

ชื่อเรื่อง	ปัญหาและแนวทางการแก้ไขการตรวจสอบฉลากเคมีภัณฑ์ นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา
ผู้แต่ง	นางสาวโสภิตา สีนธูระห์รัฐ
ปีที่เผยแพร่	2565
การเผยแพร่	รูปเล่ม
สถานที่จัดเก็บ (กรณีเอกสารวิชาการ)	ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อุตสาหกรรมการผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศไทยส่วนใหญ่จะเน้นการผลิตยาชื่อสามัญ ซึ่งจะต้องนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสสำคัญ (Active Ingredient) มาจากต่างประเทศเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิต คิดเป็นร้อยละ ๙๐ ของปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูปทั้งหมด ซึ่งต้องนำมาผ่านการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา เพื่อป้องกันมิได้มีการสำแดงเท็จว่าเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ตัวอื่นจนเป็นผลทำให้เกิดการลักลอบนำไปผลิตในผลิตภัณฑ์สุขภาพสำเร็จรูปนอกระบบการควบคุม อันส่งผลให้เกิดปัญหาต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคและเป็นปัญหาต่อสังคมอยู่ในขณะนี้ เช่น Sibutramine, Dexamethasone, Tramadol เป็นต้น

การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์เภสัชเคมีภัณฑ์ให้มีความถูกต้อง แม่นยำ และสรุปผลได้รวดเร็ว ต้องใช้เครื่องมือที่มีเทคโนโลยีขั้นสูง เช่น Infrared (IR) Spectroscopy, Raman spectroscopy เป็นต้น ซึ่งมีราคาแพงอีกทั้งยังมีข้อจำกัดเรื่องสถานที่และงบประมาณ กองด่านอาหารและยาสามารถจัดหาไว้ที่ด่านอาหารและยาเพียง ๒ แห่ง คือ ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ (คลองเตย) และด่านอาหารและยาท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) แต่การใช้เครื่องมือดังกล่าวยังมีข้อจำกัดบางประการ เช่น Infrared (IR) Spectroscopy ต้องทำการเปิดภาชนะบรรจุเพื่อสูมตัวอย่างก่อนนำมาใช้กับเครื่องมือดังกล่าว ทำให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องมีการพิจารณาในการพิสูจน์ว่าไม่เกิดการปนเปื้อน หรือเภสัชเคมีภัณฑ์นั้นยังมีคุณภาพมาตรฐานตามตำรายาที่กำหนดไว้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตตามแนวทางของ PIC/S ในขณะที่เครื่อง Handheld Raman Spectrometer ถึงแม้จะสามารถใช้ยืนยันเอกลักษณ์ของสารที่อยู่ภายในบรรจุภัณฑ์ที่มีลักษณะใส (Transparent) เช่น ขวดพลาสติกใส ถุงพลาสติก เป็นต้น แต่ก็ต้องทำการเปิดภาชนะบรรจุชั้นนอกออกก่อน และยังไม่สามารถใช้กับบรรจุภัณฑ์ที่ทึบแสงได้

การตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์ ณ ด่านอาหารและยา จึงใช้การตรวจสอบเอกสาร เช่น ใบขนสินค้า ฉลาก ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น ผู้ศึกษาเห็นว่ายังมีข้อจำกัด ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการอยู่ จึงได้ทำการศึกษาสถานการณ์ของข้อจำกัดเพื่อนำมาวิเคราะห์และเสนอแนวทางในการพัฒนา เพื่อให้การกำกับดูแลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

ผลจากการศึกษาพบว่ากฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์มีขบถบัญญัติในมาตราหลัก และมีการออกกฎหมายลำดับรองไว้อย่างครบถ้วน ได้แก่ การกำหนดให้ผู้นำเข้าต้องนำวัตถุออกฤทธิ์มาผ่านการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ต้องมอบหรือแสดงเอกสารหลักฐานประกอบการตรวจสอบ เช่น ใบอนุญาตนำเข้าฯ ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น กำหนดให้ฉลากที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุอย่างน้อยต้องมีรายการใดบ้าง รวมถึงมีการกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พร้อมแบบสำหรับใช้ในการตรวจสอบไว้ด้วย

กฎหมายว่าด้วยยา บทบัญญัติของกฎหมายลำดับรองยังไม่มีบทบัญญัติกำหนดให้ผู้นำเข้า ต้องแสดงฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์อย่างน้อยต้องให้มีรายการใดบ้าง รวมถึงควรมีการ กำหนดให้มีแบบการตรวจสอบการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นการเฉพาะ เพื่อให้ผู้นำเข้าและเจ้าหน้าที่ด้าน อาหารและยาใช้เป็นแนวทางการในการดำเนินการและตรวจสอบ

กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ในมาตราหลักของกฎหมายมิได้มีบทบัญญัติให้สามารถออก กฎหมายลำดับรองเกี่ยวกับการควบคุมการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีลักษณะเช่นเดียวกันกับวัตถุออกฤทธิ์ไว้ ดังนั้น ควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้มีการกำหนดมาตรการการควบคุมการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ เป็นยาเสพติดให้โทษให้มีลักษณะเช่นเดียวกันกับกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์

ส่วนเอกสารวิธีการปฏิบัติงานของกองด่านอาหารและยา การตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์มีการ กำหนดแนวทางให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบประเด็นสำคัญที่สอดคล้องกับกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่บัญญัติไว้ ส่วน เอกสารวิธีการปฏิบัติงานการตรวจสอบยา ยังไม่ได้มีการกำหนดไว้ว่าการตรวจสอบฉลากภาษาบรรจุนำเข้า ตรวจสอบ ข้อมูลอย่างน้อยอะไรบ้าง ส่วนเอกสารวิธีการการตรวจสอบยาเสพติดให้โทษควรปรับปรุงพัฒนาให้มี ลักษณะเช่นเดียวกันกับการตรวจสอบวัตถุออกฤทธิ์

ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะและความเห็นว่เพื่อให้การตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์ ณ ด่านอาหาร และยา เป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งสามฉบับ ควรมีการปรับปรุงพัฒนากฎระเบียบ เกี่ยวกับการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จัดเป็นยา และยาเสพติดให้โทษ ให้สามารถออกกฎหมายลำดับรองให้มี ลักษณะเช่นเดียวกันกับกฎหมายลำดับรองของกฎหมายว่าด้วยวัตถุออกฤทธิ์ และเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่ดี ควรมีขั้นตอนการทำงานที่ชัดเจน ถูกต้องตามหลักวิชาการและสอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด จะส่งผลทำให้ การทำงานเป็นไปในแนวทางเดียวกันและลดโอกาสในการใช้ความคิดเห็นส่วนบุคคลในการตัดสินใจ

การตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์ในสถานการณ์และบริบทปัจจุบัน ยังไม่ควรจัดหาเครื่องมือที่ใช้ เทคโนโลยีสูงมาทำการตรวจสอบเอกลักษณ์เภสัชเคมีภัณฑ์ เนื่องจากเครื่องมือเหล่านี้มีราคาแพงและยังต้องใช้ ให้ถูกต้องตามหลักวิชาการที่มีการพัฒนาอยู่ตลอดเวลา อีกทั้งเครื่องมือบางชนิดต้องใช้ในสถานที่ที่มีระดับ ความสะอาดที่เป็น Cleanroom เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ปนเปื้อนข้าม ซึ่งสถานที่ดังกล่าวต้องใช้งบประมาณ เพื่อบำรุงรักษาตลอดอายุการใช้งาน อีกทั้งเภสัชเคมีภัณฑ์บางรายการต้องแยกห้องสู่มตัวอย่างและอุปกรณ์การ สู่มตัวอย่างออกจากรายการอื่นเป็นการเฉพาะ เนื่องจากหากมีการปนเปื้อนข้ามไปยังผลิตภัณฑ์อื่นจะทำให้ ผู้บริโภคเกิดอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ เช่น ยาปฏิชีวนะกลุ่มเบต้า-แลคแทม (Beta-Lactam antibiotic) เป็นต้น

ดังนั้น หากทำการปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ และเอกสาร วิธีการปฏิบัติงานของกองด่านอาหารและยาให้สอดคล้องกันแล้ว การตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์ ณ ด่านอาหาร และยา ในบริบทและสถานการณ์ในปัจจุบันควรใช้การตรวจสอบจากระบบเอกสาร เช่น ใบขนสินค้า ฉลาก ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น ตามที่กฎหมายแต่ละฉบับกำหนดไว้ หากกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยจึง จะทำการอายัดสินค้าไว้และให้นำไปเก็บไว้ที่สถานที่เก็บสินค้าของผู้นำเข้า พร้อมทั้งรายงานผลกลับมาที่กอง ด่านอาหารและยา เพื่อประสานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องไปกำกับดูแลและควบคุมการเก็บตัวอย่างตามหลักเกณฑ์ GMP เพื่อนำส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และดำเนินการตามที่กฎหมายกำหนด