Annual Report 2010

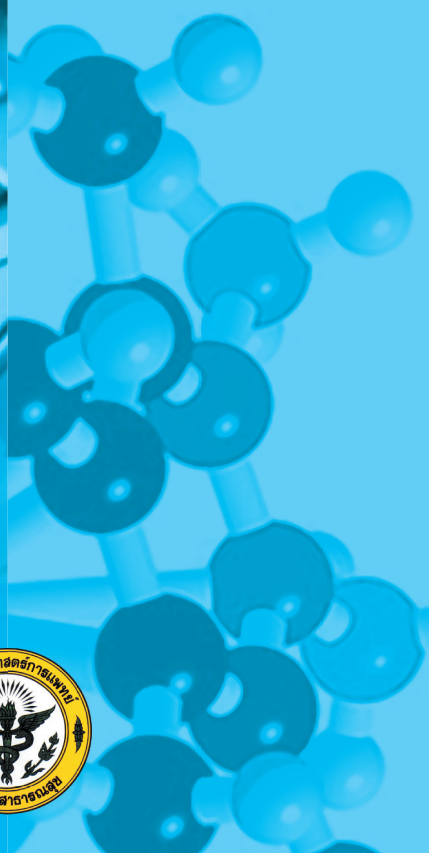
Bureau of Drug and Narcotic



รายงานประจำปี 2553

สำนักยาและวัตถุเสพติด





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปี 2553

นางสุขศรี	อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	ที่ปรึกษา
นางสาวนิดาพรรณ	เรืองฤทธินนท์	ที่ปรึกษา
นางสาววิยะดา	อัครวุฒิ	ประธานคณะทำงาน
นางสาวเยาวลักษณ์	วรรธนะพิศิษฏ์	คณะทำงาน
นางสาวทัศนีย์	โชคเจริญรัตน์	คณะทำงาน
นางสาวจิตรา	ชัยวัฒน์	คณะทำงาน
นางสาวสุภาณี	ดวงธีรปรีชา	คณะทำงาน
นายทวีทรัพย์	ชัยสมบูรณ์พันธ์	คณะทำงาน
นายมนัส	อัตตวิชญ์	คณะทำงาน
นางสาวสุรัชนี	เศวตศิลา	คณะทำงาน
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะทำงาน
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะทำงาน
นางสาวอมร	สหเมธาพัฒน์	คณะทำงาน
นางสาวเจริญดี	ปิงสุทธิวงศ์	คณะทำงาน
นางสาววลัยลักษณ์	เมธาภัทร	คณะทำงาน
นางสาวบงกช	พันธ์บูรณานนท์	คณะทำงาน
นางจิทานันท์	ครองสิน	คณะทำงานและเลขานุการ

เจ้าของ: สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี
โทร. 0-951-0000 ต่อ 99156 โทรสาร 0-2580-5733
พิมพ์ที่ โรงพิมพ์ สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ ปีที่พิมพ์ พ.ศ. 2554 จำนวน 2,000 เล่ม

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ 2553 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลักของสำนักยาและวัตถุเสพติด คือ ศึกษาวิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ และเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานให้เกิดประโยชน์แก่สำนักยาและวัตถุเสพติดและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด

สารบัญ

หน้า

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด. 3

โครงสร้างองค์กร. 4

ทรัพยากรบุคคล. 7

งบประมาณและเงินบำรุง. 8

งานเด่น. 9

ผลการดำเนินงาน. 11

1. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา 12
2. งานเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์ 16
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา 21
4. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด 26
5. ภาพกิจกรรม 37
6. การผลิตสารมาตรฐาน 47
7. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย 47
8. การจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 6 (GREEN BOOK 6) 48
9. ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา 48
10. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ 50
11. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ 52
12. การจัดการความรู้ 57
13. การประชุมสัมมนาผู้รับบริการและมีส่วนได้ส่วนเสีย ด้านการประกันคุณภาพยาและวัตถุเสพติด 57
14. งานวิจัย 59
15. การเผยแพร่ผลงาน 66
16. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ 67
17. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน 74
18. บุคลากรดีเด่น 76

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

เป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

พันธกิจ

1. ศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์
2. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดและผลิตภัณฑ์ยา
3. ตรวจวิเคราะห์เพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหลักที่มีอำนาจหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด โดย

1. ดำเนินการในการพัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์
2. ให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
3. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
4. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน

โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 2 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน งานด้านการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพ งานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด และศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ และวัสดุทางการแพทย์โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยา

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์ ภาชนะบรรจุ วัสดุทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ

กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดตาม พ.ร.บ. ป้องกัน และปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้า วิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายา งานจัดทำสารตำรายา

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและยาเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติด ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบที่เป็นยาและยาเสพติด เป็นศูนย์ฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและจุลชีววิทยาให้แก่เจ้าหน้าที่ของประเทศสมาชิกกลุ่มอาเซียน ให้บริการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของภาครัฐและภาคเอกชน

ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล

รับผิดชอบการศึกษาวิจัยชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาโดยการทดสอบเปรียบเทียบชีวประสิทธิผล (Bioavailability) กับยาต้นแบบ งานศึกษา วิจัยและพัฒนาวิธีวิเคราะห์ระดับยาในของเหลวของร่างกาย งานศึกษาเปรียบเทียบความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรมของเภสัชภัณฑ์ งานศึกษาเปรียบเทียบการละลาย/ปลดปล่อยยาของเภสัชภัณฑ์ในหลอดทดลอง

ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคารสถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2553

ลำดับ	ชื่อ - สกุล		ตำแหน่ง
1	นายจักรธรรม	ธรรมศักดิ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2	นายนิพนธ์	โพธิ์พัฒนชัย	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3	นางจุรีภรณ์	บุญยวงศ์วิโรจน์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายสุวรรณชัย	วัฒนายิ่งเจริญชัย	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การพทย์
5	นางสาวนันทนา	สิทธิชัย	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6	นางสาวจิดาภา	กนกสุนทรรัตน์	ผู้เชี่ยวชาญด้านวัตถุเสพติด
7	นางสาวนิดาพรรณ	เรืองฤทธินนท์	ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
8	นางสุขศรี	อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพของยา
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ			
9	นางสุขศรี	อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภาพของยา
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี - ฟิสิกส์			
10	นางสาวทัศนีย์	โชคเจริญรัตน์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา			
11	นายพูลศักดิ์	พรหมสุวรรณศิริ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มวัตถุเสพติด			
12	นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย			
13	นายมนัส	อัตตวิชญ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด			
14	นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล			
15	นางสาววิยะดา	อัครวุฒิ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ฝ่ายบริหารทั่วไป			
16	นางจิทานันท์	ครองสิน	นักจัดการทั่วไปชำนาญการ

ทรัพยากรบุคคล

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	พนักงานราชการ	ลูกจ้างประจำ	ลูกจ้างชั่วคราว	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	2	-	-	-	2
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	8	-	-	3	11
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	32	-	4	4	40
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	17	-	3	4	24
กลุ่มวัตถุเสพติด	14	2	2	10	28
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	8	-	2	3	13
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	6	-	-	1	7
ศูนย์ศึกษาชีวสมมูล	3	-	-	1	4
ฝ่ายบริหารทั่วไป	11	-	4	9	24
รวม	**102**	**2**	**15**	**35**	**154**

อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	จำนวน	ตำแหน่ง	จำนวน
ข้าราชการ	**102**	**พนักงานราชการ**	**2**
-ผู้อำนวยการ	1	**ลูกจ้างประจำ**	**15**
-เภสัชกรเชี่ยวชาญ	2	**ลูกจ้างชั่วคราว**	**35**
-เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	26		
-เภสัชกรชำนาญการ	25		
-เภสัชกรปฏิบัติการ	22		
-นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2		
-นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	9		
-นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	1		
-เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	2		
-เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1		
-นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2		
-เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	7		
-เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	2		

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณ ปี 2553

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	40,117,877.20	40,117,877.68	-
งบลงทุน	-	-	-
งบรายจ่ายอื่น	684,800.00	641,716.76	43,083.24
รวม	**40,802,677.20**	**40,759,593.96**	**43,083.24**

งบเงินบำรุงปี 2553

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
ค่าจ้างและค่าตอบแทน	3,361,920.00	3,361,920.00	-
งบดำเนินงาน	2,332,420.55	2,288,622.38	43,798.17
งบลงทุน	4,353,625.95	4,353,625.95	-
รวม	**10,047,966.50**	**10,004,168.33**	43,798.17

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	4,533,500.00	4,533,575.52	-75.52
รวม	4,533,500.00	4,533,500.00	**-75.52**

รายรับเงินบำรุงปี 2553

หมวด	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	4,838,450.00
ค่าสารมาตรฐาน	1,300,000.00
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	4,533,500.00
รวม	**10,671,950.00**

งานเด่น

การเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาโครงการรณรงค์ขจัดโรคมาลาเรียแถบลุ่มแม่น้ำโขง (Roll Back Malaria)

จากรายงานขององค์การอนามัยโลก พบว่าปัญหาหนึ่งของการกลับมาระบาดซ้ำของโรคมาลาเรียในแถบลุ่มน้ำโขง คือ ปัญหายาปลอมซึ่งเป็นปัจจัยสำคัญในการเกิดเชื้อดื้อยาและเป็นอุปสรรคต่อการควบคุมโรค ดังนั้นองค์การอนามัยโลก, United States Pharmacopoeia ภายใต้โครงการ Drug Quality and Information Program (USP DQI) และ USAID ได้ริเริ่มโครงการ Roll Back Malaria in Mekong Sub-region โดยร่วมมือกับประเทศแถบลุ่มแม่น้ำโขง 6 ประเทศ ได้แก่ จีนตอนใต้ ลาว กัมพูชา เวียดนาม เมียนมาร์ และไทย เพื่อศึกษาปัญหายาปลอมในแถบลุ่มแม่น้ำโขง โดยเก็บตัวอย่างยาต้านเชื้อมาลาเรียและนำส่งกรมควบคุมโรค ซึ่งทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบภาคสนาม (MiniLab test kits) ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับมอบหมายให้เป็นผู้จัดการฝึกอบรมการใช้ชุดทดสอบภาคสนาม ร่วมกับ USP DQI แก่บุคลากรจากหน่วยงานควบคุมโรคมาลาเรียทั้งจากประเทศไทยและจากประเทศแถบลุ่มแม่น้ำโขง หากพบยาที่ผิดมาตรฐานและยาที่เข้าข่ายน่าสงสัยหรือไม่แน่ใจในผลวิเคราะห์ จะส่งตัวอย่างดังกล่าวมาที่สำนักยาและวัตถุเสพติด ซึ่งทำหน้าที่เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงในการตรวจยืนยันผล

ในปี 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยารักษาโรคมาลาเรีย จำนวน 30 ตัวอย่าง พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 25 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อการแตกกระจายตัวของเม็ดยา 4 ตัวอย่าง และพบตัวยาสำคัญไม่ตรงกับที่แจ้งในเอกสารนำส่ง 1 ตัวอย่าง สำหรับยาที่ผิดมาตรฐานนั้นสำนักยาและวัตถุเสพติดได้แจ้งผลตรวจวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

การตรวจวิเคราะห์ยาสามัญตามประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing)

ในปี พ.ศ. 2549 และ 2550 กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยา (Compulsory Licensing) ของยาจำนวน 3 รายการ เป็นยาต้านเอชไอวีสำหรับผู้ป่วยเอดส์ 2 รายการ ได้แก่ (1) เอฟาวิเรนซ์ (Efavirenz) และ (2) ยาสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ (Lopinavir/Ritonavir) และรายการที่ 3 เป็นยาละลายลิ่มเลือดสำหรับผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด ได้แก่ โคลพิโดเกรล (Clopidogrel) ยาเหล่านี้เป็นภาระด้านสุขภาพในลำดับต้นของประเทศ จึงเป็นเหตุผลที่กระทรวงสาธารณสุขต้องประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิเหนือสิทธิบัตรยาเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาได้ โดยมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ยาสามัญจากต่างประเทศ

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาทั้ง 3 รายการ เพื่อให้มั่นใจว่ายาสามัญมีคุณภาพมาตรฐานในการบำบัดรักษาเท่าเทียมกับยาต้นแบบที่มีสิทธิบัตรคุ้มครอง ในปี พ.ศ. 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้วิเคราะห์ยาเม็ดและยาแคปซูลเอฟาวิเรนซ์ และยาเม็ดสูตรผสมโลพินาเวียร์/ริโทนาเวียร์ รวม 8 ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์พบว่าเข้ามาตรฐานทั้งหมด ส่วนยาเม็ดโคลพิโดเกรล จำนวน 38 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 ราย ผลวิเคราะห์พบว่าเข้ามาตรฐาน 23 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยาสำคัญ จำนวน 15 ตัวอย่าง ซึ่งองค์การเภสัชกรรมและเจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติดได้เดินทางไปตรวจสอบปัญหาคุณภาพยาดังกล่าว ณ สถานที่ผลิต

การเสนอเพื่อพิจารณาควบคุมทางกฎหมายสาร Benzylpiperazine และ Trifluoromethylphenylpiperazine

สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 ได้รับตัวอย่างของกลาง 5 ตัวอย่าง เป็นจำนวนทั้งสิ้น 8,000 แคปซูลกับ 12 เม็ด ในพื้นที่เกิดเหตุจังหวัดชลบุรี นนทบุรี และกรุงเทพมหานคร ผลการวิเคราะห์ตรวจพบสาร Benzylpiperazine (BZP) และ Trifluoromethylphenylpiperazine (TFMPP) ซึ่งเป็นสารที่มีคุณสมบัติคล้าย MDMA และสารกลุ่มแอมเฟตามีนส์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เสนอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติดเพื่อทราบและพิจารณาควบคุม มติที่ประชุมคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ กองวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการประชุมครั้งที่ 2/2553 เมื่อวันที่ 27 กันยายน 2553 เห็นควรให้ควบคุมสารทั้ง 2 ชนิด เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เนื่องจากมีคุณสมบัติคล้าย MDMA และสารกลุ่มแอมเฟตามีนส์ ประกอบกับปัจจุบันไม่มีการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และเพื่อป้องกันมิให้มีการแพร่ระบาดในประเทศไทย ดังปรากฏใน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 พ.ศ. ..... พร้อมทั้ง (ร่าง) บัญชีท้ายประกาศฯ โดยได้ระบุเพิ่ม BZP กับ TFMPP ไว้ใน (ร่าง) บัญชีท้ายประกาศฯ ในลำดับที่ 6 และ 44 ซึ่งได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศและพิจารณาปัญหากฎหมายในการประชุมครั้งที่ 7/2553 วันที่ 22 พฤศจิกายน 2553 ต่อมาในการประชุมคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ครั้งที่ 314-1/2554 วันที่ 20 มกราคม 2554 ได้พิจารณาให้ความเห็นชอบในการควบคุม BZP และ TFMPP เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 เพื่อนำเสนอให้รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไป



ผลการดำเนินงาน

โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาอย่างต่อเนื่องมาตั้งแต่ปี 2545 เพื่อสำรวจคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันต่างๆ ตามชื่อสามัญในบัญชียาหลักแห่งชาติ ในปีงบประมาณ 2553 ได้คัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันเพื่อตรวจสอบคุณภาพ ซึ่งได้รับความร่วมมือในการส่งตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ การตรวจสอบคุณภาพใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายาฉบับที่รัฐมนตรีประกาศ (USP 27, 2004 และ BP 2004) หรือฉบับใหม่กว่า กรณีที่ไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้นๆ

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

1. คุณภาพยาเม็ด Amiodarone Hydrochloride

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Amiodarone Hydrochloride เป็นยาในกลุ่มโรคหัวใจ ใช้รักษาอาการหัวใจเต้นผิดจังหวะ ปัจจุบันประเทศไทยต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ได้มีการสุ่มตัวอย่างยาเม็ด Amiodarone Hydrochloride จากโรงพยาบาลของรัฐ ทั้งหมด 11 ตัวอย่าง เป็นยาที่ผลิตในประเทศออสเตรเลีย, ไซปรัส, ฝรั่งเศส และ อินเดีย ในการศึกษาคุณภาพยาเม็ด Amiodarone Hydrochloride ได้อ้างอิงวิธีวิเคราะห์ตาม BP 2009 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ และวิเคราะห์หัวข้อต่างๆ ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การกระจายตัว และ Related substances จากผลการวิเคราะห์พบว่าเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ ทั้ง 11 ตัวอย่าง

2. คุณภาพยา Betamethasone dipropionate รูปแบบกึ่งแข็ง

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Betamethasone dipropionate รูปแบบกึ่งแข็ง เป็นยาสเตียรอยด์ใช้เฉพาะที่ มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ. 2551 บัญชี ก การตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยา Betamethasone dipropionate รูปแบบกึ่งแข็ง ใช้วิธีที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 32) โดยประเมินในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ผลการวิเคราะห์จำนวน 11 ตัวอย่าง 7 ทะเบียนตำรับยา 4 บริษัทผู้ผลิต แบ่งเป็นยาผลิตภายในประเทศ 9 ตัวอย่าง และยานำเข้า 2 ตัวอย่าง พบว่า มีปริมาณตัวยาสำคัญ

เข้ามาตรฐาน 9 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้เป็นตัวอย่างที่แบ่งบรรจุอยู่ในตลับพลาสติกโดยโรงพยาบาลผู้ส่ง 1 ตัวอย่าง ซึ่งอาจจะเป็นภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม

3. คุณภาพยา Desoximetasone Cream

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Desoximetasone Cream เป็นยาสเตียรอยด์ใช้เฉพาะที่ซึ่งมีความแรงสูง มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ. 2551 บัญชี ข การตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยา Desoximetasone Cream ใช้วิธีที่ระบุในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP 32) โดยประเมินในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์ตัวอย่างจำนวน 10 ตัวอย่าง จากทะเบียนตำรับยา 3 ตำรับซึ่งผลิตโดยบริษัทผู้ผลิตภายในประเทศ พบตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 9 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานนั้นพบว่ามีปริมาณตัวยาสำคัญมากเกินกว่าที่มาตรฐานกำหนด แต่มีความเป็นกรด-ด่าง เข้ามาตรฐาน

4. คุณภาพยาเม็ด Enalapril Maleate

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

เนื่องจากยาเม็ด Enalapril Maleate เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติและเป็นยาที่ใช้กันอย่างแพร่หลายในการรักษาภาวะความดันโลหิตสูง ในปัจจุบันนอกจากบริษัทผู้ผลิตในประเทศแล้วยังมีการนำเข้ายาจากต่างประเทศอีกเป็นจำนวนไม่น้อย การควบคุมคุณภาพยาดังกล่าวจึงมีความสำคัญและจำเป็นเพื่อให้ยาที่มีใช้ในประเทศไทยได้มาตรฐานตามตำรับเภสัช โดยทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Enalapril Maleate จากการสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาล ทั้งหมด 29 ตัวอย่าง ใช้วิธีวิเคราะห์ตาม USP 32 ซึ่งได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์หัวข้อต่างๆ ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และ Related substances ผลการวิเคราะห์พบว่ามีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 22 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 7 ตัวอย่างโดยผิดมาตรฐานหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและ Related substances

5. คุณภาพยาเม็ด Loratadine

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ลอราทาดีน (Loratadine) เป็นยาที่ใช้บรรเทาอาการแพ้ของระบบทางเดินหายใจ, เยื่อตาอักเสบเนื่องจากโรคภูมิแพ้, โรคลมพิษเรื้อรัง และอาการแพ้ทางผิวหนังอื่นๆ ลอราทาดีนจัดเป็นยาแก้แพ้ในกลุ่ม H1 receptor antihistamines ในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ. 2551 บัญชี ก

ซึ่งจัดเป็น 2nd generation antihistamine drugs ข้อดีของยานี้เมื่อเปรียบเทียบกับยาแก้แพ้กลุ่มแรก เช่น Chlorpheniramine maleate คือ ไม่ทำให้ง่วงนอนหรือเกิดอาการน้อยมาก และยังมีระยะเวลาออกฤทธิ์ในร่างกายได้นานกว่า ลอราทาดีนที่จำหน่ายในประเทศไทยมีรูปแบบที่เป็นยาเม็ดและยาน้ำเชื่อม ได้สุ่มตัวอย่างยาเม็ดลอราทาดีนจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ เพื่อตรวจสอบคุณภาพโดยใช้วิธีและมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ, ความสม่ำเสมอของตัวยา, การละลายของตัวยา, และ Related compounds ในตัวอย่างทั้งหมด 37 ตัวอย่าง เป็นยาที่ผลิตในประเทศ 18 ทะเบียนตำรับ และยานำเข้า 2 ทะเบียนตำรับ ผลวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายา

6. คุณภาพยาเม็ดและยาฉีด Ondansetron

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ปัจจุบันพบว่าการรักษามะเร็งด้วยวิธียาเคมีบำบัดหรือรังสีรักษานั้น ผู้ป่วยมักจะมีอาการข้างเคียงจากการรักษาต่างๆมากมาย ซึ่งหนึ่งในอาการที่พบมาก คืออาการอาเจียนและคลื่นไส้ ยา Ondansetron เป็นยาที่สำคัญตัวหนึ่งที่ใช้ในการควบคุมอาการคลื่นไส้และอาเจียนซึ่งเกิดจากการใช้เคมีบำบัด การสำรวจคุณภาพยา Ondansetron ชนิดยาฉีดและยาเม็ด ตัวอย่างรวมทั้งหมด 14 ตัวอย่าง ยาฉีด Ondansetron 5 ตัวอย่าง เป็นยาต้นแบบ 1 ตัวอย่างและยาสามัญ 4 ตัวอย่าง ใช้วิธีวิเคราะห์ตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ, ความเป็นกรด-ด่าง, Limit of Ondansetron Related Compound D Chromatographic Purity และ Particulate Matter พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานทั้งหมด ส่วนยาเม็ด Ondansetron 9 ตัวอย่าง เป็นยาต้นแบบ 3 ตัวอย่างและยาสามัญ 6 ตัวอย่าง ใช้วิธีวิเคราะห์ตามทะเบียนยาแต่ละตัว เมื่อตรวจสอบคุณภาพในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ, ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย, การกระจายตัว และ Related substances พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานทั้งหมด

7. คุณภาพยาเม็ด Theophylline รูปแบบปลดปล่อยทันที

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Theophylline ชนิดเม็ดเป็นยาขยายหลอดลมที่ใช้ในโรคหอบหืด จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ.2551 บัญชี ก ในปีงบประมาณ 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ ผู้นำเข้า หรือร้านขายยาตามโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา และสุ่มจากโรงพยาบาลตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา จำนวนรวม 32 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 8 ราย ขนาดความแรง 125 และ200 มิลลิกรัม โดยใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยา ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐานและพบว่าตัวอย่างผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา 2 ตัวอย่าง

8. คุณภาพยาแคปซูล Tramadol HCl

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาแคปซูล Tramadol HCl เป็นยาในกลุ่มโอปิออยด์ (Opioid) ใช้เป็นยาบรรเทาอาการปวด สำหรับรักษาอาการปวดระดับปานกลางถึงระดับรุนแรง มีฤทธิ์อ่อนกว่า morphine 10 เท่า มีคุณสมบัติระงับปวดร่วมกับคุณสมบัติที่มีผลให้ระดับ serotonin บริเวณรอยต่อเชื่อมของประสาทเพิ่มขึ้น จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติฉบับปี พ.ศ. 2551 บัญชี ค ได้สุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 59 ตัวอย่าง จาก 24 ทะเบียนตำรับยา เป็นยาที่ผลิตในประเทศ 23 ทะเบียนตำรับยา และยานำเข้า 1 ทะเบียนตำรับยา โดยใช้วิธีและมาตรฐานตาม BP 2009 เพื่อตรวจสอบคุณภาพยาในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และ Related substances ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่าง 58 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์ และมี 1 ตัวอย่างผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญและความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ผลจากการศึกษานี้ทำให้ได้ข้อมูลคุณภาพยาในภาพรวมของประเทศที่สามารถนำไปใช้อ้างอิงได้และโรงพยาบาลของรัฐสามารถนำไปใช้ประกอบการพิจารณาตัดสินใจเลือกซื้อยาที่มีคุณภาพ

งานเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเภสัชภัณฑ์ ร่วมกับ สำนักคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้มีการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานเภสัชภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด และเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

1. คุณภาพยาฉีด Erythropoietin

ห้องปฏิบัติการชีววิทยา 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

การตรวจคุณภาพยาฉีด Erythropoietin (EPO) ชนิด alpha โดยความร่วมมือกับสำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาเพื่อสุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา จำนวน 12 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 8 ราย ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพในหัวข้อ 1) การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) โดยวิธี SDS PAGE และ Western Blot ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบน้ำหนักโมเลกุลของโปรตีนและความจำเพาะในการทำปฏิกิริยาต่อแอนติบอดีของ Erythropoietin, 2) การปนเปื้อนของสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxin) เป็นการตรวจหาปริมาณสารก่อไข้ที่อาจมีการปนเปื้อนจากกระบวนการผลิต, 3) ความเป็นกรด-เบส (pH) และ 4) Extractable volume ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐาน

2. คุณภาพ Benzoyl Peroxide Gel

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

Benzoyl Peroxide Gel เป็นรูปแบบยาเตรียมที่นิยมใช้รักษาสิว โดยที่ตัวยา Benzoyl Peroxide เป็น Anti-bacterial agent ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย *Propionibacterium acne* ซึ่งเป็นสาเหตุทำให้เกิดสิว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการสุ่มตัวอย่าง Benzoyl Peroxide Gel ที่มีจำหน่ายในประเทศจำนวน 24 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 4 ราย สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญและความเป็นกรดด่าง ด้วยวิธีมาตรฐานตาม United State Pharmacopoeia (USP32) พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 66.7 และผิดมาตรฐานคิดเป็นร้อยละ 33.3 เนื่องจาก Benzoyl Peroxide มีความคงสภาพต่ำและสลายตัวได้อย่างรวดเร็ว การเก็บ

รักษาที่เหมาะสมคืออุณหภูมิต่ำกว่า 30˚C ในขณะที่ช่วงอุณหภูมิเฉลี่ยของประเทศไทย คือ 30-40˚C ดังนั้นผู้เกี่ยวข้องควรตระหนักถึงความสำคัญของสภาวะการเก็บรักษาเพื่อให้เภสัชภัณฑ์มีคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน

3. คุณภาพยาเม็ด Chlorpromazine

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Chlorpromazine เป็นยาในกลุ่ม aliphatic phenothiazines มีฤทธิ์สงบระงับ ใช้ในการรักษาอาการด้านจิตประสาทประเภท Schizophrenia เป็นยาชนิดแรกที่ออกฤทธิ์แบบ Specific antipsychotic action จึงจัดเป็นต้นแบบสำหรับยาในกลุ่ม phenothiazines และได้มีการนำไปใช้ในตำรับยาผสมอีกหลายสูตรตำรับ ยาในกลุ่มนี้ได้เคยมีการสำรวจคุณภาพตามโครงการหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาในปีที่ผ่านมาแล้วและพบว่ามีปัญหาเรื่องการละลายของตัวยาสำคัญ ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเก็บตัวอย่างตามโครงการแก้ไขปัญหาคุณภาพยาจากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 17 ตัวอย่าง 7 ทะเบียนตำรับ เป็นยาเม็ดและยาเม็ดเคลือบน้ำตาล การตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยาใช้วิธีตามทะเบียนตำรับ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐาน ส่วนการละลายของตัวยาพบผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้ 4 ตัวอย่างเป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ซึ่งการเคลือบน้ำตาลอาจมีผลต่อการละลายของตัวยา ผู้ผลิตควรมีการแก้ไขปรับปรุงสูตรตำรับให้การละลายของตัวยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด และควรมีการติดตามตรวจสอบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

4. คุณภาพยาเม็ด Fluoxetine Hydrochloride

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเม็ด Fluoxetine Hydrochloride เป็นยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคจิตชนิดซึมเศร้า มีระบุในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2551 บัญชี ก มีมาตรฐานกำหนดในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกา (USP) และตำรายาของสหราชอาณาจักร (BP) ยาเม็ด Fluoxetine Hydrochloride มีการใช้อย่างแพร่หลายในโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศ ยานี้ได้เคยมีการสำรวจคุณภาพตามโครงการหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยามาแล้วในปีที่ผ่านมา ซึ่งในปีงบประมาณ 2550 ตัวอย่าง Fluoxetine Hydrochloride ชนิดแคปซูล 45 ตัวอย่าง พบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน 11 ตัวอย่าง (ร้อยละ 24.4) ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเก็บตัวอย่าง จำนวน 7 ตัวอย่าง จาก 3 ทะเบียนตำรับยา 2 บริษัทผู้ผลิต การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีตาม USP32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายา

5. คุณภาพยาเม็ด Gliclazide

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

Gliclazide เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคเบาหวาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือร้านขายยา จำนวน 47 ตัวอย่าง จาก 24 ทะเบียนตำรับ 20 ผู้ผลิต จำแนกเป็นผู้ผลิตในประเทศ 17 ราย บริษัทนำเข้า 3 ราย เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญที่ได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องแล้ว ส่วนการทดสอบการละลายของตัวยาใช้วิธีตาม USP32 ส่วนมาตรฐานของทั้งสองหัวข้อการทดสอบอ้างอิงตามตำรายา USP 32 ทั้งนี้มี 6 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 3 รายที่มีการปลดปล่อยของตัวยาเป็นแบบออกฤทธิ์เนิ่น ซึ่งต้องใช้วิธีการทดสอบและมาตรฐานตามที่ทะเบียนยากำหนด ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยาเข้ามาตรฐาน ยกเว้นยาออกฤทธิ์เนิ่นจำนวน 4 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 รายที่ไม่ได้ทดสอบการปลดปล่อยของตัวยาเนื่องจากไม่มีข้อมูลของทะเบียนตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6. คุณภาพยาเม็ดและยาน้ำ Ketotifen Fumarate

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 2 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

Ketotifen Fumarate เป็นยาในกลุ่ม Anti-asthmatic ใช้ในการป้องกันรักษาอาการภูมิแพ้และหอบหืด มีทั้งชนิดเม็ดและชนิดน้ำ โดยปริมาณตัวยาสำคัญในแต่ละหน่วยของยาเม็ด คือ 1 มิลลิกรัมต่อเม็ด และปริมาณตัวยาสำคัญในแต่ละหน่วยของยาน้ำ คือ 1 มิลลิกรัมใน 5 มิลลิลิตร เนื่องจากขนาดในการรักษาต่ำ แนวโน้มผู้ป่วยที่เป็นโรคภูมิแพ้และหอบหืดในประเทศไทยเพิ่มจำนวนขึ้นในแต่ละปี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มตัวอย่างยาจำนวน 50 ตัวอย่าง เป็นยาน้ำ 22 ตัวอย่างและยาเม็ด 28 ตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ใช้วิธีที่สำนักยาและวัตถุเสพติดได้พัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์แล้ว ส่วนในหัวข้ออื่นๆ วิเคราะห์ตามวิธีที่ผู้ผลิตขึ้นทะเบียน ข้อกำหนดคุณภาพของยาน้ำ ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญและความเป็นกรด-ด่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาน้ำทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ในทะเบียนตำรับ ส่วนข้อกำหนดคุณภาพของยาเม็ด ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา การกระจายตัว ความสม่ำเสมอของตัวยา และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาเม็ดเข้ามาตรฐาน 26 ตัวอย่าง และ 2 ตัวอย่างจากผู้ผลิตเดียวกันผิดมาตรฐานในหัวข้อความสม่ำเสมอของตัวยา

7. คุณภาพยาฉีด Metronidazole

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยา Metronidazole เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียและโปรโตซัว อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2551 บัญชี ก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สุ่มตัวอย่างยาฉีด Metronidazole จากผู้ผลิตและผู้นำเข้า เพื่อตรวจสอบคุณภาพจำนวน 25 ตัวอย่าง 9 ทะเบียนตำรับ แบ่งเป็นยาผลิตในประเทศ 5 ทะเบียนตำรับและยานำเข้า 4 ทะเบียนตำรับ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีและมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญและความเป็นกรด-เบส ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีคุณภาพเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดในตำรายา

8. คุณภาพยาเม็ด Perphenazine

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 3 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเม็ด Perphenazine เป็นยารักษาอาการทางจิตประสาทที่มีความแรงอยู่ระดับกลาง โครงสร้างทางเคมีอยู่ในกลุ่ม piperazinyl phenothiazines ยาในกลุ่มนี้ได้เคยมีการตรวจวิเคราะห์ในโครงการหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยามาแล้ว พบว่ามีปัญหาเรื่องการละลายของตัวยา ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงสุ่มเก็บตัวอย่างจำนวน 29 ตัวอย่าง 11 ทะเบียนตำรับ จากผู้ผลิต 3 ราย จำแนกเป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล 28 ตัวอย่าง และเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 1 ตัวอย่าง เพื่อตรวจวิเคราะห์ตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยาตามวิธีที่แจ้งในทะเบียนตำรับยา ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ายาเม็ดเคลือบน้ำตาลจำนวน 19 ตัวอย่าง จาก 2 ใน 3 ผู้ผลิต มีปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แต่มีผู้ผลิตอีกหนึ่งรายที่พบว่าตัวอย่างยาเม็ดยังคงมีปัญหา โดยมีการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน 7 ตัวอย่าง จากตัวอย่างทั้งหมด 10 ตัวอย่าง ซึ่งพบว่าประกอบด้วย 5 ทะเบียนตำรับ ในจำนวนนี้เป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาล 6 ตัวอย่าง (4 ทะเบียนตำรับ) และเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 1 ตัวอย่าง (1 ทะเบียนตำรับ) จากผลการตรวจวิเคราะห์เห็นว่าผู้ผลิตควรแก้ไขปรับเปลี่ยนการเคลือบเม็ดยาให้การละลายของตัวยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด และควรมีการติดตามตรวจสอบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

9. การละลายของตัวยา Thioridazine Hydrochloride ชนิดเม็ด

ห้องปฏิบัติการเคมี-ฟิสิกส์ 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ยาเม็ด Thioridazine Hydrochloride เป็นยาที่ใช้สำหรับรักษาโรคจิต ระบุอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติพ.ศ.2551 บัญชี ข สำนักยาและวัตถุเสพติดได้คัดเลือกมาศึกษาคุณภาพในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาเมื่อปีงบประมาณ 2551 โดยได้รับตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เพื่อตรวจคุณภาพโดยใช้วิธีและมาตรฐานตามข้อกำหนดใน

USP30 ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาทั้งหมด 61 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 6 ราย มีขนาดยา 200, 50, 25 และ 10 มิลลิกรัม และมี 2 รูปแบบ คือยาเม็ดเคลือบน้ำตาล 55 ตัวอย่างและยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 6 ตัวอย่าง พบว่าการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน 37 ตัวอย่าง (ร้อยละ 60.66) ซึ่งเป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาลทั้งหมด และทะเบียนตำรับยาส่วนใหญ่ไม่ได้กำหนดหัวข้อการละลายของตัวยาไว้ ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 390/2551 เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) โดยตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วและเป็นตำรับที่มีระบุไว้ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ (ได้แก่ USP 27, BP 2004 และ Ph.Int., third edition) ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีการทดสอบการละลายไว้ในทะเบียนตำรับยา ทำให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำสั่งหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่อยู่ในเงื่อนไขดังกล่าว รวมถึงทะเบียนตำรับยาเม็ด Thioridazine Hydrochloride ด้วย ดังนั้นในปีงบประมาณ 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต 6 ราย จำนวน 24 ตัวอย่าง เพื่อติดตามปัญหาเรื่องการละลายตัวยาของยาเม็ด Thioridazine Hydrochloride ผลการตรวจวิเคราะห์พบตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 18 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 6 ตัวอย่าง โดยทั้ง 6 ตัวอย่างเป็นยาเม็ดเคลือบน้ำตาลของผู้ผลิตรายเดียวกันในขนาดยาต่างๆ จะเห็นได้ว่าปัญหาคุณภาพด้านการละลายของตัวยายังคงมีอยู่ในยาเม็ดเคลือบน้ำตาล ซึ่งผู้ผลิตควรแก้ไขปรับเปลี่ยนการเคลือบเม็ดยาให้การละลายของตัวยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด และควรมีการติดตามตรวจสอบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ผลงานบริการตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค,สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	1,259	157 (12.5)
โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	410	34 (8.3)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข	24	3 (12.5)
องค์การระหว่างประเทศ	309	0
รวมทั้งสิ้น	2,002	194 (9.7)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงานราชการ	235	43 (18.3)
ยาคดี		
ตำรวจ (ตรวจเอกลักษณ์ตัวยาสำคัญ)	562	-

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามหัวข้อการตรวจวิเคราะห์

หัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay)	1,278	70 (5.5)
ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาในแต่ละหน่วย (Content Uniformity)	392	18 (4.6)
การละลายของตัวยา (Dissolution)	593	54 (9.1)
Related Substances	243	23 (9.5)
ความเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation)	175	0
Sterility	19	0
Bacterial Endotoxin	77	0
อื่นๆ เช่น water content, loss on drying	1,310	78(6.0)
รวม 4,084 รายการ		

รายละเอียดงานบริการตรวจวิเคราะห์ด้านยา

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณที่ยื่นขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณรูปแบบต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก ซึ่งกำหนดให้ ต้องไม่พบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ *Staphylococcus aureus* ต่อยา 1 กรัม หรือ 1 มิลลิลิตร, *Salmonella* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร และ *Clostridium* spp. ต่อยา 10 กรัม หรือ 10 มิลลิลิตร

จากการตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณจำนวนทั้งสิ้น 296 ตัวอย่าง เป็นยาที่ผลิตในประเทศ 280 ตัวอย่าง และยานำเข้าจากต่างประเทศ 16 ตัวอย่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าเข้ามาตรฐาน 232 ตัวอย่าง (ร้อยละ 78.4) และผิดมาตรฐานเนื่องจากพบเชื้อ *Clostridium* spp. จำนวน 64 ตัวอย่าง (ร้อยละ 21.6) ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเหล่านี้เป็นยาที่ผลิตในประเทศ 63 ตัวอย่าง และยานำเข้าจากต่างประเทศ 1 ตัวอย่าง โดยรูปแบบยาที่พบผิดมาตรฐานมากที่สุด คือ ยาแคปซูล 30 ตัวอย่าง รองลงมาคือ ยาผง ยาเม็ด ยาน้ำ และยาลูกกลอน จำนวน 20, 8, 4 และ 2 ตัวอย่างตามลำดับ ซึ่งผู้ผลิตไม่สามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดมาตรฐานไปประกอบการขอขึ้นทะเบียนได้ ต้องปรับปรุงวิธีการผลิตและนำตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ใหม่

เชื้อ *Clostridium* spp. ทนความร้อนได้และสามารถสร้างสปอร์ภายในเซลล์ ความร้อนที่ใช้อบแห้งวัตถุดิบสมุนไพรในช่วง 40-90˚C อาจทำให้เชื้อ *Staphylococcus aureus* และเชื้อ *Salmonella* spp. ถูกทำลายได้ แต่ไม่สามารถทำลายสปอร์ของเชื้อ *Clostridium* spp. ได้ การปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. ที่ตรวจพบในยาแผนโบราณดังกล่าวข้างต้น อาจมีสาเหตุมาจากวัตถุดิบสมุนไพรที่มีส่วนประกอบจากรากหรือเหง้าของพืช น้ำที่ใช้ เครื่องมือและอุปกรณ์ สถานที่ผลิต ภาชนะบรรจุและผู้ปฏิบัติงาน ดังนั้นเพื่อยกระดับคุณภาพยาแผนโบราณให้ได้มาตรฐานมากขึ้น ผู้ประกอบการควรปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาจากสมุนไพรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การปนปลอมตัวยาเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ

เดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนเป็นยาในกลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์ เป็นยาอันตรายและเป็นยาควบคุมพิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ผู้ที่ใช้ยาชนิดนี้ต้องอยู่ในความดูแลของแพทย์อย่างใกล้ชิด เพราะหากได้รับติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน อาจทำให้เกิดอาการบวมน้ำ กระเพาะอาหารทะลุ กระดูกพรุน ภูมิคุ้มกันร่างกายต่ำทำให้ติดเชื้อได้ง่าย อาจเกิดโรคแทรกซ้อนที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ ยากลุ่มคอร์ติโคสเตียรอยด์มีผลต่อร่างกายเกือบทุกระบบ ต้องระมัดระวังในการใช้ยาชนิดนี้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิต โรคหัวใจ และโรคเบาหวาน

เนื่องจากยากลุ่มนี้มีฤทธิ์ควบคุมความยืดหยุ่นของผนังหลอดเลือดและผนังเซลล์ กระตุ้นการสังเคราะห์ catecholamine อาจทำให้ความดันโลหิตสูงขึ้น เสริมฤทธิ์ลดระดับโปแตสเซียมในเลือดกับยาชนิดอื่น และยังมีฤทธิ์ต้านอินซูลิน ผู้ที่ได้รับยาชนิดนี้ต่อเนื่องกันเป็นเวลานานจะเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูงขึ้นได้ ผู้ป่วยที่เป็นโรคเบาหวานอยู่แล้วจะมีอาการมากขึ้น ต้องเพิ่มขนาดของยาที่ใช้

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์การปนปลอมยาเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในยาแผนโบราณ ซึ่งส่วนใหญ่ส่งตรวจโดยผู้บริโภคเอง และส่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 302 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมตัวยาเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลน 53 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 17.5 ตรวจพบตัวยาเดกซาเมทาโซนหรือเพรดนิโซโลนอย่างเดียวหรือตรวจพบร่วมกับยาชนิดอื่นๆ เช่น พาราเซตามอล (Paracetamol), เฟนิลบิวตาโซน (Phenylbutazone), ไดโคลฟีแนก (Diclofenac), อินโดเมทาซิน (Indomethacin), คลอเฟนิรามีน (Chlorpheniramine) และไดอะซีแพม (Diazepam) ลักษณะตัวอย่างที่พบการปนปลอมจะเป็นยาลูกกลอน ยาเม็ดรูปทรงกระบอก ยาผง และยาแคปซูล เช่น ยาลูกกลอนสีแดง ยาผงสีเหลืองอมน้ำตาลซึ่งมองด้วยตาเปล่าจะเห็นผงสีขาวหรือสีเหลืองปนอยู่ หรือเป็นยาชุดที่มักมีข้อความแสดงสรรพคุณแก้ปวดเมื่อย ปวดตามข้อ แก้อัมพฤกษ์ อัมพาต ฯลฯ และเป็นตัวอย่างที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยา ไม่ทราบแหล่งผลิตที่แน่ชัด รู้โดยการบอกต่อๆกัน ซึ่งผู้บริโภคมักเป็นผู้สูงอายุ มีโรคประจำตัว หรือผู้ที่ทำงานหนักทำให้มีอาการปวดเมื่อย เป็นผู้ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะได้รับยาแผนโบราณที่ไม่ปลอดภัย แม้หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุขจะได้ดำเนินการเพื่อลดและขจัดปัญหาดังกล่าวร่วมกัน แต่ยังคงตรวจพบการปนปลอมในจำนวนใกล้เคียงกับที่เคยตรวจพบปีก่อนๆ ซึ่งอาจเป็นผลมาจากกระแสความนิยมการใช้สมุนไพรเพื่อรักษาโรค โดยเข้าใจว่าเป็นยาที่ไม่มีอันตรายหรือมีพิษภัยน้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน และมีผู้ฉวยโอกาสปนปลอมตัวยาดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณเพื่อหวังผลทางการค้า ดังนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีการรณรงค์เพื่อขจัดปัญหาดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง ให้ประชาชนมีความรู้ความเข้าใจในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและตระหนักถึงพิษภัยที่อาจจะได้รับ เพื่อประโยชน์ต่อตัวผู้บริโภคเอง

การปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในยาแผนโบราณ

สารหนู เป็นธาตุกึ่งโลหะที่มีความเป็นพิษสูง เข้าสู่ร่างกายได้ทั้งทางรับประทาน ทางหายใจ และทางผิวหนัง สะสมในร่างกายตามเนื้อเยื่อและอวัยวะต่างๆ ทำให้เกิดพิษได้ทั้งพิษเฉียบพลันและพิษเรื้อรัง อาจทำให้เสียชีวิตได้ และสารหนูยังเป็นสารก่อมะเร็งในมนุษย์และสัตว์ มีการใช้สารหนูเป็นส่วนประกอบในยากำจัดวัชพืช ยากำจัดแมลง ยารักษาสภาพเนื้อไม้ ในตำรายาสมุนไพรไทยใช้สารประกอบของสารหนูแก้กามโรค โรคผิวหนังผื่นคัน เช่น หรดาลกลีบทอง กำมะถันแดงหรือหรดาลแดงหรือมโนศิลา

ตะกั่ว ใช้ในอุตสาหกรรมสี หมึกพิมพ์ พลาสติก แบตเตอรี่ เข้าสู่ร่างกายได้ทั้งทางรับประทาน ทางหายใจ และทางผิวหนัง สะสมตามเนื้อเยื่อและอวัยวะต่างๆ เช่นกระดูก สมอง

ทำให้เป็นอัมพาต ไตพิการ และผ่านรกเข้าสู่ครรภ์มารดาได้ ทำให้ทารกที่คลอดออกมามีอาการทางสมอง สารประกอบของตะกั่วที่ใช้ในตำรายาสมุนไพรไทยมักใช้เป็นยาภายนอกรักษาโรคผิวหนังและผื่นคัน เช่น เสนและฝุ่นจีน

แคดเมียม เป็นผลพลอยได้จากการถลุงแร่สังกะสี ตะกั่วและทองแดง ใช้ทำสารกำจัดแมลง กำจัดเชื้อรา กำจัดหนอน ทำขั้วไฟฟ้า ฉาบผิวโลหะต่างๆ และพบปนเปื้อนในปุ๋ยชนิดซุปเปอร์ฟอสเฟต เข้าสู่ร่างกายได้ทางรับประทานและทางหายใจ สะสมที่ตับและไต ทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียน หายใจขัด เยื่อปอดถูกทำลาย ไตพิการ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยระบุให้มีสารหนูในผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน ตะกั่วไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน และแคดเมียมไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณการปนเปื้อนสารหนู ตะกั่ว และแคดเมียม ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่ส่งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และวัตถุดิบสมุนไพรที่ส่งจากสถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 81 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนเปื้อนดังกล่าวคิดเป็นร้อยละ 11.1 โดยตรวจพบสารหนูมากกว่า 4 ส่วนในล้านส่วนในตัวอย่างในยาระบาย 2 ตัวอย่าง และในยาขับปัสสาวะ 1 ตัวอย่าง ตรวจพบตะกั่วมากกว่า 10 ส่วนในล้านส่วนในตัวอย่างยาสตรี 1 ตัวอย่าง ตรวจพบแคดเมียมมากกว่า 0.3 ส่วนในล้านส่วนในตัวอย่างยาระบาย 1 ตัวอย่าง และวัตถุดิบสมุนไพร 4 ตัวอย่าง วัตถุดิบสมุนไพรพบการปนเปื้อนแคดเมียมในพืชที่ทำความสะอาดยาก เช่น มีขนาดเล็ก หรือลำต้นที่อยู่ติดดิน หรือราก การปนเปื้อนดังกล่าวอาจเกิดจากกรรมวิธีการทำความสะอาดวัตถุดิบไม่ดีพอ หรือสิ่งแวดล้อมของแหล่งปลูกมีการปนเปื้อนสารหนูและโลหะหนักเป็นพิษ เนื่องจากปัจจุบันมีการใช้สารเคมีมากขึ้น และการเพิ่มขึ้นของโรงงานอุตสาหกรรม ซึ่งมีแนวโน้มที่จะเป็นปัญหาต่อสิ่งแวดล้อมและสุขภาพอนามัยของประชาชนมากขึ้นด้วย กระบวนการผลิตในอุตสาหกรรมบางประเภท เช่น การถลุงแร่หรืออุตสาหกรรมสีหรือใช้สีในขั้นตอนการผลิต อาจมีกากที่ปนเปื้อนด้วยสารหนูและโลหะหนักเป็นพิษ ซึ่งถ้าขจัดไม่หมดจะปนเปื้อนลงในสิ่งแวดล้อม ดังนั้น ในการผลิตยาแผนโบราณผู้ผลิตควรมีกรรมวิธีการผลิตที่ดี ต้องให้ความสำคัญในทุกขั้นตอนการผลิต โดยเฉพาะอย่างยิ่งการเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพดี สะอาด และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรมีมาตรการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาดังกล่าว เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ยาแผนโบราณที่มีคุณภาพดีและปลอดภัย

คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์

จากการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatability test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ในทางการแพทย์ ได้แก่ วัตถุดิบพลาสติก ชุดอุปกรณ์ทางการแพทย์ ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ ถุงมือยางที่ใช้ในการผ่าตัด จำนวน 187 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 26 ราย โดยตรวจวิเคราะห์ตามวิธีและเกณฑ์มาตรฐานตาม USP, Ph. Eur., ISO 10993 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง

(Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test), ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test/ Abnormal Toxicity Test), สารไพโรเจน (Pyrogen Test), การตรวจหาสารเอนโดทอกซิน (Bacterial Endotoxin Test) และการซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability Test) พบว่ามีตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 151 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง 19 ตัวอย่าง และตัวอย่างไม่สรุปผลการตรวจสารเอนโดทอกซิน 17 ตัวอย่าง เนื่องจากไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินไว้

การทดสอบความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ในยาปราศจากเชื้อ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ทดสอบความปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ในยาปราศจากเชื้อ จำนวน 64 ตัวอย่าง โดยใช้มาตรฐานและวิธีการตรวจวิเคราะห์ของ USP 32 คือ ต้องปราศจากเชื้อจุลินทรีย์ พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานทั้งหมด แสดงให้เห็นว่าเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อที่ตรวจมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนปัจจุบัน

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนปัจจุบันรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน จำนวน 17 ตัวอย่าง โดยใช้มาตรฐานและวิธีการตรวจวิเคราะห์ของ BP 2009 คือ ตรวจพบเชื้อแบคทีเรียไม่มากกว่า 103 ต่อยา 1 มิลลิลิตร ยีสต์และราไม่มากกว่า 102 ต่อยา 1 มิลลิลิตร และต้องตรวจไม่พบ *Escherichia coli* ต่อยา 1 มิลลิลิตร พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานทั้งหมด

การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาในตัวอย่างยาคดี

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างยาคดีจากตำรวจเป็นตัวอย่างยาที่มีฉลากและยาที่ไม่มีฉลาก จำนวน 562 ตัวอย่าง ตัวยาที่ตรวจพบในตัวอย่างแบ่งเป็นกลุ่มได้ดังนี้ 1) กลุ่มยาที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ (Erectile dysfunction) ได้แก่ ซิลเดนาฟิล (Sildenafil), ทาดาลาฟิล (Tadalafil), และพบซิลเดนาฟิลผสมกับทาดาลาฟิล 2) กลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) 3) กลุ่มยาควบคุมน้ำหนัก (Anti-obesity) ได้แก่ ไซบูทรามีน (Sibutramine), บิสะโคดิล (Bisacodyl), และ ฟลูออกซิติน (Fluoxitine) 4) กลุ่มวิตามิน (Vitamins) ได้แก่ วิตามินบี (Vitamin B) วิตามินซี (Vitamin C) 5) กลุ่มยาแก้ท้องเสีย 6) กลุ่มยาแก้ปวด 7) กลุ่มเพิ่มความขาว (Whitening agent) ได้แก่ กลูตาไธโอน (Glutathione) 8) กลุ่มยารักษาสิว (Anti-acne agents) 9) กลุ่มคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Coticosteroids) 10) กลุ่มฮอร์โมนเพศ (Sex hormones) และ 11) กลุ่มยารักษาสัตว์ (Veterinary drugs)

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นสถานตรวจพิสูจน์ตามคำสั่งคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดที่ 3/2553 เรื่อง กำหนดสถานตรวจพิสูจน์เพื่อตรวจพิสูจน์ยาเสพติดตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจับ ยึด และตรวจพิสูจน์ยาเสพติด และเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจยืนยันผลว่าผู้รับการตรวจหรือทดสอบมียาเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ตามประกาศคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลในมียาเสพติดให้โทษอยู่ในร่างกายหรือไม่ โดยมีเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ ได้แก่ นนทบุรี กรุงเทพมหานคร (กองบังคับการตำรวจนครบาล 2) และกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดกรณีเกิดเหตุในพื้นที่ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ และตรวจหายาเสพติดในปัสสาวะของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลอันเกิดจากการเสพยาเสพติดให้โทษในประเภท 1 ประเภท 2 หรือประเภท 5 ในเขตพื้นที่รับผิดชอบ ได้แก่ นนทบุรี กรุงเทพมหานคร ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา และ สระบุรี นอกจากนี้มีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพของวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และตรวจหาวัตถุเสพติดซึ่งอาจปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่นำมาใช้ลดความอ้วนที่มีจำหน่ายในประเทศไทย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

ในปีงบประมาณ 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางทั้งสิ้น 20,143 ตัวอย่าง และในปัสสาวะจำนวน 84,174 ตัวอย่าง ในจำนวนนี้ดำเนินการโดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้แก่ ยาเสพติดในวัตถุของกลาง 6,392 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 31.73 และในปัสสาวะจำนวน 6,511 ตัวอย่างคิดเป็น ร้อยละ 7.74 นอกจากการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดดังกล่าวแล้ว สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดในตัวอย่างต่างๆ โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการ
1. วัตถุของกลาง	6,392	11,651
2. ปัสสาวะ	6,511	6,830
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์	162	2,583
4. ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	57	57
รวม	**13,112**	**21,121**

1. การตรวจพิสูจน์วัตถุของกลาง

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจพิสูจน์วัตถุของกลางโดยตรวจหาชนิดและปริมาณยาเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ไปประกอบการพิจารณาคดี จำนวน 5,390 คดี จาก 6,392 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวม 331,732.709 กรัม (สามแสนสามหมื่นหนึ่งพันเจ็ดร้อยสามสิบสองกรัมเศษ) จำแนกเป็นการตรวจเชิงคุณภาพเพื่อหาชนิดของยาเสพติดจำนวน 4,448 ตัวอย่าง (ร้อยละ 69.6) และการตรวจวิเคราะห์ปริมาณจำนวน 1,944 ตัวอย่าง (ร้อยละ 30.4)

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางแจกแจงตามประเภทตัวอย่าง ดังนี้

ลำดับ	ชื่อตัวอย่าง	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กรัม)
1	ยาบ้า	4387	4908	147,230.010
2	กัญชา	427	469	56,212.500
3	ยาไอซ์	388	538	4,625.500
4	สารระเหย	116	122	6,328.550*
5	วัตถุออกฤทธิ์	11	23	6,465.250
6	ยาอี	9	29	404.250
7	พืชกระท่อม/น้ำต้มพืชกระท่อม	7	13	7,512.850
8	โคเดอีน/ไดไฮโดรโคเดอีน	5	8	1,277.587
9	เฮโรอีน	5	7	77.800
10	โคคาอีน	3	3	9.210
11	ฝิ่น	1	1	478.810
12	ยาบ้าปลอม	6	15	14.130
13	อุปกรณ์การเสพ	4	12	-
14	อื่น ๆ**	21	88	107,424.812
15	ยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย	0	156	-
	รวม	**5,390**	**6,392**	**331,732.709**

* *น้ำหนักรวมภาชนะบรรจุ*

** *ตัวอย่างที่ตรวจไม่พบยาเสพติด แต่ตรวจพบยา เช่น Diphenhydramine, Dextromethorphan, Tramadol หรือสารที่นำมาใช้ในทางที่ผิดแต่ยังไม่ได้ควบคุมทางกฎหมาย เช่น Benzylpiperazine (BZP), 1-(3-Trifluoromethylphenyl) piperazine (TFMPP), 1,4-Dibenzylpiperazine*

ของกลางที่ได้รับจำนวน 5,390 คดี จำแนกเป็นคดีจากสถานีตำรวจในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ จำนวน 5,253 คดี (ร้อยละ 97.46) ได้แก่ นนทบุรี 2749 คดี กรุงเทพมหานคร 2,491 คดี นครราชสีมา 4 คดี หนองคาย 5 คดี อำนาจเจริญ 3 คดี สุรินทร์ 1 คดี และเป็นคดีจากเขตพื้นที่อื่นๆ จำนวน 135 คดี (ร้อยละ 2.50) ได้แก่ ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา สระบุรี สุพรรณบุรี ลพบุรี สิงห์บุรี สมุทรปราการ กาญจนบุรี ชุมพร สงขลา นราธิวาส และเชียงใหม่ และจากหน่วยงานอื่นๆ ได้แก่ เรือนจำบางขวาง ทัณฑสถานปทุมธานี กรมราชทัณฑ์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตรัง

ยาบ้า

เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 เป็นยาเสพติดที่มีการแพร่ระบาดมากที่สุดในประเทศ ตัวอย่างที่ได้รับส่วนใหญ่มีลักษณะเป็นเม็ดกลมแบนสีส้มหรือเขียวมีสัญลักษณ์ “WY” น้ำหนักเฉลี่ยต่อเม็ดประมาณ 90 มิลลิกรัม ส่วนใหญ่ประกอบด้วยเมทแอมเฟตามีนและคาเฟอีน ออกฤทธิ์กระตุ้นประสาท ทำให้ผู้เสพไม่รู้สึกง่วง หายเมื่อย เมื่อเสพติดต่อกันเป็นเวลานานๆ หรือเสพมากเกินขนาดทำให้ประสาทหลอน วิตกกังวล หวาดระแวง เพ้อคลั่ง จนถึงขั้นทำร้ายตัวเองหรือผู้อื่น คดียาบ้าที่ได้รับมีจำนวน 4,387 คดี รวม 1,658,863 เม็ด (หนึ่งล้านหกแสนห้าหมื่นแปดพันแปดร้อยหกสิบสามเม็ด) น้ำหนักรวม 147,230.010 กรัม (หนึ่งแสนสี่หมื่นเจ็ดพันสองร้อยสามสิบกรัมเศษ) ตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับจากจังหวัดนนทบุรี จำนวน 2,357 คดี และกรุงเทพมหานคร จำนวน 1,942 คดี

กัญชา

จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 เป็นยาเสพติดที่มีการแพร่ระบาดมากเป็นอันดับสองของประเทศ กัญชาเป็นพืชล้มลุก ใบและช่อดอกตัวเมียที่อบแห้งนำมาสูบหรือรับประทาน ฤทธิ์ของกัญชาเริ่มด้วยกระตุ้นประสาท ทำให้ร่าเริง หัวเราะง่าย ตามด้วยอาการเมา ง่วงนอน ซึม ประสาทหลอน และหวาดระแวง ตัวอย่างจะมีลักษณะเป็นพืชแห้ง หรือ พืชบดละเอียดผสมยาเส้น คดีกัญชาที่ได้รับจำนวน 427 คดี น้ำหนักรวม 56,212.500 กรัม (ห้าหมื่นหกพันสองร้อยสิบสองกรัมเศษ) ตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับจากกรุงเทพมหานคร จำนวน 260 คดี และจังหวัดนนทบุรี จำนวน 163 คดี

ไอซ์

เป็นเมทแอมเฟตามีนที่มีความบริสุทธิ์ จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ลักษณะตัวอย่างเป็นเกล็ดสีขาว คดีไอซ์ที่ได้รับมีจำนวน 388 คดี น้ำหนักรวม 4,625.550 กรัม (สี่พันหกร้อยยี่สิบห้ากรัมเศษ) ตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับจากกรุงเทพมหานคร จำนวน 197 คดี และ จังหวัดนนทบุรี จำนวน 187 คดี

สารระเหย

สารระเหย เช่น ทินเนอร์ แลกเกอร์ กาวยา น้ำยาทาเล็บ สีสเปรย์ ซึ่งส่วนใหญ่ประกอบด้วย

โทลูอีน (Toluene) จัดเป็นสารระเหยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2538) เรื่อง กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือขนาดบรรจุสารเคมีหรือผลิตภัณฑ์เป็นสารระเหย เมื่อสูดดมสารระเหยจะทำให้รู้สึกเป็นสุข ร่าเริง ตื่นเต้น เหมือนเมาสุรา เสพไปนานๆ จะทำให้สมองพิการ ทำลายตับ ไต หัวใจและปอด คดีสารระเหยที่ได้รับมีจำนวน 116 คดี น้ำหนักรวม 6,328.550 กรัม (หกพันสามร้อยยี่สิบแปดกรัมเศษ) ตัวอย่างส่วนใหญ่ได้รับจากกรุงเทพมหานครจำนวน 60 คดี และจังหวัดนนทบุรี จำนวน 21 คดี

วัตถุออกฤทธิ์

วัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับมีจำนวน 11 คดี น้ำหนักรวม 6,465.250 กรัม (หกพันสี่ร้อยหกสิบห้ากรัมเศษ) ได้แก่ คีตามีน (Ketamine) จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 หรือเรียกกันว่ายาเคมี ลักษณะเป็นผงสีขาวหรือน้ำใสบรรจุในขวดยาฉีด จำนวน 4 คดี, ไนมีตาซีแพม (Nimettazepam) จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มีลักษณะเป็นเม็ดกลมแบนสีส้ม รู้จักกันในชื่อ “Erimin 5” จำนวน 2 คดี, อัลปราโซแลม (Alprazolam) จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 มีลักษณะเป็นเม็ดยาวรีสีขาว ชมพูหรือม่วง จำนวน 3 คดี, โคลนาซีแพม (Clonazepam) จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 มีลักษณะเป็นเม็ดกลมแบนสีขาวหรือชมพู จำนวน 1 คดี และไดอาซีแพม (Diazepam) จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 มีลักษณะเป็นเม็ดกลมแบนสีขาว ฟ้า หรือเหลือง จำนวน 1 คดี ตัวอย่างได้รับจากกรุงเทพมหานคร จำนวน 6 คดี และจังหวัดนนทบุรี จำนวน 4 คดี

ยาอี

เป็นชื่อที่ใช้แทนยาเสพติดที่มีส่วนประกอบเป็น เอ็มดีเอ็มเอ (MDMA), เอ็มดีเอ (MDA), เอ็มดีอี (MDE) ซึ่งนิยมใช้ในสถานบันเทิง จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 มีลักษณะเป็นเม็ดกลม มีหลายสีและสัญลักษณ์ต่างๆ กัน เช่น รูปการ์ตูน ดอกไม้ ผีเสื้อ หัวใจ หรือตัวอักษร เมื่อเสพจะทำให้รู้สึกอารมณ์ดี สนุกสนานจึงเป็นที่นิยมใช้ในงานปาร์ตี้ของหมู่วัยรุ่น เมื่อเสพเกินขนาดทำให้ประสาทหลอน สับสน หวาดวิตก มีอาการอยู่ไม่สุข ระบบประสาทและสมองถูกทำลายในที่สุด คดียาอีที่ได้รับมีจำนวน 9 คดี จำนวน 1,280 เม็ด น้ำหนักรวม 404.250 กรัม (สี่ร้อยสี่กรัมเศษ) ตัวอย่างได้รับจากกรุงเทพมหานครจำนวน 6 คดี และจังหวัดนนทบุรี จำนวน 3 คดี

กระท่อม

เป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ของกลางมีทั้งเป็นพืชกระท่อมที่เสพเป็นใบและน้ำต้มกระท่อม ผสมกับยาแก้ไอ และน้ำอัดลม เมื่อเสพแล้วจะทำให้ทำงานไม่เหนื่อย ทนแดดได้ดี แต่กลัวฝน เมื่อเสพจนติดผิวหนังจะดำเกรียม ซูบผอม นอนไม่หลับ ปวดกล้ามเนื้อและกระดูก คดีที่ได้รับมีจำนวน 7 คดี น้ำหนักรวม 7,512.850 กรัม (เจ็ดพันห้าร้อยสิบสองกรัมเศษ) ได้รับตัวอย่างจากนนทบุรีจำนวน 4 คดี และกรุงเทพมหานคร 2 คดี

เฮโรอีน

เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 1 ของกลางมีลักษณะเป็นผงสีขาว เสพโดยวิธีฉีด สูด ทำให้เกิดอาการเคลิบเคลิ้ม มึนงง หากเสพในปริมาณมากๆ อาจทำให้ตายได้เนื่องจากหยุดหายใจ คดีเฮโรอีนที่ได้รับจำนวน 5 คดี รวมน้ำหนัก 77.800 กรัม จากกรุงเทพมหานคร 4 คดี และนนทบุรี 1 คดี

โคเดอีน/ไดไฮโดรโคเดอีน

โคเดอีนและไดไฮโดรโคเดอีน จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ซึ่งมีการแพร่ระบาดในภาคใต้เป็นส่วนใหญ่ ลักษณะของกลางที่ได้รับเป็นยาแก้ไอน้ำเชื่อมที่มีโคเดอีนหรือไดไฮโดรโคเดอีนผสมกับยาแผนปัจจุบันหรือวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ได้แก่ promethazine, diphenhydramine, tramadol และ ephedrine คดีทั้งหมดจากนราธิวาส จำนวน 5 คดี รวมน้ำหนัก 1,277.587 กรัม (หนึ่งพันสองร้อยเจ็ดสิบเจ็ดกรัมเศษ)

โคคาอีน

โคเคน หรือ โคคาอีน เป็นยาเสพติดที่สกัดได้จากใบของต้นโคคา ซึ่งเป็นต้นไม้ที่ลักลอบปลูกมากในประเทศแถบอเมริกาใต้ เช่น เปรู โบลิเวีย และโคลัมเบีย เป็นต้น ใบโคคาจะมีโคเคนอยู่ประมาณ 2% จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ออกฤทธิ์กระตุ้นประสาท ทำให้หัวใจเต้นแรง ความดันโลหิตสูง กระวนกระวาย ตัวร้อนมีไข้ นอนไม่หลับ มีอาการซึมเศร้า ลักษณะตัวอย่างที่ได้รับเป็นผงสีขาว จากกรุงเทพมหานครจำนวน 3 คดี รวมน้ำหนัก 9.210 กรัม (เก้ากรัมเศษ)

ฝิ่น

จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ส่วนที่นำมาเสพ คือ ยางแห้งที่กรีดได้จากผลฝิ่นดิบ เสพโดยวิธีสูบจากบ้องฝิ่น หรือโดยวิธีกิน ทำให้อารมณ์ดี ง่วงซึม เสพเป็นเวลานานจะซูบผอม อ่อนเพลีย ซึมเศร้า ความจำเสื่อม มักแพร่ระบาดในภาคเหนือ คดีฝิ่นที่ได้รับเป็นของกลางจากเชียงใหม่จำนวน 1 คดี รวมน้ำหนัก 478.810 กรัม (สี่ร้อยเจ็ดสิบแปดกรัมเศษ)

ยาบ้าปลอม

ยาบ้าปลอมมีลักษณะภายนอกเหมือนยาบ้า หรือทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบ้า เมื่อตรวจสอบไม่พบเมทแอมเฟตามีนหรือยาเสพติดอื่น ๆ แต่ตรวจพบยา เช่น Paracetamol, Diphenhydramine, Caffeine ได้รับตัวอย่างจำนวน 6 คดี จำนวน 225 เม็ด รวมน้ำหนัก 14.130 กรัม (สิบสี่กรัมเศษ) ส่วนใหญ่พบในกรุงเทพมหานคร 5 คดี

2. การตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างปัสสาวะเพื่อหาสารเสพติด จำนวนรวม 6,511 ตัวอย่าง โดยได้รับจากหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ สถานีตำรวจ ทัณฑสถาน สถานพยาบาล สถานประกอบการ และสถานศึกษา จำนวน 5,469 ตัวอย่าง (ร้อยละ 84.0) และเป็นตัวอย่างที่ส่งต่อจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1,042 ตัวอย่าง (ร้อยละ 16.0)

ตัวอย่างปัสสาวะที่ส่งตรวจเพื่อหาสารเสพติดของจังหวัดต่าง ๆ แจกแจงตามหน่วยงานที่ส่งตรวจพบว่าตัวอย่างจากเขตพื้นที่รับผิดชอบของสำนักยาและวัตถุเสพติด 5 จังหวัด ได้แก่ กรุงเทพมหานคร นนทบุรี ปทุมธานี อยุธยา และ สระบุรี มีจำนวน 4,255 ตัวอย่าง (ร้อยละ 77.8) ส่วนจังหวัดที่ส่งตรวจปัสสาวะมากที่สุด ได้แก่ กรุงเทพมหานคร 3,628 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.3) นนทบุรี 474 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.7) นอกจากนี้มีจังหวัดที่อยู่นอกเขตรับผิดชอบ ได้แก่ อ่างทอง 416 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.6) สุพรรณบุรี 199 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.6) และ สมุทรปราการ 149 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.7)

สถานีตำรวจเป็นหน่วยงานที่ส่งตัวอย่างมากที่สุด จำนวน 3,207 ตัวอย่าง (ร้อยละ 58.6) หน่วยงานรองลงมาและมีแนวโน้มส่งมากขึ้นคือ เรือนจำ ที่เก็บตัวอย่างจากผู้ต้องขัง จำนวน 1,205 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.0) ส่วนหน่วยงานอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สถานพยาบาลรัฐ สถานพยาบาลเอกชน สถานประกอบการ สถานศึกษา และอื่น ๆ มีอัตราการส่งตัวอย่างคิดเป็นร้อยละ 7.5, 5.0, 3.6, 0.3, และ 3.0 ตามลำดับ

ในตัวอย่างปัสสาวะที่ได้รับจากหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 5,469 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติด 4,639 ตัวอย่าง (ร้อยละ 84.8) พบว่าตัวอย่างที่ส่งจากสถานีตำรวจ เรือนจำ และสถานพยาบาลรัฐ มีอัตราการตรวจพบสารเสพติดค่อนข้างสูงคือ 93.4% 87.1% และ 72.8% ตามลำดับ สารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ เมทแอมเฟตามีน (ร้อยละ 87.15) รองลงมา คือ กัญชา กลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ และมอร์ฟีน ตามลำดับ ในจำนวนตัวอย่างที่ตรวจพบสารเสพติดเป็นสารเสพติดชนิดเดียว 4,250 ตัวอย่าง พบสารเสพติด 2 ชนิดร่วมกัน 359 ตัวอย่าง และเป็น 3 ชนิด รวมอยู่ในตัวอย่างเดียวกัน จำนวน 30 ตัวอย่าง รายละเอียดแสดงในตารางต่อไปนี้

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามจังหวัด หน่วยงานที่ส่งตรวจ และการตรวจพบสารเสพติด

จังหวัด	จำนวนตัวอย่าง	หน่วยงานที่ส่งตรวจ						
		สถานีตำรวจ	เรือนจำ	สถานพยาบาล		สถานประกอบการ	สถานศึกษา	อื่นๆ
				รัฐ	เอกชน			
ภาคกลาง								
กรุงเทพฯ	3,628	2,309	901	2	233	60	14	109
นนทบุรี	474	123	238	47	23	22	0	21
ปทุมธานี	98	0	37	19	12	26	0	4
อยุธยา	54	0	4	48	0	2	0	0
สระบุรี	1	0	0	0	0	0	0	0
อ่างทอง	416	187	0	229	0	0	0	0
สุพรรณบุรี	199	183	0	0	0	16	0	0
สมุทรปราการ	149	97	0	10	0	12	0	30
ฉะเชิงเทรา	60	0	0	0	3	57	0	0
ลพบุรี	33	32	0	0	0	1	0	0
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ								
นครราชสีมา	25	0	25	0	0	0	0	0
นครพนม	3	3	0	0	0	0	0	0
อุบลราชธานี	7	7	0	0	0	0	0	0
ภาคเหนือ								
พะเยา	4	4	0	0	0	0	0	0
เชียงใหม่	2	2	0	0	0	0	0	0
ภาคใต้								
สงขลา	97	85	0	12	0	0	0	0
สุราษฎร์ธานี	97	57	0	40	0	0	0	0
นครศรีธรรมราช	73	73	0	0	0	0	0	0
ปัตตานี	29	29	0	0	0	0	0	0
พังงา	11	9	0	2	0	0	0	0
ชุมพร	5	5	0	0	0	0	0	0
ภูเก็ต	3	1	0	2	0	0	0	0
ระนอง	1	1	0	0	0	0	0	0
รวม	**5,469**	**3207**	**1205**	**412**	**271**	**196**	**14**	**164**
จำนวนที่		**(58.6%)**	**(22.0%)**	**(7.5%)**	**(5.0%)**	**(3.6%)**	**(0.3%)**	**(3.0%)**
ตรวจพบสารเสพติด	**4639**	**2996**	**1049**	**300**	**147**	**86**	**2**	**59**
(คิดเป็นร้อยละที่ตรวจพบ)	**(84.8%)**	**(93.4%)**	**(87.1%)**	**(72.8%)**	**(54.2%)**	**(43.9%)**	**(14.3%)**	**(36.0%)**

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามชนิดสารเสพติด

ชนิดของสารเสพติดที่ตรวจพบ			จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
ตรวจพบชนิดเดียว			4,250	-
Meth			4,043	87.15
THC			62	1.34
MOR			11	0.24
BZD			18	0.39
COC			2	0.04
MTG			114	2.46
ตรวจพบหลายชนิด			389	-
Meth	THC		146	3.15
Meth	BZD		119	2.57
Meth	Mor		46	0.99
Meth	MTG		17	0.37
Meth	THC	BZD	7	0.15
Meth	Mor	BZD	15	0.32
Meth	Mor	THC	2	0.04
Meth	MTG	BZD	1	0.02
Meth	MTG	THC	4	0.09
THC	BZD		6	0.13
THC	MTG		15	0.32
THC	MTG	BZD	1	0.02
Mor	BZD		7	0.15
MTG	BZD		3	0.06
รวม			**4,639**	**100.00**

หมายเหตุ M: Methamphetamine, THC: Tetrahydrocannabinol, Mor: Morphine, BZD: Benzodiazepines, COC: Cocaine, MTG: Mitragynine

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามจังหวัด การตรวจพบสารเสพติด และชนิดที่ตรวจพบ

จังหวัด	จำนวนตัวอย่าง	ตรวจพบสารเสพติด			ชนิดสารเสพติดที่ตรวจพบ (รายการ)					
		1ชนิด	>1 ชนิด	รวม	M	THC	Mor	BZD	COC	MTG
ภาคกลาง										
กรุงเทพฯ	3,628	2,930	273	3,203	3,157	149	65	125	0	0
นนทบุรี	474	382	33	415	408	8	13	21	0	0
ปทุมธานี	98	58	2	60	57	2	2	1	0	0
อยุธยา	54	6	0	6	6	0	0	0	0	0
สระบุรี	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
อ่างทอง	416	362	25	387	384	19	1	9	0	0
สุพรรณบุรี	199	184	4	188	188	4	0	0	0	0
สมุทรปราการ	149	106	5	111	111	4	0	1	0	0
ฉะเชิงเทรา	60	11	0	11	11	0	0	0	0	0
ลพบุรี	33	30	0	30	30	0	0	0	0	0
ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ										
นครราชสีมา	25	6	0	6	6	0	0	0	0	0
นครพนม	3	1	0	1	0	1	0	0	0	0
อุบลราชธานี	7	6	0	6	0	6	0	0	0	0
ภาคเหนือ										
พะเยา	4	4	0	4	0	0	0	0	0	4
เชียงใหม่	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0
ภาคใต้										
สงขลา	97	47	24	71	25	27	0	9	0	36
สุราษฎร์ธานี	97	44	5	49	4	4	0	2	0	44
นครศรีธรรมราช	73	49	7	56	4	5	0	5	0	50
ปัตตานี	29	15	6	21	8	4	0	0	0	15
พังงา	11	5	0	5	0	1	0	0	0	4
ชุมพร	5	1	4	5	0	5	0	3	0	1
ภูเก็ต	3	1	0	1	0	0	0	1	0	0
ระนอง	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1
รวม	**5,469**	**4,250**	**389**	**4,639**	**4,400**	**239**	**81**	**177**	**0**	**155**

หมายเหตุ M: Methamphetamine, THC: Tetrahydrocannabinol, Mor: Morphine,
BZD: Benzodiazepines, COC: Cocaine, MTG: Mitragynine

เมื่อจำแนกตามอาชีพของผู้ถูกสุ่มตัวอย่างปัสสาวะส่งตรวจ พบว่าอาชีพรับจ้างถูกสุ่มตรวจมากที่สุด คือ ร้อยละ 42.1 และผู้ต้องขัง ร้อยละ 22.2 พนักงานบริษัท ร้อยละ 8.7 ไม่ประกอบอาชีพ ร้อยละ 3.6 นักเรียนนักศึกษา ร้อยละ 1.5 การตรวจพบสารเสพติดมีลักษณะเหมือนกันทุกอาชีพ คือ ตรวจพบสารเสพติดชนิดเดียวมากกว่าตรวจพบสารเสพติดหลายชนิดร่วมกัน รายละเอียดแสดงในตารางต่อไปนี้

สรุปจำนวนตัวอย่าง จำแนกตามอาชีพ และลักษณะการตรวจพบ

อาชีพ	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ	ตรวจพบสารเสพติด	ลักษณะการตรวจพบ	
				ชนิดเดียว	หลายชนิด
รับจ้าง	2,302	42.1	2,193	2,062	107
ผู้ต้องขัง/คุมประพฤติ	1,216	22.2	1,063	902	161
พนักงานบริษัท	477	8.7	219	217	2
นักเรียนนักศึกษา	81	1.5	49	40	9
เกษตรกร	16	0.3	13	12	1
ไม่ประกอบอาชีพ	196	3.6	190	166	24
ไม่ระบุ	1,014	18.5	851	771	80
อื่นๆ	167	3.1	85	80	5
รวม	**5,469**	**100**	**4,639**	**4,250**	**389**

เมื่อจำแนกตามอายุและเพศของผู้ต้องสงสัย พบว่าตรวจพบสารเสพติดในปัสสาวะของผู้ต้องสงสัยที่มีอายุในช่วง 21-30 ปี มากที่สุดคือ ร้อยละ 30.0 รองลงมาคือ อายุน้อยกว่า 20 ปี (ร้อยละ 20.0) อายุ 31-40 ปี (ร้อยละ 12.6) อายุ 41 - 50 ปี (ร้อยละ 2.4) และ อายุมากกว่า 50 ปี (ร้อยละ 0.3) ตามลำดับ นอกจากนี้พบสารเสพติดในเพศชายมากกว่าเพศหญิง โดยเพศชายพบจำนวน 4,925 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90.1) และเพศหญิงพบ 376 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.1) ส่วนใหญ่ตรวจพบสารเสพติดชนิดเดียว ดังรายละเอียดในตารางต่อไปนี้

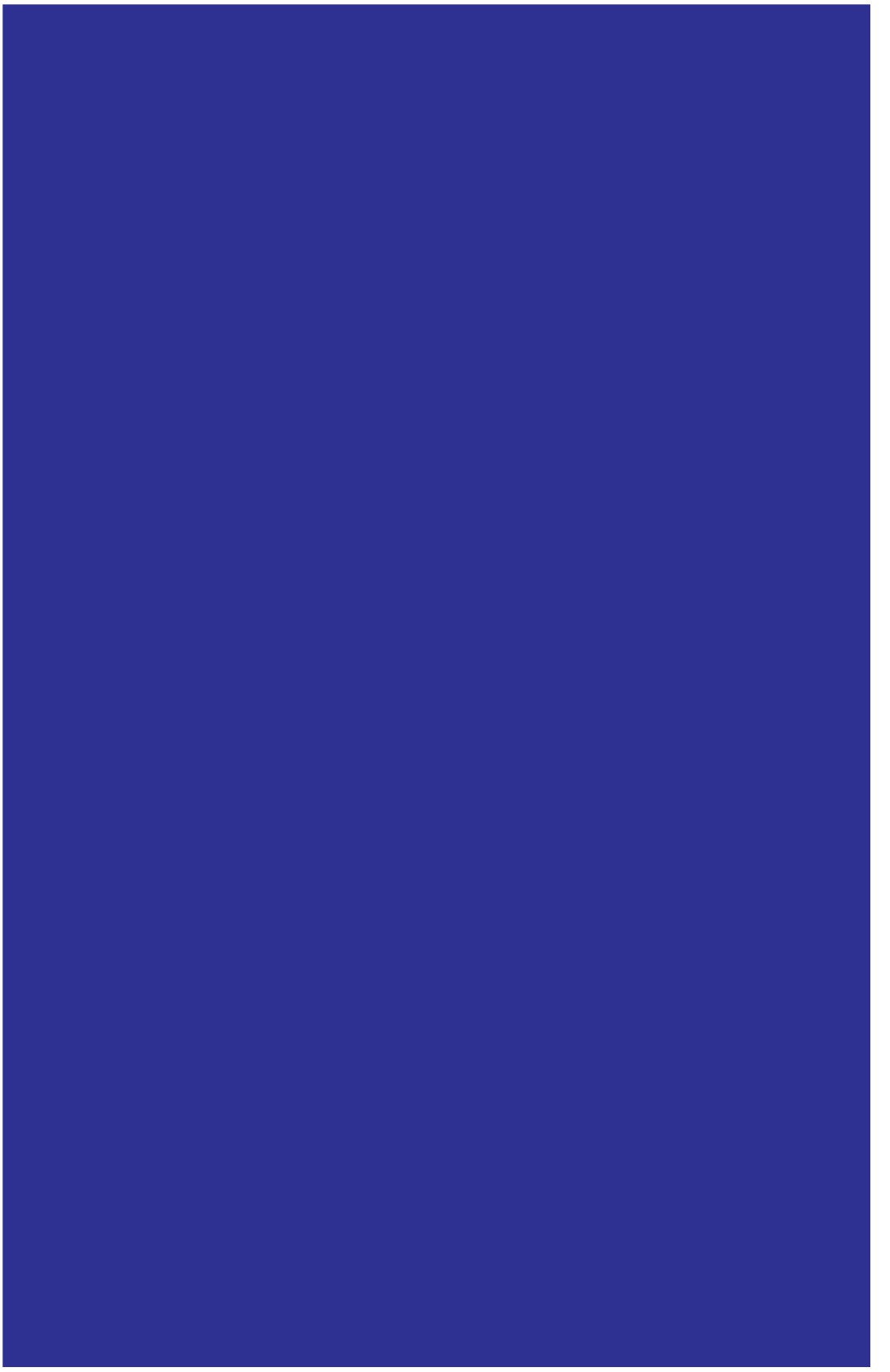
สรุปจำนวนตัวอย่าง จำแนกตามอายุ เพศ และ ลักษณะการตรวจพบ

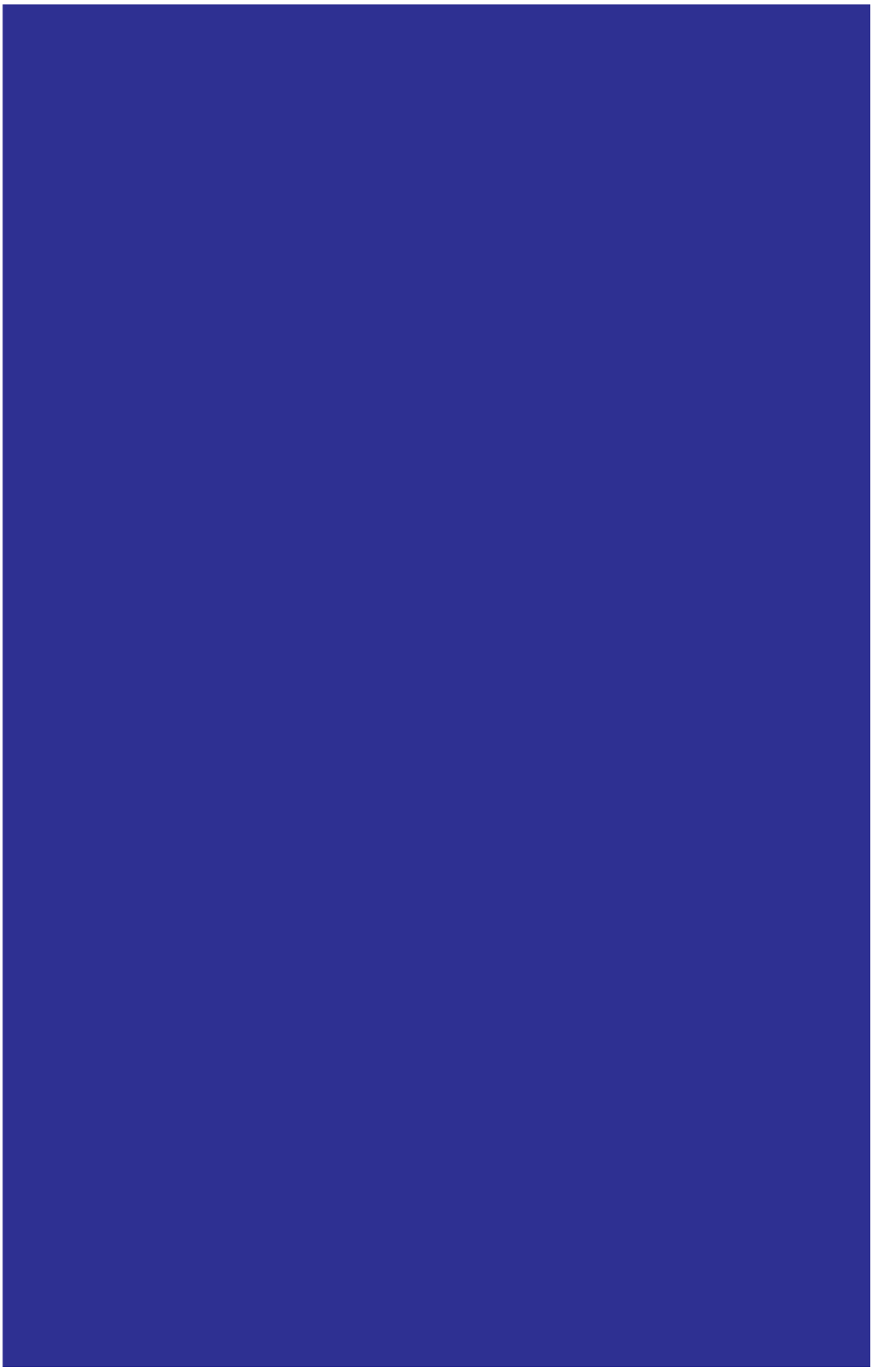
ช่วงอายุ (ปี)	เพศ			รวม	ร้อยละ	ตรวจพบสารเสพติด	ลักษณะการตรวจพบ	
	ชาย	หญิง	ไม่ระบุ				ชนิดเดียว	หลายชนิด
□ 20	979	114	0	1,093	20.0	984	904	80
21-30	1,490	152	1	1,643	30.0	1,512	1,426	86
31-40	624	63	0	687	12.6	636	601	35
41-50	113	17	0	130	2.4	118	114	4
> 50	19	0	0	19	0.3	16	14	2
ไม่ระบุ	1,700	30	167	1897	34.7	1,373	1,191	182
รวม	**4,925**	**376**	**168**	**5,469**	**100.0**	**4,639**	**4,250**	**389**

ในตัวอย่างปัสสาวะที่ได้รับจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อตรวจยืนยันผล จำนวน 1,042 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติดคิดเป็นร้อยละ 83.3 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ส่งมากที่สุด คือ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 (สมุทรสงคราม) จำนวน 950 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.17) รองลงมา ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 (อุบลราชธานี) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (นครสวรรค์) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 (นครราชสีมา) และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 (เชียงใหม่) คิดเป็นร้อยละ 6.62, 1.15, 0.96, และ 0.10 ตามลำดับ เป็นตัวอย่างจากจังหวัดราชบุรีมากที่สุด 274 ตัวอย่าง และสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ กัญชา

สรุปจำนวนตัวอย่างที่ได้รับจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 4 (สมุทรสงคราม)	950	91.17
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 (อุบลราชธานี)	69	6.62
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 (นครสวรรค์)	12	1.15
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 (นครราชสีมา)	10	0.96
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 (เชียงใหม่)	1	0.10
รวม	**1,042**	**100.00**





สรุปจำนวนตัวอย่างที่ได้รับจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำแนกตามจังหวัดและสารเสพติดที่ตรวจพบ

จังหวัด	จำนวน	สารเสพติดที่ตรวจพบ			ร้อยละ
		Meth	THC	รวม	
ราชบุรี	274	0	224	224	81.75
กาญจนบุรี	174	0	140	140	80.46
เพชรบุรี	171	0	147	147	85.96
สมุทรสงคราม	119	0	102	102	85.71
สมุทรสาคร	99	0	79	79	79.80
สุพรรณบุรี	70	0	53	53	75.71
อุบลราชธานี	51	0	49	49	96.08
นครปฐม	33	1	29	30	90.91
นครราชสีมา	11	0	9	9	81.82
ประจวบคีรีขันธ์	8	0	8	8	100.00
ศรีสะเกษ	6	0	3	3	50.00
อ่างทอง	6	0	6	6	100.00
นครพนม	5	0	5	5	100.00
ยโสธร	5	0	5	5	100.00
กำแพงเพชร	3	0	3	3	100.00
นครสวรรค์	3	0	2	2	66.67
เชียงใหม่	1	0	1	1	100.00
น่าน	2	0	2	2	100.00
มหาสารคาม	1	0	0	0	0.00
รวม	**1,042**	**1**	**867**	**868**	**83.3**

หมายเหตุ M: Methamphetamine, THC: Tetrahydrocannabinol

3. การตรวจวิเคราะห์เภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

3.1 การตรวจสอบคุณภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด

3.1.1 การตรวจสอบคุณภาพเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน มีหลักเกณฑ์ดังนี้

1. การยื่นคำขอทะเบียน ผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภามาตรฐานทุกตำรับเพื่อนำผลวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ
2. การยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์มาตรฐานในกรณี ดังต่อไปนี้

(1) ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบที่ดัดแปลงวิธีปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (modified-release) เช่น sustained-release, controlled-release หรือ prolonged-release เป็นต้น

(2) ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้าน bioavailability หรือผลิตภัณฑ์ที่มีข้อมูลรายงานแสดงความไม่คงสภาพของผลิตภัณฑ์ หรือตัวยาสำคัญสลายตัวได้ง่าย

(3) ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพจะต้องปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องและส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เพื่อยืนยันประสิทธิภาพของผลการปรับปรุงและนำผลการตรวจวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ขึ้นกับระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพ ดังนี้

ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพระดับที่ 1 คือผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพจนอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือไม่เกิดประสิทธิผลต่อผู้ใช้ เช่น ปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐานที่เข้าข่ายยาปลอม ให้ส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ 3 รุ่นผลิตติดต่อกัน

ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพระดับที่ 2 คือผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพจนอาจก่อให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงระดับรุนแรงหรือไม่เกิดประสิทธิผลต่อผู้ใช้ เช่น ปริมาณวัตถุเสพติดผิดมาตรฐานหรือเสื่อมคุณภาพ ให้ส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จำนวน 2 รุ่นผลิตติดต่อกัน

ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพระดับที่ 3 คือผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ที่มีปัญหาคุณภาพอื่นๆ ที่มิได้กำหนดในความรุนแรงของปัญหาคุณภาพในระดับ 1 หรือระดับ 2 แต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจนหรือก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ เช่น แสดงฉลากไม่ครบถ้วนในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการนำไปใช้ประโยชน์ ให้ส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์จำนวน 1 รุ่นผลิต

3. การยื่นคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนในส่วนที่กระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ ผู้ยื่นคำขอจะต้องส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน เช่น การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ วิธีการผลิต เครื่องมือ กระบวนการผลิต แหล่งผลิตวัตถุดิบ และการย้ายสถานที่ผลิต

3.1.2 การตรวจสอบคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เพื่อประกอบการจัดซื้อโดยกองทุนหมุนเวียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของตำรับวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จำหน่ายตามกฎหมาย

3.2 การตรวจคุณภาพวัตถุตำรับหลังออกสู่ท้องตลาด

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้วางแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีร่วมกับกองควบคุมวัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานวัตถุตำรับและเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ

3.3 การตรวจพิสูจน์ตัวอย่างยา/ยาร้องเรียน (กรณีพิเศษ)

เป็นการวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดที่นำมาใช้ทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังยาเสพติดหรือยาที่อาจมีการนำมาใช้ในทางที่ผิด ตัวอย่างได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งได้รับการร้องเรียนจากประชาชน หรือเป็นกรณีเร่งด่วน

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ตัวอย่าง	จำนวน	รายการ
ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด	**34**	**601**
เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	13	220
เพื่อประกอบการจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2	21	381
ผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด	**112**	**1,966**
วัตถุออกฤทธิ์		
1. Alprazolam	25	413
2. Clonazepam	9	215
3. Clorazepate Dipotassium	7	181
4. Diazepam	30	480
5. Lorazepam	19	395
6. Medazepam	1	9
7. Pentazocine	1	2
8. Pinazepam	1	17
9. Prazepam	1	17
10. Phenobarbital,Ergotamine Tartrate,Belladonna Dry Extract	1	9
11. Pseudoephedrine HCl,Tripolidine HCl	4	8
12. Amobarbital,chlorpromazine HCl	1	15
ยาเสพติด		
1. Codeine	10	184
2. Diphenoxylate HCl,Atropine Sulphate	1	18
3. Morphine	1	3
กรณีพิเศษ	**16**	**16**
รวม	**162**	**2,583**

การตรวจสอบคุณภาพเภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

เภสัชภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ส่วนใหญ่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยพิจารณาเลือกยาที่มีการใช้อย่างกว้างขวาง หรือมีข้อมูลความไม่คงสภาพของยา และทำการสุ่มตัวอย่างจากตำรับที่ได้ขอขึ้นหรือต่อทะเบียนทั้งหมดในระยะ 5 ปี

คุณภาพยาเม็ด Alprazolam

Alprazolam เป็นสารในกลุ่ม Benzodiazepines ซึ่งมีฤทธิ์ในการลดความวิตกกังวล สงบระงับและช่วยให้นอนหลับ นิยมใช้อย่างแพร่หลายทางการแพทย์ จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ มีขนาดความแรง 0.25, 0.5, 1.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด ซึ่งเป็นยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญต่อเม็ดน้อยเมื่อเทียบกับน้ำหนักของเม็ดยา ถ้าตำรับมีปริมาณตัวยาสำคัญผิดมาตรฐานและมีการกระจายตัวไม่สม่ำเสมอจะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ผลการตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Alprazolam ทุกขนาดความแรง จำนวน 25 ตัวอย่าง จาก 23 ทะเบียนตำรับ โดยผิดมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา พบว่าปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานทั้งหมด แต่พบความสม่ำเสมอของตัวยาผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Clonazepam

การตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Clonazepam ขนาดความแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัม จำนวน 9 ตัวอย่าง จาก 9 ทะเบียนตำรับ โดยใช้วิธีมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Related compounds และการละลายของตัวยา ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยา Diazepam

การตรวจสอบคุณภาพยาเม็ดและยาแคปซูล Diazepam ขนาดความแรง 2, 5 และ 10 มิลลิกรัม จำนวน 28 ตัวอย่าง จาก 28 ทะเบียนตำรับ โดยใช้วิธีมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา และการตรวจสอบคุณภาพยาฉีด Diazepam จำนวน 2 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับ โดยใช้วิธีมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรด-ด่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า Diazepam ในรูปแบบยาเม็ด ยาแคปซูล ยาฉีด เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Lorazepam

การตรวจสอบคุณภาพยาเม็ด Lorazepam ขนาดความแรง 0.5, 1.0 และ 2.0 มิลลิกรัม จำนวน 19 ตัวอย่าง จาก 16 ทะเบียนตำรับ โดยใช้วิธีมาตรฐานตาม USP 32 ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Related compounds และการละลายของตัวยา ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ปริมาณตัวยาสำคัญและการละลายของตัวยา เข้ามาตรฐานทั้งหมด แต่หัวข้อ Related compounds ผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง และความสม่ำเสมอของตัวยาผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง ปัญหาความสม่ำเสมอของตัวยาผิดมาตรฐาน พบได้ในตำรับที่มีปริมาณตัวยาสำคัญต่ำ ส่วนการผิดมาตรฐานในหัวข้อ Related compounds อาจเกิดได้จากคุณภาพของวัตถุดิบ หรือกระบวนการผลิต ซึ่งผู้ผลิตต้องปรับปรุงต่อไป

คุณภาพยาเสพติดที่มีส่วนผสม Codeine

การตรวจคุณภาพยาเสพติดให้โทษประเภท 3 ที่มี Codeine เป็นส่วนผสม จำนวน 10 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามข้อกำหนดของผู้ผลิต พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทั้งหมด ได้แก่

1. ยาเม็ด สูตร Codeine + Glyceryl Guaiacolate 4 ตัวอย่าง
2. ยาเม็ด สูตร Codeine + Glyceryl Guaiacolate + Terpin Hydrate 1 ตัวอย่าง
3. ยาเม็ด สูตร Codeine + Paracetamol 3 ตัวอย่าง
4. ยาน้ำเชื่อม สูตร Codeine + Promethazine HCl 1 ตัวอย่าง
5. ยาแคปซูล (sustained release) สูตร Codeine + Phenyltoloxamine 1 ตัวอย่าง

การตรวจพิสูจน์การปนปลอมยาและวัตถุออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อควบคุมน้ำหนัก

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารจัดเป็นอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีการโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณว่ามีผลในการป้องกันและรักษาโรคซึ่งมีผลให้ผู้บริโภคหลงเชื่อ โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อ้างสรรพคุณในการลดน้ำหนัก จึงทำให้เกิดการปนปลอมยาหรือวัตถุออกฤทธิ์เพื่อวัตถุประสงค์ให้ลดความอ้วนได้เร็ว จนทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่มีจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อตรวจเอกลักษณ์ยาหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่มีผลในการลดความอ้วนที่อาจใส่ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น fenfluramine, phenolphthalein, sibutramine, thyroxine, hydrochlorothiazide, bisacodyl, ephedrine, และ phentermine ตัวอย่างทั้งหมด 57 ตัวอย่าง ผลการตรวจพิสูจน์พบมียาหรือวัตถุออกฤทธิ์ปนปลอม จำนวน 11 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.3) ในจำนวนนี้พบปนปลอมด้วยยาลดความอ้วน sibutramine 10 ตัวอย่าง และพบปนปลอมด้วยยาระบาย phenolphthalein 1 ตัวอย่าง

การจัดทำระบบฐานข้อมูลวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ภารกิจหนึ่งที่สำคัญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ การให้บริการตรวจยืนยันผลทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดทั้งในของกลางและในปัสสาวะ เพื่อผลทางอรรถคดีและการค้นหาผู้ติดยาเสพติดเข้าสู่กระบวนการบำบัดรักษา สำนักยาและวัตถุเสพติดและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 13 แห่ง มีผลการดำเนินงานด้านตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดในปีงบประมาณ 2552 เป็นจำนวนประมาณ 80,000 ตัวอย่าง โดยจำแนกเป็นยาเสพติดในของกลางจำนวน 12,000 ตัวอย่าง และยาเสพติดในปัสสาวะจำนวน 60,000 ตัวอย่าง จากข้อมูลที่มีจำนวนมากทำให้การรวบรวมผลข้อมูลเป็นไปได้ช้าและไม่เป็นปัจจุบัน ในปีงบประมาณ 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำระบบฐานข้อมูลกลางด้านยาเสพติดที่สามารถจัดเก็บข้อมูลเชิงปริมาณ ข้อมูลเชิงสถิติ และการวิเคราะห์ประมวลผลข้อมูลเพื่อให้หน่วยงานอื่นๆ สามารถรับส่งข้อมูลและเข้าถึงได้ผ่านทางระบบอินเตอร์เนต มีระบบตรวจสอบบุคคลและสิทธิ์ในการใช้งานในระบบ ซึ่งผู้บริหารและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถนำข้อมูลทั้งหมดไปใช้ในการดำเนินงานเพื่อป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดได้อย่างเหมาะสมและทันต่อสถานการณ์

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

1. การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะจำนวนรวม 377,700 ชุด (สามแสนเจ็ดหมื่นเจ็ดพันเจ็ดร้อยชุด) ให้แก่จังหวัดต่างๆ (ผ่านทางศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์) ตลอดจนหน่วยงานอื่นๆ เช่น กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย สถานศึกษา เป็นต้น เพื่อใช้ในการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดและค้นหาผู้เสพ/ผู้ติดยาเข้าสู่กระบวนการรักษา

2. การผลิตชุดทดสอบมิทราไจนีน

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ผลิตชุดทดสอบน้ำต้มกระท่อมในของกลาง ซึ่งใช้ทดสอบเบื้องต้นก่อนส่งยืนยันผลที่ห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และ ชุดทดสอบมิทราไจนีนในปัสสาวะเพื่อค้นหาผู้เสพกระท่อม จำนวนรวม 2,980 ชุด โดยสนับสนุนให้แก่หน่วยงานต่างๆ เช่น หน่วยงานตำรวจ ทหาร ภาคใต้ในพื้นที่ที่มีคดีน้ำต้มกระท่อมในยาแก้ไอ สถาบันธัญญารักษ์ เป็นต้น

3. การสนับสนุนสื่อ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุนสื่อต่างๆ ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. คู่มือและแนวทางการจัดซื้อชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะจำนวน 1,285 เล่ม
2. โปสเตอร์/แผ่นพับยาเสพติด จำนวน 90 แผ่น
3. ซีดีการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้นจำนวน 300 แผ่น

การผลิตสารมาตรฐาน

การผลิตสารมาตรฐาน DMScRS จำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 30 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุเสพติด 3 ชนิด โดยทดสอบคุณสมบัติทางเคมี-ฟิสิกส์ตามตำรายาของสหรัฐอเมริกาและอังกฤษ และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) ของวัตถุดิบที่จัดทำเป็นสารมาตรฐาน เพื่อให้มั่นใจว่าสารมาตรฐานในรุ่นที่ผลิตเดียวกันมีค่าความบริสุทธิ์เท่ากันทุกขวดในรุ่นที่ผลิตเดียวกัน นอกจากนี้ ได้จัดทำสารมาตรฐานอาเซียนที่ทำการทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน 4 ชนิด โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และสารมาตรฐานอาเซียนสามารถดาวน์โหลดได้จาก http://www.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/products/ars.stm

การให้บริการสารมาตรฐาน โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 223 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 150 ขวด แก่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสารมาตรฐานยา 705 ขวด แก่ผู้ประกอบการผลิตยา คิดเป็นมูลค่า 1,410,000 บาท

การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

การจัดพิมพ์เล่ม Thai Pharmacopoeia Volumes I and II Supplement 2010 ประกอบด้วย monograph ของ non official drugs 4 monographs และภาคผนวก 4 เรื่อง และจัดพิมพ์เล่ม Thai Herbal Pharmacopoeia Volume III ประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 11 monographs นอกจากนี้ยังได้จัดทำสารตำรายาปีที่ 16 เล่มที่ 1, 2 และ 3 สำหรับ monograph ที่ผ่านการรับรองในปีงบประมาณ 2553 ได้แก่ ยาแผนปัจจุบันกลุ่ม Analgesic 28 monographs, กลุ่ม Antihistamine 8 monographs, กลุ่ม Antidiabetic 8 monographs, กลุ่มยาประเภทชีววัตถุ 3 monographs, น้ำที่ใช้ในทางยาชนิดต่างๆ 8 monographs, ภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง 4 เรื่อง, Reagents 140 รายการ, และ ยาสมุนไพร 4 monographs ได้แก่ เจลพริก ช้าพลู ครีมบัวบก และพญายอ

การจัดทำหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ และผู้ผลิต เล่มที่ 6 (GREEN BOOK 6)

จากผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาในโรงพยาบาลรัฐ 353 แห่ง ตามโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ปีงบประมาณ 2552 ได้นำมาคัดเลือกรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ตั้งแต่ 3 รุ่นผลิตขึ้นไปและผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกรุ่น เพื่อจัดพิมพ์หนังสือ รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต เล่มที่ 6 (GREEN BOOK 6) จำนวน 5,000 เล่ม และได้เผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ พ.ศ.2553 รวมทั้งเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเตอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ http://webdb.dmsc.go.th/ifc_drug/index.stm

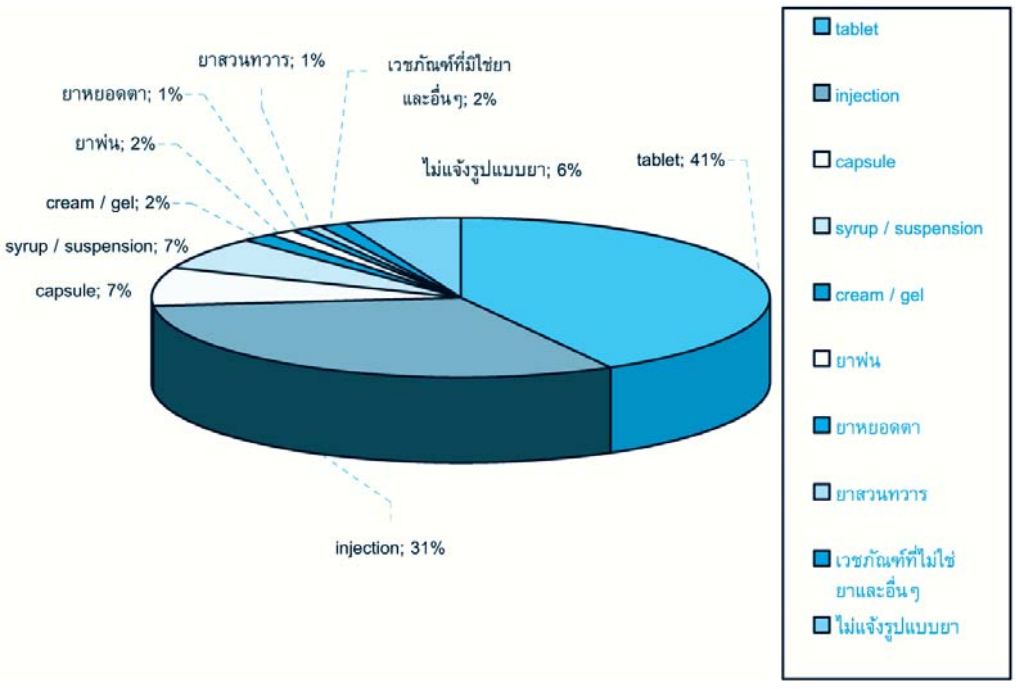
ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับรายงานปัญหาคุณภาพยาที่พบในโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศในปี พ.ศ.2553จำนวนทั้งสิ้น 907 รายงาน จำแนกตามแหล่งผลิต คือ เวชภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศ 484 รายงาน เวชภัณฑ์นำเข้า 181 รายงาน และไม่แจ้งเลขทะเบียนยา 242 รายงาน

รายงานปัญหาคุณภาพยาจำแนกตามโรงพยาบาลในส่วนภูมิภาคที่ส่งรายงานเรียงลำดับจากมากที่สุด พร้อมจำนวนรายงาน ได้แก่ ระยอง (58) ราชบุรี (53) สมุทรปราการ (48) อุบลราชธานี (42) สงขลา (37) ลำพูน (35) สระแก้ว (24) เชียงใหม่ (24) พิษณุโลก (23) และสระบุรี (21) สำหรับโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานครมีรายงานปัญหาคุณภาพยา 169 ฉบับ ได้แก่ โรงพยาบาลรามาธิบดี (75) โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (73) โรงพยาบาลเลิดสิน (19) และโรงพยาบาลตากสิน (2)

ศูนย์รวบรวมข้อมูลปัญหาคุณภาพยา นอกจากตอบรับรายงานและบริหารข้อมูลที่ได้รับและส่งมอบข้อมูลทั้งหมดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการ ยังได้จัดทำจดหมายข่าวเกี่ยวกับข้อมูลด้านคุณภาพยาและปัญหาที่ได้รับ ปีละ 3 ฉบับ เพื่อเผยแพร่ให้โรงพยาบาลของรัฐและเอกชน ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและร้านขายยาทั่วประเทศ และเผยแพร่ผ่านเครือข่ายอินเตอร์เน็ตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ศูนย์ข้อมูลยาและวัตถุเสพติด

สรุปจำนวนรายงานปัญหาคุณภาพยา จำแนกตามรูปแบบยา แสดงในแผนภูมิ ดังนี้



แผนภูมิแสดงจำนวนรายงานปัญหาคุณภาพยา จำแนกตามรูปแบบยา

การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

การทดสอบความชำนาญด้านยา

การทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) เป็นรูปแบบหนึ่งของการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาและเป็นเงื่อนไขหนึ่งของการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการในระดับชาติหรือนานาชาติ ในปีงบประมาณ 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดให้มีการทดสอบความชำนาญ 2 เรื่อง ได้แก่ pH measurement (PTS006) และ Dissolution (PTS007) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกโดยใช้วัตถุทดสอบและวิธีทดสอบเดียวกัน

วิธีดำเนินการ ได้จัดส่งวัตถุทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบโครงการ PTS006 จำนวน 56 รายและโครงการ PTS007 จำนวน 54 ราย จากนั้น รวบรวมผลทดสอบและประเมินผลทดสอบทางสถิติ

การประเมินโครงการ PTS006 จากห้องปฏิบัติการที่ส่งผลทดสอบกลับจำนวน 51 ราย พบว่าห้องปฏิบัติการทั้งหมดให้ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจ ส่วนโครงการ PTS007 มีห้องปฏิบัติการส่งผลทดสอบกลับจำนวน 44 ราย โดย 100% พบว่าห้องปฏิบัติการทั้งหมดให้ผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์ที่น่าพอใจเช่นกัน การเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญนี้จะสามารถกระตุ้นบุคลากรของห้องปฏิบัติการสมาชิกให้ตระหนักถึงความสำคัญของการควบคุมตรวจสอบและปรับปรุงแก้ไขกระบวนการทดสอบเพื่อคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

การทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นสถานตรวจพิสูจน์ของกลางที่ทำงานร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ และเป็นหน่วยงานที่มีภารกิจในการพัฒนาระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดในของกลางเป็นประจำทุกปี เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้มีการพัฒนาคุณภาพการตรวจพิสูจน์อย่างต่อเนื่อง มีรูปแบบการดำเนินงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน และสร้างความมั่นใจในการดำเนินงานของสถานตรวจพิสูจน์ในการรายงานผลการวิเคราะห์ ในปีงบประมาณ 2553 มีสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน 46 แห่งทั่วประเทศ ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการกลุ่มงานยาของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด รวมทั้งกองพิสูจน์หลัก

ฐานกลาง ศูนย์พิสูจน์หลักฐานและพิสูจน์หลักฐานจังหวัด สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ การทดสอบความชำนาญประกอบด้วยวัตถุทดสอบ จำนวน 4 ตัวอย่าง โดยสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการสามารถใช้วิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ พบว่ามีสมาชิกรายงานผลการทดสอบกลับมาจำนวน 38 แห่ง (ร้อยละ 82.61) สมาชิกส่วนใหญ่สามารถตรวจสอบด้านคุณภาพวิเคราะห์ได้อย่างถูกต้องมากกว่าร้อยละ 94 แต่พบว่าในการทดสอบด้านปริมาณวิเคราะห์มีห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการวิเคราะห์อยู่ในระดับน่าพอใจ (IZ-scorel น้อยกว่า 2) น้อยกว่าร้อยละ 60 ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้วิเคราะห์ข้อมูลและจัดทำข้อเสนอแนะเพื่อให้สมาชิกได้ทราบและปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเพื่อลดความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้นต่อไป

งานระบบประกันคุณภาพ และรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO/IEC 17025: 2005

1. คู่มือคุณภาพ (Quality Control Manual)

ดำเนินการทบทวนคู่มือคุณภาพของสำนักยาและวัตถุเสพติด ดังนี้

ครั้งที่ 1 วันที่ 15 มิถุนายน 2553 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 แก้ไขครั้งที่ 0

ครั้งที่ 2 วันที่ 16 กรกฎาคม 2553 ปรับแก้ไข เพิ่มรายชื่อตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ และสิ่งพิมพ์ตามประกาศของสำนักยาและวัตถุเสพติด

2. การแต่งตั้งผู้รับผิดชอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานด้านประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามคำสั่งสำนักยาและวัตถุเสพติด ที่ 20/2553 ลงวันที่ 22 มีนาคม 2553

3. การตรวจสอบงาน

3.1 การตรวจสอบความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์

สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนรายงานผลการวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด และกลุ่มวัตถุเสพติด จำนวน 335 ฉบับ

3.2 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน

3.2.1 ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำหรับการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043: 2010 ดังนี้

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา วันที่ 30 สิงหาคม 2553
2. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุของกลาง และการทดสอบความชำนาญในปัสสาวะ วันที่ 30-31 สิงหาคม 2553

3.2.2 ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน ตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2005 ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์

ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป วันที่ 8-18 มีนาคม 2553

3.3 การตรวจติดตามระบบคุณภาพจากหน่วยรับรอง

3.3.1 เตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการจาก WHO ในโปรแกรม WHO Prequalification และประชุมติดตามผลการดำเนินงานเป็นระยะๆ กิจกรรมที่ได้ดำเนินการ เช่น จัดทำห้องเก็บสารเคมี, เพิ่มการติดตั้งอุปกรณ์เพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (eye washers, showers), รวบรวมและจัดทำข้อมูล Key Personnel ของสำนักยาและวัตถุเสพติด, จัดทำเอกสาร Laboratory Information File (LIF), Program for the preventive, maintenance, and calibration of equipment, List of main equipment, เพิ่มชื่อภาษาอังกฤษของ SOP ทุกฉบับ เป็นต้น

3.3.2 เตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการตรวจติดตามภายนอกจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามแผนการขอรับการตรวจติดตามภายนอกของสำนักยาและวัตถุเสพติด ในทุกหัวข้อทดสอบภายในปีงบประมาณ 2555

3.4 การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการภายในและภายนอกสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับที่	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่เปรียบเทียบ
1	pH measurement: Diltiazem	ห้องปฏิบัติการภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด
2	Dissolution	ห้องปฏิบัติการภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด
3	การตรวจวิเคราะห์กัญชาในปัสสาวะ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 (อุดรธานี)
4	Cytotoxicity Test (ISO 10993-5: 2009)	National Metal and Materials Technology Center (MTEC)

3.5 การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับหน่ายงานต่างประเทศ

ลำดับ	หน่วยงานที่ดำเนินแผนงาน	รายการทดสอบ
1	IFM Quality Services Pty Ltd., Australia	การทดสอบทางจุลชีววิทยา โปรแกรม Chinese Medicine
2	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France	Assay by Liquid Chromatography: - Cefoxitin Sodium
3	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France	Dissolution Testing: - Metronidazole
4	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France	Semi-micro Determination of Water: - Sulfacetamide Sodium - Citric Acid Monohydrate
5	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France	Gas Chromatography" - Diethylene Glycol
6	European Directorate for the Quality of Medicines and Health Care (EDQM), France	Potentiometric Determination of pH: - Glycine - Droperidol Injection - Sulfacetamide Sodium
7	Laboratory Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation (LMCS-FIP), Netherlands	Content of Bupivacaine HCl Monohydrate
8	Laboratory Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation (LMCS-FIP), Netherlands	Determination of pH: - Bupivacaine HCl Monohydrate Injection
9	Laboratory Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation (LMCS-FIP), Netherlands	Relative Density: - Propylene Glycol
10	Laboratory Medicines Control Section of the International Pharmaceutical Federation (LMCS-FIP), Netherlands	Melting Point: - Caffeine
11	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria	Identification of substances in the BS (biological specimens)
12	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria	Content of the controlled substance(s) in at least one of the test samples

4. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 14 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 16 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 11 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติดให้ทันสมัย และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

5. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ประจำปี 2553 เมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2553

6. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

6.1 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 4 หน่วยงาน ดังนี้

- ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สุราษฎร์ธานี
- ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์นครราชสีมา
- ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น
- สถาบันวิจัยสมุนไพร

6.2 ตรวจประเมินหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 33 หน่วยงาน ตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2005

7. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานต่างๆ เป็นจำนวน 37 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนส่วนใหญ่เป็นเรื่องของการพิมพ์รายงานผิดพลาด และได้ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

8. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์

8.1 ดำเนินการโดยบุคลากรภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับ	ชนิด	จำนวน (เครื่อง/ชิ้น)
1	Balance	28
2	pH meter	6
3	Potentiometer	2
4	High Performance Liquid Chromatograph	1
5	Gas Chromatograph	2
6	Autoclave	4
7	Disintegration Apparatus	3
8	Oven, hot air	1
9	Timer	12
10	Plate Reader for Endotoxin	1
11	Refrigerator	33
12	Dispenser	1

8.2 จัดจ้างหน่วยงานภายนอก

ลำดับ	ชนิด	จำนวน (เครื่อง/ชิ้น)
1	Air Tester	1
2	Atomic Absorption Spectrophotometer	1
3	Autoclave	6
4	Automatic TLC Sampler and Densitometer	1
5	Balance	28
6	Bath, water with temperature control	6
7	Biosafety Cabinet	4
8	Centrifuge	1
9	Differential Scanning Calorimeter	1
10	Dissolution Apparatus	10
11	Electrophoresis, capillary	1
12	Fan Filter	2
13	Fluoro Spectrophotometer	1
14	FT-IR Spectrophotometer	2
15	Gas Chromatograph	5
16	High Performance Liquid Chromatograph	16
17	Incubator	10
18	Karl Fischer Titrator	1
19	Laminar Flow Cabinet	2
20	Melting Point Apparatus	1
21	Micropipette	47
22	Muffle Furnace	1
23	Oven, hot air	5
24	Oven, microwave	1
25	Particle Size Analyzer	1
26	pH meter	7
27	Piston Burette	8
28	Plate Reader for Endotoxin	1
29	Potentiometer	2
30	Pyrogen Testing Processor, automatic	2
31	Thermohygrometer	10
32	Thermometer, liquid in glass	63
33	UV-VIS Spectrophotometer	9

การจัดการความรู้

โครงการสัมมนาการจัดการความรู้การตรวจพิสูจน์เมทแอมเฟตามีนในของกลางและปัสสาวะ

เมทแอมเฟตามีนเป็นปัญหายาเสพติดที่ยังคงมีการแพร่ระบาดมากที่สุดของประเทศไทย การตรวจพิสูจน์เมทแอมเฟตามีนในของกลางและปัสสาวะจึงนับว่ามีความสำคัญเนื่องจากผลการตรวจวิเคราะห์นำไปใช้ประกอบการพิจารณาคดี และค้นหาผู้เสพติดหรือผู้ติดยาเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมหรือบำบัดฟื้นฟู สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้จัดให้มีการแลกเปลี่ยนความรู้ระหว่างหน่วยงานในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประจำปี 2553 เมื่อวันที่ 10 สิงหาคม 2553 โดยอาศัยองค์ความรู้ความชำนาญ การปฏิบัติงานที่เหมาะสมเพื่อผลการตรวจพิสูจน์ที่ถูกต้อง และได้จัดทำตลอดจนปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานด้านการตรวจพิสูจน์ให้มีความถูกต้อง เหมาะสม เป็นไปในทิศทางและมาตรฐานเดียวกัน เพื่อให้เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง เพื่อสนับสนุนการแก้ไขปัญหายาเสพติดของประเทศต่อไป

การประชุมสัมมนาผู้รับบริการและมีส่วนได้ส่วนเสีย

ด้านการประกันคุณภาพยาและการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ 2553

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการประชุมสัมมนาผู้รับบริการและมีส่วนได้ส่วนเสียด้านการประกันคุณภาพยาและการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2553 ณ ห้องจูปิเตอร์ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2553 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อรับฟังความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ จากกลุ่มผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อนำมาปรับปรุงการทำงาน รวมถึงเป็นการสร้างความสัมพันธ์ที่ดีต่อกัน การประชุมประกอบด้วย การบรรยายการอภิปราย การตอบข้อซักถามโดยผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาต่างๆ ทั้งทางด้านการประกันคุณภาพยา การจัดทำตำรายาของประเทศไทย และการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด มีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้น 305 คน ประกอบด้วยบุคคลากรจากหลากหลายสาขา ได้แก่ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานคุมประพฤติ กรมคุมประพฤติ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กรมราชทัณฑ์ โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สถาบันธัญญารักษ์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ศูนย์อำนวยการต่อสู้เพื่อเอาชนะยาเสพติดจังหวัด สำนักอนามัย กรุงเทพมหานคร ซึ่งมีส่วนได้ส่วนเสียเรื่องการตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติด เภสัชกรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาล จากโรงงานผลิตยาและผู้นำสั่งยา คณาจารย์จากคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่างๆ ผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการประกันคุณภาพยา และการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ทั้งนี้รวมถึงบุคคลากรจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

ผลจากการสัมมนา ทำให้เกิดความเข้าใจและความร่วมมือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมถึงข้อเสนอแนะอันเป็นประโยชน์ เช่น การทำความเข้าใจร่วมกันเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคในการดำเนินงานด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดรวมถึงการเสนอแนะแนวทางการแก้ปัญหา ข้อเสนอแนะด้านการจัดทำตำรายาของประเทศไทย และ ตำรายาสมุนไพรไทย ในรูปแบบของฐานข้อมูลออนไลน์ (e-edition) ที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย การวางนโยบายกำหนดเวลาในการจัดพิมพ์ตำรายาฯ สำหรับด้านการประกันคุณภาพยามีข้อเสนอแนะการสร้างเครือข่ายความร่วมมือประกันคุณภาพยาภาครัฐและเอกชน รวมถึงกำหนดทิศทางในการดำเนินงานร่วมกันในอนาคต

งานวิจัย

1. Determination of Irbesartan in Human Plasma Using High Pressure Liquid Chromatography with Fluorescence Detection

Triporn Wattananat and Wiyada Akarawut

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

Abstract:

A simple, rapid and sensitive high performance liquid chromatographic method with fluorescence detection was developed and validated for the determination of irbesartan in human plasma. Losartan was used as an internal standard. The method utilized protein precipitation with acetonitrile. Separation was performed on a C18 column (150 x 4.6 mm, i.d., 5 micron) at 30°C. An isocratic mobile phase, 15 mM phosphate buffer (pH 3.2): acetonitrile (57:43, v/v), was run at a flow rate of 1.0 mL/min. The fluorescence detector was set at an excitation and emission wavelengths of 259 and 375 nm, respectively. The assay was linear over the concentration range of 10-5000 ng/mL with correlation coefficients greater than 0.998. The lower limit of quantitation for irbesartan was 10 ng/mL using a 0.1-mL plasma sample. Intra- and inter-day precisions were less than 15.6%, while accuracy was within 19.0%. The method proved to be simple, rapid, accurate and sensitive and can be used for the determination of irbesartan in human plasma for pharmacokinetic and bioavailability studies.

2. Validated HPLC Method for Determination of Azithromycin in Capsule Formulations

Ing-orn Prasanchaimontri and Wiyada Akarawut

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

Abstract:

A simple high performance liquid chromatographic method was developed and validated for determination of azithromycin in pharmaceutical dosage forms. The chromatograph was equipped with UV detector at a wavelength of 210 nm. The analysis was performed on C18 column by isocratic elution using a mixture of 0.01 M phosphate buffer pH 7.5 and acetonitrile (60:40) as a mobile phase. Validation was conducted according to the ICH guideline Topic Q2B Validation of Analytical Procedures: Methodology. Linearity was demonstrated over the concentration range

of 60-140 μg/ml of azithromycin with correlation coefficient greater than 0.999. Precision was achieved as repeatability was less than 1.44% and intermediate precision was 1.54%. Recovery performed at three concentration levels of azithromycin were in the range of 99.68-100.55% with coefficient of variation less than 1.17%. This method was successfully validated and useful for the quantitative assay and quality control of azithromycin products.

3. Characterization and in vitro evaluation of intestinal absorption of liposomes encapsulating zanamivir

Boontarika Boonyapiwat*, Narong Sarisuta**, and Sarinnate Kunastitchai**

* Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

** Department of Manufacturing Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Mahidol University

Abstract:

Zanamivir is currently used for the treatment of H1N1 and H5N1 influenza viruses. Due to its highly hydrophilic property, zanamivir has poor oral bioavailability. Liposomal formulations are known to improve oral absorption of hydrophilic drugs. The present study investigates the effect of liposomes encapsulating zanamivir on the permeation of zanamivir across Caco-2 monolayers. Among the formulations studied, neutral liposomes composed of Phospholipon® 90 G and cholesterol at molar ratio of 7:3 gave the highest entrapment efficiency of zanamivir. The extrusion of liposomes loading zanamivir (LZV) resulted in the reduced-size liposomal zanamivir (RLZV), which had mean diameter at 283±42 nm and gave higher encapsulation efficiency of zanamivir at 34.69±6.37% compared to 28.32±5.25%. Transport studies across Caco-2 cell monolayers showed that the apparent permeation coefficients (P_{app}) of LZV and RLZV were respectively 2.2- and 3.0-fold greater than that of zanamivir solution. The P_{app} of RLZV was 1.4-fold higher than that of LZV. On the basis of these results, liposomes are able to improve permeability of zanamivir across the Caco-2 monolayers, thereby possibly enhancing oral bioavailability of zanamivir.

4. New party pills seized in Thailand

B. Phanburananont *, J. Kanogsunthornrat *, and S. Kritchaiya**

* Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

** Regional Medical Sciences Center 3, Department of Medical Sciences

Abstract:

We report a new type of party pills used among tourists in Thailand. The 8,000 capsule samples have been seized by the police, and sent to our laboratory in July 2009. The capsule is

blue-white, hard gelatin, containing brown powder, and looks like dietary supplements. The preliminary analysis involved methanol extraction, color test and analysis by TLC system TA and TE. The extract gave purple color to Simon's reagent, and showed 2 violet spots with acidified iodoplatinate solution on TLC. Further identification involved neutral-base extraction, purification by preparative TLC and crystallization. The GC/MS analysis was performed, and then the chromatograms were searched against NIST05 Library. First compound gave slightly purple color to Simon's reagent, showed UV λ_{max}(MeOH) at 248 nm, and was identified as 1-(3-Trifluoro-methylphenyl) piperazine (TFMPP) [RT 9.3, molecular mass 230.1, mass fragment ions (m/z) 188, 230, 145, 56, 95]. Another compound gave blue color to Simon's reagent, showed UV λ_{max}(MeOH) at 248, 252, 258, 263 nm, and was identified as 1-benzylpiperazine (BZP) [RT 9.1, molecular mass 176.1, mass fragment ions (m/z) 91,134, 176, 56]. Thus, the sample contained two types of Piperazine derivatives, 1-(3-Trifluoro-methylphenyl) piperazine (TFMPP) and 1-benzylpiperazine (BZP). Both TFMPP and BZP are hallucinogen, and recently used in party pills in Europe, America, Australia, and New Zealand. They are controlled substances in Japan, but have not been controlled, yet in Thailand. Thus, drugs monitoring are in need for future drug controlled in Thailand. This work should benefit as an identification protocol to drug control laboratories.

5. Drug abused situation in Thailand during 2007-2009

A. Kritpitakngeon, and C. Pingsuthiwong

Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences

Abstract:

The analytical testing were performed on urine samples that sent to our laboratory, and a total of 3,847, 5,896 and 5,199 urine samples have been analyzed in 2007, 2008 and 2009, respectively. Most samples were sent from police stations (73%), and the left were from Department of Corrections or Department of Probation (10%), hospitals (10%), workplaces (4%) and other different organizations (3%). And the 90% of samples in average were collected from male. Analytical methods involved 2 steps: drug screening of five drugs including methamphetamine, cannabinoids, morphine, cocaine and benzodiazepines by using drug testing devices; and drug confirmation of positive samples using thin layer chromatography (TLC). This study shows the prevalence of methamphetanine (90%) among drug users, sole (85%) and in association with cannabinoids (5%). Others 2% were used sole cannabinoids, and 3% were used different drugs such as morphine, methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) and benzodiazepines sole or in variety types of drug combinations (3%). Although, the samples

used in this studied represented approximately 10% of the samples nationwide, it provided useful data on drug situation in Thailand. Thus, the prevalence of drug abused in Thailand from 2007 to 2009 was similar, and the prevalence of methamphetamine should be underlined. The study provides information that should benefit the law enforcement agencies and drug control authorities in Thailand for drug preventions and drug suppressions.

6. การพัฒนาเทคนิคเอนไซม์ลิงค์อิมมูโนซอบเบนแอสเสย์ (ELISA) เพื่อการตรวจสอบคลอแรมเฟนิคอลในอาหารกุ้งและอาหารลูกไก่

(The development of enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for detection of chloramphenicol in shrimp and chicken feed)

มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์ วลัยลักษณ์ เมธาภัทร และ สุขศรี อึ้งบริบูรณ์ไพศาล

บทคัดย่อ

การศึกษานี้เป็นการพัฒนาการตรวจสอบคลอแรมเฟนิคอลด้วยเทคนิค competitive indirect ELISA โดยใช้คลอแรมเฟนิคอลโมโนโคลนอลแอนติบอดี และใช้คอนจูเกตของคลอแรมเฟนิคอลกับ bovine serum albumin หรือ ovalbumin เป็นสารเคลือบเพลต จากผลการศึกษาพบว่าสามารถตรวจสอบคลอแรมเฟนิคอลที่เติมลงในอาหารกุ้งและลูกไก่ได้ที่ 4 และ 10 นาโนกรัม/มิลลิลิตร และมีค่าสัมประสิทธิ์การตัดสินใจ (R2) เท่ากับ 0.9814 และ 0.9968 ตามลำดับ ในช่วงของการวิเคราะห์ที่ 5-100 นาโนกรัมต่อมิลลิลิตร และมี %recovery เท่ากับร้อยละ 82.6-115.1 สามารถเกิดปฏิกิริยาข้ามกับไทแอมเฟนิคอลเพียงร้อยละ 1.7 จากผลการศึกษาที่ได้มีความเป็นไปได้ในการนำไปพัฒนาเป็นชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อการตรวจคัดกรองคลอแรมเฟนิคอลตกค้างในผลิตภัณฑ์อื่นๆ ด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟีได้ต่อไป

7. การเข้าร่วมทดสอบสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะ Nystatin ภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก

(Collaborative Study of Nystatin Reference Standard in International Standards for Antibiotics Program (ISA) of World Health Organization)

อมร สหเมธาพัฒน์, สุรัชนี เศวตศิลา, นิดาพรรณ เรืองฤทธินนท์

บทคัดย่อ

ห้องปฏิบัติการของกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาร่วมกับศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมเป็นห้องปฏิบัติการในการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิของยาปฏิชีวนะภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกในการผลิตสารมาตรฐานปฐมภูมิ Nystatin รุ่นผลิตที่ 3 ร่วมกับห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยาระดับชาติทั่วโลกจำนวน

17 แห่ง การทดสอบหาความแรงของผงยาตัวอย่าง Nystatin ใช้วิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยาโดยวิธีมาตรฐานตามตำรายาที่อ้างอิงอยู่ในแต่ละประเทศ พบว่าผลการวิเคราะห์จากห้อง ปฏิบัติการของกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา มีค่าความแรงเฉลี่ยเท่ากับ 5,684 International Units (IU) ต่อมิลลิกรัมของผงยา (±1.2% confidence limits) และเมื่อนำผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทั้งหมดมาคำนวณหาค่าความแรงเฉลี่ยทางสถิติด้วยวิธี parallel-line assay ที่ความเชื่อมั่นที่ 95% และคำนวณความเป็นเนื้อเดียวกันของผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการด้วยสถิติ Chi-square ทำให้สามารถกำหนดค่าความแรงของผงยา Nystatin เพื่อเป็นสารมาตรฐานปฐมภูมิรุ่นผลิตที่ 3 ขององค์การอนามัยโลก เท่ากับ 5,710 IU ต่อมิลลิกรัมของผงยา (±0.6% confidence limits)

8. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวิเคราะห์จำนวนแบคทีเรียในยาแผนโบราณ

(Estimation of Measurement Uncertainty for Total Aerobic Bacterial Count in Traditional Medicines)

สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ ลัดดา พูลสวัสดิ์ และ อนัญญา สุพันธุ์วณิช

บทคัดย่อ

ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์จำนวนแบคทีเรียในยาแผนโบราณ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ศึกษาแนวทางการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวิเคราะห์หาจำนวนแบคทีเรียในยาแผนโบราณ ที่ง่าย ประหยัดทั้งเวลาและค่าใช้จ่าย และสามารถใช้เป็นข้อมูลแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการได้ โดยแนวทางดังกล่าวเป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ระบุไว้ในมาตรฐานสากล ISO/TS 19036: 2006/Amd.1: 2009 ซึ่งเหมาะสมสำหรับการวิเคราะห์เชิงปริมาณทางจุลชีววิทยา แนวปฏิบัตินี้อธิบายการประมาณค่าความไม่แน่นอนบนพื้นฐานของค่าความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความทำซ้ำได้ (Standard deviation of reproducibility: SR) ซึ่งเป็นแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในการตรวจวิเคราะห์หาจำนวนแบคทีเรีย โดยคำนึงถึงเหตุผลที่ว่า ผลการวิเคราะห์อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ตามเงื่อนไขต่างๆภายในห้องปฏิบัติการ (ผู้ทดสอบต่างกัน เวลาทดสอบต่างกัน เครื่องมือ อาหารเลี้ยงเชื้อและสารละลายต่างกัน) แม้จะทำการวิเคราะห์ในตัวอย่างเดียวกัน ด้วยวิธีทดสอบวิธีเดียวกัน โดยความเบี่ยงเบนมาตรฐานของความทำซ้ำได้ (SR) ของการตรวจวิเคราะห์จำนวนแบคทีเรียในยาแผนโบราณโดยห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด มีค่าเท่ากับ 0.1122 ซึ่งการนำไปใช้ ต้องนำค่านี้ไปคำนวณหาค่าความไม่แน่นอนขยาย (Expanded uncertainty: U) โดยใช้ค่าผลการวิเคราะห์แต่ละครั้งมาคำนวณด้วย และเมื่อปัจจัยต่างๆมีการเปลี่ยนแปลงก็ต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดใหม่ เพื่อทำให้เกิดความเชื่อมั่นว่าผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้เป็นผลงานที่มีคุณภาพ ถูกต้องน่าเชื่อถือและตรงตามความต้องการของผู้ใช้ข้อมูล

ตีพิมพ์ใน สารตำรายา เล่มปีที่ 17 ฉบับที่ 3 เดือนกันยายน-ธันวาคม 2553

9. การพิสูจน์เอกลักษณ์สารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะด้วยเทคนิค TLC โดยใช้สารละลาย Ninhydrin เป็นสารฉีดพ่น

เจริญดี ปิงสุทธิวงศ์, อังคณา กริชพิทักษ์เงิน และ ธนู ทองคำสุก
สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

บทคัดย่อ

เทคนิค Thin layer Chromatography (TLC) เป็นวิธีที่ใช้อย่างแพร่หลายในห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะในการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์สารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะโดยใช้สารละลาย Fast Black K Salt เป็นสารฉีดพ่น ดูสีและตำแหน่งของสารที่ปรากฏบนแผ่น TLC เทียบกับสารมาตรฐาน ค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจสารเมทแอมเฟตามีน (detection limit) คือ 250 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ใช้ปัสสาวะ 3 มิลลิลิตร ปัจจุบันบริษัทผู้ผลิตสาร Fast Black K Salt ในต่างประเทศหลายแห่งได้ยกเลิกการผลิตสาร Fast Black K Salt ทำให้มีปัญหาขาดแคลนสารนี้ในท้องตลาดเป็นระยะๆ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อทดลองหาสารละลายฉีดพ่นชนิดอื่นที่สามารถใช้ทดแทนสาร Fast Black K Salt โดยทำการคัดเลือกสารละลาย ศึกษาค่าต่ำสุดที่สามารถตรวจได้ ในการตรวจเอกลักษณ์สารเมทแอมเฟตามีนและสารแอมเฟตามีนของสารละลายแต่ละชนิด และศึกษาสภาวะที่เหมาะสม สารละลายที่ศึกษาได้แก่ สารละลาย Dragendorff's, Iodoplatinate และ Ninhydrin ผลการศึกษาพบว่าสารละลายฉีดพ่นที่เหมาะสมที่สุด คือ สารละลาย 2% Ninhydrin ใน Ethanol และปริมาณต่ำสุดที่จะสามารถตรวจพบสารเมทแอมเฟตามีน และสารแอมเฟตามีนได้ คือ 500 และ 200 นาโนกรัม/มิลลิลิตร ตามลำดับ วิธีวิเคราะห์ที่นำเสนอนี้สามารถใช้เป็นวิธีตรวจเอกลักษณ์สารเมทแอมเฟตามีนในห้องปฏิบัติการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะทั่วประเทศ

10. การพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโตกราฟีของเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วลัยลักษณ์ เมธาภัทร และ มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์

บทคัดย่อ

การปนปลอมยาสเตียรอยด์ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาจทำให้เกิดผลข้างเคียงต่อผู้บริโภคจนถึงขั้นเสียชีวิต การพัฒนาชุดทดสอบที่ใช้ง่าย สะดวกและให้ผลรวดเร็ว โดยไม่ต้องใช้ความชำนาญหรือเครื่องมือเป็นพิเศษด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟี สามารถนำไปใช้ตรวจสอบเบื้องต้นในเชิงคุณภาพของการปนปลอมยาสเตียรอยด์ เดกซ์ซาเมธาโซนและเพร็ดนิโซโลนในผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ทุกรูปแบบยา เช่น ยาลูกกลอน ยาเม็ด ยาน้ำและยากวน เป็นต้น ชุดทดสอบนี้ใช้เดกซ์ซาเมธาโซนแอนตีบอดีติดฉลากด้วยอนุภาคทองคำเป็นตัวตรวจติดตามการเกิดปฏิกิริยาระหว่างเดกซ์ซาเมธาโซนและ/หรือเพร็ดนิโซโลน กับแอนติบอดี โดยสามารถอ่านผลได้ด้วยตาเปล่าจากสีม่วงแดงที่ปรากฏบนเมมเบรน ด้วยค่าความไวของการทดสอบเท่ากับ 1.0 และ 50.0 ไมโครกรัม

ต่อมิลลิลิตรของเดกซ์ซาเมธาโซน ตามลำดับ ความถูกต้องแม่นยำของชุดทดสอบเทียบเท่ากับเทคนิคโครมาโทกราฟีแบบชั้นบาง องค์ความรู้ที่ได้จากการวิจัยนี้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อประชาชนในการตรวจสอบการปนปลอมยาสเตียรอยด์ดังกล่าวในผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อความปลอดภัยต่อการบริโภค และเป็นแนวทางในการพัฒนาชุดทดสอบสำหรับสารอื่นๆ ด้วยเทคนิคอิมมูโนโครมาโทกราฟีต่อไป

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่ ฉบับที่ พ.ศ./หน้า	รายชื่อผู้วิจัยคณะผู้วิจัย
Simultaneous Determination of Stavudine and Lamivudine in Human Plasma by High Performance Liquid Chromatography and Its Application to a Bioavailability Study	The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health	2010, 41 (2): 369-377	Triporn Wattananat, Wiyada Akarawut
การพัฒนาชุดทดสอบอิมมูโนโครมาโตกราฟีของเดกซาเมทาโซนและเพรดนิโซโลนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร	วารสารวิชาการสาธารณสุข	ปีที่ 19 ฉบับที่ 1 มกราคม - กุมภาพันธ์ , 2553	วลัยลักษณ์ เมธาภัทร มาศวลัย ลิขิตธนเศรษฐ์
การเข้าร่วมทดสอบสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะ Nystatin ภายใต้โครงการผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก	สารตำรายา	ปีที่17 ฉบับที่ 3 กันยายน-ธันวาคม 2553	อมร สหเมธาพัฒน์ สุรัชนี เศวตศิลา นิดาพรรณ เรืองฤทธินนท์
การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการตรวจวิเคราะห์จำนวนแบคทีเรียในยาแผนโบราณ	สารตำรายา	ปีที่17 ฉบับที่ 3 กันยายน-ธันวาคม 2553	สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ ลัดดา พูลสวัสดิ์ อนัญญา สุพันธุ์วณิช
นำเสนอแบบโปสเตอร์ในการประชุมวิชาการ			
การพิสูจน์เอกลักษณ์สารเมทแอมเฟตามีน (Methamphetamine) ในปัสสาวะด้วยเทคนิค TLC โดยใช้สารละลาย Ninhydrin เป็นสารฉีดพ่น	งานประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 18, 24-26 สิงหาคม 2553, โรงแรมแชงกรี-ลา กรุงเทพมหานคร		เจริญดี ปิงสุทธิวงศ์, อังคณา กริชพิทักษ์เงิน ธนู ทองคำสุก
New Party Pills Seized in Thailand	Forensic Sciences Network 2010 Annual Meeting & Symposium, 1-3 June 2010, Brunei Darussalam งานประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 18, 24-26 สิงหาคม 2553, โรงแรมแชงกรี-ลา กรุงเทพมหานคร		บงกช พันธ์บูรณานนท์ จิดาภา กนกสุนทรรัตน์ ศรัณยพร กิจไชยา
Drug abused situation in Thailand during 2007-2009	Forensic Sciences Network 2010 Annual Meeting & Symposium, 1-3 June 2010, Brunei Darussalam งานประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 18, 24-26 สิงหาคม 2553, โรงแรมแชงกรี-ลา กรุงเทพมหานคร		อังคณา กริชพิทักษ์เงิน เจริญดี ปิงสุทธิวงศ์

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

ความร่วมมือในภูมิภาคอาเซียน

1. ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ - PPWG): **คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน - คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยา**

การประชุม ACCSQ - PPWG เป็นการประชุมผู้แทนประเทศสมาชิกในอาเซียน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงกฎระเบียบทางเทคนิคด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ให้สอดคล้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน (ASEAN Harmonization) ให้มีประสิทธิภาพและเทียบเท่าระดับสากล เป็นการตกลงร่วมกันของทุกประเทศในอาเซียนซึ่งสามารถกำจัดข้อกีดกันด้านเทคนิคที่มีต่อการขึ้นทะเบียนและการค้ายาระหว่างประเทศสมาชิก การประชุมนี้จัดขึ้นปีละ 2 ครั้ง โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนผลัดกันเป็นเจ้าภาพ คณะผู้แทนประเทศไทยประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหัวหน้าคณะ และสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุม การประชุมเริ่มมาตั้งแต่ปี 2542 ถึงปัจจุบัน มีการประชุมทั้งสิ้น 17 ครั้ง ครั้งที่ 17 ระหว่างวันที่ 20-23 กรกฎาคม 2553 ณ ประเทศอินโดนีเซีย สามารถบรรลุความตกลงร่วมกันในหลักเกณฑ์และข้อกำหนดต่างๆ ได้แก่

- ASEAN Common Technical Requirement
- ASEAN Common Technical Dossier
- Glossary of Term
- Technical **"**Quality, Safety, Efficacy**"** Guidelines
- Analytical Validation Guideline
- Bioavailability/Bioequivalence Studies Guideline
- Process Validation Guideline
- Stability Study Guideline

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้มีส่วนร่วมในการให้ความเห็นทางวิชาการด้านการขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับมนุษย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งเป็นผู้จัดทำ Analytical Validation Guideline ในนามของประเทศไทย นอกจากนั้นได้มีส่วนร่วมในกิจกรรมอื่นๆ ได้แก่

- เข้าร่วมประชุม Technical discussion group เกี่ยวกับ Guidelines ต่างๆ และเป็นตัวแทนประเทศไทยในการนำเสนอและนำการประชุมพิจารณาในประเด็นเกี่ยวกับ ASEAN Analytical Validation Guideline

- เข้าร่วมประชุมและให้ความเห็นทางวิชาการในการประชุมคณะทำงานเฉพาะกิจ (Task Force) ได้แก่ ASEAN Bioavailability/Bioequivalence Taskforce

- ร่วมจัดทำ ASEAN Inspection Criteria for Bioavailability/Bioequivalence Studies

2. ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (ACCSQ - TMHSPWQ): คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพของอาเซียน - คณะทำงานด้านผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

การประชุม ACCSQ - TMHSPWG เป็นการประชุมที่มีวัตถุประสงค์ในการจัดทำความตกลงยอมรับด้านมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อรองรับการเกิดเขตเศรษฐกิจการค้าเสรีภายในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนตามข้อตกลง AFTA (ASEAN Free Trade Area) การประชุมนี้จัดขึ้นปีละ 2 ครั้ง โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนผลัดกันเป็นเจ้าภาพ คณะผู้แทนประเทศไทยประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหัวหน้าคณะ และสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุม การประชุมเริ่มมาตั้งแต่ปี 2547 ถึงปัจจุบัน มีการประชุมมาแล้ว 13 ครั้ง ครั้งที่ 13 ระหว่างวันที่ 26-30 กรกฎาคม 2553 ณ ประเทศเวียดนาม ขณะนี้ยังอยู่ในระหว่างการจัดทำความตกลงด้านมาตรฐานและร่างหลักเกณฑ์ต่างๆ ซึ่งมีหัวข้อดังนี้

1. Definition and Terminology on TMHS
2. GMP
3. Product Placement Requirements
   - 3.1 Guidelines for Safety Data and Efficacy Data Requirements
   - 3.2 Guidelines for Stability Study and Shelf-life
   - 3.3 Guidelines on Product Dossier
4. Labeling Requirements
5. ASEAN Regulatory Framework
6. Post Marketing Alert System
7. ASEAN Scientific Committee (ATSC)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้มีส่วนร่วมในการให้ความเห็นทางวิชาการด้านต่างๆเกี่ยวกับข้อ

กำหนดด้านมาตรฐานที่จะใช้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาในภูมิภาค ASEAN เช่น Pesticide residue, Limits of Contaminants ตลอดจนหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการศึกษาความคงตัวและการกำหนดอายุของยา โดยเข้าร่วมประชุมและให้ความเห็นทางวิชาการ

- ในการประชุมคณะทำงาน ASEAN Scientific Committee
- ในการประชุมคณะทำงาน Technical Working Group on Stability Data and Shelf Life

3. ASEAN Working Group on Pharmaceutical Development (AWGPD): คณะทำงานด้านการพัฒนาทางเภสัชกรรมของอาเซียน

การประชุม AWGPD เป็นการประชุมที่มีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริมความร่วมมือและเสริมสร้างศักยภาพในการปฏิบัติงานด้านต่างๆทางเภสัชกรรมของหน่วยงานภาครัฐทั้ง National Regulatory Agency และ National Laboratory ของประเทศสมาชิกอาเซียน เช่น หลักเกณฑ์การผลิตยาที่ดี การจัดทำมาตรฐานยาสมุนไพร การผลิตสารมาตรฐานอาเซียน เภสัชกรรมคลินิก การควบคุมยาปลอม การพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ยาที่ไม่มีในตำรายา เป็นต้น การประชุมนี้จัดขึ้นปีละ 1 ครั้ง โดยประเทศสมาชิกในอาเซียนผลัดกันเป็นเจ้าภาพ คณะผู้แทนประเทศไทยประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหัวหน้าคณะ และสำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุม การประชุมเริ่มมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2523 มีการประชุมมาแล้ว 25 ครั้ง การประชุมครั้งที่ 25 ระหว่างวันที่ 3-5 พฤศจิกายน 2553 ณ ประเทศสิงคโปร์ ปัจจุบันมีโครงการภายใต้ความร่วมมือจำนวน 9 โครงการ รายชื่อโครงการดังนี้

1. Development Program of Good Manufacturing Practice (Indonesia)
2. Standardization, Quality Control and Validation of Herbal Medicine (Indonesia and Thailand)
3. Development Program to Strengthen Quality Assurance and Non-Pharmacopoeia Analytical Method (Malaysia)
4. Development Program to Promote Rational Use of Drug (Brunei Darussalam and Singapore)
5. Collaborating Center for the Production of ASEAN Reference Substances (Thailand)
6. Development Program for Drug Evaluation (Philippines)
7. Building up and Strengthening ASEAN's Capacity in Good Clinical Practice and Clinical Trials (Thailand, FDA)
8. ASEAN Collaboration in Combating Counterfeit Drug (Indonesia)
9. Building up and Strengthening of Pharmacovigilance System in ASEAN (Singapore)

สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็น Collaborating Center for the Production of ASEAN Reference

Substances รับผิดชอบการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนและเป็นหน่วยประสานงานกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกอาเซียน 9 ประเทศ มีการผลิตสารมาตรฐานยาทางเคมีและจุลชีววิทยาอย่างต่อเนื่อง ในปี 2547 และ 2550 ได้จัดการประชุมเพื่อกำหนดแนวทางในการวางระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ในห้องปฏิบัติการทดสอบและระบบคุณภาพของกระบวนการผลิต ISO Guide 34 รวมทั้งการดำเนินงานด้านมาตรวิทยาเคมี ในปี 2548, 2549 และ 2551 ได้จัดฝึกอบรมให้แก่บุคลากรของประเทศสมาชิกในเรื่องระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025, ISO GUIDE 34 และระบบมาตรวิทยาเคมี ในปี 2553 เพื่อการพัฒนาและยกระดับสารมาตรฐานอาเซียนให้เป็นวัสดุอ้างอิงรับรอง

ความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลก (WHO)

1. WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs: ศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาขององค์การอนามัยโลก

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านการประกันคุณภาพยาเป็นครั้งแรกในปี พ.ศ. 2529 และได้รับการแต่งตั้งต่อเนื่องมาจนถึงปัจจุบัน โดยล่าสุดได้รับแต่งตั้งเมื่อวันที่ 16 กรกฎาคม 2552 ในระยะเวลา 4 ปี โดยมีภารกิจของความร่วมมือดังนี้

1. พัฒนาและทดสอบวิธีวิเคราะห์ ตลอดจนพิจารณากำหนดมาตรฐานของตำรับยาในตำรายาขององค์การอนามัยโลก (WHO International Pharmacopoeia)

2. วิเคราะห์ทดสอบคุณภาพยาที่ส่งมาจากประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และประเทศแถบลุ่มแม่น้ำโขง

3. ให้การฝึกอบรมการควบคุมคุณภาพยาแก่เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานควบคุมคุณภาพยาของรัฐ ในประเทศสมาชิกขององค์การอนามัยโลก และประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

ในปี 2553 สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของยาจากประเทศภูฏานจำนวน 27 ตัวอย่าง และได้ให้การฝึกอบรมหลักสูตรการควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพยาแก่เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานควบคุมคุณภาพยาของรัฐจากประเทศพม่า และ กัมพูชา จำนวน 3 คน

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีการพัฒนาห้องปฏิบัติการเพื่อรักษาสถานภาพการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงขององค์การอนามัยโลกที่มีประสิทธิภาพและสามารถประกันความมั่นใจในคุณภาพของผลวิเคราะห์แก่ผู้ใช้บริการโดยการบริหารจัดการตามระบบคุณภาพและมีการพัฒนาห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง ทั้งด้านอุปกรณ์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์และทรัพยากรบุคคล รวมทั้งการเข้าร่วมโครงการ External Quality Assurance Assessment Scheme กับองค์การอนามัยโลก อย่างต่อเนื่อง และในปี 2553 ได้ดำเนินการขอการรับรองระบบคุณภาพขององค์การอนามัยโลก (WHO Prequalification, WHO PQ)

2. Establishment of the WHO Second International Standard of Antibiotics (ISA): การผลิตสารมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกกลุ่มยาปฏิชีวนะ

ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2549 องค์การอนามัยโลกโดย WHO Expert Committee for Biological Standardization ริเริ่มโครงการผลิตสารมาตรฐานยาปฏิชีวนะ 4 ชนิดคือ Amphotericin B, Gramicidin, Nystatin และ Vancomycin HCl โดยแต่งตั้งให้ European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care (EDQM) ประเทศฝรั่งเศส เป็นผู้จัดการโครงการ สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับคัดเลือกให้เข้าโครงการร่วมกับห้องปฏิบัติการของ EDQM และห้องปฏิบัติการจากประเทศต่างๆ ทั่วโลก ได้แก่ สหรัฐอเมริกา ออสเตรเลีย เดนมาร์ก อิตาลี โปแลนด์ ฝรั่งเศส โปรตุเกส รัสเซีย เซอร์เบีย บราซิล อาร์เจนตินา และ อัลจีเรีย ในปี 2549-2550 มีการผลิตสารมาตรฐาน Nystatin, Amphotericin B และ Gramicidin และในปี 2553 มีการผลิตสารมาตรฐาน Vancomycin HCl ซึ่งสารมาตรฐานทั้ง 4 ชนิด ผ่านการรับรองจาก WHO Expert Committee for Biological Standardization

ความร่วมมือกับ United States Pharmacopoeia Convention (USP)

1. Establishment of ASEAN Certified Reference Material

สำนักยาและวัตถุเสพติดและตัวแทนประเทศสมาชิกอาเซียน ได้ทำข้อตกลงความร่วมมือกับ USP Convention ในการพัฒนาการผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material; CRM) เพื่อเสริมสร้างศักยภาพของห้องปฏิบัติการในโครงการสารมาตรฐานอาเซียนให้ได้มาตรฐานสากลและเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงระดับชาติในด้านการผลิตวัสดุอ้างอิง ในปี 2553-2554 มีแผนงานผลิต Diphenhydramine HCl เป็น ASEAN CRM ชนิดแรก โดยมีห้องปฏิบัติการทดสอบร่วมกัน 3 ประเทศ ได้แก่ สำนักยาและวัตถุเสพติด ประเทศไทย National Institute of Drug Quality Control ประเทศเวียดนาม และ Health Sciences Authority ประเทศสิงคโปร์ โดยความร่วมมือของ USP Convention

2. Collaborative Study for Setting Specifications for Performance Verification Test

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าร่วมการศึกษาเพื่อหาข้อกำหนดของ Prednisone RS Tablets รุ่นผลิตที่ P0E203 และ Salicylic acid RS Tablets รุ่นผลิตที่ O0D200 ซึ่งใช้ในการทดสอบสมรรถนะของเครื่องทดสอบการละลายของตัวยา การศึกษาครั้งนี้มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 45 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ สหรัฐอเมริกาและแคนาดา 13 ห้องปฏิบัติการ ยุโรป 23 ห้องปฏิบัติการ อเมริกาใต้ 4 ห้องปฏิบัติการ และ เอเชีย 5 ห้องปฏิบัติการ

3. USP Convention Meeting

เป็นการประชุม เพื่อกำหนดมาตรฐานยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองตามกฎหมาย Federal Food, Drug and Cosmetic Act ของสหรัฐอเมริกา การปรับปรุงกฎข้อบังคับของ USP เพื่อให้สอดคล้องกับการดำเนินงาน รวมทั้งเสนอแนวคิดและนโยบายในการบริหารงานใน 5 ปีข้างหน้าด้วย นอกจากนี้ยังให้ความรู้ทางวิชาการแก่ผู้ร่วมประชุมโดยผู้เชี่ยวชาญทางเภสัชกรรม การประชุมจัดทุก 5 ปี ในปี 2553 ระหว่างวันที่ 21-24 เมษายน 2553 ณ เมือง Rockville, Maryland สหรัฐอเมริกา สำนักยาและวัตถุเสพติดส่งตัวแทนร่วมประชุมเป็น ผู้สังเกตการณ์ (Official observer) จำนวน 2 คน

4. USP Annual Scientific Meeting (ASM)

เป็นการประชุมสัมมนาการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานยาในด้านการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาใหม่ นวัตกรรมการวิจัยยาใหม่ การนำมาตรวิทยามาใช้ในงานควบคุมคุณภาพยาและการผลิตสารมาตรฐาน มีการประชุมทุกปี ในปีงบประมาณ 2553 เรื่อง International Reference Standard Symposium ระหว่างวันที่ 12-14 กันยายน 2553 ณ เมือง Rockville, Maryland สหรัฐอเมริกา สำนักยาและวัตถุเสพติดส่งตัวแทนร่วมประชุมจำนวน 2 คน

ความร่วมมือกับ Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับการสนับสนุนงบประมาณสำหรับการประชุมและการฝึกอบรมจาก Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) ในปี 2553 JPMA ให้การสนับสนุนการฝึกอบรมของนักวิเคราะห์ใน National Metrology Institute Japan (NMIJ) เพื่อศึกษางานด้านมาตรวิทยาและการผลิตวัสดุอ้างอิงรับรอง

ความร่วมมือด้านยาเสพติด

1. ASIAN Forensic Sciences Network (AFSN)

AFSN เป็นเครือข่ายหน่วยงานนิติวิทยาศาสตร์แห่งแรกในภูมิภาคเอเชียที่จัดตั้งขึ้นภายใต้การสนับสนุนของ UN office on Drugs and Crime (UNODC) ในเดือนตุลาคม 2551 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ในภูมิภาคเอเชีย มีการประสานความร่วมมือกันในรูปแบบเครือข่าย มีการประชุมร่วมกัน เพื่อหารือ และกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติ งานด้านยาเสพติด และ

นิติวิทยาศาสตร์ สนับสนุนการพัฒนาห้องปฏิบัติการในรูปแบบของการฝึกอบรม การพัฒนาวิธีวิเคราะห์ร่วมกัน การทดสอบความชำนาญและการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ AFSN ตั้งอยู่ที่ประเทศสิงคโปร์ มีประเทศสิงคโปร์เป็นประธาน และเลขานุการ และมีสมาชิกในภูมิภาคเอเชียรวม 8 ประเทศ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม สาธารณรัฐเกาหลี สาธารณรัฐประชาชนจีน ฟิลิปปินส์ ไทย มาเลเซีย เวียดนาม และสิงคโปร์ มีคณะทำงาน 3 คณะ คือ Trace Evidence, DNA และ Illicit Drugs Working Group คณะกรรมการ 1 คณะ คือ Quality Assurance and Standards Committee การประชุมประจำปี 2553 ระหว่างวันที่ 30 พฤษภาคม - 2 มิถุนายน 2553 ณ ประเทศบรูไนดารุสซาลาม สำนักยาและวัตถุเสพติดเข้าร่วมประชุมและนำเสนอผลงานแบบโปสเตอร์ 2 เรื่อง คือ New Party Pills Seized in Thailand และ Drug Abused Situation in Thailand During 2007-2009.

2. The International Association of Forensic Toxicologists (TIAFT)

TIAFT หรือ สถาบันนิติวิทยาศาสตร์นานาชาติ จัดตั้งในปี ค.ศ. 1963 ในประเทศอังกฤษ ปัจจุบันมีสมาชิก 1,000 กว่าคนจาก 50 กว่าประเทศ มีกิจกรรมหลักในการจัดประชุมวิชาการประจำปี ซึ่งประกอบด้วยการบรรยายพิเศษ การนำเสนอผลงานวิชาการจากนักวิทยาศาสตร์และนักพิษวิทยาทั่วโลก การอบรมเชิงปฏิบัติการด้านเทคนิคการตรวจพิสูจน์ การเป็นพยานศาล เพื่อพัฒนาบุคลากรให้มีความรู้และความเข้าใจในแนวทางการตรวจพิสูจน์สารเสพติด และนิติพิษวิทยา เพื่อนำความรู้ที่ได้มาปรับใช้ในการวางแผนและพัฒนางานตรวจพิสูจน์สารเสพติดและนิติพิษวิทยาของประเทศตามมาตรฐานสากลและถูกต้องตามกระบวนการยุติธรรม และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เป็นสมาชิกของ TIAFT ในปี 2551

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ส่งนักวิชาการจากส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค เข้าร่วมประชุมสัมมนาและนำเสนอผลงาน ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2548, 2550, 2552 และ 2553 ส่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมประชุมและเสนอผลงานในระหว่างวันที่ 26 สิงหาคม - 1 กันยายน 2553 ณ ประเทศเยอรมัน

การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน

1. **คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยอนุมัติคณะรัฐมนตรี**
   - คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
   - คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
   - คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
   - คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
   - คณะอนุกรรมการด้านความคงตัวของยา
   - คณะอนุกรรมการการคัดเลือกยาเพื่อบรรจุไว้ในหรือตัดออกจากตำรายา
   - คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
   - คณะอนุกรรมการด้านชีววัตถุ
   - คณะอนุกรรมการด้านความปลอดภัยของยา
   - คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการใช้สถิติในการวิเคราะห์และทดสอบทางชีววิทยา
   - คณะอนุกรรมการเฉพาะกิจด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย

2. **คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข**
   - คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
   - คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
   - คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
   - คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
   - คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
   - คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับและวัตถุตำรับยกเว้น
   - คณะอนุกรรมการพิจารณาตำรับยาเสพติดให้โทษประเภท 2 และเสนอหลักเกณฑ์ประเภท 3
   - คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ

- คณะอนุกรรมการพิจารณาตำรับยาใหม่
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับสัตว์
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ/พัฒนาจากสมุนไพร
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- คณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับ
- คณะทำงานจัดแนวทางการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของยา
- คณะทำงานบริหารจัดการความเสี่ยงจากปัญหาคุณภาพยา
- คณะทำงานจัดทำแนวทางการคัดเลือกบริษัทจำหน่ายยาที่จะเป็นคู่ค้ากับหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข
- คณะทำงานพัฒนารหัสมาตรฐานยา
- คณะทำงานพัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านยา
- คณะทำงานจัดทำร่างแผนปฏิบัติการด้านคัดเลือกยาของประเทศไทย
- คณะทำงาน Harmonization หลักเกณฑ์วิธีการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยด้านยาของกลุ่มประเทศอาเซียน
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำราอ้างอิงยาสมุนไพรไทย

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่น ๆ

- คณะทำงานโครงการพัฒนาวัสดุอ้างอิง/วัสดุรับรองทางเคมีสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี
- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366 มาตรฐานขวดยาพลาสติก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 748 มาตรฐานพาราฟิน สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะอนุกรรมการสินบนเงินรางวัล ภาค 1 (ตำรวจภูธรภาค 1 สำนักงานตำรวจแห่งชาติ) กระทรวงยุติธรรม

บุคลากรดีเด่น ประจำปีงบประมาณ 2553

บุคลากรดีเด่น ครั้งที่ 1

กลุ่มข้าราชการ

นางสาวสรญา เฮ้งสวัสดิ์ ..... ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ

กลุ่มลูกจ้าง

นางบำรุง เพ่งงาม ..... ตำแหน่งเจ้าพนักงานธุรการ

บุคลากรดีเด่น ครั้งที่ 2

กลุ่มข้าราชการ

นางณัฏฐิการ์ คล่องนักรบ ..... ตำแหน่งเจ้าพนักงาน
วิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

กลุ่มลูกจ้าง

นายมนตรี จงรักษ์ ..... ตำแหน่งคนงานห้องทดลอง

บุคลากรดีเด่น ครั้งที่ 3

กลุ่มข้าราชการ

นายนนทิชัย รุจิรวณิชเทพ ..... ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มลูกจ้าง

นางสาวปิยะรัตน์ สายทอง ..... ตำแหน่งเจ้าพนักงานธุรการ

คนดีศรีกรม ประจำปี 2553

นางสาววลัยลักษณ์ เมธาภัทร ..... ตำแหน่งเภสัชกรชำนาญการ

ภาพกิจกรรม

คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปี 2553

นางสุขศรี	อึ้งบริบูรณ์ไพศาล	ประธานที่ปรึกษา
นางสาวนิดาพรรณ	เรืองฤทธินนท์	ที่ปรึกษา
นางสาววิยะดา	อัครวุฒิ	ประธานคณะทำงาน
นางสาวเยาวลักษณ์	วรรธนะพิศิษฏ์	คณะทำงาน
นางสาวทัศนีย์	โชคเจริญรัตน์	คณะทำงาน
นางสาวจิตรา	ชัยวัฒน์	คณะทำงาน
นางสาวสุภาณี	ดวงธีรปรีชา	คณะทำงาน
นายทวีทรัพย์	ชัยสมบูรณ์พันธ์	คณะทำงาน
นายมนัส	อัตตวิชญ์	คณะทำงาน
นางสาวสุรัชนี	เศวตศิลา	คณะทำงาน
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะทำงาน
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะทำงาน
นางสาวอมร	สหเมธาพัฒน์	คณะทำงาน
นางสาวเจริญดี	ปิงสุทธิวงศ์	คณะทำงาน
นางสาววลัยลักษณ์	เมธาภัทร	คณะทำงาน
นางสาวบงกช	พันธ์บูรณานนท์	คณะทำงาน
นางจิทานันท์	ครองสิน	คณะทำงานและเลขานุการ



Annual Report 2010
Bureau of Drug and Narcotic

จัดทำโดย : สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จ.นนทบุรี
โทร. 0-2951-0000 ต่อ 99137, 99156, 99117
โทรสาร. 0 2580 5733
www.dmsc.moph.go.th