

รายงานประจำปี

สำนักยาและวัตถุเสพติด 2561



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
Department of Medical Sciences Ministry of Public Health

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยาเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันซึ่งมีส่วนสำคัญที่ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเกิดความมั่นใจต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยา ยาสมุนไพร และวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับใช้ในการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ การให้บริการการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประวัติความเป็นมา	3
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	4
โครงสร้างองค์กร	6
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	8
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด	9
ทรัพยากรบุคคล	11
งบประมาณและเงินบำรุง	13
งานเด่น	14
ผลการดำเนินงาน	
1. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยาและ Green book	17
2. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	28
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	31
4. การผลิตสารมาตรฐาน	43
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	44
6. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	45
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	52
8. การจัดการความรู้	57
9. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	57
10. งานวิจัย	59
11. การเผยแพร่ผลงาน	60
12. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่	63
13. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	63
14. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	67
15. ภาพกิจกรรม	70
16. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2561	81



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.

RESOURCES

Total Staff 137

- Permanent Staff
 - Pharmacists 68
 - Scientists 14
 - Lab assistants 12
 - Administrative 10
- Temporary Staff 33



Instruments (quantity)

HPLC (17)
UPLC (7)
GC (4)
GC-MS (3)
LC-MS/MS (2)
CE (1)
FTIR (1)
AAS (2)
Dissolution Tester (8)
UV-Vis Spectrophotometer (9)



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



Thai Pharmacopoeia & Thai Herbal Pharmacopoeia



Quality Testing of Pharmaceuticals, Containers & Closures



Detection of Counterfeits, Steroid Adulterations



Production of Reference Substances



ROLES & FUNCTIONS

Proficiency Testing Provider
Scheme 1: Pharmaceuticals
Scheme 2: Narcotics & illicit Drugs in Seizer
Scheme 3: Narcotics & illicit Drugs in Urine

Quality Control of Traditional Medicines & Herbal products



Training Center



International Activities

WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs
USP - Promoting the Quality of Medicines Program
ASEAN – USP Scientific Symposium
Global Summit of Pharmacopoeias
ASEAN Activities

- Working Group on Pharmaceutical Development
- Pharmaceutical Product Working Group
- Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group

CONTACT US

Email: directorbdn@dmisc.mail.go.th

Website: <http://dmisc2.dmisc.moph.go.th/webroot/drug/eng/index.stm>

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

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. พัฒนาคูณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

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 ภาชนะบรรจุ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจ วิเคราะห์ ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ ห้องปฏิบัติการ ภาครัฐและเอกชน

○ กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุใบ วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจ พิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการ ตรวจวิเคราะห์แกห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

○ กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัยคัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

○ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและ ทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

○ ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ 2561

ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง
1.	นายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นางสาวจารุวรรณ ลิ้มสัจจะกุล	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสาวสุรชนี เศวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.	นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7.	นางสาวไทรพร วัฒนนาถ	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพของยา
8.	นางณปภา สิริศุภกฤตกุล	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9.	นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
----	--------------------------	----------------------

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10.	นางศศิตา อยู่สุข	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
-----	------------------	----------------------

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

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

กลุ่มวัตถุเสพติด

12.	นางอรพิน ทนันทิ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
-----	-----------------	-------------------------------------

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

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

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

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

ฝ่ายบริหารทั่วไป

15.	นางจิตาพันธ์ ครองสิน	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ
-----	----------------------	----------------------------

ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุธณี เศวตศิลา

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



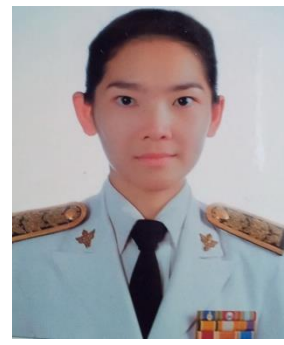
นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและ
ความปลอดภัยของยา



นางณปภา สิริคุกกุดกุล

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด



นางสาวไตรพร วัฒนนาถ

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพ
ของยา



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา

รองผู้อำนวยการ



นางอรพิน ทนันทิ

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



นางศศิตา อยู่สุข
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
เคมี-ฟิสิกส์



นางชวัลฤทธิ ลิ้มทองเจริญ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
ชีววิทยา



นางอรพิน ทนันทิต
กลุ่มวัตถุเสพติด



นายสิริชัย กระปะศรี
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



นางจิตาพันธ์ ครองสิน
ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2561 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	7	-	-	1	-	8
กลุ่มวัตถุเสพติด	15	-	6	8	2	31
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	28	2	-	5	2	37
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	18	1	-	2	3	24
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	8	1	-	1	-	10
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	7	2	-	2	-	11
รวมทั้งสิ้น	96	7	6	28	7	144

อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	จำนวน
ข้าราชการ	
ผู้อำนวยการ	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	23
เภสัชกรชำนาญการ	20
เภสัชกรปฏิบัติการ	25
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	2
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	8
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	1
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	1
เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	5
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	2
พนักงานราชการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	6
ลูกจ้างประจำ	
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	5
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	1
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	12
เจ้าพนักงานธุรการ	12
พนักงานประจำห้องทดลอง	4
จ้างเหมาบริการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	3
คนงานห้องทดลอง	4

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณปี 2561

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	67,884,000.00	67,216,380.43	667,619.57
งบลงทุน	9,473,041.00	9,473,041.00	-
งบรายจ่ายอื่น	370,726.97	370,430.17	296.80
รวม	77,727,767.97	77,059,851.60	667,916.37

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	3,190,000.00	3,191,758.12	- 1,758.12
รวม	3,190,000.00	3,191,758.12	- 1,758.12

รายรับเงินบำรุงปี 2561

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	9,804,850.00
รวม	9,804,850.00

งานเด่น

โครงการประกันคุณภาพยา และ GREEN BOOK

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

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

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

สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในปีนี้ ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 122 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อสุ่มตัวอย่างผ่านระบบโปรแกรม Single Window (ปัจจุบันคือ เว็บไซต์ “กรมวิทย์ with you” <http://alert.dmsc.moph.go.th/>) ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เว็บไซต์ <http://alert.dmsc.moph.go.th/> และมีความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเก็บตัวอย่างเพิ่มจากสถานที่ผลิต

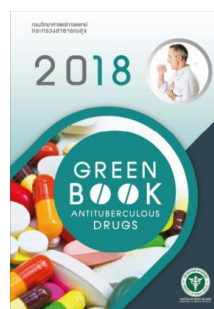
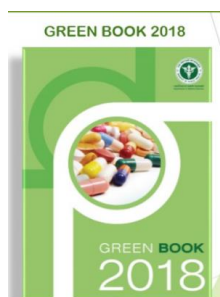
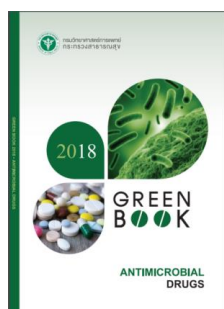
นอกจากนี้ โครงการฯ ได้ขยายขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ยา Biopharmaceuticals ซึ่งรายการยาที่ดำเนินการไปแล้ว คือ Insulin human sterile solution/suspension, Erythropoietin sterile powder/solution, Heparin sodium sterile solution และ Filgrastim sterile solution

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำหนังสือผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่เข้าหลักเกณฑ์การคัดเลือก หรือ GREEN BOOK จำนวน 3,000 เล่มเผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2561 โดยรวบรวมข้อมูล GREEN BOOK ที่เคยเผยแพร่ทั้งหมดจนถึงปัจจุบัน แจกจ่ายหนังสือไปยังโรงพยาบาลรัฐทุกแห่งทั่วประเทศเพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาคุณภาพในราคาที่เหมาะสม โดยในปีนี้จัดทำ GREEN BOOK จำนวน 3 เล่ม ได้แก่

1. GREEN BOOK: GREEN BOOK 2018 ฉบับรวม ได้รวบรวมข้อมูลรายชื่อยาและผู้ผลิต ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545-2560 และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การเผยแพร่ เช่น ผลการวิเคราะห์ผ่าน 3 รุ่นผลิต โดยไม่มีรุ่นผลิตใดผิดมาตรฐาน ฯลฯ เพื่อใช้อ้างอิงในการจัดซื้อยาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (price performance) ทำให้โรงพยาบาลมียาที่มีคุณภาพ ราคาเหมาะสมไว้บริการผู้ป่วย อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ

2. GREEN BOOK: Antimicrobial drugs เป็นหนังสือที่แสดงรายชื่อยาต้านจุลชีพ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545-2560 และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การเผยแพร่ เช่น ผลการวิเคราะห์ผ่าน 3 รุ่นผลิต โดยไม่มีรุ่นผลิตใดผิดมาตรฐาน ฯลฯ เพื่อใช้ประกอบการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาของหน่วยงานด้านสาธารณสุข เพื่อสนับสนุนการรักษาโรคติดเชื้ออย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560-2564

3. GREEN BOOK : Antituberculous drugs เป็นหนังสือที่แสดงรายชื่อยาที่ใช้ในการรักษาวัณโรคและผู้ผลิต ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยาตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545-2560 และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การเผยแพร่ เช่น ผลการวิเคราะห์ผ่าน 3 รุ่นผลิต โดยไม่มีรุ่นผลิตใดผิดมาตรฐาน ฯลฯ เพื่อใช้ประกอบการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาของหน่วยงานด้านสาธารณสุข เพื่อสนับสนุนการดูแลรักษาและควบคุมวัณโรคในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับแผนปฏิบัติการระดับชาติด้านการต่อต้านวัณโรค พ.ศ. 2560-2564



สำหรับประชาชนผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์สำนักงานและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<https://bdn.go.th/th/home/>) หรือ <https://bdn.go.th/th/dwDetail/67/>



สำหรับทะเบียนยาที่ได้รับตัวอย่างเพียง 1-2 รุ่นผลิต และเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แม้ไม่ได้รับคัดเลือกมา
เผยแพร่ใน GREEN BOOK แต่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาทั้งที่เข้า
และไม่เข้ามาตรฐานในรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาโครงการประกันคุณภาพยาให้โรงพยาบาล
รัฐทั่วประเทศและหน่วยงานสาธารณสุขภาครัฐที่เกี่ยวข้องทราบ ทางระบบโปรแกรม Single Window (ปัจจุบัน
คือ เว็บไซต์ “กรมวิทย์ with you” <http://alert.dmsc.moph.go.th/>)

เพื่อสนองนโยบายรัฐบาลไทยแลนด์ 4.0 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำ GREEN BOOK
application ที่พัฒนาจากหนังสือ GREEN BOOK รองรับการใช้งานผ่านสมาร์ทโฟน เพื่อง่ายต่อการสืบค้นข้อมูล
รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ดาวน์โหลด GREEN BOOK



ผลการดำเนินงาน

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2561

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 40 ค.ศ.2017 (United States Pharmacopeia, USP 40) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย” ฉบับ ค.ศ. 2017 (British Pharmacopoeia, BP 2017) ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสําคัญ (Assay) ปริมาณน้ำ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities, การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Examination) การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration) และการละลายของตัวยา (Dissolution) มีผลการวิเคราะห์ดังนี้

คุณภาพยาเม็ด Alprazolam

ยาเม็ด Alprazolam เป็นสารในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนที่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาในการลดความวิตกกังวล สงบระงับ และช่วยให้นอนหลับ Alprazolam เป็นยาที่ออกฤทธิ์เร็ว จึงเป็นยาลดอาการวิตกกังวลที่นิยมใช้อย่างแพร่หลายทางการแพทย์ ทั้งในสถานพยาบาลของภาครัฐและเอกชน ยาเม็ด Alprazolam ทัวไปมีขนาดความแรง 0.25, 0.5 และ 1.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ที่มีปริมาณตัวยาสําคัญต่อเม็ดน้อยเมื่อเทียบกับน้ำหนักของเม็ดยา หากปริมาณตัวยาสําคัญและความสม่ำเสมอของตัวยาสําคัญในแต่ละเม็ดไม่ได้มาตรฐาน จะทำให้เกิดอันตรายได้ ดังนั้นยาเม็ด Alprazolam จึงเป็นยาตัวหนึ่งที่ควรให้ความสนใจและเฝ้าระวังคุณภาพยา ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างยา Alprazolam จากโรงพยาบาลที่เข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นผู้จัดจำหน่ายยาเม็ด Alprazolam ให้กับโรงพยาบาลต่างๆทั่วประเทศ รวม 12 ตัวอย่าง ประกอบด้วยยาเม็ดความแรง 0.25, 0.5 และ 1.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด ผลิตโดยผู้ผลิตในประเทศให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นำมาตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามมาตรฐานในหัวข้อต่างๆตามที่กำหนดในตำรายา USP 40 โดยหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสําคัญ และความสม่ำเสมอของตัวยา ใช้วิธีที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยาใช้วิธีวิเคราะห์ตามที่กำหนดไว้ใน USP 40 ผลการวิเคราะห์พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Alprazolam ที่จำหน่ายในประเทศไทยมีคุณภาพมาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Aminophylline

ยาฉีด Aminophylline เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก ในกลุ่ม Xanthine derivatives มีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคระบบทางเดินหายใจ โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ขยายหลอดลม ในปีงบประมาณ 2561 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Aminophylline โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและผู้ผลิต ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 11 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 ราย รวม 2 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้ง 2 ราย ในการสำรวจคุณภาพยาฉีด Aminophylline ใช้วิธีที่กำหนดในตำรายา USP 40 โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ, ความเป็นกรด-ด่าง, Content of Ethylenediamine, Organic Impurities สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ผลการสำรวจพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 45.5) และผิดมาตรฐานจำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 54.5) แบ่งเป็นตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานในหัวข้อ pH และ Content of Ethylenediamine จำนวน 4 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเฉพาะหัวข้อ Content of Ethylenediamine จำนวน 2 ตัวอย่าง ส่วนหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ และ Organic Impurities เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Atorvastatin Calcium

Atorvastatin เป็นยาลดระดับไขมันในเลือด กลุ่มสแตติน (statin) อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง โดยมีกลไกการออกฤทธิ์คือ ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HMG-CoA reductase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่พบในตับ มีบทบาทสำคัญต่อการสร้างคอเลสเตอรอลในร่างกาย ในปีงบประมาณ 2561 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Atorvastatin Calcium โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและผู้ผลิต ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 55 ตัวอย่าง มีขนาด 10, 20, 40 และ 80 มิลลิกรัมต่อเม็ด จากผู้ผลิต 3 ราย รวม 12 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย รวม 1 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 2 ราย รวม 11 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Atorvastatin Calcium ใช้วิธีที่กำหนดในตำรายา USP 41 และมาตรฐานตามที่กำหนดในทะเบียนยา วิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาน้ำแขวนตะกอน Cefuroxime Axetil

Cefuroxime Axetil เป็น second generation ของยาในกลุ่ม Cephalosporin สามารถออกฤทธิ์ต่อต้านเชื้อทั้งแกรมบวกและแกรมลบ กลไกการออกฤทธิ์ของยานี้ คือ จะไปรบกวนการสังเคราะห์ peptidoglycan ซึ่งเป็นส่วนประกอบของผนังเซลล์ในแบคทีเรีย แล้วส่งผลให้แบคทีเรียหยุดการเจริญเติบโตและตายในที่สุด จึงนำมาใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรีย เช่น โรคหลอดลมอักเสบ โรคหนองใน โรคข้ออักเสบ Lyme โรคติดเชื้อที่หู ลำคอ ไชนัส ผิวหนัง และระบบทางเดินอาหาร ปัจจุบันยา Cefuroxime มี 2 รูปแบบ คือ ชนิดฉีดและชนิดรับประทาน ยาน้ำแขวนตะกอน Cefuroxime Axetil ซึ่งเป็น prodrug ของ Cefuroxime อยู่ในรูปยาชนิด

รับประทาน เมื่อยา Cefuroxime Axetil ถูกดูดซึมผ่านระบบทางเดินอาหารแล้วจะถูกไฮโดรไลซ์ให้เปลี่ยนกลับไปอยู่ในรูปของ Cefuroxime ในปัสสาวะประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุประสงค์ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยเก็บตัวอย่างยา Cefuroxime Axetil for Oral Suspension ขนาดความแรง 125 มิลลิกรัมต่อ 5 มิลลิลิตร จากผู้นำเข้า 1 ราย, 1 ทะเบียนตำรับ จำนวน 3 ตัวอย่าง เพื่อนำมาตรวจวิเคราะห์คุณภาพในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง ปริมาณน้ำ และ deliverable volume โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 40 ซึ่งวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญผ่านการทดสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อการตรวจสอบ

คุณภาพยาครีม Clotrimazole

ยาครีม Clotrimazole เป็นยาต้านเชื้อราในกลุ่มอิมิดาโซล (Imidazoles) อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทำลายผนังเซลล์ในตัวเชื้อรา ในปัสสาวะประมาณ 2561 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาครีม Clotrimazole โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและผู้ผลิต ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 65 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 23 ราย รวม 24 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 22 ราย รวม 23 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 1 ราย รวม 1 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาครีม Clotrimazole ใช้วิธีที่กำหนดในตำรายา USP 40 ที่ได้ดำเนินการทดสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณตัวยาสำคัญเข้ามาตรฐาน มีเพียง 1 ตัวอย่างที่การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ผิดมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 1.5

คุณภาพยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอด Clotrimazole

ยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอด Clotrimazole เป็นยาต้านเชื้อราในกลุ่มอิมิดาโซล (Imidazoles) อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทำลายผนังเซลล์ในตัวเชื้อรา ในปัสสาวะประมาณ 2561 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอด Clotrimazole ขนาดความแรง 100, 200 และ 500 มิลลิกรัมต่อเม็ด โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและผู้ผลิต ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 105 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 27 ราย รวม 39 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 26 ราย รวม 38 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 1 ราย รวม 1 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาเม็ดสำหรับเหน็บช่องคลอด Clotrimazole ใช้วิธีที่กำหนดในตำรายา USP 40 ที่ได้ดำเนินการทดสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย การกระจายตัวของเม็ดยา และ Organic impurities ผลการสำรวจพบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐาน จำนวน 53 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 50.5 และตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน จำนวน 52 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 49.5 แบ่งเป็นตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเฉพาะหัวข้อ Organic impurities จำนวน 45 ตัวอย่าง และตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานหัวข้อ Organic impurities และการกระจายตัวของเม็ดยา จำนวน 7 ตัวอย่าง

คุณภาพยา Clotrimazole Topical Solution

ยา Clotrimazole Topical Solution เป็นยาต้านเชื้อราในกลุ่มอิมิดาโซล (Imidazoles) โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทำลายผนังเซลล์ในตัวเชื้อรา ในปีงบประมาณ 2561 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยา Clotrimazole Topical Solution โดยสุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิต ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 6 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 4 ราย รวม 4 ทะเบียนตำรับยา โดยเป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด การสำรวจคุณภาพยา Clotrimazole Topical Solution ใช้วิธีที่กำหนดในตำรายา USP 40 ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ Organic impurities และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณตัวยาสำคัญและการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์เข้ามาตรฐาน มี 3 ตัวอย่างผิดมาตรฐานในหัวข้อ Organic impurities คิดเป็นร้อยละ 50 ของตัวอย่างทั้งหมด

คุณภาพยาหยอดตา Neomycin Sulfate and Dexamethasone Sodium Phosphate

ยาหยอดตา Neomycin Sulfate and Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Solution เป็นรูปแบบยาผสมระหว่างยาสเตียรอยด์ (Dexamethasone) และยาปฏิชีวนะ (Neomycin sulfate) ซึ่งใช้รักษาอาการตาอักเสบทั้งชนิดรุนแรงเฉียบพลันและเรื้อรัง เช่น อาการอักเสบของเยื่อเมือกตา อาการตาแดงหรืออาการแพ้ที่ทำให้เยื่อเมือกตาอักเสบ มีอาการเคือง คัน และสามารถรักษาอาการช่องหูอักเสบ ที่มีน้ำหนองและคัน เยื่อหูอักเสบได้ ตัวอย่างยาหยอดตา จำนวนทั้งสิ้น 28 ตัวอย่าง ในขนาดความแรงของเด็กชาเมทาโซน ฟอสเฟต 1 มิลลิกรัม และนีโอมัยซิน 3.5 มิลลิกรัม จำนวน 25 ตัวอย่าง จำนวน 9 ทะเบียนตำรับ และ ขนาดความแรงของเด็กชาเมทาโซน ฟอสเฟต 1 มิลลิกรัม และนีโอมัยซิน 3.25 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง จำนวน 1 ทะเบียนตำรับ และเป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ และความเป็นกรด-ด่าง เพิ่มความปราศจากเชื้อ ผลการวิเคราะห์พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ (ร้อยละ 100.0)

คุณภาพยาเม็ด Disulfiram

ยาเม็ด Disulfiram เป็นยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 บัญชี ค นำมาใช้รักษาและบำบัดการติดสุราเรื้อรัง โดยยา Disulfiram จะออกฤทธิ์มีให้ร่างกายทำลายแอลกอฮอล์ในกระแสเลือด มีผลทำให้พิษของแอลกอฮอล์อยู่ในร่างกายได้นานขึ้น หากดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์เข้าไปขณะที่ใช้ยานี้ จะทำให้ได้รับผลข้างเคียงของแอลกอฮอล์ได้เป็นเวลายาวนานและรุนแรงมากขึ้น คือ มีเหงื่อออกเต็มใบหน้า ปวดศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน เจ็บหน้าอก อ่อนเพลีย ตามัว สับสนมึนงง หายใจลำบาก และวิตกกังวล แพทย์จึงใช้ยานี้รักษาผู้ป่วยที่ติดสุราโดยใช้ยานี้ควบคู่กับการดูแลอาการและทำจิตบำบัด ผลจากยาทำให้ผู้ป่วยเบื่อหน่ายในฤทธิ์ของสุราและค่อยๆปรับตัวจนเลิกดื่มสุราไปเอง ตัวอย่างยาเม็ด Disulfiram ความแรง 500 มิลลิกรัม จำนวน 17 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ 5 ราย รวม 5 ทะเบียนตำรับยา ได้รับการตรวจคุณภาพโดยทำการวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความ

แตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการกระจายของตัวยา โดยใช้วิธีมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 40 ที่ได้ทวนสอบความถูกต้องแล้ว ผลการตรวจคุณภาพพบว่าตัวอย่างทั้งหมดมีปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการกระจายของตัวยาเข้ามาตรฐาน จากผลการตรวจคุณภาพดังกล่าวแสดงให้เห็นว่า ยาเม็ด Disulfiram สูตรตำรับดังกล่าวมีคุณภาพดี

คุณภาพยาเม็ด Ezetimibe

ยาเม็ด Ezetimibe ใช้รักษาภาวะไขมันในเลือดสูง โดยกลไกจำกัดการดูดซึม cholesterol ที่ลำไส้เล็ก โดยใช้เป็นยาเดี่ยว หรือร่วมกับยาอื่นในการลดระดับ cholesterol ซึ่งเป็นยาที่มีมูลค่าการใช้สูง ตัวอย่างยาเม็ด Ezetimibe จำนวน 18 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่นำเข้าจากต่างประเทศจากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Organic Impurities และ การละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Ezetimibe ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Lamivudine/ Zidovudine

Lamivudine และ Zidovudine เป็นยาต้านรีโทรไวรัสกลุ่ม NRTI (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ยาถูกเปลี่ยนเป็นให้อยู่ในรูปที่ออกฤทธิ์คือ Lamivudine Triphosphate และ Zidovudine Triphosphate ตามลำดับ โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase ส่งผลทำให้กระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงัก ไม่สามารถเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนต่อไปได้ ในปีงบประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ได้รับตัวอย่างยาเม็ด Lamivudine/ Zidovudine จำนวน 10 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญต่อหน่วย Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Lamivudine

Lamivudine เป็นยาต้านรีโทรไวรัส กลุ่ม NRTI (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี และไวรัสตับอักเสบบี Lamivudine ถูกเปลี่ยนเป็น Lamivudine Triphosphate ซึ่งเป็นสารที่ออกฤทธิ์ด้วยเอนไซม์ Kinase ในเซลล์ โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการเพิ่มจำนวนเซลล์ของเชื้อรีโทรไวรัส ในปีงบประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จากตัวอย่างยาเม็ด Lamivudine จำนวน 23 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 100, 150 และ 300 มิลลิกรัม เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย และผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา

ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักรวม Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Lamotrigine

Lamotrigine เป็นยาในกลุ่ม Antiepilepsy drugs จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง ใช้รักษาโรคลมชัก โดยใช้เป็นยาเดี่ยวในการรักษา หรือใช้ร่วมกับยาต้านโรคลมชักชนิดอื่นเพื่อป้องกันและควบคุมอาการของโรค นอกจากนี้ Lamotrigine ยังใช้รักษา Bipolar disorder อีกด้วย เนื่องจากยา Lamotrigine เป็นยาที่มีความสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วยในกลุ่มอาการโรคลมชัก และ Bipolar disorder ที่ใช้ยาอื่นไม่ได้หรือไม่ได้ผล จึงได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยา ตัวอย่างยาเม็ด Lamotrigine จำนวนทั้งสิ้น 31 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 11 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดแบ่งเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 6 ทะเบียนตำรับ และยานำเข้า จากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักรวม และ Organic Impurities ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Lamotrigine ที่ใช้ในโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Levetiracetam

ยาเม็ด Levetiracetam เป็นยาที่ใช้ในการรักษาโรคลมชัก (epilepsy) ใช้ในทั้งเด็กและผู้ใหญ่ ตัวอย่างยาเม็ด Levetiracetam ขนาดความแรง 250 และ 500 มิลลิกรัม เป็นตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ 9 ตัวอย่าง และจากบริษัทผู้ผลิต 11 ตัวอย่าง รวมทั้งสิ้น 20 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ และจากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ การทดสอบหาความแตกต่างจากน้ำหนักรวมต่อหน่วย และปริมาณสารปนเปื้อน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Levetiracetam ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Levothyroxine Sodium

Levothyroxine Sodium เป็นยาที่ใช้รักษาผู้ป่วยที่มีภาวะไทรอยด์ฮอร์โมนต่ำ (ภาวะขาดไทรอยด์ฮอร์โมน) ซึ่งมีสาเหตุจากความผิดปกติของต่อมไทรอยด์ ตัวอย่างยาเม็ด Levothyroxine Sodium จำนวน 32 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 50 ไมโครกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 100 ไมโครกรัม จำนวน 25 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นตัวอย่างยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 6 ทะเบียนตำรับ และเป็นตัวอย่างยานำเข้าจากต่างประเทศ จากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธี

วิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และปริมาณสารปนเปื้อน ผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 29 ตัวอย่าง และมีตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ จำนวน 3 ตัวอย่าง ซึ่งมาจากทะเบียนตำรับเดียวกัน โดยมีปริมาณตัวยาสำคัญน้อยกว่า 95.0%la. แต่ไม่น้อยกว่า 90.0%la. ดังนั้นจะเห็นได้ว่ายาเม็ด Levothyroxine Sodium ส่วนใหญ่มีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Lidocaine Hydrochloride

Lidocaine Hydrochloride จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 กลุ่ม Local anaesthesia และ Anti-arrhythmic drugs อยู่ในบัญชี ก เป็นยาชาเฉพาะที่ช่วยระงับความรู้สึกของเส้นประสาท (Local anaesthesia) มีกลไกการออกฤทธิ์โดยตัวยาคัดค้านการส่งกระแสประสาทในบริเวณที่ได้รับยา ทำให้ความรู้สึกต่างๆ ถูกจำกัด มีอาการชาเกิดขึ้น และลดอาการเจ็บปวด นอกจากนี้ยังใช้บำบัดอาการหัวใจเต้นเร็วหรือหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Anti-arrhythmic drugs) มีกลไกการออกฤทธิ์โดยตัวยาจะทำให้ความไวของกล้ามเนื้อหัวใจลดลง ส่งผลให้หัวใจลดแรงบีบตัวแล้วกลับมาเต้นเป็นปกติ ตัวอย่างยาฉีด Lidocaine Hydrochloride จำนวน 32 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 10 และ 20 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร เป็นผู้ผลิตในประเทศ 31 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 11 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Morphine Sulfate

Morphine Sulfate ชนิดเม็ดรับประทานในรูปแบบปลดปล่อยทันที (Immediate release tablets) จัดเป็นยาแก้ปวดในกลุ่มโอปิออยด์ ในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 บัญชี ค Morphine Sulfate เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ใช้มากในสถานพยาบาลและสลายได้ง่ายเมื่อสัมผัสแสงส่งผลทำให้ประสิทธิภาพยาลดลง ดังนั้นการควบคุมคุณภาพเป็นสิ่งจำเป็นเพื่อสร้างความปลอดภัยและความเชื่อมั่นในคุณภาพยาของผู้บริโภค ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Morphine Sulfate รูปแบบปลดปล่อยทันที ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นผู้จัดจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลภายใต้การผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม จำนวน 3 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด โดยใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามวิธีผู้ผลิต ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และ Related substances ผลการตรวจวิเคราะห์พบตัวอย่างทั้งหมดเข้าเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ ดังนั้นยาเม็ด Morphine Sulfate รูปแบบปลดปล่อยทันทีที่ใช้ในประเทศไทย มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

คุณภาพยาฉีด Morphine Sulfate

ยาฉีด Morphine Sulfate จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 2 เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 บัญชี ค กลุ่ม Sedative and analgesic peri-operative drugs ขนาด 10 มิลลิกรัมใน 1 มิลลิลิตร โดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อ หรือหลอดเลือดดำ เป็นยาที่ใช้มากในสถานพยาบาลจึงจำเป็นต้องควบคุมคุณภาพยา ในปีงบประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาฉีด Morphine Sulfate ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นผู้จัดจำหน่ายให้กับสถานพยาบาลภายใต้การผลิตโดยองค์การเภสัชกรรม จำนวน 3 ตัวอย่าง โดยใช้วิธีตามตำรายา USP 40 ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง ความปราศจากเชื้อ สารเอ็นโดทอกซิน และ Particulate matter ผลการตรวจวิเคราะห์พบตัวอย่างทั้งหมดเข้าเกณฑ์มาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ ดังนั้นยาฉีด Morphine Sulfate ที่ใช้ในประเทศไทย มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล

คุณภาพยาเม็ด Montelukast Sodium

Montelukast Sodium เป็นยาต้าน Leukotriene receptor ที่มีฤทธิ์ยับยั้งอย่างจำเพาะที่ Cysteinyl leukotriene $cysLT_1$ receptor ที่ทางเดินหายใจ ทำให้ยังยั้งการตีบของหลอดลมในผู้ป่วยโรคหอบหืด นำมาใช้ในการป้องกันและรักษาโรคหอบหืดในระยะยาว และป้องกันภาวะหลอดลมหดตัวเนื่องจากการออกกำลังกาย ตัวอย่างยาเม็ด Montelukast Sodium ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม เป็นตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ 11 ตัวอย่าง และจากบริษัทผู้ผลิต 13 ตัวอย่าง รวมทั้งสิ้น 24 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับ และจากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP40 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้วโดยวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และ Organic impurities ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน ทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Norepinephrine bitartrate

Norepinephrine bitartrate เป็นยาที่อยู่ในบัญชียา ก ตามรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2561 กลุ่ม Sympathomimetics (Vasoconstrictor sympathomimetics) และ Antidotes จัดเป็นฮอร์โมนและสารสื่อประสาท ที่ออกฤทธิ์กระตุ้นการทำงานของระบบประสาท sympathetic โดยออกฤทธิ์ต่อ Beta 1 and Alpha-adrenergic receptors ที่เนื้อเยื่อและอวัยวะต่างๆ เช่นผนังหลอดเลือดต่างๆ, หัวใจ, สมอ ส่งผลให้เกิดการเพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ การหดตัวของหลอดเลือด การหายใจเร็วขึ้น ทำให้ปริมาณออกซิเจนไปเลี้ยงสมอและร่างกายได้ดีขึ้น ตัวอย่างยาฉีด Norepinephrine bitartrate ความแรง 1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร จำนวน 13 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา ทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีและมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate

Matter ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Ondansetron

Ondansetron เป็นยาแก้อาเจียนในกลุ่ม Type 3 serotonin receptor (5-HT₃-receptor) antagonist ออกฤทธิ์ในระบบประสาทส่วนกลางและระบบประสาทส่วนปลาย โดยแย่งจับกับ 5-HT₃ receptor แบบเฉพาะเจาะจง แทน 5-HT₃ เนื่องจาก 5-HT₃ ทำให้เกิดการอาเจียน ซึ่งพบใน Chemoreceptor trigger zone ของระบบประสาทส่วนกลางและระบบทางเดินอาหาร ดังนั้นการใช้เคมีบำบัดและรังสีรักษาจะส่งผลให้เกิดการกระตุ้นการหลั่ง Serotonin จาก 5-HT₃ ดังนั้นการยับยั้ง 5-HT₃ receptor จึงควบคุมการอาเจียนได้

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Ondansetron ในประเทศไทย ซึ่งมีขนาดความแรง 2 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 16 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศจำนวน 2 ราย และผู้ผลิตต่างประเทศจำนวน 1 ราย ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 40 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธี ได้แก่ หัวข้อหาปริมาณด้วยยาสำคัญ (Assay), ความเป็นกรด-ด่าง (pH), Limit of ondansetron related compound D, Chromatographic Purity ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ทั้ง 16 ตัวอย่าง มีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ

คุณภาพยาเม็ดสูตรผสม Rifampin และ Isoniazid

Rifampin และ Isoniazid เป็นยา Anti-Tuberculosis Drugs ใช้รักษาวัณโรค นิยมใช้เป็นยาสูตรผสมในการรักษาวัณโรค เนื่องจากเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการรักษาผู้ป่วยติดเชื้อวัณโรค ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาเม็ดสูตรผสม Rifampin และ Isoniazid ภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยดำเนินการเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ รวมจำนวนทั้งหมด 4 ตัวอย่าง โดยมีขนาดความแรง Rifampin 300 มิลลิกรัม และ Isoniazid 150 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง กับขนาดความแรง Rifampin 150 มิลลิกรัม และ Isoniazid 100 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ ปริมาณตัวยาคัญ การละลายของตัวยา และน้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ดสูตรผสม Rifampin และ Isoniazid ที่ใช้ในโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Sodium Bicarbonate

ยาฉีด Sodium Bicarbonate เป็นยาที่ใช้เป็นประจำในทุกสถานพยาบาล โดยเป็นสารละลายที่มีฤทธิ์เป็นด่าง มีส่วนประกอบคือ sodium และ bicarbonate เมื่อเข้าสู่ร่างกายจะเพิ่มความเป็นด่างในร่างกาย เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้หลากหลาย ได้แก่ ใช้รักษาอาการ Metabolic acidosis ในผู้ป่วยโรคไตวาย, เบาหวานภาวะวิกฤต ใช้เป็นยาด้านพิษ Methyl alcohol และยากลุ่ม Tricyclic antidepressants และ Antiarrhythmic drugs ใช้เพื่อปรับปัสสาวะให้เป็นด่าง เพิ่มการขับออกของยาที่มีฤทธิ์เป็นกรด เช่น ยากลุ่ม Barbiturates, Salicylates, Chlorpropamide เป็นต้น ใช้รักษาภาวะโพแทสเซียมสูงในเลือด การขาด Bicarbonate จากอาการท้องเสียรุนแรง ในปีงบประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมดจำนวน 2 บริษัท จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา รวม 10 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 7.5% ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดตามตำรายา USP 40 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate matters สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ผลการวิเคราะห์พบว่ามีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Sodium Bicarbonate ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร

ฟ้าทะลายโจรมีชื่อวิทยาศาสตร์ *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Nees จัดอยู่ในวงศ์ Acanthaceae ฟ้าทะลายโจรแคปซูล มีสรรพคุณ คือ สามารถใช้บรรเทาอาการท้องเสียไม่ติดเชื้อ บรรเทาอาการเจ็บคอและอาการของโรคหวัด (common cold) ยาฟ้าทะลายโจรแคปซูลมีใช้ทั้งในโรงพยาบาลและมีจำหน่ายในร้านขายยาซึ่งในแคปซูลประกอบด้วยฟ้าทะลายโจร 350 มิลลิกรัม, 400 มิลลิกรัม, 450 มิลลิกรัม และ 500 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา ได้ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ น้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง การปนเปื้อนโลหะหนัก และการทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560 (THP 2017) และตำรายา BP 2017 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า จากตัวอย่างทั้งหมด 10 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 1 ตัวอย่างในหัวข้อการทดสอบการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ พบ *Bile-Tolerant* gram negative bacteria เกิน 10^2 CFU/g ซึ่งสาเหตุการปนเปื้อนอาจเกิดได้จากวัตถุดิบที่ใช้ ขั้นตอนต่างๆ ในกระบวนการผลิต รวมถึงการเก็บรักษาสถิตภัณฑ์ที่อาจจะป้องกันความชื้นได้ไม่ดีเพียงพอ ดังนั้นผู้ผลิตจึงควรระมัดระวังในทุกขั้นตอนการผลิตและการเก็บรักษา เพื่อให้ยาสมุนไพรได้มาตรฐาน มีคุณภาพ และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

คุณภาพยาเจลพริก

แคปไซซิน (Capsaicin) เป็นสารสำคัญที่มีอยู่ในพืชจำพวกพริก ซึ่งค้นพบว่าแคปไซซินมีฤทธิ์ลดอาการปวด ปัจจุบันทางเภสัชกรรมได้นำสรรพคุณของสารแคปไซซินในพริกมาพัฒนาเป็นยาในรูปแบบเจลเพื่อใช้เป็นยาทาเฉพาะที่สำหรับบรรเทาอาการปวด ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาเจลพริกจะใช้ความเข้มข้นของแคปไซซินหลายขนาดด้วยกัน อยู่ที่ 0.025% กลไกการออกฤทธิ์ของยาแคปไซซิน คือ ตัวยาจะไปลดปริมาณสารสื่อประสาทชนิดหนึ่งที่มีชื่อว่า Substance P ทำหน้าที่เกี่ยวกับอาการปวดกล้ามเนื้อและข้อ ส่งผลให้ลดความรู้สึกของเส้นประสาททำให้บรรเทาอาการปวดลงได้ ปกติสารแคปไซซินจะก่อให้เกิดการระคายเคืองกับผิวหนังเล็กน้อยจนถึงผิวหนังอักเสบได้ ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สำรวจคุณภาพยาเจลพริก จากโรงพยาบาลและร้านขายยา ในโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา โดยวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อตรวจเอกลักษณ์ และหาการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560 (THP 2017) และตำรายา BP 2017 ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า จากตัวอย่างทั้งหมด 8 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุประสงค์ดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาที่ดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	496	85 (17.1)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้รับผิดชอบ)	285	30 (10.5)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน	237	8 (3.4)
รวม	1,018	123 (12.1)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงาน ราชการ	189	29 (15.3)
ยาดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	418	-
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	192	7 (3.6)

○ การปนปลอมยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ

ปัจจุบันยาแผนโบราณได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้าใจว่าเป็นยาที่ไม่อันตรายหรือมีพิษน้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน จึงทำให้มีผู้ผลิตบางรายฉวยโอกาสปนปลอมยาแผนปัจจุบันเพื่อเสริมฤทธิ์ในการรักษาและหวังผลทางการค้า ซึ่งผู้บริโภคไม่อาจทราบได้เลยว่ายาแผนโบราณที่รับประทานอยู่นั้นมียาแผนปัจจุบันที่เป็นอันตรายผสมอยู่หรือไม่

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์การปนปลอมตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นตัวอย่างส่งตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและตัวอย่างส่งตรวจจากผู้บริโภคโดยตรง ทั้งหมดจำนวน 61 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมตัวยาดังกล่าว จำนวน 17 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 27.87 โดยพบมีการปนปลอมตัวยา Dexamethasone, Prednisolone ร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นเช่น Paracetamol, Diclofenac จะเห็นได้ว่ายาที่ใช้ปนปลอมนั้น เป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตราย ดังนั้นการที่ผู้ป่วยได้รับสารเหล่านี้เข้าไปโดยไม่ทราบทั้งชนิดและปริมาณ และอาจได้รับต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานจะทำให้เกิดอันตรายผลข้างเคียงจากยานั้นๆได้ และอาจมีปฏิกิริยากับยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยต้องใช้อยู่เป็นประจำ ซึ่งทำให้เกิดอันตรายถึงชีวิตได้

○ การตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนโลหะหนักในสมุนไพรและยาแผนโบราณ

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนโลหะหนักคือ สารหนู (Arsenic), แคดเมียม (Cadmium) และตะกั่ว (Lead) ในสมุนไพรและยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นตัวอย่างส่งตรวจจากผู้บริโภคโดยตรง ทั้งหมดจำนวน 7 ตัวอย่าง พบว่าผ่านเกณฑ์มาตรฐานทุกตัวอย่างคือ สารหนูไม่มากกว่า 4 ppm ตะกั่วไม่มากกว่า 10 ppm แคดเมียมไม่มากกว่า 0.3 ppm

○ การทดสอบยาแผนปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพของน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal Dialysis Solutions) โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ทำการทดสอบในหัวข้อ สารเอ็นโดทอกซินและความปราศจากเชื้อ โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำราฯ BP 2017 จำนวน 15 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

นอกจากนี้ สำนักยาและวัตถุเสพติดยังได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและ มาตรฐานตาม ตำราฯ และทะเบียนยา ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญโดยวิธีทางจุลชีววิทยา จำนวน 9 ตัวอย่าง (Tylosine, Amoxycillin และ Colistin) หัวข้อความปราศจากเชื้อ จำนวน 28 ตัวอย่าง และหัวข้อการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 3 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุน หมุนเวียนยาเสพติด โรงพยาบาล องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

○ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณ

ฝ่ายปฏิบัติการชีววิทยา 1 กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา ดำเนินการทดสอบการปนเปื้อน เชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณ เพื่อตรวจสอบคุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเพื่อประกอบการขอขึ้น ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ โดยทดสอบการปนเปื้อนเชื้อ *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. ตามเกณฑ์ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 146 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐาน 119 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 27 ตัวอย่าง เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp.

○ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ ได้แก่ เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ และน้ำยาล้างไต จำนวนรวม 189 ตัวอย่าง 415 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐ และเอกชน รวม 51 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP 40, ISO 10993, ASTM F756-93, Ph. Eur. 8.0 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ 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 เข้ามาตรฐานจำนวน 163 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงและสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง ตัวอย่างไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 22 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจ

○ โครงการบูรณาการเครื่องมือแพทย์

ในปีงบประมาณ 2561 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมกับสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ได้ดำเนินการโครงการบูรณาการเครื่องมือแพทย์ร่วมกัน ในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพถุงมือยางปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรมชนิดใช้ครั้งเดียว โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการทดสอบในหัวข้อ สารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีและมาตรฐานตาม BS EN 455-3 จำนวน 10 ตัวอย่าง พบว่า ผิดมาตรฐานจำนวน 3 ตัวอย่าง

○ การตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการส่งตรวจจำนวน 33 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin จำนวน 9 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่มี insulin human จำนวน 9 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ยา filgrastim จำนวน 9 ผลิตภัณฑ์ และ ผลิตภัณฑ์ยา heparin จำนวน 3 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin, insulin human, filgrastim และ heparin ได้ทำการตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อต่างๆ เช่น identification, pH, potency, assay, bacterial endotoxin, particulate contamination, sterility, zinc determination และ dimers and related substance of higher molecular weight โดยผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง 30 ตัวอย่างผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด นอกจากนี้ยังมีได้ดำเนินการตรวจผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่เป็นประเภทยาเคมี จำนวน 3 ตัวอย่าง แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์

botulinum toxin จำนวน 1 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยผลิตภัณฑ์ botulinum toxin ตรวจพบ botulinum toxin type A และผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid พบว่าตรวจพบ ส่วนประกอบของกรด hyaluronic acid ทั้งหมด

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยาเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาหรือน้ำยาที่ใช้ในทางที่ผิด หรืออื่น ๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด

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. การตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐาน และคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทั้งก่อนและหลังขึ้นทะเบียนตำรับโดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดี นอกจากนี้ยังตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค เฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัยปัญหาวัตถุออกฤทธิ์ชนิดใหม่ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดอีกด้วย

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักงานและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	5,022
2. ปัสสาวะ	8,178
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	636
รวม	7,094

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสอบสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 2,744 คดี 4,124 ตัวอย่าง น้ำหนักยาเสพติดรวม 210.888 กิโลกรัม (ไม่รวมสารระเหยและอุปกรณ์การเสพ) จำแนกเป็นการตรวจเชิงคุณภาพเพื่อหาชนิดของยาเสพติดจำนวน 2,049 ตัวอย่าง (ร้อยละ 49.68) และการตรวจวิเคราะห์ปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 2,075 ตัวอย่าง (ร้อยละ 50.32) ยาเสพติดที่พบมากที่สุดคือ คือ Methamphetamine พบร้อยละ 87.5 โดยพบในรูปแบบยาบ้า ร้อยละ 56.4 และ ไอซ์ ร้อยละ 31.1 รองลงมาคือกัญชา ร้อยละ 8.1 กระบอม ร้อยละ 2.0 และ เคตามีน ร้อยละ 1.9 ตามลำดับ รายละเอียดดังนี้

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	2,049	49.68
2	ปริมาณวิเคราะห์	2,075	50.32
	รวม	4,124	100

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางแจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ชื่อตัวอย่าง	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กรัม)
1	ยาบ้า	1,567	2,194	39,579.151
2	ไอซ์	791	1,212	10,029.261
3	ยาอี	0**	10	176.5
4	เฮโรอีน	7	8	1.418
5	กัญชา	243	315	13,430.105
6	พืชกระบอม	45	77	148,666.012

7	โคคาอิน	2	3	9.174
8	อุปกรณ์และอื่นๆ	4	31	5,866.233
9	ยาบ้าปลอม	0**	3	2.867
10	ยาอื่นที่ไม่ใช่ยาเสพติด	1	1	52.985
11	วัตถุออกฤทธิ์	51	73	2,366.334
12	สารระเหย*	33	48	3,330.918
13	ยาเสพติดให้โทษของ กลางเพื่อเผาทำลาย	0	149	-
	รวม	2,744	4,124	267,919.147

* นำหนักรวมภาชนะบรรจุ

** เป็นตัวอย่างที่มาพร้อมกับคดียาบ้า

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

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

ปีงบประมาณ 2559 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 8,178 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติด 7,493 ตัวอย่าง (ร้อยละ 91.62) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลลบจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 5,471 ตัวอย่าง (ร้อยละ 66.90) สถานพยาบาลของรัฐ 2,271 ตัวอย่าง (ร้อยละ 27.77) หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 190 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.32) สถานประกอบการ 133 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.63) สถานพยาบาลของเอกชน 24 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.29) และอื่นๆ 89 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.09) รายละเอียดดังตาราง

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	5,471	66.90	4,999	61.13
สถานพยาบาลของรัฐ	2,271	27.77	2,204	26.95
กรมราชทัณฑ์	190	2.32	147	1.80
สถานประกอบการ	133	1.63	102	1.25

สถานพยาบาลของเอกชน	24	0.29	8	0.10
อื่นๆ	89	1.09	33	0.40
รวม	8,178	100.00	7,493	91.62

Methamphetamine เป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ พบร้อยละ 84.56 รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid พบร้อยละ 3.07 และ Ketamine พบร้อยละ 0.60 จำแนกเป็นพบสารเสพติด 1 ชนิด ร้อยละ 88.37 และพบสารเสพติดร่วมกัน 2 และ 3 ชนิด ร้อยละ 3.25 สารเสพติดที่พบร่วมกัน 2 ชนิดมากที่สุด คือ Methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid รองลงมาคือ Methamphetamine ร่วมกับ Benzodiazepine และ Methamphetamine ร่วมกับ Morphine ตามลำดับ รายละเอียดดังตาราง

สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
พบสารเสพติด 1 ชนิด	Methamphetamine	6,915	84.56
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	251	3.07
	Ketamine	49	0.60
	MDMA	5	0.06
	Morphine	3	0.04
	Benzodiazepines	3	0.04
	Mitragynine	1	0.01
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด	7,227	88.37
พบสารเสพติด มากกว่า 1 ชนิด	Methamphetamine +		
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	212	2.59
	Methamphetamine + Benzodiazepines	34	0.42
	Methamphetamine + Morphine	7	0.09
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid		
	+ Benzodiazepines	3	0.04
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Morphine	2	0.02

	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Ketamine	2	0.02
	Methamphetamine + MDMA	2	0.02
	MDMA + Ketamine	1	0.01
	Methamphetamine + Morphine + Benzodiazepines	1	0.01
	Methamphetamine + MDMA + Ketamine	1	0.01
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Benzodiazepines	1	0.01
	รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	266	3.25
	รวมทั้งสิ้น	7,493	91.62

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ เพื่อประกอบการจัดแจ้งรายการละเอียด ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศเมื่อ 27 มกราคม 2559 รายละเอียดตามตาราง

ผลการทดสอบชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน		ผิดมาตรฐาน		
	ตัวอย่าง	รายการ	ตัวอย่าง	รายการ	
24	6	60	18	180	

4. ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

4.1 การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุต้องสงสัยเพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ใช้ในการประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี และใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพติด ปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 33 คดี รวม 328 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมประมาณ 528 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารเสพติดจำนวน 322 ตัวอย่าง (ร้อยละ 98.17) และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.83)

**สรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด
ในวัตถุต้องสงสัย แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์**

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	322	98.17
2	ปริมาณวิเคราะห์	6	1.83
	รวม	328	100.00

สรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์) แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ประเภท	จำนวนคดี	จำนวน ตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	4	59	4.732
2	น้ำต้มพืชกระท่อม	14	63	176.502
3	โคเคอิน	1	4	0.069
4	อื่นๆ (ยา ตามพรบ.ยา 2510)	13	182	340.704
5	ไม่พบ ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา	1	20	6.050
	รวม	33	328	528.057

วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดที่ได้รับส่วนใหญ่ได้มาจากพื้นที่ในกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล จำแนกตามประเภทตัวอย่าง ได้แก่

○ ยาเสพติดให้โทษ

ตัวอย่างยาเสพติดที่พบร่วมกับยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดมากที่สุด คือ น้ำต้มพืชกระท่อม ที่มีสารสำคัญ Mitragynine จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 (ลำดับที่ 2) ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ในปีงบประมาณ 2561 ตรวจพบของกลางที่เป็นน้ำต้มพืชกระท่อม และน้ำต้มพืชกระท่อมผสมยาแผนปัจจุบัน คิดเป็นร้อยละ 38.1 และ 61.9 ของตัวอย่างน้ำต้มพืชกระท่อมที่ได้รับ ตามลำดับ ยาแผนปัจจุบันที่พบผสมกับน้ำต้มพืชกระท่อม ได้แก่ ยาแก้แพ้ Chlorpheniramine, ยาแก้แพ้ Diphenhydramine และยาแก้ปวด Tramadol เพื่อทำให้มีแรงจากผลข้างเคียงของยา โดยตัวอย่างที่พบยาแผนปัจจุบันในน้ำต้มพืชกระท่อมมีสัดส่วนเพิ่มขึ้นในแต่ละปี

○ วัตถุออกฤทธิ์

วัตถุออกฤทธิ์ที่พบมากที่สุดคือ Diazepam, Alprazolam และ Clonazepam ตามลำดับ ทุกตัวเป็นสารในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ที่นำมาใช้ในการแพทย์ โดย Diazepam และ Clonazepam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ส่วน Alprazolam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 ตัวอย่างที่พบได้จากร้านขายยาที่จำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์โดยไม่ได้รับอนุญาต

ในปีงบประมาณ 2561 ห้องปฏิบัติการได้รับของกลางยาเม็ดกลมแบนสีส้ม ด้านหนึ่งมีสัญลักษณ์เฉพาะและตัวเลข 028 อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 5 บรรจุแผงพลาสติกใสสีแดง-อะลูมิเนียม แผงละ 10 เม็ด บนแผงพิมพ์แจ้ง "Erimin 5" เพื่อตรวจหาวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 12 ตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์ทุกตัวอย่างพบยาในกลุ่มกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ คือ Etizolam, Nimetazepam, Nimetazepam ผสมกับ Alprazolam และ Nitrazepam จำนวน 7, 3, 1 และ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ โดยไม่พบตัวยา Phenazepam ดังที่พบในปีงบประมาณ 2560 ปัจจุบัน Phenazepam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 Alprazolam, Nimetazepam และ Nitrazepam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ส่วน Etizolam จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2559 การตรวจพบนี้แสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการใช้สารตัวอื่น เพื่อทดแทนตัวยา Phenazepam ที่มีการควบคุมเข้มงวดกว่า

นอกจากนี้ยังพบวัตถุออกฤทธิ์ปลอมในตัวอย่างยาเม็ด Alprazolam ความแรง 1.0 มิลลิกรัมต่อเม็ด โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างยาเม็ดรูปรีนูนสีม่วง เพื่อตรวจหา Alprazolam จำนวน 16 ตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์พบ Alprazolam, Tramadol ผสมกับ Melatonin, Chlordiazepoxide และ Diazepam จำนวน 7, 5, 3 และ 1 ตัวอย่าง ตามลำดับ การนำตัวยาอื่นมาใช้แทน Alprazolam ได้แก่ Chlordiazepoxide และ Diazepam ซึ่งมีฤทธิ์เป็นยานอนหลับเช่นเดียวกับ Alprazolam แต่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 4 ส่วนยา Tramadol มีฤทธิ์ข้างเคียงทำให้มึนงง และยาทำให้อ่อนหลับ Melatonin แสดงให้เห็นแนวโน้มการใช้สารตัวอื่นเพื่อทดแทนตัวยา Alprazolam ที่มีการควบคุมเข้มงวดกว่า เช่นเดียวกับกรณีตัวยา Phenazepam

○ ยา

ยาที่พบการนำมาใช้ในทางที่ผิดมากที่สุดคือ Chlorpheniramine, Diphenhydramine และ Sibutramine ตามลำดับ ของกลางที่ตรวจพบ Chlorpheniramine และ Diphenhydramine อยู่ในรูปยาน้ำเชื่อมแก้แพ้สำหรับเด็ก มักพบร่วมกับตัวอย่างน้ำดื่มพืชกระท่อม เมื่อเสพแล้วจะเกิดอาการมึนงงจากผลข้างเคียงของยา ส่วน Sibutramine พบแพร่ระบาดในยาชุดลดความอ้วน มีลักษณะเป็นแคปซูลใสไม่มีสี-สีน้ำเงิน หรือแคปซูลใสไม่มีสี-สีแดง ภายในบรรจุเม็ดแกรนูลสีขาว ใช้ลดน้ำหนักโดยออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง ทำให้รู้สึกไม่อยากอาหาร หากรับประทานมากๆ ติดต่อกัน อาจทำให้เกิดอาการประสาทหลอนได้ ในปีงบประมาณ 2561 ห้องปฏิบัติการตรวจพบ Sibutramine ในของกลาง จำนวน 20 ตัวอย่าง แบ่งเป็น Sibutramine 16 ตัวอย่าง และ Sibutramine ผสมกับ Fluoxetine 4 ตัวอย่าง โดย Fluoxetine เป็นยาที่มีฤทธิ์ข้างเคียงลดความอยากอาหาร เสริมฤทธิ์ของ Sibutramine ในปัจจุบัน Sibutramine ถูกเพิกถอนทะเบียนและยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2559

4.2 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ส่วนใหญ่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ภายหลังออกสู่ท้องตลาด โดยพิจารณาเลือกยาที่มีการใช้อย่างกว้างขวาง หรือมีข้อมูลความไม่คงสภาพของยา และสุ่มตัวอย่างจากตำรับที่ได้ขอขึ้นหรือต่อทะเบียนในระยะเวลา 5 ปี

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับ ที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	115 (1,648)	2	1.7	Related compounds Dissolution
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1. Alprazolam	5	0	0.0	
	1.2 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4				
	1. Chlordiazepoxide	2	0	0.0	
	2. Chlordiazepoxide, Clidinium Bromide	1	0	0.0	
	3. Clonazepam	11	0	0.0	
	4. Clorazepate Dipotassium	4	0	0.0	
	5. Diazepam	18	0	0.0	
	6. Lorazepam	21	1	4.8	
	7. Phenobarbital	4	1	25.0	
	8. Phenobarbital, Hyoscyamine, Ergotamine Tartrate	1	0	0.0	
	9. Prazepam	1	0	0.0	
	1.3 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3				
	1. Camphorated Opium Tincture, Antimony Potassium Tartrate, Liquorice Liquid Extract	1	0	0.0	
	2. Camphorated Opium Tincture, Glycyrrhiza Fluidextract	1	0	0.0	
	3. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate	4	0	0.0	
	4. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate, Terpin Hydrate	2	0	0.0	
	5. Codeine Phosphate, Paracetamol	3	0	0.0	
	6. Codeine Phosphate, Phenyltoloxamine Citrate	1	0	0.0	
	7. Codeine Phosphate, Promethazine	1	0	0.0	

	Hydrochloride				
	1.4 กรณีพิเศษ	34	0	0.0	
2	โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และ ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด 2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 1. Alprazolam 2. Ketamine Hydrochloride 3. Zolpidem Tartrate 2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 1. Codeine Phosphate 2. Fentanyl Citrate 3. Methadone Hydrochloride 4. Morphine Sulfate 5. Opium Tincture 6. Pethidine Hydrochloride	15 (222) 2 1 1 2 2 1 4 1 1	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0 0.0	
3	โครงการประกันคุณภาพยา Alprazolam Tablets Morphine Sulfate Tablets (Immediate Release) Morphine Sulfate Sterile Solution	18 (282) 12 3 3	0 0 0 0	0.0 0.0 0.0 0.0	
รวม		148 (2,152)	2	1.4	

4.3 การตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

วัตถุประสงค์	จำนวนตัวอย่าง	ตรวจพบ		หมายเหตุ
		ตัวอย่าง	ร้อยละ	
วิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	160	5	3.1	ตรวจพบ Desoxy-D2PM

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอม เป็นตัวอย่างที่ส่งต่อจาก สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อตรวจยืนยันผล วัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจวิเคราะห์ได้แก่ Ephedrine, Alprazolam,

Diazepam, Desoxy-D2PM ในปีงบประมาณ 2561 มีจำนวนตัวอย่างรวม 160 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมวัตถุออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 5 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.1 วัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจพบได้แก่ Desoxy-D2PM ซึ่งออกฤทธิ์และมีสูตรโครงสร้างเช่นเดียวกับสารในกลุ่มแอมเฟตามีน เป็นวัตถุออกฤทธิ์ชนิดใหม่ที่พบในประเทศไทยโดยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี และยืนยันผลโดยสำนักยาและวัตถุเสพติด เมื่อเดือนกันยายน 2560 ทั้งนี้ Desoxy-D2PM ยังไม่ได้มีการควบคุมทางกฎหมายในประเทศไทย สำนักยาและวัตถุเสพติดซึ่งได้เฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง พบ Desoxy-D2PM ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง จึงได้นำเสนอข้อมูลให้แก่คณะกรรมการวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อควบคุม Desoxy-D2PM เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 เนื่องจากไม่มีประโยชน์ทางการแพทย์ และมีแนวโน้มการนำไปใช้ในทางที่ผิดสูง ที่ประชุมมีมติเห็นชอบ ขณะนี้อยู่ในขั้นตอนดำเนินการเพื่อประกาศควบคุมทางกฎหมายต่อไป

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายในสำหรับการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายในเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ในการจัดซื้อและตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบในระหว่างการใช้งานแก่ ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามตาราง

ชนิดและจำนวนสารควบคุมคุณภาพที่สนับสนุนแก่หน่วยงานต่างๆ

ชนิดสาร	ความเข้มข้น(นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	จำนวน (ขวด*)	หมายเหตุ
เมทแอมเฟตามีน Cut-Off 500 ng/mL Cut-off 1000 ng/mL	250	313	
	750	313	
	500	892	
	1500	892	
มอร์فين Cut-off 300 ng/mL	150	316	
	450	316	
กัญชา Cut-off 50 ng/mL	25	676	
	75	676	
รวม		4,394	

*ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร

สนับสนุนชุดทดสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และหน่วยงานอื่นๆ รวมทั้งสิ้น 708,890 ชุด รายละเอียดตามตารางที่

สรุปยอดการสนับสนุนชุดทดสอบ

	ชุดทดสอบ เมทา	ชุด ทดสอบ กัญชา	ชุด ทดสอบ มอร์ฟิน	ชุด ทดสอบโค คาอิน	ชุด ทดสอบ เบนโซฯ	ชุด ทดสอบ ยาอี	ชุด ทดสอบคี ตามีน
1.ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	90,600	70,600	70,100	20,800	55,200	30,260	19,710
2.หน่วยงานสังกัดกลาโหม	2,250	1,000	-	-	-	-	-
3.กระทรวงยุติธรรม	4,400	-	-	-	-	-	1,000
4.กระทรวงมหาดไทย (ศอ.ปส.จ.สท.)	2,000	-	-	-	-	-	-
5.กระทรวงศึกษาธิการ	20	220	20	20	-	20	20
6.สนับสนุนทหารเกณฑ์ (ศวก.+สยวส.)	339,050	-	-	-	-	-	-
7.สถาบันบำบัดและฟื้นฟู แห่งชาติ	1,600	-	-	-	-	-	-
	439,920	7,1820	70,120	20,820	55,200	30,280	20,730
	708,890						

จัดอบรม ประชุม สัมมนา

การประชุมบูรณาการด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกำหนดแผนบูรณาการและแนวทางในการดำเนินงานด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สำนักงานกัญชาและเสพติดและเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ จำนวน 26 คน

การประชุมโครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2561 (ด้านยาเสพติดและยาเสพติด) ในวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อชี้แจงแผนการดำเนินงานของสำนักงานกัญชาและเสพติดรวมทั้งรับฟังความคิดเห็นจากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติด ประจำปี 2561 ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย เจ้าหน้าที่สำนักงานกัญชาและเสพติดและเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติดและยาเสพติด สำนักงานกัญชาและเสพติด จำนวน 150 คน ลักษณะของการประชุมมีทั้งการบรรยายและการเสวนา ในหัวข้อ ความคืบหน้าของประมวลกฎหมายยาเสพติดและผลกระทบต่อผู้ปฏิบัติงาน พระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2559 แนวทางและปัญหาการส่งตัวอย่างของกลาง ตัวอย่างปัสสาวะ และตัวอย่างยาเสพติด แนวทางปฏิบัติของผู้ปฏิบัติงานด้านยาเสพติดในสภาวะการเปลี่ยนแปลงของกฎหมายยาเสพติด

สัมมนาสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญด้านการตรวจยาเสพติดของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 19-20 ธันวาคม พ.ศ.2560 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสรุปผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด ประจำปี ๒๕๖๐ และชี้แจงแนวทางการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสอบยาเสพติด ประจำปี ๒๕๖๑ ชี้แจงนโยบายและแนวทางการดำเนินงานด้านยาเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เกี่ยวข้อง กับห้องปฏิบัติการสมาชิก บูรณาการและแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น ชักถามและให้ข้อเสนอแนะเพื่อเป็นข้อมูลในการวางแผนดำเนินการในปีต่อไป รวมทั้งเพื่อเสริมสร้างความรู้ด้านการตรวจสอบยาเสพติดแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย สมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจเบ้าต้น/ตรวจ ยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ และสมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ ยาเสพติดในของกลาง จำนวน 210 คน ลักษณะของการประชุมมีการบรรยายและการเสวนา ในหัวข้อ ผลการ ดำเนินการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสอบยาเสพติดในปัสสาวะ และผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญ ด้านการตรวจสอบยาเสพติดในตัวอย่างของกลาง ประจำปี 2560 แผนการดำเนินการทดสอบความชำนาญด้านการ ตรวจสอบยาเสพติดในปัสสาวะ และแผนการดำเนินการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสอบยาเสพติดในตัวอย่าง ของกลาง ประจำปี 2561 สถานการณ์ยาเสพติดในปัจจุบันและนโยบายการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด นโยบายและแนวปฏิบัติ ด้านบำบัดรักษาผู้เสพยาเสพติดของกระทรวงสาธารณสุข ความก้าวหน้าของประมวล กฎหมายยาเสพติดและผลกระทบต่อผู้ปฏิบัติงาน เทคนิคการเป็นพยานศาล และแนวทางการตรวจยาเสพติด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการ 2 ครั้ง คือ ในวันที่ 21-23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 และ วันที่ 21-22 มีนาคม พ.ศ. 2561 ณ อาคาร 4 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ บุคลากรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบยาเสพติดในปัสสาวะ ได้ทราบถึงหลักการ และวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องในแนวทางเดียวกัน ผู้เข้าอบรมประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์ทั่วประเทศที่ ทำงานด้านการตรวจสอบยาเสพติดปัสสาวะ จำนวนรวมทั้งสิ้น 55 คน ลักษณะของการอบรมประกอบด้วยภาคทฤษฎี และภาคปฏิบัติ เนื้อหาประกอบด้วย ขั้นตอนและวิธีการในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการตรวจสอบยาเสพติด ในปัสสาวะ วิธีการให้ค่าสารมาตรฐานยาเสพติดที่ใช้ในการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ วิธีการประมาณค่าความ ไม่แน่นอนของการวัดในการตรวจสอบยาเสพติดในปัสสาวะ แนวทางการทดสอบยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะของ ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

○ ผลิตภัณฑ์สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 47 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 21 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 9 ชนิด สารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 16 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 1 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO Guide 34 และ ISO/IEC 17025

○ ผลิตภัณฑ์สารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 3 ชนิดและทดสอบความคงสภาพ 5 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน

○ การให้บริการสารมาตรฐาน 207 ขวด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 127 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 81 ขวด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 5.57 ล้านบาท

○ การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 426 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 398 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 28 ขวด สารมาตรฐานสมุนไพร 2 ขวด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 6.2 ล้านบาท

โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก

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

○ การผลิตสารมาตรฐานจากสมุนไพรฟ้าทะลายโจร Andrographolide DMScRS สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Andrographolide เป็นสารมาตรฐานที่ผลิตจากสมุนไพรชนิดแรกของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยการสกัดสาร Andrographolide ซึ่งเป็นสารสำคัญในสมุนไพรฟ้าทะลายโจรจากใบและต้นฟ้าทะลายโจร *Andrographolis paniculata* (Burm.F.) แล้วนำมาแยกให้มีความบริสุทธิ์ ทดสอบคุณสมบัติของสารและนำมาเข้าขบวนการเพื่อผลิตเป็นสารมาตรฐาน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Andrographolide ใช้สำหรับตรวจคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรฟ้าทะลายโจรที่มีคุณภาพมาตรฐาน



การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2556 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศ โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวท และด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพร ประกอบด้วยหัวข้อ Synonyms, Category, Definition, Constituents, description of the plant, Description, Warning, Packaging and storage, Identification, Loss on drying, Foreign matter, Acid-insoluble ash, Total ash, Ethanol-soluble extractive, Water-soluble extractive และ Dose ในปัจจุบันมี 61 กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทยมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. การจัดทำ มอนोगรฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 10 มอนोगรฟ ได้แก่ สารสกัดแห้งขมิ้นชัน ยาแคปซูลสารสกัดแห้งขมิ้นชัน ยาแคปซูลชิง โกฐขมิ้นมั่งสี โกฐกระดูก โกฐพุงปลา กระเทียม แมงลักคา มะตูม
2. การจัดพิมพ์ Thai Herbal Pharmacopoeia 2018 รวมข้อกำหนดมาตรฐานของมอนोगรฟ (monograph) ยาสมุนไพร รวม 80 มอนोगรฟ



3. วารสารสารตำรายาเป็นวารสารทางวิชาการมีเนื้อหาประกอบด้วยบทความนิพนธ์ต้นฉบับ (Original Article) บทความปริทัศน์ (Review Article) รายงานวิจัยสั้น (Short Communications) ภาควิชาสารสกัด (Abstract) ข่าววิทยาศาสตร์ (Scientific News) และปฏิกิริยา (Miscellaneous) มีการเผยแพร่วารสารให้กับสมาชิกสารตำรายา และหน่วยงานราชการต่างๆ เช่น โรงพยาบาล, ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดกิจกรรมด้านการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการได้แก่ การจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) การจัดประชุมสัมมนาสมาชิกและการขอรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing

สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญจำนวน 3 แผนการทดสอบคือ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา สารเสพติดในปัสสาวะ ยาเสพติดในของกลาง และวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	Cimetidine	66	66	63 (95.5%)	2 (3.0%)	1 (1.5%)
2	การทดสอบการละลายของตัวยา	Piroxicam 10 mg capsule	55	53	52 (98.1%)	1 (1.9%)	-
3	การวัดความเป็นกรด-เบส	Buffer solution	63	60	53 (88.3%)		
4	การทดสอบความปราศจากเชื้อ	Sterile water	20	19	13 (68.4%)		

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ

การทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะดำเนินการจัดจำนวน 2 โปรแกรม คือ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะสมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป มหาวิทยาลัย และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ทัศนสถานบำบัด ศูนย์บำบัดยาเสพติดและห้องปฏิบัติการเอกชนโดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	● 11-nor-delta 9-tetrahydrocannabinol 72.64 ng/ml ● Methamphetamine 1412.53 ng/ml ผสมกับ Benzoyllecgonine 618.49 ng/ml ● 11-nor-delta 9-tetrahydrocannabinol 144.41 ng/ml ผสมกับ MDMA 1184.60 ng/ml ● Morphine 554.70 ng/ml	46	33	29 (87.9%)	0 -	4 (12.1%)
2	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	● 11-nor-delta 9-tetrahydrocannabinol 72.64 ng/ml ● Methamphetamine 1412.53 ng/ml ผสมกับ Benzoyllecgonine 618.49 ng/ml	860	733	651 (88.8%)	75 (10.2%)	7 (1.0%)

		• 11-nor-delta 9-tetrahydrocannabinol 144.41 ng/ml ผสมกับ MDMA 1184.60 ng/ml • Morphine 554.70 ng/ml					
--	--	---	--	--	--	--	--

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลาง

ในปีพ.ศ. 2561 สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลางเพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความรวดเร็ว ลดความผิดพลาดในการโอนถ่ายข้อมูล ลดการใช้กระดาษ ลดขั้นตอนในการส่งเอกสารทางไปรษณีย์ และเพื่อประโยชน์แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการสืบค้นข้อมูลในการเข้าร่วมโครงการที่ผ่านมา

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง, scheme code S6101R1

ผลการดำเนินการมีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งหมด จำนวน 15 แห่ง ได้แก่ สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กองพิสูจน์หลักฐานกลาง และพิสูจน์หลักฐานจังหวัด

ได้จัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก 1 รอบ จำนวน 3 ตัวอย่าง ๆ ละ 300 มิลลิกรัม บรรจุในขวดแก้วสีชา ดังนี้

S-I01 : MDMA HCl

S-I02 : Methamphetamine HCl + Caffeine

S-I03 : Methamphetamine HCl

สมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างทดสอบถูกต้อง ครบถ้วน และอยู่ในสภาพเรียบร้อย

สมาชิกสามารถเลือกใช้วิธีดำเนินการตามที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำ เช่น คุณภาพวิเคราะห์ใช้ Color test, TLC, UV, GC-FID, GC-MS, FT-IR เป็นต้น ปริมาณวิเคราะห์ใช้ GC-FID, GC-MS, HPLC เป็นต้น

การกำหนด Assigned value and standard deviation for proficiency assessment

Assigned value กำหนดโดยใช้ค่าที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จากห้องปฏิบัติการของ PT Provider โดย sample S-I01 มีค่าเท่ากับ 49.99 % w/w, sample S-I02 มีค่าเท่ากับ 22.32 % w/w และ sample S-I03 มีค่าเท่ากับ 99.21 % w/w

Standard deviation for proficiency assessment กำหนดโดยใช้ General model : Horwitz model โดย sample S-I01 มีค่าเท่ากับ 1.41, sample S-I02 มีค่าเท่ากับ 0.94 และ sample S-I03 มีค่าเท่ากับ 1.99

ผลการทดสอบ มีสมาชิกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 14 แห่ง (ร้อยละ 93.3) ไม่รายงานผล จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 6.7) สรุปผลการทดสอบดังนี้

คุณภาพวิเคราะห์ มีสมาชิกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 14 แห่ง รายงานผลถูกต้องทุก ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 100

ตัวอย่าง ทดสอบที่	รายงานผล (แห่ง)	สมาชิก			
		ถูกต้อง		ไม่ถูกต้อง	
		แห่ง	%	แห่ง	%
S-I01	14	14	100	-	-
S-I02	14	14	100	-	-
S-I03	14	14	100	-	-

➤ ปริมาณวิเคราะห์

จากการคำนวณค่า Assigned value โดยใช้ค่าที่ได้จากการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน จากห้องปฏิบัติการ PT Provider ซึ่งการทดสอบนี้ได้คำนวณค่าความไม่แน่นอน (Uncertainty) ร่วมด้วย พบว่าค่า uncertainty ของค่า Assigned value ของ sample S-I01 และ sample S-I03 มีค่ามาก และเกินกว่า 0.3 เท่าของ standard deviation for proficiency assessment sample 1 และ sample 3 ประเมินผลการทดสอบของสมาชิกด้วย z' scores และ sample S-I02

ประเมินผลการทดสอบของสมาชิกด้วย z scores

ตัวอย่างทดสอบ S-I01 สมาชิกรายงานผลและรายงานชนิดของสารถูกต้อง จำนวน 6 แห่ง

สมาชิกให้ผลการทดสอบ Acceptable จำนวน 4 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 66.67)

Unacceptable จำนวน 2 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 33.33)

ตัวอย่างทดสอบ S-I02 สมาชิกรายงานผลและรายงานชนิดของสารถูกต้อง จำนวน 6 แห่ง

สมาชิกให้ผลการทดสอบ Acceptable จำนวน 6 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 100.00)

ตัวอย่างทดสอบ S-I03 สมาชิกรายงานผลและรายงานชนิดของสารถูกต้อง จำนวน 6 แห่ง

สมาชิกให้ผลการทดสอบ Acceptable จำนวน 4 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 66.67)

Warning signal จำนวน 2 แห่ง (คิดเป็นร้อยละ 33.33)

○ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และ ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	S-PI01 : Alprazolam	13	12*	12 (100.0%)	-	-

หมายเหตุ * คือ สมาชิก 1 แห่ง แจ้งว่าลงข้อมูลในระบบผิดพลาด จึงตัดสมาชิกนั้นออกจากการประเมินผล ทำให้เหลือสมาชิกสำหรับประเมินผล 12 แห่ง

○ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสารเสพติดในปัสสาวะและการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางกับ UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime): International Quality Assurance Programme (IQAP) International Collaborative Exercise (ICE) จำนวนด้านละ 2 รอบดังนี้

1. ด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง

ได้เข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางกับ UNODC (United Nations Office on Drugs and Crime) : International Quality Assurance Programme (IQAP): International Collaborative Exercises (ICE), Seized materials (SM) Group จำนวน 2 รอบ คือรอบ 2017/2/SM และ รอบ 2018/1/SM ได้รับตัวอย่างทดสอบรอบละ 4 ตัวอย่าง สรุปผลดังนี้

รอบที่ 1 2017/2/SM

- รับตัวอย่างทดสอบและรายงานผล ธันวาคม 2560 - มกราคม 2561 จำนวน 4 ตัวอย่าง รายงานผลการตรวจเอกลักษณ์สารสำคัญ และหาปริมาณถูกต้อง ทั้ง 4 ตัวอย่าง สารสำคัญที่ตรวจพบ คือ

3,4-Methylenedioxypyrovalerone (MDPV), Amphetamine และ Metamphetamine ตามลำดับ

- ผลการประเมินการวิเคราะห์ ปริมาณอยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ (satisfactory) โดยมีค่า |Z| score ≤ 2 รายละเอียดดังนี้

ตัวอย่าง	สารสำคัญ	ปริมาณ สารสำคัญ UNODC Value (%)	ผลการ ประเมิน การตรวจ เอกลักษณ์	รายงาน ผล การ ตรวจ ปริมาณ วิเคราะห์ (%)	ผลการประเมินการตรวจ ปริมาณวิเคราะห์		
					ค่า Robust average (%)	Deviation from robust average	ค่า Z Score
2017/2/SM -1	3,4-Methylene dioxypyrova le rone (MDPV)	31.3	Right	30.4	31.4	-1.0	-0.5
	Lactose	-	Right	-	-	-	-
2017/2/SM -2	Amfetamine	5.6	Right	5.4	5.5	-0.1	-0.2
2017/2/SM -3	Metamfeta mine	39.9	Right	40.3	39.5	0.8	0.4
	Lactose	-	Right	-	-	-	-
2017/2/SM -4	Blank	-	Right	-	-	-	-

รอบที่ 2 2018/1/SM

- รับตัวอย่างทดสอบและรายงานผลเดือน มิถุนายน - กรกฎาคม 2561 จำนวนตัวอย่าง 4 ตัวอย่าง รายงานผลการตรวจเอกลักษณ์สารสำคัญ และหาปริมาณถูกต้อง ทั้ง 4 ตัวอย่าง สารสำคัญที่ตรวจพบ คือ Paracetamol, Cocaine, 3,4-Methylenedioxypyrovalerone (MDPV) และ Heroin ตามลำดับ

- ผลการประเมินการวิเคราะห์ปริมาณ ตัวอย่าง 2018/1/SM-3 และ 2018/1/SM-4 อยู่ในเกณฑ์น่าพอใจ (satisfactory) โดยมีค่า $|Z| \text{ score} \leq 2$ ตัวอย่าง 2018/1/SM-2 อยู่ในเกณฑ์ที่ยังเป็นปัญหา(questionable) โดยมีค่า $2 \leq |Z| \text{ score} \leq 3$ รายละเอียดดังนี้

ตัวอย่าง	สารสำคัญ	ปริมาณ สารสำคัญ UNODC Value (%)	ผลการ ประเมิน การตรวจ เอกลักษณ์	รายงาน ผลการ ประเมิน การ ตรวจ ปริมาณ วิเคราะห์	ผลการประเมินการตรวจ ปริมาณวิเคราะห์		
					ค่า Robust average (%)	Deviation from robust average	ค่า Z Score
2018/1/SM -1	Paracetamol	-	Right	-	-	-	-
	Lactose	-	Right	-	-	-	-
2018/1/SM -2	Cocaine	44.0	Right	38.4	43.8	-5.4	-2.2
	Lactose	-	Right	-	-	-	-
2018/1/SM -3	3,4-Methylene dioxypyrova le rone (MDPV)	20.4	Right	21.0	20.6	0.4	0.2
	Lactose	-	Right	-	-	-	-
2018/1/SM -4	Heroin	8.5	Right	8.7	8.2	0.5	0.5
	Lactose	-	Right	-	-	-	-
	Morphine	-	Minor Compon ent	-	-	-	-

การจัดประชุมสัมมนาสมาชิก

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการประชุมสัมมนาสมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบ เพื่อเป็นเวทีชี้แจงสรุปผลดำเนินการของโครงการประจำปี 2561 และประเด็นข้อผิดพลาดที่ทำให้ได้ผลการทดสอบที่ไม่น่าพึงพอใจเพื่อให้ทุกห้องปฏิบัติการพึงระมัดระวัง รวมถึงได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกัน

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาจัดการประชุมสัมมนาเมื่อวันที่ 19 ธันวาคม 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวน 120 คน
2. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะและด้านยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง จัดการประชุมสัมมนาเมื่อวันที่ 19-20 ธันวาคม 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวน 210 คน

นอกจากนี้สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มใช้แอปพลิเคชันงานบริการทดสอบความชำนาญ เพื่อเพิ่มความสะดวกรวดเร็ว และมีระบบการแจ้งเตือน โดยสามารถใช้บริการผ่านอุปกรณ์เคลื่อนที่ เช่น smart phone, tablet ซึ่งรองรับระบบปฏิบัติการทั้ง iOS และ android

งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO 9001: 2015, ISO/IEC 17025: 2005, ISO/IEC 17043: 2010 และ WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories

1. การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

1.1 ฉบับภาษาอังกฤษ

วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2561 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 11 แก้ไขครั้งที่ 0

1.2 ฉบับภาษาไทย

วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2561 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 10 แก้ไขครั้งที่ 0

1.3 การทดสอบความชำนาญ (Quality Manual – PT)

ไม่ได้จัดทำฉบับใหม่

2. การทบทวนรายงานผลการวิเคราะห์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา และกลุ่มวัตถุเสพติด จำนวน 52 ฉบับ

3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.1 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2005, ISO/IEC 17043: 2010 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ระหว่างวันที่ 13 มีนาคม – 11 เมษายน 2561

3.2 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001: 2015 มีการตรวจติดตามภายในจากผู้ตรวจประเมินของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2561 และ 25 – 26 มิถุนายน 2561

4. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

- ได้ยื่นรายงานผลการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Self Declaration) และผ่านการพิจารณาจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการสำนักยาและวัตถุเสพติด ยังรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ได้อย่างต่อเนื่อง
- การตรวจติดตามการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 เมื่อวันที่ 14 มีนาคม 2561 จากผู้ตรวจประเมิน สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- จัดทำรายงาน Laboratory information file 2018 และรายงานสรุปผลการดำเนินงานประจำปี 2017 ของสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อรายงาน WHO PQ
- การตรวจติดตามคุณภาพระบบ ISO 9001:2015 จาก United Registrar of Systems (Thailand) Co., Ltd. เมื่อวันที่ 19 ตุลาคม 2561

5. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
Interlaboratory comparison		
1	Dissolution (Piroxicam capsule)	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด
2	pH Measurement (buffer solution)	
3	Assay by UV-VIS spectrophotometry (Metformin HCl tablet)	

6. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	PTS187: Volumetric titration	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), France
2	PTS188: Liquid chromatography, assay	
3	PTS189: UV-VIS spectrophotometry	
4	18P9 Pharmaceutical (Tablets)	IFM Quality Services Pty Ltd, Australia
5	Assay (HPLC method)	USP Global Public Health Impact Programs, USA
6	ICE 2017/2-Biologocal specimen	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
7	ICE 2018/1-Biologocal specimen	

8	ICE 2017/2-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย
9	ICE 2018/1-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
10	การตรวจเอกลักษณ์ยาในกลุ่มสเตียรอยด์ในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ 2561	
11	การตรวจเอกลักษณ์ยาในกลุ่มเพิ่มสมรรถภาพทางเพศในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ 2561	

การเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานอื่น

ได้รับตัวอย่างจาก UNODC ICE 2017/2-Biologocal specimen: จำนวน 4 ตัวอย่าง วันที่ 19 ธันวาคม .2560 กำหนดส่งผลภายในวันที่ 19 มกราคม 2561 ผลการทดสอบ ผลการตรวจเอกลักษณ์ถูกต้องทั้ง 5 รายการ รายละเอียดตามตาราง

ตารางที่..... ผลการทดสอบความชำนาญกับ UNODC ICE 2017/2-Biologocal specimen

.Samples	Target compounds, ng/ml (base)		Lab report, ng/ml (base)		Conclusion
BS-1	Mephedrone	1150	Mephedrone	-	Right
BS-2	Morphine (total)	860	Morphine (total)	976	Right
BS-3	Blank	-	-		Right
BS-4	Norketamine	1380	Norketamine	1156	Right
	Ketamine	1150	Ketamine	1116	Right

ได้รับตัวอย่างจาก UNODC ICE 2018/1-Biologocal specimen: จำนวน 4 ตัวอย่าง วันที่ 4 มิถุนายน .2561 กำหนดส่งผลภายในวันที่ 2 กรกฎาคม 2561 ผลการทดสอบ ผลการตรวจเอกลักษณ์ถูกต้อง 3 รายการ ไม่ถูกต้อง 1 รายการ รายละเอียดตามตาราง

ตารางที่ ผลการทดสอบความชำนาญกับ UNODC ICE 2018/1-Biologocal specimen

.Samples	Target compounds, ng/ml (base)		Lab report, ng/ml (base)		Conclusion
BS-1	GHB	16490	Analysis not performed	-	Analysis not performed
BS-2	Morphine (total)	1150	Morphine (total)	976	Right
BS-3	6-Monoacetylmorphine	690	6-Monoacetylmorphine	543	Right
	Nordazepam	2300	Nordazepam	1257	Right
BS-4	Mephedrone	860	-	-	Wrong

7. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 14 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 37 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 5 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติด 20 ฉบับ และยกเลิก 7 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

8. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ เมื่อวันที่ 2 มีนาคม 2561 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025: 2005 และประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เมื่อวันที่ 24 กันยายน 2561

9. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 19 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

9.1 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 1 หน่วยงาน

- หน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม : สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ตรวจประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 และ ISO/IEC 17043 : 2010 ซึ่งผู้ตรวจประเมินทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมิน

9.2 ตรวจติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์รวม 27 หน่วยงาน

- ตรวจประเมินทางวิชาการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2005 และ ISO/IEC 17025 : 2017 ซึ่งผู้ตรวจประเมินทำหน้าที่หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน และผู้สังเกตการณ์ (observer)

10. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก จำนวน 11 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนเป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด และเรื่องการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (สมาชิกไม่ได้รับเอกสาร และตัวอย่างมีการปนเปื้อนรั่วซึม) ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอ จำนวน 17 เรื่อง

11. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ รวม 43 รายการ จำนวน 341 เครื่อง

12. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

13. 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 และดำเนินการเสนอซื้อ คณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมไปถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อภาวะที่ก่อการก่อการ จัดซื้อ การจัดการส่งมอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้ จำนวน 6 ครั้ง 6 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1.	9 ต.ค. 60	Advanced Technology on ICP-MS
2.	9 พ.ย. 60	Dissolution : Theory & Best Practices
3.	10 พ.ย.60	ISO/IEC 17043:2010 Conformity Assessment-General requirement for proficiency testing และ ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
4.	8 ธ.ค. 60	การบริหารความเสี่ยง (Risk Mangement) เพื่อการพัฒนางองค์กร
5.	22 ธ.ค. 60	Executive Seminar : Accuracy Calibration Certificate (Eurament cg-18) & GWP
6.	27 มี.ค. 61	การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (Public Sector Management Quality Award, PMQA)

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีใน ปีงบประมาณ 2561 ประกอบด้วย กองกักการ 4 กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับจำนวน 207 ตัวอย่าง ตรวจพบตัวยาแผนปัจจุบัน 98 ตัวอย่าง รวม 123 รายการ

ยาแผนปัจจุบัน ตรวจพบยาอันตราย 39 รายการ, ยาควบคุมพิเศษ 29 รายการ และยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 4 20 รายการ รวมเป็นจำนวน 88 รายการ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรวจพบยาอันตราย 13 รายการ, ยาควบคุมพิเศษ 14 รายการ และยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 4 8 รายการ รวมเป็นจำนวน 35 รายการ รวมตรวจพบ 123 รายการ ดังสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ในตาราง

จำนวน ตัวอย่าง ประเภทตัวอย่าง	ประเภทของยาที่ตรวจพบ			
	ยา อันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	ยาแผน ปัจจุบัน ตามมาตรา 4	วัตถุออก ฤทธิ์ และอื่นๆ
ยาแผนปัจจุบัน				
- เม็ดและ แคปซูล	36	27 (Sibutramine11,Sildenafil12,Tadalafil1, Prednisolone1,Phenylbutazone1,Melatonin1)	20	-
- ชนิดน้ำ	2	-	-	-
- ชนิดเจล	-	1 (Sildenafil)	-	-
- ชนิดครีม	1	1 (Dexamethasone)	-	-
- ยาฉีด	-	-	-	-
	39	29	20	-
ผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร				
- เม็ดและ แคปซูล	7	12 (Sibutramine)	5	-
- ผง	6	2 (Sibutramine1,Sildenafil1)	3	-
	13	14	8	-
ตรวจพบรวม 98 ตัวอย่าง	52	43	28	-
จำนวนรายการที่ ตรวจพบ	123			

โครงการการพัฒนาวิธีวิเคราะห์เตตราไฮโดรแคนนาบินอลในเฮมพ์ด้วยเทคนิค

ลิควิดโครมาโทกราฟี-แมสสเปกโตรเมตรี(ตัวอย่าง)

(Method Development for Determination of Tetrahydrocannabinol in Hemp using Liquid Chromatography-Mass Spectrometry)

สุเมธ เทียงธรรม และ อรพิน ทนันทติ

บทคัดย่อ

เฮมพ์เป็นยาเสพติดให้โทษออกฤทธิ์หลายอย่างต่อระบบประสาทส่วนกลาง คือ ทั้งกระตุ้นประสาท กด และหลอนประสาท สารออกฤทธิ์ที่อยู่ในเฮมพ์มีหลายชนิด แต่สารที่สำคัญที่สุดที่มีฤทธิ์ต่อสมอง และทำให้ร่างกาย อารมณ์ และจิตใจเปลี่ยนแปลงไป คือ สารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol) หรือ THC โดยสาร THC ที่พบในเฮมพ์ มี 2 isomer ได้แก่ 1) Δ^9 -THC มีฤทธิ์ทางด้าน จิตใจทำให้เกิดอารมณ์เคลิบเคลิ้ม และเป็นสุข 2) Δ^8 -THC ไม่มีฤทธิ์ต่อจิตใจ จึงไม่จัดเป็นสารเสพติด สารทั้งสองนี้เป็นสารประกอบที่มีสูตรโมเลกุล เหมือนกัน แต่มีคุณสมบัติทางเคมีและฟิสิกส์ต่างกัน เนื่องจากตำแหน่งของอะตอมที่ตำแหน่ง double bond ต่างกัน ตามธรรมชาติแล้ว Δ^8 -THC และ Δ^9 -THC จะผสมกันอยู่เปรียบเสมือนเป็นตัวเดียวกัน แต่ในความเป็นจริงแล้วสาร 2 ตัวนี้เป็นสารคนละตัวกัน มีสูตรโครงสร้างทางเคมีแตกต่างกัน จากการวิเคราะห์หาสาร THC ที่ผ่านมานั้นไม่สามารถที่จะแยกสาร Δ^8 -THC ออกจากสาร Δ^9 -THC ได้ทำให้ผลการวิเคราะห์ที่คิดว่าเป็น peak ของ Δ^9 -THC อาจจะมีการแทรกของ Δ^8 -THC อยู่ ดังนั้นจึงจำเป็นต้องหาวิธีวิเคราะห์ที่สามารถแยกสารสองตัวนี้ออกจากกันได้ ซึ่งจะทำให้ทราบปริมาณของสาร Δ^9 -THC ที่เป็นสารมีฤทธิ์ได้อย่างถูกต้อง นอกจากนี้ วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้ยังจำเป็นต้องสามารถตรวจวิเคราะห์สารอื่นๆ ในกลุ่ม Cannabinoids ที่สำคัญ ได้แก่ Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN) และ Cannabichromene (CBC) ได้อีกด้วย อันจะเป็นประโยชน์ต่อการศึกษาวิจัยเชิงลึกและรอบด้านของเฮมพ์ การตรวจพิสูจน์ของกลาง และยังสามารถนำไปใช้ในการควบคุมและ กำกับดูแลเฮมพ์อย่างเป็นระบบและรัดกุม อันเป็นการป้องกันการนำเฮมพ์มาใช้ในทางที่ผิด กระทรวงสาธารณสุข ได้ร่างกฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเฮมพ์ และจะมีผลบังคับใช้ในปี พ.ศ. 2558 อีกด้วย

การพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์สารกลุ่มแคนนาบินอยด์ในเฮมพ์ได้ใช้วิธี LC-MS/MS ในการแยกสาร ต่างๆ ออกจากกัน ซึ่งได้พัฒนาวิธีโดยการปรับเปลี่ยนวิธีการเตรียมตัวอย่างและสภาวะเครื่อง LC-MS/MS จนได้วิธีที่สามารถแยกสารในกลุ่มแคนนาบินอยด์ ซึ่งได้แก่ Δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD), Cannabinol (CBN), Tetrahydrocannabinolic acid (THCA) ซึ่งวิธีที่ได้พัฒนาขึ้นนี้ได้ถูกนำไปตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีเสร็จสิ้น ซึ่งให้ผลการตรวจสอบความถูกต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ICH guideline คือ มี calibration curve ของทุกสารที่ 100-10,000 ng/ml ด้วยค่า correlation coefficient มากกว่า 0.995 มีค่า

LOQ และ LOD ของวิธีอยู่ที่ 100 และ 40 ng/ml ตามลำดับ ขณะนี้อยู่ระหว่างการทดสอบวิธีกับตัวอย่างจริงทั้ง hemp และ พืชกัญชาและการจัดทำวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ต่อไป

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./ หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล ในมนุษย์ (Biowaiver)	บทความวิชาการเพื่อการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2561	ไทรพร วัฒนนาถ
การทดสอบความถูกต้องของ วิธีวิเคราะห์	บทความวิชาการเพื่อการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2561	สุภาณี ดวงธีรปรีชา
การควบคุมคุณภาพด้านการ ละลายของตัวยาของยาเม็ด สำหรับรับประทาน	บทความวิชาการเพื่อการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2561	ปฎิมา มณีสถิตย์
การวัดค่าความเป็นกรด- ด่าง (pH) ตามข้อกำหนด ของ USP 41	บทความวิชาการเพื่อการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2561	ปวีณา กำเหนิดนนท์, วิภาพรรณ ไสยสมบัติ
ยาเสริมสมรรถภาพทางเพศ สำหรับผู้ชายกลุ่ม Phosphodiesterase 5 inhibitors (PDE-5i) กับ สถานการณ์การปนปลอมใน ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและยา สมุนไพร	บทความวิชาการเพื่อการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2561	สาลินี ณ ระนอง, จิราณัฐ แจ่มทวีกุล
การใช้สารมาตรฐานด้านยา ในการควบคุมคุณภาพเภสัช ภัณฑ์	บทความวิชาการเพื่อการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2561	อมร สหเมธาพัฒน์ ปิ่นรส แซ่มชมดาว

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./ หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การพัฒนาศักยภาพ ห้องปฏิบัติการทดสอบสาร เสพติดในปัสสาวะของ ประเทศไทย	วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	60/2/2561/ 85- 96	อรพิน ทนันทิต อังคณา กริชพิทักษ์เงิน สุเมธ เทียงธรรม สรลันนท์ เผ่าพิชัยพันธุ์ รุ่งทิพย์ เจือดี
GLP the Standard	บทความวิชาการเพื่อการศึกษา ต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ (CPE)	28 ธันวาคม 2560	มณีนันท์มาลา โมรินทร์ ปวีณา เจริญสิทธิ์ วทันยา ห้าวหาญ
คุณภาพยาในประเทศไทย : ข้อมูล 15 ปีจากโครงการ ประกันคุณภาพยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	วารสารวิจัยระบบสาธารณสุข	ปีที่ 12 ฉบับที่ 1 (ม.ค.-มี.ค.2561)	จันทนา พัฒนเภสัช สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ สุรชนี เศวตศิลา โสเมขจี หงษ์ทอง

การนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
วิธีตรวจปริมาณกัญชาใน ปัสสาวะแบบรวดเร็วและมี ประสิทธิภาพด้วยตัวดูดซับ ของแข็งแบบออนไลน์ลิควิ ดโครมาโทกราฟี แทนเดิม แมสสเปกโตรเมทรี	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	รุ่งทิพย์ เจือดี ภรทิพย์ ท่วมทอง อชิรญา นาคฤทธิ์ อรพิน ทนันทิต
คุณภาพยาเม็ดเมโทรนิดา โซลในประเทศไทย	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	จิตติมา ดาบทอง ปฐิมา มณีสถิต ชาญวิทย์ บุตรบุรี
คุณภาพยาด้านจุลชีพใน ประเทศไทย	การประชุมเภสัชกรรมแห่งชาติ ครั้งที่ 9 กรุงเทพฯ	17-18 พ.ย. 2560	จันทนา พัฒนเภสัช
สืบค้นคุณภาพง่ายด้วย mobile application	การประชุมเภสัชกรรมแห่งชาติ ครั้งที่ 9 กรุงเทพฯ	17-18 พ.ย. 2560	จันทนา พัฒนเภสัช
คุณภาพยาในประเทศไทย ข้อมูล 15 ปีจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	การประชุมเภสัชกรรมแห่งชาติ ครั้งที่ 9 กรุงเทพฯ	17-18 พ.ย. 2560	สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
คุณภาพยาเม็ดเอซาไฮโอ พรีนในประเทศไทย	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ธัชชา สหสุนทร ปฎิมา มณีสถิตย์
การสำรวจคุณภาพยาน้ำ แขวนตะกอนคอมเพอริโดน ในโรงพยาบาลรัฐบาล	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ธารทิพย์ วชิรศักดิ์วงศ์ จิราณัฐ แจ่มทวีกุล
คุณภาพยาเม็ด Aspin	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ปฎิมา มณีสถิตย์ สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
คุณภาพยาฉีด Phenytoin Sodium	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ปฎิมา มณีสถิตย์
คุณภาพยาเม็ด Prazosin	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ปฎิมา มณีสถิตย์
คุณภาพยาเม็ด ซิลเดนาฟิล	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ประสิทธิ์ โอภาส ปฎิมา มณีสถิตย์
การตรวจสอบการปนเปื้อน โลหะหนักและเชื้อจุลินทรีย์ ในยาเม็ด ยาแคปซูลและ ยาน้ำ	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ปรัชญาพร อินทองแก้ว ประภาพรพรณ สุขพรรณ อนัญญา สุพันธุ์วิช จิราณัฐ แจ่มทวีกุล
คุณภาพยาเม็ดไฟโอกลิตาโซน	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ปวีณา กำเนิดนนท์ วิภาพรรณ ไสยสมบัติ
คุณภาพยาเม็ดและยาแคปซูล ฟลูออกซีทีนไฮโดรคลอไรด์	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	ปิยมาศ กิจชนะพาณิชย์ ศศิตา อยู่สุข
คุณภาพยาเม็ดไฮดรอลาซีน ไฮโดรคลอไรด์	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์ การแพทย์ครั้งที่ 24 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	28 - 30 มี.ค. 2561	วิมลณี คงสุข จิรนนท์ ฉุยแสง ศศิตา อยู่สุข

เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. GREEN BOOK: GREEN BOOK 2018
2. GREEN BOOK: Antimicrobial drugs
3. GREEN BOOK : Antituberculous drugs
4. GREEN BOOK application
5. Thai Herbal Pharmacopoeia 2018
6. คู่มือการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางเบื้องต้น

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

1. โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO guide 34 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2561 มีกิจกรรมของโครงการดังนี้

1. การผลิตสารมาตรฐานอาเซียน

ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนใหม่จำนวน 3 ชนิดและทดสอบความคงตัวของสารมาตรฐานจำนวน 5 ชนิด โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทั้ง 10 ประเทศ

2. ความร่วมมือกับ Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) และ Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science and Society of Japan (PMRJ)

JPMA เป็นผู้สนับสนุนโครงการสารมาตรฐานอาเซียนมาตั้งแต่ปี 2535 โดยตั้งแต่ปี 2559 นอกจากจะสนับสนุนสารมาตรฐานที่ใช้ในการผลิตมาตรฐานอาเซียนแล้วยังเป็นผู้ประสานงานให้เกิดความร่วมมือระหว่าง PMRJ กับโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนด้วย สำหรับ PMRJ นั้นเป็นหน่วยงานที่ผลิตสารมาตรฐานของประเทศญี่ปุ่น (Japanese Reference Standards) ซึ่งได้สนับสนุนสาร

มาตรฐานและวัตถุดิบเพื่อนำมาผลิตเป็นสารมาตรฐานอาเซียน โดยในงบประมาณนี้ได้ผลิตสารมาตรฐานใหม่จำนวน 1 ชนิดได้แก่ Lansoprazole โดยใช้วิธีตาม Japanese Pharmacopoeia (JP) ทั้งนี้ขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพจะสามารถนำมาเป็นแนวทางในการปรับปรุงการขบวนการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนต่อไป

การเข้าร่วมการฝึกอบรม ต่างประเทศ

ลำดับ	ชื่อหลักสูตรฝึกอบรม	วันที่	สถานที่
	The 5 th ASEAN Medical Device Committee Meeting and Its Related Meetings	3-5 ตุลาคม 2560	JW Marriott Hotel, Surabaya Indonesia
	The 6 th ASEAN Medical Device Committee Meeting and Its Related Meetings	2-6 เมษายน 2561	Grand Hyatt Hotel, Singapore

2. ASIAN Forensic Sciences Network (AFSN)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมสัมมนาเชิงปฏิบัติการ การประชุมสัมมนาเครือข่ายนิติวิทยาศาสตร์แห่งเอเชีย (AFSN) ครั้งที่ 10 ด้วย theme ของการประชุมที่ว่า “New Technologies New Methods New Challenges” ระหว่างวันที่ 3-8 กันยายน 2561 ณ กรุงปักกิ่ง สาธารณรัฐประชาชนจีน จำนวน 4 คน คือ ญ. สุรัชณี เสวตศิลา นางอรพิน ทนันทิ นางสาวเจริญดี ปิงสุทวิวงศ์ และนางสายใจ ปรียะวาทิ มีผู้เข้าร่วมประชุม 564 คน จาก 24 ประเทศ ปัจจุบัน AFSN มีสมาชิก 15 ประเทศ 53 หน่วยงาน ได้แก่ บรูไน, บังคลาเทศ, มาเลเซีย, ฟิลิปปินส์, ไทย, เวียดนาม, สิงคโปร์, สาธารณรัฐประชาชนจีน, ลาว, เกาหลีใต้, มองโกเลีย, อินเดีย, อินโดนีเซีย, ศรีลังกา และติมอร์ ร่วมแลกเปลี่ยนความรู้ในเชิงวิชาการและงานปฏิบัติด้านนิติวิทยาศาสตร์เพื่อความก้าวหน้าในการตรวจพิสูจน์หลักฐาน และสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิชาการทั้งในประเทศและต่างประเทศ พร้อมรองรับการเคลื่อนย้ายประชากรจากการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เพื่อประโยชน์ต่อการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ของเอเชียให้ก้าวสู่ระดับสากล และทันต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของสังคมโลก รูปแบบการประชุมประกอบด้วยการบรรยายพิเศษ การเสนอผลงานวิชาการด้วยวาจา 96 เรื่อง และโปสเตอร์ 30 เรื่อง การบรรยายโดยวิทยากรหลัก 10 เรื่อง การประชุมกลุ่มย่อยแต่ละสาขา 7 สาขาและ 1 คณะกรรมการ คือ Crime Scene Investigation (CSIWG), DNA (DNAWG), Illicit Drugs (IDWG), Toxicology (TXWG), Trace Evidence (TEWG), Digital Forensic (DFWG), Questioned Document (QDWG) และ Quality Assurance & Standards Committee (QASC) และการจัดบูธแสดงเครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีต่างๆ ที่เกี่ยวข้องจากบริษัทผู้ผลิต/จำหน่าย

ผู้เข้าร่วมประชุมจากสำนักยาและวัตถุเสพติดได้เข้าประชุมในส่วน of Illicit Drugs (IDWG) และ Toxicology workgroup สำหรับ ด้าน Illicit Drugs (IDWG) มีการบรรยายให้ความรู้จาก Dr. Justice Tettery และ Dr. Barry Rogan ในเรื่อง สถานการณ์ปัญหาการแพร่ระบาดของ NPS อันตรายจากการใช้สารกลุ่มนี้ และวิธีการตรวจวิเคราะห์ NPS ทางห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด นอกจากนี้ยังมีการนำเสนอข้อมูลการแพร่

ระบาคของ NPS และรูปแบบที่พบโดยประเทศสมาชิก ด้าน Toxicology workgroup มีการบรรยายให้ความรู้จาก Dr. Simon Elliott เรื่อง Post-mortem toxicology interpretation และ toxicology Clinical & forensic interpretation และการบรรยายการตรวจ NPS ในตัวอย่างสารคัดหลั่ง โดย Dr. Barry Rogan การประยุกต์นำไปใช้ประโยชน์ หน่วยงาน มีการทำงานร่วมกันในรูปแบบของเครือข่าย สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลยาเสพติดชนิดต่างๆ ที่มีการใช้ในภูมิภาคเอเชีย ทำให้หน่วยงานมีการเตรียมพร้อม เพิ่มศักยภาพนักวิเคราะห์และห้องปฏิบัติการให้สามารถตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดชนิดใหม่ๆ ได้มากยิ่งขึ้น

3.การประชุม 2018 APEC Workshop on The Analytical Technology of New Psychoactive Substances in Food

นางสาวเจริญดี ปิงสุทธีวงศ์ ได้รับการเชิญเป็นวิทยากรบรรยาย เรื่อง Detection Technology and Current Status of New Psychoactive Substances in Thailand และร่วมอภิปรายเกี่ยวกับ การแพร่ระบาด และการตรวจสารเสพติดกลุ่ม NPS ให้แก่เจ้าหน้าที่ FDA ไต้หวัน นักวิชาการ และนักศึกษา จำนวน 150 คน ณ NTUH International Convention Center กรุงไทเป ประเทศไต้หวัน ระหว่างวันที่ 25-28 มิ.ย. 61 การประยุกต์นำไปใช้ประโยชน์ แลกเปลี่ยนข้อมูลด้านการแพร่ระบาด NPS กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไต้หวัน (Taiwan FDA) นักวิชาการที่เป็นวิทยากรร่วมของประเทศสหรัฐอเมริกา ฮองกง ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ อินโดนีเซีย และมาเลเซีย แนวทางการควบคุม NPS ของแต่ละประเทศ และหาแนวทางร่วมมือกันในการควบคุมยาเสพติดอื่น ๆ

4.การอบรมเชิงปฏิบัติการการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ซึ่งจัดโดยหน่วยงาน Standing Office on Drugs and Crime (SODC) สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม

นางสาวเจริญดี ปิงสุทธีวงศ์ และนายอดิศักดิ์ หมั่นหลิน เป็นผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และประเทศไทย เข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ซึ่งจัดโดยหน่วยงาน Standing Office on Drugs and Crime (SODC) ซึ่งเป็นหน่วยงานกลางด้านการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ของสาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม และเป็นหน่วยงานภาคีสำคัญของสำนักงาน ปปส. ระหว่างวันที่ 22-26 ม.ค. 61 ทั้งนี้คณะผู้แทนไทยประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากสำนักงาน ปปส. 5 คน สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ และศูนย์พิสูจน์หลักฐาน สำนักงานตำรวจแห่งชาติ 2 คน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 1 คน และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 คน เพื่อประชุมหารือแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สถานการณ์ยาเสพติดในภูมิภาค แนวทางการแก้ไขปัญหาเสพติดร่วมกับหน่วยตรวจพิสูจน์ยาเสพติด และเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ สถานตรวจพิสูจน์ของประเทศเวียดนาม สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม การประยุกต์นำไปใช้ประโยชน์ สามารถนำความรู้ ข้อคิดเห็น แนวทางการตรวจพิสูจน์ มาปรับใช้และพัฒนางานในความรับผิดชอบ พัฒนาการเป็นภาคีเครือข่ายกับหน่วยงานหลักด้านยาเสพติดในประเทศ และต่างประเทศ

5. The 5th ASEAN Medical Device Committee Meeting and Its Related Meetings

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการประชุม ระหว่างวันที่ 3-5 ตุลาคม 2560 ณ เมือง surabaya ประเทศอินโดนีเซีย การประชุมแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ The 2nd ASEAN Medical Device Technical Committee โดยมีการประชุมเกี่ยวกับ Risk classification System and List of Risk Classification, List of

Borderline Products, Grouping of Medical Device for Product Registration, Development of Guideline on Post Market Surveillance และการประชุม The 5th ASEAN Medical Device Committee โดยการประชุมแจ้งถึงสถานการณ์ของแต่ละประเทศสมาชิกในการนำ ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ไปใช้ สถานการณ์ปัจจุบันของการพัฒนาความร่วมมือด้านเศรษฐกิจในกลุ่มประเทศอาเซียน ความร่วมมือในการให้ความรู้ในด้านที่เกี่ยวข้องจากประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น และเกาหลี

การประชุมครั้งนี้ไปใช้ประโยชน์: ประสานการทำงานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้าและจำหน่ายในประเทศมีประสิทธิภาพและความปลอดภัย สอดคล้องกับมาตรฐานสากล บุคลากรได้มีโอกาสเพิ่มพูนองค์ความรู้ แสดงความคิดเห็นแลกเปลี่ยนประสบการณ์ตลอดจนสร้างสัมพันธภาพที่ดีกับผู้แทนหน่วยงานควบคุมกำกับจากประเทศสมาชิก ASEAN

6. The 6th ASEAN Medical Device Committee Meeting and Its Related Meetings

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้าร่วมการประชุม ระหว่างวันที่ 2 - 6 เมษายน 2561 ณ ประเทศสิงคโปร์ การประชุมแบ่งเป็น 2 ส่วนคือ The 3rd ASEAN Medical Device Technical Committee โดยผู้แทนจากหน่วยงานภาครัฐเข้ารับการอบรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนสินค้าที่หน่วยงาน HSA Biopolis Office และเยี่ยมชมโรงงานผลิตสินค้าที่เยี่ยม การประชุมเกี่ยวกับ Risk classification System and List of Risk Classification, List of Borderline Products, Grouping of Medical Device for Product Registration, Development of Guideline on Post Market Surveillance และการประชุม The 6th ASEAN Medical Device Committee โดยการประชุมแจ้งถึงสถานการณ์ของแต่ละประเทศสมาชิกในการนำ ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ไปใช้ สถานการณ์ปัจจุบันของการพัฒนาความร่วมมือด้านเศรษฐกิจในกลุ่มประเทศอาเซียน

การประชุมครั้งนี้ไปใช้ประโยชน์: ในฐานะห้องปฏิบัติการของกระทรวงสาธารณสุข องค์ความรู้ที่ได้รับจะมีประโยชน์สำหรับการประสานการทำงานกับหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ซึ่งประเทศไทยในฐานะสมาชิก ASEAN ต้องดำเนินการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ตามกฎหมาย ASEAN Medical Device Directive เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์ที่ผลิต นำเข้าและจำหน่ายในประเทศ ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย สอดคล้องกับมาตรฐานสากล บุคลากรได้มีโอกาสเพิ่มพูนองค์ความรู้ แสดงความคิดเห็นแลกเปลี่ยนประสบการณ์ตลอดจนสร้างสัมพันธภาพที่ดีกับผู้แทนหน่วยงานควบคุมกำกับจากประเทศสมาชิก ASEAN เกิดประสบการณ์ในการปฏิบัติงานมากขึ้น และใช้ในการวางแผนการดำเนินงานวิเคราะห์ วิจัย ศึกษามาตรฐานภายในประเทศและมาตรฐานสากลต่างๆ เพื่อนำมาพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องมือแพทย์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะทำงานเครื่องมือแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการสารเคมี สำนักยาฯ
- คณะทำงานระบบความปลอดภัย สำนักยาฯ
- คณะทำงานวิเคราะห์และเปลี่ยนแปลงองค์กร (PMQA) สำนักยาฯ
- คณะทำงานความโปร่งใส สำนักยาฯ

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

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

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

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะอนุกรรมการวิชาการคณะที่ 21/2 สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลูน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะอนุกรรมการวิชาการคณะที่ 70/10 ผลิตภัณฑ์นวัตกรรมครุภัณฑ์ทางการแพทย์และสาธารณสุข สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี

- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จักโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)

ภาพกิจกรรม



วันที่ 14 พฤศจิกายน 2560 การประชุมการประชุมบูรณาการด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี



วันที่ 15 พฤศจิกายน 2560 การประชุมการประชุมโครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2561 (ด้านยาเสพติดและยาเสพติด) โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี



วันที่ 19-20 ธันวาคม 2561 การประชุมสัมมนาสมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจยาเสพติดของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2561 โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี



วันที่ 19-20 ธันวาคม 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดโครงการสัมมนาสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญด้านยาและยาเสพติด ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี



วันที่ 13-15 ธันวาคม 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดสัมมนาเรื่อง เสริมสร้างคุณธรรม จริยธรรม และความผาสุกในการทำงาน ณ โรงแรมไมด้า รีสอร์ท จ.กาญจนบุรี



วันอังคารที่ 30 มกราคม 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านเครื่องมือแพทย์ ณ ห้องประชุม 110 อาคาร 14 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



วันที่ 21-23 กุมภาพันธ์ 2561 การประชุมโครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (รอบที่ 1) ห้องประชุมอาคาร 4 ชั้น 1 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



วันที่ 21-23 มีนาคม 2561 การประชุมโครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านการทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์(รอบที่ 2) ห้องประชุมอาคาร 4 ชั้น 1 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



การประชุมสัมมนาเครือข่ายนิติวิทยาศาสตร์แห่งเอเชีย (AFSN) ครั้งที่ 10



การประชุม 2018 APEC Workshop on The Analytical Technology of New Psychoactive Substances in Food



การอบรมเชิงปฏิบัติการการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด ซึ่งจัดโดยหน่วยงาน Standing Office on Drugs and Crime (SODC) สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม



เข้าร่วมประชุม The 4th Annual Network of Official Medicines Control Laboratories – Asia Pacific (NOMCoL-AP) Quality Management Workshop” ระหว่างวันที่ 14-16 พฤษภาคม 2561 ณ กรุง กัวลาลัมเปอร์ ประเทศมาเลเซีย



วันที่ 2 - 6 เมษายน 2561 6th ASEAN Medical Device Committee Meeting and its Related Meetings ณ ประเทศสิงคโปร์



วันที่ 22 มิถุนายน 2561 เกสัชกรหญิงสุรัชณี เศวตศิลา ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับโล่ประกาศเกียรติคุณ ประเภทบุคคล ระดับดีเด่น ด้านการส่งเสริมการแก้ไขปัญหายาเสพติด ในพิธีมอบโล่ประกาศเกียรติคุณบุคคลและองค์กรที่มีผลงานยอดเยี่ยมและดีเด่นในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด ประจำปี 2561 ณ ตึกสันติไมตรี ทำเนียบรัฐบาล จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด



ร่วมพิธีทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 48 ประจำปี พ.ศ. 2561 วันที่ 26 มิถุนายน 2561



วันที่ 18 - 20 กรกฎาคม 2561 นำเสนอผลงานเด่น เช่น ชีววัตถุ (biopharmaceuticals), ยาสมุนไพรกับ Thai Herbal Pharmacopoeia, การตรวจวิเคราะห์ด้านยาเสพติด, การตรวจคุณภาพยาแผนปัจจุบัน, โครงการประกันคุณภาพยา ในการประชุมวิชาการและมหกรรมแสดงผลงาน 100 ปี การสาธารณสุขไทย (พ.ศ. 2461 – 2561) “เพื่อประชาชนสุขภาพดี 100 ปี แห่งการพัฒนา” ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี จ.นนทบุรี



วันที่ 11-13 กรกฎาคม 2561 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดบูธเพื่อให้คำปรึกษาและคำแนะนำเกี่ยวกับขั้นตอนการให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แก่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ ในงานแสดงอุปกรณ์การแพทย์นานาชาติและการประชุมวิชาการทางการแพทย์ “Medical devices ASEAN 2018” หรือ MDA 2018 ณ อาคาร 1-2 ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี



นางอรพิน ทนันทติ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ และรองผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับรางวัลข้าราชการพลเรือนดีเด่น ประจำปี 2560 และ ดร.ภญ.กรวิกา จารุพันธ์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย ได้รับรางวัลบุคลากรดีเด่น ประจำปี 2560

คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2561

นางสาวสุรัชณี เศวตศิลา	ประธานคณะกรรมการ
นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	คณะกรรมการ
นางอรพิน ทนันทิ	คณะกรรมการ
นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์	คณะกรรมการ
นางณปภา สิริศุภกฤตกุล	คณะกรรมการ
นางขวัญฤดี ล้อมทองเจริญ	คณะกรรมการ
นางสาวเจริญดี ปิงสุทธีวงศ์	คณะกรรมการ
นางสาวเมทินี หลิมศิริวงศ์	คณะกรรมการ
นางปวิมา มณีสถิตย์	คณะกรรมการ
นางปวีณา เจริญสิทธิ์	คณะกรรมการ
นางสาวลัดดา พูลสวัสดิ์	คณะกรรมการ
นางศศิดา อยู่สุข	คณะกรรมการ
นางสาวจิราณัฐ แจ่มทวีกุล	คณะกรรมการ
นางสาวบุญทริกา บุญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการ
นางจิตานันท์ ครองสิน	คณะกรรมการ
นายสิริชัย กระบี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ
นายสันติ นิมน้อย	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

Annual Report Bureau of Drug and Narcotic 2018



จัดทำโดย : สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทรศัพท์ : 0-29510000 ต่อ 99137, 99156, 99117

โทรสาร : 0 2580 5733

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