก ซึ่งมีผลกระทบไปทั่วทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในปี พ.ศ. 2551 จากกรณีที่พบผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคนี้ในไต้หวันและผู้เสียชีวิตบางราย ซึ่งต่อมา AQSIQ ได้ประกาศว่าพบการปนเปื้อนของสารเมลามีนในนมผงเด็กจำนวน 69 batch จากผู้ผลิตในประเทศ 22 ราย ซึ่งเป็นการใส่เพื่อให้ได้ค่าไนโตรเจนสูงทำให้เข้าใจผิดได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ตรวจนั้นมีโปรตีนสูง ทั้งนี้ผู้ผลิตนมแต่ละรายได้ออกมาขอโทษต่อผู้บริโภคและสัญญาว่าจะรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น รวมทั้งเรียกเก็บคืนสินค้าปนเปื้อนเพื่อทำลาย ทั้งนี้บริษัทผู้ผลิตนมในจีน 109 ราย และผู้จัดจำหน่าย 207 รายได้ออกหนังสือสัญญาร่วมกันในการประกันคุณภาพที่ดีของผลิตภัณฑ์

ในเบื้องต้นมีการจัดการกับวิกฤตครั้งนี้โดยรัฐบาลได้ไล่หรือบีบให้เจ้าหน้าที่ของรัฐที่มีส่วนดูแลออกจากงาน ทำการจับกุมผู้ขายเมลามีนและผู้จัดจำหน่ายนมปนเปื้อน ซึ่งต่อมาศาลได้ตัดสินพิพากษาประหารชีวิตผู้ผลิตนมปนเปื้อนจำนวน 2 ราย และจำคุกตลอดชีวิต 1 ราย ส่วนผู้บริหารบริษัทซานลูซึ่งเป็นบริษัทใหญ่และเป็นแหล่งปนเปื้อนหลักถูกพิพากษาจำคุกตลอดชีวิตและปรับ 25 ล้านหยวนเนื่องจากไม่ยับยั้งการผลิตเมื่อได้รับรายงานการปนเปื้อนแล้ว นอกจากนี้ผู้ที่เกี่ยวข้องและมีส่วนรู้ร่วมในการปนเปื้อนนมครั้งนี้ถูกพิพากษาจำคุก 5-15 ปีตามความผิดที่เกี่ยวข้อง (17)

บทเรียนที่ได้ในการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้น คือ การแสดงความรับผิดชอบอย่างจริงจังช่วยทำให้สถานการณ์ดีขึ้น และตัวอย่างการจัดการที่ไม่ดีคือ บริษัทซานลูซึ่งเป็นแหล่งปนเปื้อนหลักได้ปิดความรับผิดชอบในเบื้องต้น โดยโทษไปที่ฟาร์มนม การปกปิดความผิดและการโกหกทำให้การจัดการปัญหาล่าช้า ส่งผลให้มีผู้ป่วยเพิ่มขึ้นและเสียชีวิตทั้งนี้นายกรัฐมนตรีของจีน (Premier Wen Jiabao) ได้สรุปว่าสิ่งที่จีนเรียนรู้จากกรณีนี้คือ ต้องมีการจัดการผลิตภัณฑ์ให้ได้คุณภาพ ต้องปรับให้การทำงานขององค์กรของรัฐมีความรัดกุมยิ่งขึ้นและต้องมีการปรับปรุงจริยธรรมต่อสังคม (18)

ประเทศจีนมีการปฏิรูปองค์กร FDA อย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2541 ในการปรับโครงสร้างของ รัฐบาลจีน Drug Administration Department ภายใต้ the Ministry of Health ได้รวมกับ State Pharmaceutical Administration of China (SPAC) กลายเป็น State Drug Administration (SDA) ทำหน้าที่เป็น agency ดูแลในด้าน การผลิตยา การค้า และการขึ้นทะเบียนยาทั้งหมด ในปี พ.ศ. 2546 ได้มีการปรับโครงสร้างของ SDA กลายเป็น State Food and Drug Administration (SFDA) ได้มีการปรับ โอนหน้าที่บางอย่างไปอยู่หน่วยงานอื่น เช่น medical insurance responsibilities ย้ายไปกระทรวงใหม่ “Ministry of Labor and Social Security” โดยมีการปรับปรุงเพื่อให้ SFDA มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับ ดูแลด้านยาทั้งหมด (Western drug และ Traditional Chinese medicine) รวมทั้งการโฆษณา โดยใช้ US FDA เป็นต้นแบบ SFDA ได้ผลักดันในเรื่อง GMP สำหรับการผลิตยา โดยกำหนดว่าโรงงานที่ผลิตต้อง ผ่าน GMP ในปี พ.ศ. 2547 และในปี พ.ศ. 2548 SFDA ได้ออก regulation on drug research and supervision management เพื่อผลักดันมาตรฐาน Good Laboratory Practice (GLP) ในการตรวจ คุณภาพยา TCM และ Biotechnology products

จากปัญหาเรื่องคอร์ปชั่น ความไม่ปลอดภัยในอาหารที่เกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2556 ได้มี การปรับเปลี่ยนองค์กรในรัฐบาลครั้งใหญ่ผ่าน NPC เมื่อวันที่ 14 มีนาคม พ.ศ. 2556 โดยเปลี่ยนจาก China's State Food and Drug Administration (SFDA) เป็น China's Food and Drug Administration (CFDA) ขณะที่กระทรวงสาธารณสุขถูกปรับให้เป็น National Health and Family Planning Commission (NHFPC) และขึ้นตรงกับ State Council ซึ่งการปรับเปลี่ยนองค์กรครั้งนี้เป็น การยกระดับองค์กรให้สูงขึ้น มีอำนาจมากขึ้นโดยโอนความรับผิดชอบในเรื่องอาหารปลอดภัยมารวมไว้ ภายใต้ CFDA และมีการปรับตั้งเอเจนซีที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานบริหารเพื่อการอุตสาหกรรมและพาณิชย์ คณะกรรมการอาหารปลอดภัยแห่งชาติ และสำนักงานกำกับดูแลคุณภาพการตรวจสอบและการกักกันโรค เข้ามา การปรับเปลี่ยนครั้งนี้ทำให้ CFDA มีหน้าที่ในการควบคุมอาหารปลอดภัยทั้งในด้านการผลิต การ กระจายและการบริโภค โดยมุ่งแก้ไขปัญหาอาหารปลอดภัยของจีนที่พัฒนาไปอย่างล่าช้า ซึ่งการ เปลี่ยนแปลงครั้งนี้ส่วนใหญ่ปรับเปลี่ยนไปที่หน่วยงานการกำกับดูแลด้านอาหารมากขึ้น (19)

2.2.2 ประเทศญี่ปุ่น

การคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศญี่ปุ่นอยู่ภายใต้ Consumer Basic Act 2004 ซึ่งปรับปรุงมา จาก Consumer Protection Basic Act 1968 ได้กล่าวถึงนโยบายที่เกี่ยวข้องกับผู้บริโภค ที่มุ่งในเรื่อง การคุ้มครองและส่งเสริมผลประโยชน์ของผู้บริโภค โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดความปลอดภัย เกิด มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สร้างความตระหนักและให้ความรู้แก่ผู้บริโภค สร้างความเป็นธรรมในการ แข่งขันทางการค้า และดูแลรับผิดชอบสิ่งแวดล้อมดังนั้นหากเกิดความเสียหายขึ้นกับผลประโยชน์ของ ผู้บริโภคจะต้องมีการบริหารจัดการเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว (20)

Consumer Affairs Agent (CAA) เป็นหน่วยงานการบริหารของคณะรัฐมนตรีเพื่อป้องกันและ ดูแลผลประโยชน์ของผู้บริโภค โดยครอบคลุมเขตอำนาจที่เกี่ยวข้องกับปัญหาของผู้บริโภค ได้แก่ การค้า การติดฉลากและความปลอดภัย (21) CAA ทำงานโดยการประสานงานกับกระทรวงและหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องกับรัฐบาลท้องถิ่นศูนย์กิจการผู้บริโภคแห่งชาติของประเทศญี่ปุ่นและกลุ่มผู้บริโภคในการจัดทำรอบ การบริหารจัดการงานที่เกี่ยวกับผู้บริโภคในหลายๆ ด้าน อาทิ การพัฒนานโยบายของผู้บริโภคสำหรับ รัฐบาลในเชิงกว้างการสร้างระบบพื้นฐานที่เกี่ยวข้องกับการใช้ชีวิตของผู้บริโภค การเพิ่มความปลอดภัย ของผู้บริโภคการดำเนินการกับธุรกิจที่ไม่สุจริตการกำจัดตัวแทนและการโฆษณาที่ไม่เหมาะสมการสร้างกฎ

การติดฉลากอาหารการสร้างความตระหนักและการให้ความรู้แก่ผู้บริโภค การสนับสนุนการบริหารจัดการของผู้บริโภคในท้องถิ่นและการดำเนินนโยบายราคาและนโยบายที่จะส่งเสริมอัตราสาธารณสุขผู้บริโภคที่เป็นธรรม (22)

National Consumer Affairs Center of Japan (NCAC) (23) เป็นองค์กรอิสระ (independent administrative agency) ทำงานร่วมกับรัฐบาลและศูนย์ผู้บริโภคในท้องถิ่นที่ตั้งอยู่ทั่วประเทศญี่ปุ่น NCAC เก็บข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับปัญหาของผู้บริโภค ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ และสิ่งคุกคามทางด้านความปลอดภัยต่างๆ ทุกประเภท และเผยแพร่ข้อมูลผ่านเครือข่ายออนไลน์ไปยังศูนย์ผู้บริโภคในท้องถิ่น NCAC ให้ข้อมูลผ่านสื่อต่างๆ สู่ผู้บริโภค ให้ข้อมูลการวิจัยและให้การฝึกอบรมกับผู้ที่ทำงานให้คำปรึกษาในศูนย์ผู้บริโภคท้องถิ่น (24)

ประเทศญี่ปุ่นไม่ได้มีการกำหนดนิยามของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ชัดเจนไว้ แต่เมื่อพิจารณาถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคมีการดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้ drugs, quasi-drugs, medical devices, cellular and tissue-based products (regenerative medicines), cosmetics, poisonous and deleterious substances, narcotics and psychotics, cannabis, opium, stimulants และอาหาร ในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์จะมีหน่วยงานที่ดูแลทั้งเหมือนกันและแตกต่างกัน

สำหรับ quasi-drugs เป็นผลิตภัณฑ์ที่เป็นเอกลักษณ์ (unique product) จากการจำแนกในประเทศญี่ปุ่น โดยญี่ปุ่นนิยาม quasi-drug เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาน้อยถึงปานกลาง แต่มีการจำกัดข้อบ่งใช้ที่เฉพาะ บางภูมิภาคของประเทศอาจมีการกำหนด quasi-drug รวมในกลุ่มที่เป็นผลิตภัณฑ์ drugs, cosmetics หรือผลิตภัณฑ์ Over-the-Counter (OTC) ผลิตภัณฑ์นี้รวมถึงเครื่องดื่มที่ให้พลังงานบางชนิด ประกอบด้วย taurine, vitamin preparations บางชนิด, hair tonics, bath preparations, skin whitening products, acne products, anti-dandruff shampoos, fluorinated toothpaste, hair dyes และอื่นๆ อีกมากมาย (25) สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารจะมีการควบคุมดูแลด้วยหน่วยงานเฉพาะ

Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) ดูแลปรับปรุงและส่งเสริมสวัสดิการสังคม การรักษาความปลอดภัยทางสังคมและสาธารณสุข MHLW รับผิดชอบกำกับดูแล (ไม่รวมยาสัตว์ ยาสัตว์อยู่ในความดูแล Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries) และ Pharmaceutical and Food Safety Bureau (PFSB) ภาระหน้าที่หลักและการทำงาน คือ 1) ควบคุมการศึกษาทางคลินิก 2) ทบทวนอนุมัติ (approval reviews) ใบอนุญาต 3) มาตรการความปลอดภัยระยะหลังออกสู่ตลาด ส่วน Health Policy Bureau ดูแลการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ การผลิต การกระจายนโยบายและราคา การทำงานเกี่ยวข้องกับบริษัท

The Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) เป็นองค์กรบริหารอิสระ (26) ทำงานร่วมกับ MHLW (27) ทำหน้าที่ในการทบทวนและติดตามผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เซลล์และเนื้อเยื่อ ให้คำปรึกษาทั้งหมดตั้งแต่ข้อบังคับทางเภสัชกรรมระยะ Pre-clinic เพื่อขออนุมัติและการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด รวมถึงการชดเชยเยียวยาผู้บริโภคที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากยานอกจากนี้ยังมีหน้าที่เก็บรวบรวม วิเคราะห์ข้อมูล และรายงานไปยังหน่วยงานในกระทรวง MHLW ที่มีความรับผิดชอบในแต่ละด้าน โดย PMDA ไม่ได้มีอำนาจในการตัดสินใจในการอนุมัติใบอนุญาต การแยก

PMDA ออกเป็นองค์กรอิสระนั้นเพื่อให้มีการทำงานที่คล่องตัวในการทบทวนตามหลักวิทยาศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และส่งเสริมการพัฒนาของวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ บุคลากรที่มีประสบการณ์ในการทำงานมีความเชี่ยวชาญและความสามารถสูงในด้านที่เกี่ยวข้อง (28) อีกทั้งมีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก ซึ่งมีความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านเพื่อรับรองการทบทวนที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น นอกจากนี้มีการจัดตั้งคณะกรรมการแต่ละด้าน เช่น ยาใหม่ อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องสำอาง และกึ่งยา สารพิษและสารอันตราย ยาสัตว์ ฯลฯ เพื่อร่วมกับ MHLW ในการตรวจสอบและประเมินข้อมูลจาก PMDA แบ่งผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน สำหรับงบประมาณของ PMDA ได้มาจากงบประมาณของรัฐบาลโดยการจัดทำแผนระยะกลางและแผนประจำปี และการเก็บค่าธรรมเนียม

PMDA ให้ความสำคัญกับงานหลังออกสู่ตลาดเป็นหลัก มีระบบการตรวจสอบหรือการประเมินซ้ำด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาหรือเครื่องมือแพทย์ และเผยแพร่ผลจากการทดสอบให้เป็นข้อมูลที่ควรระวังแก่ผู้บริโภค หากพบว่าการผลิตที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน PMDA มีอำนาจส่งคำร้องไปยังผู้รับผิดชอบในรัฐบาลกลางเพื่อทบทวนมาตรฐานที่เกี่ยวข้องให้ดีขึ้น และที่โดดเด่นอย่างยิ่งในการดำเนินงานของ PMDA คือ การควบคุมราคาและเครื่องมือแพทย์ มีการทบทวนและปรับปรุงเกี่ยวกับราคา และการชดเชยด้านราคาหากมีการปรับขึ้นราคา

อีกปัจจัยที่ทำให้ PMDA เป็นหน่วยงานที่มีความเข้มแข็งคือ การฝึกอบรมบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค มีการกำหนดแผนสำหรับพัฒนาทางด้านทรัพยากรบุคคลให้บุคลากรที่มีประสิทธิภาพในการทำงานและจำนวนบุคลากรมากขึ้น รวมทั้งจัดอบรมเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคให้กับภาครัฐและเอกชนมีส่วนร่วมในการดำเนินกิจกรรม และยังมีการสอบประมวลความรู้เพื่อให้ปรับปรุงขีดความสามารถและคุณภาพให้ดีขึ้น อย่างไรก็ตาม ถึงแม้ว่า PMDA จะเป็นองค์กรบริหารอิสระที่แยกออกมาจาก MHLW แต่พบว่าการประสานงานกันเป็นอย่างดีด้วยระบบการส่งรายงานข้อมูลที่รวดเร็ว (29) จาก PMDA ไป MHLW อย่างไรก็ตาม PMDA ยังได้รับเงินสนับสนุนส่วนหนึ่งจากรัฐบาลจึงอาจมีการแทรกแซงการทำงานโดยรัฐบาลส่งผลให้ทำหน้าที่ได้ไม่เต็มที่

2.2.3 สหภาพยุโรป

จากการทบทวนวรรณกรรมพบว่าหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสหภาพยุโรปมีจำนวนมาก สามารถแบ่งออกเป็นหน่วยงานระดับภูมิภาคและระดับประเทศ ซึ่งการทบทวนวรรณกรรมครั้งนี้ได้เลือกศึกษาเฉพาะหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับภูมิภาคเท่านั้น ได้แก่ The European Medicines Agency (EMA) ซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านยาและ The European Food Safety Authority (EFSA) ทำหน้าที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านอาหาร

EMA ตั้งอยู่ที่กรุงลอนดอน ประเทศอังกฤษ โดย EMA รับผิดชอบการประเมินเชิงวิทยาศาสตร์ของยาที่ถูกพัฒนาโดยบริษัทยาสำหรับการใช้ในสหภาพยุโรป เริ่มดำเนินงานตั้งแต่ปี พ.ศ. 2538 ทำหน้าที่รวบรวมและประสานงานข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่มีอยู่จากกลุ่มประเทศสมาชิกในสหภาพยุโรป สำหรับการประเมินผล การกำกับดูแล และการระมัดระวังผลิตภัณฑ์ยา โดยหน่วยงานดังกล่าวจะคอยให้คำปรึกษาทางวิทยาศาสตร์กับกลุ่มประเทศสมาชิกและสถาบันการศึกษาในสหภาพยุโรป กรณีที่คำถามเกี่ยวข้องกับการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ หรือที่เกี่ยวข้องกับบทบัญญัติทางกฎหมายของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในคนหรือสัตว์ (30)

อำนาจในการตัดสินใจของ EMA เป็นแบบวิธีการส่วนกลาง (centralized authorization procedure) กล่าวคือ EMA เป็นผู้รับผิดชอบขั้นตอนการอนุญาตส่วนกลางสำหรับยามนุษย์และสัตว์บางชนิด โดยขั้นตอนนี้ส่งผลในการอนุญาตเพียงครั้งเดียวแล้วสามารถขายได้ทุกประเทศทั่วสหภาพยุโรปและประเทศในเขตเศรษฐกิจยุโรป ได้แก่ ไอซ์แลนด์ ลิกเตนสไตน์ และนอร์เวย์ EMA เป็นหน่วยงานที่มีผู้เชี่ยวชาญในการปฏิบัติงานจำนวนมากจากสหภาพยุโรป โดยมีผู้เชี่ยวชาญในเครือข่ายมากกว่า 4,500 คน มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียภายนอกและผู้มีอำนาจทางกฎหมายของยุโรป

บทบาทหน้าที่ของ EMA ที่สำคัญ ได้แก่ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของยา โดย EMA จะประสานงานระบบการเฝ้าระวังหรือการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา (pharmacovigilance) ในสหภาพยุโรป โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการประเมินความเสี่ยงการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้ยามนุษย์และยาสัตว์ และจัดทำระบบเป็นระบบการรายงานและการเก็บข้อมูลของรายงานอาการข้างเคียงและการระบุสัญญาณในยุโรป ซึ่งมีชื่อว่า EudraVigilance และ EudraVigilance Veterinary รวมทั้งยังช่วยสนับสนุนวิธีวิจัยของ European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP) ทำให้มีเครือข่ายเพิ่มขึ้นและเพิ่มความเข้มแข็งในการติดตามยาที่ได้รับอนุญาตในยุโรป (31)

อย่างไรก็ตาม EMA ไม่ได้เป็นหน่วยงานประเมินยาทุกชนิดที่วางขายในสหภาพยุโรป โดยจะทำการประเมินผลทางวิทยาศาสตร์เฉพาะยาที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานส่วนกลางเท่านั้น มีหน้าที่เพียงให้คำแนะนำทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับการอนุญาตขายยา แต่ไม่ได้มีอำนาจตัดสินใจในการอนุญาต เลื่อนหรือถอนคำขออนุญาตขายยา รวมถึงการประเมินราคาที่เกี่ยวข้องกับการเบิกจ่ายหรือการตัดสินใจให้มียาในสหภาพยุโรป นอกจากนี้จุดต่างจากหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคอื่นคือ EMA ไม่ได้มีหน้าที่ในการวิจัยหรือพัฒนายา พัฒนาแนวทางการรักษา หรือเกี่ยวข้องกับการกำหนดกฎจริยธรรม การแก้ไขกฎหมายหรือนโยบายที่เกี่ยวข้องกับยาในแต่ละประเทศของสหภาพยุโรป

EFSA คือ องค์กรหลักในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยด้านอาหารของสหภาพยุโรป ตั้งอยู่ในกรุงปารีส ประเทศอิตาลี โดยทำงานร่วมกับผู้มีอำนาจประจำชาติและมีการเจรจากันอย่างเปิดเผยกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย EFSA จะทำหน้าที่ให้คำปรึกษาข้อมูลทางวิทยาศาสตร์และคอยประชาสัมพันธ์ถึงความเสี่ยงที่มีอยู่และอาจเกิดขึ้นจากอาหาร ทำให้เกิดการจัดการความเสี่ยงและขั้นตอนการกำหนดนโยบาย การทำงานของ EFSA ครอบคลุมความปลอดภัยของอาหาร สารอาหาร สุขภาพและความเป็นอยู่ของสัตว์ การปกป้องพืชและสุขภาพของพืช รวมทั้งผลกระทบที่เป็นไปได้ของอาหารจากที่อยู่ของสัตว์และพืช(32)

EFSA เติบโตอย่างรวดเร็วหลังการก่อตั้งในปี พ.ศ. 2545 และได้ปรับเปลี่ยนโครงสร้างเพื่อพัฒนาประสิทธิภาพและประสิทธิผลเนื่องจากทรัพยากรมีจำกัด EFSA ถูกบริหารงานโดยคณะกรรมการจัดการอิสระที่สมาชิกในคณะถูกแต่งตั้งให้ทำงานเกี่ยวกับความสนใจของสาธารณะ ไม่เกี่ยวข้องกับรัฐบาล องค์กรหรือหน่วยงาน สมาชิกของคณะทำงานทั้ง 15 คนเป็นผู้จัดตั้งงบประมาณ อนุมัติโครงการการทำงานและเพื่อให้มั่นใจว่าการทำงานของ EFSA มีประสิทธิภาพและทำงานร่วมกับองค์กรอื่นๆได้อย่างมีประสิทธิภาพ

คณะทำงานและคณะกรรมการทางวิทยาศาสตร์ของ EFSA มีหน้าที่คอยให้คำปรึกษาทางวิทยาศาสตร์แก่ผู้มีสิทธิตัดสินใจด้านความปลอดภัยเกี่ยวกับอาหาร สารอาหาร สุขภาพและความเป็นอยู่ของสัตว์ การปกป้องพืชและสุขภาพของพืชในยุโรป รวมทั้งการประเมินความปลอดภัยด้านสิ่งแวดล้อม

ด้วย ซึ่งในการทำงานนี้จะเกี่ยวข้องกับการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และสารที่ขึ้นทะเบียนและต้องการขึ้นทะเบียนตามกฎหมายในสหภาพยุโรป คณะทำงานวิทยาศาสตร์และสภาที่ปรึกษา (Scientific Panels & Advisory Forum) ของ EFSA ประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญอิสระด้านวิทยาศาสตร์ที่มีความเชี่ยวชาญในการประเมินความเสี่ยง สมาชิกทุกคนถูกแต่งตั้งโดยขั้นตอนการคัดเลือกอย่างเปิดเผย ทั้งกรรมการและคณะทำงานทางวิทยาศาสตร์และได้รับการสนับสนุนโดยบุคลากรทาง EFSA จากหน่วยงานทางวิทยาศาสตร์ทั้งสามหน่วยงาน

EFSA เฝ้าระวังและวิเคราะห์ข้อมูลของชีววัตถุอันตราย สารปนเปื้อนทางเคมี การบริโภคอาหาร และการเกิดความเสี่ยง โดยงานทั้งหมดถูกจัดการโดยหน่วยทางวิทยาศาสตร์ของ EFSA ร่วมกับเครือข่ายต่างๆ เช่น สภาที่ปรึกษาของ EFSA ทำหน้าที่เชื่อมโยงผู้มีสิทธิในความปลอดภัยเกี่ยวกับอาหารของแต่ละประเทศทั้ง 28 ประเทศในยุโรป รวมทั้งไอซ์แลนด์ นอร์เวย์และผู้สังเกตการณ์จากสวิตเซอร์แลนด์และคณะกรรมการการยุโรป โดยคอยทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนข้อมูลของความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและรวบรวมข้อมูลต่างๆ สมาชิกจะใช้สภาในการสอบถามเกี่ยวกับเรื่องทางวิทยาศาสตร์และเพื่อให้สามารถระบุความเสี่ยงได้เร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ โดยตามโครงสร้างมีฝ่ายสื่อสาร (Communications Department: COMMS) ทำหน้าที่แจ้งความเสี่ยงซึ่งถือเป็นหัวใจหลักของ EFSA โดยการแจ้งถึงความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับอาหารอย่างเปิดเผยและโปร่งใสบนพื้นฐานของคำแนะนำทางวิทยาศาสตร์จากคณะผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งการติดต่อสื่อสารจะเกิดกับผู้จัดการความเสี่ยง ผู้มีอำนาจภายในประเทศ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและประชาชนซึ่งใช้เครื่องมือช่วยต่างๆ เช่น เว็บไซต์ การตีพิมพ์ และสื่ออื่นๆ

2.2.4 สหรัฐอเมริกา

เนื่องจากสหรัฐอเมริกาคือประเทศที่มีขนาดใหญ่ กลไกในการคุ้มครองผู้บริโภคในสหรัฐอเมริกาสามารถแบ่งได้เป็น 3 ส่วน (33) คือ

1) ระดับสหพันธรัฐ (federal mechanisms for consumer protection) เป็นการบริหารจัดการแบบกระจายอำนาจที่มีการทำงานร่วมกันของหน่วยงานต่างๆ ซึ่งทำหน้าที่ในการบังคับใช้กฎหมายและสนับสนุนผู้บริโภค หน่วยงานหลักที่รับผิดชอบ ได้แก่ United States Federal Trade Commission (FTC), U.S. Food and Drug Administration (US FDA), U.S. Consumer Product Safety Commission (CPSC), Federal Communications Commission (FCC), Bureau of Consumer Financial Protection โดยแต่ละหน่วยงานมีขอบเขตของการรับผิดชอบแตกต่างกันทั้งในด้านลักษณะของสินค้าและบริการ รวมถึงอำนาจและหน้าที่ในการควบคุม กำกับดูแล

FTC มีพันธกิจหลัก คือ ปกป้องผู้บริโภคโดยการป้องกันการฉ้อโกงหลอกลวงและแนวทางการดำเนินธุรกิจที่ไม่เป็นธรรมทางการค้าและทำให้การแข่งขันทางการค้าคงอยู่ในตลาดโดยการป้องกันควบคุมมิให้ผู้ประกอบธุรกิจมีพฤติกรรมที่ต่อต้านการแข่งขันหรือพฤติกรรมที่หลอกลวงผู้บริโภค US FDA รับผิดชอบในการควบคุมกำกับเพื่อให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ส่วน CPSC เป็นหน่วยงานของรัฐบาลกลางทำหน้าที่ควบคุมกำกับดูแลเพื่อลดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตที่เกิดจากสินค้าอุปโภคบริโภคซึ่งไม่ซ้อนทับกับขอบเขตของ US FDA พัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ผลิตและดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ใดๆที่จะก่อให้เกิดอันตราย FCC รับผิดชอบในการกำกับติดตามในเรื่องของสื่อสารมวลชน การแก้ปัญหาของผู้บริโภคในด้านบริการด้านสื่อสารมวลชน นอกจากนี้ยังมี Bureau of Consumer Financial Protection มีขอบเขตในการคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวกับการเงิน

2) ระดับมลรัฐ (State mechanisms for consumer protection) การดำเนินงานมีลักษณะที่เหมือนกับการดำเนินงานในระดับชาติ คือ เป็นการกระจายอำนาจและมีหน่วยงานร่วมกันดำเนินงานเพื่อให้เกิดการคุ้มครองผู้บริโภค อัยการสูงสุดของมลรัฐเป็นผู้ที่มีบทบาทในการบังคับใช้กฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภคของรัฐและทำหน้าที่สนับสนุนผู้บริโภค โดยอัยการสูงสุดอาจยื่นฟ้องคดีในนามของผู้บริโภค ตรวจสอบการละเมิดที่อาจจะเกิดขึ้น ออกคำสั่งที่จะยุติกิจกรรมที่ผิดกฎหมายที่ดำเนินการอยู่ รับการชดเชยความเสียหายในนามของผู้บริโภค เป็นต้น โดยมี National Association of Attorneys General (NAAG) อำนวยความสะดวกเพื่อให้เกิดความร่วมมือระหว่างอัยการสูงสุดในการเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคและการสนับสนุนกิจกรรมและการดำเนินคดีด้านการคุ้มครองผู้บริโภคในระหว่างมลรัฐ

US FDA เป็นหน่วยงานรัฐภายใต้ Department of Health and Human Services มีวิสัยทัศน์เป็นองค์กรระดับโลกที่ใช้วิทยาศาสตร์ในการกำกับดูแลสุขภาพของประชาชน โดยมุ่งหมายเป็นผู้นำด้านประสิทธิภาพและนวัตกรรมในการรักษาสุขภาพ ป้องกันโรค ยืดอายุขัย และส่งเสริมสุขภาพ ทั้งในประเทศและระดับนานาชาติ ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบ อาทิเช่น ยามนุษย์และยาสัตว์ อาหาร น้ำดื่มบรรจุขวด ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์อิเล็กทรอนิกส์ที่แปลงรังสี เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ยาสูบ นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ในการช่วยพัฒนานวัตกรรมที่ทำให้อาหาร ยาและเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ สร้างความมั่นใจว่าประชาชนจะได้รับข้อมูลที่ถูกต้องบนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์โดยเป็นข้อมูลที่จำเป็นในการใช้ยา เครื่องมือแพทย์ ควบคุมการผลิตการตลาดและการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและลดการใช้ยาสูบในผู้เยาว์ ตลอดจนการก่อการร้ายของประเทศให้มีศักยภาพและสร้างความมั่นคงของอุปทานของอาหารและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

US FDA มีกฎหมาย Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA) รองรับ โดยเป็นกฎหมายที่ขยายกรอบอำนาจของเจ้าหน้าที่ขององค์การอาหารและยาและช่วยเสริมสร้างความสามารถของหน่วยงาน ในการป้องกันและส่งเสริมความก้าวหน้าของสุขภาพของประชาชน โดยกฎหมายฉบับดังกล่าวให้อำนาจในการเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ประกอบการเพื่อกองทุนเพื่อการสร้างนวัตกรรมด้านยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ เป็นต้น ส่งเสริมให้มีนวัตกรรมเพื่อเพิ่มความเร็วในการเข้าถึงผู้ป่วย และให้มีผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เพิ่มการมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และเสริมสร้างความปลอดภัยของยาในห่วงโซ่อุปทาน นอกจากนี้ยังมีการออกกฎหมายอื่นๆ เพื่อช่วยให้การทำงานมีความคล่องตัวขึ้น เช่น Drug Supply Chain Security Act เป็นกฎหมายที่กำหนดกระบวนการสำคัญในการสร้างระบบตรวจสอบและติดตามยาตามใบสั่งแพทย์ที่กระจายอยู่ในประเทศสหรัฐอเมริกา โดยกฎหมายดังกล่าวจะช่วยในการตรวจสอบความถูกต้องของการระบุตัวตนของผลิตภัณฑ์ยาและเพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบและแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายในห่วงโซ่อุปทาน (34)

ผลิตภัณฑ์ที่ US FDA รับผิดชอบมีความหลากหลาย US FDA จึงต้องดำเนินการร่วมกันกับหน่วยงานอื่นๆ ในด้านต่างๆ เช่น การโฆษณา ดำเนินการร่วมกับ FTC ซึ่งเป็นหน่วยงานของรัฐบาลที่ควบคุมการโฆษณาในหลายๆ ประเภทปกป้องผู้บริโภคโดยหยุดการกระทำที่ไม่เป็นธรรม หรือการกระทำที่หลอกลวงหรือฉ้อโกง สำหรับผลิตภัณฑ์ในกลุ่มเนื้อสัตว์และสัตว์ปีก US FDA ดำเนินการร่วมกับ U.S. Department of Agriculture's Food Safety and Inspection Service เพื่อควบคุมด้านความปลอดภัยและฉลากของผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์และสัตว์ปีก และผลิตภัณฑ์ไข่ เป็นต้น (35)

US FDA ถือได้ว่าเป็นองค์กรที่เป็นที่ยอมรับในวงการเครื่องมือแพทย์ วิทยาศาสตร์และวิศวกรรมผลิตและเผยแพร่ผลงานจนเป็นที่รู้จัก ทั้งในวารสาร การนำเสนอในที่ประชุมวิชาการ มีชื่อเสียงในการดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพสูงที่ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของประชาชนและหน่วยงานอื่นๆ อีกทั้งมีบุคลากรมีความรู้ความสามารถและประสบการณ์ที่สูง มีความเชี่ยวชาญที่หลากหลายทั้งชีววิทยาเคมี วิศวกรรม คณิตศาสตร์ สถิติ ฟิสิกส์ วิทยาศาสตร์คอมพิวเตอร์ การสร้างแบบจำลองคลินิก และระบาดวิทยา ซึ่งเป็นแรงผลักดันให้หน่วยงานสามารถดำเนินงานตามพันธกิจได้ US FDA มีชื่อเสียงในการดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพสูงที่ตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของประชาชนและหน่วยงานอื่นๆ ที่ไม่สามารถดำเนินการได้ มีโปรแกรม MDEpiNet ที่รวบรวมผู้เชี่ยวชาญด้านระบาดวิทยาเครื่องมือแพทย์จากทั่วประเทศเพื่อการศึกษาที่เร่งด่วนในด้านเครื่องมือแพทย์ โดยมีความร่วมมือกับหน่วยงานรัฐบาลอื่นๆ

ในแง่ของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า US FDA มีหลักเกณฑ์ในการทำงานอย่างชัดเจน เช่น การตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยที่กำหนดให้ผู้ผลิต/นำเข้าจะต้องเป็นผู้รับรองและยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีความปลอดภัย (ไม่มีสิ่งปลอมปนหรือเป็นของปลอม) และได้มาตรฐาน นอกจากนี้ภายใต้โครงสร้างของ US FDA ได้มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินความเสี่ยง รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบโดยเฉพาะ รวมถึงมีส่วนในการดำเนินคดีและชดเชยเยียวยาผู้บริโภค

US FDA กำหนดให้เจ้าของ ผู้ดำเนินการ หรือตัวแทนของโรงงานผลิตอาหาร (food facilities) ผู้ส่งออกผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความควบคุม ต่ออายุการจดทะเบียนโรงงานผลิตสินค้าทุกๆ สองปี แทนการจดทะเบียนครั้งแรกเพียงครั้งเดียว หากโรงงานหรือผู้ส่งออกไม่ได้จดทะเบียนในช่วงเวลาดังกล่าว สินค้าจะถูกปฏิเสธการนำเข้าจากสหรัฐฯ US FDA จะกำหนดชนิดอาหารที่มีความเสี่ยงสูงภายใน 1 ปี นับจาก FSMA บังคับใช้ US FDA สามารถเรียกคืนสินค้าอาหารได้ โดยเพิ่มความถี่ในการตรวจสอบโรงงานตามที่กฎหมายใหม่ให้อำนาจไว้ ทั้งนี้ภายใต้ FSMA โรงงานผลิตอาหารในประเทศที่มีความเสี่ยงสูงจะต้องได้รับการตรวจสอบไม่น้อยกว่า 1 ครั้ง ภายในระยะเวลา 5 ปี และทุกๆ 3 ปี หลังจากนั้น และดำเนินการตรวจสอบโรงงานผลิตอาหารต่างประเทศที่ส่งออกสินค้ามายังสหรัฐอเมริกาไม่น้อยกว่า 600 แห่ง และจะเพิ่มการตรวจสอบขึ้นสองเท่าในช่วงเวลา 5 ปี ต่อจากนั้น

อย่างไรก็ตาม US FDA มีข้อจำกัดในการจัดการองค์กรและกระบวนการสื่อสารข้อมูลที่ไม่มีประสิทธิภาพไปยังสาธารณะ ประชาชน ผู้มีส่วนได้เสียรวมถึงรัฐบาล โดยพบว่าการสื่อสารข้อมูลของ USFDA เกี่ยวกับความเสี่ยงของยาอาจส่งผลกระทบต่อพฤติกรรมการใช้ยาของประชาชนในหลายระดับทั้งน้อยและมาก ระบบเทคโนโลยีสารสนเทศขององค์การอาหารและยา อาจยังมีประสิทธิภาพที่ไม่เพียงพอ กับลักษณะขององค์กรที่มีขนาดใหญ่ มีความซับซ้อนและความรับผิดชอบที่หลากหลาย ซึ่งยังคงต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะฐานข้อมูลที่วิเคราะห์ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด รวมถึงการพัฒนาฐานข้อมูลในการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานภายในต่างๆ (36)

กลยุทธ์หลักของ US FDA ใน ปี พ.ศ. 2557-2561 จะเน้นที่การพัฒนาด้านการเป็นหน่วยงานกำกับมาตรฐาน โดยพัฒนาเครื่องมือ มาตรฐาน และแนวทางในการเข้าถึงความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิภาพของการควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่องค์การอาหารและยารับผิดชอบความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์และนวัตกรรมเป็นสิ่งสำคัญ โดยจะเน้นที่การจัดเตรียมเครื่องมือรุ่นใหม่ๆ และจำลองการทดสอบผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ มีการเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพของการทดลองด้านคลินิก

นอกจากนั้นจะมุ่งเน้นไปที่การเชื่อมโยงเครือข่ายในการดำเนินงานทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ (37)

2.2.5 ประเทศออสเตรเลีย

ในประเทศออสเตรเลียไม่ได้ระบุคำจำกัดความของผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่มีการใช้คำว่า “สารที่มีผลต่อสุขภาพ” ซึ่งหมายถึงสารเคมีที่เป็นวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาโรค (therapeutic goods) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดแทนยา (Complementary and Alternative Medicine; CAM) และเครื่องมือแพทย์ ดังนั้นระบบการคุ้มครองผู้บริโภคของออสเตรเลียด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจึงมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมากกว่าหน่วยงานด้านสาธารณสุขเท่านั้น เนื่องจากออสเตรเลียตระหนักว่าสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมล้วนมีผลต่อสุขภาพของพนักงานและผู้ที่ใช้สารเคมีได้เช่นกัน ประเทศออสเตรเลียมีนโยบายในการดูแลสุขภาพของประชาชนให้มีความปลอดภัยจากการใช้สารเคมีด้วยการควบคุมตั้งแต่การนำสารเคมีเข้ามาใช้ในประเทศ ภายใต้กฎหมาย Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989 (38) สารเคมีทุกตัวต้องผ่านการประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่ผู้บริโภคจะได้รับจากการใช้สารเคมีเหล่านั้นโดยคำนึงถึงความยากง่ายในการเข้าถึงสารเคมีและความเหมาะสมของการมีสารเคมีแต่ละตัวไว้ใช้ทั่วไป ทั้งนี้สารเคมีแต่ละตัวจะถูกจัดอยู่ในกลุ่มต่างๆ โดยพิจารณาจากปัจจัยต่างๆ เช่น ความเป็นพิษ การวินิจฉัยโรค วัตถุประสงค์ของการใช้ โอกาสในการนำไปใช้ในทางที่ผิด (potential for abuse) ความปลอดภัยในการใช้ ความจำเป็นในการเข้าถึงยา โดยวิธีการพิจารณาคุณสมบัติแสดงในภาคผนวกที่ 2 (ออสเตรเลีย) สารเคมีที่นำเข้าสู่ประเทศออสเตรเลียจะเผยแพร่บนเว็บไซต์ของ National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) ซึ่งประชาชนทั่วไปสามารถเข้าถึงได้ ผู้ผลิตหรือนำเข้าสารเคมีเพื่อการค้าในออสเตรเลียต้องลงทะเบียนกับ NICNAS ทุกรายและเป็นการลงทะเบียนธุรกิจที่ต้องทำทุกปี การลงทะเบียนนี้มีค่าธรรมเนียม ซึ่งขึ้นกับมูลค่าของสารเคมีที่ผลิตหรือนำเข้าในแต่ละปี ทั้งนี้สามารถดูอัตราค่าธรรมเนียมได้จาก เว็บไซต์: www.nicnas.gov.au (39)

สำหรับกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อการรักษาจะต้องผ่านการประเมิน 2 ขั้นตอนคือ

1. การประเมินเพื่อนำสินค้าเข้ามาในตลาด ซึ่งดำเนินการโดย TGA โดยมีเป้าหมายเพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพของยาและเครื่องมือแพทย์ หลังจากผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้จำหน่ายในท้องตลาดได้ ผลิตภัณฑ์นั้นสามารถให้บริการได้ในภาคเอกชน แต่ไม่สามารถให้บริการในส่วนที่รัฐต้องสนับสนุนงบประมาณได้

2. การประเมินเพื่อเข้าสู่โครงการ Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) ซึ่งเป็นรายการยาและเวชภัณฑ์ที่มีค่าใช้จ่ายที่รัฐบาลออสเตรเลียให้การสนับสนุนค่าใช้จ่าย รายการยาในบัญชีนี้ผ่านการประเมินจากคณะกรรมการ โดยปี พ.ศ. 2497 รัฐมนตรีกระทรวงสุขภาพได้แต่งตั้ง Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) (40) เพื่อทำหน้าที่พิจารณาว่าเภสัชภัณฑ์ใดที่สมควรได้รับการสนับสนุนตามโครงการ PBS และในปี พ.ศ. 2541 ได้แต่งตั้งคณะกรรมการ Medical Services Advisory Committee (MSAC) เพื่อทำหน้าที่ประเมินเทคโนโลยีที่มีใช้เภสัชภัณฑ์ (Non-pharmaceutical technologies) (41)

TGA เป็นหน่วยงานรัฐสังกัด Department of Health มีอำนาจในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการรักษาโรค ได้แก่ ยา (ไม่รวมยาสัตว์) และเครื่องมือแพทย์ ภายใต้พระราชบัญญัติ Therapeutic Goods Act 1989 ซึ่งเป็นกฎหมายหลัก TGA ดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้

ผลิตภัณฑ์สำหรับการรักษาโรคที่ผลิต จำหน่ายในออสเตรเลีย หรือส่งออกจากออสเตรเลียมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ตลอดจนการปฏิรูป กรอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สำหรับการรักษาโรคของออสเตรเลีย (39) TGA แบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ตาม ระดับความเสี่ยง กำหนดบทลงโทษ และค่าปรับเมื่อพบว่ามีการกระทำผิดข้อกำหนด และดำเนินการแก้ไข เยียวยาในกรณีที่ผลิตภัณฑ์สำหรับการรักษาโรคมีปัญหา (42) TGA เปิดรับฟังความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ด้านคลินิกและวิทยาศาสตร์เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการตัดสินใจตัดสินถึงประโยชน์ที่ผู้บริโภคได้รับมากกว่าความ เสี่ยงจากการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์ และวิเคราะห์รายงานของผู้ประกอบวิชาชีพ ภาคอุตสาหกรรมและ สาธารณชนที่เกี่ยวข้องกับปัญหาของยาและเครื่องมือแพทย์ เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการกำหนดแนวทางการ ควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2541-2542 รัฐบาลออสเตรเลียมีนโยบายให้ TGA และ NICNAS เป็น หน่วยงานของรัฐที่ต้องรับผิดชอบรายได้ให้เพียงพอต่อค่าใช้จ่าย ดังนั้น TGA ต้องดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในลักษณะที่สามารถหารายได้เพียงพอกับค่าใช้จ่ายในทุกภารกิจทั้งนี้ค่าบริการครอบคลุมตั้งแต่การ ให้บริการก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด เช่นการประเมินผลิตภัณฑ์ โครงสร้างของค่าธรรมเนียมคิดจาก ความยากง่ายในการพิจารณาของเรื่องที่ยื่นขอรับบริการและการประเมินผลิตภัณฑ์ เช่น ค่าธรรมเนียมสำหรับ การขึ้นทะเบียนสารเคมีใหม่คิดค่าบริการ 44,200 เหรียญออสเตรเลีย โดยคิดค่าประเมิน 177,200 เหรียญ ออสเตรเลีย ทั้งนี้การเปลี่ยนแปลงสรรพคุณยาหรือขอเปลี่ยนแปลงรายการใดๆ จะมีการคิดค่าธรรมเนียม ทุกกิจกรรม (43)

ค่าธรรมเนียมสำหรับการดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดจะถูกเก็บในรูปแบบของภาษี โดยคิดเป็น รายปี ตั้งแต่ 1 กรกฎาคม ถึง 30 มิถุนายน รายได้ส่วนนี้นำไปใช้ในกิจกรรมของงานควบคุมอุตสาหกรรมที่ มีผลต่อผู้สนับสนุนทุกราย หรือการมอบหมายให้ผู้สนับสนุนเฉพาะรายเปิดเผยข้อมูลที่สำคัญต่องาน สาธารณสุข เช่นการรายงานผลข้างเคียงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ค่าบริการของแต่ละปีไม่คงที่เพราะถูกปรับ ด้วยอัตราค่าบริการด้วยดัชนีราคาสินค้าบริโภคและดัชนีราคาค่าแรงงาน บัญชีค่าธรรมเนียมถูกกำหนดไว้ ใน Therapeutic Goods (charges) Regulations 1990หากผู้ประกอบการรายใดไม่ชำระค่าธรรมเนียม รายปี ภายใน 28 วันทำการ (20 วันทำการสำหรับเครื่องมือแพทย์) นับจากวันที่ต้องชำระ (44) รายการ ผลิตภัณฑ์สำหรับการรักษานั้นจะถูกถอดออกจากบัญชี Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ทั้งนี้เป็นไปตามบทบัญญัติของTherapeutic Goods Act 1989 ตอนที่ 30(2)(f) (กรณีผลิตภัณฑ์ สำหรับการรักษา) ตอนที่ 32GA(1)(g) สำหรับชีววัตถุ (biological) และตอนที่ 41GL(f) สำหรับเครื่องมือ แพทย์ ทั้งนี้รายการที่ถูกยกเลิกพร้อมทั้งเหตุผลของการยกเลิกได้มีการแสดงไว้ที่ <http://tga.gov.au/industry/artg.htm> เพื่อให้ผู้ที่สนใจสามารถเข้าไปตรวจสอบได้ (45) สิ่งเหล่านี้จัดเป็น การบริหารแบบธรรมาภิบาลอย่างหนึ่งของหน่วยงาน ในด้านความโปร่งใส คณะกรรมการหรือที่ปรึกษา ของ TGA ทุกคนต้องชี้แจงผลประโยชน์ทับซ้อนที่มีทั้งผลประโยชน์ที่อยู่ในรูปเงินและประโยชน์อื่นๆ ที่ ไม่ใช่เงิน การดำเนินงานมีการเปิดโอกาสให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐ ภาคเอกชน และองค์กรเอกชน ที่ไม่แสวงกำไร ได้แสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับนโยบายและการปรับปรุงการทำงาน ในรูปการทำประชา พิจารณ์ โดยวัตถุประสงค์ของการทำประชาพิจารณ์ต้องชัดเจนไม่ทำให้เกิดความคาดหวังที่เป็นไปไม่ได้ เช่น กรณีที่มีการประกาศใช้ระเบียบข้อบังคับแล้ว (46)

การประชาพิจารณ์นโยบายของรัฐบาลหรือแนวทางการบริหารของหน่วยงานภาครัฐ จะมีการให้ แสดงความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรและนำความเห็นนั้นเผยแพร่ผ่านเว็บไซต์ของหน่วยงานให้คนทั่วไปได้

รับทราบ เช่นในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2554 รัฐบาลออสเตรเลียและรัฐบาลนิวซีแลนด์ ได้ประกาศความร่วมมือกันในการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรคมะเร็งได้การดำเนินงานขององค์กร Australia New Zealand Therapeutic Products Agency (ANZTPA) รัฐบาลออสเตรเลียได้จัดทำเอกสารรายละเอียดของกรอบการดำเนินงาน และเดือนมกราคม พ.ศ. 2556 นำเสนอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่นองค์กรของผู้ผลิต (47, 48) องค์กรผู้บริโภคได้พิจารณาเสนอความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรและเผยแพร่ให้คนทั่วไปได้รับทราบในเว็บไซต์ของหน่วยงาน และหน่วยงานรวบรวมสรุปความคิดเห็นสำหรับไปประกอบการพิจารณาดำเนินงานต่อไป ซึ่งแสดงให้เห็นถึงการมีส่วนร่วมในการกำหนดนโยบายของทุกภาคส่วน

นอกจาก TGA และ NICNAS ยังมีหน่วยงานภาครัฐอื่นๆ ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเช่นกัน Australian Competition and Consumer Commission (ACCC) เป็นหน่วยงานรัฐที่ทำหน้าที่ควบคุมการแข่งขันทางการค้าและการคุ้มครองผู้บริโภคภายใต้กฎหมาย Trade Practices Act 1974 ด้วยการควบคุมไม่ให้มีการขึ้นราคาแบบผิดๆ เกี่ยวกับสินค้าและบริการ หรือควบคุมไม่ให้ผู้ขายทำสัญญาประกันสินค้า/บริการที่ต่ำกว่ามาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ACCC มีอำนาจในการดำเนินคดีทางกฎหมาย เช่นกรณีของ Michael Desveaux ที่ทำการขายสินค้าผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยการโฆษณาหลอกลวงว่าสินค้าเหล่านั้นให้ผลดีต่อสุขภาพ เช่น รักษาโรคเอดส์ มะเร็ง ตับอักเสบ ฯลฯ และมีคำสั่งให้ผู้ขายประกาศแจ้งต่อสาธารณชนว่า Mr. Desveaux ได้ทำการละเมิดกฎหมายและให้ทำการโฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจของสาธารณชนให้ถูกต้อง นอกจากนั้นหน่วยงานเอกชนที่ไม่แสวงกำไรมีการทำงานอย่างเข้มแข็ง มีการรวมตัวของกลุ่มผู้บริโภคเป็นองค์กรผู้บริโภคจำนวนไม่น้อย โดยแต่ละองค์กรมีบทบาทในการเป็นตัวแทนผู้บริโภคทั้งในระดับชาติและระดับรัฐต่างๆ (49)

ประเทศออสเตรเลียมีความเข้มแข็งในด้านองค์กรไม่แสวงกำไรจำนวนมากที่ดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น CHOICE เป็นองค์กรผู้บริโภคที่ไม่ได้หวังกำไร ก่อตั้งในปี พ.ศ. 2502 ภายใต้ชื่อ Australian Consumer Organization มีเป้าหมายในการให้ข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าต่างๆ เพื่อให้ผู้บริโภคใช้ประกอบการตัดสินใจ องค์กรได้เป็นตัวแทนผู้บริโภคทั้งในระดับนานาชาติและในคณะกรรมการต่างๆ ของรัฐบาล สมาชิกแทนที่เกี่ยวข้องกับสิทธิผู้บริโภค โดยมีรายได้จากค่าสมัครสมาชิก การขายข้อมูลทางสื่อ (แต่ไม่รับโฆษณา) องค์กรนี้ไม่รับเงินทุนจากบริษัท รัฐบาล หรือหน่วยงานอื่นๆ องค์กรทำการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาด สื่อสิ่งพิมพ์ที่ได้รับการยอมรับคือ "Shonky Awards" ซึ่งออกรายปี เพื่อเน้นถึงสินค้าที่น่าสงสัยหรือบริษัทที่มีพฤติกรรมที่เอาเปรียบผู้บริโภคในด้านด้อยมาตรฐาน ผลการทดสอบไม่ผ่าน ไม่โปร่งใส หรือได้รับเรื่องร้องเรียนจำนวนมาก (50)

Health Care Consumers' Association of the ACT (HCCA) เป็นองค์กรผู้บริโภค ที่ช่วยให้ผู้บริโภคได้มีส่วนร่วมในการวางแผนเชิงนโยบายและตัดสินใจในบริการที่มีผลต่อสุขภาพของประชาชน เพื่อเสนอต่อรัฐบาล (42) Health Consumers Council (HCC) เป็นองค์กรอิสระระดับชุมชนที่ไม่ได้มุ่งหวังผลกำไรใน Western Australia มีพันธกิจในการเป็นกระบอกเสียงป้องกันสิทธิด้านสุขภาพของผู้บริโภคใน Western Australia โดยทำหน้าที่เป็นตัวแทนประชาชนในการเสนอความเห็นเกี่ยวกับ นโยบาย วางแผน วิจัยและการให้บริการ (service delivery) ที่เกี่ยวกับสุขภาพของผู้บริโภคโดยเฉพาะระบบสุขภาพสำหรับผู้บริโภคที่อยู่ในพื้นที่ห่างไกลความเจริญซึ่งมีปัญหาในการเข้าถึงบริการสุขภาพ (51) องค์กรนี้รับเงินสนับสนุนจากหน่วยงานรัฐและรัฐบาลกลาง และ Health Consumers Alliance of South Australia (HCA) (52) เป็นหน่วยงานอิสระที่ประกอบด้วยกลุ่มผู้บริโภคด้านสุขภาพและองค์กรด้านสุขภาพ โดยได้รับเงินสนับสนุนจาก South Australian Minister for Health & Ageing มีพันธกิจในการส่งเสริมและ

ป้องกันสิทธิและความเป็นอยู่ด้านสุขภาพของผู้บริโภคผ่านกิจกรรมต่างๆ เช่น การเสนอนโยบายด้านสุขภาพต่อผู้มีหน้าที่ตัดสินใจ การเป็นตัวแทนผู้บริโภค การสร้างเครือข่ายผู้บริโภคโดยเฉพาะในเขตใต้ของออสเตรเลีย

บทที่ 3

สถานการณ์ปัญหาและความท้าทายในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทย

ในบทนี้คณะผู้วิจัยนำเสนอผลการทบทวนวรรณกรรมและการประชุมกลุ่มย่อยเกี่ยวกับสถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมทั้งผลการวิเคราะห์สถานการณ์ตามกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 9 กิจกรรม (คำอธิบายแต่ละกิจกรรมแสดงในบทที่ 1) ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพหลังออกสู่ตลาด การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คัดค้าน และคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร การแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภค และการพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ในแต่ละผลิตภัณฑ์จะวิเคราะห์ถึงสถานการณ์ของ 3 กิจกรรมได้แก่การกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยก่อนและหลังเข้าสู่ตลาดเนื่องจากแต่ละผลิตภัณฑ์มีวิธีการดำเนินงานและมีหน่วยงานที่มีส่วนร่วมในการทำงาน 3 กิจกรรมนี้แตกต่างกัน สำหรับ 6 กิจกรรมที่เหลือนั้นในแต่ละผลิตภัณฑ์มีวิธีการดำเนินงานและหน่วยงานที่มีส่วนร่วมคล้ายคลึงกันซึ่งจะนำเสนอหลังจากสถานการณ์ปัญหาและความท้าทายของทั้ง 8 ผลิตภัณฑ์ที่ ออ. รับผิดชอบ

3.1 ยา (medicines)

พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 กำหนดให้ “ยา” หมายถึง วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ หรือวัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ การคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาในปัจจุบันอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบจากหลายกระทรวงร่วมกัน โดยมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละกิจกรรมดังนี้

3.1.1 การกำหนดมาตรฐาน สำนักงาน ออ. ทำหน้าที่จัดทำมาตรฐานด้านยา สถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณา และการกำหนดหลักเกณฑ์ในการประเมิน ประสิทธิภาพ ความปลอดภัยและคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งออกระเบียบกฎหมาย หลักเกณฑ์และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์ นอกจากนั้น สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานและพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา ซึ่งในปัจจุบันพบปัญหาในการกำหนดมาตรฐานยาตามกฎหมายบางรายการล่าช้า อีกทั้งสำนักงาน ออ. มีจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอกับการะงานที่เพิ่มขึ้น

3.1.2 การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด สำนักงาน ออ. ทำหน้าที่ทบทวนและประเมินประสิทธิภาพ ความปลอดภัย คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาก่อนออกสู่ตลาด ควบคุมคุณภาพของสถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณาให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมายก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด สำหรับการประเมินคุณภาพยาก่อนออกสู่ตลาดนั้นสำนักงาน ออ. ทำหน้าที่ร่วมกับสำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาที่ยื่นขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย

3.1.3 ตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพหลังออกสู่ตลาด สำนักยา ออย. ทำหน้าที่ตรวจสอบและประเมินสถานที่และกระบวนการผลิต นำเข้า ขยายยา การวิจัยทางคลินิก และการโฆษณาเพื่อให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งเฝ้าระวังปัญหาคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา และสืบสวนการกระทำความผิดตามกฎหมายยา และทำงานร่วมกับสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ นอกจากนี้ สำนักยา ออย. รับผิดชอบการเฝ้าระวังคุณภาพยาอย่างเป็นระบบ โดยทำงานร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการจัดทำแผนและกำหนดทิศทางการเฝ้าระวังคุณภาพยา และตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพในส่วนภูมิภาคส่วนการเฝ้าระวังและป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา อยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้กระทรวงสาธารณสุขแต่ไม่ได้สังกัด ออย. และคณะกรรมการเภสัชกรรมและการบำบัด

สำหรับยาสัตว์ กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ กรมปศุสัตว์ทำหน้าที่ตรวจสอบผู้ประกอบการด้านอาหารสัตว์ ผู้ประกอบการยาสัตว์และวัตถุอันตรายด้านการปศุสัตว์ให้เป็นไปตามมาตรฐานและกฎหมายที่กำหนด กรมศุลกากรทำหน้าที่ป้องกันการลักลอบนำผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ได้รับอนุญาตเข้ามาในประเทศ โดยสุ่มตรวจบางผลิตภัณฑ์ นอกจากนั้นยังมีหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาหลังออกสู่ตลาด เช่น สภาเภสัชกรรมทำหน้าที่พิจารณาเพิกถอนใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่จำหน่ายยาแผนปัจจุบันที่ทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับการประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือสถาบันวิจัยการแพทย์แผนไทยทำหน้าที่ตรวจสอบเทียบเคียงชนิดและตัวอย่างสมุนไพร

3.1.4 ความท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยา จากการทบทวนเอกสารทางวิชาการและการประชุมผู้เชี่ยวชาญ พบว่าประเทศไทยมีหลายหน่วยงานที่ทำงานร่วมกันแต่การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ยายังไม่มีประสิทธิภาพเนื่องจากข้อจำกัดหลายประการ กล่าวคือสำนักยา ออย. เป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค แต่มีเจ้าหน้าที่จำนวนจำกัด ส่งผลให้การตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยทั้งก่อนและหลังการออกสู่ตลาดทำได้ไม่ทั่วถึง และกฎหมายควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยามีความล้าหลัง ไม่ทันต่อเหตุการณ์ทำให้ผู้ประกอบการสามารถหลบเลี่ยงให้ไม่ถูกลงโทษตามที่กฎหมายกำหนดได้ และบทลงโทษไม่รุนแรง

แม้ว่าจะมีความพยายามทบทวนกฎหมายเกี่ยวกับยาของไทยอยู่เป็นระยะๆ แต่ก็ไม่สามารถแก้ไขพรบ.ยาได้ ทำให้การทำงานในปัจจุบันไม่สอดคล้องกับองค์ความรู้และความก้าวหน้าของเทคโนโลยีการวิจัยและพัฒนาที่เปลี่ยนแปลงไป กล่าวคือ ผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์อื่นอย่างซับซ้อนมากกว่าในอดีตที่ผ่านมา สำนักยาได้มีความพยายามในการออกประกาศกระทรวงกำหนดบทบาท หน้าที่ และขั้นตอนในการปฏิบัติงานตรวจตราและเฝ้าระวังสถานที่จำหน่ายยา หรือปรับปรุงการทำงานภายใน แต่การดำเนินงานยังมีปัญหาเช่นการขึ้นทะเบียนตำรับยาใช้เวลานาน เนื่องด้วยสาเหตุหลายประการ กล่าวคือ ออย.ขาดบุคลากรภายในเพื่อทำหน้าที่ประเมินยา ทำให้ ออย. ต้องพึ่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกซึ่งได้รับค่าตอบแทนน้อยและมีภารกิจเดิมอยู่จำนวนมาก ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการส่งผลการประเมินให้กับ ออย.

ในด้านปริมาณคำขอมีการยื่นขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นจำนวนมากกฎหมายระบุให้ ออย. เรียกเก็บค่าธรรมเนียมในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพียง 2 พันบาทต่อตำรับ ในขณะที่ค่าใช้จ่ายในการจ้างผู้เชี่ยวชาญและค่าบริหารจัดการโดยเจ้าหน้าที่นั้นคิดเป็นประมาณ 2 หมื่นบาทสำหรับยาใหม่ และเรียกเก็บจากผู้ประกอบการเมื่อการพิจารณาทะเบียนเสร็จสิ้น หากผู้ประกอบการละทิ้งคำขอ ออย. ต้องเป็น

ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นทั้งหมด ในขณะที่การขึ้นทะเบียนในประเทศญี่ปุ่นผู้ประกอบการต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในการขอขึ้นทะเบียนยาโมเลกุลใหม่สูงถึงประมาณ 10 ล้านบาท และมีการคิดค่าดำเนินการอื่นๆ แยกต่างหากตามกิจกรรมที่เกิดขึ้น

นอกจากนี้ยังมีสาเหตุอื่นๆ อันเนื่องมาจากวิธีการทำงานที่ทำให้เกิดความล่าช้า เช่น การรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยไม่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารให้แล้วเสร็จในทันที การรับคำขอโดยไม่ออกเลขและวันที่รับเนื่องจากต้องการพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารให้แล้วเสร็จก่อนเนื่องจากเจ้าหน้าที่สามารถเรียกขอเอกสารจากผู้ประกอบการเพียงครั้งเดียวตามที่กำหนดใน พรบ.อำนวยการความสะดวกหรือไม่มีระบบให้คำปรึกษาก่อนการยื่นขอขึ้นทะเบียน ตลอดจนผู้ที่มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยาบางรายไม่มีความรอบคอบในการเตรียมเอกสาร สิ่งเหล่านี้เป็นการเพิ่มภาระงานให้กับเจ้าหน้าที่ของ ออย. ในการตรวจสอบเอกสาร ในขณะที่ ออย. มีจำนวนเจ้าหน้าที่จำกัด

กฎหมายกำหนดให้ทะเบียนตำรับยามีผลตามกฎหมายตราบเท่าที่ผู้ประกอบการยังคงได้รับอนุญาตจาก ออย. ให้เป็นผู้ผลิตหรือนำเข้ายา (เป็นทะเบียนแบบตลอดชีพ) โดยไม่มีข้อกำหนดให้มีการต่ออายุและประเมินทะเบียนตำรับยาซ้ำในระยะเวลาที่ตายตัว ด้วยจำนวนเจ้าหน้าที่และงบประมาณที่จำกัด ทำให้ต้องใช้เวลานานในการติดตามข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการเพิกถอนหรือแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีอันตรายหรือยาที่ไม่มีความจำเป็น นอกจากนี้กระบวนการออกใบอนุญาตผลิตยามีความเข้มงวดสำหรับผู้ผลิตในประเทศ ในขณะที่การขึ้นทะเบียนตำรับยาที่นำเข้าจากต่างประเทศไม่มีข้อกำหนดให้ ออย. ไปตรวจสอบสถานที่ผลิตยา แต่ใช้ใบรับรองที่ออกให้โดยหน่วยงานในประเทศนั้นๆ แทนปัญหาอีกประการหนึ่งคือ การใช้แต่ข้อมูลทางคลินิกที่บริษัทยานำมาประกอบคำขอขึ้นทะเบียนอาจทำให้ไม่ทราบถึงอันตรายจากอาการอันไม่พึงประสงค์ที่แท้จริง เนื่องจากบริษัทอาจเลือกยื่นข้อมูลเพียงบางส่วนที่เป็นบวกต่อการพิจารณา ดังนั้นควรต้องใช้ข้อมูลทางคลินิกทั้งหมดที่ยานั้นเคยทำการศึกษาเพื่อลดความเสี่ยงในการนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีประสิทธิผลและไม่ปลอดภัยเข้ามาในประเทศ

ปัจจุบันการทำงานของ ออย. ให้ความสำคัญกับยาเคมีเป็นหลัก ในขณะที่อนาคตการแพทย์ทางเลือกและยาชีววัตถุจะมีบทบาทมากขึ้น ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคนิยมมากขึ้น อย่างไรก็ตามการขึ้นทะเบียนสำหรับยาในกลุ่มนี้เป็นไปได้ยาก เนื่องจากขาดข้อมูลในระดับคลินิกเกี่ยวกับความปลอดภัยและผลการรักษาที่ชัดเจน ขาดข้อกำหนดคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาด อีกทั้ง ออย.ขาดผู้เชี่ยวชาญในการประเมินและตรวจสอบความปลอดภัยของยาสมุนไพรซึ่งจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญทางด้านพิษวิทยา เภสัชวิทยา พิษวิทยาและการวิจัยทางคลินิก เนื่องจากหลักการพื้นฐานของการแพทย์แผนโบราณ แตกต่างจากการแพทย์แผนปัจจุบันเป็นอย่างมาก นอกจากนี้การขึ้นทะเบียนยาชีววัตถุยังประสบปัญหาเช่นเดียวกับยาแผนโบราณกล่าวคือ ทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ยังขาดผู้เชี่ยวชาญในการประเมิน การทดสอบความปลอดภัย และเทคนิคการวิเคราะห์ยาชีววัตถุ เป็นต้น (53)

ออย. ยังมีข้อจำกัดด้านการติดตามคุณภาพและความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด กล่าวคือ ในปัจจุบันพบว่าอาหารสัตว์มีการผสมยาสัตว์ หรือมีการนำยาปฏิชีวนะของคนไปใช้กับสัตว์ ซึ่งในที่สุดเมื่อแปรรูปผลิตภัณฑ์จากสัตว์เป็นอาหารสำหรับมนุษย์อาจมีการถ่ายทอดเชื้อดื้อยาได้ ซึ่งปัญหาเชื้อดื้อยานี้เป็นปัญหาสำคัญในปัจจุบันและจะทวีความรุนแรงขึ้นในอนาคต นอกจากนี้การพัฒนาเทคโนโลยีและการเปลี่ยนแปลงวิถีการดำรงชีวิตทำให้ปัจจุบันเริ่มมีผลิตภัณฑ์ที่เป็นอาหารแต่มีคุณสมบัติเป็นยาเข้ามาจำหน่ายมากขึ้น และด้วยข้อกำหนดของระเบียบการขึ้นทะเบียนเป็นยาที่ต้องใช้ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์

และเอกสารประกอบจำนวนมาก ทำให้ผู้ผลิตเสี่ยงไปขึ้นทะเบียนเป็นอาหาร ทำให้ผลิตภัณฑ์ไม่ถูกประเมินด้านความปลอดภัยและมีการกำกับดูแลที่ไม่เข้มงวด ดังนั้นจึงเป็นเรื่องสำคัญในการพัฒนาศักยภาพของอย. ให้สามารถประเมินและกำกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้

หลังการเข้าสู่ประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ. 2558 ผู้ผลิตหรือนำเข้าสามารถขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประเทศใดประเทศหนึ่งและสามารถจำหน่ายในประเทศสมาชิกได้โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนซ้ำอีกครั้ง ดังนั้นหากประเทศไทยไม่มีความพร้อมทางด้านกฎหมาย การกำหนดมาตรฐาน และกำลังคนทั้งปริมาณและคุณภาพ จะทำให้ประเทศไทยเสียโอกาสในการรับขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่จากต่างประเทศ รวมทั้งเสียโอกาสในการเข้าถึงยาใหม่จากแพทย์ทางเลือก เช่น การแพทย์โฮมิโอพาธี (Homeopathy) การแพทย์แผนจีน (Traditional Chinese Medicine) และความก้าวหน้าทางวิทยาศาสตร์เทคโนโลยีอื่นๆ ที่จะเข้ามาในประเทศ

3.2 ยาเสพติด (narcotics) และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท (psychotropic substances)

พ.ร.บ.ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไข ได้กำหนดให้ “ยาเสพติดให้โทษ” หมายถึง สารเคมีหรือวัตถุชนิดใดๆ ซึ่งเมื่อเสพเข้าสู่ร่างกาย ไม่ว่าจะโดยรับประทาน ดม สูบ ฉีด หรือด้วยประการใดๆ แล้วทำให้เกิดผลต่อร่างกายและจิตใจในลักษณะสำคัญ เช่น ต้องเพิ่มขนาดการเสพเรื่อยๆ มีอาการถอนยาเมื่อขาดยา มีความต้องการเสพทั้งร่างกายและจิตใจอย่างรุนแรงอยู่ตลอดเวลา และสุขภาพโดยทั่วไปจะทรุดโทรมลง กับให้รวมตลอดถึงพืชหรือส่วนของพืชที่เป็นหรือให้ผลผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษ หรืออาจใช้ผลิตเป็นยาเสพติดให้โทษและสารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษ (38) พ.ร.บ. ดังกล่าวจัดแบ่งประเภทของยาเสพติดให้โทษออกเป็น 5 ประเภท ดังนี้

- ประเภท 1 ยาเสพติดให้โทษชนิดร้ายแรง เช่น เฮโรอีน
- ประเภท 2 ยาเสพติดทั่วไป เช่น มอร์ฟีน โคคาอิน โคเคอิน ผีนายา
- ประเภท 3 ยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นตำรับยา และมียาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 2 ผสมอยู่ด้วย ตามหลักเกณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- ประเภท 4 สารเคมีที่ใช้ในการผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 1 หรือประเภท 2 เช่น อาเซติค แอนไฮไดรด์ อาเซติลคลอไรด์
- ประเภท 5 ยาเสพติดให้โทษที่มีโคคาอีนอยู่ในประเภท 1 ถึงประเภท 4 เช่น กัญชา พืชกระท่อม

วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นวัตถุที่เป็นยาหรือไม่ใช่ยาที่ออกฤทธิ์เจาะจงต่อระบบจิตและประสาท สามารถเปลี่ยนสภาพอารมณ์และจิตใจของผู้ที่ได้รับวัตถุออกฤทธิ์เหล่านี้ซึ่งในปัจจุบันมีการนำมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์มากมาย แต่หากใช้ในทางที่ผิดจะก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อร่างกาย ดังนั้นจึงมีการประกาศใช้ พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เพื่อควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่ง พ.ร.บ. ฉบับดังกล่าวได้กำหนดให้ “วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท” หมายถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นสิ่งธรรมชาติหรือที่ได้จากสิ่งธรรมชาติ หรือวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่เป็นวัตถุสังเคราะห์ (พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท, 2518) และมีการจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์เป็น 4 ประเภท (บัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 97 (พ.ศ. 2539) เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามความใน พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518) ดังนี้

- ประเภท 1 ยาส่วนใหญ่มีฤทธิ์หลอนประสาท มีความเสี่ยงอันตรายต่อสุขภาพสูงและไม่มีการใช้ในการแพทย์
- ประเภท 2 เป็นกลุ่มยาที่มีอันตรายต่อสุขภาพมากและมีการใช้ในการแพทย์อยู่ในวงจำกัด เช่น กลุ่มกระตุ้นประสาท กลุ่มยานอนหลับ กลุ่มยาลดความอ้วน ลดความอยากอาหาร และกลุ่มยาลดอาการคัดจมูก
- ประเภท 3 เป็นกลุ่มยานอนหลับที่มีอันตรายต่อสุขภาพปานกลาง แต่มีใช้ในการแพทย์มากมาย สามารถขายตามร้านขายยาได้แต่ต้องขายตามใบสั่งแพทย์
- ประเภท 4 เป็นกลุ่มยาลดความวิตกกังวล

พ.ร.บ. ดังกล่าว ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำเข้า ผลิต จำหน่าย ต้องจัดทำรายงาน แสดงการรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ประจำเดือน ภายใน 30 วัน และทุกสิ้นปีส่งให้เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กองควบคุมวัตถุเสพติด) ดำเนินงานในส่วนกลาง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดำเนินงานในส่วนภูมิภาค และพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 เป็นผู้มีความชำนาญหน้าที่ในการบังคับใช้กฎหมายเพื่อควบคุม กำกับดูแล ตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการ

3.2.1 กำหนดมาตรฐาน กองควบคุมวัตถุเสพติดอย. ทำหน้าที่ศึกษา รวบรวมวิเคราะห์ข้อมูล ประเมินสภาพปัญหา และเสนอกฎระเบียบต่างๆ เพื่อควบคุมยาเสพติดและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท รวมทั้งพัฒนากฎหมาย หลักเกณฑ์ข้อกำหนด และออกกฎระเบียบเพื่อกำหนดการควบคุมยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทให้สอดคล้องกับกฎระเบียบสากลและเหมาะสมต่อสถานการณ์ในประเทศ เช่น กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียน การแก้ไขรายการทะเบียน การขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า หรือส่งออก ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 หรือการขออนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 4 หรือในประเภท 5 และอื่นๆกำหนดมาตรฐานด้านปริมาณ สวนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์ หรือลักษณะอื่นๆ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในประเภท 3 และในประเภท 4¹⁹ และกำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 พ.ศ. 2555²⁰ กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์และอื่นๆนอกจากนี้ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงยุติธรรม ทำหน้าที่กำหนดมาตรการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รวมทั้งกำหนดสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดตาม พ.ร.บ.ป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 และกองสวัสดิการแรงงาน กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน กระทรวงแรงงาน ได้จัดทำ “คู่มือมาตรฐานการป้องกันและแก้ปัญหาเสพติดในสถานประกอบกิจการ”

¹⁹ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2520) เรื่องกำหนดมาตรฐานว่าด้วยปริมาณ ส่วนประกอบ คุณภาพ ความบริสุทธิ์หรือลักษณะอื่นๆ ตลอดจนการบรรจุและการเก็บรักษาของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ในประเภท 3 และในประเภท 4 ตามความใน พ.ร.บ.วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518

²⁰ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดปริมาณการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 หรือประเภท 2 พ.ศ. 2555

3.2.2 ตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด ทำหน้าที่ประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และคุณภาพในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง และอนุญาตการโฆษณาให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน พ.ร.บ. วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท พ.ศ. 2518 และพ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานหมุนเวียนยาเสพติดเป็นหน่วยงานในกำกับดูแลของ ออย. ซึ่งทำหน้าที่ในการดำเนินธุรกิจด้านการนำเข้า ผลิต และจัดจำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 2 ประเภท 4 วัตถุออกฤทธิ์ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 2 ที่ใช้ในการแพทย์ เพื่อจำหน่ายให้กับโรงพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลเอกชน สถานพยาบาล และผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง²¹

3.2.3 ตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมยาเสพติด ทำหน้าที่ควบคุม เฝ้าระวังคุณภาพวัตถุเสพติด ติดตามการใช้วัตถุเสพติดและสารตั้งต้นของสถานประกอบการเกี่ยวกับวัตถุเสพติด รวมทั้งติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้วัตถุเสพติดในการแพทย์และการโฆษณาวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมาย เช่น ควบคุมการนำเข้าและจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทให้แก่ผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม และผู้ประกอบการบำบัดโรคผิวหนัง เพื่อใช้ประโยชน์ในการรักษาพยาบาลสำหรับคนไข้หรือสัตว์ที่ตนบำบัดอยู่ โดยแพทย์ ทันตแพทย์ และสัตวแพทย์สามารถมีวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2, 3 และ 4 ไว้ครอบครองได้ในปริมาณที่กำหนดเท่านั้น และควบคุมการขายสำหรับร้านขายยาที่ได้รับใบอนุญาตแผนปัจจุบัน (ขายวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 3 และ 4 เท่านั้น) และมีเภสัชกรอยู่ปฏิบัติการตลอดเวลา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง อีกทั้งตรวจรับและเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลางและของกลางที่มีโซ่ยาเสพติดให้โทษที่สถานตรวจพิสูจน์ทั่วประเทศและพนักงานเจ้าหน้าที่ของออย. เป็นผู้นำส่งและทำงานร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ในการเผาทำลายยาเสพติด นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานอื่นๆที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เช่น สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดและสารตั้งต้นในของกลางที่จับยึดได้และตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะของผู้เสพและผู้ป่วย สำนักด้านอาหารและยาปฏิบัติงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ศุลกากรและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการป้องกันและปราบปรามการลักลอบการนำเข้ายาเสพติด ตลอดจนดำเนินคดีกับผู้กระทำผิด

3.2.4 ความท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและยาเสพติด กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดเป็นหน่วยงานเดียวที่ดำเนินการนำเข้ายาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ ดำเนินการควบคุมกำกับตรวจสอบยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ เช่น การนำเข้า การกระจาย ให้อยู่ในกรอบของกฎหมาย เพื่อป้องกันการรั่วไหลออกนอกระบบและการนำไปใช้ในทางที่ผิด แต่ยังคงพบปัญหาในการนำยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ที่มีประโยชน์ทางการแพทย์นำไปใช้ในทางที่ผิดและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นมาอย่างต่อเนื่องทุกปี โดยมีการนำเอาวัตถุออกฤทธิ์มาปรุงแต่งกับสารชนิดอื่นหรือเสพร่วมกับเครื่องดื่ม และนำไปใช้เป็นสารผสมในยาเสพติดชนิดใหม่ๆ เช่น ซูโดอีเฟดรีน (Pseudoephedrine) ซึ่งปกติเป็นส่วนผสมของยาบรรเทาอาการหวัด แต่มีการนำมาใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมทแอมเฟตามีน และยาอัลปราโซแลม (alprazolam) ถูกนำไปผสมกับสารหลายๆชนิดเพื่อใช้เป็นยาเสพติดที่เรียกว่า “สี่

²¹ระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด พ.ศ. 2517 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

คุณร้อย” เป็นต้น ข้อมูลจากการทบทวนวรรณกรรมและการสัมภาษณ์แสดงให้เห็นว่าการควบคุมยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ยังไม่มีประสิทธิภาพมากนัก เนื่องจากข้อจำกัดด้านต่างๆ ของ อย. เช่น

- กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด มีภาระงานเช่นเดียวกับบริษัทยาแห่งหนึ่ง อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ อย. จึงต้องบริหารงานตามระเบียบราชการ ทำให้ไม่มีความคล่องตัวในการบริหารจัดการ และไม่สามารถนำรายได้มาพัฒนางานได้อย่างเต็มที่
- กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดมีบุคลากรจำนวนน้อย มีข้าราชการที่เป็นเภสัชกรเพียง 8 คน และไม่สามารถขอตำแหน่งเพิ่มได้ แม้ว่าจะสามารถจ้างลูกจ้างชั่วคราวหรือลูกจ้างประจำเพิ่มเติมได้ แต่ในกฎระเบียบระบุให้เภสัชกรที่เป็นราชการเท่านั้นที่ต้องรับผิดชอบในการทำงานตั้งแต่จัดหา คัดเลือกวัตถุดิบของยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุสำเร็จรูปที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และอุตสาหกรรม รวมทั้งจำหน่าย จัดส่งและกำกับดูแลการใช้ และการกระจายของยาและวัตถุเสพติดให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนั้นภาระงานส่วนใหญ่จำเป็นต้องมอบหมายให้ข้าราชการที่ปัจจุบันมีภาระงานค่อนข้างมาก ซึ่งในอนาคตหากเปิดการค้าเสรีอาเซียน ที่มุ่งเน้นการอำนวยความสะดวกทางการค้า อาจทำให้ต้องลดการตรวจสอบทั้งการนำเข้าและส่งออก อาจทำให้เกิดการรั่วไหลของสารตั้งต้นวัตถุเสพติดได้ หรืออาจมีการใช้วัตถุเสพติดในทางที่ผิดที่มีรูปแบบใหม่และหลากหลายมากขึ้น
- ปัญหาในการพัฒนาเกณฑ์หรือมาตรการควบคุมพืชที่มีคุณสมบัติเป็นสารเสพติดแต่เป็นพืชที่มีประโยชน์ทางด้านอุตสาหกรรม เช่น กัญชามีประโยชน์มากมายโดยเฉพาะในการให้เส้นใยเพื่อผลิตเสื้อผ้าหรือที่เรียกว่าผ้าใยกัญชง ซึ่งมีแนวโน้มทวีความสำคัญเพิ่มขึ้นในตลาดโลก ในหลายประเทศสามารถปลูกกัญชงได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย แต่ต้องควบคุมให้มีสารเสพติดในปริมาณที่กำหนด เช่น แคนาดาและจีน แต่สำหรับประเทศไทยยังไม่มีกฎเกณฑ์หรือมาตรการควบคุม
- กองควบคุมวัตถุเสพติดทำหน้าที่เก็บรักษาและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ซึ่งในปัจจุบันหน่วยงานต่างๆ ยึดของกลางได้เป็นจำนวนมากและมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้น การดำเนินการจัดเก็บและเผาทำลายวัตถุเสพติดมีขั้นตอนที่ใช้เวลานาน รวมทั้งต้องใช้บุคลากรจำนวนมาก ในขณะที่เภสัชกรของกองควบคุมวัตถุเสพติดต้องตรวจสอบจำนวนของกลางวัตถุเสพติดเป็นประจำทุกเดือน ส่งผลให้ไม่มีเวลาปฏิบัติงานส่วนอื่นที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคนอกจากนี้การเก็บรักษาและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางเป็นการใช้เภสัชกรที่ควรจะทำงานด้านวิชาการมาทำงานด้านการประสานงานซึ่งเป็นการสูญเสียทรัพยากรโดยไม่จำเป็น

3.3 สารระเหย (inhalants)

ผลิตภัณฑ์ที่มีสารระเหยเป็นส่วนประกอบ ได้แก่ทินเนอร์ แล็กเกอร์ กาวอินทรีย์สังเคราะห์ที่มียางนิโอพรีนหรือสารกลุ่มไวนิลเป็นตัวประสาน กาวอินทรีย์ธรรมชาติที่มียางสนหรือขี้สนยางธรรมชาติหรือสารเซลลูโลสเป็นตัวประสาน และลูกโป่งวิทยาศาสตร์หรือลูกโป่งพลาสติก²² สารระเหยเป็นสารที่ระเหยได้ง่ายในอุณหภูมิปกติ ส่วนใหญ่เป็นสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้ประโยชน์ในด้านอุตสาหกรรม แต่

²²ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การระบุชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุของสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ที่เป็นสารระเหย พ.ศ. 2554

เนื่องจากในประเทศไทยมีการนำไปใช้ในทางที่ผิดโดยเฉพาะอย่างยิ่งเด็กและเยาวชนนำสารระเหยไปใช้เพื่อบำบัดความต้องการของร่างกายหรือจิตใจ เช่น นำไปสูดดมเพื่อผ่อนคลายอารมณ์หรือใช้กระตุ้นความต้องการทางเพศ ซึ่งเป็นอันตรายอย่างมากต่อสุขภาพและอาจทำให้เกิดการเสพติดสารระเหยได้ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีกฎหมายเพื่อป้องกันการนำสารระเหยไปใช้ในทางที่ผิด ได้แก่ พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 (38) ซึ่งกำหนดให้ “สารระเหย” หมายถึง สารเคมี หรือผลิตภัณฑ์ที่รัฐมนตรีประกาศว่าเป็นสารระเหย²³ และพระราชกำหนดดังกล่าวได้กำหนดมาตรการควบคุมการใช้สารระเหยและบทลงโทษไว้ หากแต่มาตรการควบคุมการใช้สารระเหยยังไม่ครอบคลุมและบทลงโทษยังไม่หนักพอจึงทำให้มีผู้กระทำความผิดมากขึ้น ต่อมาจึงมีการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายดังกล่าวเป็นระยะเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์และเพิ่มบทลงโทษให้หนักขึ้นซึ่งในปัจจุบันกฎหมายได้ให้โอกาสแก่ผู้ใช้สารระเหยบำบัดความต้องการของร่างกายหรือจิตใจสมัครใจเข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล โดยถือว่าผู้เสพเป็นผู้ป่วย รวมทั้งเพิ่มบทกำหนดโทษแก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย และผู้ใช้สารระเหยไปในทางที่ผิดกฎหมายให้เหมาะสมยิ่งขึ้น²⁴การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสารระเหยอยู่ในความรับผิดชอบของหลายกระทรวง สำหรับ อย. กองควบคุมวัตถุเสพติดเป็นผู้ดำเนินงานหลัก ซึ่งมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสารระเหย ดังนี้

3.3.1 การกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมวัตถุเสพติด ทำหน้าที่ในการสืบค้นข้อมูลจากต่างประเทศถึงการนำสารระเหยใหม่ๆ ไปใช้ในทางที่ผิด และเสนอต่อรัฐบาลให้มีการควบคุมสารดังกล่าวเป็นสารระเหย รวมทั้งเสนอกฎระเบียบเพื่อควบคุมสารระเหย กองควบคุมวัตถุเสพติดทำงานร่วมกับกระทรวงอุตสาหกรรมเพื่อกำหนดมาตรการควบคุมสารระเหยให้เข้ากับสถานการณ์ปัจจุบัน นอกจากนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทำหน้าที่กำหนดและพัฒนาคุณภาพ มาตรฐานของระบบและวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพรวมทั้งสารระเหย รวมทั้งตรวจวิเคราะห์คุณภาพทางห้องปฏิบัติการของสารระเหย

3.3.2 การควบคุมการผลิต การนำเข้า และการขายสารระเหย กองควบคุมวัตถุเสพติด กำหนดให้การผลิต การนำเข้าและการขายสารระเหยต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (พ.ศ. 2534)²⁵ นอกจากนั้นกระทรวงพาณิชย์เป็นผู้ควบคุมการอนุญาตนำเข้าสารระเหยในกลุ่มโวลาทิล อัลคิลไนไตรท์ (Volatile alkyl nitrite) จำนวน 6 รายการ ได้แก่ เอมีลไนไตรท์ ไซโคลเฮกซิลไนไตรท์ เอทิลไนไตรท์ ไอโซบิวทิลไนไตรท์ ไอโซโพรพิลไนไตรท์ และนอร์มัลบิวทิลไนไตรท์²⁶ โดยผู้ประสงค์จะนำเข้าต้องขอหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจากกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมวัตถุเสพติด อย. อย่างไรก็ตามหลังจากการออกระเบียบในปี พ.ศ. 2558 ยังไม่มีผู้ประกอบการใดมาขออนุญาตนำเข้า

กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ทำหน้าที่ออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์เข้ามาในราชอาณาจักรในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อใช้ประโยชน์ในทางอุตสาหกรรมหรือใช้ในการศึกษาวิเคราะห์วิจัยที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรม ส่วนในกรณีที่นำเข้ามาเพื่อใช้ประโยชน์ในทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือใช้ในการศึกษาวิเคราะห์วิจัยที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องขอหนังสือรับรองจาก อย. ทั้งนี้ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้าสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์

²³มาตรา 3 นิยามคำว่า “สารระเหย” พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2550

²⁴พ.ร.บ.แก้ไขฉบับเพิ่มเติม พระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2550

²⁵กฎกระทรวง (พ.ศ. 2534) ออกตามความในพระราชกำหนดป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533

²⁶ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยการอนุญาตให้นำสารระเหยในกลุ่มโวลาทิลอัลคิลไนไตรท์เข้ามาในราชอาณาจักรพ.ศ. 2557

โพลีเอสเตอร์ไนไตรต์ต้องรายงานการนำเข้าปริมาณสินค้าที่ครอบครอง ปริมาณการใช้ หรือการจำหน่าย จ่าย โอน ต่อ อย. และกรมโรงงานอุตสาหกรรม ทุกสิ้นเดือนมีนาคม มิถุนายน กันยายนและธันวาคมของทุกปี และส่งสำเนาของรายงานดังกล่าวให้กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ นอกจากนี้กฎหมาย กำหนดให้ผู้ประกอบการต้องจัดทำฉลาก โดยมีภาพ เครื่องหมาย หรือข้อความที่ภาษาบรรจุ หรือหีบห่อ บรรจุสารระเหยตามที่กฎหมายกำหนด

อย่างไรก็ตามยังมีหน่วยงานนอกเหนือจาก อย. ที่ทำหน้าที่ควบคุมการผลิต การนำเข้า และการ ขยายสารระเหย เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ ทำหน้าที่สืบสวน จับกุมและดำเนินคดีกับผู้ผลิต นำเข้า ขาย และใช้สารระเหยในทางที่ไม่ถูกต้อง สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) ทำหน้าที่วิเคราะห์ข้อมูล สถานการณ์ ความรุนแรงของปัญหาสารระเหย นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานอื่นๆ เช่น พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากรัฐมนตรีตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขกระทรวง อุตสาหกรรม (ฉบับที่ 22) พ.ศ. 2546 ได้แก่ เกสซ์กรของ อย. และเกสซ์กรของกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สสจ. ให้มีอำนาจเข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาสารระเหยในระหว่างเวลาทำการ เพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตามพระราชกำหนด รวมทั้งตรวจสอบผู้ผลิต ผู้นำเข้าและผู้ประกอบการ ในกรณี สงสัยว่ากระทำความผิด สสจ. สามารถยึดสารระเหยไว้ได้เพื่อประโยชน์ในการดำเนินคดีตามกฎหมาย

3.3.3 ความท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สารระเหย แม้ว่าหลาย หน่วยงานร่วมกันตรวจสอบ ฝ้าระวัง และป้องกันการกระทำความผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านสารระเหย แต่ก็ยังพบปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในทางที่ไม่ถูกต้อง ซึ่งสาเหตุอาจเกิดจากสารระเหยมีราคาถูก หาซื้อง่าย และบทลงโทษตามกฎหมายรุนแรงน้อยกว่าการเสพยาเสพติด จึงทำให้ผู้เสพยาเสพติดมากขึ้น ส่งผลให้การกระทำความผิดในคดีสารระเหยยังคงมีในปัจจุบัน

3.4 เครื่องมือแพทย์ (medical devices)

ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ 2551 “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่ผลิตขึ้น รวมถึงอุปกรณ์และส่วนประกอบของเครื่องมือ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรี ประกาศว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผลิตขึ้นเพื่อใช้โดยลำพังหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่น เพื่อประกอบโรค วิชาชีพทางการแพทย์และสัตวแพทย์ วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง ประคับประคองหรือช่วยชีวิต ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือ พิการ ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากมนุษย์หรือสัตว์ (54) ปัจจุบันในประเทศไทยจัดประเภทของ เครื่องมือแพทย์ตามวิธีการกำกับดูแลออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต²⁷ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด²⁸ และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป²⁹ การคุ้มครองผู้บริโภคด้าน เครื่องมือแพทย์อยู่ในความรับผิดชอบของหลายหน่วยงาน สำหรับ อย. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นผู้ ดำเนินงานหลัก ซึ่งมีบทบาทในการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

²⁷ ได้แก่ ถุงยางอนามัย ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม ถุงบรรจุโลหิต ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี และเลนส์สัมผัส

²⁸ ได้แก่ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังใน ร่างกาย เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม กระบอณินตอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวอินซูลินที่มีความ แรงนอกเหนือจากที่ใช้กับอินซูลินต่อลูกบาศก์เซนติเมตร (U-40) หรืออินซูลินที่มีความแรงอินซูลิน 100 หน่วยของอินซูลินต่อลูกบาศก์ เซนติเมตร (U-100) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา และชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีน

²⁹ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียด

3.4.1 กำหนดมาตรฐาน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ทุกชนิด สถานประกอบการและกระบวนการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ออกระเบียบหลักเกณฑ์ข้อบังคับ นอกจากนี้ อย. ทำงานร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ในการกำหนดมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์บางชนิดที่ผลิตในประเทศ เพื่อให้มาตรฐานที่จะนำมาใช้มีความครอบคลุมด้านคุณภาพและความปลอดภัย นอกจากนี้ยังทำงานร่วมกับสำนักงานกึ่งสีและเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบคุณภาพ และมาตรฐานการวิเคราะห์และพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านเครื่องมือแพทย์อีกด้วย นอกจากนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ยังทำหน้าที่พัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล (ISO 13485:2003) ซึ่งในปัจจุบันพบปัญหา เช่น ถุงมือยางที่ใช้ในงานผ่าตัด (Surgical gloves) เป็นสินค้าที่ต้องได้รับใบอนุญาต แต่หลายโรงงานไม่สามารถทำได้เนื่องจากต้องลงทุนสูง ที่ผ่านมากองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้แก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยจัดอบรม ISO 13485 และ ISO 14971 – Medical Devices Application of risk management to medical devices ให้กับผู้ประกอบการ เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจต่อมาตรฐานสากล

3.4.2 ตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ทำหน้าที่พิจารณาออกใบอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หนังสือรับรองการผลิตเพื่อการส่งออก และใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ยังพิจารณาออกหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และผ่อนผันการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ด้วย โดยทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นในการตรวจสอบ ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์ไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (ศทอ.) และกรมวิทยาศาสตร์บริการ

3.4.3 ตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ทำหน้าที่ตรวจสอบสถานประกอบการ ฝ่าละอองธุลีฟองสถานประกอบการ และประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตาม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และ พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ. 2541 นอกจากนี้ยังทำงานร่วมกับกรมสนับสนุนบริการสุขภาพในการตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ในโรงพยาบาล รัฐบาลและเอกชนให้มีความเที่ยงตรงตามมาตรฐาน และรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล และร่วมกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการสุ่มตรวจเครื่องมือแพทย์ขนาดเล็ก (ได้แก่ gloves, condoms, และ contact lens) ส่วนเครื่องมือแพทย์ขนาดใหญ่ เช่น เครื่องลำไส้โต และ MRI นั้นไม่มีการสุ่มตรวจ เว้นแต่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น ในปัจจุบันมีการสุ่มตรวจคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์จำนวนไม่มาก เนื่องจากมีงบประมาณไม่เพียงพอและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีภาระงานมาก อีกทั้ง อย. ยังไม่มีการเฝ้าระวังผู้บริโภคที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

3.4.4 ความท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตาม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 22กำหนดให้มีการประเมินความปลอดภัย คุณภาพ มาตรฐาน และความคุ้มค่าและประสิทธิภาพในการใช้งานของเครื่องมือแพทย์ และมาตรา 77 และมาตรา 78 กำหนดให้มีการชดเชยเยียวยาผู้ที่ได้รับความเสียหายจากเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ แต่ในปัจจุบันไม่มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการชดเชยเยียวยาผู้บริโภค อีกทั้งในปัจจุบันประเทศไทยยังขาดห้องปฏิบัติการที่สามารถวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อีกหลายชนิด และมีงบประมาณ

จำกัดในการลงทุนด้านห้องปฏิบัติการ ประกอบกับการเปลี่ยนแปลงเทคโนโลยีอย่างรวดเร็ว ทำให้การลงทุนห้องปฏิบัติการ ซึ่งในปัจจุบันสามารถตรวจวิเคราะห์ได้เพียงแต่ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ สำหรับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ นั้นยังไม่สามารถวิเคราะห์ได้ ในขณะที่ประเทศคู่แข่งในอาเซียน เช่น สิงคโปร์ มาเลเซีย มีการลงทุนด้านห้องปฏิบัติการและมีห้องปฏิบัติการที่มีศักยภาพและได้มาตรฐาน นอกจากนี้ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีความล่าช้าในการปฏิบัติงาน เนื่องจากมีข้อจำกัดทางด้านกำลังคน และขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านองค์ความรู้ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ เช่น วิศวกรรมการแพทย์ วิศวกรรมชีวภาพ เทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค กายภาพบำบัด และจุลชีววิทยา เป็นต้น

ในอนาคตประเทศไทยจะมีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงตามข้อกำหนดสากลและตามความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ASEAN Agreement on Medical Device Directive) ซึ่งจัดแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยงออกเป็น 4 ประเภท ตามกฎเกณฑ์การจัดประเภทตามความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง Risk classification rules for medical devices (non in vitro diagnostic)³⁰ และกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง (Risk Classification Rules for non in vitro diagnostic Medical Devices)³¹ (ปัจจุบันแบ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด และกลุ่มเครื่องมือแพทย์ทั่วไป) ดังนั้น ในปี พ.ศ. 2558 หากมีการเปิดการค้าเสรีอาเซียน อย. ต้องกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์จำนวนมากขึ้น ส่งผลให้มีภาระงานมากขึ้น เนื่องจากระบบการกำกับดูแลเดิมของ อย. กำกับเครื่องมือแพทย์เพียงไม่กี่รายการเท่านั้น

3.5 อาหาร (foods)

อาหารเป็นสิ่งจำเป็นพื้นฐานสำหรับการดำรงชีพของมนุษย์ พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 ให้คำจำกัดความ “อาหาร” หมายความว่า ของกินหรือเครื่องค้ำจุนชีวิต ซึ่งได้แก่ วัตถุทุกชนิดที่คนกิน ดื่ม อม หรือนำเข้าสู่ร่างกาย รวมถึงวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตอาหารด้วย สำหรับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร สำนักอาหาร อย.เป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร นอกจากนี้ยังอาศัยความร่วมมือจากหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยแต่ละหน่วยงานมีบทบาทหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารดังนี้

3.5.1 กำหนดมาตรฐาน กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักอาหาร (อย.) ทำหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานอาหารและโภชนาการ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ กฎระเบียบ และมาตรการที่เกี่ยวกับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (การควบคุม การกำกับดูแล และการเฝ้าระวังด้านอาหาร สถานประกอบการ และการโฆษณา) ให้มีความเหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและเป็นสากล และสำนักด้านอาหารและยา (อย.)

³⁰กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง ได้แก่

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class A) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class B) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 (Class C) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 (Class D) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

³¹กลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยงได้แก่

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Class A) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 (Class B) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 (Class C) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 (Class D) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุขระดับสูง

กำหนดมาตรฐานการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าให้เป็นสากล นอกจากนี้ยังทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่นๆ ได้แก่

1. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐาน คุณภาพ และด้านความปลอดภัยของสินค้าเกษตรและอาหาร อย่างไรก็ตามมาตรฐานสำหรับสินค้าเกษตรดังกล่าวเป็นมาตรฐานที่บังคับใช้สำหรับสินค้าในการส่งออกเป็นส่วนใหญ่ ส่วนสินค้าเกษตรที่บริโภคภายในประเทศเป็นมาตรฐานแบบภาคสมัครใจที่ผู้ประกอบการจะปฏิบัติตามหรือไม่ก็ได้

2. กระทรวงอุตสาหกรรมกำหนดมาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรมสำหรับการผลิตอาหาร ในปัจจุบันผลิตภัณฑ์อาหารที่มีการกำหนด “มาตรฐานบังคับ” ของมาตรฐานอุตสาหกรรมมีเพียงชนิดเดียวเท่านั้น คือ สับปะรดกระป๋อง และจากการที่ “มาตรฐานทั่วไป” สำหรับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมนั้นเป็นมาตรฐานที่ไม่บังคับใช้ ผู้ผลิตสามารถยื่นขอใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายได้ด้วยความสมัครใจ ซึ่งในปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์อาหารมากกว่า 200 รายการ โดยหน่วยงานภายใต้กระทรวงอุตสาหกรรมได้แก่ กรมโรงงานอุตสาหกรรม และ สมอ. ดำเนินการกำหนดมาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรมสำหรับการผลิตอาหาร ภายใต้กฎหมาย 2 ฉบับ คือ พ.ร.บ.โรงงานอุตสาหกรรม พ.ศ. 2535 และ พ.ร.บ.มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511

3. สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านอาหาร

4. กรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ มีหน้าที่กำหนดคุณภาพและมาตรฐานสินค้าเพื่อการส่งออกและการนำเข้าในประเทศไทย ภายใต้ พ.ร.บ.มาตรฐานสินค้าขาออก พ.ศ. 2503 และ พ.ร.บ.การส่งไปนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522

3.5.2 ตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดสำนักงานอาหาร ทำหน้าที่พิจารณาการขออนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า โฆษณา ทะเบียนตำรับอาหาร ฉลากอาหาร จดทะเบียนอาหาร แจ้งรายละเอียดอาหาร ต่ออายุ ผลิตเฉพาะคราว ออกใบอนุญาต ออกใบสำคัญตามกฎหมายและออกใบรับรองเพื่อการส่งออก รวมทั้งพิจารณาจัดประเภทของผลิตภัณฑ์อาหาร โดยผู้ผลิตหรือนำเข้าอาหารต้องมาขออนุญาตกับสำนักงานอาหารก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อจำหน่าย ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์อาหารบางประเภทจำเป็นต้องขอ “เลข อย.” หรือ “เลขสารบบอาหาร” ก่อนจึงจะสามารถจำหน่ายได้นอกจากนั้นสำนักด่านอาหารและยาทำหน้าที่ควบคุม ตรวจสอบ การนำเข้า นำผ่านส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

3.5.3 ตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพหลังออกสู่ตลาด การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดถือเป็นความรับผิดชอบของหลายกระทรวง สำหรับสำนักงานอาหาร อย. ทำหน้าที่ตรวจสอบ กำกับดูแล เฝ้าระวังอาหาร สถานประกอบการด้านอาหารและการโฆษณาอาหารให้เป็นไปตามกฎหมายและเป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งประเทศและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และสำนักด่านอาหารและยา อย. ทำหน้าที่เฝ้าระวังมาตรฐานผลิตภัณฑ์อาหารตรวจวิเคราะห์เบื้องต้น รวมทั้งกักกันหรือส่งกลับผลิตภัณฑ์อาหารนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย ผิดกฎหมาย ณ ด่านอาหารและยา นอกจากนั้นยังมีหน่วยงานอื่นๆ ได้แก่

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อควบคุมคุณภาพ และมาตรฐานให้เป็นไปตามกฎหมายและเป็นหลักฐานทางคดีรวมทั้งเพื่อควบคุมคุณภาพความปลอดภัยและส่งเสริมคุณภาพการผลิตเพื่อการนำเข้าประเทศ

2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านอาหารตั้งแต่การรับขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร การตรวจสอบสถานที่ผลิตและแหล่งผลิตอาหาร รวมทั้งการตรวจตราและเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารภายในเขตจังหวัดนั้นๆ

3. กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ทำหน้าที่ป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดไม่ว่าจะมีการละเมิดเกิดขึ้นแล้วหรือไม่ ไม่ว่าจะเป็นการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าอาหารปลอมหรืออาหารไม่ปลอดภัย รวมทั้งการโฆษณาสินค้าเกินจริง นอกจากนี้ยังมีองค์กรภาคประชาสังคม เช่น มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค เครือข่ายเตือนภัยสารเคมีกำจัดศัตรูพืช เป็นต้น เป็นองค์กรสำคัญที่ช่วยในการตรวจตราและเฝ้าระวังภัยอันเกิดจากการบริโภคอาหารไม่ปลอดภัย ตั้งแต่การเฝ้าระวังการโฆษณา การตรวจสอบสารพิษที่ตกค้างในอาหาร ตลอดจนการป้องกันและเยียวยาเบื้องต้นเมื่อผู้บริโภคได้รับความเดือดร้อน

3.5.4 ความท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์อาหาร แม้ว่า พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ. 2522 เป็นกฎหมายหลักในการคุ้มครองผู้บริโภค และรับผิดชอบโดย อย. หากแต่ อย. ไม่มีอำนาจในการกำกับดูแลด้านคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิต กล่าวคือการกำกับดูแลสินค้าและผลิตภัณฑ์อาหารจากภาคการเกษตร ปศุสัตว์ และประมง ซึ่งอยู่ในช่วงต้นน้ำของห่วงโซ่อาหารนั้น รับผิดชอบโดยหน่วยงานในสังกัดของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ นอกจากนี้การกำกับดูแลกระบวนการแปรรูปสินค้าในภาคอุตสาหกรรมต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม และกรมโรงงานอุตสาหกรรม สังกัดกระทรวงอุตสาหกรรม สำหรับการคุ้มครองผู้บริโภคหลังจากสินค้าวางตลาดแล้ว ไม่จะเป็นการกำกับดูแลโฆษณา การให้ความรู้แก่ผู้บริโภค ตลอดจนการตรวจสอบและเฝ้าระวังจากหน่วยงานต่างๆ เช่น สคบ. กสทช. ภาคประชาสังคม เป็นต้น ต่างมีความจำเป็นไม่ต่างจากการกำกับดูแลตั้งแต่ต้นน้ำ หากไม่มีระบบการตรวจตราและเฝ้าระวังสินค้าที่ดีพอ อาจนำมาซึ่งปัญหาด้านสุขภาพของผู้บริโภค ดังนั้นการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารนั้น จำเป็นต้องมีการบูรณาการหน่วยงานเข้าด้วยกันเพื่อให้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหารมีประสิทธิภาพมากขึ้น มิใช่เป็นการแยกกันทำในส่วนความรับผิดชอบของตนเอง แม้ว่าที่ผ่านมาได้มีความพยายามที่จะทำงานอย่างบูรณาการมากขึ้น เช่น ในปี พ.ศ. 2551 ได้มีการตั้งคณะกรรมการอาหารแห่งชาติซึ่งมีผู้ที่นายกรัฐมนตรีมอบหมายทำหน้าที่ประธาน และมีกรรมการที่เป็นรัฐมนตรีจาก 11 กระทรวง แต่ก็เป็นกรรมการในระดับสูงซึ่งไม่สามารถเชื่อมโยงให้เกิดการบูรณาการงานในระดับปฏิบัติการได้ แม้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติจะได้กำหนดยุทธศาสตร์ด้านความมั่นคงด้านอาหารที่ดี แต่ขั้นตอนในการนำมติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติไปปฏิบัติค่อนข้างล่าช้า เนื่องจากต้องผ่านกระบวนการขั้นตอนของแต่ละกระทรวง

3.6 เครื่องสำอาง (cosmetics)

การคุ้มครองผู้บริโภคและการกำกับดูแลด้านเครื่องสำอางในประเทศไทย มีสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่เป็นหน่วยงานภายใต้ อย. เป็นหน่วยงานหลัก โดยดำเนินการภายใต้ พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 นอกจากนี้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) ซึ่งกำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม และต้องมีการจดแจ้งเครื่องสำอางทุกชนิดก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ในปัจจุบันการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยได้รับการปรับปรุงให้ทันต่อเหตุการณ์มากขึ้น เช่น ในเดือนกันยายน พ.ศ. 2558 ได้มีการประกาศใช้กฎหมายเครื่องสำอางฉบับใหม่ ได้แก่ พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่กำหนดให้ “เครื่องสำอาง” หมายความว่า วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ภู นวด

โรย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวดูแล แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย ซึ่งการกำกับดูแลเครื่องสำอางตามกฎหมายฉบับนี้ได้รับการปรับปรุงให้สอดคล้องกับบทบัญญัติของเครื่องสำอางแห่งอาเซียนมากกว่ากฎหมายฉบับเดิม รวมทั้งเป็นระบบเดียวกับประเทศอื่นๆ ในอาเซียน ซึ่งจะช่วยสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายเดิมไม่ครอบคลุมมากขึ้น อีกทั้งมีการเพิ่มบทกำหนดโทษสำหรับผู้กระทำผิดกฎหมายให้หนักกว่าเดิม นอกจากนี้ยังได้เพิ่มสิทธิของผู้ประกอบการในการอุทธรณ์คำสั่งต่างๆ เพื่อให้การทำงานของภาครัฐมีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้และลดการใช้อำนาจโดยมิชอบอีกด้วย บทบาทหน้าที่ของแต่ละหน่วยงานในการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

3.6.1 การกำหนดมาตรฐาน กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง ออย.ภายใต้สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทำหน้าที่ควบคุมกำกับดูแลเครื่องสำอาง กำหนดมาตรฐานของเครื่องสำอาง และภาชนะบรรจุให้ได้มาตรฐานออกกฏระเบียบมาตรฐานด้านเครื่องสำอางและปรับให้เข้ากับสถานการณ์ปัจจุบัน รวมทั้งประกาศกฏกระทรวงต่างๆ เพื่อควบคุมสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาและสารควบคุมที่ใช้สำหรับการผลิตเครื่องสำอาง³² นอกจากนี้สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านเครื่องสำอางให้เป็นไปตามกฎหมายและมาตรฐานสากล³³

3.6.2 การตรวจสอบคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ออย. ทำหน้าที่รับจดทะเบียน พิจารณาก่อนการออกสู่ตลาด เครื่องสำอางและสถานประกอบการก่อนมีการผลิต นำเข้าหรือจำหน่ายในท้องตลาดซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามที่กฎหมายกำหนด

3.6.3 การตรวจสอบคุณภาพหลังออกสู่ตลาด กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ออย. ดำเนินการตรวจสอบและเฝ้าระวังสถานที่ประกอบการผลิต นำเข้า และจำหน่ายให้เป็นไปตามกฎหมาย ตลอดจนพิจารณา ตรวจสอบ และให้ความคิดเห็นเกี่ยวกับฉลากและโฆษณา มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการให้ข้อมูลเชิงธุรกิจนอกจากนี้ยังทำงานร่วมกับหน่วยงานอื่น เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ต้องสงสัยว่าอาจจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค³⁴ สสจ. ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาค สคบ. รับผิดชอบกรณีที่มีการร้องเรียน และ บก.ปคบ. ซึ่งมีหน้าที่ในการดำเนินคดีเกี่ยวกับการกระทำผิดต่อผู้บริโภค นอกจากนี้ยังมีมหาวิทยาลัยต่างๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในการดำเนินงานด้านการวิจัยต่างๆ เพื่อพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

³²พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และ พ.ร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522(บังคับใช้สำหรับสินค้าหรือบริการ)

³³กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก ในราชกิจจานุเบกษา 28 ธันวาคม 2552

³⁴กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ข้อ 2 (4)

3.6.4 ความท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แม้ว่าการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะมีหลายหน่วยงานทำหน้าที่ตรวจสอบเฝ้าระวังร่วมกัน แต่ยังคงพบการกระทำผิดในการจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีสารต้องห้ามและเป็นอันตรายกับผู้บริโภคเป็นจำนวนมาก เพราะมีผู้ประกอบการจำนวนไม่น้อยลักลอบผลิตและจำหน่ายโดยไม่จดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางกับ อย. หรือแม้ว่าจะมีการจดแจ้งผลิตภัณฑ์รวมทั้งยังพบปัญหาการลักลอบใช้สารต้องห้าม เช่น โปรท ไฮโดรควิโนน เป็นต้น ซึ่งจะเห็นได้ว่าการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคยังเกิดขึ้นอย่างต่อเนื่อง ปัจจุบันประเทศไทยไม่มีข้อบังคับให้ผู้ผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice, GMP) กล่าวคือ ยังคงเป็นระบบตามความสมัครใจ ทำให้ในปัจจุบันมีโรงงานที่ได้มาตรฐาน GMP เพียง 130 แห่ง จากจำนวนโรงงานที่จดแจ้งกับ อย. ทั้งหมดกว่า 8,000 แห่ง

นอกจากนี้ประเทศไทยเข้าสู่การเปิดการค้าเสรีในภูมิภาค ซึ่งเครื่องสำอางทั้งหมดอยู่ภายใต้ระบบการกำกับดูแลเดียวกัน กล่าวคือมีการจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้า ดังนั้นอาจมีเครื่องสำอางจากต่างประเทศเข้ามาในประเทศไทยจำนวนมากขึ้นและอาจเป็นภาระแก่ระบบการกำกับดูแลของ อย. โดย อย.ไทยต้องแบกรับภาระการจดแจ้งเครื่องสำอางมากกว่า 300,000 รายการ เพราะปัจจุบันระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกในอาเซียนได้ถูกอ้างอิงมาจาก EU ซึ่งเป็นระบบที่แตกต่างจากระบบเดิมของประเทศไทย จากเดิมที่แยกเครื่องสำอางออกเป็นกลุ่มๆ ตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ แต่ระบบใหม่ซึ่งเริ่มในประเทศไทยตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2551 (หลังจากประเทศไทยร่วมลงนามใน ASEAN เมื่อปี พ.ศ. 2546) ไม่ได้มีการแยกเครื่องสำอางตามระดับความรุนแรง แต่เน้นการกำกับดูแล “สารประกอบ” ที่ใช้ให้เป็นมาตรฐานเดียวกันหมด โดยมี 3 รายการ คือ 1) prohibit list เป็นการประกาศบัญชีรายชื่อสารห้ามใช้เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอาง 2) positive list คือการประกาศบัญชีรายชื่อสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง เช่น color additive, uv และ Preservative และ 3) restrictive list เป็นการประกาศบัญชีรายชื่อสารที่มีการกำหนดปริมาณการใช้ในเครื่องสำอาง

3.7 วัตถุอันตราย (hazardous substances)

ในปัจจุบันมีการผลิตและนำเข้าวัตถุอันตรายเพื่อจำหน่ายและใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตสินค้ามากขึ้น ทั้งที่เป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในทางอุตสาหกรรมทางการเกษตรหรือในบ้านเรือน ซึ่งวัตถุอันตรายบางชนิดอาจก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรงต่อสุขภาพและความปลอดภัยของคน สัตว์ พืช ทรัพย์สินหรือสิ่งแวดล้อม รัฐบาลได้มีการประกาศใช้ พ.ร.บ.วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 (ต่อมาได้มีการแก้ไข พ.ร.บ.ดังกล่าวบางส่วนเป็นระยะเพื่อปรับมาตรการคุ้มครองผู้บริโภคให้เข้ากับสภาพปัญหาเกี่ยวกับวัตถุอันตรายที่ทวีความรุนแรงมากขึ้น) กฎหมายดังกล่าวกำหนดให้วัตถุอันตราย หมายถึง วัตถุระเบิดได้ วัตถุไวไฟ วัตถุออกซิไดซ์และวัตถุเปอร์ออกไซด์ วัตถุมีพิษ วัตถุที่ทำให้เกิดโรค วัตถุกัมมันตรังสี วัตถุที่ก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรม วัตถุกัดกร่อน วัตถุที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง รวมถึงวัตถุอื่นๆ ที่อาจจะทำให้เกิดอันตรายแก่บุคคล สัตว์ พืช หรือสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้ยังได้จำแนกประเภทของวัตถุอันตรายออกเป็น 4 ชนิดตามระดับความรุนแรงของผลกระทบเพื่อกำหนดขอบเขตในการกำกับดูแลวัตถุอันตรายแต่ละชนิด โดยกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการวัตถุอันตรายเป็นผู้ประกาศกำหนดชื่อหรือคุณสมบัติของวัตถุอันตราย ชนิดของวัตถุอันตราย ตลอดจนหน่วยงานผู้รับผิดชอบในการควบคุมวัตถุอันตรายดังกล่าว ปัจจุบันมีหน่วยงานรับผิดชอบการกำกับดูแลวัตถุอันตราย 6 หน่วยงาน³⁵ ได้แก่ กรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (กำกับดูแลวัตถุอันตรายที่ใช้ทาง

³⁵ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีวัตถุอันตรายพ.ศ. 2556 (ฉบับล่าสุด)

การเกษตร) กรมประมง กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (กำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ทางการประมง) กรมปศุสัตว์ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (กำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ทางปศุสัตว์) กรมโรงงานอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (กำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในทางอุตสาหกรรมของเสียและอาวุธเคมีตามอนุสัญญาว่าด้วยอาวุธเคมี) กรมธุรกิจพลังงาน กระทรวงพลังงาน (กำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายประเภทก๊าซปิโตรเลียมเหลวและก๊าซธรรมชาติ) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (กำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข) โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตรายเป็นหน่วยงานหลักในการกำกับดูแล

3.7.1 การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบคุณภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ให้อำนาจแก่กระทรวงอุตสาหกรรมในการประกาศหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลวัตถุดิบอันตราย รวมทั้งประกาศรายชื่อสารที่เป็นวัตถุดิบอันตราย คุณสมบัติ ชนิดของวัตถุดิบอันตราย และชื่อหน่วยงานที่รับผิดชอบวัตถุดิบอันตรายแต่ละชนิดตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้ หลักเกณฑ์ดังกล่าวทำให้กรอบการกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบทั้ง 6 หน่วยงานไม่แตกต่างกันมากนัก กล่าวคือ มีการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ตั้งแต่การขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายชนิดต่างๆ การออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า การควบคุมฉลากวัตถุดิบอันตราย การกำกับดูแลโฆษณาและการกล่าวอ้างสรรพคุณ ตลอดจนการคุ้มครองผู้บริโภคหลังสินค้าวางตลาด แต่อย่างไรก็ดีหน่วยงานที่รับผิดชอบได้กำหนดหลักเกณฑ์ของแต่ละหน่วยงานเพื่อให้การดำเนินงานมีความชัดเจนขึ้น แต่ทั้งนี้ต้องอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์ที่กระทรวงอุตสาหกรรมกำหนด ตัวอย่างเช่น กลุ่มควบคุมวัตถุดิบอันตราย สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบอันตราย ออย. ซึ่งมีหน้าที่ในการกำกับดูแลวัตถุดิบอันตรายที่นำมาใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ได้มีการประกาศหลักเกณฑ์สำหรับการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน การออกใบอนุญาตสำหรับผู้ประกอบการที่จะผลิตสารเคมีที่ใช้ในบ้านเรือน ตลอดจนการออกหลักเกณฑ์เพื่อกำกับดูแลฉลากสินค้าสำหรับวัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบ

3.7.2 ความท้าทายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านวัตถุดิบอันตราย ตาม พรบ. วัตถุอันตราย การคุ้มครองผู้บริโภควัตถุดิบอันตรายมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลตั้งแต่ก่อนเข้าสู่ตลาด จนกระทั่งถึงขั้นตอนที่วางจำหน่ายในตลาดแล้ว การที่มีหลายหน่วยงานบังคับใช้กฎหมายโดยขึ้นอยู่กับวัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์อาจทำให้เกิดกิจกรรมที่ซ้ำซ้อนหรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ กล่าวคืออาจมีวัตถุดิบอันตรายบางชนิดที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานใดเลย หรือในกรณีที่วัตถุดิบอันตรายชนิดเดียวกันมีวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ที่หลากหลาย เช่น น้ำยาเช็ดกระจก หากนำไปใช้ในครัวเรือนจะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย. แต่หากนำไปใช้ในโรงงานสัตว์ก็จะอยู่ภายใต้การกำกับของกรมปศุสัตว์ เป็นต้น หรือสารเคมีบางตัวมีผลกระทบต่อทั้งสุขภาพและสิ่งแวดล้อมก็ต้องการติดตามเตือนที่ซ้ำกัน ซึ่งทำให้การขึ้นทะเบียน การรายงานการใช้ ตลอดจนการติดตามมีความซ้ำซ้อนกันอันเป็นการสร้างภาระให้แก่ผู้ประกอบการโดยไม่จำเป็น

ในประเด็นของสารเคมีบางชนิดที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานทั้ง 6 หน่วยงาน เช่น สารเคมี Pigment Blue 15 CAS 147-14-8 เป็นต้น กระทรวงอุตสาหกรรมได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว จึงออกประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมเรื่องบัญชีรายชื่อวัตถุดิบอันตราย (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2558 ซึ่งกำหนดให้มีการจัดแจ้ง “กลุ่มสารควบคุมตามคุณสมบัติ” ในบัญชีที่ 5.6 ซึ่งกำกับดูแลโดยกรมโรงงานอุตสาหกรรมเพื่ออุดช่องว่างของการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตรายในปัจจุบันและจะได้มาซึ่งรายชื่อของวัตถุดิบอันตรายที่มีอยู่ในประเทศไทย แต่ในทางปฏิบัติระบบนี้เป็นเพียงการจัดแจ้ง มิใช่การขึ้นทะเบียน อีกทั้ง

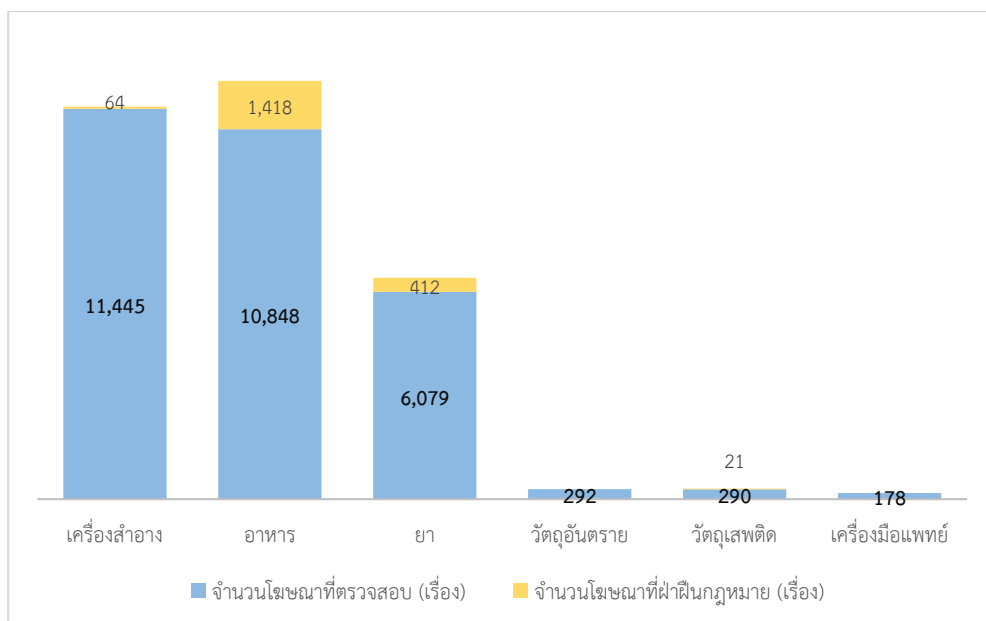
เป็นการขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการในการจัดแจ้งตามความสมัครใจ ดังนั้นมาตรการดังกล่าว จึงไม่สามารถอุดช่องโหว่ของการกำกับควบคุมวัตถุอันตรายที่ไม่มีเจ้าภาพดูแลได้ คณะผู้วิจัยคาดว่าปัญหานี้เกี่ยวข้องกับสารเคมีจำนวนมาก ดังจะเห็นได้จากการที่สหภาพยุโรปมีวัตถุอันตรายที่ขึ้นทะเบียนกว่า 2 หมื่นรายการ ในประเทศออสเตรเลียมีการขึ้นทะเบียนสารเคมีกว่า 4 หมื่นรายการ แต่ประเทศไทยมีสารเคมีขึ้นทะเบียนเพียง 1 พันกว่ารายการเท่านั้น

สำหรับกิจกรรมที่สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอีก 6 ด้าน ได้แก่ การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คัดค้าน และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค การให้ข้อมูลข่าวสารและการศึกษาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค การแก้ไขปัญหาและเยียวยาสำหรับผู้บริโภค และการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค พบปัญหาอุปสรรคในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

3.8 การควบคุมการโฆษณาและการส่งเสริมการขาย

การโฆษณานับว่ามีผลต่อทัศนคติและพฤติกรรมของผู้บริโภคเป็นอย่างมาก ดังนั้นการควบคุมโฆษณาจึงเป็นกิจกรรมที่สำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค ในประเทศไทยมีหลายหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง โดยอย.กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภท การควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ แบ่งผลิตภัณฑ์ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา ได้แก่ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย แต่ต้องปฏิบัติตาม พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และผลิตภัณฑ์ที่ต้องขออนุญาตโฆษณา ได้แก่ ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งการโฆษณาผ่านสื่อต่างๆ เช่น วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์ สิ่งพิมพ์ อินเทอร์เน็ต ผู้ประกอบการต้องนำเสียง ภาพ ภาพยนตร์ หรือข้อความโฆษณามาให้ อย. ตรวจสอบพิจารณาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงโฆษณาได้ โดยการโฆษณาจะต้องทำตามข้อกำหนดใน พ.ร.บ.ที่เกี่ยวข้อง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 อย. ได้ดำเนินงานตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่กระทำผิดกฎหมาย จำนวนรวม 29,132 เรื่อง และพบการฝ่าฝืนกฎหมายโฆษณาฯ จำนวนรวม 1,997 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่พบโฆษณาฝ่าฝืนกฎหมายมากที่สุด คือ อาหาร (พบการฝ่าฝืนร้อยละ 13) รองลงมา คือ ยา วัตถุเสพติดและเครื่องสำอาง ตามลำดับ ดังแสดงในรูปที่ 3-1 โดย อย. ได้ดำเนินคดีผู้กระทำความผิด แจ้งเปรียบเทียบปรับและระงับโฆษณา รวมทั้งหมดเป็นจำนวนเงิน 1,929,500 บาท



รูปที่ 3-1 การตรวจสอบ เฝ้าระวังโฆษณาที่กระทำผิดกฎหมาย ในปี พ.ศ. 2558

อย. ยังมีศูนย์เฝ้าระวังและรับเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรร.) ที่ทำหน้าที่ในการเฝ้าระวังโฆษณา หากพบโฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง ศรร. จะส่งเรื่องมายังกลุ่มงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์นั้น เพื่อตรวจสอบการขออนุญาตโฆษณา หากไม่มีใบอนุญาตก็จะระงับการโฆษณานั้นและดำเนินคดีต่อไป อีกทั้งอย. ได้จัดทำ “คู่มือสำหรับประชาชน” ซึ่งเป็นคู่มือโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพแจกจ่ายให้กับผู้ขออนุญาตโฆษณาและผู้รับผิดชอบสื่อโฆษณา เพื่อให้ผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางและลดปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย นอกจากนี้ อย. ได้ร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในการควบคุมการโฆษณา ดังนี้ บก.ปคบ. (ดำเนินคดีกับผู้ที่กระทำความผิดเกี่ยวกับสถานประกอบการด้านอาหาร) สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (ดูแลด้านฉลากและการโฆษณาสำหรับสินค้าและบริการทั่วไปอาหาร) และสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (ตรวจสอบและเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกินจริง)

อย่างไรก็ตาม ถึงแม้จะมีการร่วมมือจากหลายหน่วยงานแต่ก็ยังพบปัญหาอุปสรรคในการควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขายเนื่องจากในปัจจุบันผู้ประกอบการนิยมใช้โฆษณาผ่านทางสื่อหลายประเภทในการจูงใจผู้บริโภคสินค้าและบริการของตน ทำให้การควบคุมโฆษณายิ่งเป็นไปได้ยากขึ้น สำหรับปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานควบคุมโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้ข้อจำกัดของ อย. นั้น ได้แก่ ข้อจำกัดทางด้านบุคลากร เนื่องจากจำนวนบุคลากรน้อยเมื่อเทียบกับภาระงานที่มีจำนวนมาก และขั้นตอนในการทำงานช้า เนื่องจากต้องปฏิบัติตามกฎระเบียบอย่างเคร่งครัดและมีขั้นตอนในการทำงานหลายลำดับขั้น ส่งผลให้ประชาชนได้รับรู้ เข้าถึงข้อมูลและบริการได้ช้า

3.9 การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น

อย. ได้มีการกระจายอำนาจและถ่ายโอนภารกิจให้แก่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยหน่วยงานในส่วนภูมิภาค แบ่งออกเป็น ระดับเขต (ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เขต ศูนย์อนามัย) ระดับจังหวัด (สสจ.) ระดับอำเภอ (โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ) และระดับตำบล (โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล)

เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพหลากหลายชนิดถูกกระจายไปยังพื้นที่ต่างๆทั่วประเทศและมีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงต้องมีการกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์เหล่านั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นเพื่อให้ประชาชนได้เข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพอย่างเท่าเทียมกันในทุกพื้นที่ หากแต่ในประเทศไทยไม่มีหน่วยงานกำกับดูแลเรื่องการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น ซึ่งในปัจจุบันมีการควบคุมดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพเพียงผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนไว้เท่านั้น

สสจ. ทำหน้าที่เหมือน อย. หากแต่รับผิดชอบในพื้นที่เป็นหลัก สำหรับปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานด้านต่างๆ ได้แก่ ความไม่ชัดเจนในนโยบายและแนวทางการปฏิบัติงานจากส่วนกลาง ความล่าช้าในการออกกฎกระทรวงและประกาศกระทรวงต่างๆ ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการแก้ปัญหาและไม่ให้ความสำคัญกับการปฏิบัติตามกฎหมายหรือบางครั้งผู้ประกอบการเป็นผู้มีอิทธิพลในท้องถิ่นทำให้ สสจ. ทำงานด้วยความเสี่ยง งบประมาณและบุคลากรในการดำเนินงานด้านต่างๆ ไม่เพียงพอเมื่อเทียบกับภาระงานทำให้การทำงานได้น้อยและติดขัดไม่ทั่วถึง เช่น การควบคุมโฆษณาทางสื่อต่างๆ การลงพื้นที่เพื่อตรวจคุณภาพมาตรฐานของแหล่งผลิต เป็นต้น อย่างไรก็ตามหากเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนจะส่งผลให้ สสจ. มีภาระงานเพิ่มขึ้น

3.10 การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คัดค้าน และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค

จากการทบทวนการส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยพบเพียงผลิตภัณฑ์ยาเท่านั้น โดยคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติได้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นกลไกหนึ่งในการส่งเสริมระบบการใช้ยาของประเทศให้สอดคล้องกับหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง โดยจัดให้มีรายการยาที่มีความจำเป็นในการป้องกันและแก้ไขสุขภาพของคนไทย ด้วยกระบวนการคัดเลือกยาที่โปร่งใสและการมีส่วนร่วมจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผลได้ดำเนินโครงการ “โรงพยาบาลส่งเสริมการใช้ยาอย่างสมเหตุผล” เพื่อส่งเสริมการใช้ยาของแพทย์ บุคลากรทางการแพทย์และประชาชน ให้เป็นไปอย่างสมเหตุผล ถูกต้อง และคุ้มค่า โดยมีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการฯ 70 แห่ง และมีศูนย์ข้อมูลข่าวสารด้านเวชภัณฑ์ กระทรวงสาธารณสุข ทำหน้าที่เผยแพร่ข้อมูลข่าวสารด้านคุณภาพและราคาและเวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ตัดสินใจเลือกใช้เวชภัณฑ์อย่างคุ้มค่าและสมเหตุผล

ในประเทศไทยไม่มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินประสิทธิภาพคุ้มค่าและคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค ถึงแม้ว่ากฎหมายจะกำหนดให้มีการส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและดีต่อผู้บริโภค แต่ก็ยังพบว่าบางผลิตภัณฑ์ไม่มีการดำเนินการส่งเสริม ดังเช่น พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์มาตรา 22 กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เพื่อให้มีการประเมินเครื่องมือแพทย์ว่ามีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัย รวมทั้งการประเมินความคุ้มค่าด้านเศรษฐกิจและสังคมเพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสมและเป็นธรรม

3.11 การให้ข้อมูลข่าวสารและการศึกษาเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (อย.) ถือเป็นหน่วยงานหลักในการให้ความรู้และข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยทำงานร่วมกับหน่วยงานภายในของ อย. ในการจัดทำสื่อและเอกสารเผยแพร่ เพื่อสร้างความรู้และความเข้าใจให้แก่ประชาชนหรือผู้บริโภคและผู้ประกอบการในรูปแบบต่างๆ เช่น การทำแผ่นพับ การจัดอบรม การประชุมวิชาการโดยเชิญหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมารับฟังเกี่ยวกับสถานการณ์หรือกฎระเบียบต่างๆ เพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารต่างๆในปัจจุบัน การทำวารสารอาหารและยา

เพื่อใช้เป็นสื่อกลางในการเผยแพร่ผลงานวิจัยและเป็นเวทีทางวิชาการของนักวิชาการ รวมทั้งเป็นสื่อกลางในการนำเสนอข่าวสาร บทความ ตอบปัญหาทางวิชาการที่น่าสนใจเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การโฆษณาบนสื่อออนไลน์ ทั้งนี้ข้อมูลข่าวสารต่างๆ สามารถสืบค้นจากเว็บไซต์ของหน่วยงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์นั้นๆ หรือเว็บไซต์กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคได้ และอย. ได้สร้างแหล่งในการเผยแพร่ข้อมูลและร้องเรียนที่สะดวกและรวดเร็ว 2 ช่องทาง ได้แก่ Facebook ในชื่อ Fda Thai ซึ่งเป็นช่องทางที่นิยมในปัจจุบันและผู้บริโภคสามารถเข้าถึงได้ง่าย และจัดทำแอปพลิเคชันชื่อ “Oryor Smart Application” เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพในชีวิตประจำวันได้อย่างปลอดภัย โดยผู้บริโภคสามารถตรวจสอบเลขที่ใบรับจดแจ้งที่พบเห็นบนฉลากตรวจสอบได้ และรับคำแนะนำข้อมูลข่าวสารต่างๆจาก อย. อีกทั้งผู้บริโภคสามารถร้องเรียนเพื่อเป็นการแจ้งเบาะแสผ่านแอปพลิเคชันนี้ได้โดยตรง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พัฒนา Single Window เตือนภัย หรือระบบแจ้งเตือนภัยและฐานข้อมูล ผ่านเว็บไซต์ www.tumdee.org/alert/ เพื่อเผยแพร่เอกสารสรุปผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยา เครื่องสำอาง อาหาร) เช่น ผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาทั้งหมดทั้งที่เข้าและไม่เข้ามาตรฐานในแต่ละปีซึ่งผู้มีหน้าที่จัดซื้อยาจะมีรหัสผ่านเพื่อเข้าถึงข้อมูลสำหรับนำไปใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือกยาเข้าสู่โรงพยาบาลและมีการประสานงาน นอกจากนี้ยังได้จัดทำหนังสือกรีนบุ๊ก (GREEN BOOK) หรือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต ระบุรายการยาตามชื่อสามัญที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน หัวข้อที่ตรวจสอบคุณภาพ ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ เลขทะเบียนยา และชื่อการค้า เผยแพร่สู่สาธารณะเป็นประจำทุกปี ซึ่งสามารถเข้าดูได้ที่หน้าต่างเตือนภัยสุขภาพด้วยเช่นกัน

นอกจากนี้ยังมีอีกหลายหน่วยงานที่ทำหน้าที่ให้ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้บริโภค เช่น กรมควบคุมโรค กรมอนามัย สถาบันการศึกษา สสส. เป็นต้น ที่เข้ามามีส่วนร่วมในการส่งเสริมและประชาสัมพันธ์ด้านการศึกษา และสร้างความเข้มแข็งในการบริโภคอาหารอย่างปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค

3.12 การแก้ไขปัญหาและเยียวยาผู้บริโภค

สำหรับ อย. หน่วยงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะทำหน้าที่ในการแก้ไข ติดตามปัญหาคุณภาพ ดำเนินการสอบสวนและประมวลหลักฐานเกี่ยวกับคดีความผิดตามกฎหมาย เช่น การโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ข้อร้องเรียนที่พบการกระทำความผิด และดำเนินการตามกฎหมายกับสถานประกอบการ (ผลิตนำเข้า หรือขาย) และประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น ป.ป.ส. สำนักคดียาเสพติดและสำนักงานตำรวจแห่งชาติ) เพื่อดำเนินการปราบปราม ผู้กระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานรับผิดชอบแก้ไขปัญหาสารเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย สถานบำบัดผู้ติดยาเสพติดและบริการให้คำปรึกษาสารเสพติด ได้แก่ สถานพินิจและคุ้มครองเด็กและเยาวชน (กระทรวงยุติธรรม) กรมคุมประพฤติ (กระทรวงยุติธรรม) ทันทสถานบำบัดพิเศษต่างๆของกรมราชทัณฑ์ (กระทรวงมหาดไทย) กองบำบัดรักษา (ป.ป.ส.) สภาสังคมสงเคราะห์แห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ กองป้องกันและบำบัดการติดยาเสพติด (สำนักอนามัยกรุงเทพมหานคร) โรงพยาบาลของรัฐ เอกชน และคลินิกต่างๆทั่วประเทศ สถานฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด คลินิกยาเสพติด 1 - 15 (ศูนย์บริการสาธารณสุข) ศูนย์บำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดประจำภาคต่างๆ และประจำจังหวัดต่างๆ ศูนย์ฟื้นฟูสมรรถภาพ และกลุ่มผู้ติดยาเสพติดนิรนาม (NA) ในประเทศไทย

อย. ได้จัดตั้งศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำความผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) เพื่อรับการร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในทุกด้าน และศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัย

ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center : HPVC) ขึ้นตรงกับกระทรวงสาธารณสุขซึ่งเป็นศูนย์ที่ทำหน้าที่ในการรับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือร้องเรียนได้ที่ สายด่วน 1111 ส่วนผู้บริโภคที่อยู่ในต่างจังหวัดสามารถร้องเรียนได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หลังจากได้รับเรื่องที่ผู้บริโภคร้องเรียนเข้ามาแล้วนั้นหน่วยงานภายในที่ทำหน้าที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์นั้นๆจะเป็นผู้ดำเนินการและแก้ปัญหาเป็นหน่วยงานหลักสำหรับการเยียวยาผู้บริโภคนั้นกฎหมายบางฉบับมีกลไกการเยียวยาความเสียหายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ให้กับผู้ป่วย เช่น พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 และ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็นต้น ซึ่งกฎหมายบางฉบับไม่มีมาตรการดังกล่าวแล้วหรือกฎหมายจะบัญญัติในเชิงปราบปรามมากกว่าการแก้ไขเยียวยา ทำให้ อย. ไม่มีอำนาจตามกฎหมายในการช่วยเหลือผู้บริโภคที่ได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3.13 การพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค

จากการทบทวนวรรณกรรมและประชุมผู้เชี่ยวชาญ ได้สรุปความหมายของคำว่า ระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พึงประสงค์คือ “ระบบที่ปกป้องและคุ้มครองเพื่อให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ สมประโยชน์ และสนับสนุนการพัฒนาเศรษฐกิจโดยไม่ต้องไม่เกิดผลกระทบทางด้านลบต่อสุขภาพ” กล่าวคือเป็นระบบที่ให้ความสำคัญด้านสุขภาพของประชาชนเป็นหลัก ซึ่งครอบคลุมประเด็นเรื่องการเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีประโยชน์ มีความคุ้มค่าเหมาะสมกับบริบททางสังคมและจริยธรรม ตรงกับข้อมูลและความคาดหวังของผู้บริโภค สำหรับประเด็นทางด้านเศรษฐกิจหากไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อเป้าประสงค์ด้านสุขภาพก็สมควรได้รับการสนับสนุน

ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคในปัจจุบันเป็นระบบที่พึ่งพิงรัฐบาลเป็นหลัก กิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคอยู่ภายใต้การทำงานของ อย. เป็นจำนวนมาก ระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่ดีควรเพิ่มอำนาจต่อรองให้กับผู้บริโภค ทำให้ผู้บริโภคเท่าทันผลิตภัณฑ์ และหากผู้บริโภคที่รู้เท่าทันมีจำนวนมากสามารถช่วยเหลือในการเฝ้าระวังได้เป็นอย่างดี หน่วยงานรัฐบาลควรทำหน้าที่ในการให้ข้อมูลสินค้าที่ทันสมัยและสืบค้นได้ง่ายเพื่อให้ผู้บริโภคสามารถสืบค้นได้อย่างทันทั่วถึง ทั้งนี้ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีมีการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภค หากแต่มีการพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคและผู้ผลิตเท่านั้น ซึ่งการพัฒนาผู้บริโภคให้มีศักยภาพในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นถือเป็นยุทธศาสตร์หนึ่งของ อย. สำหรับการพัฒนาศักยภาพผู้ประกอบการให้ได้มาตรฐาน อย. ได้ส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และปลอดภัย เพื่อให้ผลผลิตที่ได้คุณภาพปลอดภัยต่อผู้บริโภค เช่น ได้มอบรางวัล อย. Quality Award ให้กับสถานประกอบการที่มีคุณธรรมและจริยธรรมในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างปลอดภัยทั่วประเทศ ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพการผลิตของชุมชนที่ประกอบการด้านอาหารแปรรูป ยาจากสมุนไพร และเครื่องสำอางผสมสมุนไพร ส่วนการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคนั้น อย. ได้เผยแพร่ความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้แก่ประชาชนและประเด็นสำคัญต่างๆ ผ่านทางสื่อหลายประเภท ได้แก่ โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ บทความ แผ่นพับ โปสเตอร์ คู่มือ วีซีดี จดหมายข่าว รวมถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ ยกตัวอย่างเช่น Mobile Application ในชื่อ Oryor Smart Application และโครงการ อย. น้อย ซึ่งถือเป็นโครงการหนึ่งประสบความสำเร็จในการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคของ อย. โดยกองพัฒนาศักยภาพเป็นผู้ดำเนินการหลัก ซึ่งกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทำหน้าที่พัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้สามารถเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเหมาะสม ส่งเสริมศักยภาพผู้บริโภคให้รู้จักปกป้องและเรียกร้องสิทธิในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย พัฒนาเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสร้าง

การมีส่วนร่วมของประชาชนในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งการวิจัยเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค และระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น แม้ว่า จะมีกิจกรรมต่างๆ มากมายเพื่อให้ทุกภาคส่วนมีการพัฒนาศักยภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม การกำหนดทิศทางในอนาคตของ ออย. นั้นยังไม่มีหน่วยงานได้รับผิดชอบอย่างจริงจัง ส่งผลให้การทำแผนปฏิบัติการเป็นเพียงกิจกรรมหนึ่งที่ต้องทำเช่นเดียวกับกิจกรรมอื่นๆ สิ่งเหล่านี้ทำให้แผนงานที่ดำเนินการในแต่ละปีมีความกระจัดกระจายและไม่เกิดผลกระทบ การกำหนดทิศทางและการจัดลำดับความสำคัญภายใต้งบประมาณและกำลังคนที่จำกัดหรือการกำหนดเป้าหมายขององค์กรในระยะ 5 หรือ 10 ปีข้างหน้าจะช่วยให้การขับเคลื่อนงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคมีทิศทางที่ชัดเจนมากขึ้น นอกจากนี้ยังส่งผลต่อขวัญและกำลังใจของเจ้าหน้าที่เนื่องจากปัจจุบันเจ้าหน้าที่ที่มีความไม่มั่นใจในทิศทางขององค์กร

3.14 สถานการณ์เลวร้ายที่อาจจะเกิดขึ้น

จากข้อมูลสถานการณ์ปัญหาและข้อจำกัดของการคุ้มครองผู้บริโภคในแต่ละผลิตภัณฑ์ คณะผู้วิจัยสังเคราะห์ข้อมูลและคาดการณ์สถานการณ์ในอนาคต โดยหากไม่มีการปรับปรุงระบบคุ้มครองผู้บริโภคให้ดีขึ้น ภายใต้ปัญหาและข้อจำกัดของ ออย. ในปัจจุบันอาจเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในอนาคตอันใกล้อีก 5 ปีข้างหน้าดังนี้

1. คนไทยมีความเชื่อและความเข้าใจที่ผิดในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยคุณภาพ ซึ่งส่งผลเสียต่อร่างกายและค่าใช้จ่ายทั้งของครัวเรือน
2. คนไทยเจ็บป่วยมากขึ้นจากโรคที่เกี่ยวข้องกับการสัมผัสสารเคมี วัตถุอันตราย รังสี การบริโภคอาหารหรือใช้เครื่องสำอางปนเปื้อน ใช้อย่างไม่เหมาะสม ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคมะเร็ง ความผิดปกติปริกำเนิด การติดเชื้อดื้อยา เป็นต้น
3. ออย. มีขีดความสามารถจำกัดด้านการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำให้คนไทยเสียโอกาสในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์ใหม่ที่มีประโยชน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งยารักษาโรคและเครื่องมือแพทย์
4. การคุ้มครองผู้บริโภคโดย ออย. ถูกแทรกแซงจากภาคการเมืองและภาคธุรกิจมากขึ้น ทำให้ประชาชนสูญเสียความเชื่อมั่น จนในที่สุดจะถูกกลบเกลื่อนในการควบคุมหรือกำกับผลิตภัณฑ์บางชนิด
5. เกิดปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผลิตภายในประเทศ ทำให้ต่างชาติขาดความเชื่อถือและประเทศได้รับผลกระทบทางเศรษฐกิจจากการสูญเสียตลาดส่งออก นอกจากนี้การสูญเสียรายได้ยังส่งผลให้ภาคเอกชนของไทยขาดเงินลงทุนในการวิจัย พัฒนา และผลิต เช่น ผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตยาสามัญจะทำให้ค่าใช้จ่ายด้านยาในระบบสุขภาพสูงขึ้น รวมทั้งเกิดความไม่มั่นคงของระบบยาในระยะยาว

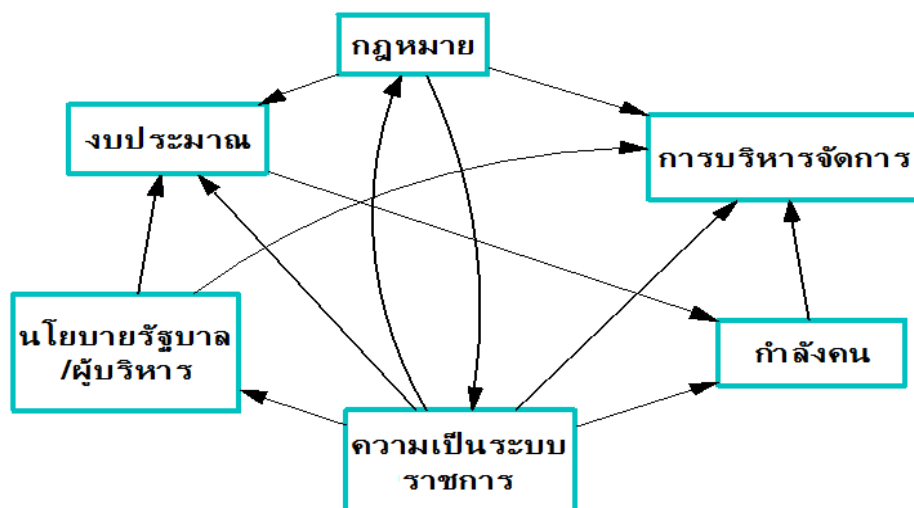
บทที่ 4

การพัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

สำหรับการพัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและหน้าที่ขององค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต คณะผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาและข้อจำกัดของการพัฒนาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้จากบทที่ 3 เพื่อหาสาเหตุของปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคเหล่านั้น พร้อมทั้งระบุแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว โดยแบ่งเป็น 3 ช่วงเวลา ได้แก่ การแก้ไขปัญหาในระยะสั้น ระยะกลาง และระยะยาว โดยการวิเคราะห์ปัญหา สาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าวแบ่งออกเป็น 2 ระดับ ได้แก่ 1) ภาพรวมเชิงระบบ เช่น ระบบโครงสร้างองค์กร การบริหารจัดการ และนโยบายภาครัฐ และผู้บริหาร และ 2) ระดับรายผลิตภัณฑ์สุขภาพ จากนั้นคณะผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ในการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต ทางเลือกที่ได้พัฒนาขึ้นมาจะทำให้ทราบว่า หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคตควรต้องมีบทบาทและหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพใดบ้าง และบทบาทและหน้าที่ใดที่ควรถ่ายโอนให้หน่วยงานอื่นหรือลดกรอบภาระงานบางส่วนลง ตลอดจนข้อดีและข้อเสียของแต่ละทางเลือก

ข้อจำกัดที่สำคัญของ ออย. ที่มักจะถูกกล่าวถึงคือข้อจำกัดด้านจำนวนและศักยภาพของบุคลากรใน ออย. เนื่องจากเป็นหน่วยงานรัฐบาลทำให้การเพิ่มอัตรากำลังเป็นไปได้ยาก และมีค่าตอบแทนที่ไม่จูงใจทำให้ไม่มีผู้สมัครในสาขาที่มีความขาดแคลนแต่มีความจำเป็นต่อกรอบการทำงานในอนาคตของ ออย. ทำให้ ออย. ต้องใช้การจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญภายนอก โดยที่ผู้เชี่ยวชาญเหล่านั้นมีภาระงานที่มากอยู่แล้วและค่าตอบแทนจาก ออย. ไม่สามารถจูงใจผู้เชี่ยวชาญเหล่านั้น ทำให้งานมีความล่าช้า เช่นเดียวกันกับวิธีการทำงานในปัจจุบันที่ยึดติดกับกฎระเบียบราชการ ให้ความสำคัญกับงานด้านเอกสาร และไม่มีการจัดลำดับความสำคัญและให้ความสำคัญกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงเป็นลำดับแรก

รูปที่ 4-1 แสดงสาเหตุของปัญหาที่มีความเชื่อมโยงกัน ในกรณีของผลิตภัณฑ์ยา ปัญหาปัจจุบันคือการขึ้นทะเบียนยามีความล่าช้า ทั้งนี้ปัญหาหลักเนื่องจากบุคลากรมีจำนวนน้อยและไม่สามารถเพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ได้เนื่องจากหน่วยงานราชการปัจจุบันการเพิ่มอัตรากำลังเป็นไปได้ยาก นอกจากนี้บุคลากรที่มีอยู่ในปัจจุบันขาดศักยภาพในการประเมินทำให้ต้องพึ่งพิงผู้เชี่ยวชาญภายนอก วิธีการทำงานที่ติดอยู่ในระบบราชการทำให้การทำงานมีขั้นตอนมากกว่าที่ควรจะเป็น งบประมาณที่จัดสรรให้กับ ออย. นั้นมีจำนวนจำกัดและรายได้จากการเก็บค่าบริการจากผู้ประกอบการเป็นการเรียกเก็บที่ไม่สมเหตุสมผล ในพ.ร.บ.ยา ปี พ.ศ. 2510 ระบุให้ ออย. เรียกเก็บค่าบริการจากผู้ประกอบการในอัตรา 3,000 บาทต่อทะเบียน ในขณะที่ต่างประเทศได้เก็บค่าธรรมเนียมตามกฎหมาย และในการขึ้นทะเบียนยาใหม่มีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมจากผู้ประกอบการได้สูงถึงล้านบาท ด้วยเหตุนี้ทำให้ ออย. ขาดเงินหมุนเวียนเพื่อนำมาพัฒนาบุคลากรและวิธีการทำงาน



รูปที่ 4-1 ปัจจัยสำคัญที่เป็นสาเหตุของปัญหาการทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.1 ทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

จากที่กล่าวมาข้างต้นทำให้เห็นถึงสาเหตุของปัญหาที่มีความเชื่อมโยงกัน การแก้ไขปัญหายังประเด็นใดประเด็นหนึ่ง เช่น เรื่องกำลังคน หรืองบประมาณก็จะไม่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวให้ลุล่วงได้ จึงเป็นที่มาของข้อเสนอแนะให้ “ปฏิรูป” อย่างไรก็ตามการปฏิรูปนั้นจำเป็นต้องใช้ทรัพยากรจำนวนมากซึ่งอาจจะมีความเป็นไปได้ยาก การปรับเปลี่ยนโครงสร้างของ อย. นั้นสามารถทำได้หลายวิธีขึ้นอยู่กับระดับของการปฏิรูปองค์กรที่ผู้บริหารเห็นสมควร คณะผู้วิจัยได้พัฒนาทางเลือกทั้งหมด 4 ทางเลือกขึ้นอยู่กับระดับการปฏิรูปจากน้อยไปมาก ทางเลือกเหล่านั้นมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ทางเลือกที่ 1 “อย. ทำต่อ ไม่เปลี่ยนแปลง”

อย. ยังอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข แต่มีการปรับปรุงการทำงานหรือออกระเบียบราชการใหม่ให้สามารถจัดเก็บค่าธรรมเนียมในการให้บริการได้เพื่อใช้เป็นงบประมาณในการทำงานหรือปรับปรุงระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ เช่น การเพิ่มจำนวนบุคลากรในสาขาที่หน่วยงานมีความต้องการได้เพื่อให้งานมีประสิทธิภาพมากขึ้น โดยการจ้างในรูปแบบของพนักงานราชการ ปรับปรุงระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพโดยไม่มีการแก้ไขกฎหมายหรือออกกฎหมายใหม่ อย่างไรก็ตามหน่วยงานเดิมจำเป็นต้องปฏิรูปการทำงานและเปลี่ยนค่านิยมองค์กรดังนี้

1. มุ่งเน้นเป็นหน่วยงานที่ทำงานด้านวิชาการมากกว่างานธุรการ
2. สนับสนุนการกระจายอำนาจสู่ส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และพัฒนาหน่วยงานในท้องถิ่นให้มีศักยภาพ
3. พัฒนาศักยภาพบุคลากรให้มีความรู้ความสามารถค้นคว้าและทำวิจัย
4. ออกแบบกระบวนการทำงานตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำควรมอบหมายให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบงานด้านการประกันคุณภาพและความปลอดภัย

- พัฒนากระบวนการทำงานใหม่ๆ โดยใช้เทคโนโลยีเข้ามาช่วยเพื่อสนับสนุนการคุ้มครองประชาชนและอำนวยความสะดวกให้กับภาคธุรกิจ

บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงาน

อย. ดำเนินงานครอบคลุมกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคหลัก ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสารการแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภค สำหรับกิจกรรมการส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ่มค่าและคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค เช่น คณะอนุกรรมการส่งเสริมการใช้อย่างสมเหตุผล คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ ซึ่งมีหน่วยงานกำกับดูแลร่วมเป็นเลขาธิการของคณะอนุกรรมการดังกล่าวควรลดบทบาทลง เนื่องจากเป็นกิจกรรมในเชิงผลักดันนโยบายด้านสุขภาพและไม่สอดคล้องกับเป้าประสงค์ของหน่วยงานในอนาคตที่กำหนดไว้ โดยภารกิจดังกล่าวนี้ควรถูกย้ายเสนอให้เป็นหน้าที่หลักของหน่วยงานที่รับผิดชอบระบบหลักประกันสุขภาพ เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน และสำนักงานประกันสังคม ทำงานร่วมกับหน่วยงานเครือข่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น มหาวิทยาลัย หน่วยงานวิจัย เพื่อสนับสนุนข้อมูลประสิทธิภาพและคุ่มค่าของผลิตภัณฑ์ยา

อย่างไรก็ตามงานด้านการพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครองผู้บริโภคจะยังคงเป็นบทบาทและหน้าที่ของ อย. ที่ต้องรับผิดชอบทั้งในการพัฒนาองค์กรและระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยการแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ของ อย. ในภาพรวม ทำหน้าที่เป็นมันสมองให้กับ อย. ในการวางแผนนโยบายและยุทธศาสตร์ต่างๆ รวมทั้งติดตามแนวโน้ม สถานการณ์ต่างๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการทำงานของ อย. และวางแผนการจัดสรรทรัพยากรเพื่อรับมือกับแนวโน้มที่สำคัญ คณะทำงานนี้ควรประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกทำงานขึ้นตรงกับผู้บริหาร อย่างไรก็ตาม ในการพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครองผู้บริโภคทั้งหมดควรมีหน่วยงานส่วนกลางเป็นผู้กำหนดนโยบายในภาพรวม ครอบคลุมทุกสินค้าและบริการ เช่น สำนักงานรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เป็นต้น

จุดแข็ง-จุดอ่อน

หากหน่วยงานกำกับดูแลยังคงเป็นอย.เช่นเดิม ซึ่งเป็นหน่วยงานรัฐภายใต้กระทรวงสาธารณสุขจะทำให้มีข้อดีในแง่ของการได้รับความร่วมมือในการปฏิบัติงานจากหน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขอย่างดี เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อีกทั้งหน่วยงานกำกับดูแลเดิมได้มีการสะสมประสบการณ์ทำงานและสร้างผลงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมามากกว่า 40 ปี ทำให้ได้รับความเชื่อมั่นจากผู้บริโภค

ตารางที่ 4-1 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานของหน่วยงานกำกับดูแลทางเลือกที่ 1 “อย. ทำต่อ ไม่เปลี่ยนแปลง”

กิจกรรม	อย.	หน่วยงานที่ควรรับผิดชอบแทน
1.การกำหนดมาตรฐาน	/	
2.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยก่อนออกสู่ตลาด	/	

กิจกรรม	อย.	หน่วยงานที่ควร รับผิดชอบแทน
3.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด	/	
4.การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	/	
5.การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น	/	
6.การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ้มค่า และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค	X	สำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการ ข้าราชการพลเรือน และ สำนักงานประกันสังคม
7.การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร	/	
8.การแก้ไขปัญหาและเยียวยาสำหรับผู้บริโภค	/	
9.การพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครอง ผู้บริโภค	/	สำนักนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการ พัฒนาการเศรษฐกิจและ สังคมแห่งชาติ

อย่างไรก็ตาม การเป็นหน่วยงานราชการแบบเดิมทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคไม่มีประสิทธิภาพมากนัก เนื่องจากยังคงมีข้อจำกัดของระบบราชการที่มีการแทรกแซงทางการเมือง มีการบริหารจัดการที่หลายขั้นตอน และใช้ระบบเอกสารเป็นหลัก ส่งผลให้การปฏิบัติงานล่าช้า ไม้มีความคล่องตัวด้านการบริหารจัดการ และไม่มีศักยภาพในการรองรับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ อีกทั้งการมีระบบโครงสร้างแบบเดิมที่มีการจัดสรรงบประมาณจากภาครัฐ ผ่านกระทรวงสาธารณสุข ทำให้หน่วยงานกำกับดูแลยังมีข้อจำกัดตามระเบียบการเงินของรัฐเช่นเดิม แม้ว่าจะมีการขอปรับปรุงให้มีการจัดเก็บค่าธรรมเนียมในการให้บริการก็อาจจะยังไม่ช่วยแก้ไขปัญหาก็ได้ การพัฒนาระบบการทำงานต่างๆ จะยังคงทำได้ยาก เช่น สนับสนุนวิชาการแก่หน่วยงานในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น จ้างหน่วยงานเอกชนช่วยในเรื่องการเฝ้าระวังสินค้า หรือพัฒนาระบบการทำงานโดยใช้เทคโนโลยีที่ทันสมัย

นอกจากนั้นการบริหารบุคลากรอยู่ภายใต้หลักเกณฑ์การสรรหาบุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือนซึ่งทำให้การสรรหาได้บุคลากรจำนวนไม่เพียงพอ และขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านอื่นๆ อีกจำนวนมาก การจัดเก็บค่าธรรมเนียมในการให้บริการเพื่อนำมาใช้ในการสรรหาบุคลากรที่มีความสามารถตามความต้องการของหน่วยงานในรูปแบบของพนักงานราชการอาจจะไม่สามารถแก้ไขปัญหาด้านความก้าวหน้าในสายอาชีพ

ทางเลือกที่ 2 “อนาคต อย. แยกบางอย่าง สร้างบางส่วน”

การจัดตั้งองค์กรอิสระใหม่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำหน้าที่ประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล โดยเป็นองค์กรที่ทำงานเชื่อมโยงกันอย่างใกล้ชิดกับอย. และเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มหาวิทยาลัย และเอกชน รวมทั้ง

หน่วยงานในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เช่น สสจ. และ อปท. ในส่วนของการพิสูจน์ ตรวจสอบเรื่องราวเรียนและชดเชยเยียวยา

บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงาน

องค์กรอิสระนี้มีหน้าที่ประเมินคุณภาพ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพบนพื้นฐานทางด้านวิชาการเพื่อสนับสนุนหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ประกอบการพิจารณาอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน หรือถอนทะเบียนที่กระทำผิดกฎหมาย มีการพัฒนามาตรฐานในการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมกับ ออย. และห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ให้เป็นไปตามหลักสากล ตลอดจนรับเรื่องราวเรียนและชดเชยเยียวยา ในขณะที่ออย.มีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานและตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด ทำงานเชื่อมโยงกับหน่วยงานประเมินที่จัดตั้งขึ้นใหม่นี้อย่างใกล้ชิด ควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย ตลอดจนให้ความรู้และข้อมูลข่าวสารแก่ผู้บริโภค หน่วยงานหลักที่ยังคงเป็นหน่วยงานรัฐนี้จะมีอำนาจเบ็ดเสร็จในการอนุมัติหรืออนุญาตคำขอต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดตามหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ของหน่วยงานประเมินจัดทำขึ้น

จุดแข็ง-จุดอ่อน

การจัดตั้งองค์กรอิสระใหม่เพื่อการประเมินจะทำให้มีความคล่องตัวในการบริหารจัดการภายในองค์กรมากขึ้น ทั้งด้านงบประมาณและอัตรากำลังเพื่อจัดหาบุคลากรที่เชี่ยวชาญและมีความหลากหลายที่ครอบคลุมกับผลิตภัณฑ์ที่ ออย. ต้องรับผิดชอบในปัจจุบันและอนาคตนอกจากนั้นการมีหน่วยงานวิชาการที่ทำหน้าที่ประเมินเพียงหน่วยงานเดียวจะทำให้มีการใช้ข้อมูลร่วมกัน ซึ่งเป็นประโยชน์ต่อการกำกับควบคุมหลังออกสู่ตลาดในกรณีที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดจากวัตถุประสงค์ที่ขึ้นทะเบียน เช่น ขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน แต่มีการนำไปใช้ในการเกษตร อย่างไรก็ตามการตรวจสอบหลังออกสู่ตลาด เช่น การสุ่มตรวจสินค้า หรือการลงโทษผู้ประกอบการที่กระทำผิดกฎหมายอาจจะมีความอ่อนแอ เนื่องจากยังต้องใช้งบประมาณจาก ออย. และมีวิธีการทำงานในระบบราชการเช่นเดิม ซึ่งยังคงมีปัญหาเรื่องการเพิ่มงบประมาณ กำลังคน กระบวนการทำงานและการเชื่อมโยงกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ดังนั้น ออย. ต้องมีการปรับปรุงดังที่เสนอในทางเลือกที่ 1 เช่นกัน

ทางเลือกที่ 3 “อนาคต ออย. เดินต่อแบบองค์กรอิสระ”

ออย. เปลี่ยนรูปแบบองค์กรจากหน่วยงานราชการเป็นองค์กรอิสระภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งจัดตั้งโดยการออก พ.ร.บ.รองรับ โดยมีโครงสร้างองค์กรดังเช่นในปัจจุบันหรือปรับเปลี่ยนให้เข้ากับข้อจำกัดในปัจจุบัน มีการปรับปรุงกฎระเบียบและข้อบังคับขององค์กรใหม่ให้มีความคล่องตัวมากยิ่งขึ้น ทั้งด้านกำลังคน งบประมาณ กระบวนการทำงานและนโยบาย และมีบทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานตามที่เสนอในทางเลือกที่ 1

จุดแข็ง-จุดอ่อน

ข้อดีของการเปลี่ยนรูปแบบ ออย. เป็นองค์กรอิสระทำให้มีความยืดหยุ่นและคล่องตัวสูงในการบริหารจัดการกระบวนการทำงาน บุคลากรและงบประมาณ ทำให้สามารถจัดหารายได้เพื่อพัฒนาองค์กร บุคลากรและเครือข่าย ส่งผลให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพมากขึ้นและได้รับความน่าเชื่อถือจากผู้บริโภค ในอนาคตอันใกล้จะมีผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ เข้าสู่ตลาดมากขึ้น ออย. สามารถใช้ประโยชน์จากความคล่องตัวนี้ในการปรับปรุงกระบวนการทำงานใหม่และนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่อแก้ไข

ปัญหาการทำงานล่าช้า รวมถึงจัดสรรทรัพยากรเพื่อพัฒนามาตรฐานเพื่อควบคุมผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่จะเข้าสู่ตลาดในอนาคตให้สมดุลระหว่างการพัฒนาอุตสาหกรรมในประเทศและการคุ้มครองผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม การออกเป็นองค์กฤษฎีการอาจทำให้การทำงานร่วมกับ สสจ. ขาดความเชื่อมโยงเพราะมีโครงสร้างลำดับการบริหารแยกส่วนกันอย่างชัดเจน ดังนั้นรูปแบบการทำงานกับส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นจะต้องมีการออกแบบให้เหมาะสม เช่น การจัดตั้ง อย. ในส่วนภูมิภาค เป็นต้น นอกจากนี้บางผลิตภัณฑ์ที่มีความทับซ้อนกับหน่วยงานอื่น เช่น วัตถุอันตรายหรืออาหาร การร่วมงานกันระหว่างหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย อาจจะมีปัญหาเนื่องจากการกำกับดูแลแบบแยกส่วนต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ

ทางเลือกที่ 4 “จัดตั้ง 3 องค์กฤษฎีการใหม่”

หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพถูกจัดตั้งขึ้นใหม่ 3 หน่วยงานในรูปแบบขององค์กฤษฎีการซึ่งจัดตั้งโดยการออก พ.ร.บ. ได้แก่

- **องค์กฤษฎีการที่ 1 สำนักงานกำกับดูแลสารเคมีและวัตถุอันตรายแห่งชาติ (สวช.)**

บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงาน

มีหน้าที่ในการกำกับดูแลและประเมินรายการสารเคมีตั้งต้น โดยมีพันธกิจหลักเพื่อคุ้มครองสุขภาพของประชาชน สำหรับการกำกับดูแล หน่วยงานใหม่นี้มีหน้าที่กำกับดูแลเฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งเดิมเป็นหน้าที่ของ อย. เท่านั้น ส่วนการกำกับดูแลวัตถุประสงค์การใช้อื่นๆ ยังคงเป็นหน้าที่ของหน่วยงานรับผิดชอบเดิม (กรมโรงงานอุตสาหกรรม รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในทางอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ทางการเกษตร กรมประมง รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ทางการประมงและการเพาะเลี้ยงสัตว์น้ำ กรมปศุสัตว์ รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ทางปศุสัตว์ และกรมธุรกิจพลังงาน รับผิดชอบวัตถุอันตรายที่เป็นก๊าซปิโตรเลียม) ส่วนการประเมินรายการสารเคมีตั้งต้นและออกใบทะเบียนรายการสารเพื่อใช้ประกอบการขอใบอนุญาตผลิตและจำหน่ายตามวัตถุประสงค์การนำไปใช้นั้นจะทำการประเมินทุกผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมีและวัตถุอันตราย

กิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายที่นำไปใช้ในบ้านเรือนและทางสาธารณสุข ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด การควบคุมโฆษณา และการส่งเสริมการขาย การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร ซึ่งการกำกับดูแลการกระจายจะดูแลเฉพาะวัตถุอันตรายที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพสูง ในขณะที่กิจกรรมส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ่มค่า และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภคจะมอบหมายให้หน่วยงานอื่นเป็นผู้รับผิดชอบ เช่น มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ส่วนเรื่องการแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภคมอบให้กับ สคบ. ซึ่งเป็นหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับสินค้าและบริการอื่นๆ และมีความชัดเจนด้านกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (พ.ร.บ. คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522) อย่างไรก็ตาม เสนอให้ สคบ. แก้ไขบทบาทการทำงานให้คล้ายกับหน่วยงาน Australian Competition and Consumer Commission (ACCC) ในประเทศออสเตรเลีย

การพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวัตถุอันตรายควรมีหน่วยงานส่วนกลางเป็นผู้กำหนดนโยบายในภาพรวม ครอบคลุมทุกสินค้าและบริการ เช่น สำนักงานรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เป็นต้น

ตารางที่ 4-2 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานขององค์กรที่ 1

กิจกรรม	สวช.	หน่วยงานที่ควร รับผิดชอบแทน
1.การกำหนดมาตรฐาน	/	
2.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยก่อน ออกสู่ตลาด	/	
3.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยหลังออก สู่ตลาด	/	
4.การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	/	
5.การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี ความจำเป็น	x (เฉพาะวัตถุดิบอันตรายที่มี ความเสี่ยงต่อสุขภาพ สูง)	NGOs
6.การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ้มค่า และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค	x	NGOs
7.การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร	/	
8.การแก้ไขปัญหาและเยียวยาสำหรับผู้บริโภค	x	สคบ./ ศาล
9.การพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครอง ผู้บริโภค	x	สำนักนายกรัฐมนตรี สำนักงาน คณะกรรมการ พัฒนาการเศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ

● องค์กรที่ 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (สอช.)

บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงาน

มีหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร ตามนิยามของ พ.ร.บ. อาหาร พ.ศ. 2522 ครอบคลุมกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค 6 กิจกรรม ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพก่อน และหลังออกสู่ตลาดการควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร และการกำกับดูแลการกระจายของอาหาร ซึ่งถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นในการกำกับการกระจายเพื่อสร้างระบบติดตามสินค้า (Enhanced Tracking and Tracing of Food Record Keeping) ส่วนกิจกรรมเพื่อแก้ไขปัญหาและเยียวยา และพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครองผู้บริโภคจะมอบหมายให้หน่วยงานอื่นๆ รับผิดชอบดังตาราง 4-3

ตารางที่ 4-3 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานขององค์กรที่ 2

กิจกรรม	สอช.	หน่วยงานที่ควร รับผิดชอบแทน
1.การกำหนดมาตรฐาน	/	
2.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยก่อน ออกสู่ตลาด	/	
3.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยหลังออก สู่ตลาด	/	
4.การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	/	
5.การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มี ความจำเป็น	/	
6.การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ้มค่า และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค	x	สำนักงานหลักประกัน สุขภาพแห่งชาติ สำนักงาน คณะกรรมการ ข้าราชการพลเรือน และสำนักงาน ประกันสังคม
7.การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร	/	
8.การแก้ไขปัญหาและเยียวยาสำหรับผู้บริโภค	x	สคบ./ ศาล
9.การพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครอง ผู้บริโภค	x	สำนักนายกรัฐมนตรี สำนักงาน คณะกรรมการ พัฒนาการเศรษฐกิจ และสังคมแห่งชาติ

● องค์กรที่ 3 สถาบันควบคุมยาและเครื่องมือแพทย์ (สยพ.)

บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงาน

มีหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพใหม่ๆ เช่น Advance Biotechnology ทำหน้าที่ครอบคลุมกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาดการควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสารการกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานรับผิดชอบ รวมถึงกิจกรรมการแก้ไขปัญหาและเยียวยาสำหรับผู้บริโภค

ให้เป็นหน้าที่ของหน่วยงาน TPCI เพื่อให้หน่วยงานมีอำนาจเบ็ดเสร็จตั้งแต่ต้นจนถึงกระบวนการสุดท้าย ในขณะที่กิจกรรมการส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ่มค่า และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภคให้เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของระบบประกันสุขภาพ เช่น สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานประกันสังคม สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน ในแง่การส่งเสริมให้ประชาชนใช้อย่างสมเหตุผล รวมถึงบุคลากรทางการแพทย์ และกิจกรรมการพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครองผู้บริโภคมอบให้เป็นหน้าที่ของหน่วยงานส่วนกลาง ซึ่งเป็นผู้กำหนดนโยบายในภาพรวมครอบคลุมทุกสินค้าและบริการ เช่น สำนักงานรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เป็นต้น

ตารางที่ 4-4 บทบาทหน้าที่และขอบเขตการทำงานขององค์กรที่ 3

กิจกรรม	สยพ.	หน่วยงานที่ควรรับผิดชอบแทน
1.การกำหนดมาตรฐาน	/	
2.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยก่อนออกสู่ตลาด	/	
3.การควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด	/	
4.การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย	/	
5.การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น	/	
6.การส่งเสริมให้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพ คุ่มค่า และคุ้มครองผลประโยชน์ของผู้บริโภค	x	สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน และสำนักงานประกันสังคม
7.การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร	/	
8.การแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภค	/	
9.การพัฒนาขีดความสามารถระบบคุ้มครองผู้บริโภค	/	สำนักนายกรัฐมนตรี สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

จุดแข็ง-จุดอ่อน

ข้อดีสำหรับการจัดตั้งองค์กรอิสระทั้ง 3 หน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลเฉพาะรายผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างจำเพาะเจาะจง ทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพมีประสิทธิภาพสูง สามารถกำกับดูแลได้ตั้งแต่ต้นน้ำจนถึงปลายน้ำ การจัดตั้งองค์กรใหม่ในรูปแบบขององค์กรอิสระจะทำให้ความยืดหยุ่นและคล่องตัวในการบริหารจัดการ บุคลากร และงบประมาณ อย่างไรก็ตามการจัดโครงสร้างองค์กรขององค์กรอิสระใหม่นี้ทำหน้าที่รวมถึงการประเมินคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ที่รับผิดชอบด้วย ดังนั้นจึงอาจขาดการคานอำนาจจากหน่วยงานอื่น (การประเมินและการออกใบอนุญาตเป็นหน่วยงานเดียวกัน) และแม้ว่าการจัดตั้งองค์กรอิสระใหม่จะมีความเป็นอิสระสูง แต่การจัดตั้งองค์กรอิสระใหม่ถึง 3 หน่วยงานมีความเป็นไปได้ค่อนข้างยาก เนื่องจากต้องบัญญัติกฎหมายใหม่ และการปรับปรุงแก้ไขกฎหมายเดิมที่เกี่ยวข้อง ใช้งบประมาณในการลงทุนครั้งแรกสูง ประกอบกับปัจจัยต่างๆ เช่น การเมือง เศรษฐกิจ ความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและเจ้าหน้าที่ อย.

4.2 การแก้ไขปัญหาในระยะสั้น

การทำงานของ อย. ในปัจจุบันมีข้อจำกัดเป็นอย่างยิ่ง หากไม่มีการปรับเปลี่ยนโครงสร้างเพื่อแก้ไขข้อจำกัดในปัจจุบันประชาชนไทยจะมีความเสี่ยงและมีอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพมากขึ้น แม้ว่าการเป็นองค์กรอิสระสามารถแก้ไขปัญหาในปัจจุบันและสามารถจัดสรรทรัพยากรเพื่อตอบสนองความท้าทายในอนาคต แต่การพัฒนาไปสู่องค์กรอิสระนั้นต้องใช้ระยะเวลานาน และต้องการการผลักดันจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้กำหนดนโยบาย ดังนั้นในระยะสั้นนี้ อย. ควรปรับปรุงการทำงานดังนี้

1. การพัฒนาขั้นตอนการทำงาน ซึ่งประกอบด้วย

- 1.1 พัฒนาคู่มือการทำงานในกิจกรรมที่มีความสำคัญและบังคับใช้คู่มืออย่างเคร่งครัด โดยมีระบบตรวจสอบได้
- 1.2 จัดลำดับความสำคัญของการทำงานโดยให้ความสำคัญกับงานที่มีความเสี่ยงและมีโอกาสเกิดผลกระทบกับประชาชนมาก เช่น ให้ความสำคัญกับยาใหม่ (ตัวยาสำคัญใหม่) สำหรับยาที่ผลิตตามทะเบียนตำรับยาที่มีมาตรฐานอยู่แล้วและผลิตโดยโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน GMP อาจพิจารณาให้ผู้ประกอบการรับประกันคุณภาพและความปลอดภัย Pharmacopia สามารถใช้วิธีกึ่งจดแจ้ง ซึ่งจะทำการระงับลดน้อยลงไปมาก
- 1.3 จัดให้มีเจ้าหน้าที่ทำงานเต็มเวลาในระดับกองขึ้นไปรับผิดชอบงานด้านการสื่อสารภายในองค์กรเพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการประสานงานกับบุคคลและหน่วยงานอื่นภายนอกองค์กร
- 1.4 พัฒนารูปแบบการทำงานที่มีความรวดเร็ว (ที่ไม่ยึดติดกับระบบราชการ) เพื่อการพัฒนากฎระเบียบสำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวหรือผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ
- 1.5 เปิดเผยข้อมูลให้ผู้บริโภคได้รับทราบถึงความเสี่ยง และผลการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัย

2. พัฒนาระบบการจัดการความรู้และขีดความสามารถของบุคลากรอย่างเป็นระบบ ด้วยการทำงานด้านการเจ้าหน้าที่ให้มีศักยภาพในการสนับสนุนการจัดการความรู้ภายในองค์กร วางแผนและสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรในภาพรวมขององค์กรทั้งในปัจจุบันและอนาคต และติดตามการทำงานของบุคลากรให้ตรงกับขีดความสามารถและความเชี่ยวชาญ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดผลลัพธ์สุดท้ายคือการใช้ศักยภาพเชิงวิชาการให้เกิดประโยชน์สูงสุด

3. ขอรับการจัดสรรงบประมาณหรือหารายได้จากแหล่งอื่นเพิ่มขึ้น เพื่อนำไปใช้ในกิจกรรมดังต่อไปนี้

3.1 พัฒนาบุคลากรและสนับสนุนกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งดำเนินการโดยภาครัฐและภาคประชาสังคมในส่วนภูมิภาคและกรุงเทพมหานคร เพื่อทำงานให้ตอบสนองกับปัญหาในพื้นที่

3.2 พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศและฐานข้อมูลเพื่อให้มีความเชื่อมโยงและเป็นเอกภาพ

3.3 เพิ่มและพัฒนาศักยภาพบุคลากรภายใน อย. ในการทำหน้าที่ประเมิน โดยการทำข้อตกลงความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอกเพื่อให้สามารถจัดจ้างบุคลากรภายนอก

4. ผลักดันงานคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดผลกระทบในวงกว้าง โดยการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการระดับชาติทั้งที่เกี่ยวข้องกับนโยบายและการบังคับใช้กฎหมายให้ทำงานได้อย่างเต็มความสามารถ เช่น สนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการอาหารแห่งชาติเพื่อผลักดันให้กระทรวง ทบวง กรมอื่นๆ นอกกระทรวงสาธารณสุขทำงานคุ้มครองผู้บริโภคที่เกี่ยวข้องกับอาหารได้ดีขึ้น หรือระบบการจัดการสนับสนุนการทำงานของคณะกรรมการยา

5. ตัดภาระงานที่ไม่สำคัญหรือมอบโอนงานที่สำคัญแต่ไม่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคไปให้หน่วยงานอื่น เช่น สำนักงานเลขาธิการของคณะกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติ สำนักงานเลขาธิการของคณะกรรมการส่งเสริมการค้าอย่างสมเหตุสมผล หรืองานเก็บรักษาและเผาทำลายยาเสพติด นอกจากนี้การตรวจสอบคุณภาพสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานควรจัดจ้างหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองมาตรฐานโดย อย. ทำหน้าที่แทน

6. พัฒนาระบบประเมินผลที่มุ่งไปสู่การสะท้อนปัญหาและความพยายามในการแก้ไขปัญหา มากกว่าการมุ่งที่จะนำเสนอผลการประเมินที่ดี 7. การเตรียมการเพื่อพัฒนาองค์กรในระยะยาว ซึ่งอาจทำได้โดย

7.1 จัดตั้งคณะทำงานพัฒนานโยบายและยุทธศาสตร์ของ อย. ในภาพรวม โดยหน่วยงานนี้ทำหน้าที่เป็นมันสมองให้กับ อย. โดยคณะทำงานนี้ทำหน้าที่ติดตามแนวโน้ม สถานการณ์ต่างๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการทำงานของ อย. และวางแผนการจัดสรรทรัพยากรเพื่อรับมือกับแนวโน้มที่สำคัญ คณะทำงานนี้ควรทำงานขึ้นตรงกับผู้บริหาร

7.2 ให้ความสำคัญกับแผนการพัฒนาระยะยาวและมีส่วนร่วมอย่างจริงจังในการจัดทำแผนพัฒนาสาธารณสุขแห่งชาติให้มีรายละเอียดเกี่ยวข้องกับการพัฒนาระยะกลางและระยะยาว และดำเนินการตามแผนนั้นอย่างเคร่งครัด โดยจัดให้มีระบบการกำกับติดตามและประเมินผลทั้งภายในและภายนอก

4.3 สรุป

จากการวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหาในระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยเพื่อหาสาเหตุและกำหนดแนวทางแก้ไขปัญหาระยะสั้น กลาง และยาว พบว่าปัญหาในภาพรวมที่เกิดขึ้นในปัจจุบันเกิดจากสาเหตุสำคัญ 6 ด้าน ได้แก่ กฎหมายที่ล้าสมัยและมีปัญหาในการบังคับใช้ ระบบราชการทำให้การทำงานยึดติดกับกฎระเบียบ ไม่มีความคล่องตัวและการพัฒนาเพื่อให้ออกมาตอบสนองต่อความท้าทายเป็นไปได้ยาก งบประมาณมีจำกัด ระบบการทำงานที่ไม่ตอบสนองต่อการคุ้มครองผู้บริโภคและบริการผู้ประกอบการ นโยบายผู้บริหารหรือรัฐบาลมีการเปลี่ยนแปลง และบุคลากรจำกัดทั้งด้านจำนวน

ความหลากหลายในสาขาอาชีพ และศักยภาพ เช่นเดียวกับปัญหาภาพลักษณ์ในรายผลิตภัณฑ์ที่พบว่าส่วนใหญ่เกิดจากสาเหตุเดียวกัน

แนวทางในการแก้ไขปัญหาในระยะสั้นส่วนใหญ่จึงเป็นเรื่องที่มีความเป็นไปได้มากที่สุดและสามารถดำเนินการได้ในทันที เช่น การปรับปรุงข้อกำหนดและกฎระเบียบในระดับหน่วยงาน ซึ่งไม่กระทบกับการแก้ไขกฎหมายและระบบโครงสร้างเดิมของ ออย. ซึ่งเป็นระบบราชการมานาน ส่วนแนวทางในการแก้ไขปัญหาในระยะกลางจะเป็นข้อเสนอแนะที่จำเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการเตรียมความพร้อม เช่น การศึกษาเพื่อทบทวนภารกิจของ ออย. ที่ควรมีการถ่ายโอนอำนาจไปให้แก่องค์กรและส่วนภูมิภาค การพัฒนาหลักสูตรพัฒนาศักยภาพผู้บริหารระดับบัณฑิตศึกษาในมหาวิทยาลัย หรือการสร้างเครือข่ายในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ ทางด้านแนวทางการแก้ไขปัญหาในระยะยาว ข้อเสนอแนะที่ได้ส่วนใหญ่มีความเป็นไปได้ค่อนข้างยากและจำเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการเตรียมความพร้อมค่อนข้างนาน จำเป็นต้องมีการพิจารณาจัดตั้งและแก้ไขกฎหมายหลายฉบับโดยผ่านกระบวนการพิจารณาอย่างรอบคอบจากหลายภาคส่วน

จากแนวทางในการแก้ไขปัญหาทั้งสามระยะสั้นนำมาซึ่งทางเลือกที่เป็นบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต โดยบทบาทและหน้าที่หลักของหน่วยงานทั้ง 4 ทางเลือกนี้ส่วนใหญ่มุ่งเน้นไปที่กิจกรรมการกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพก่อนและหลังออกสู่ตลาด การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร ส่วนกิจกรรมการกำกับดูแลการกระจายนั้นขึ้นอยู่กับความจำเป็นของผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย อาจมีความจำเป็นต้องมีการกำกับติดตามตลอดทั้งห่วงโซ่ อย่างไรก็ตาม บางกิจกรรมคุ้มครองผู้บริโภคอาจไม่ถูกพิจารณาให้เป็นบทบาทและหน้าที่ของหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคตด้วยเหตุผลบางประการ เช่น มีหน่วยงานรับผิดชอบที่มีศักยภาพทั้งด้านโครงสร้าง งบประมาณ กำลังคนมากกว่า หรือมีพันธกิจที่สอดคล้องมากกว่า

บทที่ 5

ข้อเสนอการจ้างองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ: กรณีจัดตั้ง 3 องค์กรอิสระ

จากการวิเคราะห์และพัฒนาทางเลือกที่เป็นไปได้ของบทบาทและหน้าที่ขององค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคตที่ได้กล่าวในบทที่ 4 คณะผู้วิจัยได้ทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างองค์กรขององค์กรที่ทำหน้าที่ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ ที่มีความเข้มแข็ง มีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในระดับสากล เพื่อนำมาเป็นต้นแบบในการเสนอวิธีการจัดองค์กร การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน การจัดสรรทรัพยากร และการกำกับ ติดตาม และการประเมินผล โดยคณะผู้วิจัยเลือกนำเสนอเฉพาะทางเลือกที่ 4 ซึ่งเป็นการจัดตั้งหน่วยงานขึ้นใหม่ 3 หน่วยงาน ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบขององค์กรอิสระ (จัดตั้งโดยการออกพระราชบัญญัติ) เพราะมีรายละเอียดให้พิจารณามากที่สุด และผู้วิจัยเชื่อว่าทางเลือกดังกล่าวสามารถแก้ไขปัญหาในการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของ อย. ได้มีประสิทธิภาพและมีความยั่งยืนมากที่สุด อย่างไรก็ตามหากผู้บริหารตัดสินใจที่จะดำเนินนโยบายตามทางเลือกอื่นๆ เช่น จัดตั้งองค์กรอิสระให้ดูแลผลิตภัณฑ์เพียงบางรายการและให้อย. เติบโตดูแลผลิตภัณฑ์ในรายการที่เหลือ รายงานในบทนี้ก็จะสามารถให้ข้อมูลที่เพียงพอต่อผู้รับผิดชอบดำเนินการได้ เพราะสามารถเลือกใช้ข้อมูลในส่วนที่เกี่ยวข้องได้

5.1 การจัดโครงสร้างองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ

จากการทบทวนระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศในบทที่ 2 คณะผู้วิจัยคัดเลือกองค์กรที่มีความเข้มแข็งในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพและเป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ 4 หน่วยงาน ซึ่งมีรูปแบบองค์กรทั้งในลักษณะขององค์กรรัฐและองค์กรอิสระ เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการจัดตั้งองค์กรอิสระใหม่ในประเทศไทย ดังที่จะกล่าวในส่วนที่สองของรายงานในบทนี้ องค์กรต่างประเทศที่คณะผู้วิจัยได้คัดเลือก มีดังต่อไปนี้

5.1.1 The National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) ประเทศออสเตรเลีย

NICNAS เป็นองค์กรอิสระจัดตั้งขึ้นภายใต้กฎหมาย Industrial Chemicals (Notification and Assessment) Act 1989 และเป็นหน่วยงานภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงสาธารณสุข (the Australian Government Department of Health) เพื่อทำหน้าที่ในการกำกับดูแลความปลอดภัยของการใช้สารเคมี โดยรวมถึงสารเคมีที่ใช้ในการรักษาโรค ยาสัตว์ ยาฆ่าแมลง สารปรุงแต่งอาหาร สารเคมีที่ใช้อุตสาหกรรมที่เป็นตัวทำละลาย กาว พลาสติก หมึกพิมพ์ เชื้อเพลิง สารเคมีในห้องปฏิบัติการ สารเคมีที่ใช้ในเครื่องสำอาง และสารเคมีที่ใช้ทำความสะอาดในบ้านเรือน

1. หน้าที่ความรับผิดชอบขององค์กร

- ประเมินความเสี่ยงที่เกิดจากอันตรายของสารเคมีที่มีผลต่อสุขภาพของคน รวมทั้งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม
- รับขึ้นทะเบียนการใช้สารเคมีในอุตสาหกรรม

- พัฒนาและปรับปรุงรายการสารเคมีที่มีการใช้ในประเทศให้ทันสมัย
- เผยแพร่ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับอันตรายของสารเคมีที่มีต่อระบบสุขภาพและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งให้คำปรึกษา และข้อเสนอแนะแก่ผู้ประกอบการในการนำไปใช้ในการผลิต หรือ ในอุตสาหกรรม

อย่างไรก็ตามหน้าที่ความรับผิดชอบของ NICNAS นั้น ไม่ได้กำกับดูแลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นรายผลิตภัณฑ์ แต่กำกับดูแลเกี่ยวกับการนำสารเคมีไปใช้โดยเฉพาะ ซึ่งแตกต่างจากประเทศอื่นๆ ในเรื่องการกำกับดูแลเครื่องสำอาง

2. โครงสร้างองค์กร

NICNAS มีผู้อำนวยการเป็นผู้บริหารงานซึ่งแต่งตั้งโดยอาศัยอำนาจตามกฎหมาย และผู้อำนวยการต้องรายงานผลการดำเนินงานตรงถึงผู้ช่วยรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุข นอกจากนี้กฎหมายยังกำหนดให้ NICNAS ต้องเผยแพร่รายงานผลการดำเนินงานต่อสาธารณชนในเดือนตุลาคมของทุกปีด้วย โครงสร้างของ NICNAS แบ่งหน้าที่ในการกำกับดูแลตามประเภทสารเคมี ได้แก่ ฝ่ายกำกับดูแลสารเคมีใหม่ ฝ่ายกำกับดูแลสารเคมีที่มีอยู่เดิม ฝ่ายประเมินผลการดำเนินงาน ฝ่ายนโยบายและแผนกลยุทธ์ และฝ่ายการติดตามและการบังคับใช้กฎหมาย โดยแต่ละหน่วยงานมีอำนาจและหน้าที่ ดังนี้

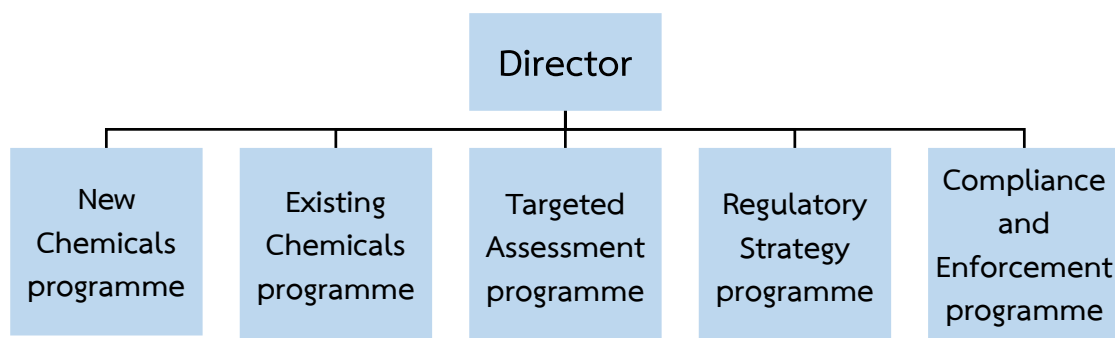
1. ฝ่ายกำกับดูแลสารเคมีใหม่ จะมีหน้าที่ในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีชนิดใหม่ที่ไม่ได้อยู่ในรายการสารเคมีที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ หรือ Australian Inventory of Chemical Substances (AICS) ก่อนที่จะมีการอนุญาตให้มีการผลิตหรือนำเข้า

2. ฝ่ายกำกับดูแลสารเคมีที่มีอยู่เดิม มีหน้าที่ในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีที่อยู่ในรายการที่มีทั้งหมด รวมทั้งจัดลำดับความเป็นอันตรายของสารเคมีเพื่อจัดทำกรอบในการป้องกันและคุ้มครองความปลอดภัย

3. ฝ่ายประเมินผลการดำเนินงาน มีหน้าที่ในการเฝ้าติดตามและตรวจสอบการนำสารเคมีไปใช้ รวมทั้งมีหน้าที่ในการบริหารจัดการรายการสารเคมีที่มีอยู่เพื่อให้การกำกับดูแลมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้หน้าที่ในการติดตามและตรวจสอบเกี่ยวกับสารเคมีที่มีอยู่ในคลัง AICS แล้ว เจ้าหน้าที่ในฝ่ายยังมีหน้าที่ในการติดตามและตรวจประเมินผลกระทบที่เกิดขึ้นกับสุขภาพของประชาชน รวมทั้งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมอีกด้วย

4. ฝ่ายนโยบายและแผนกลยุทธ์ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการเกี่ยวกับการวางแผนทางธุรกิจการเงิน และการบริหารจัดการทั่วไปขององค์กร รวมทั้งติดต่อประสานงานกับหน่วยงานทั้งในและต่างประเทศที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานของ NICNAS

5. ฝ่ายการบังคับใช้กฎหมาย มีหน้าที่ในการบริหารจัดการ การลงทะเบียนสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรมทุกชนิด รวมทั้งสารเคมีที่ใช้ในเครื่องสำอาง เครื่องปรุงแต่งอาหาร ฯลฯ นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ในการเฝ้าติดตามและตรวจสอบการปฏิบัติตามกฎระเบียบของรัฐ



รูปที่ 5-1 โครงสร้างองค์กรของ NICNAS (55)

3. อัตรากำลังและงบประมาณ

ในปี พ.ศ. 2552 NICNAS มีเจ้าหน้าที่ในการดำเนินงานทั้งหมด 64 คน จำแนกตามประเภทบุคลากรดังตารางที่ 5-1

ตารางที่ 5-1 อัตรากำลังของ NICNAS

บุคลากร	ผู้ชาย	ผู้หญิง	รวมทั้งสิ้น
เจ้าหน้าที่ฝ่ายกฎหมาย (Statutory Officers)	-	1	1
เจ้าหน้าที่บริหาร ระดับ 2 (Executive Level 2 Officers)	4	5	9
เจ้าหน้าที่บริหาร ระดับ 1 (Executive Level 1 Officers)	7	13	20
เจ้าหน้าที่จาก APS ระดับ 5 และ 6 (APS Levels 5 and 6)	13	8	21
* เจ้าหน้าที่จาก APS ระดับ 2,3 และ 4 (APS Levels 2,3 and 4)	3	10	13
จำนวนรวมทั้งสิ้น	28	36	64

* APS ย่อมาจาก the Australian Public Service เป็นองค์กรจัดหางานของรัฐ ซึ่งมีหลากหลายอาชีพและความเชี่ยวชาญที่หลากหลายสาขาวิชา

ที่มา : รายงานประจำปี พ.ศ. 2551-2552 ของหน่วยงาน NICNAS (56)

ทั้งนี้ NICNAS มีงบประมาณในการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2556 ประมาณ 9 ล้านเหรียญสหรัฐ (ตารางที่ 5-2) ซึ่งได้มาจากการเก็บค่าให้บริการ และค่าธรรมเนียมต่างๆ แก่ผู้ประกอบการของภาคอุตสาหกรรม

ตารางที่ 5-2 รายได้และค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานของ NICNAS ปีงบประมาณ พ.ศ.2552- 2556

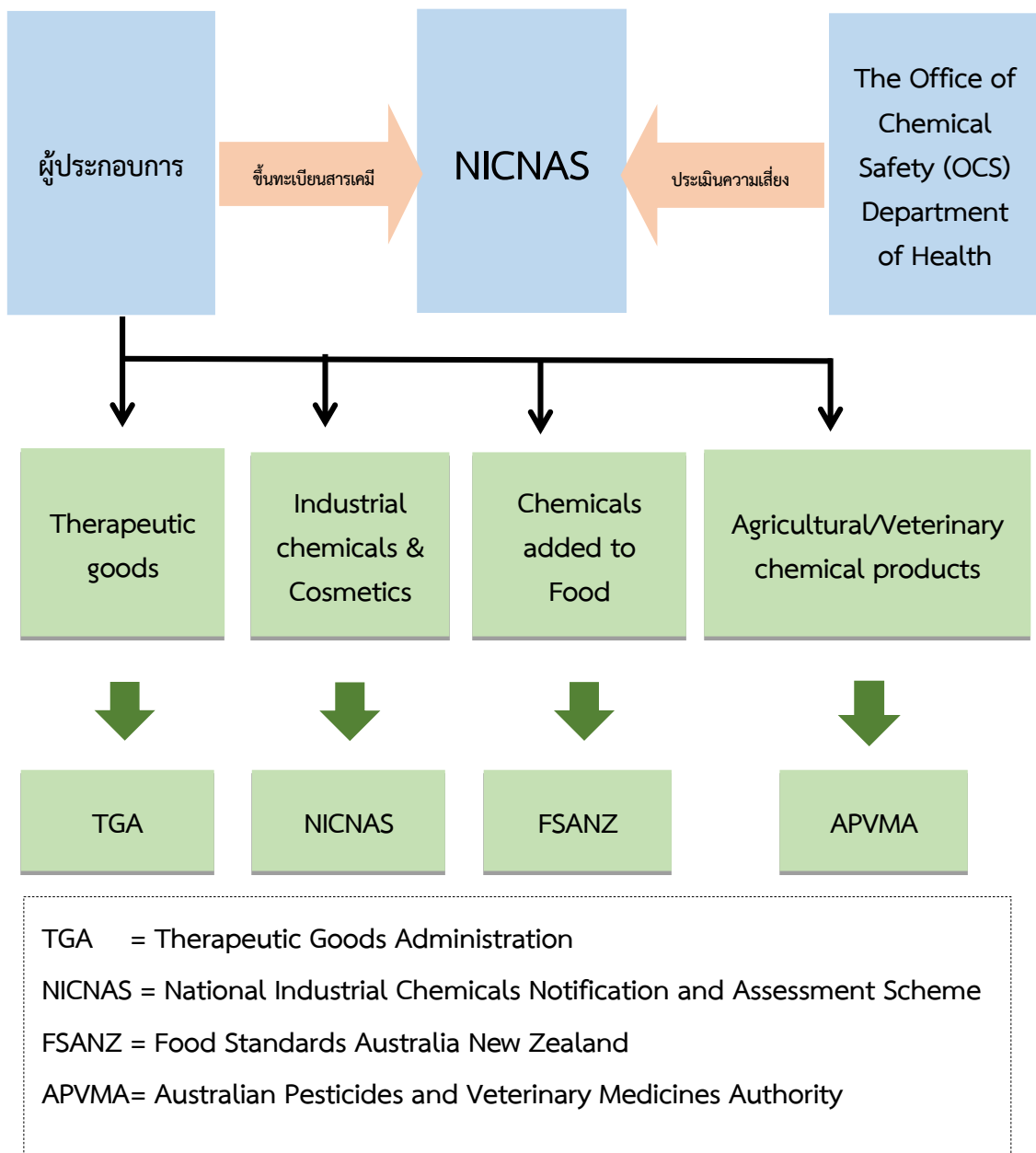
(หน่วย: พันเหรียญสหรัฐ)

รายได้และค่าใช้จ่าย	ปีงบประมาณ				
	2552	2553	2554	2555	2556
รายได้จากอุตสาหกรรม (Industry cost recovered revenue)	5,525	5,950	5,970	7,295	8,434
รายได้อื่นๆ (Other revenue)	547	540	554	1,848	1,378
รายได้รวม (Total revenue)	6,072	6,263	6,524	9,143	9,812
ค่าใช้จ่ายทั้งหมด (Total expenses)	6,075	6,174	6,625	8,601	9,149
ส่วนเกินทุนจากการดำเนินงาน/ขาดทุน (Operating surplus /(deficit)	(3)	91	(101)	542	663

หมายเหตุ: อัตราแลกเปลี่ยนปรับอำนาจซื้อ (purchasing power parity)

ที่มา :รายงานประจำปี พ.ศ. 2551-2552 ของหน่วยงาน NICNAS (57)

Office of Chemical Safety (OCS) ของ Department of Health เป็นหน่วยบริหารจัดการที่รับผิดชอบต่อ NICNAS โดยที่ OCS มีหน้าที่เป็นหน่วยประเมินความเสี่ยงของสารเคมีที่มีต่อสุขภาพอนามัยและความเสี่ยงของสารเคมีต่อสิ่งแวดล้อม และเป็นหน่วยประเมินความเสี่ยงของสารเคมีที่ใช้ในอุตสาหกรรม นอกจากนี้ OCS ยังให้บริการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์เกี่ยวกับสารเคมีให้กับหน่วยงานอื่นๆ ในประเทศ เช่น หน่วยงานกำกับดูแลสารกำจัดศัตรูพืชและยาสำหรับรักษาสัตว์ The Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) ซึ่งกำกับดูแลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สารกำจัดศัตรูพืชและยารักษาสัตว์ เป็นต้น



รูปที่ 5-2 โครงสร้างการกำกับดูแลสารเคมีในออสเตรเลีย

5.1.2 Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น

PMDAเป็นหน่วยงานอิสระที่อยู่ภายใต้กำกับของกระทรวงสาธารณสุข แรงงานและสวัสดิการ (Ministry of Health, Labour and Welfare: MHLW)

1. หน้าที่ความรับผิดชอบขององค์กร

- ชดเชยเยียวยาผู้บริโภคที่มีอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพหรือเสียชีวิต รวมถึงการติดเชื้อ จากการใช้ยาหรืออุปกรณ์การแพทย์
- ทบทวนข้อมูลของผลิตภัณฑ์ในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาและเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามกฎหมาย Pharmaceuticals and Medical Devices Act โดยใช้มาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในปัจจุบัน เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาและเครื่องมือแพทย์ได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ
- การติดตามความปลอดภัยหลังจากผลิตภัณฑ์นำออกสู่ตลาด โดย PMDA ทำหน้าที่เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา และเครื่องมือแพทย์ จากแหล่งต่างๆ ทำการวิจัย รวมถึงการให้คำปรึกษาแก่บริษัทและผู้บริโภค

2. โครงสร้างองค์กร

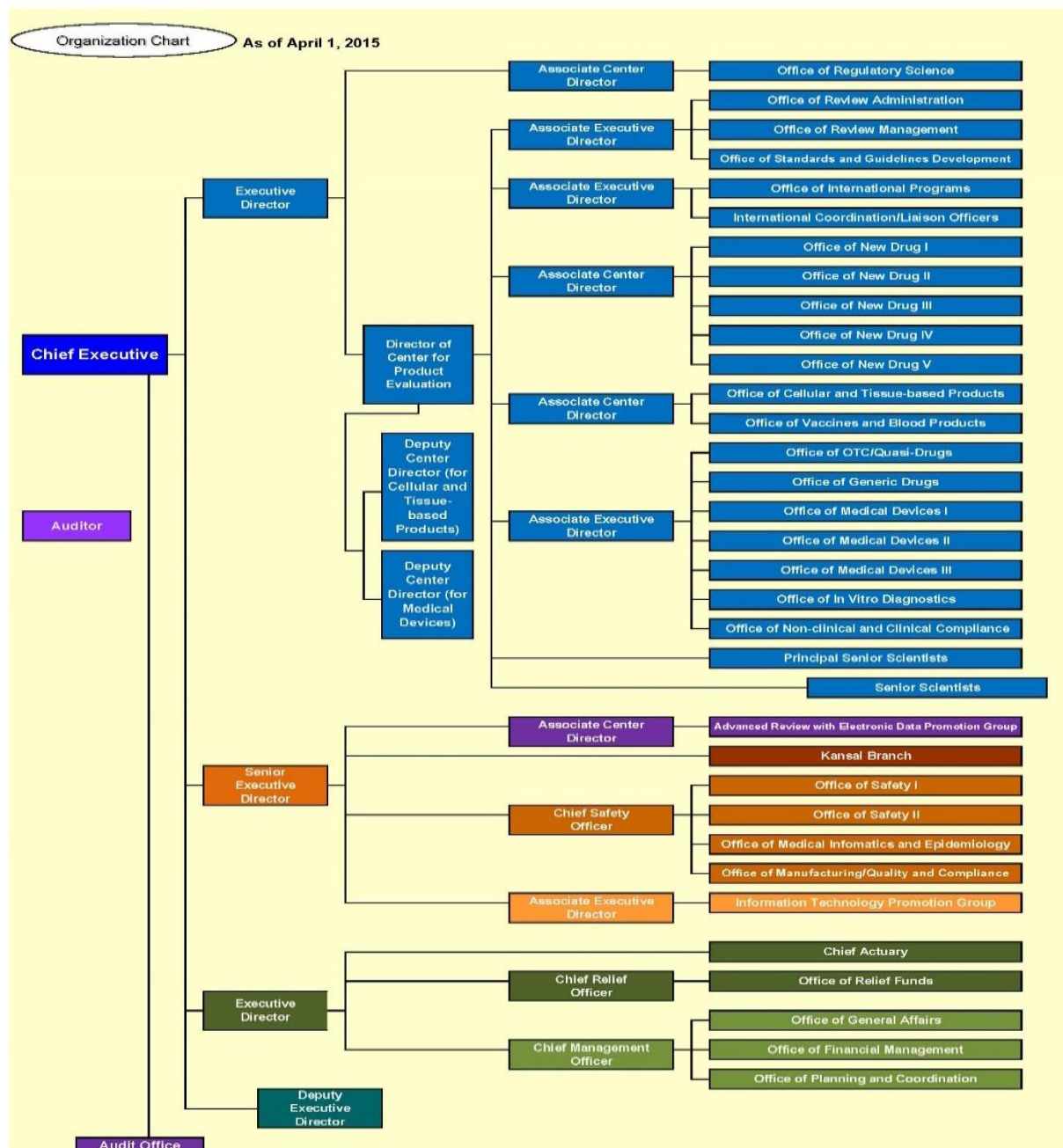
โครงสร้างของ PMDA ถูกสร้างเพื่อให้มีความคล่องตัวในการประเมินตามหลักวิทยาศาสตร์ของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ คณะกรรมการบริหารของ PMDA มีจำนวน 5 คน โดยมีผู้บริหารสูงสุดเป็นผู้มีอำนาจในการตัดสินใจ ประกอบด้วย 24 สำนักงาน (Offices) (รูปที่ 5-3) โครงสร้างภายในองค์กรมีการแบ่งกลุ่มผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจนและมีกรรมการแต่ละกลุ่มในการตรวจสอบ นอกจากนี้ยังมีกลุ่มควบคุมและตรวจสอบด้านความปลอดภัยต่อสุขภาพและความเสี่ยงเพื่อสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภค อีกทั้งมีทั้งผู้เชี่ยวชาญทั้งภายในและภายนอกองค์กรในการทบทวนยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยผู้เชี่ยวชาญมีหลากหลายสาขา (แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ สัตวแพทย์ พืชวิทยา เภสัชจลนศาสตร์ เวชศาสตร์คลินิก เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์กายภาพ วิศวกรรมศาสตร์ สถิติ ชีวสถิติ) และมีการกำหนดคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ หรือผู้เชี่ยวชาญในขั้นตอนต่างๆ ไว้ ทำให้การตัดสินใจไม่ขึ้นกับหน่วยงานใดหน่วยงานหนึ่งจึงทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพ ซึ่งภายในองค์กร PMDA ประกอบด้วยหน่วยงานหลัก ได้แก่

1. กลุ่มชดเชยเยียวยา (Relief Department) โดยมีหน้าที่ดำเนินการให้สิทธิประโยชน์ทางการแพทย์ เพื่อให้ครอบคลุมค่าบริการทางการแพทย์แก่ผู้ที่เจ็บป่วยหรือพิการจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา จ่ายค่าบริการทางการแพทย์ให้แก่ผู้ป่วยที่เป็นโรค SMON, HIV ผู้ป่วยโรคเอดส์ เพื่อชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้บริโภค และสำรวจความเสียหายจากการใช้ยาและการวิจัยเกี่ยวกับการรักษา เช่น อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา สุขภาพและสวัสดิการ เป็นต้น จ่ายค่าบริการทางการแพทย์ให้กับผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ภายใต้กฎหมายมาตรการพิเศษ (the Special Measures Law) โดยเฉพาะความเข้มข้นไฟบริโนเจน (Fibrinogen) หรือความเข้มข้นของปัจจัยการแข็งตัวของเลือด (factor IX)

2. กลุ่มประเมิน (Review Department) ทำหน้าที่ประเมินยาใหม่ และเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต โดยดำเนินการทบทวนภายใต้กฎหมาย Pharmaceutical Affairs Law (PAL) ให้คำแนะนำและคำปรึกษาเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) กำกับดูแลติดตามห้องปฏิบัติการที่ได้รับใบอนุญาตผลิตให้เป็นไปตามระบบมาตรฐานจัดการห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice; GLP) ระบบการ

ปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) และกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพให้เป็นไปตามมาตรฐาน Good Manufacturing Practice (GMP) รวมทั้งยืนยันผลตรวจวิเคราะห์และประเมินผลซ้ำ ภายใต้กฎหมาย Pharmaceutical Affairs Law (PAL)

3. กลุ่มความปลอดภัย (Safety Department) ทำหน้าที่เก็บรวบรวม วิเคราะห์และเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับยาและเครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยให้คำปรึกษาแก่ผู้บริโภคหรือบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับยาและเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งให้คำแนะนำและคำปรึกษาแก่ผู้ผลิต เช่น การปรับปรุงความปลอดภัยของยาและเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น



รูปที่ 5-3 โครงสร้างองค์กรของ PMDA (ข้อมูล ณ วันที่ 1 เมษายน 2558) (58)

3. อัตรากำลังและงบประมาณ

PMDA มีอัตรากำลังทั้งหมด 753 คน (พ.ศ. 2557) แบ่งเป็นเจ้าหน้าที่ด้านการทบทวน (Review Department) 492 คน เจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัย (Safety Department) 152 คน เจ้าหน้าที่ด้านการชดเชยเยียวยา (Relief Department) 33 คน ผู้บริหารสูงสุด (Chief Executive) 1 คน และคณะกรรมการบริหาร (executives) 6 คน นอกจากนี้ PMDA มีการเพิ่มจำนวนของบุคลากรในทุกๆ ปีโดย เป้าหมายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีการเพิ่มบุคลากรจาก 753 คน เป็น 1,065 คนเพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ เพื่อให้การปฏิบัติภารกิจตามอำนาจหน้าที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล

ตารางที่ 5-3 อัตรากำลังของ PMDA ปีงบประมาณ พ.ศ. 2552-2561

เจ้าหน้าที่	ปีงบประมาณ 1 เมษายน							เป้าหมายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561
	2552	2553	2554	2555	2556	2557	2558	
จำนวนรวมทั้งสิ้น (คน)	521	605	648	678	708	753	820	1,065
Review Department	350	389	415	438	460	492	532	
Safety Department	82	123	133	136	140	152	165	
Relief Department	32	34	34	33	33	33	36	

ที่มา : รายงานประจำปี พ.ศ. 2557 ของ PMDA (58)

งบประมาณรายได้ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 จำนวน 261 ล้านบาท รัฐบาล งบประมาณของ PMDA ส่วนใหญ่ได้เงินมาจากการเก็บค่าธรรมเนียมในการทบทวนและตรวจสอบ (571 ล้านบาท) รองลงมาคือ เงินกองทุนสมทบ (contribution funds) (525 ล้านบาท) และการจัดสรรงบประมาณจากรัฐบาลโดยการจัดทำแผนระยะกลางและแผนประจำปี (Commissioned operations) (91 ล้านบาท) และรายได้จากแหล่งอื่นๆ ตามลำดับ PMDA มีการประมาณรายได้และรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2552-2557 ดังนี้

ตารางที่ 5-4 รายได้ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2555-2557

(หน่วย: ล้านบาทสหรัฐ)

รายได้	ปีงบประมาณ		
	พ.ศ. 2555	พ.ศ. 2556	พ.ศ. 2557
เงินอุดหนุนสำหรับค่าบริหารจัดการ (Administrative subsidies)	3	3	12
เงินอุดหนุนจากรัฐบาล (Governmental subsidies)	13	14	8
เงินกองทุนสมทบ (Contributions)	126	132	112
ค่าธรรมเนียม (User fees)	91	102	105
Commissioned operations	19	20	19
การบริหารจัดการ (Management income)	4	4	5
เบ็ดเตล็ด (Miscellaneous income)	0.4	0.2	0.4
รวมรายได้การดำเนินงาน	256	275	261

หมายเหตุ: อัตราแลกเปลี่ยนปรับอำนาจซื้อ (purchasing power parity)

ที่มา: จากการรวบรวมรายงานประจำปีของ PMDA (58-60)

5.1.3 Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย

TGA เป็นหน่วยงานของรัฐบาล ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข (Department of Health) โดยดูแลและบริการทางด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้กฎหมาย Therapeutic Good Act, 1898 เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์นั้นมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิผล ตลอดจนการสร้างแนวทางการแก้ปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภค

1. หน้าที่ความรับผิดชอบขององค์กร

TGA ทำหน้าที่รับผิดชอบกำกับดูแล 2 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อรักษา (therapeutic goods) ได้แก่ ยา และเครื่องมือแพทย์ การกำกับดูแลของ TGA อ้างอิงและประยุกต์ใช้ตามหลักวิทยาศาสตร์และความเห็นของผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์เพื่อการตัดสินใจที่ทำให้มั่นใจว่าเป็นประโยชน์แก่ประชาชน และให้ความสำคัญกับการประเมินความเสี่ยงต่างๆ จากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์โดยอาศัยสาธารณสุขชน บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ประกอบการเข้ามามีส่วนในการรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ ส่วน TGA จะทำหน้าที่ตรวจสอบการรายงานปัญหานั้นตามกฎหมาย สำหรับหน้าที่และความรับผิดชอบของ TGA ได้แก่

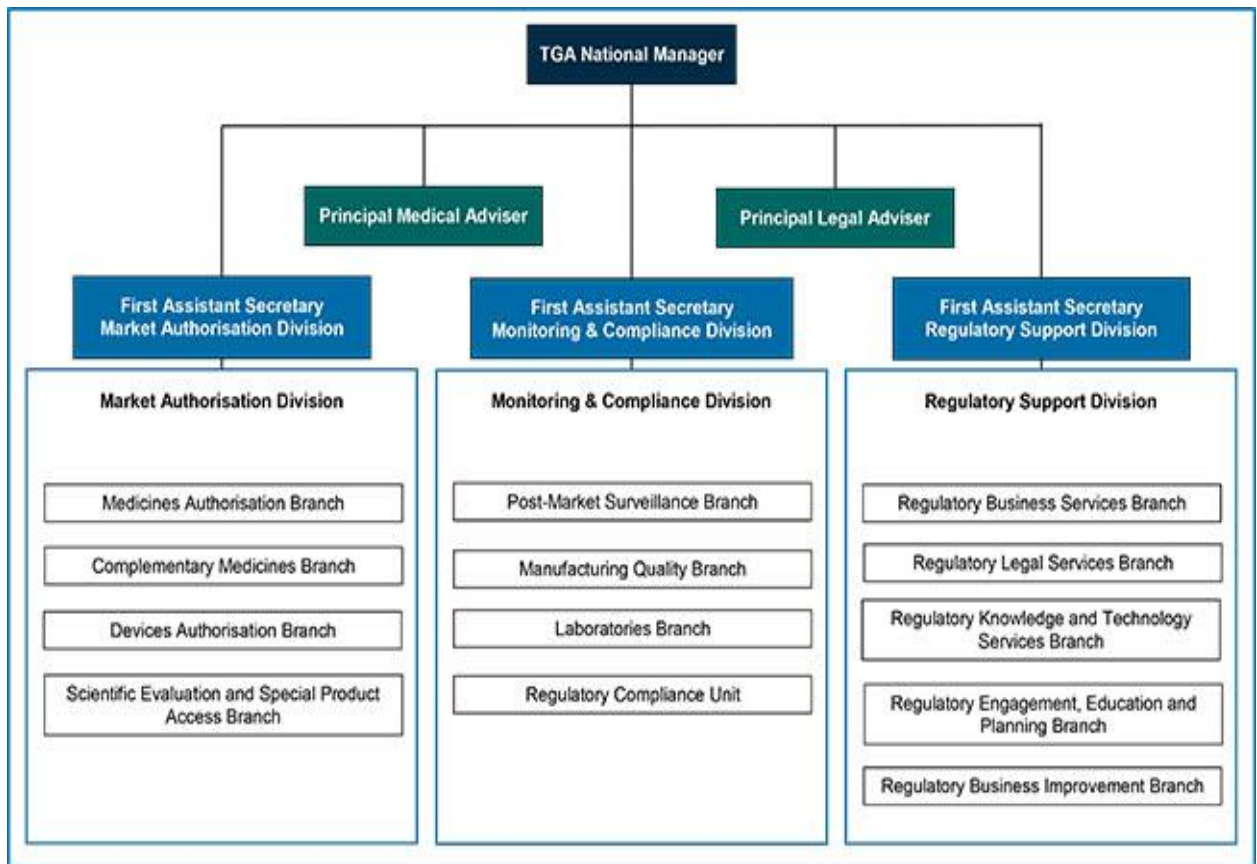
- ควบคุมในเรื่องคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล ทั้งก่อนวางจำหน่ายในตลาด ขณะที่วางจำหน่ายในตลาด และหลังวางจำหน่ายในตลาด
- กำหนดมาตรฐานกำกับดูแลที่สามารถปฏิบัติตามได้และเป็นการกำกับดูแลที่ได้มาตรฐาน
- กำกับติดตามยาและเครื่องมือแพทย์หลังวางจำหน่ายในตลาด
- กำกับดูแลทั้งกระบวนการการผลิตยาและเครื่องมือแพทย์ในโรงงาน

- ทำงานร่วมกับ Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางทำหน้าที่ควบคุมการกระจายเครื่องมือแพทย์
- กำหนดบทลงโทษ และค่าปรับเมื่อพบว่าการกระทำผิดข้อกำหนด
- ดำเนินการแก้ไขเยียวยาในกรณีที่เครื่องมือแพทย์มีปัญหา

2. โครงสร้างองค์กร

โครงสร้างจัดระบบงานของ TGA แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มงานหลัก ได้แก่

1. กลุ่มการอนุญาต (Market Authorization Group: MAG) มีหน้าที่ประเมินเอกสารที่ใช้ประกอบการยื่นคำร้องเพื่อพิจารณาผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาใหม่ (new therapeutic goods) ก่อนจำหน่ายในประเทศออสเตรเลีย มีอำนาจหน้าที่ในการตัดสินใจว่าควรได้รับการอนุญาตวางจำหน่ายในท้องตลาด นำเข้าหรือส่งออกหรือไม่
2. กลุ่มการติดตาม (Monitoring and Compliance Group: MCG) มีหน้าที่ติดตามผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อรักษาหลังออกสู่ตลาดเพื่อรักษาคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม และมีหน้าที่กำกับดูแลโรงงานผลิต สำหรับโรงงานผลิตภัณฑ์ที่อยู่ต่างประเทศต้องมีมาตรฐานตามที่ประเทศออสเตรเลียกำหนด
3. กลุ่มสนับสนุนการปฏิบัติงาน (The Regulatory Support Group : RSG) มีหน้าที่จัดทำข้อกำหนดสนับสนุนการกำกับดูแลของหน่วยงาน TGA การสนับสนุนนี้ประกอบด้วย การบริการทางด้านกฎหมาย การเงิน เทคโนโลยีสารสนเทศ การจัดการโครงการ การสื่อสาร การประชุมคณะกรรมการต่างๆ และการจัดการทรัพยากรมนุษย์ ซึ่งภายใต้กลุ่มงานเหล่านี้ยังมีแผนกย่อยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องดังแสดงในรูปที่ 5-4



รูปที่ 5-4โครงสร้างการบริหารจัดการภายใน TGA (61)

3. อัตรากำลังและงบประมาณ

TGA มีบุคลากรประมาณ 750 คน ประกอบด้วย นักวิทยาศาสตร์ชีวการแพทย์ วิศวกร นักสรีรวิทยา นักสาธารณสุข เกษษกร พยาบาล นักพิษวิทยา นักกฎหมาย นักโภชนาการ นักกำหนดอาหาร นักวิทยาศาสตร์ และพนักงานธุรการอื่นๆ การจัดสรรงบประมาณให้กับ TGA เป็นไปตามมาตรา 80 ของกฎหมาย Public Governance, Performance and Accountability Act 2013 และมาตรา 45 ของกฎหมาย Therapeutic Goods Act 1989 ซึ่งโดยปกติ TGA มีรายได้ครอบคลุมการดำเนินงานทั้งหมดจากภาคธุรกิจ ดังนั้นจึงมีเพียงการดำเนินงานเกี่ยวกับการศึกษาและกำกับดูแลยาเสพติดเท่านั้นที่ต้องอาศัยเงินสนับสนุนจากภาครัฐ (62)

ตารางที่ 5-5 งบประมาณค่าใช้จ่ายของ TGA ในปี พ.ศ. 2557-2558 (39)

(หน่วย : เหรียญสหรัฐ)

งบประมาณค่าใช้จ่าย	ปีงบประมาณ	
	พ.ศ. 2555-2556	พ.ศ. 2556-2557
TGA Special Account	90,351,315	95,932,467
Budgeted increase in expenditure (including capital) comprises:		
Estimated actual 2556-2557		89,177,922
รายจ่ายฝ่ายทุน (Capital expenditure)		3,627,922
ค่าวัสดุ (Supplier expenses)		507,792
ค่าใช้จ่ายพนักงาน (Employee expenses)		78,571
โครงการของรัฐบาล (Government programs)		3,712,987
งบประมาณ ปี พ.ศ. 2557-2558 (รวมเงินทุน) (Budgeted expenses)		95,932,467

หมายเหตุ: อัตราแลกเปลี่ยนปรับอำนาจซื้อ (purchasing power parity)

5.1.4 The United States Food and Drug Administration (US FDA) ประเทศสหรัฐอเมริกา

US FDA ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลายประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับรังสี อาหารที่ผลิตในประเทศ อาหารนำเข้า เครื่องสำอาง ยา ยารักษาสัตว์ ผลิตภัณฑ์ชีววิทยา เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับรังสี ทั้งนี้กรอบภารกิจในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านี้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานที่แตกต่างกัน ได้แก่

1. The Center for Veterinary Medicine (CVM) ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยารักษาสัตว์ อาหารสัตว์ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาสัตว์
2. The Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางชีววิทยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ เช่น วัคซีน เป็นต้น
3. The Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) กำกับดูแลเกี่ยวกับอาหารที่ผลิตในประเทศ อาหารนำเข้า และเครื่องสำอาง
4. The Center for Drug Evaluation and Research (CDER) กำกับดูแลยาและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาโรค
5. The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์ทางรังสีวิทยา
6. The FDA Center for Tobacco Products (CTP) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาสูบ การผลิต การจำหน่าย และการกระจายผลิตภัณฑ์

อย่างไรก็ดีกรอบภารกิจในการกำกับดูแลด้านอาหารของ US FDA นั้นแม้ว่าจะครอบคลุมกระบวนการผลิตอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิต แต่ไม่ได้รวมถึงอาหารประเภทเนื้อสัตว์ สัตว์ปีก อาหารแช่แข็ง

และไข่ไก่ ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกระทรวงเกษตร (the U.S. Department of Agriculture - USDA's Food Safety and Inspection Service: FSIS) และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์มากกว่า 7% บุหรี่ และยาสูบ ซึ่งอยู่ภายใต้กระทรวงสรรพสามิต (the U.S. Department of the Treasury's Alcohol and Tobacco Tax) สำนักทางการค้า (Trade Bureau: TTB) และองค์การคุ้มครองสิ่งแวดล้อม (the U.S. Environmental Protection Agency: EPA)

สำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหารและเครื่องสำอางนั้นอยู่ภายใต้หน่วยเดียวกัน คือ หน่วยงาน the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) มีบทบาทในการกำกับดูแลการบริโภคอาหารในประเทศและการนำเข้าอาหาร ซึ่งมีมูลค่าการบริโภคอาหารในประเทศสูงถึง 417 ล้านเหรียญสหรัฐ และมูลค่าการนำเข้าอาหารเกือบ 50 ล้านเหรียญสหรัฐ นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ในการกำกับดูแลธุรกิจเครื่องสำอาง ซึ่งมีมูลค่าอีกมากกว่า 60 ล้านเหรียญสหรัฐ โดยครอบคลุมผู้ประกอบการผลิต/นำเข้าเกือบ 4 แสนราย ประกอบด้วยผู้ประกอบการในประเทศ 154,000 ราย และผู้ประกอบการต่างชาติอีกจำนวน 223,000 ราย ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผู้ประกอบการที่ทำธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต แปรรูปอาหาร รวมทั้งบรรจุภัณฑ์อาหารคน และอาหารสัตว์ นอกจากนี้ยังรวมถึงธุรกิจของบริษัทเครื่องสำอางด้วย

1. หน้าที่ความรับผิดชอบ

หน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลของ CFSAN แบ่งออกเป็น 2 หน้าที่หลัก ได้แก่ การคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร อย่างไรก็ตาม แม้ว่า CFSAN จะมีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลการบริโภคอาหารในประเทศ รวมทั้งการนำเข้าอาหารแต่ไม่ได้ครอบคลุมถึงการกำกับดูแลภัตตาคาร ร้านอาหาร หรือซูเปอร์มาร์เก็ต การกำกับดูแลร้านอาหารและซูเปอร์มาร์เก็ตดังกล่าว อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของมลรัฐและรัฐบาลท้องถิ่น นอกจากนี้กิจการอาหารที่ผลิตและจำหน่ายภายในมลรัฐ มิได้มีการจำหน่ายข้ามมลรัฐ ก็อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละมลรัฐเช่นกัน โดยมีหน้าที่ดังนี้

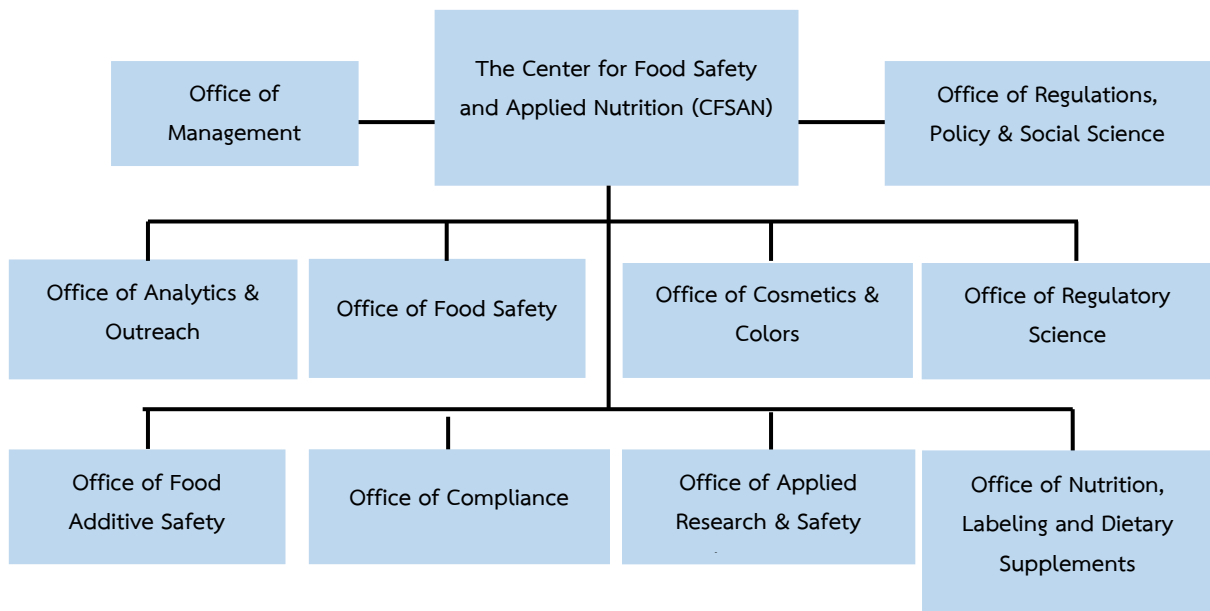
- การคุ้มครองผู้บริโภคด้านอาหาร มีหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัยของเครื่องปรุงแต่งสี ผสมอาหาร วัตถุดิบที่ใช้ในการประกอบอาหาร สารตกค้างในอาหารทะเล อาหารเสริม อาหารสำหรับเด็กทารก และอาหารที่ใช้เพื่อการรักษาโรค เป็นต้น กำกับดูแลฉลากอาหาร (เช่น การระบุสารประกอบที่ใช้ ข้อความโฆษณา การกล่าวอ้างสรรพคุณต่างๆ) ตรวจสอบเฝ้าระวังมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าหลังเข้าสู่ตลาด ตลอดจนรับเรื่องร้องเรียน การเยียวยาความเสียหาย และพัฒนาศักยภาพของผู้บริโภคเกี่ยวกับการบริโภคอาหารปลอดภัย นอกจากนี้ยังทำหน้าที่ประสานงานกับหน่วยงานในแต่ละมลรัฐ รัฐบาลท้องถิ่น รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมการผลิตและนำเข้าอาหาร และองค์กรระหว่างประเทศในการกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยด้านอาหาร

- การคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งมีหน้าที่กำกับดูแลสารเคมีที่ใช้เป็นส่วนประกอบของเครื่องสำอาง กำหนดมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมทั้งกำกับดูแลมาตรฐานความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง กำกับดูแลฉลาก และการแอบอ้างสรรพคุณบนเครื่องสำอาง นอกจากนี้ยังทำหน้าที่วิจัยและพัฒนาด้านการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดจากสารเคมีหรือการผลิตที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูง ตรวจสอบเฝ้าระวังมาตรฐานความปลอดภัยของสินค้าหลังเข้าสู่ตลาด รวมทั้งการรับเรื่องร้องเรียน การเยียวยาความเสียหาย พัฒนาศักยภาพของผู้บริโภค ให้ความรู้และอบรมการใช้สินค้าอย่างปลอดภัย

2. โครงสร้างองค์กร

ภายใต้โครงสร้างของ CFSAN แบ่งหน้าที่ในการกำกับดูแลตามประเภทของการดำเนินงาน ได้แก่ สำนักบริหารจัดการทั่วไป สำนักนโยบายและการกำกับดูแล สำนักวิเคราะห์ ประเมินและเผยแพร่ สำนักความปลอดภัยของอาหาร สำนักเครื่องสำอางและสีเติมแต่ง สำนักกำกับดูแลด้านวิทยาศาสตร์และการตรวจวิเคราะห์ สำนักความปลอดภัยของสืผสมอาหารและสารปรุงแต่งอาหาร สำนักกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐาน สำนักวิจัยประยุกต์และการประเมินความปลอดภัย สำนักกำกับดูแลฉลากและโภชนาการอาหาร (ตามรูปที่ 5-5) ซึ่งแต่ละฝ่ายมีหน้าที่ในการกำกับดูแลดังนี้

1. สำนักบริหารจัดการ มีหน้าที่ในการบริหารจัดการองค์กรด้านงานธุรการทั่วไป
2. สำนักนโยบายและการกำกับดูแล มีหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย และกำกับดูแลการดำเนินงานให้เป็นไปตามนโยบาย ตลอดจนวิเคราะห์และวางแผนการดำเนินงานให้เป็นไปตามนโยบายที่กำหนด
3. สำนักวิเคราะห์ ประเมินและเผยแพร่สื่อสารข้อมูล มีหน้าที่ในการเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาหาร ตลอดจนการแจ้งเตือนด้านความปลอดภัยของสินค้าต่างๆ
4. สำนักความปลอดภัยด้านอาหาร มีหน้าที่ในการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่อาหาร ตลอดจนเฝ้าระวัง ติดตามความปลอดภัยของสินค้าในตลาด
5. สำนักเครื่องสำอางและสีเติมแต่ง มีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตลอดจนสารควบคุมที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
6. สำนักกำกับดูแลด้านวิทยาศาสตร์และการตรวจวิเคราะห์ มีหน้าที่ในการกำหนดกระบวนการและขั้นตอนในการตรวจวิเคราะห์ให้เป็นไปตามมาตรฐานทางด้านวิทยาศาสตร์
7. สำนักความปลอดภัยของสืผสมอาหารและสารปรุงแต่ง มีหน้าที่ในการกำกับดูแลมาตรฐานและความปลอดภัยของสารที่ใช้ปรุงแต่งในอาหารโดยเฉพาะ ตลอดจนการตรวจวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงจากสารปรุงแต่งต่างๆ
8. สำนักกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐาน มีหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานอาหาร ตลอดจนกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้
9. สำนักวิจัยประยุกต์และประเมินความปลอดภัย มีหน้าที่ในการประเมินความเสี่ยง และจัดทำรายงานประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
10. สำนักกำกับดูแลฉลากและโภชนาการ มีหน้าที่ในการกำกับดูแลเกี่ยวกับฉลากและการกล่าวอ้างสรรพคุณ ตลอดจนการโฆษณาสินค้าอาหาร รวมทั้งยังมีส่วนในการส่งเสริมด้านโภชนาการให้แก่ผู้บริโภค

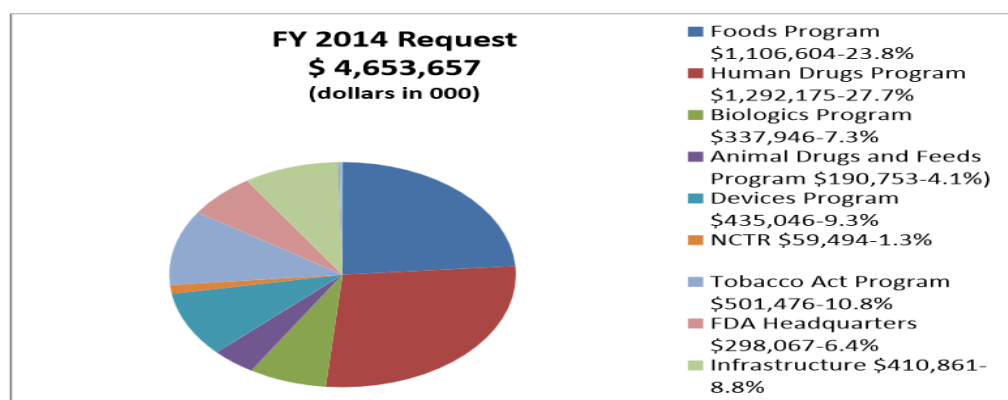


รูปที่ 5-5 โครงสร้างหน่วยงานของ the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) (63)

3. อัตรากำลังและงบประมาณ

CFSAN มีเจ้าหน้าที่มากกว่า 800 คน ประกอบไปด้วย เจ้าหน้าที่ทั่วไปและผู้เชี่ยวชาญทางด้านต่างๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญทางเคมี ผู้เชี่ยวชาญทางจุลชีววิทยา ผู้เชี่ยวชาญพิษวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีอาหาร ผู้เชี่ยวชาญด้านพยาธิวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านชีววิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านโมเลกุล ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านโภชนาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคระบาด แพทย์ สัตวแพทย์ เป็นต้น

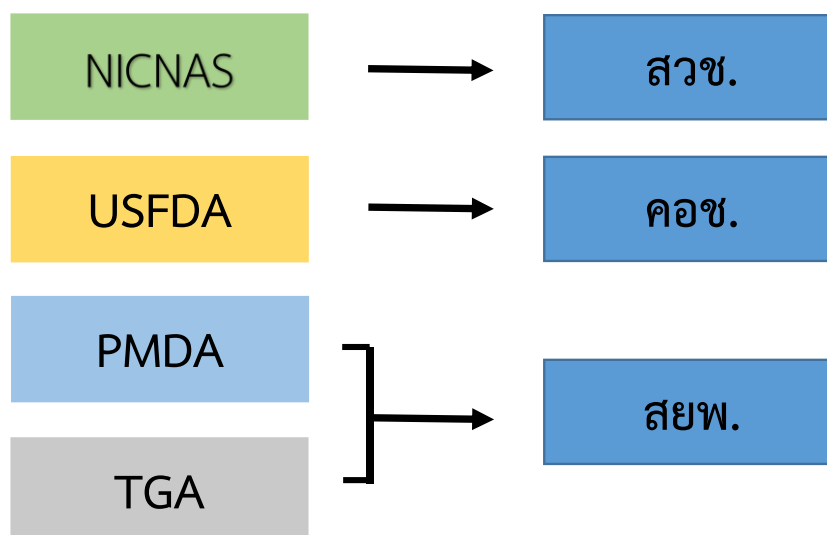
CFSAN มีงบประมาณในการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2557 คิดเป็นสัดส่วนประมาณร้อยละ 23.8 ของงบประมาณที่ US FDA ได้รับทั้งหมด หรือประมาณ 1,106 ล้านดอลลาร์สหรัฐ (รูปที่ 5-6) และในปีต่อมา พ.ศ. 2558 ได้รับงบประมาณในการดำเนินงานเพิ่มขึ้นเป็น 903 ล้านดอลลาร์สหรัฐ(64)



รูปที่ 5-6 งบประมาณในการดำเนินงานในปี พ.ศ. 2557 ของ CFSAN

5.2 ข้อเสนอรูปแบบองค์กรในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

คณะผู้วิจัยนำเสนอการปรับโครงสร้างของ อย. โดยแบ่งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพออกเป็นองค์กรอิสระโดยมีพระราชบัญญัติรองรับ จำนวน 3 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานกำกับดูแลสารเคมีและวัตถุอันตรายแห่งชาติ (สวช.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (คอช.) และสถาบันควบคุมยาและเครื่องมือแพทย์ (สยพ.) ดังแสดงในรูปที่ 5-7 และมีรายละเอียดของแต่ละองค์กรดังนี้



รูปที่ 5-7 องค์กรต้นแบบของต่างประเทศ และองค์กรที่การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

5.2.1 สำนักงานกำกับดูแลสารเคมีและวัตถุอันตรายแห่งชาติ (สวช.) เป็นองค์กรกำกับดูแลสารเคมี วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทำการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีทุกชนิดที่จะผลิตและนำเข้ามาใช้ในประเทศ เพื่อให้มาตรฐานการประเมินและการขึ้นทะเบียนสารเคมีเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ได้แก่ สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง สารปรุงแต่งอาหาร สีสันอาหาร สารกันบูด รวมทั้งสารเคมีที่ใช้ทั้งในอุตสาหกรรม บ้านเรือน และการเกษตร

5.2.1.1. โครงสร้างองค์กร

โครงสร้างองค์กรของ สวช. ประกอบไปด้วย 5 หน่วยงานหลัก ได้แก่ ฝ่ายบริหารทั่วไป หน่วยกำกับดูแลสารเคมีใหม่ หน่วยกำกับดูแลสารเคมีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว หน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและการสาธารณสุข (รูปที่ 5-8)



รูปที่ 5-8 โครงสร้างองค์กรของ สวช.

5.2.1.2 การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน

ระบบงานและกระบวนการทำงานของ สวช.ประกอบด้วย 5 หน่วยงานหลัก โดยแต่ละหน่วยงานหลัก มีกลุ่มงานย่อยและมีหน้าที่ในการดำเนินงาน ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป มีหน้าที่ในการบริหารจัดการงานธุรการทั่วไป งานพัสดุ งานจัดซื้อจัดจ้าง ตลอดจนงานบริหารจัดการทรัพยากรบุคคล
2. ฝ่ายกำกับดูแลสารเคมีใหม่ มีหน้าที่ในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีชนิดใหม่ที่ไม่มีการนำมาใช้ หรือเคยอยู่ในรายการสารเคมีที่มี รวมทั้งมีหน้าที่ในการออกใบทะเบียนรายการสารเคมีเพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปขึ้นทะเบียนรายผลิตภัณฑ์กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
3. ฝ่ายกำกับดูแลสารเคมีที่ขึ้นทะเบียนแล้ว มีหน้าที่ในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีที่มีอยู่ในรายการที่ขึ้นทะเบียนทั้งหมด ตลอดจนปรับปรุงแก้ไขรายการสารเพื่อให้ทันสมัย และเพื่อให้การกำกับดูแลมีประสิทธิภาพ รวมทั้งมีหน้าที่ในการออกใบทะเบียนต่ออายุรายการสารเคมีที่จะนำมาผลิตหรือนำเข้าทุกๆ 6 ปี
4. หน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งมีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และสารประกอบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อาจแบ่งย่อยเป็นฝ่ายในการกำกับดูแล ได้แก่

- ก. ฝ่ายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ซึ่งจะมีหน้าที่ในการรับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง รวบรวมและติดตามการจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์ PIF เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการตรวจสอบและประเมินผล
- ข. ฝ่ายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ซึ่งจะมีหน้าที่ในการตรวจสอบและเฝ้าระวังอันตรายจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยในตลาด ตลอดจนเฝ้าระวังการโฆษณาสินค้า
- ค. ฝ่ายกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ มีหน้าที่ในการออกระเบียบกฎเกณฑ์ และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

5. หน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่งมีหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เช่น น้ำยาล้างห้องน้ำ น้ำยาเช็ดกระจก เป็นต้น ซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลดังกล่าวอาจแบ่งออกเป็น

- ก. ฝ่ายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด ซึ่งจะมีหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนและการสาธารณสุข
- ข. ฝ่ายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ซึ่งจะมีหน้าที่ในการตรวจสอบและเฝ้าระวังอันตรายจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยในตลาด ตลอดจนเฝ้าระวังการโฆษณาสินค้า

อย่างไรก็ตามในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สารเคมีและวัตถุอันตราย จะอยู่ในหน้าที่และความรับผิดชอบของหน่วยงานภายใต้ พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งมีหน้าที่ในการกำกับดูแลการนำสารเคมีไปใช้ตามวัตถุประสงค์ ดังนั้นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเหล่านี้จะต้องเป็นฝ่ายตรวจสอบและเฝ้าระวังการนำสารเคมีไปใช้ก่อนและหลังออกสู่ท้องตลาด ต้องมีการรายงานผลการตรวจสอบและเฝ้าระวังมาให้ สวช. เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ หากมีการฝ่าฝืนหรือนำสารเคมีไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ สวช. สามารถดำเนินการขั้นเด็ดขาดต่อผู้ฝ่าฝืนต่อไป

5.2.1.3. การจัดสรรทรัพยากร

บุคลากรที่จำเป็นสำหรับ สวช. จำเป็นต้องมีความเชี่ยวชาญจากหลายสาขา เนื่องจากต้องใช้ทักษะเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีทุกประเภทที่อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ทั้งนี้บุคลากรของ สวช. อาจประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านต่างๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านเคมี ผู้เชี่ยวชาญด้านชีวเคมี ผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุระเบิด นักวิชาการเกษตรและศัตรูพืช นักการสาธารณสุข สัตวแพทย์ เภสัชกร วิศวกรด้านเคมีและชีวเคมี ฯลฯ

5.2.1.4. การจัดสรรงบประมาณ

สำหรับแหล่งที่มาของเงินงบประมาณของ สวช. อาจได้มาจาก 3 แหล่งหลักได้แก่

1. ขอเงินสนับสนุนงบประมาณจากภาครัฐ โดยขอเป็นสัดส่วนของมูลค่าการนำเข้าสารเคมีทุกชนิด ซึ่งการพิจารณาสัดส่วนนั้นจะต้องมีการศึกษาต่อไปในอนาคตเพื่อให้เป็นที่ยอมรับ ทั้งนี้จากข้อมูลการนำเข้าสารเคมีทางการเกษตรในปี พ.ศ. 2557 พบว่ามีการนำเข้าสารเคมีเพื่อการเกษตรประมาณ 19,357 ล้านบาท ซึ่งยังไม่รวมการนำเข้าสารเคมีประเภทอื่นๆ
2. รายได้จากการเก็บค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนการนำเข้าสารเคมี และการขึ้นทะเบียนสารเคมีที่ใช้ในการผลิต
3. รายได้จากการออกใบอนุญาตการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในครัวเรือนและการสาธารณสุข รวมทั้งรายได้จากการออกใบจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

5.2.1.5 การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล

ในการประเมินผลการดำเนินงานตามมาตรการและนโยบายขององค์กรนั้น เนื่องจาก สวช. เป็นองค์กรในการประเมินความเสี่ยงของสารเคมีทุกชนิด และมีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในครัวเรือน ดังนั้นการประเมินผลการดำเนินงานจึงจำเป็นต้องแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ดังนี้

1. การประเมินความเสี่ยงของสารเคมี
 - 1.1 ตัวชี้วัดสารเคมีใหม่
 - ก. จำนวนการรับรองความปลอดภัยของสารเคมี
 - ข. จำนวนการออกใบอนุญาตขึ้นทะเบียน
 - ค. ร้อยละของการออกใบรับรองและใบอนุญาตภายในเวลาที่กำหนด
 - ง. จำนวนรายงานเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนรายการสารเคมีใหม่
 - 1.2 ตัวชี้วัดสารเคมีที่ได้มีการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (Existing Chemicals)
 - ก. จำนวนการประเมินรายการสารเคมีที่ได้มีการขึ้นทะเบียนไว้เมื่อ 1-2 ปี
 - ข. จำนวนรายการสารเคมีที่ได้มีการปรับปรุง
 - ค. จำนวนการต่อใบอนุญาตขึ้นทะเบียนรายการสารเคมี ทุกๆ 3 ปี
2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - 2.1 ตัวชี้วัดการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
 - ก. จำนวนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - ข. ระยะเวลาการออกเลขทะเบียนจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - ค. จำนวนข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง PIF
 - ง. จำนวนการปรับปรุงรายการสารต้องห้าม สารควบคุม ที่ใช้กับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - 2.2 ตัวชี้วัดการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
 - ก. จำนวนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาด
 - ข. ร้อยละของผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยในตลาด
 - ค. จำนวนการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย
 - ง. จำนวนการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน
 - จ. จำนวนการตรวจสอบฉลาก การโฆษณา และการแอบอ้างสรรพคุณจากสื่อทุกประเภท และผลการดำเนินการกับผู้กระทำความผิด
3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข
 - 3.1 การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด การออกใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องกับวัตถุอันตรายภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - ก. จำนวนการออกใบรับแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตราย
 - ข. จำนวนการออกใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย
 - ค. จำนวนการออกใบรับแจ้งดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก มีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย
 - ง. จำนวนการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย
 - 3.2 การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
 - ก. จำนวนการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในตลาด
 - ข. ร้อยละของผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยในตลาด

- ค. จำนวนการเรียกคืนสินค้าที่ไม่ปลอดภัย
- ง. จำนวนการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน
- จ. จำนวนการตรวจสอบฉลาก การโฆษณา และการแอบอ้างสรรพคุณ จากสื่อทุกประเภท และผลการดำเนินการกับผู้กระทำความผิด

5.2.1.6 แผนการจัดตั้งหน่วยงาน

ภายใต้ พ.ร.บ. วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ที่กำกับดูแลเกี่ยวกับสารเคมีและวัตถุอันตรายทุกประเภท ได้แบ่งอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลสารเคมีออกเป็น 6 หน่วยงาน ดังนั้นการจัดตั้ง สวช. ซึ่งภาระงานบางอย่างอยู่ภายใต้หน่วยงานที่มีอยู่เดิม การบูรณาการภาระงานในการประเมินความเสี่ยงจึงต้องดำเนินการอย่างค่อยเป็นค่อยไป แต่ไม่ควรใช้ระยะเวลามากกว่า 10 ปี เพื่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับสารเคมีในอนาคต โดยอาจแบ่งการดำเนินการออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นเตรียมการ (2 ปีแรก)

1. วิเคราะห์สถานการณ์การใช้สารเคมีและวัตถุอันตรายภายในประเทศ รวมถึงระบบประเมินความเสี่ยงและกระบวนการขึ้นทะเบียนสารเคมี และรายการสารเคมีที่ได้ขึ้นทะเบียน รวมทั้งรายการสารเคมีที่ไม่ได้มีการขึ้นทะเบียน

2. กำหนดนโยบายในการจัดการความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากผลการศึกษาและวิเคราะห์สถานการณ์ในข้อ 1 ที่ได้ดำเนินการจัดทำไว้แล้ว เพื่อเตรียมจัดทำแผนดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานกลางในการประเมินความเสี่ยงและขึ้นทะเบียนรายการสารเคมี

สำหรับขั้นตอนการเตรียมการจำเป็นต้องประสานงานเพื่อขอความร่วมมือกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมประมง กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมพลังงาน และ อย.

ขั้นตอนที่ 2 ทดลองจัดตั้งหน่วยประเมินสารเคมี ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข (ปีที่ 3-5)

1. ทดลองดำเนินการจัดตั้งหน่วยประเมินสารเคมีขึ้น ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข โดยบุคลากรเริ่มต้นจำเป็นต้องประกอบไปด้วย ส่วนบริหารจัดการและผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในทุกสาขา โดยอาจจำเป็นต้องจ้างผู้เชี่ยวชาญหรือที่ปรึกษาจากภายนอกก่อนซึ่งอาจเป็นบุคลากรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้ง 6 หน่วยงาน พร้อมๆ กันนี้จำเป็นต้องพัฒนาบุคลากรที่จะจัดจ้างคู่ขนานไปกับการจ้างที่ปรึกษาจากภายนอก โดยต้องมีการเรียนรู้จากผู้เชี่ยวชาญด้วย

2. จัดทำประเมินผลการดำเนินงานทุกๆ 6 เดือน เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคในขั้นตอนของการดำเนินงาน เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาองค์กรและการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพต่อไป

ขั้นตอนที่ 3 พัฒนาองค์กรประเมินความเสี่ยงรายการสารเคมี และหน่วยงานในการกำกับดูแลสารเคมี ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน (ปีที่ 6-10)

1. จัดทำร่างกฎหมายในการจัดตั้ง สวช. ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนกำหนดบทบาทอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมาย และความเป็นอิสระในการบริหารจัดการทั้งด้านงบประมาณ และทรัพยากรให้ชัดเจน

2. ดำเนินการจัดตั้งองค์กร สวช. โดยเริ่มดำเนินการสรรหาบุคลากร (ซึ่งอาจมาจากหน่วยงานที่ได้มีการทดลองจัดตั้งไปแล้ว) รวมทั้งต้องมีการดำเนินการสรรหาผู้บริหารให้เป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในกฎหมายจัดตั้ง

3. จัดทำระบบประเมินผลการดำเนินการ ตลอดจนต้องมีการรายงานผลการดำเนินการเสนอต่อรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขและเผยแพร่ต่อสาธารณะทุกปี

5.2.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (คอช.) เป็นองค์กรอิสระที่มีหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิตแบบ FARM to FORK เป้าหมายในการจัดตั้งหน่วยงาน คอช. เพื่อเพิ่มความคล่องตัวในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อาหาร ช่วยแก้ไขปัญหากลไกการผูกขาดทางการเมืองและข้อจำกัดด้านกฎหมาย เช่น การเรียกเก็บค่าธรรมเนียม การคัดสรรบุคลากรที่มีความสามารถ โดยมีการอ้างอิงโครงสร้างหน่วยงานมาจาก US FDA

5.2.2.1 โครงสร้างองค์กร

ในปี พ.ศ. 2551 ได้มีความพยายามในการบูรณาการการกำกับดูแลด้านความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิต โดยการออกพระราชบัญญัติคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 และกำหนดให้มีคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ เพื่อเป็นองค์กรหลักและกลไกของประเทศในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับอาหารทุกมิติ ซึ่งคณะกรรมการอาหารแห่งชาติประกอบด้วย นายกรัฐมนตรีหรือรองนายกรัฐมนตรีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน และคณะรัฐมนตรีจากกระทรวงที่เกี่ยวข้องเป็นกรรมการ มีรองเลขาธิการ อัย เป็นเลขานุการ และผู้อำนวยการ มกอช. เป็นเลขานุการร่วม แม้ว่าความพยายามดังกล่าวจะเป็นการบูรณาการการกำกับดูแลอาหารแบบข้ามกระทรวง หากแต่กลไกดังกล่าวกลับไม่มีประสิทธิภาพ เนื่องจากไม่มีเจ้าภาพหลักเข้ามาดูแลอย่างแท้จริง อนึ่งหากมีการตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติภายใต้ พ.ร.บ. ดังกล่าว เพื่อทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการโดยตรง จะช่วยผลักดันให้คณะกรรมการอาหารแห่งชาติได้มีการทำงานร่วมกันมากกว่าการมีฝ่ายเลขานุการที่มาจาก 2 กระทรวง ซึ่งเป็นไปได้ยากที่จะทำงานร่วมกัน อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ หรือ คอช. ควรเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิต ซึ่งอาจแบ่งฝ่ายการทำงานที่ได้ 6 หน่วย (รูปที่ 5-9)



รูปที่ 5-9 โครงสร้างองค์กรของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

5.2.2.2 การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน

คอกช. ทำหน้าที่ในการกำกับดูแลความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิต แบ่งฝ่ายการทำงานที่ได้ 6 หน่วย ดังนี้

1. ฝ่ายบริหารงานทั่วไป มีหน้าที่บริหารจัดการงานธุรการทั่วไป งานพัสดุ จัดซื้อจัดจ้าง
2. หน่วยวิจัยและพัฒนาความปลอดภัยของอาหาร ซึ่งประกอบไปด้วย
 - 2.1 ฝ่ายประเมินความเสี่ยง ซึ่งจะต้องทำหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของอาหาร กระบวนการผลิตอาหาร ตลอดจนแหล่งที่มาของวัตถุดิบตลอดห่วงโซ่อาหาร
 - 2.2 ฝ่ายกำหนดมาตรฐานความปลอดภัยของอาหาร โดยฝ่ายนี้มีหน้าที่จัดทำระบบมาตรฐานความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิต ไม่เพียงแต่จัดทำระบบมาตรฐานสำหรับสินค้าส่งออกเท่านั้น แต่ยังคงกำหนดมาตรฐานอาหารสำหรับสินค้าที่บริโภคในประเทศด้วย
 - 2.3 ฝ่ายตรวจวิเคราะห์/ห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์สารหรือผลิตภัณฑ์ที่คาดว่าจะมีความเสี่ยงตั้งแต่ต้นน้ำของกระบวนการผลิตอาหาร รวมทั้งมีหน้าที่สนับสนุนการทำงานของฝ่ายประเมินความเสี่ยงในการจัดทำฐานข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ผล เพื่อจัดทำรายงานต่อไป

3. หน่วยกำกับดูแลก่อนวางตลาด ในการกำกับดูแลอาหารและผลิตภัณฑ์อาหารทุกประเภทก่อนวางตลาดนั้นจำเป็นต้องแยกฝ่ายในการกำกับดูแลสำหรับกระบวนการผลิตต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ซึ่งสามารถแบ่งออกเป็น 2 ฝ่ายย่อย ได้แก่

3.1 ฝ่ายกำกับดูแลอาหารต้นน้ำ มีหน้าที่กำกับดูแลอาหารประเภทสินค้าเกษตร ปศุสัตว์ สินค้าประมง และผลิตภัณฑ์แปรรูปขั้นต้นจากสินค้าเกษตรทุกประเภทให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ รวมทั้งมีหน้าที่ออกใบอนุญาตการผลิต การจำหน่าย การส่งออก ตลอดจนการออกใบรับรองมาตรฐานสินค้าต่างๆ

3.2 ฝ่ายกำกับดูแลอาหารกลางน้ำและปลายน้ำ มีหน้าที่กำกับดูแลกระบวนการผลิต แปรรูปอาหารสำเร็จรูป อาหารกระป๋อง อาหารพร้อมปรุงสำเร็จ ตลอดจนการออกใบอนุญาตในการผลิต/การจำหน่าย ตลอดจนการออกใบอนุญาตร้านอาหารและภัตตาคารทั่วไป

4. หน่วยกำกับดูแลหลังสินค้าวางตลาด ในการกำกับดูแลหลังสินค้าวางตลาดเป็นกลไกสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยที่เข้าสู่ท้องตลาดแล้วความสำคัญในการตรวจสอบอีกประการ คือ การตรวจสอบการโฆษณาสินค้า เพื่อให้ผู้บริโภคหลงเชื่อคำโฆษณาชวนเชื่อ ดังนั้นหน่วยงานในการกำกับดูแล จำเป็นต้องมีเจ้าหน้าที่ในการลงตรวจสอบพื้นที่ และเฝ้าระวังจากสื่อโฆษณาทุกด้าน อย่างไรก็ตามในการกำกับดูแลสินค้าหลังวางตลาดเป็นงานที่ต้องใช้คนเป็นจำนวนมาก หาก คอช. ต้องจ้างเจ้าหน้าที่เป็นจำนวนมากเพื่อทำหน้าที่ดังกล่าว อาจสิ้นเปลืองงบประมาณ ดังนั้นการเชื่อมโยงกับหน่วยงานอื่นๆ ก็เป็นอีกเครื่องมือหนึ่งในการช่วยเฝ้าระวังและตรวจสอบดังกล่าว อนึ่งหน่วยกำกับดูแลดังกล่าวอาจแบ่งเป็น 2 ฝ่าย ได้แก่

4.1 ฝ่ายตรวจสอบและเฝ้าระวังสินค้าในท้องตลาด ซึ่งมีหน้าที่ในการตรวจสอบคุณภาพ ความปลอดภัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ มีการแจ้งเตือนหากพบสินค้าไม่ปลอดภัย รว ม ทั้ง ดำเนินการเรียกคืนสินค้าจากท้องตลาดในกรณีที่สินค้าดังกล่าวต้องสงสัยว่าไม่ปลอดภัย นอกจากนี้แล้วฝ่ายตรวจสอบและเฝ้าระวังสินค้าจำเป็นต้องประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สคบ. กรมอนามัย สสจ. ตลอดจนองค์กรผู้บริโภคซึ่งมีเครือข่ายในการดำเนินงานที่ครอบคลุมพื้นที่เป็นจำนวนมาก เพื่อช่วยตรวจสอบและเฝ้าระวังความปลอดภัยของอาหาร ตลอดจนต้องมีการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงาน และต้องมีการเปิดเผยข้อมูลที่สำคัญเพื่อเป็นประโยชน์ต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคด้วย

4.2 ฝ่ายตรวจสอบและเฝ้าระวังการโฆษณา มีหน้าที่ตรวจสอบและเฝ้าระวังสินค้าจากทุกสื่อการโฆษณา นอกจากนี้จำเป็นต้องประสานงานกับหน่วยงานกำกับดูแลด้านการโฆษณา เช่น กสทช. กระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร เป็นต้น เพื่อดำเนินการกำกับดูแลการโฆษณาที่มีประสิทธิภาพ

5. ด้านอาหาร ในการตรวจสอบและเฝ้าระวังสินค้านำเข้าจากต่างประเทศนั้น ด้านอาหารเป็นหน่วยงานสำคัญที่มีหน้าที่ตรวจสอบ ตรวจวิเคราะห์สินค้าอาหารนำเข้าทุกประเภท นอกจากนี้ยังมีอำนาจสั่งระงับการขนส่งหากพบความไม่ปกติของสินค้านำเข้า

6. หน่วยพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและรับเรื่องร้องเรียน เป็นหน่วยที่มีหน้าที่จัดการองค์ความรู้เพื่อสื่อสารให้แก่ผู้บริโภคถึงสถานการณ์ความปลอดภัยของอาหาร เช่น การเข้าไปให้ความรู้เกี่ยวกับหลักโภชนาการ การประชาสัมพันธ์โรคร้ายแรงต่างๆ อันเกิดจากการบริโภคอาหารที่ไม่ปลอดภัย การให้ข้อมูล

เกี่ยวกับอาหารที่ไม่ปลอดภัยต่าง ๆ ตลอดจนให้ความรู้แก่ผู้บริโภคเพื่อมิให้หลงเชื่อต่อคำโฆษณาและชวนเชื่อต่าง ๆ เป็นต้น นอกจากนี้หน่วยงานนี้ยังมีหน้าที่รับเรื่องราวร้องเรียน และช่วยเหลือเยียวยาให้แก่ผู้บริโภคเบื้องต้นก่อนที่จะเร่งดำเนินการตามกฎหมาย

5.2.2.3 การจัดสรรทรัพยากร

การจัดสรรบุคลากรเพื่อมาทำหน้าที่ในการกำกับดูแลความปลอดภัยด้านอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิตนั้น ไม่เพียงแต่ต้องมีเจ้าหน้าที่งานธุรการทั่วไปเท่านั้น แต่จำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางในหลายสาขาวิชาชีพ เช่น ผู้เชี่ยวชาญทางเคมี ผู้เชี่ยวชาญทางจุลชีววิทยา ผู้เชี่ยวชาญพิษวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีอาหาร ผู้เชี่ยวชาญด้านพยาธิวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านชีววิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านโมเลกุล ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านโภชนาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคระบาด แพทย์ สัตวแพทย์ เป็นต้น นอกจากนี้แล้วในการพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคเอง จำเป็นต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้และความเชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ การสื่อสารองค์ความรู้ และการจัดการระบบองค์ความรู้ เพื่อใช้ส่งเสริมและพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้รู้เท่าทันการฉ้อโกง

5.2.2.4 การจัดสรรงบประมาณ

ในการบริหารจัดการขององค์กร คอช. ต้องมีการกำหนดให้ชัดเจนในกฎหมายจัดตั้งว่า ต้องมีความเป็นอิสระในการบริหารจัดการทั้งการเงินและการจัดสรรทรัพยากร ซึ่งแหล่งที่มาของเงินงบประมาณในการดำเนินงานของ คอช. นั้น ได้มาจาก 2 แหล่งหลักๆ ได้แก่

1. ขอเงินสนับสนุนงบประมาณจากภาครัฐ โดยขอเป็นสัดส่วนร้อยละ x ของมูลค่าการนำเข้าและการส่งออกอาหาร
2. รายได้จากการเก็บค่าธรรมเนียมต่าง ๆ เช่น การออกใบอนุญาตการผลิต/การจำหน่าย การออกใบรับรองมาตรฐานต่างๆ เป็นต้น

เงินงบประมาณในการดำเนินการดังกล่าว ต้องมีการกำหนดให้ชัดเจนว่าค่าใช้จ่ายส่วนใดบ้างที่จะมาจากการของบประมาณของรัฐ และค่าใช้จ่ายส่วนใดบ้างที่จะสามารถใช้จ่ายจากรายได้จากการเก็บค่าธรรมเนียม เช่น เงินเดือนและค่าจ้างของพนักงานอาจเป็นค่าใช้จ่ายที่ขอสนับสนุนจากรัฐ แต่ค่าใช้จ่ายอื่นๆ อาทิ การพัฒนาบุคลากร การพัฒนาระบบงาน ฯลฯ ควรเป็นค่าใช้จ่ายที่มาจากรายได้ที่เก็บจากค่าธรรมเนียม เป็นต้น

5.2.2.5 การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล

ในการดำเนินงานที่ดีและมีประสิทธิภาพจำเป็นต้องมีระบบการตรวจสอบและประเมินผลที่ดี การดำเนินงานขององค์กร คอช. ก็เช่นกัน จำเป็นต้องมีการตรวจสอบและประเมินผลการดำเนินงานเป็นประจำทุกปี และจำเป็นต้องมีการรายงานผลการดำเนินงานไปสู่สาธารณชนเพื่อความโปร่งใสและสามารถตรวจสอบได้จากประชาชน ทั้งนี้ในการกำกับและติดตามการดำเนินงานขององค์กร คอช. ไม่เพียงแต่มีการประเมินผลจากการดำเนินงานของภาครัฐเพียงอย่างเดียว แต่ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหลัก อนึ่งในการกำหนดตัวชี้วัดผลการดำเนินงานของ คอช. อาจประกอบด้วยตัวชี้วัดดังต่อไปนี้

1. การประเมินความปลอดภัยในอุตสาหกรรมอาหาร โดยการสุ่มตัวอย่างจากท้องตลาด
 - ก. จำนวนบริษัทที่มีการสุ่มตรวจ และผลการตรวจสอบความปลอดภัยในแต่ละเดือน
 - ข. จำนวนของผลการวิจัยด้านความปลอดภัยของอาหาร
 - ค. จำนวนการเรียกคืนสินค้าจากตลาด และผลการวิเคราะห์สินค้าที่เรียกคืน

- ง. จำนวนการแจ้งเตือนอาหารที่ไม่ปลอดภัย
2. การประเมินการออกใบอนุญาตการผลิต/การจำหน่าย
 - ก. จำนวนใบอนุญาตที่ดำเนินการในแต่ละเดือน
 - ข. จำนวนเอกสารเกี่ยวกับ Risk Control Reviews (RCRs) ก่อนออกใบอนุญาตการผลิต/การจำหน่าย
3. การประเมินการตรวจสอบและเฝ้าระวังสินค้าในตลาด
 - ก. จำนวนเรื่องร้องเรียน และผลการแก้ไขปัญหาให้แก่ผู้บริโภค
 - ข. จำนวนการตรวจสอบโฆษณาสินค้า ฉลาก และผลการดำเนินงาน

5.2.2.6 แผนการจัดตั้งองค์กร

ในการจัดตั้งองค์กรกำกับดูแลอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิตอาหาร จำเป็นต้องอาศัยความร่วมมือจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน ดังนั้นการบูรณาการองค์กรกำกับดูแลอาหารดังกล่าว จึงจำเป็นต้องอาศัยกลไกที่เคยมีอยู่เดิม คือ พ.ร.บ. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ซึ่งวัตถุประสงค์ในการตั้งคณะกรรมการอาหารแห่งชาติขึ้นเพื่อเป็นองค์กรหลักและกลไกของประเทศในการกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับอาหารทุกมิติ ซึ่งแต่เดิมมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นฝ่ายเลขานุการ และมีผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นฝ่ายเลขานุการ หากแต่ไม่ได้มีสำนักงานเพื่อเป็นฝ่ายบริหารจัดการโดยเฉพาะ ดังนั้นการจัดตั้ง คอช. จึงเป็นการบูรณาการโดยใช้กลไกที่เคยมีอยู่ให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล แต่อาจจำเป็นต้องดำเนินการภายในระยะเวลาไม่ควรเกิน 5 ปี ซึ่งอาจแบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นเตรียมการ (1-2 ปีแรก)

1. วิเคราะห์ข้อมูลและสถานการณ์ปัญหาที่เกิดจากการบริโภคอาหารในประเทศไทย ตลอดจนการใช้สารเคมีกับอาหารในสินค้าเกษตร สินค้าประมง เนื้อสัตว์ สินค้าประมง และผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูป รวมทั้งการปนเปื้อนของเชื้อโรคและจุลินทรีย์ต่างๆ เพื่อสะท้อนปัญหาที่เกิดขึ้นกับระบบความปลอดภัยของอาหาร
 2. กำหนดนโยบายในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของอาหารตลอดห่วงโซ่การผลิตอาหาร โดยสะท้อนจากปัญหาและสถานการณ์จากการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้จากข้อ 1. เพื่อจัดทำแผนการดำเนินการบูรณาการระบบความปลอดภัยของอาหารทั้งระบบ รวมทั้งดำเนินการจัดตั้ง คอช.
- อนึ่งในขั้นตอนการเตรียมการจำเป็นต้องประสานงานเพื่อขอความร่วมมือกับทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กรมประมง กรมวิชาการเกษตร กรมปศุสัตว์ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ สำนักงานมาตรฐานสินค้าอุตสาหกรรม กรมอนามัย และสำนักอาหาร อย.

ขั้นตอนที่ 2 ทดลองจัดตั้ง คอช. (ปีที่ 3-4)

1. ทดลองดำเนินการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (คอช.) ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข โดยบุคลากรเริ่มต้นจำเป็นต้องประกอบไปด้วย ส่วนบริหารจัดการและผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในทุกสาขา โดยอาจจำเป็นต้องจ้างผู้เชี่ยวชาญหรือที่ปรึกษาจากภายนอกซึ่งอาจเป็นบุคลากรจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผู้เชี่ยวชาญทางเคมี ผู้เชี่ยวชาญทางจุลชีววิทยา ผู้เชี่ยวชาญพิษวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านเทคโนโลยีอาหาร ผู้เชี่ยวชาญด้านพยาธิวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านชีววิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านโมเลกุล ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยา ผู้เชี่ยวชาญด้านโภชนาการ ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคระบาด แพทย์ สัตวแพทย์ เป็นต้น พร้อมกับการพัฒนาบุคลากรคู่ขนานไปกับการจ้างที่ปรึกษาจากภายนอก โดยผู้เชี่ยวชาญต้องมีส่วนช่วยพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่สำนักงาน

2. ประเมินผลการดำเนินงานทุกๆ 6 เดือน เพื่อวิเคราะห์ปัญหาและอุปสรรคในขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อนำมาใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาองค์กรและการปฏิบัติงานให้มีประสิทธิภาพต่อไป

ขั้นตอนที่ 3 พัฒนา คอช. (ปีที่ 5)

1. จัดทำร่างกฎหมายจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (คอช.) ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข ตลอดจนกำหนดบทบาทอำนาจหน้าที่ภายใต้กฎหมาย และความเป็นอิสระในการบริหารจัดการทั้งด้านงบประมาณและทรัพยากรให้ชัดเจน

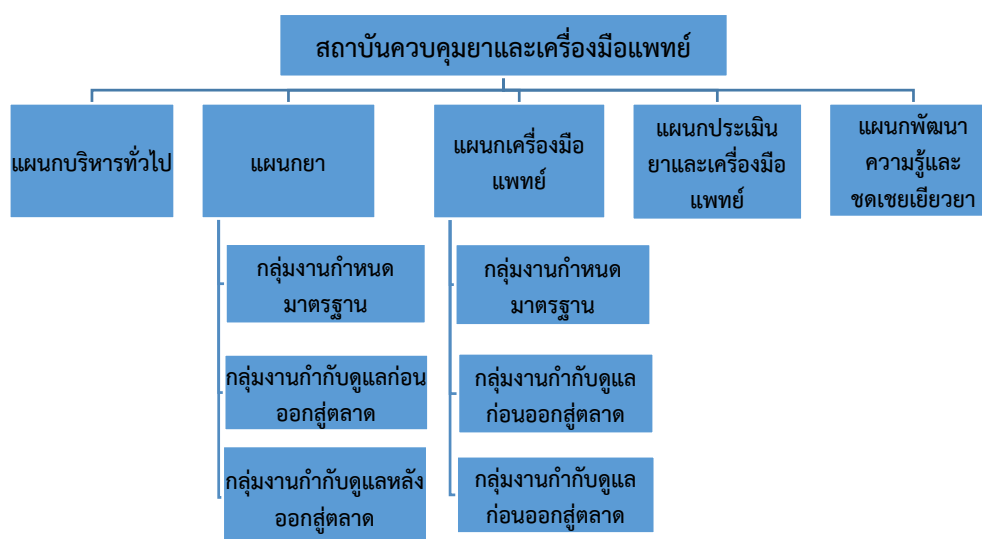
2. ดำเนินการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (คอช.) โดยเริ่มดำเนินการสรรหาบุคลากร (ซึ่งอาจมาจากหน่วยงานที่ได้ทดลองจัดตั้งไปแล้ว) รวมทั้งต้องมีการดำเนินการสรรหาผู้บริหารให้เป็นไปตามกระบวนการที่กำหนดในกฎหมายจัดตั้ง

3. จัดทำระบบประเมินผลการดำเนินงาน ตลอดจนต้องมีการรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อรัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขและเผยแพร่ต่อสาธารณะทุกปี

5.2.3 สถาบันควบคุมยาและเครื่องมือแพทย์ (สยพ.) เป็นองค์กรอิสระทำหน้าที่ควบคุมและกำกับดูแลคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของยา ยาเสพติด วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เทคโนโลยีชีวภาพขั้นสูง และเครื่องมือแพทย์ โดยอ้างอิงโครงสร้างหน่วยงานมาจาก Therapeutic Goods Administration (TGA) ประเทศออสเตรเลีย และ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศญี่ปุ่น

5.2.3.1 การจัดโครงสร้างองค์กร

การจัดโครงสร้างองค์กรแบ่งออกเป็น 5 แผนกหลัก ได้แก่ แผนกบริหารทั่วไป แผนกยา แผนกเครื่องมือแพทย์ แผนกประเมินยาและเครื่องมือแพทย์ และแผนกพัฒนาความรู้และชดเชยเยียวยา



รูปที่ 5-10 โครงสร้างองค์กรของสถาบันควบคุมยาและเครื่องมือแพทย์

5.2.3.2 การจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน

สยพ. มีการจัดระบบงานและกระบวนการทำงาน จัดแบ่งระบบกลุ่มงานออกเป็น 5 กลุ่ม แต่ละกลุ่มประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและแบ่งผู้รับผิดชอบและหน้าที่อย่างชัดเจน โดยแต่ละกลุ่มงานมีการจัดระบบขั้นตอนของการทำงานดังนี้

1. แผนกบริหารทั่วไป หน้าที่รับผิดชอบ งานสารบรรณ งานการเจ้าหน้าที่เบื้องต้น งานการเงิน บัญชี งบประมาณเบื้องต้น งานพัสดุและยานพาหนะ งานอำนวยการและสนับสนุนกลุ่มงานอื่นๆ
2. แผนกประเมิณยาและเครื่องมือแพทย์ หน้าที่รับผิดชอบ
 - 2.1 ประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเครื่องมือแพทย์ โดยใช้มาตรฐานทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีที่ทันสมัย
 - 2.2 ทบทวนกฎระเบียบการประเมิณยาและเครื่องมือแพทย์ในประเทศอื่นๆ รวมทั้งคำแนะนำจากองค์การอนามัยโลก
 - 2.3 ประเมินเกี่ยวกับกระบวนการผลิตของอุตสาหกรรมให้เป็นไปตามการผลิตที่ดีเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ผลิตมีการจัดการที่มีคุณภาพ
 - 2.4 ประเมินการศึกษาวิจัยเพื่อทดลองยาและเครื่องมือแพทย์ในมนุษย์ เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารข้อมูลที่ยื่นรับรองทะเบียนเป็นไปตามเกณฑ์จริยธรรมและมาตรฐานสากล
 - 2.5 ตรวจสอบวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการรับรองหรือที่ผ่านประเมิน
 - 2.6 ส่งเสริม สนับสนุนการผลิต การนำเข้า การส่งออก การขาย การโฆษณาและให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิก วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐาน และปัญหาอื่นๆ
3. แผนกชดเชยเยียวยาผู้บริโภค หน้าที่รับผิดชอบ
 - 3.1 ชดเชยเยียวยาผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายหรือตายจากการรักษาในโรงพยาบาลที่เกิดจากการใช้ยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่แพทย์สั่งใช้
 - 3.2 ดำเนินการเรื่องร้องเรียน สืบสวน ประมวลหลักฐาน ดำเนินการร้องทุกข์ กล่าวโทษ และให้การกับศาล เกี่ยวกับยาและเครื่องมือแพทย์
 - 3.3 รวบรวม ติดตาม และประเมินอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์

สำหรับแผนกที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์โดยตรง ได้แก่ แผนกยา และแผนกเครื่องมือแพทย์จะต้องมีการจัดระบบงานออกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน กลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพื่อประโยชน์ด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยมีรายละเอียดกิจกรรมทั้ง 3 กลุ่มงาน ดังนี้

1. กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน หน้าที่รับผิดชอบ
 - 1.1 กำหนดมาตรฐานเกี่ยวกับคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและกระบวนการผลิต นำเข้า ขาย การศึกษาวิจัยทางคลินิก และการโฆษณา โดยผู้ประกอบการต้องมีส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนามาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้วย
 - 1.2 ศึกษา วิจัยและพัฒนาเกี่ยวกับกฎหมาย หลักเกณฑ์ และกฎระเบียบที่สอดคล้องกับสากล และเหมาะสมต่อสถานการณ์
 - 1.3 จัดทำแผนยุทธศาสตร์และแผนปฏิบัติการ คู่มือมาตรฐาน ติดตามผลการดำเนินงาน พัฒนาบุคลากร และพัฒนาระบบคุณภาพการปฏิบัติงาน
2. กลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด มีหน้าที่รับผิดชอบ

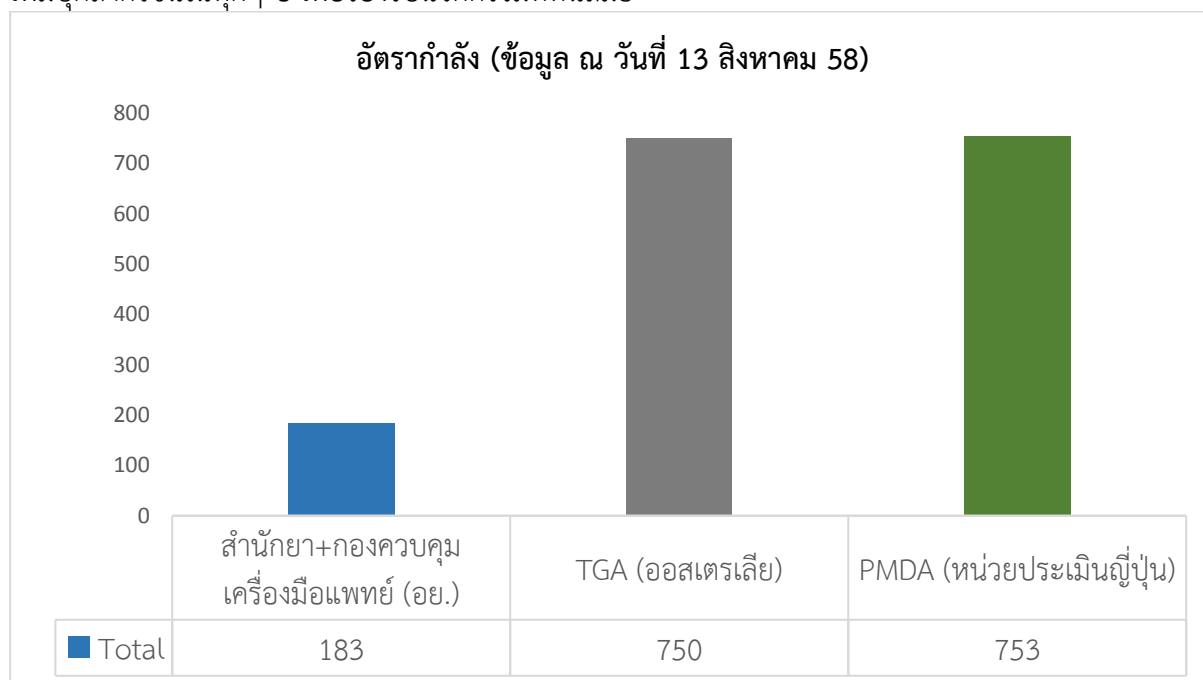
- 2.1 พิจารณาออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ ขึ้นทะเบียนตำรับยาและเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงและปานกลางออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้า หนังสือรับรองเพื่อการนำเข้า หนังสือรับรองการผลิตเพื่อการส่งออก และพิจารณาออกใบอนุญาตวิจัยทางคลินิก ใบอนุญาตโฆษณา และใบอนุญาตขาย (เครื่องมือแพทย์แบ่งตามประเภทความเสี่ยง)
3. กลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
 - 3.1 ตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและกระบวนการผลิต นำเข้า ขาย ผลิตภัณฑ์ การศึกษาวิจัยทางคลินิกผลิตภัณฑ์ และการโฆษณาผลิตภัณฑ์ให้ได้มาตรฐานและเป็นไปตามกฎหมาย
 - 3.2 พัฒนาและยกระดับระบบคุณภาพการผลิต โดยพิจารณาออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการสถานที่ผลิตหรือนำเข้า และพิจารณาออกใบอนุญาตขาย ออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก
 - 3.3 เก็บรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพ และความปลอดภัยของยาและเครื่องมือแพทย์ จากผู้ประกอบการหรือสถาบันทางการแพทย์ เพื่อตรวจสอบให้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ที่มีความปลอดภัยมากขึ้น
 - 3.4 เผยแพร่ข้อมูลคุณภาพ และความปลอดภัยของยา และเครื่องมือแพทย์บนเว็บไซต์ของ สยพ. เพื่อให้บุคลากรด้านสุขภาพ ผู้ประกอบการ และผู้บริโภค สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ง่ายและรวดเร็ว
 - 3.5 ให้คำแนะนำทางวิชาการ ประชาสัมพันธ์ความรู้และข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสร้างความเข้าใจแก่ประชาชน

5.2.3.3 การจัดสรรทรัพยากร

โครงสร้างบริหารงานของ สยพ. ประกอบด้วย ผู้อำนวยการ 1 คน เป็นผู้บริหารสูงสุด ซึ่งแต่งตั้งโดยคณะกรรมการบริหารของ สยพ. ทำหน้าที่บริหารงานให้เป็นไปตามนโยบายและแนวทางที่คณะกรรมการบริหารกำหนด คณะกรรมการบริหาร จำนวน 9 คน ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากคณะรัฐมนตรี ทำหน้าที่กำหนดนโยบาย วางแนวทางการดำเนินงาน วางระเบียบข้อบังคับต่างๆ (บุคลากร งบประมาณ และการเงิน) อนุมัติแผนการลงทุน ควบคุมดูแลการดำเนินงานและบริหารงานทั่วไป และบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญด้านองค์ความรู้ต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับยาและเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ แพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ สัตวแพทย์ วิทยาศาสตร์กายภาพ ชีวสถิติ วิศวกรรม วิศวกรรมชีวภาพ เทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค กายภาพบำบัด และจุลชีววิทยา และอื่นๆที่เกี่ยวข้อง (เช่น พิษวิทยาสถิติ เป็นต้น)

ในปัจจุบันกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีบุคลากร 41 คน ประกอบด้วย ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 1 คน กลุ่มงานที่กำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด 18 คน กลุ่มงานที่กำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด 6 คน กลุ่มงานพัฒนาระบบ 5 คน กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน 4 คน และฝ่ายบริหารทั่วไป 6 คน จากการศึกษาในปีก่อนหน้านี้นี้ของบริษัท วินทูเกเตอร์ จำกัด เสนอให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพิ่มตำแหน่งเชี่ยวชาญจากเดิม 41 คน เป็น 79 คน เพื่อรองรับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและจำหน่ายในประเทศที่เพิ่มมากขึ้น อย่างไรก็ตามคณะผู้วิจัยเห็นว่าควรเพิ่มบุคลากรให้มากกว่าการศึกษาดังกล่าว เนื่องจากปัจจุบันประเทศไทยเข้าสู่ประชาคมอาเซียน (AEC) และอัตราการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของประเทศอาจจะเพิ่มขึ้นจากเดิมประมาณร้อยละ 10 ต่อปี นักวิจัยได้อ้างอิงการจัดสรรบุคลากรของ PMDA เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลยาและเครื่องมือแพทย์ของญี่ปุ่น มีอัตรากำลังทั้งหมด 753 คน (พ.ศ. 2557) โดยมีเจ้าหน้าที่ทำหน้าที่

ประเมินยาและเครื่องมือแพทย์ 492 คน และเจ้าหน้าที่แผนกชดเชยเยียวยาผู้ป่วยโรค 33 คน และมีแผนที่จะเพิ่มบุคลากรขึ้นในทุกๆ ปี เพื่อรองรับนวัตกรรมที่ทันสมัย



รูปที่ 5-11 เปรียบเทียบอัตรากำลัง 3 หน่วยงาน (สำนักงานและกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ของ ประเทศไทย TGA ประเทศออสเตรเลีย และ PMDA ประเทศญี่ปุ่น)

ที่มา : จากการรวบรวมของคณะผู้วิจัย

5.2.3.4 การจัดสรรงบประมาณ

งบประมาณของหน่วยงาน สยพ. อาจแบ่งออกเป็น 3 ส่วน โดยรายได้หลักมาจากค่าธรรมเนียมในการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติและกฎหมายที่รับผิดชอบ รายได้รองมาจากเงินกองทุนสมทบและรายได้จากการจัดสรรงบประมาณจากรัฐบาลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นส่วนน้อย ดังนี้

1. รายได้จากค่าธรรมเนียมในการดำเนินงาน การคำนวณรายได้จากค่าธรรมเนียมในการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติและกฎหมายที่รับผิดชอบ การคำนวณรายได้ของ สยพ. คำนวณจากกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคที่รับผิดชอบตามกฎหมาย ได้แก่ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ให้เพียงพอและครอบคลุมกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค 6 กิจกรรม ได้แก่ การกำหนดมาตรฐาน การควบคุมคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยก่อนและหลังออกสู่ตลาด การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสาร การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์ที่หน่วยงานรับผิดชอบ และการแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภค

2. รายได้จากเงินกองทุนสมทบ โดยเงินก้อนนี้ได้มาจากผู้ประกอบการยาและเครื่องมือแพทย์ เพื่อสำรองเงินก้อนไว้สำหรับชดเชยเยียวยาผู้บริโภค กรณีที่ได้รับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาและเครื่องมือแพทย์

3. รายได้จากรัฐบาลตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นส่วนน้อย คณะผู้วิจัยอ้างอิงการจัดสรรงบประมาณของ PMDA ประเทศญี่ปุ่น ได้รับเงินอุดหนุนจากรัฐบาลร้อยละ 16 ของรายได้ทั้งหมดต่อปี (รัฐบาลสนับสนุนงวดเดียวในแต่ละปี)

สำหรับค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นใน สยพ. อาจแบ่งเป็นค่าใช้จ่ายทางตรง เช่น ค่าเงินเดือนพนักงานที่เป็น นักวิชาการ รวมถึงค่าฝึกอบรม เงินสวัสดิการจากการป่วยหรือการเกษียณอายุ และค่าเครื่องใช้สำนักงาน และเป็นค่าใช้จ่ายทางอ้อม เช่น เงินเดือนพนักงานที่เป็นฝ่ายสนับสนุน (ฝ่ายการเงิน ฝ่ายบุคคล ฝ่าย IT) ค่าเช่าที่ และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ

5.2.3.5 การกำกับ ติดตาม และการประเมินผล

การกำกับ ติดตาม และการประเมินผลการดำเนินงานของ สยพ. แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 กำกับ ติดตาม และการประเมินผลตามนโยบายและยุทธศาสตร์ขององค์กร ซึ่งขึ้นอยู่กับนโยบายและยุทธศาสตร์ในแต่ละปีที่ได้รับมอบหมายจากรัฐบาล ทั้งนี้ควรรวมถึงการประเมินการจัดสรร บุคลากร การเงิน และการบริหารจัดการภายในองค์กรด้วย และส่วนที่ 2 การกำกับ ติดตาม และการประเมินผลตามกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค โดยควรกำหนดให้มีการรายงานผลการกำกับ ติดตาม และการประเมินผลทั้ง 2 ส่วนทุกปี ในการกำหนดตัวชี้วัดผลการดำเนินงานของ คอช. ประกอบด้วยตัวชี้วัดดังต่อไปนี้

1. ความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับกระบวนการให้คำปรึกษาเรื่องข้อกำหนดและมาตรฐาน
 - ก. จำนวนของการให้คำปรึกษารายใหม่
 - ข. ค่าเฉลี่ยของจำนวนการรับเรื่องปรึกษา
 - ค. ร้อยละการเผยแพร่คำปรึกษาผ่านทางเว็บไซต์
 - ง. จำนวนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่มีความพึงพอใจกับกระบวนการให้คำปรึกษา
2. การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพก่อนออกสู่ตลาด
 - ก. ร้อยละการประเมินภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน
 - ข. ร้อยละการตรวจสอบคำร้องภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน
3. การตรวจสอบความปลอดภัยและคุณภาพหลังออกสู่ตลาด
 - ก. ร้อยละการจัดการปัญหาที่เกิดขึ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน (รวมถึงการ โฆษณาและการส่งเสริมการขาย)
 - ข. จำนวนผลลัพธ์หลังการตรวจสอบหลังออกสู่ตลาด
 - การแจ้งเตือน
 - ปลอยสินค้าคืนเจ้าของ
 - ส่งต่อให้กับแผนกอื่นใน สยพ.
 - ส่งต่อให้กับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - นำของกลางที่ไม่มีเจ้าของมอบให้กับผู้บริโภค
 - ไม่พบการกระทำผิด
 - ค. จำนวนกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเจ้าหน้าที่และส่งต่อให้กับศาลอาญาดำเนินคดี
 - ง. ร้อยละการทำงานขององค์กรภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในมาตรฐาน
 - การตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการตามลำดับความสำคัญเพื่อคุณภาพ ความปลอดภัยสำเร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - การเรียกคืนเครื่องมือแพทย์ที่กังวลเรื่องความปลอดภัย

- การรายงานผลการเฝ้าระวังความปลอดภัยผ่านช่องทางต่างๆ
- 4. การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย
 - ก. จำนวนเรื่องร้องเรียนเรื่องโฆษณาที่ได้รับการแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนด
 - ข. จำนวนการร้องเรียนฉลากที่ได้รับการแก้ไขในระยะเวลาที่กำหนด
- 5. การกระจายผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์
 - ก. จำนวนการเสื่อมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากการขนส่ง
- 6. การให้ความรู้และข้อมูลข่าวสารการกำกับดูแล
 - ก. ปรับปรุงการสื่อสารกับผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพและภาคอุตสาหกรรมเพื่อให้สามารถเข้าใจกฎระเบียบการกำกับดูแลของ สยพ.
 - ข. จำนวนผู้เข้าเยี่ยมชมเว็บไซต์
 - การใช้งานบนเว็บไซต์
 - ผู้เข้าเยี่ยมชมเว็บไซต์
 - การเข้าชมเว็บไซต์
 - ค. การมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการประชุมของ สยพ.
- 7. การแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภค
 - ก. จำนวนเรื่องร้องเรียนอาการไม่พึงประสงค์ (ราย)
 - ข. จำนวนคดีตัดสิน
 - ค. จำนวนเรื่อง/รายที่ได้รับอนุญาตชดเชย
 - ง. จำนวนเรื่อง/รายที่ไม่ได้รับอนุญาตชดเชย
 - จ. จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนทะเบียน

5.2.3.6 แผนการดำเนินงาน

ข้อเสนอสำหรับประเทศไทยในการจัดตั้งหน่วยงานประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ยาและเครื่องมือแพทย์) จากการศึกษาคณะผู้วิจัยพิจารณาว่าการ ดำเนินการจัดตั้งหน่วยงานดังกล่าวนั้นควรดำเนินการเป็นขั้นตอน และใช้เวลาดำเนินการรวมประมาณ 8 ปี โดยการดำเนินการแบ่งเป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 เตรียมการ 1 ปี

1. กำหนดนโยบายระดับประเทศ เพื่อศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์ทั้งนี้กิจกรรมครอบคลุมทั้งก่อน และหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ตลอดจนวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์สุขภาพ จัดทำแผนยุทธศาสตร์ จัดตั้งหน่วยประเมินยาและเครื่องมือแพทย์
2. ดำเนินการศึกษวิเคราะห์สถานการณ์เพื่อวางแผนดำเนินการ เพื่อจัดตั้งหน่วยงานย่อยใน อย. (บทบาท บุคลากร ระบบงบประมาณ/แหล่งรายได้ การแก้ไขหรือออกกฎระเบียบต่างๆ ที่เอื้อให้ หน่วยงานดำเนินการได้สะดวกขึ้น ฯลฯ)

ขั้นตอนที่ 2 ทดลองระบบหน่วยงานประเมินฯ ภายใน อย. 3 ปี

1. ทดลองดำเนินการโดยจัดตั้งหน่วยงานใหม่ใน อย. บุคลากรเริ่มต้นควรมีคุณสมบัติทั้งสองส่วน คือ ส่วนบริหารจัดการ และอีกส่วนที่สำคัญคือผู้ที่มีองค์ความรู้ในศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับการ

พิจารณาประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ อาจต้องมีการจัดจ้างที่ปรึกษาที่มีความเชี่ยวชาญ

2. มีระบบพัฒนาบุคลากรภายใน และระบบสนับสนุนการทำงานแบบคู่ขนาน คือ ดำเนินการจริงพร้อมกับพัฒนาสิ่งสนับสนุนต่างๆ
3. ประเมินผลตามตัวชี้วัดตามแผนยุทธศาสตร์การจัดตั้งหน่วยงานประเมินยาและเครื่องมือแพทย์ ตัวชี้วัดที่สำคัญคือ ผลสัมฤทธิ์ของผลิตภัณฑ์ที่ผ่านระบบการประเมินจากหน่วยงานใหม่นี้ การเงินรวมทั้งปัญหาอุปสรรคต่างๆที่พบหรือยังไม่ได้รับการแก้ไข
4. ทบทวนผลการดำเนินงานทั้งหมด เพื่อวางแผนสู่การเป็นหน่วยงานอิสระภายใต้กระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนที่ 3 พัฒนาหน่วยงานประเมินยาและเครื่องมือแพทย์สู่หน่วยงานอิสระ ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข 5 ปี

1. ดำเนินการพัฒนาหน่วยประเมินฯ สู่การเป็นหน่วยงานอิสระ ตามแผนยุทธศาสตร์ 5 ปี
2. ประเมินผลตามตัวชี้วัดตามแผนยุทธศาสตร์ 5 ปี

5.2.4 การร่วมมือขององค์กรอิสระทั้ง 3 องค์กรกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

สำหรับการเชื่อมโยงระหว่างองค์กรอิสระ (ทั้ง 3 องค์กร) กับหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคนั้น คณะผู้วิจัยเสนอให้ดำเนินการใน 2 ขั้นตอน เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคมีความเข้มแข็ง มีประสิทธิภาพ และคุ้มครองผู้บริโภคได้ทั่วถึงมากยิ่งขึ้น ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 ขั้นตอนการดำเนินการในระยะสั้น

1. พัฒนาศักยภาพหน่วยงานที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคทุกภาคส่วนให้มีประสิทธิภาพ มีการติดตามและพัฒนาศักยภาพการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างต่อเนื่อง โดยทำการจัดกิจกรรมอบรมความรู้ด้านกฎหมาย ระเบียบวิธีปฏิบัติ ข้อมูลข่าวสาร
2. จัดทำแผนปฏิบัติการ และวิธีการปฏิบัติร่วมกันในการคุ้มครองผู้บริโภค มาเป็นแนวทางในการป้องกัน และแก้ไขปัญหา การป้องกันอันตรายจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย เช่น การเรียกคืนสินค้า การยกเลิกการใช้ การชดเชย และเยียวยาความเสียหาย เพื่อนำมาพัฒนาและปรับปรุงนโยบาย มาตรการ และกฎหมายที่เป็นเครื่องมือในการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพ

ขั้นตอนที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินการในระยะยาว

1. ศึกษาและวิเคราะห์ศักยภาพของหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนกลาง ภูมิภาคและท้องถิ่นเพื่อนำมาเป็นแผนปรับปรุงและแก้ไขเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพ

5.2.5 หลักธรรมาภิบาลขององค์กรอิสระในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การที่องค์กรอิสระจะสามารถปฏิบัติหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและมั่นคงนั้นต้องมีการกำกับดูแลองค์กรตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารองค์กรที่ดี (Good Governance) (65, 66) โดยองค์กรอิสระในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้ง 3 องค์กร ควรมีหลักธรรมาภิบาลหลัก 6 ประการ ดังนี้

1. หลักความโปร่งใส (transparency) องค์กรอิสระมีการเปิดเผยข้อมูลและการดำเนินการด้วยความโปร่งใสตรวจสอบได้ กล่าวคือมีความโปร่งใสด้านโครงสร้างของระบบงาน มีระบบตรวจสอบภายในองค์กร และกระบวนการเปิดเผยของระบบงานอย่างตรงไปตรงมา ชี้แจงได้เมื่อมีข้อสงสัยและสามารถเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้อย่างเสรี เพื่อให้ผู้บริโภครู้ทุกขั้นตอนในการดำเนินกิจกรรมและกระบวนการทำงานต่างๆ และตรวจสอบได้ โดยองค์กรต้องมีการดำเนินงานที่มีความโปร่งใสต่อผู้บริโภคและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

- เปิดเผยกระบวนการ ขั้นตอนและหลักเกณฑ์ในการทำงานและการสรรหากรรมการ เช่น รายงานการดำเนินงาน รายงานทางการเงิน
- เปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับกรรมการและผู้บริหารระดับสูง
- เปิดเผยข้อมูลด้านธรรมาภิบาลในรายงานประจำปี
- การเปิดเผยรายได้และค่าใช้จ่าย
- การกำหนดมาตรฐานจรรยาบรรณเกี่ยวกับผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้บริหารองค์กรและพนักงาน
- การประเมิน สำหรับการประเมินระดับองค์กรนั้นจะจ้างให้องค์กรหรือสถาบันอื่นประเมิน เพื่อให้ทราบข้อเท็จจริงของผลการดำเนินงาน ส่วนระดับผู้อำนวยการ กรรมการองค์กรจะเป็นผู้ประเมิน และระดับกรรมการ บุคลากรขององค์กรจะเป็นผู้ประเมิน
- มีระบบตรวจสอบภายใน โดยมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน มีฝ่ายตรวจสอบภายในและมีผู้ตรวจสอบบัญชี
- มีการปรับปรุงกรรมการตรวจสอบให้เหมาะสมและประชาชนรับรู้การทำงานของกรรมการตรวจสอบ
- พัฒนาการบริการให้มีคุณภาพมาตรฐาน โปร่งใสและเป็นธรรม
- มีการบริหารความเสี่ยง อันได้แก่ความเสี่ยงระดับต่างๆ เช่น ความเสี่ยงระดับองค์กร ระดับกระบวนการปฏิบัติงาน และความเสี่ยงกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

2. หลักประสิทธิผลและประสิทธิภาพ (effectiveness and efficiency) กระบวนการทำงานมีผลสัมฤทธิ์บรรลุวัตถุประสงค์และเป้าหมายของแผนการปฏิบัติงาน โดยองค์กรอิสระมียุทธศาสตร์ และเป้าหมายที่ชัดเจน (เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นหลัก) มีกระบวนการปฏิบัติงานและระบบงานที่เป็นมาตรฐานมีการบริหารงานอย่างมีประสิทธิภาพ มีระบบติดตามประเมินผล มีการรายงานผลความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนฯ อย่างครบถ้วน รวมถึงมีการสรุปผลการดำเนินงาน และมีการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในการให้บริการทุกๆ กิจกรรม

3. หลักการตอบสนอง (responsiveness) การให้บริการขององค์กรอิสระสามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด และสร้างความเชื่อมั่น ความไว้วางใจ รวมถึงตอบสนองตามความต้องการของผู้บริโภค และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้

4. หลักนิติธรรม (rule of law) กฎหมาย กฎระเบียบ ข้อบังคับขององค์กรอิสระมีความถูกต้อง ยุติธรรม ไม่เลือกปฏิบัติ และกฎหมายที่กำหนดโทษเป็นไปตามกฎหมาย

- การใช้อำนาจหน้าที่และการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมาย

5. หลักคุณธรรม (morality) องค์กรอิสระมีความเป็นกลางในการปฏิบัติหน้าที่ตามระเบียบที่มีอยู่ ปฏิบัติงานอย่างเป็นอิสระ เป็นธรรมและตรวจสอบได้ รวมถึงผู้บริหารมีความเป็นกลางในการบริหารองค์กร ไม่

เอนเอียงไปให้ผลประโยชน์เฉพาะกลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง และเจ้าหน้าที่ขององค์กรอิสระต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนและปฏิบัติหน้าที่อย่างเต็มความสามารถและซื่อสัตย์

- แนวทางปฏิบัติของผู้บริหารและพนักงาน

6. การมีส่วนร่วม (participation) องค์กรอิสระมีการเปิดเผยข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชน ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่มและทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง อีกทั้งรับฟังความคิดเห็นของประชาชนและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกกลุ่ม โดยองค์กรต้องมีการดำเนินงานมีรายละเอียด ดังนี้

- องค์กรอิสระให้ข้อมูลข่าวสารแก่ประชาชน และบุคคลภายนอกหน่วยงาน
- มีการรับฟังความคิดเห็นจากประชาชน และบุคคลภายนอกหน่วยงาน

บทที่ 6

สรุปและอภิปรายผล

การศึกษานี้แสดงให้เห็นถึงปัญหาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบัน ซึ่งสามารถจัดได้เป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ ปัญหาเชิงระบบหรือในระดับภาพรวมและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ตัวอย่างของปัญหาในกลุ่มแรก เช่น การไม่มีนโยบายการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างชัดเจนของกระทรวงสาธารณสุข แม้ว่าแผนพัฒนาสาธารณสุขแห่งชาติมีการกล่าวถึงการคุ้มครองผู้บริโภค แต่ยังไม่มีแผนการดำเนินงานและการจัดสรรงบประมาณเป็นการเฉพาะปัญหาเรื่องโครงสร้างองค์กรที่รับผิดชอบหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ขาดความคล่องตัวในการบริหารจัดการเพื่อรับมือกับการเปลี่ยนแปลงทั้งด้านอุปทานและอุปสงค์ของผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพและกฎระเบียบการค้าในระดับนานาชาติของโลกในยุคโลกาภิวัตน์และการเกิดขึ้นของประชาคมอาเซียน

สำหรับปัญหาที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย แม้ว่าได้มีการพัฒนานโยบายระดับชาติแล้วในบางเรื่อง เช่น กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย โดยคณะกรรมการอาหารแห่งชาติ (67) อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติกลับพบอุปสรรคในการปฏิบัติตามแผนเหล่านั้น ทั้งนี้อาจเป็นเพราะแผนปฏิบัติการที่ร่างขึ้นยังไม่สามารถปฏิบัติตามได้ภายใต้บริบทปัจจุบันหรือข้อจำกัดด้านงบประมาณเป็นต้น ขณะที่ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพอีกหลายชนิดยังไม่มีนโยบายระดับชาติอย่างชัดเจน นอกจากนี้ประเด็นสำคัญคือ การเพิ่มขึ้นของอุปทานและอุปสงค์ของการบริโภคสินค้าด้านสุขภาพอันเนื่องมาจากความก้าวหน้าทางเศรษฐกิจและการมีอายุยืนของคนไทยส่งผลให้เกิดภาระงานจำนวนมากขึ้นอย่างต่อเนื่องในการควบคุมและดูแลความปลอดภัยของสินค้าเหล่านี้ ขณะที่ อย. ขาดศักยภาพมีข้อจำกัดในการพัฒนาบุคลากรและองค์ความรู้ในการติดตามและควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ทั้งก่อนและหลังการออกสู่ตลาดได้อย่างทั่วถึง ตลอดจนการลงโทษผู้ประกอบการที่กระทำความผิดทำให้ผู้กระทำความผิดไม่เกรงกลัวการละเมิดกฎหมายหรือระเบียบที่ออกมารองรับ

การที่รัฐบาลและคนส่วนใหญ่ในสังคมไทยให้ความสำคัญกับการค้าขายที่เกี่ยวข้องกับความก้าวหน้าทางเศรษฐกิจมากกว่าเรื่องของสุขภาพและการคุ้มครองผู้บริโภคก็มีส่วนสำคัญที่ทำให้เกิดแรงกดดันให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคต้องอำนวยความสะดวกและเอื้อประโยชน์กับภาคธุรกิจมากกว่าการคุ้มครองการบริโภคของประชาชน ทั้งนี้ระบบคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทยเป็นระบบที่พึ่งพิงหน่วยงานภาครัฐเป็นหลักขณะที่ในบางประเทศมีการให้ความสำคัญกับหน่วยงานภาคประชาสังคมในการส่งเสริมให้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพมีความเข้มแข็งยิ่งขึ้น ประเทศไทยบทบาทหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของ อย. ซึ่งต้องกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ถึง 8 ประเภท และมีกิจกรรมปลุกย่อยที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคอีกจำนวนมาก กล่าวคือ นอกจาก อย. จะรับผิดชอบงานด้านพัฒนามาตรฐานและตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาด การแก้ไขปัญหาและเยียวยาเพื่อผู้บริโภค อย. มีภารกิจครอบคลุมไปถึงการประเมินคุณภาพและความคุ้มค่าของผลิตภัณฑ์ การควบคุมโฆษณาและการส่งเสริมการขาย การกำกับดูแลการกระจายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความจำเป็น หรือการส่งเสริมและให้ความรู้ต่อผู้บริโภคให้มีความตระหนักถึงความเสี่ยงและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับสุขภาพ ในขณะที่หน่วยงานที่ทำหน้าที่ใกล้เคียงกับ อย. มีขอบเขตการทำงานที่น้อยกว่า เช่น ในประเทศออสเตรเลียมีหน่วยงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่งโดยเฉพาะ กล่าวคือ TGA กำกับและควบคุมผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องมือแพทย์ หรือ NICNAS กำกับและควบคุมวัตถุอันตราย นอกจากนั้นประเทศ

สหรัฐอเมริกาและญี่ปุ่น ระบบคุ้มครองผู้บริโภคประกอบด้วยผู้เล่นที่หลากหลาย มีทั้งหน่วยงานของรัฐ องค์กรอิสระ และหน่วยงานไม่แสวงกำไรที่มีเครือข่ายและความเข้มแข็ง และมีการนำเทคโนโลยีมาใช้ในการทำงานอย่างแพร่หลาย

จากการทบทวนวรรณกรรมถึงหน่วยงานที่ทำหน้าที่ใกล้เคียงกับ ออย. คณะผู้วิจัยสรุปปัจจัยขับเคลื่อนที่สำคัญ (key drivers) เพื่อบรรลุเป้าประสงค์ของระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบด้วย

1. ระบบวิชาการที่เข้มแข็งเพื่อสนับสนุนข้อมูลที่เป็นในการตัดสินใจของผู้กำหนดนโยบายและผู้ปฏิบัติงาน รวมทั้งให้ข้อมูลที่ถูกต้องแก่ผู้บริโภค
2. ระบบสนับสนุนเพื่อเพิ่มศักยภาพของผู้ประกอบการและผู้บริโภค
3. การมีธรรมาภิบาลของหน่วยงานที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

การที่ ออย. เป็นหน่วยงานภาครัฐส่งผลให้มีระบบการทำงานที่ยึดติดกับระบบราชการ เน้นที่การตั้งรับและแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า ออย. มีข้อจำกัดด้านกำลังคนและงบประมาณทำให้กิจกรรมด้านคุ้มครองผู้บริโภคหลายกิจกรรมยังไม่มีประสิทธิผล ขาดการวางแผนอนาคตในระยะกลางและระยะยาวเพราะมีการเปลี่ยนหมุนเวียนผู้บริหารสูงสุดคือ เลขาธิการอยู่เป็นประจำทุก 1-3 ปี การศึกษานี้ได้คาดการณ์ปัญหาของการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยที่อาจจะเกิดขึ้นในอนาคตซึ่งล้วนแต่เป็นปัญหาที่ร้ายแรงและมีผลกระทบต่อประชาชนไทยทุกคนทั้งคนรวยและคนจน ทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งอาจกระทบถึงความมั่นคงของระบบสุขภาพและประเทศชาติ

การศึกษานี้จึงเสนอทางเลือกการปรับเปลี่ยนโครงสร้างของ ออย. 4 ระดับดังนี้

1. ออย. เป็นหน่วยงานภายใต้กระทรวงสาธารณสุขดังเดิมแต่มีการปรับเปลี่ยนกระบวนการทำงาน
2. การตั้งหน่วยงานประเมินเป็นองค์กรอิสระ
3. การแยก ออย. ออกเป็นองค์กรอิสระโดยมี พรบ. รองรับ และ

4. จัดตั้งองค์กรอิสระ 3 องค์กรโดยมี พรบ. รองรับ การเสนอทางเลือกที่ 4 แม้ว่าจะเป็นทางเลือกที่มีความเป็นไปได้น้อยที่สุดแต่เป็นทางเลือกที่คณะผู้วิจัยเชื่อว่าสามารถแก้ไขปัญหาและข้อจำกัดได้อย่างมีประสิทธิภาพมากที่สุดภายใต้บริบทของประเทศไทยในปัจจุบัน อย่างไรก็ตามข้อเสนอแนะนี้อาจไม่สามารถนำไปใช้เปรียบเทียบกับรูปแบบการบริหารราชการแผ่นดินในต่างประเทศบางประเทศได้ เช่น ในประเทศออสเตรเลียและสหรัฐอเมริกา ออย. เป็นหน่วยงานของรัฐและอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข อย่างไรก็ตามหน่วยงานทั้งสองสามารถเพิ่มกำลังคน และบริหารทรัพยากรให้สามารถดำเนินงานได้อย่างคล่องตัว ซึ่งต่างจากหน่วยงานราชการปกติของประเทศไทย จึงเป็นที่มาของการเสนอให้มีการจัดตั้งเป็นองค์กรอิสระที่มี พรบ. รองรับให้สามารถบังคับใช้กฎหมายได้

ในอดีตมีการศึกษาหลายเรื่องที่ประเมินศักยภาพและการทำงานของ ออย. ซึ่งได้ระบุข้อจำกัดสำคัญของ ออย. ในการเพิ่มงบประมาณและกำลังคนสำหรับทำงานให้สอดคล้องกับภาระงานการศึกษานี้ตั้งข้อสังเกตว่าการไม่สามารถเพิ่มค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนยาและการดำเนินงานภายใต้กฎหมายที่ล้าสมัยเป็นปัจจัยสำคัญของการปฏิรูปองค์กร เป็นที่น่าสังเกตว่าปัญหาเหล่านี้ได้ถูกหยิบยกมาอภิปรายกว่า 10 ปีแล้ว แต่กลับไม่ได้รับการแก้ไขหรือไม่สามารถแก้ไขปัญหาให้ลุล่วงไปได้ การศึกษาเหล่านี้ได้เสนอให้มีการปรับเปลี่ยนในระดับโครงสร้างของ ออย. เช่น เจษฎา ไชยตา (2552) ได้เสนอให้จัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นองค์การมหาชนเพื่อแก้ไขข้อจำกัดที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งมีความแตกต่างจากการศึกษานี้ที่เสนอให้จัดตั้งใน

รูปแบบองค์กรอิสระ ถึงแม้ว่ารูปแบบจะมีความแตกต่างกัน แต่ปัญหาหลักที่ต้องการให้ได้รับการแก้ไขคือความคล่องตัวและแก้ไขข้อจำกัดจากกฎระเบียบทางราชการที่เป็นอุปสรรคในการทำงาน และการเสนอให้เป็นองค์กรอิสระนั้นเพื่อให้แก้ไขปัญหามาจากการแทรกแซงทางการเมือง

การเป็นหน่วยงานควบคุมและกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัย สิ่งที่ต้องพัฒนาให้เป็นจุดแข็งคือความสามารถด้านวิชาการเพื่อรองรับกับผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่มีความซับซ้อนมากขึ้น อย.ต้องเปลี่ยนบทบาทเป็นหน่วยงานที่ใช้ความสามารถทางวิชาการในการทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว (68) อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนแปลงนี้จำเป็นต้องสั่งสมความรู้และประสบการณ์ของบุคคลและองค์กรในระยะยาว ซึ่งขณะนี้ก็มีข้อจำกัดที่ทำให้ อย. ไม่สามารถบรรลุความต้องการนี้ได้ เช่น ในอดีตที่ผ่านมา อย. ได้พยายามหาวิธีแก้ไขปัญหามาและข้อจำกัดเพื่อให้เปลี่ยนบทบาทของหน่วยงานให้ทำงานด้านวิชาการมากขึ้น ดังจะเห็นได้จากการศึกษาความเป็นไปได้ในการจัดตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติในรูปแบบองค์การมหาชน (69) เพื่อให้สั่งสมศักยภาพในการประเมินภายในองค์กรและลดการพึ่งพิงผู้เชี่ยวชาญภายนอก และสามารถบริหารทรัพยากรในการพัฒนาศักยภาพได้อย่างคล่องตัวมากขึ้นการขับเคลื่อนของ อย.ในการจัดตั้งองค์การมหาชนนั้นมีความซึ่งสอดคล้องกับทางเลือกที่ 2 ของการศึกษานี้

อย่างไรก็ตามการจัดตั้งองค์การมหาชนเป็นไปได้น่าจะเนื่องจากนโยบายรัฐบาลปัจจุบันไม่มีนโยบายในการสนับสนุนให้จัดตั้งองค์การมหาชนด้วยเหตุผลหลายประการ อย่างไรก็ตามการจัดตั้งองค์กรอิสระในการศึกษานี้มีความแตกต่างจากการจัดตั้งองค์กรอิสระของหน่วยงานอื่นๆ กล่าวคือองค์กรอิสระที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพนี้มีแหล่งรายได้ที่ชัดเจน คณะผู้วิจัยเชื่อว่าองค์กรอิสระที่เสนอนี้จะสามารถบริหารทรัพยากรของตนเองได้โดยไม่ต้องพึ่งพิงงบประมาณแผ่นดินจากภาครัฐ เพราะการขึ้นทะเบียนอนุญาตผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ หน่วยงานผู้รับผิดชอบสามารถเรียกเก็บค่าบริการที่สมเหตุผล ซึ่งจากขนาดของตลาดสินค้าที่ อย.ดูแลรับผิดชอบจะทำให้องค์กรคุ้มครองผู้บริโภคสามารถทำงานได้อย่างเข้มแข็งและยั่งยืนจากการเก็บค่าธรรมเนียมในราคาที่เหมาะสม และเป็นที่น่าเสียดายที่ปัจจุบันไม่สามารถเรียกเก็บค่าธรรมเนียมเพื่อนำมาพัฒนา อย.ได้เพราะกฎระเบียบความเป็นหน่วยงานราชการเทียบเท่ากรมของ อย. นั่นเอง ซึ่งรัฐบาลประเทศออสเตรเลียมีนโยบายให้ TGA และ NICNAS เป็นหน่วยงานของรัฐที่ต้องรับผิดชอบหารายได้ให้เพียงพอต่อค่าใช้จ่าย ดังนั้น TGA ต้องดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในลักษณะที่สามารถหารายได้เพียงพอกับค่าใช้จ่ายในทุกภารกิจ (45)

การทำงานของ อย. ในปัจจุบันอยู่ภายใต้ความกดดันที่ต้องทำงานให้ตอบสนองผู้ประกอบการให้มากขึ้น ปัญหาจากการขึ้นทะเบียนล่าช้าในปัจจุบันทำให้มีข้อเรียกร้องให้ถ่ายโอนงานบางส่วนให้กับหน่วยงานอื่นที่มีความพร้อม (70) อย. ได้พยายามปรับเปลี่ยนวิธีการทำงานในบางผลิตภัณฑ์ให้สามารถยื่นเอกสารออนไลน์ได้หรือลดงานควบคุมก่อนออกสู่ตลาดลง และทำงานร่วมกับ สสจ. อย่างไรก็ตามการลดงานด้านการควบคุมก่อนออกสู่ตลาดอาจทำให้เกิดภาระต่อ สสจ. หรือหน่วยงานระดับท้องถิ่น ที่ต้องตรวจสอบผลิตภัณฑ์เหล่านั้นหลังผลิตภัณฑ์นั้นออกสู่ตลาดการศึกษาถึงการเปลี่ยนกฎหมายการขึ้นทะเบียนยาในประเทศสหรัฐอเมริกาโดย Carpenter (2008) ได้วิเคราะห์ผลของกฎหมาย Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) ที่มีการกำหนดระยะเวลาในการประเมินยาของ US FDA ได้ จากการวิเคราะห์ทางสถิติพบว่ากฎหมายนี้มีผลกระทบต่อระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนอย่างมีนัยสำคัญ อย่างไรก็ตามพบว่าความเร่งรีบในการขึ้นทะเบียนมีโอกาสทำให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยจนถึงขั้นต้องมีการถอนทะเบียนยาเป็นจำนวนมากกว่ายาที่ใช้ในการขึ้นทะเบียนนานกว่า (71)

การคุ้มครองผู้บริโภคนั้นไม่ควรเป็นหน้าที่ของหน่วยงานภาครัฐเพียงอย่างเดียวเท่านั้น ประชาชนควรมีความตระหนักรู้และมีความรู้เท่าทันต่ออันตรายต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ปัจจุบันมีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่องทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์จำนวนมาก หน่วยงานภาครัฐไม่สามารถเพิ่มกำลังคนและงบประมาณที่จะตรวจสอบ กำกับและลงโทษโฆษณาชวนเชื่อเหล่านั้นได้ทันทั่วถึงและปัญหานี้เป็นปัญหาที่เกิดขึ้นทั่วโลก เช่นในประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งกำลังประสบปัญหานี้เช่นกัน และได้เรียกร้องให้ประชาชนและบุคลากรด้านสุขภาพยึดข้อมูลจาก US FDA เป็นหลัก เนื่องจากเป็นข้อมูลที่เชื่อถือได้ (72) ดังนั้นหน่วยงานภาครัฐโดยเฉพาะอย่างยิ่ง อย.ต้องมีศักยภาพในการเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องและทันเวลา เพื่อให้ประชาชนสามารถอ้างอิงและพิจารณาได้อย่างทันทั่วถึง การทำงานเพื่อรับมือกับการโฆษณาชวนเชื่อทางสื่อนั้นจำเป็นต้องมีหน่วยงานที่มีความคล่องตัวและมีความเป็นวิชาการสูงในการทำงานเพื่อเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องให้กับประชาชนนำไปอ้างอิงและไม่หลงเชื่อกับโฆษณาเกินจริงตลอดจนสามารถจัดการกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์อันตรายได้อย่างทันทั่วถึงและมีบทลงโทษที่เข้มงวด

การศึกษานี้มีข้อจำกัดดังนี้

1. เนื่องจากระยะเวลาและงบประมาณในการดำเนินงานมีจำกัด ระเบียบวิธีวิจัยที่ใช้ส่วนใหญ่จึงเป็นการทบทวนวรรณกรรมและสัมภาษณ์และสนทนากลุ่มกับผู้เชี่ยวชาญที่เกี่ยวข้องในสาขาสุขภาพเป็นหลัก คณะผู้วิจัยไม่สามารถลงไปเก็บข้อมูลจริงเพื่อตรวจสอบความถูกต้องจากข้อมูลที่ได้จากการทบทวนวรรณกรรม การสัมภาษณ์และการสนทนากลุ่ม
2. ทางเลือกที่ได้จากการศึกษานี้แม้ว่าจะพัฒนาจากทฤษฎีการออกแบบองค์กรที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม ทฤษฎีเหล่านั้นไม่ได้ระบุว่าลักษณะองค์กรแบบใดจึงจะเป็นองค์กรที่ดีที่สุด และมีทางเลือกที่หลากหลาย ดังจะเห็นได้จากหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศที่มีรูปแบบที่หลากหลายแต่มีศักยภาพในการตั้งรับกับปัญหาได้ ส่งผลให้ผลการศึกษานี้อาจมีความเหมาะสมเฉพาะบริบทประเทศไทยและในภาวะการณ์ปัจจุบัน ผู้อ่านที่ต้องการนำผลการศึกษานี้ไปใช้ประโยชน์ในประเทศอื่นอาจจำเป็นต้องพิจารณาข้อจำกัดนี้อย่างรอบคอบ
3. โครงสร้างองค์กรอิสระที่การศึกษานี้อ้างอิงจากบางประเทศที่เลือกมาศึกษาแบบเฉพาะเจาะจง ดังนั้นคณะผู้วิจัยอาจพลาดโอกาสหัยบกกรณีศึกษาที่สำคัญหรือเหมาะสมกว่าในประเทศอื่น
4. การศึกษานี้ไม่ได้พิจารณาถึงความเป็นไปได้ทางการเมืองอย่างถี่ถ้วน เช่นข้อเสนอให้จัดตั้งองค์กรอิสระในยุคสมัยนี้ที่รัฐบาลไม่สนับสนุนให้เกิดองค์กรอิสระใหม่ๆ อาจทำให้การผลักดันงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ทำได้ยาก อย่างไรก็ตามหากหน้าต่างทางโอกาสเปิดก็สามารถใช้ประโยชน์จากงานวิจัยนี้ได้ทันที เช่น การมีรัฐบาลใหม่ที่ไม่มีนโยบายจำกัดการจัดตั้งองค์กรอิสระ และ
5. การศึกษานี้มุ่งเน้นบทบาทขององค์กรคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพที่เป็นภาครัฐ ไม่ได้ศึกษาองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคภาคประชาสังคม เอกชนและหน่วยงานระดับนานาชาติ ซึ่งล้วนมีความสำคัญทั้งสิ้น โดยเฉพาะในยุคโลกาภิวัตน์ที่องค์กรภาครัฐมีบทบาทลดลงไปตามลำดับ

การพัฒนากระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคในปัจจุบันไปสู่ระบบคุ้มครองผู้บริโภคที่พึงประสงค์จำเป็นต้องมีความรู้เพื่อนำไปสู่การพัฒนาการทำงาน ในที่นี้คณะผู้วิจัยขอเสนอหัวข้อการศึกษาในอนาคตที่สำคัญ ได้แก่

1. การศึกษาต้นทุนการขึ้นทะเบียนยา เพื่อใช้เป็นมาตรฐานของการคิดค่าธรรมเนียมต่อผู้ประกอบการ
2. การศึกษาเรื่องต้นทุนของการคุ้มครองผู้บริโภคในระดับท้องถิ่น โดยศึกษาถึงทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้ และคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

3. การศึกษาความเป็นไปได้ในการตั้งศูนย์ ออย. ในระดับภูมิภาค โดยศึกษาจากประสบการณ์การทดลองตั้งศูนย์ ออย. ในอดีต
4. การศึกษาเพื่อค้นหารูปแบบที่ให้ผู้บริโภคมีส่วนร่วมในกิจกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้การทำงานด้านคุ้มครองผู้บริโภคมีความยั่งยืนและก่อให้เกิดระบบที่ปกป้องและคุ้มครองเพื่อให้ประชาชนได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ สมประโยชน์ และสนับสนุนการพัฒนาเศรษฐกิจโดยไม่ต้องไม่เกิดผลกระทบทางด้านลบต่อสุขภาพ
5. การศึกษาเพื่อพัฒนาตัวชี้วัดผลการดำเนินงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สะท้อนถึงปัญหามากกว่าการทำงานเพื่อให้ผลการประเมินผ่านเกณฑ์ที่ตัวชี้วัดกำหนดไว้
6. การศึกษาเพื่อพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่พึงประสงค์โดยใช้วิธีอนาคตศึกษาและมีส่วนร่วมจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่หลากหลาย

สุดท้ายคณะผู้วิจัยหวังว่ารายงานฉบับนี้จะเป็นประโยชน์กับผู้บริหาร ออย.และผู้เกี่ยวข้องในการพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคการคุ้มครองผู้บริโภคมิใช่เรื่องไกลตัวและเกี่ยวข้องกับทุกคน ดังเช่นคำพูดของMike Johanns ที่กล่าวว่า “food safety involves everybody in the food chain” ดังนั้นผู้อ่านรายงานฉบับนี้จึงช่วยกันทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงระบบคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศให้ดีขึ้นกว่าปัจจุบันให้ได้เพื่ออนาคตของคนไทย

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. จำนวนการตาย จำแนกตามสาเหตุการตาย และเพศ ทศวรรษอาณาจักร พ.ศ. 2550 - 2557. สำนักงานสถิติแห่งชาติ. 2558.
2. Trumbull G. Contested Ideas of the Consumer: National Strategies of Product Market Regulation in France and Germany. 2000.
3. สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. ร่างแผนแม่บทการคุ้มครองผู้บริโภคแห่งชาติ ฉบับที่ 1 พ.ศ.2556-2560: สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค; 2556 [เข้าถึงเมื่อ 24 พ.ย. 2558]. เข้าถึงได้จาก: http://www.ocpb.go.th/ewt_news.php?nid=3389&filename=department7.
4. เดือนเด่น นิคมบริรักษ์, สุธีร์ ศุภนิตย์. โครงการแผนแม่บทกระทรวงพาณิชย์: การคุ้มครองผู้บริโภค. สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย. 2541.
5. Department of Economic and Social Affairs. United Nations Guidelines for Consumer Protection United Nations: 2003.
6. Consumer International. Updating the United Nations Guidelines for consumer protection for the digital age. Kuala Lumpur: Consumers International; 2013 [cited 2016 28 January 2016]. Available from: <http://www.consumersinternational.org/media/1353300/updating-ungcp.pdf>.
7. เจษฎา ไชยตา. แนวทางและความเป็นไปได้ในการจัดตั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็น องค์การมหาชนซึ่งมีพระราชบัญญัติจัดตั้ง. มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์; 2552.
8. ชะอรสิน สุขศรีวงศ์. การสังเคราะห์ห้บทบาทรวบรวมสาธารณสุขในระบบยาและการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านสุขภาพ. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2554.
9. สรชัย พิตลบุตร, พิชราภรณ์ ปัญญาภูมิไกร, จรีพร โกลากุล, นันทิดา อุจน์จันทร์, นลิน เจนวิทย์วิชัยกุล. การประเมินผลความพึงพอใจต่อโครงสร้างและระบบการทำงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2541. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. 2541.
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การปรับเปลี่ยนสำนักคณะกรรมการอาหารและยา 2556 [เข้าถึงเมื่อ 10 ม.ค. 2559]. เข้าถึงได้จาก from: <http://kb.hsri.or.th/dspace/bitstream/handle/11228/3780/06-%E0%B8%AD%E0%B8%A2.pdf?sequence=2&isAllowed=y>.
11. สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. โครงการศึกษาการจัดตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติในรูปแบบองค์การมหาชนเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2558.
12. สภาปฏิรูปแห่งชาติ. วาระปฏิรูปที่ 31 : การปฏิรูประบบการคุ้มครองผู้บริโภค: สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ปฏิบัติหน้าที่สำนักงานเลขาธิการสภาปฏิรูปแห่งชาติ; 2558.
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานประจำปี พ.ศ. 2555. 2555.
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนปฏิบัติการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2558.

15. Robyn Joseph, Thimas Patterson. CFDA: A Food and Drug Regulatory Solution: Kreab Gavin Anderson; 2013. Available from: <http://www.kreab.com/wp-content/uploads/2013/06/Creation-of-the-CFDA.pdf>
16. Ettinger DJ GE. China Restructures its Food Regulatory Regime: Will it Improve Food Safety? [cited 26/07/2013]. Available from: http://www.khlaw.com/Files/18201_FCN%20article.pdf.
17. Zhu Zhe, Cui Xiaohuo. Two get death in tainted milk case. China Daily. 23/01/2009.
18. Yan. Health: Crisis management helps China's dairy industry recover. [cited 15/04/2015]. Available from: http://news.xinhuanet.com/english/2008-09/25/content_10112354.htm.
19. ไพจิตร วิบูลย์ธนสาร, ชาลิสา เชื้อผ่องพรรณ. เมื่อจีนปรับโครงสร้างรองรับนโยบายและการกักใหม่: สำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศ ณ.กรุงเทพฯ; [ปรับปรุงล่าสุด 18/03/2013; เข้าถึงเมื่อ18/03/2015]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.vijaichina.com/sites/default/files/การปรับโครงสร้างองค์กร.pdf>.
20. Yokata N. Outlines of Consumer Administration in Japan 2005.
21. Consumer Affairs Agency. What is the Consumer Affairs agency all about.
22. Consumer Affairs Agency, Government of Japan. White Paper on Consumer Affairs 2014 Summary 2014 [cited 07/04/2015]. Available from: http://www.caa.go.jp/en/pdf/whitepaper2014_1.pdf.
23. National Consumer Affairs Center of Japan. What is NCAC? [cited 17/04/2015]. Available from: http://www.kokusen.go.jp/e-hello/ncac_hello.html.
24. National Consumer Affairs Center in Japan. Consumer Administration Structure in Japan [cited 4/04/2015]. Available from: http://www.kokusen.go.jp/e-hello/jpn_cas.html.
25. Lowenthal RE. Quasi Drug Rules in Japan. Jetro. 2011.
26. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. Health Insurance Programs and Drug Pricing in Japan. 2014.
27. PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Outline of PMDA. 2014.
28. Pharmaceutical and Food Safety Bureau. Mid-term Plan of PMDA. In: MHLW, editor. 2014.
29. PMDA Pharmaceuticals and Medical Devices Agency Japan. profile of service 2014-2015. 2014.
30. The European Medicines Agency. Main responsibility is the protection and promotion of public and animal health, through the evaluation and supervision of medicines for human and veterinary use. 2015.
31. The European Medicines Agency. The European regulatory system for medicines and the European Medicines Agency. Available from: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Brochure/2014/08/WC500171674.pdf.

32. European Food Safety Authority. About EFSA [cited 15/04/2015]. Available from: <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>.
33. Waller SW, Brady JG, Acosta RJ, Fair J. Consumer Protection in the United States: An Overview. European Journal of Consumer Law. 2011.
34. U.S. Food and Drug Administration. Law enforced by FDA [cited 10/04/2558]. Available from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/Laws/default.htm>.
35. U.S. Food and Drug Administration. FDA Basics [cited 8/04/2015]. Available from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>.
36. FDA Matters. The State of the FDA 2012 [cited 17/04/2015]. Available from: <http://www.fdamatters.com/?p=1645>.
37. US Food and Drug Administration. Food and Drug Administration Strategic Priorities 2014-2018 2014 [cited 12/04/2015]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM416602.pdf>.
38. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รวบรวมกฎหมายสารระเหย ออกตามความในพระราชกำหนด ป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533. 2547 [เข้าถึงเมื่อ 1 ตุลาคม 2558]. เข้าถึงได้จาก: <http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/?p=914>.
39. Therapeutic Goods Administration. TGA business plan 2014-2015 2014 [26/11/2015]. Available from: <https://www.tga.gov.au/book/funding-capital-expenditure-and-anticipated-revenue-0>.
40. Sansom L. The subsidy of pharmaceuticals in Australia: processes and challenges. Australian Health Review 2004;28:194–205.
41. Consumer Affairs Agency Food Labelling Division, Regulatory Systems of Health Claims in Japan,. 2011.
42. Therapeutic Goods Administration. Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD)2011. 337 p.
43. Department of Health. Summary of fees and charges [cited 25/03/2015]. Available from: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/fees-140701-8.pdf>.
44. Department of Health. Failure to pay annual charges – regulatory actions [cited 25/05/2015]. Available from: <http://apps.tga.gov.au/prod/regulatorydecisions/feecancellations>.
45. Department of Health. Fees & payments 2015 [cited 24/03/2015]. Available from: <https://www.tga.gov.au/fees-payments>.
46. Australian Trade Commission. Health and Functional Foods to Japan 2013 24 Jan 2013;Version 1
47. Australia New Zealand Therapeutic Products Agency. Submissions in response to 'Description of a possible joint regulatory scheme for therapeutic products under ANZTPA' [cited 20/03/2015]. Available from: <http://www.anztpa.org/consultation/consult-anztpa-scheme-130108-submissions.htm>.

48. Complementary Healthcare Council of Australia. Response to the ANZTPA Discussion Paper “Description of a possible joint regulatory scheme for therapeutic products under ANZTPA, January 2013” [cited 20/03/2015]. Available from: <http://www.cmaustralia.org.au/Resources/Documents/Submissions/CHC%20Response%20to%20the%20ANZTPA%20Discussion%20Paper%20Final.pdf>
49. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Challenges in Drug and Device Regulation : Japan’s perspective. 2013.
50. CHOICE. How we judge Shonky nominations [cited 19/03/2015]. Available from: <http://classic.choice.com.au/shonkyaward/judging.asp>.
51. Council HC. Who We Are [cited 18/03/2015]. Available from: <http://www.hconc.org.au/aboutus/howeare.php>.
52. Health Consumers Alliance of South Australia. Introduction [cited 19/03/2015]. Available from: <http://www.hcasa.asn.au/about-hca/introduction>.
53. คณะกรรมการโครงการศึกษาวิเคราะห์ระบบยาของประเทศไทย. ระบบยาของประเทศไทย. นนทบุรี: สำนักงานพัฒนานโยบายสุขภาพระหว่างประเทศ; 2545.
54. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551. พิมพ์ครั้งที่ 1 ed. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย; 2552.
55. The National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. Organisation and Programmes 2016 [21/01/2016]. Available from: <http://www.nicnas.gov.au/about-nicnas/organisation-and-programs>.
56. The National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme ANNUAL REPORT 2012–13 2016 [21/01/2016]. Available from: <http://www.nicnas.gov.au/communications/publications/annual-reporting/annual-report-2011-2012/main-content/appendixes/appendix-12-staff-profile,-training-and-development>.
57. The National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme. National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme Annual Report 2013–14 2014 [21/01/2016]. Available from: http://www.nicnas.gov.au/_data/assets/pdf_file/0004/13792/10868_NICNAS_Annual_Report_FINAL.pdf.
58. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. THE PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY ANNUAL REPORT FY 2014 (April 2014 - March 2015) 2014 [21/01/2016]. Available from: <http://www.pmda.go.jp/files/000208305.pdf>.
59. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. THE PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY ANNUAL REPORT FY 2012. 2012.
60. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. THE PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY ANNUAL REPORT FY 2013 (April 2013 - March 2014) 2013 [10/12/2015]. Available from: <http://www.pmda.go.jp/files/000203634.pdf>.

61. Therapeutic Goods Administration. Presentation: Risk management plans - an overview 2015 [31/03/2015]. Available from: <https://www.tga.gov.au/presentation-risk-management-plans-overview>.
62. Therapeutic Goods Administration. Cost recovery implementation statement 2015. 36 p.
63. U.S. Food and Drug Administration. Center for Food and Safety and Applied Nutrition Organization 2014 [8/12/2015]. Available from: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm385057.htm>.
64. Food and Drug Administration. DEPARTMENT of HEALTH and HUMAN SERVICES Fiscal Year 2015 2015 [cited 8/11/2015]. Available from: <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM388309.pdf>.
65. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. คู่มือการจัดระดับการกำกับดูแลองค์การภาครัฐตามหลักธรรมาภิบาลของการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี (Good Governance Rating). พิมพ์ครั้งที่ 1 ed. กรุงเทพฯ: บริษัท พรีเมียร์ โพร จำกัด; 2552.
66. ปธาน สุวรรณมงคล. การบริหารงานภาครัฐกับการสร้างธรรมาภิบาล. กรุงเทพฯ: บริษัท แก่นจันทร์ การพิมพ์ จำกัด; 2558.
67. คณะกรรมการอาหารแห่งชาติ. กรอบยุทธศาสตร์การจัดการด้านอาหารของประเทศไทย: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ; 2558.
68. Hamburg MA. Innovation, Regulation, and the FDA. New England Journal of Medicine. 2010;363(23):2228-32. PubMed PMID: 21121835.
69. เอกบุญ วงศ์สวัสดิ์กุล, สมชาย ศุภธาดา, กิตติพงศ์ กมลธรรมวงศ์, ยุคลธร เตชะวนากร. โครงการศึกษาการจัดตั้งสถาบันตรวจและประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติในรูปแบบองค์กรมหาชน. สถาบันวิจัยและให้คำปรึกษาแห่งมหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2558.
70. ASTV ผู้จัดการออนไลน์. แพทย์แผนไทยขอขึ้นทะเบียนยาเอง เหตุ อย.ทำงานช้า. ASTV ผู้จัดการออนไลน์. 2558 25 กุมภาพันธ์ 2558.
71. Carpenter D, Zucker EJ, Avorn J. Drug-Review Deadlines and Safety Problems. New England Journal of Medicine. 2008;358(13):1354-61. PubMed PMID: 18367738.
72. Greene JA, Kesselheim AS. Pharmaceutical Marketing and the New Social Media. New England Journal of Medicine. 2010;363(22):2087-9. PubMed PMID: 21105789.



รายงานฉบับสมบูรณ์ โครงการพัฒนาข้อเสนอเกี่ยวกับระบบโครงสร้าง
การคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยในอนาคต

TDRI
สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย



HITAP
Health Information and Technology Assessment Program