



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

รายงานประจำปี 2564

สำนักงานและวัตถุเสพติด

ANNUAL REPORT 2021
BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยาเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยา ยาสมุนไพร และวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำมาตรฐานของกัญชา เพื่อสนับสนุนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ของรัฐบาล การให้บริการการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประวัติความเป็นมา	4
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	5
โครงสร้างองค์กร	7
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	9
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด	10
ทรัพยากรบุคคล	12
งบประมาณและเงินบำรุง	14
งานเด่น	15
ผลการดำเนินงาน	
1. โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2564	18
2. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	23
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	28
4. การผลิตสารมาตรฐาน	39
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	41
6. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	42
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	46
8. การจัดการความรู้	64
9. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	65
10. งานวิจัย	66
11. การเผยแพร่ผลงาน	67
12. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่/Fact sheet	68
13. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	73
14. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	74
15. ภาพกิจกรรม	76
16. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณพ.ศ 2564	79



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

Department of Medical Sciences, THAILAND



Bureau of Drug and Narcotic (BDN) is appointed as the **National Pharmaceutical Quality Control Laboratory of Thailand**. "QUALITY" is always our priority. Through internationally recognized quality standard accreditations, quality activities and collaborations with regulatory authorities and international agencies around the globe, BDN is recognized for our notable quality. We are ISO IEC 17025 Certified and WHO Prequalified Quality Control Laboratory.

Instruments (quantity)

HPLC (17)	UPLC (7)
GC (4)	GC-MS (3)
LC-MS/MS (2)	CE (1)
FTIR (1)	AA5 (2)
Dissolution Tester (6)	
UV-Vis Spectrophotometer (9)	

RESOURCES

Total Staff	144
- Permanent Staff	133
Pharmacists	75
Scientists	34
Lab assistants	12
Administrative	23
- Temporary Staff	9



Quality Control of Traditional Medicines & Herbal products



Thai Pharmacopoeia
& Thai Herbal Pharmacopoeia



Production of Reference Substance



Detection of Counterfeits, Steroid Adulterations



Quality Testing of Pharmaceuticals,
Containers & Closures



Analysis of Narcotics & Illicit Drugs
in Seized Materials & Urine Specimens

Proficiency Testing Provider

- Scheme 1: Pharmaceuticals
- Scheme 2: Narcotics & Illicit Drugs in Seizer
- Scheme 3: Narcotics & Illicit Drugs in Urine



Applications: Thai Herbal Pharmacopoeia, Thai
Pharmacopoeia, Proficiency Testing and Green Book



Green book

CONTACT US

Email: directorbdn@dmsc.mail.go.th

Website: <https://bdn.go.th/th/home/>

Address: Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanon Road, A.Muang, Nonthaburi 11000 THAILAND.

Tel. +662 580 4074, Fax. +662 580 5733

ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังสุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา, ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น ในปี พ.ศ.2517 เกิดการปรับ โครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยน ชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวิเคราะห์วัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติด มากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ระหว่างปี พ.ศ. 2543 – 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วน ราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปีพ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น การควบคุม การดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงได้จัดตั้งสำนักกำกับพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจาก สัตว์ โดยแยกออกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปี พ.ศ. 2555 ได้รับการรับรองจาก WHO ให้เป็น WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs ในปัจจุบันสำนักยาและวัตถุเสพติด มี บทบาทหน้าที่ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ และมีบทบาทหน้าที่ภายใต้วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้าน ยาและวัตถุเสพติดของประเทศและ ภูมิภาคอาเซียน”

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคเอเชีย

พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และนวัตกรรมเพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา และพัฒนาระบบการประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดในระดับประเทศ

ยุทธศาสตร์

1. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. การวิจัย วิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัย
3. การแก้ไขปัญหาเสพติด

เป้าประสงค์หลัก

1. ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดที่มีมาตรฐาน
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้องกับด้านยา วัตถุเสพติด การแจ้งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติดมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

○ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผน ปฏิบัติการ งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน จัดทำโครงการ พัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้กับห้องปฏิบัติการที่ จัดทำสาร มาตรฐานในประเทศสมาชิกกลุ่ม ASEAN และห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพยาของโรงงานยา ในประเทศ และงาน ระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด

○ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบ โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยี การ ตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ พิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจพิสูจน์ของกลางยาคดี

○ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดย เทคโนโลยีชีวภาพ ยาจากสมุนไพร พลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธี ทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและ ถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการ ภาครัฐและเอกชน

○ กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งาน ทดสอบสารเสพติดในร่างกาย งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยา เสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งาน พัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการ ตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนา ชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติดและการจัดการบริการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติดให้แก่ห้องปฏิบัติการ ตรวจพิสูจน์ยาเสพติด

○ กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

○ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและ ทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

○ ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงาน ผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
1	นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นายแพทย์พีเชษฐ บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสาวสุรชนี เสวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.	นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7.	นางสาวไตรพร วัฒนนาถ	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพของยา
8.	นางณปภา สิริศุภกฤตกุล	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9.	นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
----	--------------------------	----------------------

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10.	นางศศิดา อยู่สุข	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	------------------	----------------------

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

11.	นางขวัญฤดี ลิ้มทองเจริญ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	-------------------------	----------------------

กลุ่มวัตถุเสพติด

12.	นางอรพิน ทนันทติ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
-----	------------------	-------------------------------------

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

13.	นายสิริชัย กระปี่ศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	----------------------	----------------------

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

14.	นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	---------------------------	----------------------

ฝ่ายบริหารทั่วไป

15.	นางจิตานันท์ ครองสิน	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
-----	----------------------	----------------------------

ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุรชนี เศวตศิลา

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



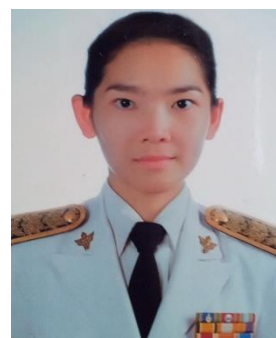
นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและ
ความปลอดภัยของยา



นางณปภา สิริศุกกุดกุล

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด



นางสาวไตรพร วัฒนนาถ

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพ
ของยา



นางอรพิน ทนันทชิต

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์

รองผู้อำนวยการ



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



นางศศิตา อยู่สุข
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
เคมี-ฟิสิกส์



นางขวัญฤดี ลิ่มทองเจริญ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
ชีววิทยา



นางอรพิน ทนันทติ
กลุ่มวัตถุเสพติด



นายสิริชัย กระบี่ศรี
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงศ์
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



นางจิตาพันธ์ ครองสิน
ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2564 มีจำนวน 144 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงานกระทรวง	ลูกจ้างเหมาจ่าย	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	-	-	-	-	3
ฝ่ายบริหารทั่วไป	9	1	-	9	-	19
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	8	-	-	1	-	9
กลุ่มวัตถุเสพติด	27	-	-	1	2	30
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	32	-	-	2	3	37
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	21	-	-	1	3	25
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	7	-	-	1	1	9
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	8	2	-	1	-	11
รวมทั้งสิ้น	116	3	-	16	9	144

อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	จำนวน
ข้าราชการ	
ผู้อำนวยการ	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	27
เภสัชกรชำนาญการ	20
เภสัชกรปฏิบัติการ	25
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	3
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	5
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	22
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	1
เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	4
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	3
พนักงานราชการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	-
ลูกจ้างประจำ	
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	1
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	1
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	-
เจ้าพนักงานธุรการ	12
พนักงานประจำห้องทดลอง	5
จ้างเหมาบริการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	4
คนงานห้องทดลอง	5

งบประมาณและเงินบำรุง			
งบประมาณปี 2564			
ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	44,196,551.11	44,196,513.91	37.20
งบลงทุน	24,615,590.80	24,615,422.80	168.-
รวม	68,812,141.91	68,811,936.71	205.20
งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	1,602,500.-	1,602,500.-	-
รวม	1,602,500.-	1,602,500.-	-
รายรับเงินบำรุงปี 2564			
รายรับ		ได้รับ (บาท)	
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง		10,572,800.-	
รวม		10,572,800.-	
ได้รับการจัดสรรและเบิกจ่ายปี 2564			
ประเภทรายจ่าย	ได้รับจัดสรร (บาท)	เบิกจ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบบุคลากร	4,369,107.67	4,369,107.67	-
งบดำเนินงาน	19,887,328.-	19,887,328.-	-
งบลงทุน	-	-	-
รวม	24,256,435.67	24,256,435.67	-

งานเด่น

โครงการประกันคุณภาพยา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยา” หรือชื่อเดิม “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” เป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อ เพื่อประกันคุณภาพก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เภสัชกรคัดเลือดยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพจะพิจารณาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลักโดยพิจารณาจาก

- เป็นรายการยาที่อยู่ในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข
- รายการยาช่วยชีวิตหรือมี therapeutic index แคบ
- รายการยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- รายการยาที่พบปัญหาคุณภาพยา
- รายการยาที่มาตรฐานในตำรายามีการเปลี่ยนแปลง
- รายการยาที่โรงพยาบาลหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสงสัยคุณภาพยา

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพใช้วิธีมาตรฐานตามตำรายาฉบับปัจจุบัน ซึ่งเป็นวิธีและเกณฑ์มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ และมีการปรับปรุงด้านมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอยู่เสมอ เช่น United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP เป็นต้น กรณีที่รายการยานั้นไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนยานั้น ๆ สำหรับยาสมุนไพรใช้ข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยฉบับปัจจุบัน (Thai Herbal Pharmacopoeia: THP supplement และฉบับที่เกี่ยวข้อง)

โครงการฯ ได้ตรวจวิเคราะห์ยา Biopharmaceuticals ซึ่งรายการยาที่ดำเนินการไปแล้ว คือ Filgrastim sterile solution, และ Somatropin sterile solution/suspension

สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในปีนี้ ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 80 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อสุ่มตัวอย่างผ่านทาง E-form

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมข้อมูลรายชื่อยาและผู้ผลิตที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การคัดเลือกคือ ผลการวิเคราะห์ผ่าน 3 รุ่นผลิตขึ้นไป โดยไม่มีรุ่นผลิตใดผิดมาตรฐาน จัดทำเป็นรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตหรือ GREEN BOOK เผยแพร่สู่สาธารณะทางเว็บไซต์และแอปพลิเคชัน โดยรวบรวมข้อมูล GREEN

BOOK ที่เคยเผยแพร่ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545-2564 เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ



เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป ข้อมูล GREEN BOOK จะจัดทำในรูปแบบดิจิทัลทั้งหมด บุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลได้จาก Mobile application “GREEN BOOK DMSC” ซึ่งสามารถใช้งานได้ทั้งระบบ android และ iOS หรือสืบค้นทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด <https://bdn.go.th/th/ebook>

ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำวิดีโอแนะนำขั้นตอนการใช้ระบบสืบค้น GREEN BOOK ตามลิงค์ด้านล่างนี้





<https://www.youtube.com/watch?v=7CdR3xkRqQQ>

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19

เมื่อเริ่มมีการระบาดของโรคโควิด-19 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ผลิตสารมาตรฐานเพื่อรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินทางการแพทย์และสาธารณสุข โดยผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Favipiravir เพื่อการควบคุมคุณภาพยาเม็ด Favipiravir ซึ่งคาดว่าจะต้องมีการใช้เป็นจำนวนมากและจะมีการผลิตเพื่อใช้ภายในประเทศ สารมาตรฐาน Favipiravir ไม่มีจำหน่ายทั้งในและต่างประเทศ จึงต้องทำการศึกษาและพัฒนาวิธีเพื่อดำเนินการผลิต ซึ่งได้ดำเนินการเสร็จเมื่อเดือนธันวาคม 2563 และได้มีผู้รับบริการนำไปใช้ในงานวิเคราะห์และวิจัยเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์ยา Favipiravir นอกจากนี้ยังได้ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Andrographolide เพื่อนำไปใช้เป็นสารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบเพื่อหาปริมาณ Andrographolide ใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรที่มีการผลิตในประเทศ เมื่อมีการระบาดของโรคโควิด-19 ได้มีการต่อยอดองค์ความรู้โดยการศึกษากาตุรีและกำหนดขนาดของยา (dose) andrographolide ในการรักษาโรคโควิด-19 ซึ่งต้องใช้สารมาตรฐาน andrographolide เป็นตัวเปรียบเทียบเพื่อให้ทราบปริมาณยาในยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร



ผลการดำเนินงาน

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2564

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 43 ค.ศ. 2020 (United States Pharmacopeia, USP 43) หรือตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2020 (British Pharmacopoeia, BP 2020) ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ปริมาณน้ำ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Examination) การปราศจากเชื้อ (Sterility test) การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration) และการละลายของตัวยา (Dissolution) มีผลการวิเคราะห์ดังนี้

คุณภาพยาฉีด Amiodarone Hydrochloride

Amiodarone Hydrochloride เป็นยารักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (antiarrhythmics) ออกฤทธิ์กับเนื้อเยื่อหัวใจโดยตรง ยับยั้งการกระตุ้นหัวใจ และชะลอการนำกระแสประสาท ช่วยให้จังหวะการเต้นของหัวใจเป็นปกติ ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Amiodarone Hydrochloride ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ รวมจำนวน 6 ตัวอย่าง ทั้งหมดมีขนาดความแรง 150 มิลลิกรัม ต่อ 3 มิลลิลิตร จากผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 43 ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณสารปนเปื้อน ความเป็นกรด-ด่าง Particulate Matter Sterility และ Bacterial Endotoxin ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายา ฉีด Amiodarone Hydrochloride ที่ใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยา Azithromycin สำหรับเตรียมเป็นยาน้ำแขวนตะกอนสำหรับรับประทาน

Azithromycin เป็นยาปฏิชีวนะในกลุ่ม Macrolides ฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียโดยยับยั้งการสังเคราะห์โปรตีน มีข้อบ่งใช้ในการรักษาการติดเชื้อแบคทีเรียหลายชนิด เช่น การติดเชื้อที่ทางเดินหายใจ การติดเชื้อที่ผิวหนัง

หรือเนื้อเยื่อ การติดเชื้อ Non-tuberculous mycobacterium (NTM) เป็นต้น ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยา Azithromycin สำหรับเตรียมเป็นยาน้ำแขวนตะกอนชนิดรับประทาน ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 4 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 200 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดใน USP 43 ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณสารปนเปื้อน การละลายของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง และ Deliverable volume ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายา Azithromycin ชนิดผงสำหรับละลายน้ำได้ยาน้ำแขวนตะกอน ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Carbidopa/Levodopa

Levodopa เป็นยาในกลุ่ม Dopamine precursor เมื่อผ่านเข้าสู่สมองแล้วจะถูกเปลี่ยนเป็นสารสื่อประสาทโดปามีน โดยใช้ร่วมกับยา Carbidopa ซึ่งเป็นสารยับยั้งเอนไซม์ Peripheral aromatic amino acid decarboxylase มีฤทธิ์ยับยั้งกระบวนการ Decarboxylation ของ Levodopa ภายนอกสมอง ทำให้มีปริมาณ Levodopa ในขนาดสูงเพียงพอสำหรับส่งไปยังสมองเพื่อเปลี่ยนเป็นโดปามีน มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน (Parkinson's disease) ช่วยบรรเทาอาการต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งอาการกล้ามเนื้อแข็งเกร็ง และการเคลื่อนไหวช้าผิดปกติ ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Carbidopa และ Levodopa ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 21 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง Carbidopa 25 มิลลิกรัม และ Levodopa 250 มิลลิกรัม จำนวน 14 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนยา และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนยา ขนาดความแรง Carbidopa 25 มิลลิกรัม และ Levodopa 100 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP 43 ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณสารปนเปื้อน และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายา ยาเม็ด Carbidopa และ Levodopa ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยา Ciprofloxacin Injection

Ciprofloxacin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม Fluoroquinolone มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของแบคทีเรีย Ciprofloxacin Injection อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชีซึ่งต้องใช้ในกรณีพิเศษตามคำแนะนำของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคติดต่อ ที่ผ่านมายังไม่มีการสำรวจคุณภาพยาดังกล่าว ดังนั้นในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้เลือกยา Ciprofloxacin Injection เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามโครงการประกันคุณภาพยา โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวน

ทั้งสิ้น 8 ตัวอย่าง จาก 3 บริษัทผู้ผลิต รวม 3 ทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็นผู้ผลิตภายในประเทศ 2 ทะเบียนตำรับยา รวม 6 ตัวอย่างและผู้ผลิตภายนอกประเทศ 1 ทะเบียนตำรับยา รวม 2 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 2 มิลลิกรัมต่อ 1 มิลลิลิตร การสำรวจคุณภาพยา Ciprofloxacin Injection ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำรายา USP 43 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่างและ Organic Impurities ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin Sodium

Dicloxacillin เป็นยาปฏิชีวนะกลุ่ม Penicillin จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี ก ใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียได้หลายชนิด เช่น การติดเชื้อในระบบทางเดินหายใจ รวมถึงการใช้รักษาแผลหนอง ในปีงบประมาณ 2564 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin Sodium โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และจากบริษัทผู้ผลิต ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 15 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 250 และ 500 มิลลิกรัมต่อแคปซูล จากบริษัทผู้ผลิตในประเทศ 5 บริษัท รวม 6 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาแคปซูล Dicloxacillin Sodium ใช้วิธีที่กำหนดในตำรา USP 43 ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย การละลายของตัวยา และปริมาณน้ำ ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อการวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Dopamine

Dopamine เป็นยากลุ่ม Cardiac stimulant และ Vasopressor ใช้ในภาวะความดันเลือดต่ำเฉียบพลัน โดยการกระตุ้น beta-adrenergic receptors ที่หัวใจเพื่อเพิ่มความแรงการบีบตัวของกล้ามเนื้อหัวใจ และที่ความเข้มข้นต่ำๆ จะเพิ่มการไหลเวียนเลือดมาเลี้ยงที่ไตและการขับโซเดียม ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Dopamine ในประเทศไทย ซึ่งมีขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและบริษัทจำนวน 8 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีตำรา BP 2020 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ได้แก่ การหาปริมาณตัวยาสำคัญ และ ค่ากรด-ด่าง ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ามีความคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อจำนวน 8 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100

คุณภาพยาเม็ด Ferrous Fumarate

ยาเม็ด Ferrous Fumarate ใช้เสริมธาตุเหล็กในผู้ที่ขาดธาตุเหล็กหรือผู้ที่จำเป็นต้องได้รับเสริม เช่น ผู้ป่วยโรคโลหิตจาง, หญิงตั้งครรภ์ เป็นต้น ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมดจำนวน 4 บริษัท จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา รวม 20 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่

กำหนดตามวิธีตำรา USP 43 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่ามีตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา แสดงให้เห็นว่า ยาเม็ด Ferrous Fumarate ส่วนใหญ่ที่ใช้ในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพ

คุณภาพยาเม็ด Lopinavir/ Ritonavir

Lopinavir และ Ritonavir เป็นยาต้านรีโทรไวรัสกลุ่ม PIs (Protease Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Protease โดยยาจะส่งผลทำให้กระบวนการสร้างส่วนประกอบโปรตีนของไวรัสเอชไอวีไม่สมบูรณ์ จึงทำให้ไม่สามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อเอชไอวีรอบใหม่ได้ นอกจากนี้ยังพบว่ายาในกลุ่มนี้สามารถยับยั้งโปรตีนที่สร้างโดยไวรัส SARS และ MERS ได้แม้จะไม่มีผลในการลดอัตราการตาย แต่สามารถใช้เป็นยาเดี่ยวในการลดความรุนแรงของโรค COVID -19 ได้ ตัวอย่างยาเม็ด Lopinavir/Ritonavir จำนวน 11 ตัวอย่าง มาจากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย ผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรา USP 43 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญ Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาเม็ด Lopinavir/Ritonavir เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Losartan potassium

Losartan potassium เป็นยากกลุ่ม Angiotensin II receptor Antagonists (ARBs) กลไกการออกฤทธิ์ของยาคือ ตัวยาไปยับยั้งการจับกันระหว่าง Angiotensin II และ receptor มีผลทำให้หลอดเลือดคลายตัว ลดความดันโลหิต ใช้ในการรักษาโรคความดันโลหิตสูงและชะลอความเสื่อมของไตในผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Losartan potassium ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ รวมทั้งหมด 37 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 21 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนยา และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนยา ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 16 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนยา และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP 43 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณสารปนเปื้อน และการทดสอบละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่า มีตัวอย่างจำนวน 33 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ และตัวอย่างจำนวน 4 ตัวอย่าง ผิดเข้ามาตรฐานในหัวข้อการทดสอบการละลายของตัวยา ซึ่งเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตเดียวกัน ในขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม 2 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม 2 ตัวอย่าง ซึ่งพบว่า ในทะเบียนตำรับยาทั้งสองความแรงใช้วิธีทดสอบการละลายของตัวยาเป็น Test 2 ต่างจากวิธีที่ใช้ในโครงการนี้ที่ใช้ Test 1 โดยทั้งสองวิธีมีความแตกต่างกันที่ speed ของ apparatus ที่ใช้ในการทดสอบการละลาย

คุณภาพยาหยอดตา Pilocarpine Hydrochloride

ยา Pilocarpine Hydrochloride เป็น ยากลุ่ม Chlorinergic Agonists ซึ่งเป็นยายับยั้งระบบประสาทอัตโนมัติชนิดพาราซิมพาธิก ยา Pilocarpine Hydrochloride ใช้เป็นยาหดรูม่านตา ออกฤทธิ์ทำให้ม่านตาถูกดึงออกจากมุมระบายน้ำหล่อเลี้ยงลูกตา ทำให้สามารถระบายน้ำหล่อเลี้ยงลูกตาได้มากขึ้น ช่วยลดความดันในลูกตาในบริเวณด้านหน้าของลูกตา เพื่อใช้รักษาโรคต้อหิน ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา Pilocarpine Hydrochloride eye drop ตามโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์, ปริมาณตัวยาสำคัญ, ความเป็นกรด-ด่าง, และ Minimum fill โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรา USP 43 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าจากตัวอย่างยา Pilocarpine Hydrochloride eye drop จำนวน 3 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อการทดสอบ จากผลการตรวจวิเคราะห์ข้างต้นแสดงให้เห็นว่าคุณภาพของยา Pilocarpine Hydrochloride eye drop ที่เก็บจากโรงพยาบาลมีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Pravastatin sodium

Pravastatin sodium เป็นยากลุ่ม Statins ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ β -hydroxy β -methylglutaryl-CoA (HMG-CoA) ซึ่งเป็น rate limiting step ในการสังเคราะห์คอเลสเตอรอลที่ตับ เป็นผลให้ Total cholesterol (TC) และ Low density lipoprotein (LDL) cholesterol ลดลง จึงใช้ในการรักษาภาวะไขมันในเลือดผิดปกติ และป้องกันการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Pravastatin sodium ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ รวมทั้งหมด 15 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนยา และขนาดความแรง 40 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรา USP 43 ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณสารปนเปื้อน และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายา ยาเม็ด Pravastatin sodium ที่ใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักงานและวัตถุประสงค์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	1165	17 (1.5)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักงานและวัตถุประสงค์รับผิดชอบ)	346	41 (11.8)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน	5	-
รวม	1516	58 (3.8)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงาน ราชการ	359	46 (12.8)
ยาคดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	775	-
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	198	2 (1.0)

○ การทดสอบยาแผนปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ในยาแผนปัจจุบัน จำนวน 5 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

○ คุณภาพยาตำรับยาหอม

ยาหอม มีสรรพคุณปรับสมดุลของเลือดลมในร่างกาย ช่วยแก้อาการอ่อนเพลีย เหนื่อยง่าย นอนไม่หลับ ความดันโลหิตต่ำ รวมทั้งบำรุงประสาทและบำรุงหัวใจ มีทั้งชนิดผงและชนิดเม็ด ปัจจุบันมีงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงสรรพคุณของยาหอมว่า มีผลต่อระบบต่าง ๆ ในร่างกาย จากการวิจัยพบว่า ยาหอมมีฤทธิ์เพิ่มแรงหดตัวของหลอดเลือดแดงใหญ่ของหัวใจจึงช่วยเพิ่มแรงบีบตัวของหัวใจอย่างช้า ๆ เห็นผลภายใน 5 นาที และออกฤทธิ์นานถึง 20 นาที ในขณะเดียวกันทำให้มีผลในการเพิ่มการไหลเวียนโลหิตของหลอดเลือดขนาดเล็กที่ไปเลี้ยงสมองและอวัยวะส่วนปลายของทั้งภายในร่างกาย เช่น ปอด ตับ ไต กระเพาะอาหาร ฯลฯ และอวัยวะภายนอกในร่างกาย เช่น เส้นเลือดที่ไปเลี้ยงปลายมือ ปลายเท้า เป็นต้น โดยจะช่วยเพิ่มความดันโลหิตภายใน 15-30 นาที โดยจะออกฤทธิ์อยู่นานถึง 60-90 นาที นอกจากนี้ยังพบว่ายาหอมยังมีผลต่อการหลั่งสารต่างๆ ในกระเพาะอาหาร กล่าวคือ ยาหอมมีฤทธิ์ยับยั้งการหลั่งกรด การหลั่งเอนไซม์เปปซิน ในขณะเดียวกันช่วยเพิ่มการหลั่งเมือกที่เคลือบเยื่อบุกระเพาะอาหารซึ่งฤทธิ์ดังกล่าวนี้เองเป็นสรรพคุณส่วนหนึ่งของยาหอมที่ช่วยแก้ อาการจุก เสียด ปวดท้อง วิธีการรับประทานยาหอม ทำได้หลายวิธีทั้งนำมาผสมน้ำดื่มสุกขงดื่ม หรือจะเคี้ยว-อมไว้ในปาก อีกวิธีหนึ่งคือทานทั้งเม็ดพร้อมดื่มน้ำตาม แต่วิธีดั้งเดิมและดีที่สุดของการรับประทานยาหอม คือ ผสมน้ำให้ละลายแล้วรับประทาน

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาหอม โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ได้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อ การปนเปื้อนโลหะหนัก (Heavy metals contamination) 4 ธาตุ คือ สารหนู (Arsenic) ตะกั่ว (Lead) แคดเมียม (Cadmium)ปรอท (Mercury) และการทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Limits) 6 หัวข้อ ได้แก่ Total Aerobic Microbial count, Total Combined Yeasts and Mould Count, Bile-tolerant gram-negative bacteria, Escherichia coli, Salmonella spp., Clostridium spp. โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (THP 2020) และบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 2020 (BP 2020) สำหรับการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า จากตัวอย่างทั้งหมด 26 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบการปนเปื้อนโลหะหนักทั้ง 4 ธาตุ แต่ผิดมาตรฐานในหัวข้อการทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์จำนวนทั้งสิ้น 13 ตัวอย่าง ในหัวข้อ Total Aerobic microbial count เกิน 50,000 CFU/กรัม 8 ตัวอย่าง หัวข้อ Total Aerobic microbial count เกิน 50,000 CFU/กรัม ร่วมกับการปนเปื้อนเชื้อ Clostridium spp. 3 ตัวอย่าง, หัวข้อTotal Aerobic

microbial count เกิน 50,000 CFU/กรัม ร่วมกับ Bile-tolerant gram-negative bacteria เกิน 104/กรัม 1 ตัวอย่าง และหัวข้อ Clostridium spp./กรัม 1 ตัวอย่าง

○ การปนปลอมยาสเตียรอยด์ (Dexamethasone และ Prednisolone) ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์การปนปลอมด้วยยา Dexamethasone และ Prednisolone ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ส่งตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้บริโภคส่งตรวจโดยตรงและยาเคี ทั้งหมดจำนวน 41 ตัวอย่าง ตรวจไม่พบการปนปลอมด้วยยาดังกล่าว คิดเป็นร้อยละ 100 จากผลการตรวจจะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่สงสัยว่ามีการปนปลอมด้วยยา สเตียรอยด์เริ่มมีแนวโน้มที่ดีขึ้น แต่ยังคงต้องเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง เพราะตัวอย่างที่ส่งมาอาจไม่ใช่ตัวแทนที่ดีที่สุดที่จะบอกได้ว่าไม่มีการปนปลอมยา สเตียรอยด์ในยาแผนโบราณอีกต่อไป และยาดังกล่าวจัดเป็นยาควบคุม พิเศษ การที่ผู้ป่วยได้รับสารเหล่านี้เข้าไปโดยไม่ทราบทั้งชนิดและปริมาณ เมื่อได้รับต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานจะทำให้เกิดอันตราย จากผลข้างเคียงของยานั้นๆ ได้ การปนปลอมยาสเตียรอยด์ (Betamethasone, Clobethasol และ Triamcinolone) ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์การปนปลอมด้วยยา Betamethasone Clobethasol และ Triamcinolone ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทครีม ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ส่งตรวจจาก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ทั้งหมดจำนวน 94 ตัวอย่าง ตรวจพบ Betamethasone valerate 24 ตัวอย่าง Clobethasol propionate 1 ตัวอย่าง และ Triamcinolone acetonide 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 27.7 จากผลการตรวจจะเห็นได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ใส่ยาแผนปัจจุบันดังกล่าวเพื่อหวังผลในการรักษาการ ติดเชื้อ การอักเสบของผิวหนัง ซึ่งถ้าใช้เป็นเวลานานอาจทำให้ผิวหนังบาง แผลง่าย ดังนั้นการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่ไม่ทราบที่มาแน่ชัดหรือมีการโฆษณาเกินจริงอาจส่งผลเสียต่อร่างกายได้

○ การปนปลอมยาที่มีส่วนช่วยในการลดน้ำหนัก (Sibutamine, Fluoxetine) ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์การปนปลอมด้วยยาที่มีส่วนช่วยในการลด น้ำหนักในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ส่งตรวจจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ จำนวน ทั้งสิ้น 18 ตัวอย่าง ตรวจพบ Sibutamine 1 ตัวอย่าง Fluoxetine 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 33.3 แม้ว่า Sibutamine ประเทศไทยจัดไซบูทรามินเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต และประสาท พ.ศ. 2559 ถูกห้ามใช้เพราะเป็นยาที่ยกเลิกทะเบียนตำรับไปแล้ว ตั้งแต่ ปี 2553 แต่ยังพบการปน ปลอมยาดังกล่าว ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคจนถึงขั้นเสียชีวิตได้ ดังนั้นเพื่อเป็นการป้องปรามจึงควรเฝ้า ระวังอย่างต่อเนื่อง

○ การตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ แก่หน่วยงานราชการและเอกชน มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย จำนวน 65 ตัวอย่าง 390 รายการ พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 38 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 27 ตัวอย่าง เนื่องจาก ปริมาณจุลินทรีย์ใช้อากาศทั้งหมดมากกว่าเกณฑ์ยอมรับ 19 ตัวอย่าง ปริมาณจุลินทรีย์ใช้อากาศทั้งหมดและตรวจพบเชื้อ *Clostridium* spp. 8 ตัวอย่าง มาตรฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก จำนวน 202 ตัวอย่าง 606 รายการ พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 156 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 46 ตัวอย่าง เนื่องจากตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 42 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. และ *Salmonella* spp. 4 ตัวอย่าง นอกจากนี้ยังมีตรวจการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เพียงบางส่วนของมาตรฐานตามความต้องการของลูกค้า มาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ตรวจเฉพาะปริมาณรวมยีสต์และรา จำนวน 5 ตัวอย่าง พบปริมาณน้อยกว่า 10 CFU ต่อกรัม 4 ตัวอย่าง และ 1200 CFU ต่อกรัม 1 ตัวอย่าง มาตรฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจเฉพาะเชื้อ *Clostridium* spp. จำนวน 16 ตัวอย่าง พบว่า ตรวจไม่พบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 14 ตัวอย่าง และพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. 2 ตัวอย่าง

○ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ เช่น เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ จำนวน 198 ตัวอย่าง 534 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐ และเอกชน รวม 46 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP, ISO 10993, ASTM F756-93, Ph. Eur. และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test), ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test), การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms), สารไพโรเจน (Pyrogen Test) และสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานจำนวน 196 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 1 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานในหัวข้อสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 8 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจสำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

○ การตรวจวิเคราะห์ยาชีวเภสัชภัณฑ์

สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้ดำเนินการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ชนิดโมโนโคลนอลแอนติบอดีจำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยยา infliximab ซึ่งเป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคเกี่ยวกับความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกันบางชนิด เช่น โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ โรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด โรคข้ออักเสบสะเก็ดเงิน การดำเนินงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยา Biopharmaceutical และอีกหนึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีการพัฒนาการวิเคราะห์คือยา tocilizumab ซึ่งใช้รักษาโรคเช่น โรคหลอดเลือดขมับอักเสบ โรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และโรคข้ออักเสบในเด็กบางชนิด เนื่องจากการระบาดของโรคโควิด-19 ยา tocilizumab ถูกนำมาใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง และเกิดภาวะพายุไซโตไคน์ (cytokine storm) ซึ่งการดำเนินการนี้เป็นไปตามโครงการพัฒนาศักยภาพการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุสำหรับโรคติดเชื้อโควิด-19 ซึ่งการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์สำหรับยาโมโนโคลนอลแอนติบอดีทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์ครอบคลุมทุกด้านในเชิงคุณภาพทั้งการตรวจเอกลักษณ์ การตรวจวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยในด้านการตรวจหาสารปนเปื้อน และการตรวจวิเคราะห์หาความแรง นอกจากนี้สำนักงานและวัตถุประสงค์ยังได้ทำการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ทั้งที่เป็นยาคีดี้ และผลิตภัณฑ์ยาที่ส่งจากผู้ผลิตยา Biopharmaceuticals เช่น ผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid ผลิตภัณฑ์ botulinum toxin ผลิตภัณฑ์ยา octreotide เป็นต้น โดยข้อมูลผลการวิเคราะห์ได้นำส่งให้กับผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินการต่อไป

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยาเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่น่าไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่น ๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ. 2519 และพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

ตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการจัดแจ้งตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559 เรื่องหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติด เมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศเมื่อ 27 มกราคม พ.ศ. 2559

4. การตรวจผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือ

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ภายใต้โครงการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

นอกจากนี้ได้มีการเฝ้าระวังวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดชนิดใหม่ และนำเสนอเพื่อควบคุมทางกฎหมายต่อไป เฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัย

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักงานและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานปราบปรามยาเสพติด จำนวนรวม 8,993 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	3,056
2. ปัสสาวะ	5,425
3. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ และนำมาใช้ในทางที่ผิด	512
รวม	8,993

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสอบสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลายรายละเอียดดังนี้

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

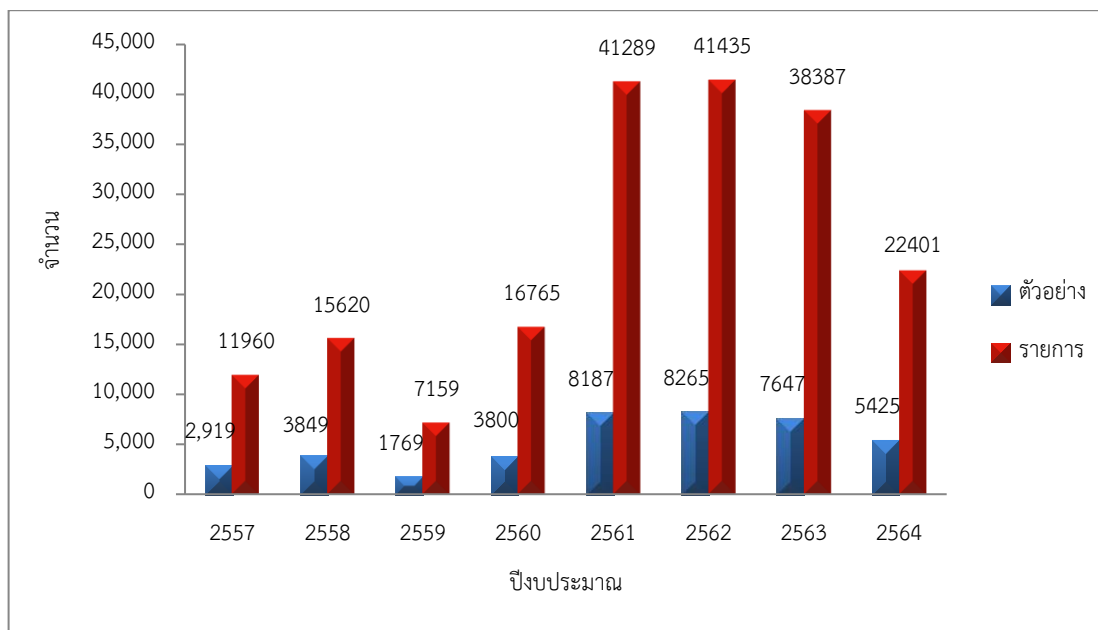
ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	1,676	54.8
2	ปริมาณวิเคราะห์	1,380	45.2
	รวม	3,056	100

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักงานและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine, 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (กัญชา) Morphine, Ketamine, MDMA, MDA, MDE (ยาอี) Benzoylcegonine (เมตาบอไลต์ของ Cocaine) Mitragynine (พืชกระท่อม) 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของ Heroin) เป็นต้น และตรวจเบื้องต้นสารกลุ่ม Benzodiazepines

จำนวนตัวอย่างทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ในช่วงปีงบประมาณ 2564 มีจำนวนลดลงร้อยละ 29.1 จากปีงบประมาณ 2563 เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรค COVID-19 รายการทดสอบพื้นฐานได้ปรับจากจาก 5 รายการเป็น 4 รายการ ได้แก่ ยาบ้า ยาอี กัญชา และมอร์ฟิน รายละเอียด ดังรูปที่ 1

รูปที่ 1 เปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างและจำนวนรายการที่ตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ
ระหว่าง 2557-2564



ปีงบประมาณ 2564 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 5,425 ตัวอย่าง (รายการทดสอบจำนวน 22,401 รายการ) ตรวจพบสารเสพติด จำนวน 5,044 ตัวอย่าง (5,167 รายการ) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลลบจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 4,458 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของรัฐ 2,695 ตัวอย่าง สถานประกอบการ 105 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 72 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของเอกชน 13 ตัวอย่าง และอื่นๆ 304 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

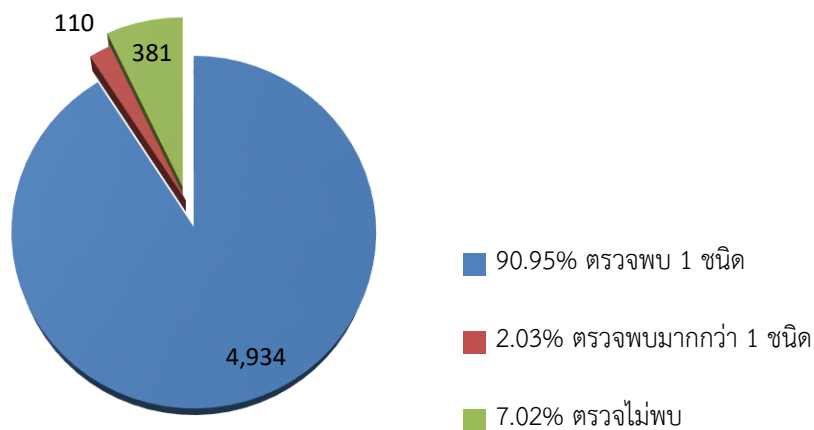
หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	3,499	64.50	3,419	63.02
สถานพยาบาลของรัฐ	1,722	31.74	1,523	28.07
สถานประกอบการ	87	1.60	40	0.74
กรมราชทัณฑ์	65	1.20	48	0.88
สถานพยาบาลของเอกชน	28	0.52	5	0.09
อื่นๆ	24	0.44	9	0.17
รวม	5,425	100	5,044	92.98

ตรวจพบสารเสพติด 5,044 ตัวอย่าง จำแนกเป็นตรวจพบสารเสพติด 1 ชนิดร้อยละ 90.95 และพบมากกว่า 1 ชนิดร้อยละ 2.03 และตรวจไม่พบสารเสพติดร้อยละ 7.02 โดยสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ Methamphetamine รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid, Ketamine และ MDMA รายละเอียดดังตารางที่ 2 และ รูปที่ 2

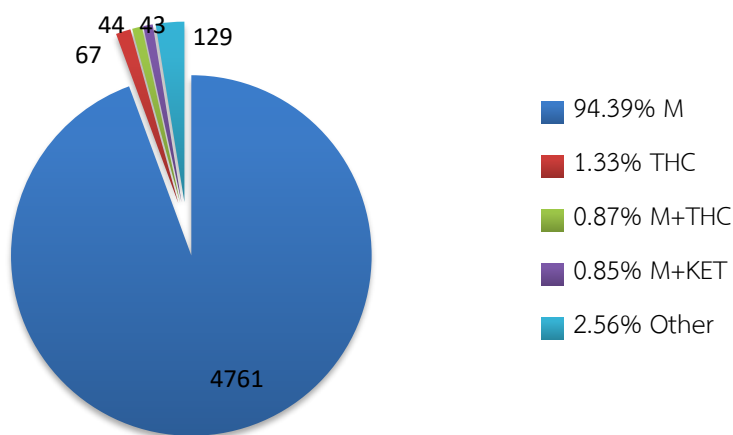
ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
พบสารเสพติด 1 ชนิด			
	Methamphetamine	4,761	87.76
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	67	1.24
	Benzodiazepines	38	0.70
	Ketamine	26	0.48
	MDMA	22	0.41
	Morphine	10	0.18
	Tramadol	8	0.15
	Coc	1	0.02
	6-MAM	1	0.02
รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด		4,934	90.95
พบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด			
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	44	0.81
	MDMA + Ketamine	43	0.79
	Methamphetamine + MDMA + Ketamine	7	0.13
	Methamphetamine + Morphine	3	0.06
	Methamphetamine + Ketamine	2	0.04
	Methamphetamine + MDMA	2	0.04
	Methamphetamine + MDMA + Cocaine + Ketamine	2	0.04
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + MDMA	2	0.04
	Methamphetamine + MDMA + 6-MAM	1	0.02
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Morphine	1	0.02
	MDMA + Coc	1	0.02
	Morphine + 6-MAM	1	0.02
	MDMA + Coc + Ketamine	1	0.02
รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด		110	2.03
รวมทั้งสิ้น		5,044	92.98

จำนวนตัวอย่างปัสสาวะปิ้งบประมาณ 2564 จำนวน 5,425 ตัวอย่าง



จำนวนตัวอย่างปัสสาวะที่ตรวจพบสารเสพติด จำนวน 5,044 ตัวอย่าง



หมายเหตุ M = Methamphetamine,

THC = 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid

Other = M, THC, MDMA, Morphine, Cocaine, 6-MAM, Benzodiazepine, Tramadol

รูปที่ 2 แผนภูมิแสดงข้อมูลสารเสพติดที่ตรวจพบในปัสสาวะ ปีงบประมาณพ.ศ. 2564

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการแจ้งรายการละเอียดผลหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ และตรวจคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด รวมทั้งสิ้นจำนวน 8 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตรวจสอบคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

วัตถุประสงค์	จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน		ผิดมาตรฐาน	
		ตัวอย่าง	รายการ	ตัวอย่าง	รายการ
ประกอบการแจ้ง รายละเอียด	8	5	50	3	30

4. ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุต้องสงสัยเพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ใช้ในการประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติด ปีงบประมาณพ.ศ. 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 34 คดี รวม 512 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมมากกว่า 900 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารเสพติดจำนวน 493 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96.3) และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมาย จำนวน 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.7)

**สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด
เพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์**

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	493	96.3
2	ปริมาณวิเคราะห์	19	3.7
	รวม	512	100.0

**สรุปผลการตรวจวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดี
แจกแจงตามชนิดของสารที่ตรวจพบ**

ลำดับที่	ชนิด/ประเภท	จำนวนคดี	จำนวน ตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	11	58	153.194
2	พืชกระท่อม (น้ำต้มกระท่อม)	16	175	492.049

3	โคเดอีน	1	2	0.012
4	ยาเสพติด (นอกจากโคเดอีนและกระท่อม)	1	1	0.051
5	ยา	2	147	130.619
6	ตรวจไม่พบ (วัตถุเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา)	3	129	141.296
	รวม	34	512	917.221

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดีที่ได้รับในปีงบประมาณ 2564 พบว่า

1. จำนวนตัวอย่างของกลางส่งตรวจที่ลดลงจากปีงบประมาณ 2563 นั้น (738 ตัวอย่างในปีงบประมาณ 2563 และ 512 ตัวอย่างในปีงบประมาณ 2564) คาดว่าเกิดจากสถานการณ์โรคระบาดโควิด-19 และการเปลี่ยนแปลงกฎหมาย คือ การปลดล็อกพืชกระท่อม
2. ตัวอย่างของกลางวัตถุออกฤทธิ์ที่ทำการหาปริมาณนั้น ในปีงบประมาณ 2564 พบว่าเป็น Diazepam Clonazepam และ Nimetazepam ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ทั้ง 3 ชนิดนี้ เป็นสารที่นิยมลักลอบนำมาใช้ในทางที่ผิด

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	66 (1,321)	3	4.5	
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4				
	1. Chlordiazepoxide Hydrochloride	2	0	0.0	
	2. Chlordiazepoxide + Clidinium Bromide	1	0	0.0	
	3. Chlordiazepoxide Hydrochloride + Clidinium Bromide	1	0	0.0	
	3. Clorazepate Dipotassium	4	0	0.0	
	4. Diazepam	25	0	0.0	
	5. Lorazepam	21	1	4.8	Organic impurities
	6. Medazepam	1	1	100.0	Content Uniformity
	7. Phenobarbital	1	0	0.0	
		1	0	0.0	

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
	8. Phenobarbital + Belladonna dry extract + Ergotamine	1	0	0.0	
	9. Pinazepam				
	1.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3	3	0	0.0	
	1. Codeine Phosphate + Glyceryl Guaiacolate	2	0	0.0	
	2. Codeine Phosphate + Glyceryl Guaiacolate + Terpin Hydrate	1	1	100.0	Content Uniformity, Assay
	3. Codeine Phosphate + Paracetamol	2	0	0.0	
	4. Camphorated Opium Tincture + Glycyrrhiza Fluid Extract				
2	โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติด ให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยา เสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	10 (103)	0	0.0	
	2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1. Methylphenidate Hydrochloride	2	0	0.0	
	2. Midazolam	2	0	0.0	
	3. Ephedrine Hydrochloride	1	0	0.0	
	4. Zolpidem Tartrate	1	0	0.0	
	2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2				
	1. Cocaine Hydrochloride	1	0	0.0	
	2. Pethidine Hydrochloride	1	0	0.0	
	3. Opium	1	0	0.0	
	4. Codeine Phosphate	1	0	0.0	
	รวม	76 (1,424)	3	3.9	

4.3 ตรวจสอบวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	หมายเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์	57 (195)			ยังไม่มีมาตรฐานกำหนด
	สารสกัดกัญชา	9	0	0.0	
	น้ำมันกัญชา	13	0	0.0	
	พืชกัญชาแห้ง	34	0	0.0	
	ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	1	0	0.0	

4.4 ตรวจสอบวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ตรวจพบ		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	หมายเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	12 (14)	0	0.0	-
2	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา	5 (10)	2	40.0	พบ Delta-9-THC , CBD
3	อื่นๆ	10 (28)	5	50.0	พบ Chlorpheniramine, Diphenhydramine
รวม		27 (52)	7	25.9	

- สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ
- สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายในเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ในการจัดซื้อและตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบในระหว่างการใช้งานแก่ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดและจำนวนสารควบคุมคุณภาพที่สนับสนุนแก่หน่วยงานต่างๆ

ชนิดสาร	ความเข้มข้น (นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	จำนวน (ขวด*)	หมายเหตุ
เมทแอมเฟตามีน Cut-Off 500 ng/mL Cut-off 1000 ng/mL	250	160	
	750	160	
	500	662	

	1,500	662	
มอร์ฟิน	150	242	
Cut-off 300 ng/mL	450	242	
กัญชา	25	524	
Cut-off 50 ng/mL	75	524	
เคตามีน	500	66	
Cut-off 1000 ng/mL	1,500	66	
รวม		1,654	

*ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร

○ สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

สนับสนุนชุดทดสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงกลาโหม กระทรวงศึกษาธิการ รวมทั้งสิ้น 227,390 ชุด รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สรุปยอดการสนับสนุนชุดทดสอบ

หน่วยงานที่รับการสนับสนุน	ชุดทดสอบเมทา	ชุดทดสอบกัญชา	ชุดทดสอบมอร์ฟิน	ชุดทดสอบโคคาอีน	ชุดทดสอบเบนโซฯ	ชุดทดสอบยาอี	ชุดทดสอบคีตามีน
1.ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	67,200	56,100	34,700	4,860	31,860	16,860	12,610
2.กระทรวงกลาโหม	400	1,000	-	-	-	-	800
3.กระทรวงมหาดไทย (ศอ.ปส.จ.)	-	-	-	-	-	-	-
4.กระทรวงศึกษาธิการ	300	700	-	-	-	-	-
5.สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	-	-	-	-	-	-	-
6.กระทรวงยุติธรรม	-	-	-	-	-	-	-
7.ร.ในวังชาย	-	-	-	-	-	-	-

รวม	67,900	57,800	34,700	4,860	31,860	16,860	13,410
รวมทั้งสิ้น	227,390						

○ จัดอบรม ประชุม สัมมนา

การประชุมโครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 24 – 26 พฤศจิกายน 2563 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง 14 แห่ง จำนวน 27 ท่าน และเจ้าหน้าที่สำนักงานและวัตถุเสพติด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ จำนวน 45 ท่าน รวมจำนวนทั้งหมด 72 ท่าน โดยลักษณะของการประชุมมีทั้งการบรรยายและการปฏิบัติในหัวข้อ หลักการ วิธีการทดสอบ การฝึกปฏิบัติ การประเมินผลการทดสอบชนิดและปริมาณคิตามีนและเมตาบอไลต์ในปัสสาวะ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง แนวทางการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และการรายงานผลการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะในระบบ ilab plus โดยรองผู้อำนวยการ คณะทำงาน ของสำนักยาและวัตถุเสพติด การตัดสินผลการทดสอบตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2017 โดยผู้แทนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผลการสำรวจความคิดเห็นมีผู้ตอบแบบสำรวจ จำนวน 40 คน พบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมในระดับดีมาก

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

○ ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 34 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 24 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 3 ชนิด สารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 6 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 1 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO 17034 และ ISO/IEC 17025

○ ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 4 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน

○ การให้บริการสารมาตรฐาน 300 ขวด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 136 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 110

ขวดและสารมาตรฐานสมุนไพร 54 ขวด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 9.2 ล้านบาท

○ การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 435 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 361 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 16 ขวด และสารมาตรฐานสมุนไพร 58 ขวด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 12.6 ล้านบาท

โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก

<http://bdn.go.th/th/home/>

การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากสมุนไพร

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สมุนไพร เป็นสารมาตรฐานซึ่งเป็นสิ่งสำคัญของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ใช้สำหรับตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน ในปี 2563 มีแนวโน้มการซื้อสารมาตรฐานสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทั้งสารมาตรฐาน Andrographolide และสารมาตรฐาน Curcumin สำหรับสารมาตรฐาน Cannabidiol (CBD) ได้มีการนำไปใช้ในการทดสอบ Proficiency testing ระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่ายในการพัฒนาขีดความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สารสำคัญในพืชและผลิตภัณฑ์กัญชา เพื่อรองรับนโยบายการพัฒนา กัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์

ในปี 2563 นี้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ผลิตสารมาตรฐานสมุนไพร 1 ชนิด ได้แก่ สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Genistein เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพเถาวัลย์เปรียง (Hog creeper vine) ในรูปแบบสารสกัดและยาแคปซูลสารสกัดแห้งเถาวัลย์เปรียง ตามข้อกำหนดของ Thai Herbal Pharmacopoeia 2020

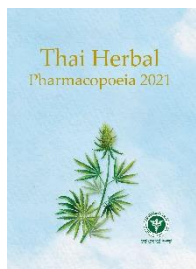


Genistein DMSc reference standard

การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ประเทศไทยมีการใช้สมุนไพรไทยมายาวนานและต่อเนื่องมาจนปัจจุบัน รวมทั้งนโยบายของรัฐบาลที่ส่งเสริมให้มีการใช้สมุนไพร โดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้กัญชาทางการแพทย์ ในช่วงที่ผ่านมา มีการสนับสนุนให้ใช้สารสกัด และยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้นเพื่อ รักษาหรือบรรเทาโรคบางอย่าง เช่น ช่วยให้นอนหลับ เจริญอาหาร บรรเทาอาการปวดเรื้อรัง แม้กระทั่งในสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 ยังมีการใช้สมุนไพร อาทิ ขิง หอมแดง มะนาว กระชาย ในการดูแลสุขภาพและเสริมสร้างภูมิคุ้มกันของร่างกาย รวมทั้งฟ้าทะลายโจรที่ได้มีการศึกษาวิจัยพบว่ามียฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อและยับยั้งการแบ่งตัวของไวรัสโควิด-19 ได้ อย่างไรก็ตามความไม่แน่นอนของคุณภาพวัตถุดิบ หรือมาตรฐานของวัตถุดิบเป็นปัญหาที่สำคัญอันหนึ่งต่อความเชื่อมั่นในการใช้ยาสมุนไพรของผู้บริโภค

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เล็งเห็นปัญหาในเรื่องคุณภาพสมุนไพร จึงได้สนับสนุนให้มีการจัดทำมาตรฐานสมุนไพรให้เป็นสากล ทั้งวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร บรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 และในปี พ.ศ. 2564 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2564 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021, THP 2021) ขึ้น ประกอบด้วยมาตรฐานยาสมุนไพรทั้งหมด 109 มอโนกราฟ ได้แก่ วัตถุดิบ สารสกัดและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีมาตรฐานใหม่ 10 มอโนกราฟ ได้แก่ รากชะพลู ไคร้เครือ กระวาน กัญชา ดอกจันทร์ ลูกจันทร์ ยาขิงฟ้าทะลาย และยาขิงมะขามป้อม สารสกัดกัญชา และยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น และมีการปรับปรุงภาคผนวกที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย อาทิ ภาคผนวกการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (Microbial Contamination) นอกจากนี้ ยังมีช่องทางการเข้าถึงข้อมูลใน THP 2021 โดยผ่าน Mobile Application ชื่อว่า “Thai Herbal Pharmacopoeia” ทั้งระบบ Android และ iOS หรือเว็บไซต์ <https://www.bdn.go.th/thp/home> ทั้งนี้ THP 2021 เป็นตำราซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐานทั้งทางด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์และทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัย ขนาดการใช้ยา เบื้องต้นและการเก็บรักษาของยาสมุนไพร



การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing จำนวน 4 แผนการทดสอบคือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา สารเสพติดในปัสสาวะ ยาเสพติดให้โทษในของกลาง และวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง และเริ่มการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	Mefenamic capsule	74	72	72 (100.0%)	-	-
2	การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค UV-VIS Spectrophotometry	Cimetidine tablet	58	56	55 (98.2%)	1 (1.8%)	-
3	การวัดความเป็นกรด-เบส	2% Lidocaine HCl solution	73	71	66 (93.0%)	2 (2.8%)	3 (4.2%)

4	การทดสอบความปราศจากเชื้อ	0.9% Sodium chloride	22	22 (ไม่ ประเมินผล 1 ราย)	19 (90.5%)		2 (9.5%)
---	--------------------------	-------------------------	----	-----------------------------------	---------------	--	-------------

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ

การทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะดำเนินการจัดจำนวน 2 โปรแกรม คือ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะสมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกเข้าร่วมทดสอบทั้งภาครัฐและเอกชน เช่น โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการเอกชน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบ ดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	-Methamphetamine 2818.07 ng/ml -Morphine 831.94 ng/ml -11-Nor-delta-9-THC COOH 175.36 ng/ml -Ketamine 3832.38 ng/ml	30	26	24 (92.3%)	2 (7.7%)	-
2	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	-Methamphetamine 1997.40 ng/ml -11-Nor-delta-9-THC COOH 131.28 ng/ml -Morphine 594.34 ng/ml	693	673	619 (92.0%)	52 (7.7%)	2 (0.3%)

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ ประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ พิสูจน์หลักฐานจังหวัด สังกัดศูนย์พิสูจน์หลักฐาน และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	Caffeine	25	25	25 (100.0)		-
		กัญชา			25 (100.0)		-
		Methamphetamine HCl+caffeine			23 (92.0)		2 (8.0)
2	ด้านปริมาณ วิเคราะห์	Methamphetamine HCl	25	16	13 (81.3%)	3 (18.7%)	-

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงานป.ป.ส.) กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	Diazepam + Alprazolam	17	17	15 (88.2%)		2 (11.8%)
		Diazepam			17 (100.0%)		-

- การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา (Assay of Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) and Cannabidiol (CBD) by Liquid Chromatography (LC))

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ห้องปฏิบัติการของรัฐวิสาหกิจ ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และอื่นๆ

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณ สารสำคัญใน ผลิตภัณฑ์ยาจาก กัญชา : น้ำมัน กัญชา	THC	32	29	28 (96.6%)	1 (3.4%)	-
		CBD		31	26 (83.9%)	2 (6.4%)	3 (9.7%)
	การหาปริมาณ สารสำคัญใน ผลิตภัณฑ์ยาจาก กัญชา : สารสกัด กัญชา	THC		29	25 (86.2%)	2 (6.9%)	2 (6.9%)
		CBD		31	26 (83.9%)	1 (3.2%)	4 (12.9%)

งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO 9001: 2015, ISO/IEC 17025: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 17034: 2016, ISO 27001: 2013 และ WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories

1. การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

1.1 การรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน (ISO/IEC 17025)

วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 14 แก้ไขครั้งที่ 0

1.2 การทดสอบความชำนาญ (ISO/IEC 17043)

วันที่ 29 มีนาคม 2564 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 10 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 8 กรกฎาคม 2564 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 10 แก้ไขครั้งที่ 1

1.3 การจัดทำวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (ISO 17034)

วันที่ 20 สิงหาคม 2564 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 14 กันยายน 2564 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 แก้ไขครั้งที่ 1

2. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 9001: 2015 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ระหว่างวันที่ 1 กุมภาพันธ์ – 2 เมษายน 2564

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO 17034 : 2016) ทั้งด้าน system และ technical ระหว่างวันที่ 19 – 20 สิงหาคม 2564

3. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ดังนี้

- จัดทำรายงาน Laboratory Information File (LIF) และรายงานผลการดำเนินงานประจำปี 2020ของสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อรายงาน WHO PQ ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองอย่างต่อเนื่อง ด้านการตรวจวิเคราะห์ยาทางเคมี-ฟิสิกส์ และสารมาตรฐาน ดังรายการต่อไปนี้

Type of Analysis	Finished Products	Active pharmaceutical ingredients
Physical/Chemical analysis	Uniformity of dosage units (mass, content), pH value, water content (Karl Fischer), viscosity, loss on drying, particulate matter, disintegration, dissolution	Sulphated ash, acid insoluble ash, optical rotation, viscosity, pH value, water content (Karl Fischer), loss on drying, melting point, differential scanning calorimetry
Identification tests	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, LC/MS, GC (FID)	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, LC/MS, GC (FID)
Assay, impurities and related substances	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry, polarimetry, potentiometry	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry, polarimetry, potentiometry
Microbiological analysis	Not applicable	Not applicable
Miscellaneous	Not applicable	Not applicable

- การรักษาสถานะการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการทดสอบยา วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	1. ยาเม็ดและยาแคปซูล 2. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวนตะกอน 3. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 2. การตรวจเอกลักษณ์ 3. Degradation Product, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621>, <857>, <541>, <197>. 2. Current BP <Appendix IIID, III A, II A, II B, VIII A, VIII B, VIII C > Chromatography, Infrared Spectrophotometry, Spectrophotometry and Titration Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
2	4. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวนตะกอน 5. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	4. ความเป็นกรด – ด่าง	1. Current USP/NF <791> 2. Current BP <Appendix VL> pH Determination Technique.
3	6. ยาเม็ดและยาแคปซูล	5. การละลายของตัวยา 6. การแตกตัวของยา	1. Current USP / NF <711>, <701>. 2. Current BP <Appendix XIIB> Dissolution, Spectrophotometry Technique, <Appendix XIIA> Disintegration.
4	7. วัตถุดิบที่ใช้ผลิตวัสดุอ้างอิงและวัตถุดิบยา	7. การตรวจเอกลักษณ์	1. Current USP / NF <197>. 2. Current BP<Appendix II A> Infrared Spectrophotometry Technique.
		8. Melting Range	1. Current USP / NF <741>. 2. Current BP<Appendix VA>by Differential Scanning Calorimetry, Melting Point Determination Technique.
		9. ความเป็นกรด-ด่าง	1. Current USP / NF <791>. 2. Current BP<Appendix VL>by pH Determination Technique.
		10. Specific Optical Rotation	1. Current USP / NF <781> 2. Current BP<Appendix VF>by Optical Rotation Technique.
		11. Degradation Product, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621> 2. Current BP<Appendix IIID> by Chromatography Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		12. ปริมาณน้ำ 13. น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง	1. Current USP / NF <921>, <731> 2. Current BP < Appendix IX C, IX D> by Karl Fisher Titration and Oven Technique.
		14. ปริมาณตัวยา	1. Current USP / NF <621>, <857> <541>. 2. Current BP<Appendix IIID, IIIA, IIB, IIIB> Chromatography, Spectrophotometry and Titration Technique.
4	8. ยาแผนโบราณ*	เอกลักษณ์ตัวยา 15. Dexamethasone 16. Prednisolone	In-house Method SOP 22 02 060 by Thin Layer Chromatography (TLC) Technique.
		การตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ 17. Clostridium spp. 18. Staphylococcus aureus 19. Salmonella spp.	TP Supplement 2005
* หมายเหตุ “ยาแผนโบราณ” หมายถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากวัตถุดิบธรรมชาติ (พืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ) และมีการใช้ตามวิถีทางแบบโบราณ ซึ่งไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ วัคซีน สารต่างๆ ที่ได้มาจากมนุษย์ สารเคมีจากวัตถุดิบธรรมชาติที่ทราบสูตรโครงสร้างแน่นอน นียมตาม ASEAN AGREEMENT ON TRADITIONAL MEDICINES : Draft as of 19th TFRF Meeting 21 January 2015 (TFRF : The Task Force on ASEAN Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements)			
5	9. ยาฉีด	20. Bacterial Endotoxins	Current USP / NF <85> by Kinetic Turbidity Method.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
6	10. ผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 21. Total Aerobic Microbial Count 22. Total Combined Yeasts and Moulds Count	1. Current BP, Appendix XVI B. Microbiological Examination of Non-sterile Products. 2. Current USP/NF. Chapter <61> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests
		23. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for Absence and Quantitative Test) 24. <i>Escherichia coli</i> 25. <i>Salmonella</i> spp. 26. <i>Clostridium</i> spp. 27. <i>Staphylococcus aureus</i> 28. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1. Current BP, Appendix XVI B Microbiological Examination of Non-sterile Products. 2. Current USP/NF. Chapter <62> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Tests for Specified Microorganisms. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests By Enrichment and Probable Number Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		29. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for absence and Semi-quantitative test) 30. <i>Escherichia coli</i> (Test for absence and Semi-quantitative test) 31. <i>Salmonella</i> spp.	1. Current BP, Appendix XVI F. Microbiological Examination of Herbal Medicinal Products for Oral Use.
7	11. ผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ - ยาฉีดชนิดผง - ยาฉีดชนิดเหลว - ยาฉีดปริมาตรมาก - น้ำยาล้างไต - ยาหยอดตา - น้ำยาล้างคอนแทคเลนส์ - ยาฉีดแขวนตะกอน - ยาหยอดตาแขวนตะกอน - ยาขี้ผึ้งและเจลสำหรับป้ายตา	32. ความปราศจากเชื้อ	1. Current BP, Appendix XVI A. Test for Sterility. 2. Current USP/NF. Chapter <71> Sterility Tests
8	12. เม็ดพลาสติกชนิด PVC, PP, PE ที่ใช้ในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์และภาชนะพลาสติกที่ใช้บรรจุยา	33. <i>In vitro</i> Biological Reactivity Test 34. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	1. Current USP / NF <87> by Elution Test Method. 2. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method
9	13. ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ	35. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก.531-2558

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
10	14. เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	36. Bacterial Endotoxins	1. Current USP / NF <85>.by Kinetic Turbidity Method. 2. BS EN 455-3:2015 3. มอก. 531-2558 4. มอก. 720-2546 5. มอก. 764-2546 6. มอก. 1298-2555 7. มอก. 1426-2546
		37. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	1. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method. 2. มอก. 531-2558 3. มอก. 720-2546 4. มอก. 764-2546 5. มอก. 1298-2555 6. มอก. 1394-2548 7. มอก. 1426-2546
		38. Hemolysis Test	1. มอก. 531-2558 2. มอก. 720-2546 3. มอก. 764-2546 4. มอก. 1298-2555 5. มอก. 1426-2546
11	15. ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต	39. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก. 1298-2555

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
12	16. เม็ดพลาสติก เครื่องมือ และอุปกรณ์ทางการแพทย์	40. Intracutaneous Test	1. Current USP/NF <88>
		41. Intracutaneous (Intradermal) Reactivity Test	2. ISO 10993-10:2010
		42. Implantation Test	Current USP/NF <88>
		43. Pyrogen Test	1. Current USP/NF <151> 2. Current Ph. Eur. (2.6.8)
		44. Systemic Injection Test 45. Acute Systemic Toxicity Test 46. Abnormal Toxicity Test	1. Current USP/NF <88> 2. ISO 10993-11:2006 3. Current Ph. Eur. (2.6.9)

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
13	17. ยาเสพติด (ผง)	47. เอกลักษณ์เฮโรอีน ไฮโดรคลอไรด์	In-house Method SOP 2202132 in Connection with: 1. United Nations, Recommended Methods for Testing Opium, Morphine and Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienna, 1998. 2. United Nations, Recommended Method for Testing Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienna, 1986. 3. Moffat A.C., Clarke's Isolation and Identification of Drugs in Pharmaceuticals, Body Fluids and Post-mortem Material. 3 rd ed., London: The Pharmaceutical Press, 2004. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
14	18. ยาเสพติด (เม็ดและผง)	48. เอกลักษณ์กลุ่มแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 2202133 in Connection with: 1. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B., Clark's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3 rd ed., London-Chicago: the Pharmaceutical Press, 2004. 2. United Nations, Recommended methods for the identification and analysis of Amphetamine, Methamphetamine and their ring-substituted analogues in seized materials, New York: United Nations, 2006. 3. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary, 21 st ed. Rockville: United State Pharmacopoeia Convention, Inc.; 1993. p. 1186. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.
15	19. วัตถุออกฤทธิ์ (เม็ด/แคปซูล/ผง/ยาฉีด)	49. การตรวจเอกลักษณ์สารกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house Method SOP 2202113 by Thin Layer Chromatography and Gas Chromatography/Mass Spectrometry Techniques.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
16	20. ยาเสพติด (พืช)	50. เอกลักษณ์พืชกัญชา	In-house Method SOP 2202131 in Connection with: 1. Narcotics Division, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare. MANUAL FOR IDENTIFICATION OF ABUSED DRUGS 2nd Edition. Japan, 1998. 2. United Nations. RECOMMENDED METHODS FOR TESTING CANNABIS. Division of Narcotic Drugs. Vienna, 1987. 3. United Nations. Recommended Methods for the Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products (Revised and updated). UNODC Vienna, 2009. 4. Japan International Cooperation Agency. Textbook for the seminar of Identification and Analysis of Abused Drugs of Indochina Region. Japan, 2002. 5. Ministry of Health and Welfare, Manual for Identification of Abused Drugs. 2nd ed. March, 1998. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
17	21. พืชกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์ยากัญชา	การวิเคราะห์ปริมาณสารกลุ่ม แคนนาบินอยด์ 51. Delta-9- tetrahydrocannabinol (THC) 52. Cannabidiol (CBD)	In-house Method SOP 2202231 by High Performance Liquid Chromatography – Spectrophotometry Technique
18	22. ปัสสาวะ	ตรวจเบื้องต้น 53. เมทแอมเฟตามีน 54. มอร์ฟีน 55. กัญชา 56. เบนโซไดอะซีปีนส์ 57. โคคาอีน 58. ยาอี 59. เคตาซีน	In-house Method SOP 2202141 by Rapid Test Kit: Immunological Technique.
		60. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 2202190 by Gas Chromatography Mass Spectrometry and SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		61. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มมอร์ฟีน	In-house Method SOP 2202176 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		62. เอกลักษณ์และปริมาณ กลุ่มกัญชา	In-house Method SOP 2202191 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
19	ปัสสาวะ (ต่อ)	63. เอกลักษณะและปริมาณ กลุ่มยาอี	In-house Method SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		64. เอกลักษณะเมทแอมเฟ ตามีน	In-house Method SOP 22 02 143 in Connection with: 1. United Nations, Recommended Methods for the Detection and Assay of Heroin, Cannabinoids, Methamphetamine and Ring- Substituted Amphetamine Derivatives in Biological Specimens, Manual for Use by National Laboratories: United Nations, New York, 1995. 2. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B. Clark's Analysis of Drugs and Poisons in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material. 3 rd ed., London-Chicago: The Pharmaceutical Press, 2004. by Immunoassay Techniques and Thin Layer Chromatography
		65. เอกลักษณะยากลุ่มเบนโซ ไดอะซีปีนส์	In-house method SOP 2202199 by Liquid Chromatography- Triple Quadrupole Mass Spectrometry Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
19	ปัสสาวะ (ต่อ)	66. เกล็ดไขมันและปริมาณโคคาอิน	In-house method SOP 2202180 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		67. เกล็ดไขมันและปริมาณสารมึทราไจนีน	In-house Method SOP 2202175 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		68. เกล็ดไขมันและปริมาณสารคีตามีน	In-house Method SOP 2202200 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.

การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 เพื่อต่ออายุ (Re-assessment) และขยายขอบข่าย (Extended scope) จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ระหว่างวันที่ 17-18 มิถุนายน พ.ศ. 2564 โดยได้รับการรับรอง ดังรายการต่อไปนี้

Proposed scope				page 1/1
Item No.	Proficiency testing programs	Measurand (s)	PT item	Frequency
1	Analysis of narcotics/ illicit drugs in seized materials	- Amphetamines	Illicit drugs	1 round/year
2	Confirmatory test of narcotics in urine	- Amphetamines - Opiates - Cannabinoids - Cocaine - Ketamine - Mitragynine	Urine	1 round/year
3	Screening test of narcotics in urine	- Amphetamines - Opiates - Cannabinoids - Cocaine - Ketamine - Mitragynine	Urine	1 round/year
4	Assay by High Performance Liquid Chromatography	- Active ingredient	Raw material/ Tablet/Capsule	1 round/2 years
5	Dissolution test	- Active ingredient	Tablet/Capsule	1 round/2 years
6	Analysis of psychotropics in seized materials	- Benzodiazepines	Illicit drugs	1 round/year
7	pH Measurement	- pH	Raw material/ Liquid pharmaceutical product	1 round/2 years
8	Sterility test	- Sterility	Sterile pharmaceutical product	1 round/2 years

- การตรวจประเมิน Surveillance ISO 9001 : 2015 จาก United Registrar of Systems (Thailand) Co., Ltd. ในวันที่ 23 สิงหาคม 2564 ครอบคลุมหน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนกลาง 2 หน่วยงาน และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 6 หน่วยงาน
- การเตรียมการเพื่อขอการรับรอง ISO/IEC 27001 : 2013 ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับระบบจัดการความปลอดภัยของข้อมูล (Information Security Management Systems : ISMS) สอดคล้องกับธรรมชาติของข้อมูล เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ให้ความพร้อมใช้งาน ความถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน มั่นคงปลอดภัย ปกป้องความลับของข้อมูล และสามารถเชื่อมโยงกันได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการ ดังนี้ : จัดทำนโยบายคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001 : 2013 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปี 2564 นโยบายรักษาความมั่นคงปลอดภัยข้อมูลสารสนเทศตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001 : 2013 แนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นโยบายเว็บไซต์ที่ปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) และแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบ

4. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติด เปรียบเทียบ
Intralaboratory comparison		
1	Assay by UV-VIS spectrophotometry (Cimetidine tablet)	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายใน ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด
2	pH Measurement (2%Lidocaine HCl solution)	
3	Assay by HPLC (Mefenamic acid capsule)	
Interlaboratory comparison		
4	การตรวจเอกลักษณ์ยากลุ่มสเตียรอยด์และกลุ่มยาเพิ่มสมรรถภาพทางเพศที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ 2564	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย

5. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	PTS207:UV-VIS spectrophotometry	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), France
2	PTS208: Liquid chromatography, related substance	
3	PTS215:Volumetric titration	
4	EQAAS phase 10 :Assay	WHO
5	EQAAS phase 10 :Disintegration	
6	EQAAS phase 10 :Identification	
7	PEP001: IR identification	Sigma
8	PEP007: Water determination <921>	
9	PEP010: pH<791>	
10	PEP011:Loss on drying	
11	21PH2 Pharmaceutical (Herbal tea)	IFM Quality Services Pty Ltd
12	PH076 : Sterility	LGC
13	PH076 : Residual solvents	
14	CA003 : Cannabis and related products, Active ingredients	
15	ICE 2020/2-Biologocal specimen	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
16	ICE 2021/1-Biologocal specimen	
17	ICE 2020/2-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
18	ICE 2021/1-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	

6. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 33 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 62 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 10 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักงานและวัตถุเสพติด 89 ฉบับ และยกเลิก 28 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักงานและวัตถุเสพติด (BDN Share)

7. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ เมื่อวันที่ 29 มีนาคม 2564 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025 : 2017 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories และประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2564

8. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 ดังนี้

8.1 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 4 คน รวม 4 หน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น สถาบันวิจัยสมุนไพรร และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

8.2 ตรวจติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 12 คน รวม 22 หน่วยงาน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ดังนี้

8.3 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน รวม 2 หน่วยงาน ได้แก่ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

9. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก จำนวน 11 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนเป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด การรับตัวอย่าง และเรื่องการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (ตัวอย่างมีการปนเปื้อน) ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอจำนวน 8 เรื่อง

10. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ รวม 53 ประเภท จำนวน 497 รายการ

11. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

12. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมี และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง การปรับปรุง และดูแลระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งานภายในสำนักฯ ควบคุมดูแลระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดฉลาก ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุ โดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วย การดำเนินการรวบรวมรายการวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องการจัดซื้อ ติดต่อกัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อราคา เพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อประจำปีของวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอชื่อคณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมไปถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อภาวะแวดล้อมก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งสอบเทียบเครื่องมือแก๊วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้ จำนวน 2 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	27 พฤศจิกายน 2563	การทำคลิปลิขิตวิดีโอด้วยมือถือ(ระดับพื้นฐาน)
2	3-4 ธันวาคม 2563	การจัดวางระบบการควบคุมภายในและบริหารความเสี่ยง

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีใน ปีงบประมาณ 2564 ประกอบด้วย กองกับการ 4 สถานีตำรวจ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) ตัวอย่างทั้งหมดได้รับจำนวน 800 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยาแผนปัจจุบัน 664 ตัวอย่าง ยาแผนโบราณ 32 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 102 ตัวอย่าง และอื่นๆ 2 ตัวอย่าง

ตรวจพบตัวยา 567 ตัวอย่าง รวม 614 รายการ ดังนี้ ตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน ตรวจพบยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 4 115 รายการ ยาอันตราย 338 รายการ ยาควบคุมพิเศษ 118 รายการ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 6 รายการ ยาแผนโบราณ ตรวจพบยาอันตราย 11 รายการ และยาควบคุมพิเศษ 10 รายการ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารตรวจพบยาอันตราย 3 รายการ และยาควบคุมพิเศษ 11 รายการ ผลิตภัณฑ์อื่นๆ ตรวจพบวัตถุอื่นที่ไม่ใช่ยา (Nitrous Oxide) 2 รายการ ดังตารางสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ด้านล่าง

จำนวน ตัวอย่าง ประเภทตัวอย่าง	ประเภทของสิ่งที่ตรวจพบ				
	ยาแผน ปัจจุบัน ตามมาตรา 4	ยาอันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	วัตถุออกฤทธิ์	วัตถุอื่นๆ
ยาแผนปัจจุบัน					
- เม็ดและแคปซูล	113	191	88 (Prednisolone,Dexamethasone ,Sildenafil,Tadalafil,Misoprostol,Favipiravir)	6 (Sibutramine, Phentermine)	-
- ชนิดน้ำ	2	32	-	-	-
- ชนิดเจล	-	1	-	-	-
- ชนิดครีม	-	16	-	-	-
- ยาฉีด	-	75	3 (Dexamethasone,Triamcinolone)	-	-
- ชนิดผง	-	8	3 (Dexamethasone,Sildenafil)	-	-
- ของเหลว	-	15	24 (Sildenafil,Tadalafil)	-	-
รวม	115	338	118	6	-
ยาแผนโบราณ					
- ชนิดผง	-	8	8 (Dexamethasone)	-	-
- เม็ดและแคปซูล	-	3	2 (Dexamethasone)	-	-
รวม	-	11	10	-	-
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร					
- ชนิดผง	-	-	9 (Sildenafil)	-	-
- เม็ดและแคปซูล	-	3	2 (Sildenafil)	-	-

รวม	-	3	11	-	-
ผลิตภัณฑ์อื่นๆ					
- ก๊าซ	-	-	-	-	2 (Nitrous oxide)
รวม	-	-	-	-	2
ตรวจพบรวม 567 ตัวอย่าง	<u>115</u>	<u>352</u>	<u>139</u>	<u>6</u>	<u>2</u>
จำนวนรายการที่ตรวจพบ	614				

งานวิจัย

1.การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องวิธีวิเคราะห์ฟาวิพิราเวียร์ในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซี (Development and Validation of the Determination Method for Favipiravir Raw Material Using UPLC)

นวนิตย์ ธนสีลังกูร,* นนธวัฒน์ พ่อเสื่อ, เมทินี หลิมศิริวงษ์

บทคัดย่อ

ฟาวิพิราเวียร์ (Favipiravir) เป็นยาต้านไวรัสซึ่งมีการใช้เพื่อรักษาโรคติดเชื้อโคโรนาไวรัส 2019 (COVID-19) และมีแผนการผลิตเพื่อใช้ภายในประเทศ แต่ยังไม่มีการเผยแพร่วิธีวิเคราะห์มาตรฐานในตำรายา จึงได้มีการพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์หาปริมาณ Favipiravir ในวัตถุดิบ ด้วยเครื่อง Ultra-Performance Liquid Chromatography (UPLC) ร่วมกับ Photodiode array detector และ Mass spectrometer ใช้คอลัมน์ UPLC C18 ขนาด 2.1 x 50 มิลลิเมตร บรรจุอนุภาคขนาด 1.7 ไมโครเมตร สารละลายตัวพาประกอบด้วย 0.1% Formic acid ในน้ำและ 0.1% Formic acid ใน Acetonitrile แยกด้วยระบบ Gradient ที่อัตราการไหล 0.7 มิลลิลิตรต่อนาที ตรวจวัดด้วย UV ที่ความยาวคลื่น 224 นาโนเมตร อุณหภูมิคอลัมน์ 40°C พบว่าวิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้ มีความเหมาะสมของระบบโครมาโทกราฟและความเจาะจงของวิธี โดยสามารถแยก Favipiravir ออกจากสารละลายตัวอื่นๆที่เกิดจากสภาวะเร่งได้อย่างมีประสิทธิภาพ มีความเป็นเส้นตรง ($r^2 > 0.999$) ตลอดช่วงการวิเคราะห์ (0.05-0.15 mg/mL) มีความแม่นยำ (Recovery 98.6-100.0%) และความเที่ยง รวมทั้งความคงทนต่อสภาวะที่มีการเปลี่ยนแปลงตามหลักเกณฑ์การตรวจสอบของวิธีวิเคราะห์ของ USP และ ICH guidelines โดยวิธีดังกล่าวสามารถนำไปใช้เป็นวิธีมาตรฐานในการตรวจเอกลักษณ์และหาปริมาณเพื่อควบคุมคุณภาพวัตถุดิบยา Favipiravir ได้

กุญแจคำ: ฟาวิพิราเวียร์, วัตถุดิบ, ยูพีแอลซี, วิธีวิเคราะห์หาปริมาณ

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การพัฒนาวิธีวิเคราะห์หาปริมาณคีตาซีนในน้ำดื่มกระป๋องด้วยวิธีโครมาโทกราฟีของเหลวสมรรถนะสูง	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมืองทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	ธนกร สงวนสัตย์ บงกช พันธุ์บูรณานนท์
วิธีตรวจวิเคราะห์เอ็น-โนโตรโซไดเมทิลเอมีน ใน ยารานิทิดีนด้วยเทคนิค ลิวติโครมาโทกราฟีแมสสเปกโตรเมทรี	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมืองทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	รุ่งทิพย์ เจือดี อรพิน ทนันทิ
คุณภาพยาน้ำแขวนตะกอนซัลฟาเมทอกซาโซลและไตรเมโทพริม	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมืองทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	ปวีณา กำเหนิดนนท์ วิภาพรรณ ไสยสมบัติ
คุณภาพยาเม็ดโทพิราเมท	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมืองทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	เมทินี นิมน์น้อย ศศิตา อยู่สุข
คุณภาพยาเดสออกซิเมทาโซนชนิดครีม	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมืองทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	สุภาวดี สุรงค์กุล วิภาพรรณ ไสยสมบัติ
ปนปลอมลอร์คาเซรินในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารควบคุมน้ำหนักในประเทศไทย ปี 2562-2563	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมืองทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	ยุพา เมืองชุม วิภาภรณ์ ถากงตา ณปภา สิริสุภากฤตกุล

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
เปรียบเทียบผลระหว่าง ห้องปฏิบัติการการตรวจ วิเคราะห์สาร THC และ CBD ในยาน้ำมันกัญชา ด้วยเทคนิค HPLC	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมือง ทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	ชมพูนุท นุตสถาปนา วิชรณีย์ ทองสีมา ณปภา สิริสุขภักฤต
การทดสอบความ ชำนาญทางห้องปฏิบัติ การด้านวัตถุออกฤทธิ์ใน ของกลาง ใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561-2563	งานประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 29 อิมแพค เมือง ทองธานี	25 -27 สิงหาคม 2564	ชมพูนุท นุตสถาปนา ธนกร สงวนสัตย์ ยุพา เมืองชุม ณปภา สิริสุขภักฤตกุล

เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. GREEN BOOK: GREEN BOOK 2021
 2. Thai Herbal Pharmacopoeia 2021
 4. ข่าวเผยแพร่ / Fact sheet ส่งสื่อมวลชนประจำปีงบประมาณ 2564
- สำนักยาและวัตถุเสพติดเสนอข่าวเผยแพร่สื่อมวลชน จำนวน 4 เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เฝ้าระวังสถานการณ์การใช้ยาเสพติด ร่วมกันรูปแบบใหม่	9 ธ.ค. 2563
2	ปี 64 กรมวิทย์ฯ จัดทำข้อมูลคุณภาพยา (GREEN BOOK) ใน รูปแบบดิจิทัล	25 ธ.ค. 2563
3	ห้องปฏิบัติการตรวจกัญชาของกรมวิทย์ฯ ได้รับการรับรอง มาตรฐานสากลแห่งแรกในประเทศไทย	26 ม.ค. 2564
4	กรมวิทย์ฯ จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยฉบับล่าสุดและเพิ่ม ช่องทางการเข้าถึงข้อมูลผ่าน Mobile Application	27 ก.ย. 2564

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เฟ้าระวังสถานการณ์การใช้ยาเสพติดร่วมกับรูปแบบใหม่



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เผยผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางน้ำดื่มพืชกระท่อม บึงประมาณ 2563 (1 ตุลาคม 2562 ถึง 30 กันยายน 2563) รวมทั้งสิ้น 196 คดี จำนวน 546 ตัวอย่าง พบตัวอย่างได้รับจากเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล มีการใช้น้ำดื่มพืชกระท่อมร่วมกับยาเค จำนวน 4 ตัวอย่าง น้ำหนักมากกว่า 10 กรัม เป็นการตรวจพบการใช้ยาเสพติดร่วมกับรูปแบบใหม่ที่ไม่เคยพบมาก่อน ซึ่งข้อมูลนี้จะเป็นประโยชน์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใช้ติดตามป้องกัน ปราบปราม และควบคุมสถานการณ์ยาเสพติดของประเทศ



นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า พืชกระท่อม จัดเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ลำดับที่ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ.2561 ซึ่งปัจจุบันพบว่ามีการนำพืชกระท่อมมาดัดแปลงเป็นน้ำดื่มพืชกระท่อมและมีการนำใช้ในทางที่ผิดในหมู่วัยรุ่น เพื่อความสนุกสนาน ศักดิ์ของ ผลกับสารอื่นๆ ซึ่งรู้จักในชื่อสีสุกหรือสี ส่วนใหญ่พบมีการใช้ร่วมกับยาเสพติดอื่นๆ เช่น ยาแก้แพ้ ทำให้ง่วงซึม เช่น โดเฟนไฮโดรเมทิล และคลอโรเฟนิรามีน ยาแก้ปวดทำให้เกิดอาการหลอน เช่น กราบาตอล หรือวัตถุออกฤทธิ์ เช่น อัลปราโซแลม และโคลนาซีเพน ซึ่งเมื่อผสมเข้าด้วยกันแล้วจะออกฤทธิ์ทำให้เกิดเป็นอันตรายต่อร่างกายในระยะยาว ซึ่งจำเป็นต้องมีมาตรการควบคุมโดยใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวเพิ่มเติมว่า จากข้อมูลการตรวจพิสูจน์คดีน้ำดื่มพืชกระท่อมของสำนักงานและวัตถุเสพติดในบึงประมาณ 2563 (1 ตุลาคม 2562 ถึง 30 กันยายน 2563) รวมทั้งสิ้น 196 คดี จำนวน 546 ตัวอย่าง พบตัวอย่างได้รับจากเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล มีการใช้น้ำดื่มพืชกระท่อมร่วมกับคีตาบีน จำนวน 4 ตัวอย่าง ปริมาตรรวม 10.530 ลิตร โดยคีตาบีน (Ketamine) หรือที่รู้จักกันในหมู่วัยรุ่นว่า “ยาเค” ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ลำดับที่ 16 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 พ.ศ.2561 เป็นยาที่ใช้ในทางการแพทย์เพื่อใช้เป็นยาสลบหรือระงับปวด เป็นยาชาเป็น ยืนพื้นฐานสำหรับสถานพยาบาล และอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติในประเทศไทย การใช้คีตาบีนจะทำให้สูญเสียความทรงจำ มีฤทธิ์กระตุ้นการทำงานของระบบไหลเวียนโลหิตและประสาทหลอนได้ มีพบการใช้คีตาบีนในทางที่ผิดในสถานบันเทิงร่วมกับยาอื่น เพื่อหวังฤทธิ์หลอนประสาท เมื่อนำมาผสมกับน้ำดื่มพืชกระท่อมและรับประทานติดต่อกันเป็นเวลานาน อาจทำให้เกิดอาการทางจิตและเสพติด การใช้คีตาบีนในขนาดที่สูงจะทำให้เกิดการอาเจียน ชัก สมองและกล้ามเนื้อขาดออกซิเจน และเสียชีวิตได้ ทั้งนี้การตรวจพบการใช้คีตาบีนร่วมกับพืชกระท่อม ร่วมกับ คีตาบีนในตัวอย่างของกลางก็ส่งผลกระทบต่อกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แสดงให้เห็นแนวโน้มสถานการณ์การใช้ยาเสพติดร่วมกับรูปแบบใหม่ที่ไม่เคยพบมาก่อนในประเทศ ซึ่งข้อมูลนี้จะเป็ประโยชน์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ทราบและใช้ติดตามป้องกัน ปราบปราม และควบคุมสถานการณ์ยาเสพติดของประเทศต่อไป



“สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านวัตถุเสพติดของประเทศได้ให้การสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดแก่สำนักงานตำรวจแห่งชาติ โรงพยาบาลของรัฐและเอกชน กรมราชทัณฑ์ และหน่วยงานเอกชนทั่วประเทศ โดยการตรวจยาเสพติดในตัวอย่างของกลางและสารเสพติดในปัสสาวะ เพื่อหาชนิดและปริมาณของยาเสพติด แล้วนำผลวิเคราะห์ประกอบกับการพิจารณาทางอรรถคดี รวมถึงดำเนินการเฝ้าระวัง ป้องกันการแพร่ระบาดของสารเสพติดชนิดใหม่ สารทดแทนหรือจากการนำยาที่ใช้ในทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อช่วยแก้ไขปัญหายาเสพติดของประเทศ” นายแพทย์ศุภกิจ กล่าว

ปี 64 กรมวิทยาศาสตร์ฯ จัดทำข้อมูลคุณภาพยา(GREEN BOOK) ในรูปแบบดิจิทัล



อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เผยปี 2564 จะยกเลิกการพิมพ์หนังสือข้อมูลคุณภาพยา หรือ GREEN BOOK แต่จะจัดทำในรูปแบบดิจิทัล สามารถลงข้อมูลยาที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพได้รวดเร็วและทันเหตุการณ์มากขึ้น ซึ่งปัจจุบันมีรายการยาชื่อสามัญครอบคลุมกว่า 400 รายการ ผู้ที่สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลได้จาก Mobile application "GREEN BOOK DMSC" ซึ่งสามารถใช้งานได้ทั้งระบบ android และ iOS หรือสืบค้นทางเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/th/ebook>



นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดูแลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาล ภายใต้ "โครงการประกันคุณภาพ" โดยสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลทั่วประเทศ มาตรวจสอบคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานสากล ซึ่งยาที่เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือกจากโครงการประกันคุณภาพยา ต้องผ่านมาตรฐาน 3 รุ่นผลิตขึ้นไป โดยไม่มีรุ่นผลิตใดที่ผิดมาตรฐาน จะได้รับการเผยแพร่ในหนังสือ GREEN BOOK ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดพิมพ์หนังสือ GREEN BOOK เพื่อแจกจ่ายไปยังสถานพยาบาล มหาวิทยาลัย และหน่วยงานภาครัฐทั่วประเทศ ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545-2563 กว่า 70,000 เล่ม ครอบคลุมประมาณ 400 รายการยาชื่อสามัญ

สำหรับในปี 2564 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะยกเลิกการพิมพ์หนังสือ GREEN BOOK แต่จะจัดทำในรูปแบบดิจิทัลทั้งหมด เพื่อให้สอดคล้องกับ ยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข โดยโครงการประกันคุณภาพยาจะยังคงดำเนินการสุ่มยาจากโรงพยาบาลเพื่อตรวจสอบคุณภาพปีละ 1 ครั้ง และจะเผยแพร่ข้อมูลทันทีที่ผลการวิเคราะห์ได้รับอนุมัติให้เผยแพร่ ทำให้มีข้อมูลยาที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพได้รวดเร็วและทันเหตุการณ์มากขึ้น โดยบุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลได้จาก Mobile application "GREEN BOOK DMSC" ซึ่งสามารถใช้งานได้ทั้งระบบ android และ iOS หรือสืบค้นทางเว็บไซต์ <https://bdn.go.th/th/ebook>

นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวต่ออีกว่า ที่ผ่านมามีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวมจำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ ไปแล้วกว่า 20,000 ตัวอย่าง กลุ่มยาที่สุ่มตรวจนั้นเป็นยาที่มีปริมาณหรือมูลค่าการใช้สูง ยาที่สงสัยหรือพบว่ามีปัญหาด้านคุณภาพ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาช่วยชีวิต ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์มาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ โดยครอบคลุมทั้งยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ ยานำเข้าจากต่างประเทศ ชีวเภสัชภัณฑ์ และยาสมุนไพร ซึ่งข้อมูลใน GREEN BOOK เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อยาของหน่วยงานภาครัฐ และช่วยสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศและลดรายจ่ายของประเทศจากการจัดซื้อยาชื่อสามัญแบบรายต้นแบบได้อีกด้วย

ห้องปฏิบัติการตรวจรักษาของกรมวิทย์ฯ ได้รับการรับรองมาตรฐานสากลแห่งแรกในประเทศไทย



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในการตรวจหาสารสำคัญในพืชกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์กัญชาผ่านกัญชา ตามมาตรฐาน ISO 17025 : 2017 เป็นแห่งแรกในประเทศไทย สร้างความมั่นใจให้ประชาชนว่าได้รับผลิตภัณฑ์จากกัญชาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย



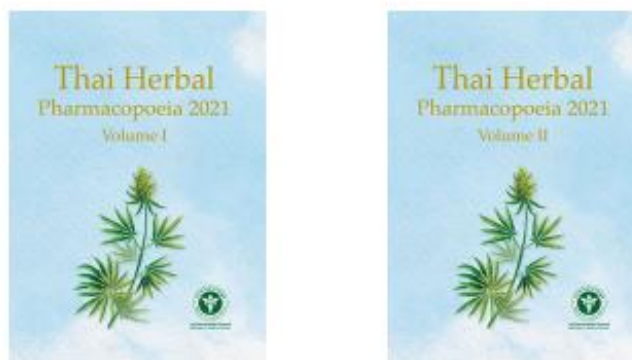
นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันการนำกัญชามาใช้ทางการแพทย์เป็นนโยบายที่สำคัญของรัฐบาล ด้วยเหตุนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักยาและวัตถุเสพติด ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงการด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศไทยจำเป็นต้องพัฒนาขีดความสามารถในการตรวจรักษาและผลิตภัณฑ์สุขภาพจากพืชกัญชา โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้พัฒนาการตรวจวิเคราะห์หาสารสำคัญในพืชกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์กัญชาผ่านกัญชา และในเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2563 ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในการตรวจหาปริมาณสารสำคัญในพืชกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์กัญชาผ่านกัญชา ตามมาตรฐาน ISO 17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรม

วิทยาศาสตร์การแพทย์ นับเป็นห้องปฏิบัติการแห่งแรกในประเทศไทยที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ด้านการตรวจสารสำคัญในกัญชา เพื่อรองรับการขยายตัวของการผลิตกัญชาทั่วประเทศ

ที่ผ่านมาตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งวัตถุดิบกัญชาและผลิตภัณฑ์ที่ได้จากของกลาง สารสกัดกัญชา ผลิตภัณฑ์กัญชา หน่วยงานที่ส่งตรวจ ได้แก่ สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด, องค์การเภสัชกรรม โรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร, กองการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก, โรงพยาบาลคูเมือง จังหวัดบุรีรัมย์, โรงพยาบาลพระอาจารย์ฝั้น อาจาโร จังหวัดสกลนคร เพื่อตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญและสารตกค้าง ได้แก่ โทเคนีน สารเคมีกำจัดศัตรูพืช สารพิษจากเชื้อราและยาฆ่าเชื้อรา และเชื้อจุลินทรีย์ปนเปื้อน เป็นต้น



“นอกจากนี้ยังได้ถ่ายทอดเทคนิคการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญและสารตกค้างในกัญชาให้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ และพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายภายนอกกรม เช่น สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (Central lab) ห้องปฏิบัติการศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศทางการแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ผ่านการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ประชาชนมั่นใจว่าได้รับผลิตภัณฑ์จากกัญชาที่มีคุณภาพและความปลอดภัย” **นายแพทย์ศุภกิจ กล่าว**



สำหรับปี พ.ศ.2564 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ.2564 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021) หรือ THP 2021 ขึ้น ซึ่งฉบับนี้มีความพิเศษตรงที่ได้บรรจุฉบับในกราฟใหม่ของข้อกำหนดและมาตรฐานวัตถุพิษศึกษาที่เป็นพันธุ์พื้นเมืองของไทยทั้งข้อกำหนดการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ การหาปริมาณสารสำคัญและอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องตำรา THP 2021 นี้ ประกอบด้วย มาตรฐานยาสมุนไพรทั้งหมด 109 ฉบับในกราฟ ได้แก่ วัตถุพิษ สารสกัดและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีมาตรฐานใหม่ ๘ ฉบับในกราฟ ได้แก่ รากยาพลู ไคโคเครือ กระวาน กล้วย ชิงชัน ลูกจันทน์ ยางงาฟ้าทะลาย และยางมะขามป้อม รวมทั้งการนำฉบับในกราฟสารสกัดพิษศึกษาและยาตำแน่งพิษศึกษาออกให้สืบจากตำรายาของประเทศไทย ฉบับเพิ่มเติม ปี 2020 (Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 Supplement 2020) มาไว้ในฉบับเดียวกัน เพื่อความสะดวกในการใช้และอ้างอิง รวมทั้งมีการปรับปรุงภาคผนวกที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย อาทิ ภาคผนวกการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร (Microbial Contamination).



ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

○ โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2564 ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนจำนวน 4 ชนิด ได้แก่ Sodium Benzoate, Amoxycillin Trihydrate, Diphenhydramine Hydrochloride, Flavoxate Hydrochloride โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศ

การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการจัดการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการสารเคมี สำนักยาฯ
- คณะทำงานระบบความปลอดภัย สำนักยาฯ
- คณะทำงานวิเคราะห์และเปลี่ยนแปลงองค์กร (PMQA) สำนักยาฯ
- คณะทำงานความโปร่งใส สำนักยาฯ
- คณะทำงานด้านประเมินเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุข
- คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541
- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสพติด สถาบันัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์

- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย (ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวม 3 คณะ)
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบ การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีวัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับ องค์การเภสัชกรรม
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีวัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับ โรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 48 ประจำปี พ.ศ. 2561
- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 48 ประจำปี 2561
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อมกระทรวงสาธารณสุข
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาดำรับวัตถุเสพติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และควบคุมการปลูกพืชกัญชง กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขายาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการขับเคลื่อนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดผู้เสพยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จักโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)

ภาพกิจกรรม



อบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง การตรวจวิเคราะห์สารสำคัญในผลิตภัณฑ์กัญชาด้วยเทคนิค HPLC ให้กับเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 5 แห่ง วันที่ 17-18 ธันวาคม 2563 ณ ห้องปฏิบัติการวัตถุเสพติด 3 กลุ่มวัตถุเสพติด



เจ้าหน้าที่จากกรมวิทยาศาสตร์บริการเข้าดูงานการตรวจวิเคราะห์กัญชาทางการแพทย์ วันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2564 ณ ห้องปฏิบัติการวัตถุเสพติด 3 กลุ่มวัตถุเสพติด



การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องระบบคุณภาพ ISO17034: 2016 ในการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ 24-25 มีนาคม 2564 ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักงานและวัตถุเสพติด

คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

นางสาวสุรัชณี	เศวตศิลา	ประธานคณะกรรมการ
นางอรพิน	ทนันขัติ	คณะกรรมการ
นายสมศักดิ์	สุนทรพาณิชย์	คณะกรรมการ
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะกรรมการ
นางขวัญฤดี	ลัมทองเจริญ	คณะกรรมการ
นางสาวเจริญดี	ปิงสุทธีวงศ์	คณะกรรมการ
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
นางปฐิมา	มณีสถิตย์	คณะกรรมการ
นางปวีณา	เจริญสิทธิ์	คณะกรรมการ
นางวิภาพรรณ	ไสยสมบัติ	คณะกรรมการ
นางสาวลัดดา	พูลสวัสดิ์	คณะกรรมการ
นางศศิตา	อยู่สุข	คณะกรรมการ
นางสาวจิราณุช	แจ่มทวีกุล	คณะกรรมการ
นางสาวบุญทริกา	บุญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการ
นางจิตานันท์	ครองสิน	คณะกรรมการ
นายสิริชัย	กระปี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ
นายสันติ	นิมน้อย	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
นางสาวษิพิมล	บุญทวี	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ANNUAL REPORT 2021

BUREAU OF DRUG AND NARTOTIC

สำนักงานและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

88/7 ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000