



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สำนักงานและวัตถุเสพติด

BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

รายงานประจำปี 2568



Annual Report 2025



ภก.ศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

สารจากผู้บริหาร

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีภารกิจสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคและสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ได้แก่ ยา ยาเสพติด สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ รูปแบบใหม่ โดยอาศัยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการที่มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากลควบคู่กับการสนับสนุนระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สามารถรองรับความเสี่ยงรูปแบบใหม่และความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีการแพทย์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 หน่วยงานได้ดำเนินการกิจด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์อย่างเข้มแข็งทั้งการเฝ้าระวังและตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพร การตรวจพิสูจน์ยาเสพติดเพื่อสนับสนุนกระบวนการยุติธรรม การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการเพื่อรองรับการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products: ATMPs) รวมถึงการพัฒนาและผลิตสารมาตรฐาน และการจัดทำตำรายาของประเทศไทยและตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย หน่วยงานมีระบบการควบคุมคุณภาพยาและสมุนไพรให้ตั้งอยู่บนระบบคุณภาพที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ได้แก่ การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ (ISO/IEC 17025:2017) การจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (ISO 17043:2023) การผลิตวัสดุอ้างอิงมาตรฐาน (ISO 17034:2016) แนวปฏิบัติที่ดีขององค์การอนามัยโลกสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ และระบบบริหารความมั่นคงปลอดภัยสารสนเทศ (ISO/IEC 27001:2013)

สำนักยาและวัตถุเสพติด มุ่งมั่นพัฒนาวิธีการทำงาน สร้างนวัตกรรม และกำหนดมาตรฐานที่ทันสมัย เพื่อตอบสนองต่อความท้าทาย ความซับซ้อนของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ และความหลากหลายของผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมบูรณาการงานวิจัยเข้ากับการปฏิบัติจริงเพื่อใช้คุ้มครองผู้บริโภค และสร้างคุณประโยชน์ให้สังคมและประชาชนอย่างเต็มศักยภาพ

ภก.ศิริวรรณ ชัยสมบูรณ์พันธ์
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

คำขวัญ

ประจำสำนักยาและวัตถุเสพติด
เพื่อเป็นแนวทาง
และแรงบันดาลใจในการทำงาน



B – Bridging Research

: เชื่อมโยงงานวิจัย



D – Driving Quality

: ขับเคลื่อนคุณภาพ



N – New Health Era

: มุ่งสู่ยุคใหม่แห่งสุขภาพ

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

ประวัติความเป็นมา	4
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	6
โครงสร้างองค์กร	11
รายชื่อบุคลากรปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน	12
หน้าที่รับผิดชอบของกลุ่มงาน	14
ทรัพยากรบุคคล	19
งบประมาณและเงินบำรุง	20
ผลงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568	21
ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ	23
งานเด่น	25
ผลการดำเนินงาน	32
1. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	33
2. ผลงานโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2568	35
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	39
4. การผลิตสารมาตรฐาน	59
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	61
6. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	63
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	68
8. การจัดการความรู้	84
9. งานวิจัย	86
10. การเผยแพร่ผลงาน	88
11. ข่าวที่เผยแพร่/Fact sheet	89
12. ความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ	91
13. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	97
14. ภาพกิจกรรม	102
15. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ 2568	110

ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังศุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา, ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น ในปี พ.ศ.2517 เกิดการปรับโครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยนชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวิเคราะห์วัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติดมากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ระหว่างปี พ.ศ. 2543 – 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงานตามกฎหมายกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปีพ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น การควบคุมการดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงได้จัดตั้งสำนักกำกับพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยแยกออกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปี พ.ศ. 2555 ได้รับการรับรองจาก WHO ให้เป็น WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs ในปัจจุบันสำนักยาและวัตถุเสพติด มีบทบาทหน้าที่ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 และมีบทบาทหน้าที่ภายใต้ วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศ และ ภูมิภาคอาเซียน”

BUREAU OF DRUG ADN 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 recognizes 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.

PERSONNEL

ข้าราชการ
(111)

พนักงาน
ราชการ
(1)



จ้างเหมา
บริการ
(10)

พนักงาน
กระทรวงฯ
(18)

Pharmacists
(.....)

Analytical staff
(.....)

Medical
Scientists
(.....)



Administrative
officers (.....)

Laboratory staff
(.....)



RESPONSIBILITY ROLES & ACHEIVEMENTS



Quality control of traditional medicines
and herbal products



Detection of Counterfeits,
Steroid Adulterations



Quality testing of Pharmaceuticals,
containers and closures



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



Contact us : Tel. +662 580 4074, Fax. +662 580 5733



Thai Pharmacopoeia
and Thai Herbal
Pharmacopoeia



Production of
Reference
substance



GREEN
BOOK



Mobile
application;
THP, TP, PT BDN
and GREEN BOOK



Proficiency testing
provider
(5 schemes)

PT schemes

- Pharmaceuticals
- Narcotics in urine
- Narcotics/Illicit drugs in seized material
- Psychotropics in seized material
- Medicinal cannabis products

บทบาทหน้าที่ ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจ
วิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคเอเชีย

พันธกิจ

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

ยุทธศาสตร์

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

เป้าประสงค์

1. ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดที่มีมาตรฐาน
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง กับด้านยา วัตถุเสพติด การแจ้งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติดมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ด้านยาและวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568



นายแพทย์ยงยศ ธรรมวุฒิ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ภก.ศิริวรรณ ชัยสมบุรณ์พันธ์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



ภญ.เมทินี หลิมศิริวงษ์ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพ
และความปลอดภัยของยา



ดร.ภญ.ไตรพร วัฒนนาถ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพ
ของยา

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน



กลุ่มพัฒนาคุณภาพวิชาการ

ภญ.ศิริพร เหล่ามานะเจริญ เกษตรชำนาญการพิเศษ



กลุ่มตรวจคุณภาพเกษตรภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ภญ.จิราณูช แจ่มทวีกุล เกษตรชำนาญการพิเศษ



กลุ่มตรวจคุณภาพเกษตรภัณฑ์ทางชีววิทยา

ภก.สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์ เกษตรชำนาญการพิเศษ



กลุ่มวัตถุเสพติด

ภญ.ศศิดา อยู่สุข เกษตรชำนาญการพิเศษ



กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ภก.สิริชัย กระปี่ศรี เกษตรชำนาญการพิเศษ



ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ภญ.เมทินี หลิมศิริวงษ์ เกษตรเชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา

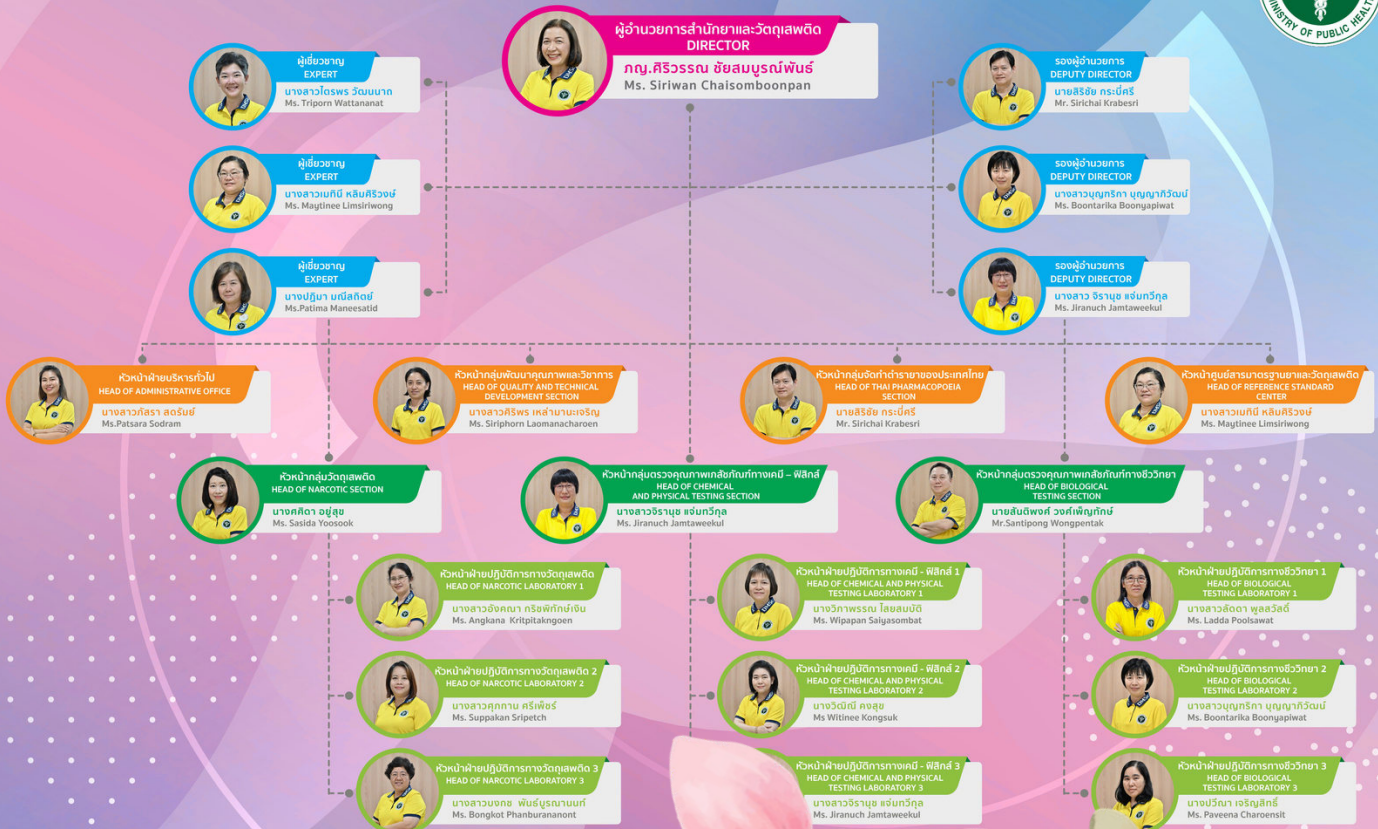


ฝ่ายบริหารทั่วไป

นางสาวภัสรา สดรัมย์ นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ

โครงสร้างองค์กร

สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC



สำนักงานและวัตถุเสพติด (อาคาร 2 และอาคาร 4) 88/7 ซอยบำรุงราษฎร์ ถนนติวานนท์ ตำบลพญาเมือง จังหวัดพิษณุโลก 65000 www.bdn.go.th

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน



นางสาวภัตรา สดรัมย์
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป



ภญ. จิรานุช แจ่มทวีกุล
หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์



ภญ. เมทินี หลิมศิริวงษ์
หัวหน้าศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



ภญ. ศิริพร เหล่ามานะเจริญ
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาคุณภาพวิชาการ



ภก. สิริชัย กระปี่ศรี
หัวหน้ากลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



ภญ.วิภาพรรณ ไสยสมบัติ

หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์ 1



ภญ.วิมลณี คงสุข

หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์ 2



ภญ.จิรานุช แจ่มทวีกุล

หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์ 3

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน



ภก. สันติพงศ์ วงศ์เพ็ญทักษ์
หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา



ภญ. ศศิดา อยู่สุข
หัวหน้ากลุ่มวัตถุเสพติด



ภญ. ลัดดา พูลสวัสดิ์ดี

หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา 1



ดร.ภญ.บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์

หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา 2



นางปรีณา เจริญสิทธิ์

หัวหน้ากลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา 3



นางสาวอังคณา กริชพิทักษ์เงิน

หัวหน้ากลุ่มวัตถุเสพติด 1



ภญ.ศุภกาน ศรีเพชร

หัวหน้ากลุ่มวัตถุเสพติด 2



ภญ.บงกช พันธุ์บุรณานนท์

หัวหน้ากลุ่มวัตถุเสพติด 3





ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่



ศูนย์สารมาตรฐานยา และวัตถุเสพติด

ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ด้านยา ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท สมุนไพร และสารสลายตัว รวมถึงผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ARS) ด้านยา ร่วมกับสมาชิกในกลุ่มอาเซียนรวม 10 ประเทศ เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ให้บริการสำหรับหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกทั้งภาครัฐและภาคเอกชน



กลุ่มพัฒนาคุณภาพ และวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน คำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีและแผนปฏิบัติการ ตลอดจนติดตาม ประเมินและสรุปผลการปฏิบัติงาน และการใช้งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และจัดทำ โครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้ กับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์



กลุ่มจัดทำตำรายา ของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุใน ตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์



รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุติด โดย
วิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนา
เทคโนโลยี การตรวจวิเคราะห์
ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธี
มาตรฐาน งานพัฒนาและ
ถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจ
วิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการ
ภาครัฐและเอกชน งานศึกษา
ความคงสภาพและปัญหา
คุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูล
ประกอบการพิจารณาทะเบียน
ตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบ
เบื้องต้นด้านยา การตรวจการ
ปลอมปนยาแผนปัจจุบันและ
วัตถุออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร และการตรวจ
พิสูจน์ของกลางยาคดี

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา



รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิค
ทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดย
เทคโนโลยีชีวภาพ รวมทั้งตรวจ
วิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์การ
แพทย์ขั้นสูง (Advanced
Therapy Medicinal
Products: ATMPs) ยาแผน
โบราณและยาจากสมุนไพร
พลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์
ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทางการแพทย์
โดยวิธีทางชีววิทยา งาน
พัฒนาเทคโนโลยีการตรวจ
วิเคราะห์ ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็น
วิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและ
ถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจ
วิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการ ภาค
รัฐและเอกชน

กลุ่มวัตถุประสงค์



ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรปีงบประมาณ 2568
มีจำนวน 140 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย



อัตรากำลังปีงบประมาณ 2568
มีจำนวน 140 คน



ข้าราชการ

111

พนักงานราชการ

1

พนักงานกระทรวงสาธารณสุข

18

จ้างเหมาบริการ

10



งบประมาณและเงินบำรุงประจำปีงบประมาณ 2568

เงินงบประมาณ

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	49,671,650.00	33,460,757.74	16,210,892.26
งบลงทุน	16,224,100.00	15,870,036.50	354,063.50
งบรายจ่ายอื่น	23,437,800.00	23,436,504.67	1,295.33
รวม	89,333,550.00	72,767,298.91	16,566,251.09

เงินงบประมาณเบิกจ่ายแทนกัน
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	14,971,400.00	4,948,231.61	1,768.39
รวม	14,971,400.00	4,948,231.61	1,768.39

รายรับเงินบำรุง

รายรับ	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	16,856,240
รวม	

เงินบำรุงได้รับจัดสรรและเบิกจ่ายปี 2568

ประเภทรายจ่าย	ได้รับจัดสรร (บาท)	เบิกจ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบบุคลากร	-	-	-
งบดำเนินงาน	17,533,766.78	14,919,145.07	2,614,621.71
งบลงทุน	15,224,100.00	14,881,356.50	342,743.50
รวม	32,757,866.78	29,800,501.57	2,957,365.21

ผลงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

ตัวชี้วัดผลการ ปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนิน งาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วงน้ำ หนัก
มิติภายนอก : การประเมินประสิทธิผล/คุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 70)									4.9536	3.4675
1. ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 60)									4.9966	2.998
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1 ระดับความสำเร็จ ของการจัดทำ ตำรามาตรฐานยา สมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoei a, THP)	ระดับ	12	1	2	3	4	5	5	5	0.6
ตัวชี้วัดที่ 1.1.2 ระดับความสำเร็จ ของการผลิตสาร มาตรฐานชนิด ใหม่ประเภท สมุนไพร	ระดับ	14	1	2	3	4	5	5	5	0.7
ตัวชี้วัดที่ 1.1.3 ระดับความสำเร็จ การตรวจพิสูจน์ สารเสพติดในของ กลางและปัสสาวะ	ระดับ	10	1	2	3	4	5	5	4.9798	0.498
ตัวชี้วัดที่ 1.2.1 ระดับความสำเร็จ การเปิดบริการ ตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ Biopharmaceu tical: Cetuximab	ระดับ	12	1	2	3	4	5	5	5	0.6

ผลงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

ตัวชี้วัดผลการ ปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วงน้ำ หนัก
มิติภายนอก : การประเมินประสิทธิผล/คุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 70)									4.9536	3.4675
1. ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 60)									4.9966	2.998
ตัวชี้วัดที่ 1.2.2 ระดับความสำเร็จ พัฒนาวิธีทดสอบ ความเป็นพิษต่อ เซลล์เนื้อเยื่อเพาะ เลี้ยง (in vitro cytotoxicity test) ใน ผลิตภัณฑ์เครื่อง มือแพทย์กลุ่ม non-IVD ตาม มาตรฐาน ISO 10993-5 สอดคล้องกับ มาตรฐาน OECD GLP	ระดับ	12	1	2	3	4	5	5	5	0.6
2. ด้านคุณภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									4.6955	0.4696
ตัวชี้วัดที่ 2.1 ระดับความสำเร็จ ของการสำรวจ ความพึงพอใจ ของผู้รับบริการ และผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย	ร้อยละ	5	1	2	3	4	5	5	4.391	0.2196
ตัวชี้วัดที่ 2.2 ระดับความสำเร็จ ของการปรับปรุง คุณภาพการ บริการ/ผลผลิต/ กระบวนการ ทำงานของหน่วย งาน	ร้อยละ	5	1	2	3	4	5	5	5	0.25

ผลงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

ตัวชี้วัดผลการ ปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วงน้ำหนัก
มิติภายใน : การประเมินประสิทธิภาพ/การพัฒนางานองค์กร (น้ำหนัก : ร้อยละ 30)									4.72	1.416
1.ด้านประสิทธิภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)									5	0.75
ตัวชี้วัดที่ 3.1 ร้อย ละของการเบิก จ่ายเงินงบ ประมาณรายจ่าย ภาพรวม	ร้อยละ	7.5	1	2	3	4	5	100	5	0.375
ตัวชี้วัดที่ 3.2 ร้อย ละของการเบิก จ่ายเงินงบ ประมาณรายจ่าย ลงทุน	ร้อยละ	7.5	1	2	3	4	5	100	5	0.375
2. ด้านการพัฒนางานองค์กร (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)									4.44	0.666
ตัวชี้วัดที่ 4 ระดับ ความสำเร็จของ หน่วยงานที่ ดำเนินการพัฒนา คุณภาพการ บริหารจัดการ ภาครัฐผ่านเกณฑ์ กำหนด	ระดับ	7.5	1	2	3	4	5	5	5	0.375
ตัวชี้วัดที่ 5 ระดับ ความสำเร็จของ การวัดการรับรู้ผู้ มีส่วนได้ส่วนเสีย ภายนอก (EIT)	ระดับ	7.5	1	2	3	4	5	5	3.88	0.291
รวม		100							4.8835	

ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ

รายงานผลการสำรวจความพึงพอใจผู้รับบริการ สำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

กระบวนการงาน	วิธีเก็บข้อมูล	กลุ่มเป้าหมาย		เครื่องมือ
1. งานบริการทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการด้านยา และผลิตภัณฑ์ยาจาก กัญชา	- ส่ง link แบบสอบถามออนไลน์ไปที่อีเมลสมาชิก - ประชาสัมพันธ์ที่หน้าเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญ สำนักยาและวัตถุเสพติด https://bdn.go.th/pt/	สมาชิกการทดสอบความชำนาญ จำนวน 2 ด้าน คือ ด้านยาและผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา		
2. งานบริการทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ ด้านยา เสพติด	- ส่ง link แบบสอบถามออนไลน์ไปที่อีเมลสมาชิก - ประชาสัมพันธ์ที่หน้าเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญ สำนักยาและวัตถุเสพติด https://bdn.go.th/pt/	สมาชิกการทดสอบความชำนาญ จำนวน 3 ด้าน คือ ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ ด้านยาเสพติดให้โทษ ในของกลาง และด้านวัตถุ ออกฤทธิ์ในของกลาง	ระหว่างวันที่ 1 มีนาคม - 30 กันยายน 2568	แบบสอบถาม (Questionnaire) ตอบออนไลน์
3. งานบริการสารมาตรฐาน สำนักยาและวัตถุเสพติด	- แจกผู้รับบริการสแกน QR code ตอบแบบสอบถาม ณ จุดรับบริการ - ประชาสัมพันธ์ที่หน้าเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด https://website.bdn.go.th/th/home	ผู้รับบริการสารมาตรฐาน		
4. งานบริการรับตัวอย่าง (ด้านหน้า) ให้บริการที่อาคารศูนย์รวมบริการ และอาคาร 4	แจ้งผู้รับบริการสแกน QR code ตอบแบบสอบถาม ณ จุดรับบริการ	ผู้รับบริการที่ส่งตัวอย่าง ณ จุดบริการ ของสำนักยาและวัตถุเสพติด		

ผลการประเมินความพึงพอใจคุณภาพงานบริการ

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1 จำนวนผู้ตอบจำแนกตามประเภทงานบริการ

- จำนวนผู้ตอบแบบประเมินงานบริการทดสอบความชำนาญ ด้านยา และผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

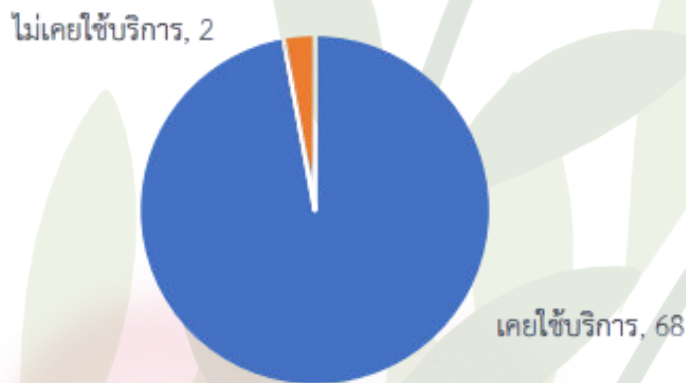
จำนวน 3 ราย

- จำนวนผู้ตอบแบบประเมินงานบริการทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะ ด้านยาเสพติด

ให้โทษในของกลางและด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง จำนวน 67 ราย

สรุป รวมผู้ตอบแบบประเมิน จำนวนทั้งสิ้น 70 ราย

1.2 จำแนกตามผู้รับบริการใหม่และผู้รับบริการเดิม



1.3 จำแนกตามประเภทหน่วยงานที่สมัคร

หน่วยงาน	จำนวน (แห่ง)
โรงพยาบาล	45
ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์	9
หน่วยงานสังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ	8
มหาวิทยาลัย	3
ห้องปฏิบัติการ ให้บริการตรวจวิเคราะห์	2
โรงงานผลิตยา	1
สถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	1
องค์การเภสัชกรรม	1
รวม	70

2. ผลการประเมินความพึงพอใจคุณภาพงานบริการทดสอบความชำนาญ

งานบริการทดสอบความชำนาญ	คะแนน	ผลประเมิน
1. ด้านคุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญ		
1.1 กระบวนการ/ขั้นตอนง่าย ไม่ซับซ้อน	4.59	มากที่สุด
1.2 รายงานผลการทดสอบความชำนาญมีคุณภาพได้มาตรฐาน	4.71	มากที่สุด
1.3 อัตราค่าบริการมีความเหมาะสม (เฉพาะรายการที่เก็บค่าบริการ)	4.67	มากที่สุด
1.4 ระยะเวลาการให้บริการเป็นไปตามที่กำหนด	4.63	มากที่สุด
1.5 ช่องทางการส่งรายงานผลการวิเคราะห์มีความเหมาะสม	4.63	มากที่สุด
1.6 ช่วงเวลาการเปิดให้บริการมีความเหมาะสม	4.57	มากที่สุด
1.7 แบบฟอร์ม / e-Form ของงาน PT มีความเหมาะสม (กรอกข้อมูลง่าย สะดวก)	4.63	มากที่สุด
1.8 คู่มือการให้บริการเข้าใจง่ายและชัดเจน	4.63	มากที่สุด
2. ด้านข้อมูลข่าวสาร		
2.1 ช่องทางการรับสมัคร/สื่อสารกับผู้รับบริการมีความหลากหลายและเข้าถึงได้ง่าย (เช่น เว็บไซต์คู่มือ หนังสือราชการ e-mail เป็นต้น)	4.46	มากที่สุด
2.2 ช่องทางการเข้าถึงง่ายและหลากหลาย (การรับสมัครและการเผยแพร่ข้อมูลผ่านช่องทางต่างๆ)	4.43	มากที่สุด
2.3 ช่องทางในการรับฟังความคิดเห็น/ข้อร้องเรียน	4.49	มากที่สุด
3. ด้านความเชื่อมั่นต่อการให้บริการ		
3.1 ท่านคิดว่าการให้บริการมีมาตรฐาน ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ	4.73	มากที่สุด
3.2 ท่านรู้สึกเต็มใจที่จะกลับมาใช้บริการในครั้งต่อไป	4.8	มากที่สุด
3.3 หากมีโอกาสท่านจะพูดถึงบริการที่ได้รับในทางบวก	4.74	มากที่สุด
4. ด้านการใช้งานเว็บไซต์ทดสอบความชำนาญ https://bdn.go.th/pt/		
4.1 รูปแบบเว็บไซต์ (หาข้อมูลง่าย ใช้งานสะดวก ทันสมัย)	4.47	มากที่สุด
4.2 เนื้อหาบนเว็บไซต์ (ครบถ้วน ถูกต้อง)	4.59	มากที่สุด
4.3 ขั้นตอนดำเนินการ บนเว็บไซต์ (ชัดเจน เข้าใจง่าย ใช้งานสะดวก)	4.54	มากที่สุด
4.4 ภาพรวมของเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญของสำนักยาและวัตถุเสพติด	4.54	มากที่สุด
คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ย งานบริการ PT	4.6 (ร้อยละ 92.0)	มากที่สุด

3. ข้อเสนอแนะ และคำแนะนำเพื่อปรับปรุงเว็บไซต์การให้บริการ งาน PT

- 1) เพิ่มช่องทาง/วิธีการ จำหน่ายตัวอย่างวัสดุควบคุมคุณภาพ
- 2) เมนูค่อนข้างซับซ้อน กราฟฟิกและภาพเคลื่อนไหวมากเกินไป

4. ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงการให้บริการ

- 1) ถ้าเป็นไปได้อยากให้เพิ่มการทดสอบ 2 รอบต่อปีค่ะ
- 2) อยากให้มีการส่งออกตัวอย่างออกไปภายนอกแล้วส่งกลับเข้าหน่วยงานสำนักยาและวัตถุเสพติดแล้วทำการทดสอบเหมือนกับสมาชิกเพื่อดูความเสถียรของตัวอย่างว่าการจัดส่งมีผลต่อตัวอย่างหรือไม่เนื่องจากการทดสอบตัวอย่างบางตัวอย่างได้ผลเป็น negative หมดค่ะ
- 3) ถ้าเป็นไปได้ อยากให้มีรายงานแยกเฉพาะ lab เพิ่ม
- 4) สารควบคุมคุณภาพพอใช้นานไปความเข้มข้นจะลดลง ทำให้เกิดผลลบปลอม
- 5) ควรมีการขยายเวลาและมี Time line การสมัครแจ้งล่วงหน้ามากกว่านี้
- 6) ดีมากที่มีบริการการทดสอบความชำนาญนี้ อยากให้มีต่อไปทุกๆปีงบประมาณ
- 7) ดีมากทุกอย่างเลยครับ
- 8) เพิ่มความถี่ในการทดสอบเป็น 2 ครั้ง/ปี
- 9) อยากให้พิจารณาให้มีการแจ้งเตือนทาง Email สำหรับสมาชิกเดิมที่ยังไม่ลงทะเบียนก่อนหมดเวลาต่ออายุในปีถัดไป (เดือนก่อนสัก 1-2 สัปดาห์) บางทีอาจหลงลืมและทำให้เสียโอกาสครับ
- 10) อยากให้มีการเปิดทำ PT ของ Osmolality ค่ะ

5. ภาพรวมที่ควรปรับปรุงการดำเนินการปีถัดไป

ผู้ตอบแบบประเมินของแต่ละงานบริการน้อย จำนวน N ไม่เป็นไปตามทฤษฎี เสนอให้ผู้เกี่ยวข้องของ แต่ละงานบริการช่วยกันหาวิธีการติดตาม/กระตุ้นให้ผู้รับบริการช่วยตอบแบบประเมินกลับให้มากขึ้น ในช่วงที่เก็บข้อมูล



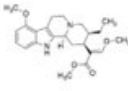
งานเด่น

โครงการจัดทำสารมาตรฐานไมทราเจนีน (Mitragynine DMScRS)

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ประสบความสำเร็จในการผลิตสารมาตรฐานไมทราเจนีนจากพืชกระท่อม โดยโครงการวิจัยนี้เป็นความร่วมมือระหว่างสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และห้องปฏิบัติการวิจัยเคมีอินทรีย์สังเคราะห์ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ เพื่อสกัดแยกสารสำคัญไมทราเจนีนในพืชกระท่อมให้ได้ความบริสุทธิ์สูง และนำมาจัดทำเป็นสารมาตรฐานตามระบบคุณภาพ ISO 17034:2016 สำหรับใช้ตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์หาปริมาณสารไมทราเจนีนสนับสนุนงานตรวจพิสูจน์และงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากพืชกระท่อม ของห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และให้บริการสารมาตรฐานนี้แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชนและหน่วยงานวิจัย เช่น มหาวิทยาลัย ได้นำสารมาตรฐานนี้ไปใช้เปรียบเทียบในการศึกษาวิจัยต่อยอดทั้งในเรื่องของการทดสอบฤทธิ์ในการรักษา ขนาดของยา ขนาดความเป็นพิษ นอกจากนี้ยังใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์กระท่อมรูปแบบต่างๆ ให้มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสามารถนำไปใช้ในทางการแพทย์ได้อย่างมั่นใจ

การนำพืชกระท่อมที่ปลูกในประเทศไทยมาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และเพื่อเพิ่มมูลค่าสารสกัดสมุนไพรกระท่อมเป็นไปตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข สำนักยาและวัตถุเสพติดโดยศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดในฐานะผู้ผลิตสารมาตรฐานด้านยาของประเทศ จึงได้ดำเนินโครงการจัดทำสารมาตรฐานไมทราเจนีนความบริสุทธิ์สูง (มากกว่า 99%) และจัดทำเป็นสารละลายมาตรฐานความเข้มข้น 1.0501 mg/ml ราคาถูกกว่าการนำเข้าจากต่างประเทศ 3 เท่า สามารถลดต้นทุนของผู้ประกอบการภาคอุตสาหกรรมและลดงบประมาณของประเทศได้ สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไมทราเจนีน (Mitragynine DMScRS) ที่ผลิตขึ้นเปิดให้บริการ ตั้งแต่ 7 กุมภาพันธ์ 2568 ราคาจำหน่าย 5,000 บาท/ampoule ช่วยลดงบประมาณของกรมฯ และประหยัดเวลาในการดำเนินการจัดซื้อ และยังเป็นการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการของประเทศให้มีสารมาตรฐานที่มีคุณภาพใช้และสามารถพึ่งพาตนเองได้



DMSc REFERENCE STANDARD CERTIFICATE OF ANALYSIS										
MITRAGYNINE	DMSc-RS-232									
Molecular formula $C_{15}H_{19}NO_5$ Molecular weight 308.30 Control no. 01A68232										
Certified concentration 1.0501 mg/ml ^[1] methanol	Measurement Uncertainty 0.1632 mg/ml ^[2]									
(1) Certified value : The value is calculated on the concentration. Characterization is performed by a non-quantitatively defined measurement using a validated method (HPLC) of demonstrable accuracy in a competent laboratory. Unweighted mean value of accepted three sets of data is calculated. The reference value is traceable to Mitragynine solution (prepared reference standard) Lot No. 2020.1205.30.2. (2) Measurement Uncertainty : Expanded uncertainty is calculated according to the ISO 15405:2020 with an 95% confidence level (k=2). Measurement Uncertainty is based on the combined uncertainty, including uncertainties of characterization, homogeneity and stability testing. Appearance : Light yellow solution. Direction for use : Users should quantitatively transfer volume to dilute to the desired concentration. Each ampoule is intended for one-time use. Storage condition : Keep container tightly closed and protected from light, preferably in a freezer. Intended use : Use for identification and quantification. Use for laboratory calibration and quality control standard (or in method development for analytical techniques). The producer certifies that this reference standard meets the specifications stated until the expiry date, provided it is stored unopened at an indicated storage condition herein. The warranty does not apply to the ampoules stored after opening. This certificate is valid for 24 months after date of release. <table border="1"> <tr> <th>Date of Release</th> <th>Release by</th> <th>Product Release</th> </tr> <tr> <td>7 February 2025</td> <td>Mt. Mitragynine, CHANGKORH Head of Reference Standard Center</td> <td>RSC Document: 01A68232-RS1 Revision 02, 20-Apr-2025 Page 1 of 2 Pages</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> REFERENCE & RECORD CENTER BUREAU OF DRUGS AND NARCOTICS DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES MINISTRY OF PUBLIC HEALTH NONTABURU (1000), THAILAND TEL: 0-2632-5555 ext. 35030 FAX: 0-2632-5555-710 </td> <td> DATE OF RELEASE 7 February 2025 REVISION 02, 20-Apr-2025 </td> </tr> </table> ANALYST'S COLLABORATION LABORATORY OF ORGANIC SYNTHESIS, CHANGKORH RESEARCH INSTITUTE 54 KHAMPHONG PHET ROAD, TALAT BANG KHAO, LAM LU, BANGKOK 10250, THAILAND		Date of Release	Release by	Product Release	7 February 2025	Mt. Mitragynine, CHANGKORH Head of Reference Standard Center	RSC Document: 01A68232-RS1 Revision 02, 20-Apr-2025 Page 1 of 2 Pages	REFERENCE & RECORD CENTER BUREAU OF DRUGS AND NARCOTICS DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES MINISTRY OF PUBLIC HEALTH NONTABURU (1000), THAILAND TEL: 0-2632-5555 ext. 35030 FAX: 0-2632-5555-710		DATE OF RELEASE 7 February 2025 REVISION 02, 20-Apr-2025
Date of Release	Release by	Product Release								
7 February 2025	Mt. Mitragynine, CHANGKORH Head of Reference Standard Center	RSC Document: 01A68232-RS1 Revision 02, 20-Apr-2025 Page 1 of 2 Pages								
REFERENCE & RECORD CENTER BUREAU OF DRUGS AND NARCOTICS DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES MINISTRY OF PUBLIC HEALTH NONTABURU (1000), THAILAND TEL: 0-2632-5555 ext. 35030 FAX: 0-2632-5555-710		DATE OF RELEASE 7 February 2025 REVISION 02, 20-Apr-2025								

DMSc REFERENCE STANDARD CERTIFICATE OF ANALYSIS										
MITRAGYNINE	DMSc-RS-232									
Scientific Information Material Acquisition and Preparation The material used for the production of Mitragynine reference standard was supplied by Laboratory of Organic Synthesis, Changkhorh Research Institute. The solid material was shipped to Reference Standard Center for solution processing, packaging and value assignment.	Traceability - The balance are calibrated with weights traceable to the International System of Units (SI). The calibration of the balance is verified daily internally and externally by an external accredited calibration service. - The certified value is traceable to Mitragynine solution (prepared Reference Standard) Lot No. 2020.1205.30.2.									
Quality Characterization This certificate is assigned in accordance with ISO 15405:2020 (reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation) and ISO 15405:2020 (reference materials - Approach for characterization and assessment of homogeneity and stability).	Labels Proper annotations should be observed while handling. This product is for analytical purposes only, not for human or animal use.									
Quality Standards - ISO 15405:2020 level 1 requirements for the comparison of testing and calibration laboratories. - ISO 15405:2020 level 2 requirements for the comparison of reference material producers.	Homogeneity Random multiple samples of the first packaging have been analytically proven homogeneity compliant with ISO 15405:2020.									
Quality Control Assessment The product quality is controlled by regularly performed analytical control techniques.	Stability Stability studies indicate no significant instability. The given validity period is based on stability testing data.									
Laboratory Instruments All instruments are periodically calibrated by the ISO/IEC 17025 accredited calibration services.	Characterization Characterization is performed by a non-quantitatively defined measurement using a validated method (HPLC) of demonstrable accuracy in a competent laboratory.									
Conformity - Conformation and/or chemical identity are determined by HPLC, IR, NMR and Mass spectrometry. - Concentration values are rounded to the last stated place value.	Measurement Uncertainty Statement Measurement uncertainties are determined in accordance with ISO 15405:2020. The certified uncertainty value (including characterization uncertainty, homogeneity uncertainty, long-term stability uncertainty and short-term stability uncertainty) is combined using the following formula: $U_{\text{total}} = \sqrt{U_{\text{characterization}}^2 + U_{\text{homogeneity}}^2 + U_{\text{long-term stability}}^2 + U_{\text{short-term stability}}^2}$									
Release History <table border="1"> <tr> <th>Revision</th> <th>Change</th> <th>Date</th> </tr> <tr> <td>01A68232-RS1</td> <td>Rev. 01 (initial release)</td> <td>7 February 2025</td> </tr> <tr> <td>01A68232-RS2</td> <td>Rev. 02 (revision)</td> <td>20 April 2025</td> </tr> </table>	Revision	Change	Date	01A68232-RS1	Rev. 01 (initial release)	7 February 2025	01A68232-RS2	Rev. 02 (revision)	20 April 2025	REFERENCE & RECORD CENTER BUREAU OF DRUGS AND NARCOTICS DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES MINISTRY OF PUBLIC HEALTH NONTABURU (1000), THAILAND TEL: 0-2632-5555 ext. 35030 FAX: 0-2632-5555-710
Revision	Change	Date								
01A68232-RS1	Rev. 01 (initial release)	7 February 2025								
01A68232-RS2	Rev. 02 (revision)	20 April 2025								
ANALYST'S COLLABORATION LABORATORY OF ORGANIC SYNTHESIS, CHANGKORH RESEARCH INSTITUTE 54 KHAMPHONG PHET ROAD, TALAT BANG KHAO, LAM LU, BANGKOK 10250, THAILAND	RSC Document: 01A68232-RS1 Revision 02, 20-Apr-2025 Page 2 of 2 Pages									

Certificate of Analysis (COA)



Mitragynine DMScRS

โครงการเฝ้าระวังการปนเปื้อนสารกลุ่ม Nitrosamines ในเภสัชเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยา

ความเป็นมา

การปนเปื้อนของสารที่อาจก่อให้เกิดมะเร็ง (Mutagenic impurities) ในเภสัชเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยาเป็นประเด็นสำคัญที่ได้รับความสนใจจากหน่วยงานกำกับดูแลทั่วโลก โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารในกลุ่ม Nitrosamines ซึ่งมีรายงานตรวจพบการปนเปื้อนในยาหลายชนิด ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารปนเปื้อน กลุ่ม Nitrosamines ด้วยเครื่อง LC-MS/MS โดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นและทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์แล้ว จำนวน 3 รายการยา รวม 303 ตัวอย่าง ดังนี้

1. การปนเปื้อนของสาร 1-Methyl-4-Nitrosopiperazine (MNP) ในผลิตภัณฑ์ยา Rifampicin

การปนเปื้อนสาร MNP ในยาต้านวัณโรค Rifampicin เกิดขึ้นได้ในขั้นตอนการสังเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ Rifampicin โดยเกิดจากการทำปฏิกิริยา ระหว่าง Nitrosating agents กับ 1-Amino-4-Methylpiperazine หรือเกิดจากการสลายตัวจากความร้อน หรือ Oxidation เป็นต้น สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้รับตัวอย่าง Rifampicin จากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารวมทั้งสิ้น 9 ตัวอย่าง เป็นชนิดเม็ด 3 ตัวอย่าง และชนิดแคปซูล 6 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด 4 ราย แบ่งเป็นความแรง 300 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง จาก 3 ทะเบียนตำรับยา ความแรง 450 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง จาก 3 ทะเบียนตำรับยา ความแรง 600 มิลลิกรัม จำนวน 2 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับยา ผลการทดสอบพบว่า ทุกตัวอย่างมีปริมาณ MNP อยู่ในเกณฑ์ชั่วคราว (Interim Limit) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด คือไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน (ppm)

2. การปนเปื้อนของสาร N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในเภสัชเคมีภัณฑ์และผลิตภัณฑ์ยา Metformin Hydrochloride

การปนเปื้อนสาร NDMA ในยาลดระดับน้ำตาลในเลือด Metformin Hydrochloride สามารถเกิดได้ในหลายขั้นตอน ตั้งแต่การสังเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ กระบวนการผลิตยาเม็ด และการเก็บรักษาตลอดอายุยา สำนักงานและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่าง รวมทั้งสิ้นจำนวน 220 ตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศ 37 ราย และผู้นำเข้า 9 ราย ดังนี้

- ตัวอย่างยาเม็ด Metformin Hydrochloride ได้รับจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 178 ตัวอย่าง เป็นสูตรตำรับยาเดี่ยว 126 ตัวอย่าง ขนาด 500 มิลลิกรัม 82 ตัวอย่าง จาก 38 ทะเบียนตำรับยา ขนาด 850 มิลลิกรัม 33 ตัวอย่าง จาก 15 ทะเบียนตำรับยา สูตรตำรับยาเดี่ยวชนิดออกฤทธิ์เนิ่นขนาด 750 มิลลิกรัม 5 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับยา ขนาด 1,000 มิลลิกรัม 6 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับยา สูตรตำรับยาผสม 35 ตัวอย่าง จาก 13 ทะเบียนตำรับยา และสูตรตำรับยาผสมชนิดออกฤทธิ์เนิ่น 17 ตัวอย่าง จาก 7 ทะเบียนตำรับยา ผลการทดสอบพบว่า 177 ตัวอย่าง มีปริมาณ NDMA อยู่ในเกณฑ์ชั่วคราว (Interim Limit) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด คือ ไม่เกิน 0.032 ส่วนในล้านส่วน (ppm) และ 1 ตัวอย่าง เป็นยาผสมชนิดออกฤทธิ์เนิ่น จาก 1 ทะเบียนตำรับยามีปริมาณ NDMA มากกว่าเกณฑ์ชั่วคราว
- ตัวอย่างได้รับจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า จำนวน 42 ตัวอย่าง เป็นเกล็ดเคมิกัล Metformin Hydrochloride 1 ตัวอย่าง และ ยาเม็ดสูตรตำรับยาเดี่ยว 41 ตัวอย่าง ขนาด 500 มิลลิกรัม 27 ตัวอย่าง จาก 6 ทะเบียนตำรับยา และขนาด 850 มิลลิกรัม 14 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับยา ผลการทดสอบพบว่า 40 ตัวอย่าง มีปริมาณ NDMA อยู่ในเกณฑ์ชั่วคราว (Interim Limit) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด คือไม่เกิน 0.032 ส่วนในล้านส่วน (ppm) และ 2 ตัวอย่าง จาก 2 ทะเบียนตำรับยา มีปริมาณ NDMA มากกว่าเกณฑ์ชั่วคราว

3. การปนเปื้อนสาร N-Nitroso sitagliptin amine (NTTP) ในเกล็ดเคมิกัลและผลิตภัณฑ์ยา Sitagliptin

การปนเปื้อนสาร NTTP ในยาลดระดับน้ำตาลในเลือด Sitagliptin เกิดขึ้นได้ตั้งแต่ขั้นตอนการสังเคราะห์เกล็ดเคมิกัลที่ กระบวนการผลิตยาเม็ดและการเก็บรักษาตลอดอายุยา จากการทำปฏิกิริยาระหว่าง Nitrosating agents กับ triazolo pyrazine ที่หลงเหลือจากขั้นตอนสังเคราะห์เกล็ดเคมิกัลหรือจากการสลายตัวของ Sitagliptin เอง จาก Oxidation ความร้อนหรือสภาวะกรด-ด่าง สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับตัวอย่างรวมทั้งสิ้น 74 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 12 ราย และผู้นำเข้า 5 ราย ดังนี้

ตัวอย่างที่ได้รับจากกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นยาเม็ด 26 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 8 ราย ผู้นำเข้า 2 ราย ขนาด 50 มิลลิกรัม 9 ตัวอย่าง จาก 7 ทะเบียนตำรับยา และขนาด 100 มิลลิกรัม 17 ตัวอย่าง จาก 11 ทะเบียนตำรับยา ผลการทดสอบพบว่า มี 23 ตัวอย่าง พบปริมาณ NTTP อยู่ในเกณฑ์ชั่วคราว (Interim Limit) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด คือ ไม่เกิน 1.00 ส่วนในล้านส่วน (ppm) และ พบปริมาณ NTTP มากกว่าเกณฑ์ชั่วคราว จำนวน 3 ตัวอย่าง

ตัวอย่างที่ได้รับจากผู้รับอนุญาต จำนวน 48 ตัวอย่าง ประกอบด้วยเกล็ดขี้เณมีภัณฑ์ 17 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 3 ราย ผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย และยาเม็ด 31 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 8 ราย ขนาด 50 มิลลิกรัม 8 ตัวอย่าง จาก 4 ทะเบียนตำรับยา และขนาด 100 มิลลิกรัม 23 ตัวอย่าง จาก 6 ทะเบียนตำรับยา ผลการทดสอบพบว่า มี 44 ตัวอย่าง พบปริมาณ NTTP อยู่ในเกณฑ์ชั่วคราว (Interim Limit) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด คือไม่เกิน 1.00 ส่วนในล้านส่วน (ppm) และพบปริมาณ NTTP มากกว่าเกณฑ์ชั่วคราวในยาเม็ด จำนวน 4 ตัวอย่าง จากผู้รับอนุญาต 2 ราย





ผลการ ดำเนินงาน



ผลงานตรวจวิเคราะห์ ด้านยา

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์สมุนไพร และการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและวัตถุออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่างผลิตภัณฑ์	ผลการดำเนินงาน			สาเหตุ
	จำนวนทั้งหมด (ตัวอย่าง)	ไม่ผ่านมาตรฐาน		
		(ตัวอย่าง)	(ร้อยละ)	
1. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบัน				
1.1 ยาแผนปัจจุบัน	337	11	3.2	• ปริมาณตัวยาสำคัญ • การละลายของตัวยาสำคัญ • การกระจายตัว • ปริมาณสารปนเปื้อน • ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย
2. การตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณและผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
2.1 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก)	156	65	15.0	ปริมาณเชื้อจุลินทรีย์และ/หรือโลหะหนัก เกินมาตรฐานกำหนด
2.2 ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ตรวจการปนปลอมยาแผนปัจจุบัน)	130	50	38.5	ตรวจพบยาแผนปัจจุบันเช่น ยาสเตียรอยด์ Dexamethasone/Prednisolone, ยาแก้ปวด Diclofenac และยาลดไข้ Paracetamol, Sildenafil, Tadalafil
3. การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร				
3.1 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ตรวจการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและวัตถุออกฤทธิ์)	442	126	28.5	ตรวจพบยากลุ่มลดน้ำหนัก ช่วยให้นอนหลับ เสริมสมรรถภาพทางเพศ และอื่น ๆ

ผลงานโครงการประกันคุณภาพยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2568 สำนักงานและวัตถุประสงค์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเฝ้าระวังคุณภาพยาในภาพรวมของประเทศ กับยาที่เคยมีปัญหาด้านคุณภาพ ไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ห็นานแล้ว และบางส่วนที่อยู่ใน 16 กลุ่มอาการ เช่น เวียนศีรษะ แก้วปวดข้อ เจ็บกล้ามเนื้อ ปัสสาวะอักเสบ ใช้ ไอ เจ็บคอ นอกจากนี้ปัญหายาเกี่ยวกับผู้ป่วยจิตเวชที่มีมากขึ้นตามภาวะเศรษฐกิจและสังคม จึงเพิ่มยากลุ่มรักษาอาการทางจิตด้วย จึงคัดเลือกผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพ จำนวน 14 รายการ 337 ตัวอย่าง ได้แก่ Imipramine tablets, Ciprofloxacin tablets, Betahistine dihydrochloride tablets, Oxybutynin chloride tablets, Mefenamic acid capsules, Mefenamic acid tablets, Perphenazine tablets, Orphenadrine citrate tablets, Enalapril maleate tablets, Thioridazine hydrochloride tablets, Dimenhydrinate tablets, Sitagliptin tablets, Rivaroxaban tablets และ Ticagrelor tablets โดยอ้างอิงวิธีวิเคราะห์ตามตำรายา United States Pharmacopeia: USP หรือ British Pharmacopoeia: BP หรืออ้างอิงตามทะเบียนยากรณีที่ไม่มียวิธีวิเคราะห์ระบุในตำรายา และได้จัดทำข้อสรุป ประเมินและเผยแพร่ผลวิเคราะห์ โดยผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานได้นำไปเผยแพร่สู่สาธารณะทางเว็บไซต์สำนักงานและวัตถุประสงค์ และจากการเฝ้าระวังคุณภาพยาแผนปัจจุบัน โดยผลจากการสำรวจคุณภาพยาในปีงบประมาณ พ.ศ.2568 พบยังคงปัญหาคุณภาพยา Dimenhydrinate tablets โดยจากตัวอย่างทั้งสิ้น 34 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 6 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 17.6 ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 2 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 ราย หัวข้อปริมาณ 8-Chlorotheophylline 5 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 3 ราย หัวข้อ Organic Impurities 4 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 4 ราย และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 2 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 2 ราย ยา Mefenamic acid capsules จากตัวอย่างทั้งสิ้น 21 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 14.3 ในหัวข้อการละลายของตัวยา 3 ตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิต 2 ราย และความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย 3 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 3 ราย ส่วนยา Mefenamic acid tablets พบผิดมาตรฐานในส่วนของหัวข้อการกระจายตัว จำนวน 2 ตัวอย่าง จากทั้งสิ้น 53 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.8 จากภาพรวมตัวอย่างยาที่เก็บตัวอย่างจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีคุณภาพอยู่ในเกณฑ์ดี แต่มีบางรายการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดบางหัวข้อทดสอบ ซึ่งอาจเกิดจากปัญหาเฉพาะบางรุ่นการผลิต หรือจากการขึ้นทะเบียนยามาเป็นเวลานานโดยไม่ได้ปรับปรุงให้สอดคล้องกับมาตรฐานปัจจุบัน ส่งผลให้ขาดการเฝ้าระวังด้านคุณภาพ ทั้งนี้ได้มีการรายงานผลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

การตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร

ปัจจุบันความนิยมในการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศไทยมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากผู้บริโภคให้ความสนใจในการดูแลสุขภาพด้วยวิถีธรรมชาติ และเชื่อมั่นในสรรพคุณของสมุนไพรไทย อย่างไรก็ตาม การขยายตัวของตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่งผลให้เกิดความเสี่ยงต่อการได้รับผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพ หรือมีการปลอมปนสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ดังนั้น สำนักงานและวัตถุเสพติดจึงมีบทบาทสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยดำเนินการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบ และบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณ

นอกจากการดำเนินการด้านการเฝ้าระวังแล้ว สำนักฯ ยังให้บริการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาทิ การปนเปื้อนโลหะหนัก การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และการปนปลอมของสารเคมีอื่น ๆ เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของผู้ประกอบการและประชาชนทั่วไปให้เป็นไปตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เกณฑ์มาตรฐาน ค่าความบริสุทธิ์ หรือคุณลักษณะอื่นอันมีความสำคัญต่อคุณภาพ สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2568 รวมถึง ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2567 จากผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 พบผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดแคปซูลที่จำหน่ายในท้องตลาดมีการปลอมปนตัวยา ทาดาลาฟิ (Tadalafil) ซึ่งเป็นยาควบคุมพิเศษ มีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาภาวะหย่อนสมรรถภาพทางเพศ และต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ หากใช้โดยปราศจากคำแนะนำทางการแพทย์อาจเกิดอาการไม่พึงประสงค์ เช่น ปวดศีรษะ การมองเห็นผิดปกติ ความดันโลหิตต่ำ หรือในกรณีที่ใช้ร่วมกับยารักษาโรคบางชนิด อาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิต การตรวจพบการปลอมปนในครั้งนี้นำไปสู่การเพิกถอนทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 2 ทะเบียนยา นอกจากนี้ ยังมีการตรวจพบผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดแคปซูลนำเข้าจากต่างประเทศเพื่อการขึ้นทะเบียนยาที่มีการปนเปื้อนโลหะหนัก “ปรอท” ในระดับที่เกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนด

ซึ่งการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีโปรทเกินมาตรฐานอย่างต่อเนื่องอาจส่งผลให้เกิดอาการปวดท้อง ท้องร่วง ความผิดปกติของระบบกล้ามเนื้อ และในกรณีรุนแรงอาจทำให้ไตวายหรือเสียชีวิตได้ อีกทั้งยังมีการตรวจพบการปลอมปนของ สเตียรอยด์ ชนิดเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) ในยาแผนโบราณหลายรูปแบบ ได้แก่ ชนิดเม็ด ผง ลูกกลอน และชนิดน้ำ ซึ่งเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย และอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น ภาวะภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือความผิดปกติของระบบต่อมไร้ท่อ

จากผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว แสดงให้เห็นถึงความสำคัญของการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายที่กำหนด ซึ่งมีส่วนช่วยในการป้องกันและสกัดกั้นผลิตภัณฑ์ที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ การนำเข้าหรือจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์สมุนไพรควรเป็นไปตามหลักเกณฑ์มาตรฐาน โดยผลิตภัณฑ์ควรมีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง มีสถานที่ผลิตที่ชัดเจน และผ่านการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โลหะหนัก และสารปลอมปนอื่น ๆ ก่อนออกจำหน่าย เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และเชื่อถือได้



การตรวจการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและวัตถุออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อตรวจสอบการปลอมปนยาแผนปัจจุบันและวัตถุออกฤทธิ์ใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 จำนวนทั้งหมด 442 ตัวอย่าง พบว่ามีการปลอมปนยา แผนปัจจุบันและวัตถุออกฤทธิ์จำนวน 126 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 28.5 โดย รายการยาแผนปัจจุบันและวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรวจพบ แบ่งได้เป็น 4 กลุ่ม ได้แก่

1. **กลุ่มลดน้ำหนัก** ตรวจพบ sibutramine, fluoxetine, bisacodyl, hydrochlorothiazide, และ phentermine
2. **กลุ่มช่วยให้นอนหลับ** ตรวจพบ melatonin
3. **กลุ่มเสริมสมรรถภาพทางเพศ** ตรวจพบ sildenafil และ tadalafil
4. **กลุ่มอื่น ๆ** ตรวจพบ ascorbic acid, lovastatin, glucosamine และ aspirin

โดยข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ได้ส่งให้กับผู้ส่งตรวจ ในกรณีที่พบการปลอมปนจะ ดำเนินการส่งข้อมูลให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการต่อไป



ด้านเครื่องมือแพทย์

สำนักงานและวัตถุเสพติด เปิดให้บริการทดสอบคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD) และเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) รายละเอียดดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD) มีการให้บริการ

1.1 ทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) จากหน่วยงานภาครัฐ และเอกชน โดยตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO 10993, USP, ASTM, Ph. Eur. 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)

1.2 การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ได้แก่ การตรวจหาการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ในผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อ สำหรับมนุษย์ สัตว์และเครื่องมือแพทย์

1.3 การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี ได้แก่ การตรวจหาปริมาณในผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Concentrate for hemodialysis) ผลิตภัณฑ์เข้มข้นแอซิด (Acid concentrate) ผลิตภัณฑ์เข้มข้นไบคาร์บอเนต (Bicarbonate concentrate) เป็นต้น ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม

ตารางทดสอบเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD)

รายการทดสอบ	จำนวนตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน	จำนวนตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)	จำนวนตัวอย่าง ไม่สรุปผล	หัวข้อที่ผิด มาตรฐาน
1.ความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test)	135	1 (0.007%)	2	Cytotoxicity
2. การตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา	2	-	-	-
3. การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี	2	-	-	-
รวม	139	1	2	

2. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) สำนักยาและวัตถุเสพติด ให้บริการตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559 เรื่องหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศเมื่อ 27 มกราคม พ.ศ. 2559 รวมทั้งสิ้น 3 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตาราง

ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

วัตถุประสงค์	จำนวนรุ่น ผลิต	เข้ามาตรฐาน		ผิดมาตรฐาน	
		ตัวอย่าง	รายการ	ตัวอย่าง	รายการ
ประกอบการแจ้ง รายละเอียด	3	0	0	3	3

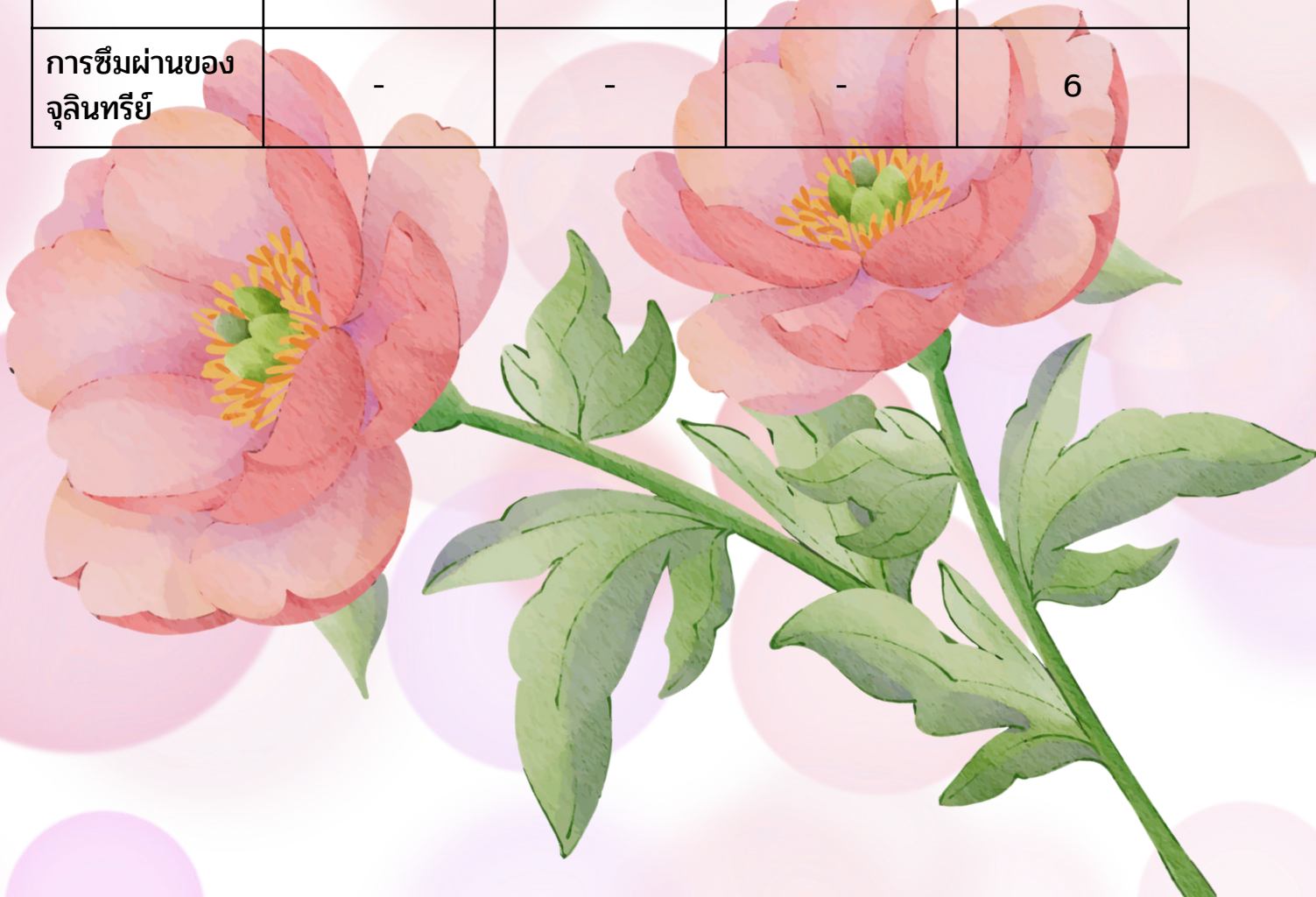


การตรวจวิเคราะห์ยาชีวเภสัชภัณฑ์

สำนักงานและวัตถุประสงค์ยังได้ดำเนินการตรวจคุณภาพยาชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) ทั้งที่ได้รับการนำส่งตรวจจากหลากหลายผู้นำส่ง ได้แก่ ผู้ผลิตจากทั้งในและต่างประเทศ ผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อวัตถุประสงค์ทั้งเพื่อตรวจคุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อการจัดซื้อยาเข้าโรงพยาบาล การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์หลังออกวางจำหน่าย และการดำเนินงานด้านอรรถคดี โดยมีตัวอย่างที่ส่งตรวจจำนวน 76 ตัวอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์ยา filgrastim, insulin, erythropoietin, botulinum toxin type A และ hyaluronic acid เป็นต้น ซึ่งการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยข้อมูลผลการวิเคราะห์ได้นำส่งให้กับผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินการต่อไป

การตรวจทางชีววิทยา

รายการทดสอบ	ยาเคมี	ยาชีวเภสัชภัณฑ์	สมุนไพร	ภาชนะพลาสติก
ความปราศจากเชื้อ	84	48	-	-
การปนเปื้อนเชื้อ	-	-	502	-
การซึมผ่านของจุลินทรีย์	-	-	-	6





ผลงานตรวจวิเคราะห์ ด้านยาเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางยาเสพติด

ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564 รวมทั้งยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่นๆ เพื่อนำผลไปใช้ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564 โดยดำเนินการตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใด มีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2565 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี ประกอบการพิจารณาดำเนินคดี บำบัด ฟื้นฟู และเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

3. การตรวจประเมินคุณภาพชุดทดสอบ

ตรวจประเมินคุณภาพชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ด้วยหลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟี (immuno-chromatography) ประกอบการผลิตหรือนำเข้า โดยปัจจุบัน สำนัทยาและวัตถุเสพติด เป็นหน่วยงานเดียวของประเทศที่เปิดให้บริการ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศ ณ วันที่ 27 มกราคม 2559

4. การตรวจผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือ

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ภายใต้โครงการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ทางการแพทย์

4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

4.5 ตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหรือตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ได้มีการเฝ้าระวังวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดชนิดใหม่ และนำเสนอเพื่อควบคุมทางกฎหมายต่อไป เฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัย

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สำนักงานและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานปราบปรามยาเสพติด จำนวนรวม 5,534 ตัวอย่าง ตรวจพิสูจน์รวม XXXX รายการ โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนตรวจ (รายการ)
1. ขอบกลางวัตถุเสพติด	413	
2. ปัสสาวะ	4,707	24,405
3. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในการแพทย์และนำมาใช้ในทางที่ผิด	414	589
รวม	5,534	

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสอบสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดสารและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด และ ตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย รายละเอียดดังนี้

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตาม

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	1,056	53.3
2	ปริมาณวิเคราะห์	927	46.7
	รวม	1,983	100.0



ตารางสรุปผลการตรวจคุณภาพวิเคราะห์ยาเสพติดของกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

คุณภาพวิเคราะห์						
ประเภทของ กลาง	สารที่ตรวจพบ	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการ	จำนวน (เม็ด)	น้ำหนัก (กรัม)
ยาบ้า	Methamphetamine + Caffeine	236	307	614	1,714.50	161.578
ไอซ์	Methamphetamine	55	76	76	-	13.019
เกล็ดและผงคี่ ตามีน	Ketamine	9	13	13	-	3.746
ผงและก้อน เฮโรอีน	Heroin + Acetylcodeine + 6-Monoacetyl	5	6	10	-	0.954
ผงและก้อน เฮโรอีน	Heroin+Trihexyphenidyl	-	1	2	-	0.365

ตารางสรุปผลการตรวจคุณภาพวิเคราะห์ยาเสพติดของกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

คุณภาพวิเคราะห์						
ประเภทของกลาง	สารที่ตรวจพบ	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการ	จำนวน (เม็ด)	น้ำหนัก (กรัม)
ยาอี	3,4-Methylenedio xymethamphetamine + Ketamine + Caffeine	1	1	3	-	0.186
ผงโคคาอิน	Cocaine	2	2	2	1	0.745
พืชแห้ง (ชิ้นส่วนพืชอัดแท่ง + ช็อคโกแลต)	Tetrahydrocannabinol	6	82	82	-	7,689.07
พืชแห้ง (ชิ้นส่วนพืช)	Tetrahydrocannabinol + Cannabidiol + Cannabinol	1	1	3	-	99.994
เห็ดขี้ควาย	Psilocybin + Psilocin	2	7	13	-	124.368
น้ำยาบุหรี่ยาไฟฟ้า	Etomidate	7	56	79	-	749.566
น้ำยาบุหรี่ยาไฟฟ้า	Nicotine	-	27	57	-	463.977
ผงสีขาวปนเกล็ดสีขาว	Etomidate	-	1	1	-	97.909
สารระเหย	Isobutyl nitrite	1	26	26	-	534.589
ยาเม็ดสีฟ้า	Diazepam	-	1	4	8	1.312
ตัวอย่างสุ่มก่อนเผาจาก สน.อย.*	Methamphetamine + Caffeine	-	113	211	530	327.267
ขี้เถ้า**	ไม่พบสารสารติด	-	23	276		276.42
รวม		325	743	1,472	2,253.50	10,545.06

Note:

*สน.อย. = สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ขี้เถ้า = ขี้เถ้าจากสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตารางสรุปผลการตรวจปริมาณวิเคราะหยาเสพติดของกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

ปริมาณวิเคราะห						
ประเภทของกลาง	สารที่ตรวจพบ	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการ	จำนวน (เม็ด)	น้ำหนัก (กรัม)
ยาบ้า	Methamphetamine + Caffeine	254	482	964	152,812,301.50	14,469,224.70
ไอซ์	Methamphetamine	93	230	230	-	7,844,203.31
ไอซ์	Methamphetamine + Ketamine	3	4	8	-	59.071
เกล็ดและผงคิตามีน	Ketamine	26	80	80	-	932,181.42
ผงและก้อนเฮโรอีน	Heroin + Acetylcodeine + 6-Monoacetylmorphine	3	11	29	-	74,186.47
ผงและก้อนเฮโรอีน	Heroin + Acetylcodeine + 6-Monoacetylmorphine + Acetaminophen	1	1	4	-	4.456
ยาอี	3,4-Methylenedioxymethamphetamine + Ketamine + Caffeine	4	14	42	407	444.451
ยาอี	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	1	17	17	1,493	852.926

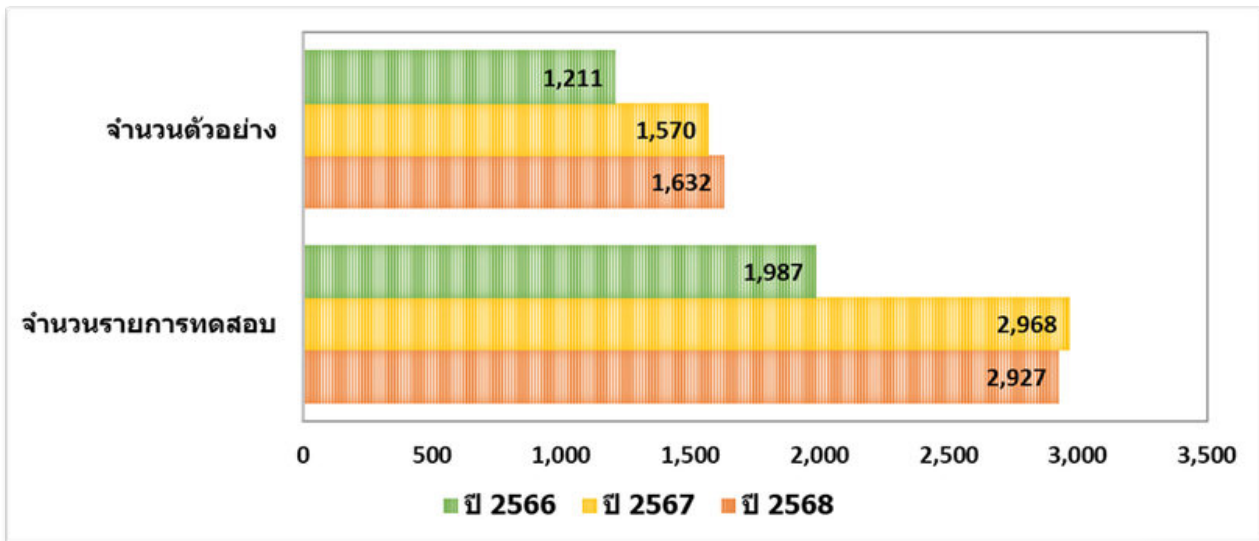
ตารางสรุปผลการตรวจปริมาณวิเคราะห์ยาเสพติดของกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

ปริมาณวิเคราะห์						
ประเภทของกลาง	สารที่ตรวจพบ	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการ	จำนวน (เม็ด)	น้ำหนัก (กรัม)
ยาไอ	Methamphetamine + 3,4-Methylenedioxymethamphetamine + Ketamine + Caffeine	1	1	4	10	3.784
ยาไอ	3,4-Methylenedioxymethamphetamine + Caffeine	1	3	6	664	252.703
ยาไอ	3,4-Methylenedioxymethamphetamine + Ketamine	4	7	14	45.5	16.449
ยาไอ	Methamphetamine	1	1	1	1	0.478
ยาไอ	Methamphetamine + Ketamine	-	1	2	40	16.536
ผงโคคาอิน	Cocaine	-	3	3	-	244.52
Happy Water	Methamphetamine + 3,4-Methylenedioxymethamphetamine + Ketamine + Caffeine + Tramadol + Dextrometorphane	1	1	6	-	7.234
Happy Water	3,4-Methylenedioxymethamphetamine + Ketamine	-	6	12	-	1,326.65

ตารางสรุปผลการตรวจปริมาณวิเคราะหยาเสพติดของกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568

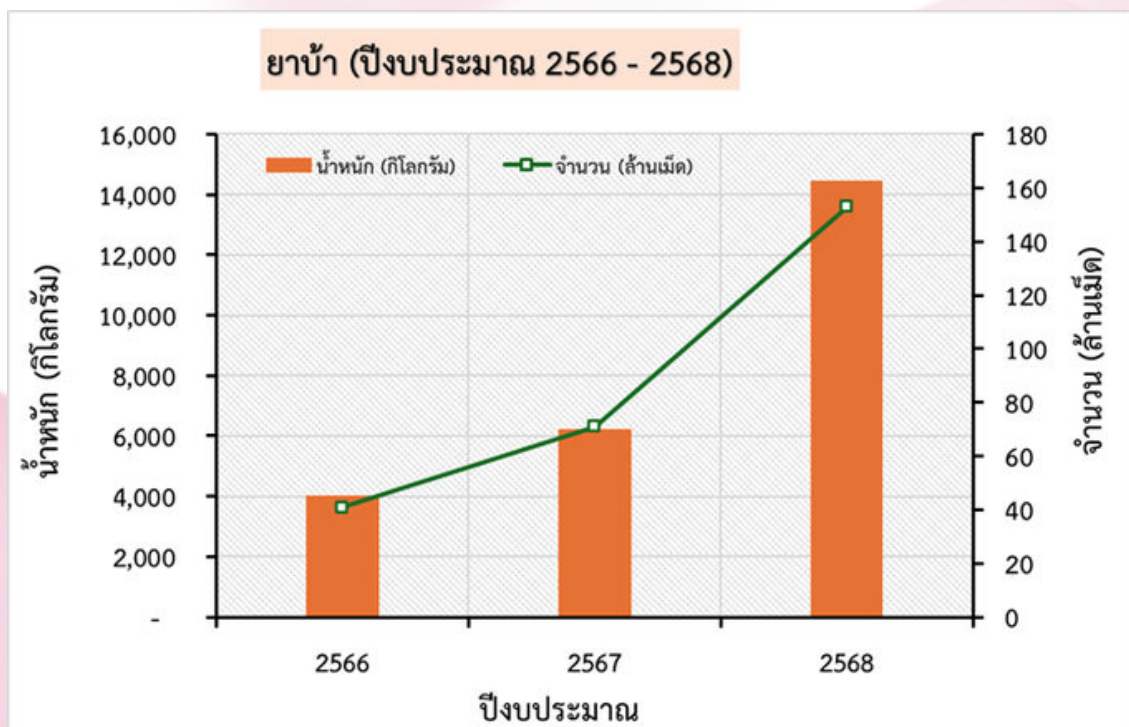
ปริมาณวิเคราะห						
ประเภทของกลาง	สารที่ตรวจพบ	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนรายการ	จำนวน (เม็ด)	น้ำหนัก (กรัม)
Happy Water	3,4-Methylenedioxymethamphetamine	-	2	2	-	883.14
Happy Water	3,4-Methylenedioxymethamphetamine + Caffeine	-	1	2	-	38.544
Happy Water	Ketamine	-	2	2	-	198.734
Happy Water	Paramethoxymethamphetamine + Methamphetamine + Ketamine + Caffeine	1	1	4	50	18.502
ชิ้นส่วนยาเม็ดสีส้ม	Methamphetamine + Caffeine	-	2	4	-	0.763
สารสกัดกัญชา	Tetrahydrocannabinol	2	19	19	-	159,847.59
รวม		396	889	1,455	152,815,012	23,484,012.43



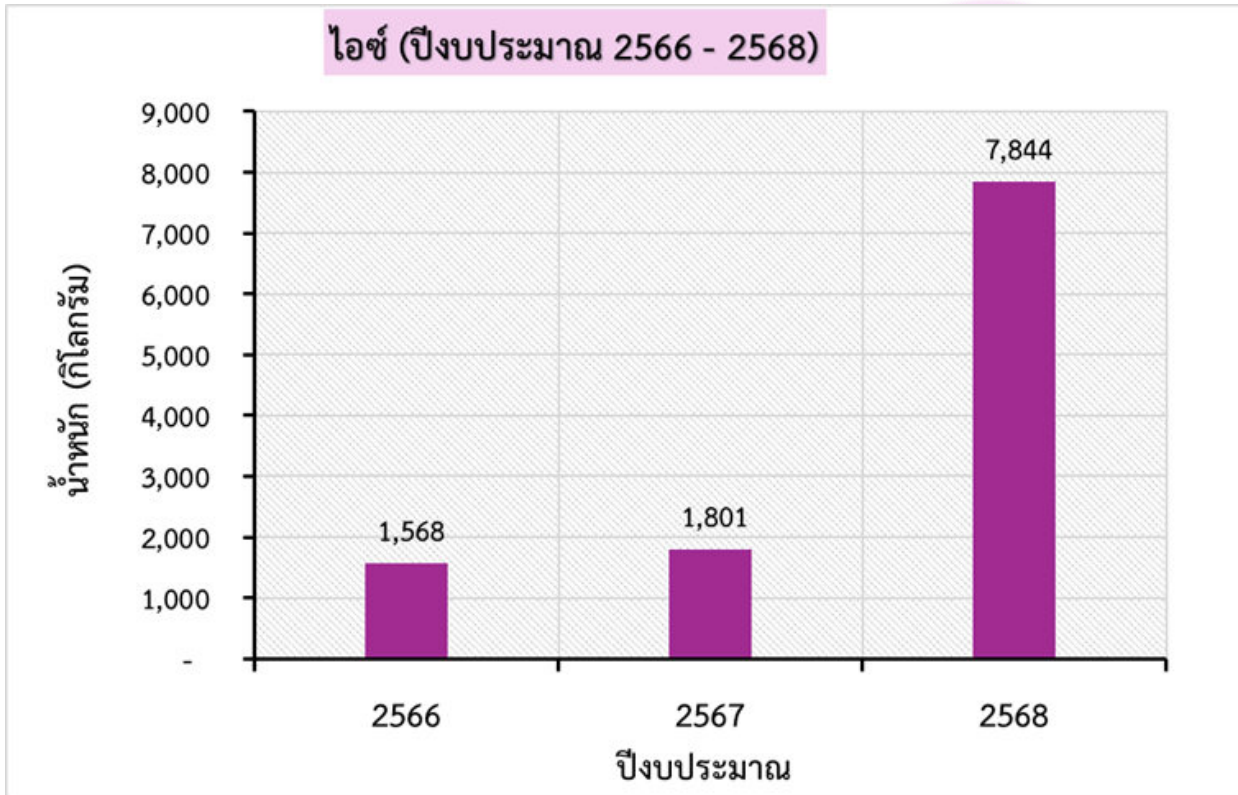


แผนภูมิแสดงข้อมูลเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างและจำนวนรายการทดสอบยาเสพติดของกลาง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568

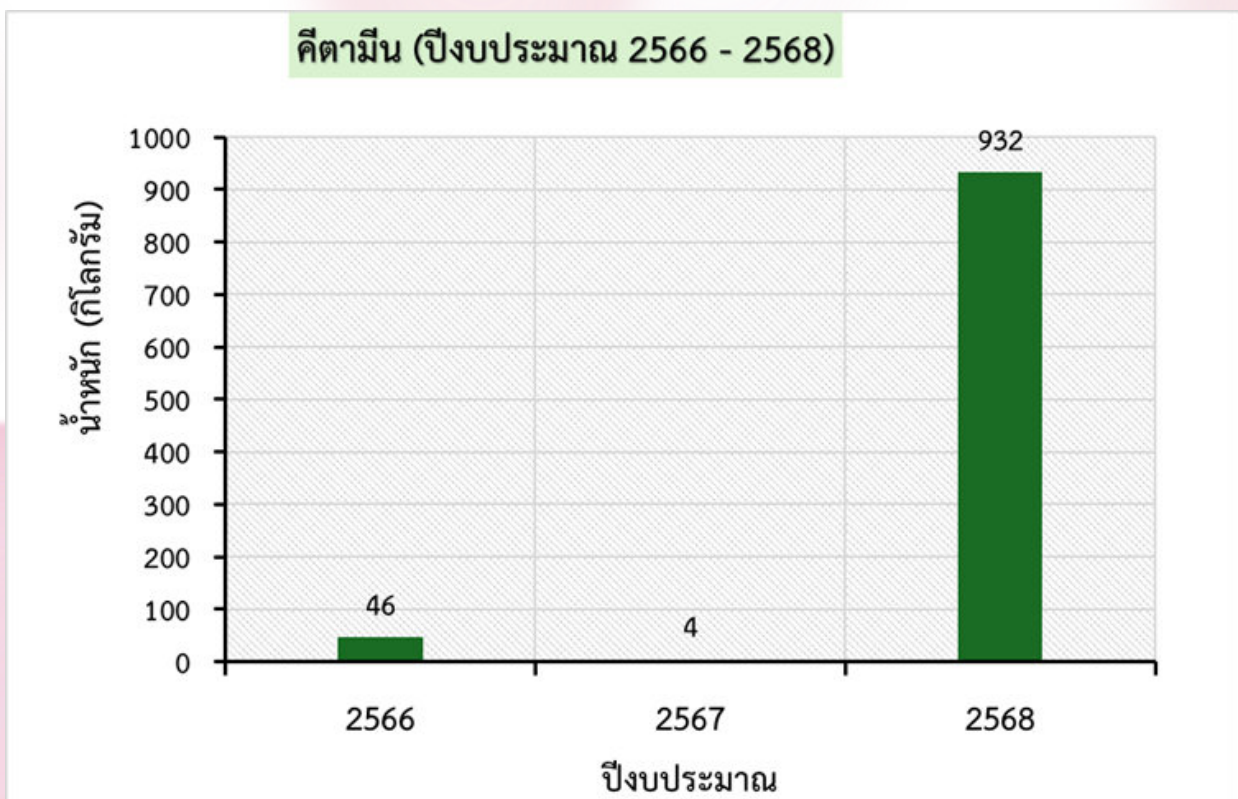
นอกจากนี้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 ปริมาณยาเสพติดของกลางรายใหญ่เพิ่มขึ้น 2 - 10 เท่า เมื่อเปรียบเทียบกับปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 และ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 โดยยาเสพติดของกลางรายใหญ่ 3 ลำดับแรก ได้แก่ ยาบ้า (152.8 ล้านเม็ด) ไอซ์ (7,844 ตัน) และคีตามีน (932 กิโลกรัม) พบว่ายาบ้าเพิ่มจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 คิดเป็นร้อยละ 53.49 และเพิ่มจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 คิดเป็นร้อยละ 73.20 ไอซ์เพิ่มจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 คิดเป็นร้อยละ 77.04 คีตามีนเพิ่มจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 คิดเป็นร้อยละ 99.57



แผนภูมิแสดงข้อมูลเปรียบเทียบปริมาณตัวอย่างยาบ้าระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568



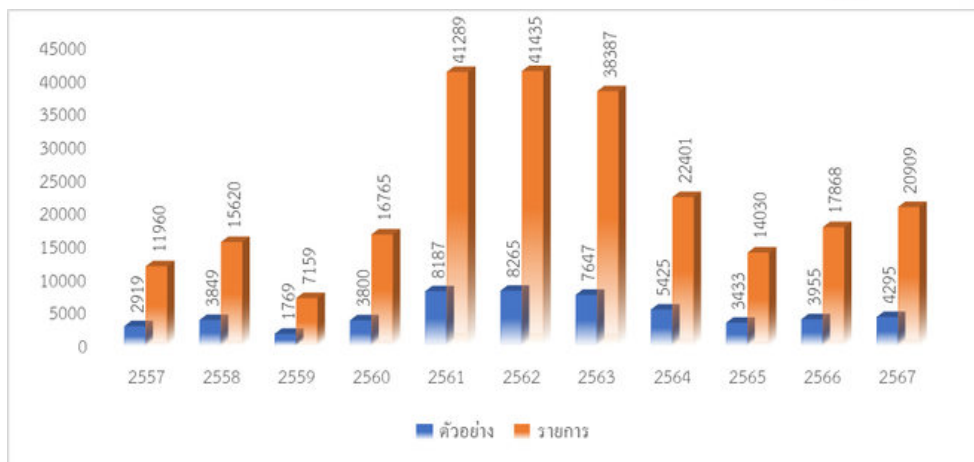
**แผนภูมิแสดงข้อมูลเปรียบเทียบปริมาณตัวอย่างไอซ์
ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568**



**แผนภูมิแสดงข้อมูลเปรียบเทียบปริมาณตัวอย่างคีตามีน
ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2568**

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine, 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (เมตาบอไลต์ของกัญชา), Morphine, MDMA, MDA, MDE (ยาอี), Ketamine, Benzoyllecgonine (เมตาบอไลต์ของโคคาอีน), Mitragynine (กระท่อม) Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของเฮโรอีน) สารกลุ่ม Benzodiazepines และ Tramadol โดยจำนวนตัวอย่างปัสสาวะ ในปีงบประมาณ 2567 มีจำนวน 4,295 ตัวอย่าง เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2566 จำนวน 340 ตัวอย่าง ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 เปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างและจำนวนรายการที่ตรวจสารเสพติด ในปัสสาวะระหว่าง 2557-2567

ปีงบประมาณ 2567 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน 4,295 ตัวอย่าง (รายการทดสอบจำนวน 20,909 รายการ) ตรวจพบสารเสพติด จำนวน 3,880 ตัวอย่าง (4,256 รายการ) จำแนกเป็นตัวอย่างจากสถานพยาบาล จำนวน 1,629 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ จำนวน 1,821 ตัวอย่าง สถานประกอบการ จำนวน 48 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ จำนวน 391 ตัวอย่าง และอื่น ๆ จำนวน 202 ตัวอย่าง

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่างปัสสาวะ					
	จำนวน	ร้อยละ	ตรวจพบ	ร้อยละ	ตรวจไม่พบ	ร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1,833	42.7	1,805	42.0	28	0.7
สถานพยาบาล	1,821	42.4	1,798	41.9	23	0.5
สถานประกอบการ	48	1.1	24	0.6	24	0.6
กรมราชทัณฑ์	391	9.1	209	4.9	182	4.2
อื่นๆ	202	4.7	44	1.0	158	3.7
รวม	4,295	100	3,880	90.0	415	10.0

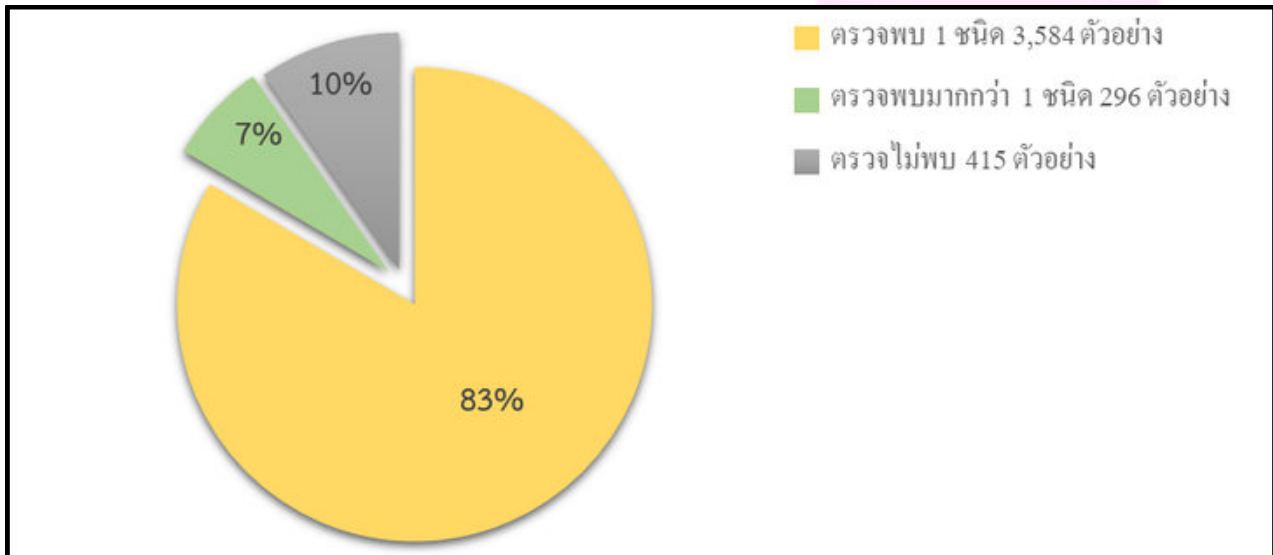
ตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 4,295 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติดจำนวน 3,880 ตัวอย่าง (ร้อยละ 90) ในจำนวนนี้เป็นตรวจพบสารเสพติด 1 ชนิด จำนวน 3,584 (ร้อยละ 92.4) พบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด จำนวน 296 ตัวอย่าง (ร้อยละ 7.6) รายการสารเสพติดรวมทั้งสิ้น 4,256 รายการ สารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ Methamphetamine รองลงมาคือ Morphine, Benzodiazepines, Ketamine, MDMA, THC, 6MAM, Tramadol และ Cocaine ตามลำดับและตรวจไม่พบสารเสพติด จำนวน 415 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10) ดังรายละเอียด

จำนวนตัวอย่างปัสสาวะที่ตรวจพบสารเสพติด

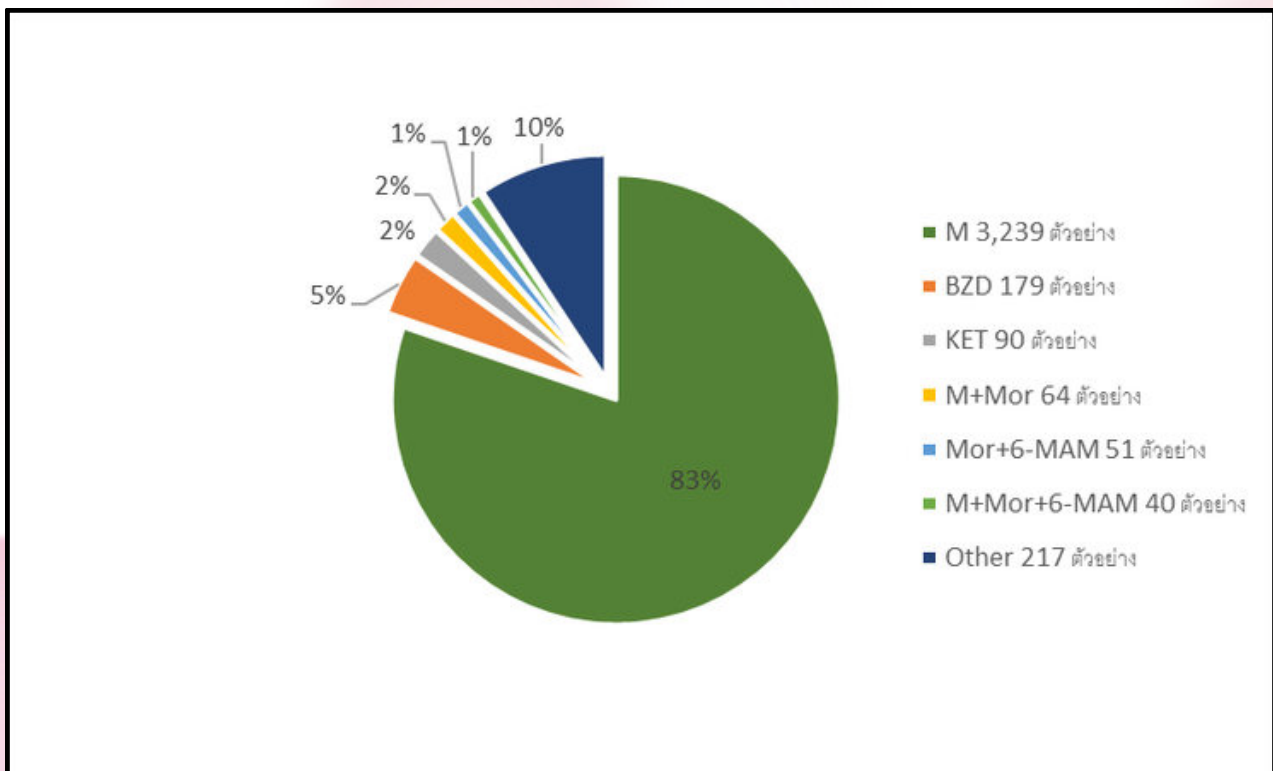
ชนิดสารเสพติด		ตัวอย่าง	ร้อยละ
พบสารเสพติด 1 ชนิด			
1	Methamphetamine	3,239	83.48
2	Benzodiazepines	179	4.61
3	Ketamine	90	2.32
4	Morphine	42	1.08
5	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	16	0.41
6	MDMA	10	0.26
7	Cocaine	4	0.1
8	Tramadol	4	0.1
		3,584	92.37
พบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด			
พบสารเสพติด 2 ชนิด			
1	Methamphetamine + Morphine	64	1.65
2	Morphine + 6-MAM	51	1.31
3	MDMA + Ketamine	27	0.70
4	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	24	0.62
5	Methamphetamine + Ketamine	18	0.46
6	Morphine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	7	0.18
7	Benzodiazepines + Tramadol	7	0.18

ชนิดสารเสพติด		ตัวอย่าง	ร้อยละ
8	Methamphetamine + MDMA	6	0.15
9	Ketamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	3	0.08
10	Ketamine + Benzodiazepines	2	0.05
11	Morphine + Benzodiazepines	2	0.05
12	Methamphetamine + Benzodiazepines	1	0.03
13	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + MDMA	1	0.03
พบสารเสพติด 3 ชนิด			
14	Methamphetamine + Morphine + 6-MAM	40	1.03
15	Methamphetamine + Morphine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	10	0.26
16	MDMA + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Ketamine	9	0.23
17	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Morphine + 6-MAM	6	0.15
18	Methamphetamine + Ketamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	6	0.15
19	Methamphetamine + MDMA + Benzodiazepines	1	0.03
20	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Morphine + Benzodiazepines	1	0.03
21	Morphine + 6-MAM + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	1	0.03
พบสารเสพติด 4 ชนิด			
22	Methamphetamine + Morphine + 6-MAM + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	6	0.15
23	Methamphetamine + MDMA + Ketamine + Benzodiazepines	3	0.08
รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด		296	7.63
รวมทั้งสิ้น		3,880	100.0

จำนวนตัวอย่างปัสสาวะป็นงบประมาณ 2567 จำนวน 4,295 ตัวอย่าง



จำนวนตัวอย่างปัสสาวะที่ตรวจพบสารเสพติด จำนวน 4,295 ตัวอย่าง



หมายเหตุ	M	= Methamphetamine
	BZD	= Benzodiazepine
	KET	= Ketamine
	Mor	= Morphine
	6-MAM	= 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของเฮโรอีน)
	Other	= M, THC, MDMA, Morphine, 6-MAM, KET, Coc, BZD

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าสู่ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559 รวมทั้งสิ้น 114 รุ่นการผลิต

4. ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

ตัวอย่างของกลางที่มีส่วนประกอบของยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งถูกนำมาใช้ในทางที่ผิดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 นั้น สำนักงานและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างจากเจ้าหน้าที่ตำรวจทั่วประเทศ จำนวน 83 คดี รวม 414 ตัวอย่าง ประกอบด้วย การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์เพื่อระบุชนิดสาร จำนวน 324 ตัวอย่าง และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 90 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมมากกว่า 2,413 กิโลกรัม โดยมีทั้งรูปแบบ เม็ด แคปซูล ผง และของเหลว

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	324	78.3
2	ปริมาณวิเคราะห์	90	21.7
	รวม	414	100



**สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด
เพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามชนิดของสารที่ตรวจพบ**

ลำดับที่	ชนิด/ประเภท	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	ยาเสพติดให้โทษ ประเภท 2	0*	24	6.737
2	วัตถุออกฤทธิ์ ประเภท 1, 2 และ 4	19	208	697.475
3	ของกลางที่มีส่วนผสม ของ THC	0*	3	1.342
4	ยาอันตราย	5	22	7.229
5	น้ำดื่มพืชกระท่อม (ตรวจพบ Mitragynine)	57	99	1,043.810**
6	ตรวจไม่พบ (ยาเสพติด/วัตถุออก ฤทธิ์/ยาแผนปัจจุบัน)	2	58	656.759
	รวม	83	414	2,413.352

หมายเหตุ : * นับจำนวนคดีรวมกับของกลางรายการอื่น

** ของกลางน้ำดื่มพืชกระท่อมบางส่วนไม่ได้บันทึกน้ำหนัก
เนื่องจากพืชกระท่อมไม่จัดเป็นยาเสพติดแล้ว



ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 ของกลางที่ตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์มีจำนวน 208 ตัวอย่าง เป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1, 2 และ 4 โดยมีจำนวนตัวอย่างส่งตรวจเพิ่มมากขึ้นกว่าสองเท่า จากปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 ที่มีเพียง 85 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 244.7 ตัวอย่างวัตถุออกฤทธิ์ตรวจพบมากที่สุด 3 อันดับ ได้แก่ Alprazolam จำนวน 49 ตัวอย่าง, Clonazepam จำนวน 40 ตัวอย่าง และ Sibutramine ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1 จำนวน 33 ตัวอย่าง โดยตรวจพบในของกลางที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ระบุสรรพคุณช่วยลดน้ำหนัก นอกจากนี้ยังตรวจพบ Lorcaserin ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 ตรวจพบในของกลางที่เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ระบุสรรพคุณช่วยลดน้ำหนักเช่นกัน จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยตรวจพบร่วมกับ Sibutramine จำนวน 1 ตัวอย่าง

ส่วนของกลางประเภทน้ำดื่มพืชกระท่อมนั้น แม้ว่าจะมีการถอนพืชกระท่อมออกจากยาเสพติดให้โทษประเภท 5 มีผลทำให้พืชกระท่อมไม่จัดเป็นยาเสพติด แต่ยังคงมีการส่งตรวจของกลางน้ำดื่มพืชกระท่อม หรือน้ำดื่มพืชกระท่อมผสมกับยาแผนปัจจุบันโดยเจ้าหน้าที่ตำรวจ จำนวน 99 ตัวอย่าง (57 คดี) ซึ่งมักตรวจพบผสมกับตัวยาแผนปัจจุบัน Diphenhydramine หรือ Chlorpheniramine หรือผสมทั้งสองชนิด

นอกจากนี้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางที่มีลักษณะเป็นของเหลวโดยตรวจพบสาร THC จำนวน 3 ตัวอย่าง ซึ่งในคดีเดียวกันนี้มีตัวอย่างที่มีลักษณะเป็นผงซึ่งตรวจพบ MDMA, Ketamine HCl และ Caffeine ด้วย



4.2 ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัย ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	75 (2,008)	1	1.3	CU*
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 4				
	1. Clonazepam	38	0	0.0	
	2. Lorazepam	22	0	0.0	
	1.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3				
	1. Codeine Phosphate+ Glyceryl Guaiacolate	8	1	12.5	CU*
	2. Codeine Phosphate+ Glyceryl Guaiacolate+ Terpin Hydrate	2	0	0.0	
	3. Codeine Phosphate+ Paracetamol	3	0	0.0	
	4. Codeine Phosphate+ Promethazine Hydrochloride	2	0	0.0	

หมายเหตุ : * CU = Content Uniformity



ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	นิคมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
2	โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับ กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา	28 (550)	0	0.0	
	2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1. Alprazolam	3	0	0.0	
	2. Ephedrine Hydrochloride	1	0	0.0	
	3. Flunitrazepam	1	0	0.0	
	4. Methylphenidate Hydrochloride	2	0	0.0	
	5. Midazolam	2	0	0.0	
	6. Phentermine	2	0	0.0	
	7. Phentermine Hydrochloride	1	0	0.0	
	2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2				
	1. Fentanyl	3	0	0.0	
	2. Fentanyl Citrate	2	0	0.0	
	3. Methadone Hydrochloride	2	0	0.0	
	4. Anhydrous morphine	7	0	0.0	
	5. Morphine Sulfate	1	0	0.0	
	6. Pethidine Hydrochloride	1	0	0.0	
	รวม	103 (2,558)	0	0.0	

4.3 ตรวจสอบวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	พินมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	น้ำมันกัญชา	1 (2)	0	25.0	ปริมาณตัวยาสําคัญ (THC)
2	พืชกัญชาแห้ง (ช่อดอก)	2 (8)	0	0.0	ไม่มีมาตรฐานกำหนด
4	CBD isolate powder	1 (2)	0	0.0	
	รวม	4 (12)	0	0.0	



4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

ลำดับที่	ชนิดตัวอย่าง	จำนวนตย. (รายการ)	สารที่ตรวจพบ
1	ยาเม็ด	21 (21)	Alprazolam 2 ตย. Flunitrazepam 1 ตย. Methylphenidate 2 ตย. Clonazepam 10 ตย. Diazepam 1 ตย. Dexamethasone 1 ตย. Fluoxetine 2 ตย. ไม่พบสารใด 2 ตย.
2	ยาน้ำ	1 (1)	Butorphanol
3	ของแข็ง	1 (1)	Ketamine
4	ของเหลว	4 (4)	ไม่พบสารใด
	รวม	27 (27)	

4.5 ตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหรือตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	พินมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	296 (296)	7	2.4	Sibutramine
	รวม	296 (296)	7	2.4	

สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ให้การสนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นหาสารเสพติดในปัสสาวะ 8 ชนิด หน่วยงานในสังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 274,240 ชุด และหน่วยงานอื่นๆ จำนวน 1,130 ชุด รวมทั้งสิ้น 275,370 ชุด ดังนี้

หน่วยงานที่ได้รับการสนับสนุน	ชุดทดสอบ							
	Methamphetamine	THC	Morphine	Cocaine	Benzodiazepine	MDMA	Ketamine	Mitragynine
1. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	60,320	39,020	46,100	26,400	23,200	35,750	31,000	12,450
2. กระทรวงกลาโหม	675	80	75	-	-	-	-	-
3. มูลนิธิต่างๆ	300	-	-	-	-	-	-	-
รวม	61,295	39,100	46,175	26,400	23,200	35,750	31,000	12,450
รวมทั้งสิ้น	275,370							



ผลิิตสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control: IQC) สำหรับชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ผลิิตสารควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อใช้ในการตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเครือข่าย หรือประกอบการนำเข้า หรือจัดซื้อชุดทดสอบของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- สนับสนุนให้แก่หน่วยงานภายในและภายนอกกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ 5 ชนิดสาร จำนวน 946 แห่ง รวมทั้งหมด 8,260 ขวด จำแนกเป็น ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร รวม 5,142 ขวด และขนาดบรรจุขวดละ 5 มิลลิลิตร รวม 3,118 ขวด ดังนี้

ชนิดสาร	Cut off	ความเข้มข้น (นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	จำนวน (ขวด*)
เมทแอมเฟตามีน	500 ng/mL	250	14
		750	14
	1000 ng/mL	500	1,243
		1,500	1,243
มอร์ฟีน	300 ng/mL	150	1,031
		450	1,031
กัญชา	50 ng/mL	25	1,210
		75	1,210
เคตามีน	1000 ng/mL	500	77
		1,500	77
ยาอี	1000 ng/mL	500	59
		1500	59
Negative Urine	-	-	992
รวม			8,260

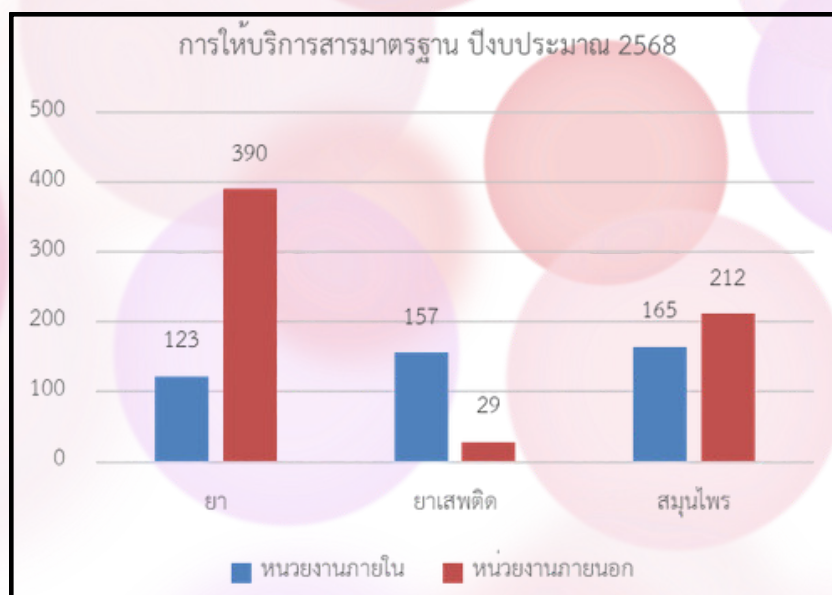
- จำหน่าย IQC แก่ห้องปฏิบัติการเอกชน 36 ครั้ง รวม 10 ชนิด ได้แก่ Methamphetamine, THC, Morphine, Ketamine, Ranitidine, Caffeine, Amoxicillin, Paracetamol, Chlorpheniramine และ Negative urine มิลลิลิตร รวม 2,804 มิลลิลิตร (250 บาท/มิลลิลิตร) รวมเป็นเงินทั้งสิ้น 701,000 บาท

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

- ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 40 ชนิด โดยจำแนกเป็น สารมาตรฐานยา 15 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 8 ชนิด สารมาตรฐานสมุนไพร 6 ชนิด และสารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 11 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 และ ISO/IEC 17025: 2017
- ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 6 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน
- การให้บริการสารมาตรฐาน 445 ขวด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 123 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทกับยาเสพติด 157 ขวดและสารมาตรฐานสมุนไพร 165 ขวด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 12.63 ล้านบาท
- การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 631 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยา และหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 390 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์กับยาเสพติด 29 ขวด และสารมาตรฐานสมุนไพร 212 ขวด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 17.90 ล้านบาท

โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการ สามารถดาวน์โหลดได้จาก <https://bdn.dmssc.moph.go.th/th/home>



การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านสมุนไพร

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สมุนไพร เป็นสารมาตรฐานซึ่งเป็นสารสำคัญของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ใช้สำหรับตรวจคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน แนวโน้มการซื้อสารมาตรฐานสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

ในปี 2568 ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการผลิตสารมาตรฐาน Mitragynine เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากพืชกระท่อมตามนโยบายการเพิ่มมูลค่าพืชกระท่อมของรัฐบาล และผลิตสารมาตรฐาน Cannabinol (CBN) ซึ่งสกัดและแยกให้บริสุทธิ์จากของกลางสารสกัดกัญชา เพื่อใช้ในการตรวจพิสูจน์พืชกัญชา และการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์กัญชา นอกจากนี้ยังได้ผลิตสารมาตรฐานสมุนไพรสำหรับการตรวจเอกลักษณ์ 6 ชนิดได้แก่ Bidesmethoxycurcumin, Asiaticoside, Alpha mangostine, Piperine, Sennoside A และ Sennoside B เพื่อใช้ในการตรวจยืนยันสารสำคัญในพืชสมุนไพรแต่ละชนิด ก่อนนำไปผลิตหรือวิจัยเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร

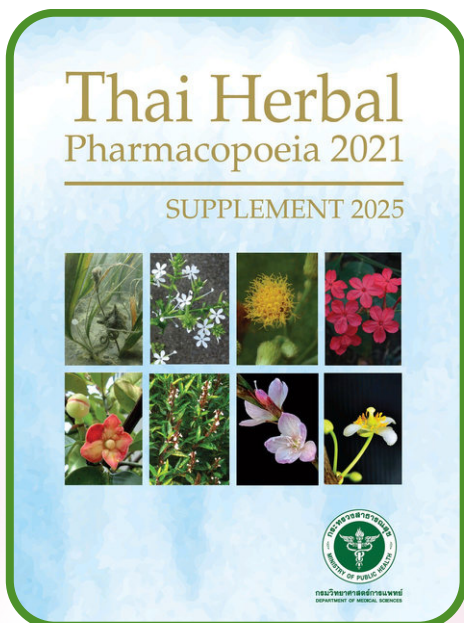


การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นการดำเนินการต่อเนื่องเพื่อให้มีข้อกำหนดมาตรฐานครอบคลุมวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ยาเดี่ยวสมุนไพรที่บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพร ซึ่ง Thai Herbal Pharmacopoeia นั้นได้รับการรับรองเป็นตำรายาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เรื่อง ระบุตำรายา และเป็นตำรายาสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เรื่องรายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งทางสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2530 จนในปัจจุบัน มีการจัดพิมพ์ข้อกำหนดมาตรฐานใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 (THP 2021) จำนวนสะสมทั้งสิ้น รวม 173 มอโนกราฟ โดยใน Supplement ปี 2025 บรรจุจำนวน 22 มอโนกราฟ ซึ่งจะประกอบด้วย วัตถุดิบหรือพืชสมุนไพร จำนวน 18 มอโนกราฟ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 4 มอโนกราฟ ทั้งนี้ตำราดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ในการอ้างอิงมาตรฐานของสมุนไพรตามกฎหมายต่อหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลมาตรฐาน คุณภาพยาสมุนไพร ผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งห้องปฏิบัติการด้านสมุนไพร สำหรับใช้อ้างอิงตามกฎหมาย เพื่อยืนยันทะเบียนยาสมุนไพร ควบคุมคุณภาพสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากล และคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งคณะเภสัชศาสตร์ที่ใช้ในการเรียนการสอน



ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรไทย และจัดพิมพ์ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย 2021 ฉบับเพิ่มเติม 2024 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplement 2024) ซึ่งบรรจุมโนกราฟ ได้แก่ รากเจตมูลเพลิงแดง รากเจตมูลเพลิง แก่นฝาง สารสกัดแห้งฝาง เกากำลัง เสือโคร่ง ใบข่อย ใบกระดุกไก่ดำ สารสกัดแห้งกระท่อม เหง้าลำพันทางหนู ใบมะกา เนื้อในเมล็ดมะขาม ผิวมะนาว เปลือกผลมังคุด สารสกัดแห้งมังคุด ใบหนาด ส่วนเหนือดินผักไผ่ สารสกัดไพล ดอกสารภี ผิวส้มโอ ผิวส้มซ่า ใบทับทิม ใบทองพันชั่ง โดยจะมีมโนกราฟสะสมทั้งหมดรวม 195 มโนกราฟ นอกจากนี้ยังได้มีการเผยแพร่อีก 2 ช่องทางได้แก่ ทางเว็บไซต์สำนักงานและวัตถุเสพติด <https://bdn.go.th/thp/home> และ เว็บแอปพลิเคชัน THP <https://bdn-thp.go.th/thp/home>



งานระบบประกันคุณภาพและรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการ

สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินงานโดยมีระบบบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการตาม ISO 9001: 2015, ISO/IEC 17025: 2017, WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories, ISO/IEC 17043: 2023, ISO 17034: 2016 และ ISO 27001: 2013

1. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017, ISO 9001: 2015, ISO 17034 : 2016 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory ช่วงเมษายน 2568
- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2023 ช่วงระหว่าง เมษายน – มิถุนายน 2568
- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 27001: 2013 ในวันที่ 19 กันยายน 2568 โดยศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิงทางเภสัชกรรม ตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการระหว่างวันที่ 18 - 19 กุมภาพันธ์ 2568 สำหรับรายการที่ได้รับการรับรองมีดังนี้



ชนิดวัสดุอ้างอิง* (CRM/RM)	Matrix/Artefact	การกำหนดค่าอ้างอิง มาตรฐาน
CRM	Amlodipine besylate:- - Pure organic compounds, - Solid form (white, crystalline powder), - Pharmaceutical material	Characterization of a non-operationally defined measurand using competent laboratories. (ISO 17034:2016 clause 7.12.3 Note 1 (b))
RM	Acyclovir:- - Pure organic compound, - Solid form (white, crystalline powder), - Pharmaceutical material	Value transfer from a RM to a closely matched candidate RM is performed using a single measurement procedure performed by one lab. (ISO 17034:2016 clause 7.12.3 Note 1 (d))
RM	Cannabidiol:- - Pure organic compound, - Solid form (white, crystalline powder), - Pharmaceutical material	Characterization of a non-operationally defined measurand using competent laboratories. (ISO 17034:2016 clause 7.12.3 Note 1 (b))

3. การทดสอบความชำนาญและการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing)

ลำดับที่	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	PTS 255: Potentiometric determination of pH	European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare (EDQM), France
2	PTS 256: Liquid chromatography	
3	PTS 257: Dissolution	
4	PTS 258: Gas chromatography	
5	25PH2 Pharmaceutical (Herbal tea)	IFM Quality Services Pty Ltd, Australia
6	PH094: Residual solvents	LGC, UK
5	PH094: Sterility test	
6	ICE 2024/2-Biological specimen: Qualitative and quantitative analysis	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
7	ICE 2025/1-Biological specimen: Qualitative and quantitative analysis	
8	ICE 2024/2-Seized material: Qualitative and quantitative analysis	
9	ICE 2025/1-Seized material: Qualitative and quantitative analysis	
10	LAL study A25	Chales River, USA
11	การวิเคราะห์ปริมาณ Andrographolide ในสมุนไพร ฟ้าทะลายโจรโดยวิธีโครมาโทกราฟี ชนิดของเหลวสมรรถนะสูง	สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison)

ลำดับที่	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	การตรวจเอกลักษณ์ยากลุ่ม สเตียรอยด์และยากลุ่มเพิ่ม สมรรถภาพทางเพศที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย
2	การวิเคราะห์ปริมาณสาร Mitragynine ในพืชกระท่อม ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา



การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2023 (E) Conformity assessment - General requirements for the competence of proficiency testing providers จำนวน 5 แผนการทดสอบ คือ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา สารเสพติดในปัสสาวะ ยาเสพติดให้โทษในของกลาง วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง และการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา จำนวน 3 โปรแกรม สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	Ciprofloxacin Tablets	84	83	76 (91.6%)	4 (4.8%)	3 (3.6%)
2	การวัดความเป็นกรด-เบส	Sample A : Buffer solution pH 4.66	78	78	Sample A 75 (96.1)	1 (1.3)	2 (2.6)
		Sample B: Buffer solution pH 3.00			Sample B 73 (93.6)	2 (2.6)	3 (3.8)
3	การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์วัตถุติดทางเภสัชกรรมด้วยเทคนิค FT-IR	Mefenamic acid	46	46	33 (71.7%)	0 (0.0%)	13 (28.3%)

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 2 โปรแกรม
 การให้บริการทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะ ประกอบด้วย 2 โปรแกรม คือ โปรแกรมการ
 ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรง
 พยาบาลทั่วไป และห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ส่วนโปรแกรมการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ
 มีสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชน ได้แก่โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรง
 พยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการเอกชน โดยมี
 รายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบ ดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unaccept able result
1	การตรวจ ยืนยันสาร เสพติดใน ปัสสาวะ	●Codeine 943.32 ng/ml ●Morphine 1,455.05 ng/ml ●Amphetamine 1,802.90 ng/ml ●Methamphetamine 3,797.91 ng/ml ●Norketamine 1,590.30 ●Ketamine 2,101.39 ng/ml	29	28	25 (89.3%)	1 (3.6%)	2 (7.1%)
2	การตรวจ เบื้องต้นสาร เสพติดใน ปัสสาวะ	●Methamphetamine 2,865.92 ng/ml ●Benzoylcegonine 1,092.15 ng/ml ●Morphine 573.11 ng/ml	880	841	818 (97.3%)	17 (2.0%)	6 (0.7%)

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง จำนวน 1 โปรแกรม
ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ ประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สังกัด
สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สังกัดสำนักงานพิสูจน์
หลักฐานตำรวจ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ พิสูจน์หลักฐานจังหวัด สังกัด
ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผล
การทดสอบดังนี้

ลำดับที่	หัวข้อ ทดสอบ	ตัวอย่าง/สาร สำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัคร เข้าร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unaccep- table result
1	ด้าน คุณภาพ วิเคราะห์	Methamphet- amine HCl	30	30	30 (100.0%)	-	-
		ไม่มีสารเสพติด			30 (100.0%)	-	-
		Heroin HCl			30 (100.0%)	-	-
2	ด้านปริมาณ วิเคราะห์	Methamphet- amine HCl (97.24% W/W)	30	22	20 (90.9)	-	2 (9.1)

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง จำนวน 1 โปรแกรม
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด
สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงานป.ป.ส.) กองพิสูจน์หลักฐาน
กลาง และศูนย์พิสูจน์หลักฐาน สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การ
แพทย์จากทั่วประเทศ ดังนี้

ลำดับที่	หัวข้อ ทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ	
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	รายงานผล ถูกต้อง	รายงานผล ไม่ถูกต้อง
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	ไม่มีส่วนผสมของวัตถุออกฤทธิ์	16	15	15 (100%)	-
		Lorazepam			15 (100%)	-
		Lorazepam			14 (93.3%)	1 (6.7%)

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 สมาชิกที่สมัครเข้าร่วมการทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการการตรวจวิเคราะห์กัญชาของมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ห้องปฏิบัติการของรัฐวิสาหกิจ และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้

ลำดับที่	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา: สารสกัดกัญชา	THC (42.86 %w/w)	31	31	26 (83.9%)	2 (6.4%)	3 (9.7%)
		CBD (4.68 %w/w)		31	26 (83.9%)	3 (9.7%)	2 (6.4%)

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้
ดังรายการต่อไปนี้

ด้านการตรวจวิเคราะห์

เรื่อง	จำนวนคน
The Novel Innovation towards the Stereospecific Drugs.	21
Nitrosamine Impurities overview and solution	20
The Expert's Guide to Pharmaceutical Impurity Analysis	20
Total workflow sample prep approach to optimize elemental analysis	16
HPLC Method development	20
Rodent Toxicity Testing: navigating through acute and chronic studies with a focus on the OECD-GLP guideline	3
มาตรฐานนำบริสุทธ์สำหรับงานห้องปฏิบัติการ	3
USP Virtual Workshop: Modern Methods for Endotoxins and Pyrogens Testing	3
Sustainability and Future-proofing for QC Lab	4
มาตรฐานนำบริสุทธ์สำหรับงานห้องปฏิบัติการ	12
ความก้าวหน้าของยาชีววัตถุในมิติของเภสัชวิทยาคลินิกและการบริหารทางเภสัชกรรม	3
การใช้ control chart เพื่อติดตามประสิทธิภาพเครื่องมือวิทยาศาสตร์	1
การประยุกต์ใช้ผลการวัดเพื่อควบคุมคุณภาพในงานทางเคมีและอุณหภูมิจ	2
เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	1

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2567 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้
จำนวน 6 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	21 มีนาคม 2566	อบรมเตรียมความพร้อมรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพ ISO 17034: 2016 (General requirement for the competence of reference material procedures) ในการผลิตสารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2	26 เมษายน 2566	อบรม method verification and validation for quantitative test
3	28 เมษายน 2566	อบรมเรื่องเครื่อง Triple Quadrupole mass Spectrometry และการนำไปใช้ในงานวิเคราะห์และเรื่อง Good Weighing Practice
4	9 พฤษภาคม 2566	อบรมโปรแกรม Canva
5	29 มิถุนายน 2566	Analytical Method Validation and Application for Natural Products Analysis และการเขียนสูตรโครงสร้างเคมีโดยใช้โปรแกรม MARVINSKETCH
6	7 สิงหาคม 2566	อบรมความรู้เชิงปฏิบัติการเรื่องเล่าสู่โลกกว้างและการดับเพลิงซ้อมอพยพหนีไฟ



งานวิจัย

**การประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์
ที่วางจำหน่ายในประเทศไทยระหว่างการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19
(Assessment of the in vitro cytotoxicity testing of surgical mask
during COVID-19 pandemic in Thailand)**

มณีนีรัตนมาลา โมรินทร์, สุนิสา ดีอ่อน, จิตรติ สารวัน, ปวีณา เจริญสิทธิ์

บทคัดย่อ

การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 (COVID-19) ทั่วโลกทำให้หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นอุปกรณ์ป้องกันการแพร่ระบาด มีความต้องการเพิ่มขึ้นในประเทศไทย การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงเป็นการทดสอบพื้นฐานที่ถูกกำหนดให้ทดสอบในเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดตามข้อกำหนดการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ในมาตรฐาน ISO 10993 การศึกษาในครั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดระหว่างปีงบประมาณพ.ศ. 2564-2565 จำนวน 34 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 17 บริษัท โดยเก็บตัวอย่างจากร้านขายยาและร้านค้าออนไลน์ ตัวอย่างถูกประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงเชิงปริมาณโดยวิธี MTT ที่เวลา 24 ชั่วโมง ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่างจำนวน 34 ตัวอย่าง ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด มีผลร้อยละการรอดชีวิตของเซลล์ระหว่าง 94.58 ± 15.25 ซึ่งเกณฑ์กำหนดความเป็นพิษพบว่าร้อยละการรอดชีวิตของเซลล์จากสารสกัดให้ผลการรอดชีวิตน้อยกว่าร้อยละ 70 เทียบกับเซลล์ในชุดสารละลายควบคุม การศึกษาในครั้งนี้สรุปได้ว่าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์จากร้านขายยาและร้านค้าออนไลน์ทั้ง 34 ตัวอย่าง ไม่ก่อให้เกิดพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงตามข้อกำหนด ISO 10993-5 จึงมีความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค

คำสำคัญ: การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ, โรคโควิด 19, ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง, เครื่องมือแพทย์, หน้ากากอนามัยทางการแพทย์



การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การผลิตสารมาตรฐาน Delta-9-tetrahydrocannabinol จากกัญชา	วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	ปีที่ 22 ฉบับที่ 3 กันยายน-ธันวาคม 2567	เมทินี หลิมศิริวงษ์ อมร สหเมธาพัฒน์ ปิติกาญจน์ กาญจนภาพฤกษ์ นนธวัฒน์ พ่อเสือ นวนิตย์ ธนสีลังกูร
ภารกิจเชิงรุกของศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดกรณีโรคโควิด-19 ระบาด	วารสารวิชาการสาธารณสุข	ปีที่ 34 ฉบับที่ 2 เดือนมีนาคม-เมษายน 2568	เมทินี หลิมศิริวงษ์ อมร สหเมธาพัฒน์ ปิติกาญจน์ กาญจนภาพฤกษ์ นนธวัฒน์ พ่อเสือ นวนิตย์ ธนสีลังกูร ปัทมพร แซ่มขมดาว จารุบล ชัยชนะ รจเรข วิเชียรทอง กัญญาภักดิ์ สุรพันธุ์สกุล
Four decades of ASEAN regional collaboration on pharmaceutical reference substances	วิดีโอเผยแพร่ในงาน การประชุมโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน ครั้งที่ 17 (The 17th Meeting on the Production of ASEAN Reference Substances)	วันที่ 16 กรกฎาคม 2568 ณ โรงแรมแกรนด์ ริชมอนด์ สโตนีส์ คอนเวนชัน จังหวัดนนทบุรี	อมร สหเมธาพัฒน์ เมทินี หลิมศิริวงษ์ จารุบล ชัยชนะ แก้วกาญจน์ แก้วสองเมือง ปาฏิมา เพ็งพูล สุดารัตน์ คำภูษา
คุณภาพยาเม็ดซิมาวาสแตตินในปิงปประมาณ พ.ศ. 2566	การประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 33	วันที่ 11-13 มิถุนายน 2568 นำเสนอในรูปแบบโปสเตอร์	สิริลักษณ์ สายหล่อ วิภาพรณ ไสยสมบัติ

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
คุณภาพยาเม็ดอะโทวาสแตติน ใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การ แพทย์ ครั้งที่ 33	วันที่ 11-13 มิถุนายน 2568 นำเสนอในรูปแบบ โปสเตอร์	ณัชชา ฉายสินสอน วิภาวรรณ ไสยสมบัติ
การสำรวจสารปน เปื้อน 1-Methyl-4- Nitrosopiperazine ในยา Rifampicin ปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2568	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การ แพทย์ ครั้งที่ 33		นันทนัช สีสวรรณ์ วิมลณี คงสุข ณัษฎา อนุศิริ



ข่าวเผยแพร่ / Fact Sheet

สำนักยาและวัตถุเสพติดเสนอข่าวเผยแพร่สื่อมวลชน จำนวน 1 เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทย์ฯ ให้บริการตรวจปริมาณกัญชาใน พลาสมาและ ปัสสาวะผู้ป่วยที่ได้รับกัญชา ทั้งจาก การใช้กัญชาเพื่อการ รักษาและในรูปแบบอื่น เพื่อ เป็นข้อมูลให้แพทย์สามารถสั่ง จ่ายปริมาณยา กัญชาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย	28 พ.ย. 66





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้บริการตรวจปริมาณกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาทั้งจากการใช้กัญชาเพื่อการรักษาและในรูปแบบอื่น เพื่อเป็นข้อมูลให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายปริมาณยาที่ตรงกับผู้ป่วยแต่ละราย

นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า กระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยสารออกฤทธิ์สำคัญในกัญชา คือ THC และ CBD หากนำมาใช้ในวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ยังไม่มีขนาดกำหนดในการนำไปใช้ที่ชัดเจน โดยแพทย์จะเริ่มสั่งจ่ายให้ผู้ป่วยในปริมาณน้อยและปรับขนาดเพิ่มขึ้น ตามการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละราย ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้พัฒนาห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจปริมาณกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะของผู้ป่วยที่ได้รับกัญชา ทั้งจากการใช้กัญชาเพื่อการรักษาและการได้รับกัญชาในรูปแบบอื่น เพื่อเป็นข้อมูลให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายปริมาณยาที่ตรงกับผู้ป่วยแต่ละรายได้

สำหรับการตรวจที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้พัฒนาขึ้นนี้เป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ และเมตาบอไลต์ของกัญชาในพลาสมา ได้แก่ THC, 11-OH-THC และ CBD โดยใช้เครื่องมือขั้นสูงด้วยเทคนิค LC-MS, GC-MS และ GC-MS/MS ซึ่งเป็นวิธีที่มีความละเอียดในการหาปริมาณของกัญชาในพลาสมา และได้เปิดให้บริการแล้วตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 เป็นต้นมา โดยมีอัตราค่าตรวจวิเคราะห์ 1,400 บาทต่อตัวอย่าง ระยะเวลาในการตรวจ 1-3 วันทำการ โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลสามารถส่งตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ได้ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่งทั่วประเทศ

นอกจากนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังเปิดให้บริการการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ 11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid (11-Nor-delta-9-THC COOH) ซึ่งเป็นเมตาบอไลต์หลักของกัญชา ที่ตรวจพบในปัสสาวะ มีอัตราค่าตรวจวิเคราะห์ 700 บาทต่อตัวอย่าง ระยะเวลาในการตรวจ 3-7 วันทำการ โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลสามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ที่ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่งทั่วประเทศ

นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวต่อว่า เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการติดต่อและส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำคู่มือการส่งตรวจกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะ ซึ่งมีรายละเอียดต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นแบบฟอร์มการนำส่งตัวอย่าง การเก็บและส่งตัวอย่าง อัตราค่าตรวจวิเคราะห์ รวมถึงช่องทางการติดต่อสอบถาม เป็นต้น ทั้งนี้โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่จะส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์สามารถสแกนคิวอาร์โค้ดเพื่อศึกษารายละเอียดในคู่มือดังกล่าว



ได้

คู่มือการส่งตรวจกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะ / 28 พฤศจิกายน 2566

ความร่วมมือกับหน่วยงานอื่นๆ

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2568 ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตและทดสอบความคงสภาพสารมาตรฐานอาเซียนจำนวน 6 ชนิด ได้แก่ Omeprazole, Bromhexine HCl, Hydroxyzine HCl, Niacinamide, Indomethacin และ Propylparaben โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศ



นอกจากนี้ประเทศไทยยังเป็นเจ้าภาพในการประชุมโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน ครั้งที่ 17 (The 17th Meeting on the Production of ASEAN Reference Substances) ซึ่งจัดขึ้นเมื่อวันที่ 16-18 กรกฎาคม 2568 ณ โรงแรมแกรนด์ ริชมอนด์ สไตลิส คอนเวนชัน จังหวัดนนทบุรี

โครงการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ชนิดสารละลายตัว

ความร่วมมือในการผลิตและรับรองคุณภาพสารมาตรฐานสารละลายตัวสำหรับการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน โดยเป็นความร่วมมือกัน 3 ฝ่าย ระหว่าง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมกับศูนย์วิจัยและพัฒนายาจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย (Chulalongkorn University Drug Discovery and Drug Development Research Center) และสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (Thai Pharmaceutical Manufacturers Association) โดยในปีงบประมาณ 2568 ได้ร่วมมือกันผลิตสารมาตรฐานชนิดสารละลายตัว Levetiracetam Related Compound A และ Levetiracetam Related Compound B เพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ Levetiracetam ลดการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศซึ่งมีราคาสูงมาก เป็นการช่วยอุตสาหกรรมยาแผนปัจจุบันในการลดต้นทุน เพิ่มขีดการแข่งขันในการส่งออก



โครงการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol (THC) DMScRS) จากของกลางสารสกัดพืชกัญชา

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด มีการจัดทำสารมาตรฐาน Tetrahydrocannabinol (THC) สำหรับใช้ในการสนับสนุนการตรวจพิสูจน์ของหน่วยงานภาครัฐ และเพื่อการศึกษาวิจัยของหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ซึ่งต้องใช้สารสกัดพืชกัญชาจำนวนมาก จึงเกิดความร่วมมือกับกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติดในการส่งมอบสารสกัด Tetrahydrocannabinol (THC) ที่เป็นของกลางที่เหลือจากการทดสอบ เพื่อนำมาผลิตเป็นสารมาตรฐาน สามารถใช้ประโยชน์จากของกลางได้อย่างคุ้มค่า สนับสนุนงานวิจัยวิทยาศาสตร์ พัฒนาศักยภาพการตรวจวิเคราะห์ของประเทศ เป็นประโยชน์ต่อทางราชการและการพัฒนาประเทศโดยรวม



โครงการจัดทำสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไมทราไจนีน (Mitragynine DMScRS)

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด และห้องปฏิบัติการวิจัยเคมีอินทรีย์สังเคราะห์ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ ร่วมมือกันในการมีการสกัดแยกสาร Mitragynine ในพืชกระท่อมให้ได้ความบริสุทธิ์สูง และนำมาจัดทำเป็นสารมาตรฐานเพื่อใช้ตรวจเอกลักษณ์และวิเคราะห์หาปริมาณสาร Mitragynine สนับสนุนงานตรวจพิสูจน์และงานควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์จากพืชกระท่อม ของห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และให้บริการสารมาตรฐานนี้แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายภาครัฐ หน่วยงานภาคเอกชน และหน่วยงานวิจัย



ฝ่ายปฏิบัติการทางชีววิทยาร่วมเป็นส่วนหนึ่งของการทำงานตามข้อตกลงร่วมมือด้านการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดและเซลล์บำบัด สำหรับโรคจอตาเสื่อมที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

ฝ่ายปฏิบัติการทางชีววิทยา สำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นส่วนหนึ่งของการทำงานตามข้อตกลงร่วมมือด้านการวิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดและเซลล์บำบัด สำหรับโรคจอตาเสื่อมที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และสถาบันชีววิทยาศาสตร์โมเลกุล มหาวิทยาลัยมหิดล โดยฝ่ายปฏิบัติการทางชีววิทยาได้ดำเนินการในส่วนการวิจัยเพื่อพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัดและเซลล์บำบัด เพื่อนำมาใช้ในการตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด นับเป็นก้าวสำคัญในการวางรากฐานด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง ส่งผลให้ผู้ป่วยแต่ละรายได้รับการรักษาอย่างมีประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงสุด อีกทั้งเป็นการยกระดับศักยภาพการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูงในประเทศไทยด้วย



การดำรงตำแหน่งรองคณะกรรมการ (Vice chairman) และตัวแทนประเทศไทยในการประชุม The 4th Meeting of the ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC) และ The 36th Meeting of Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)

ภญ.ดร.บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์ และ ภญ.ดร.สรญา ศุระสรังค์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมการประชุม The 4th Meeting of the ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC) และ The 36th Meeting of Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) ซึ่งจัดโดย Food and Drug Administration Philippines ณ สาธารณรัฐฟิลิปปินส์ โดยการประชุม The 4th Meeting of the ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC) จัดขึ้นเพื่อจัดทำแนวทางและมาตรฐานสำหรับการวิเคราะห์ยาเพื่อใช้เป็นแนวทางในกลุ่มประเทศอาเซียน และดำเนินการด้าน Proficiency Testing (PT) หรือ Collaboration study ในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน โดยการประชุมในครั้งนี้ ภญ.ดร.บุญทริกา บุญญาภิวัฒน์ ได้รับมอบหมายให้ดำรงตำแหน่งรองประธานคณะกรรมการ (Vice chairman) ซึ่งจะมีระยะเวลาการทำงานเป็นระยะเวลา 3 ปี และในส่วนของการประชุม The 36th Meeting of Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) เป็นการประชุมเพื่อรับรองมติคณะกรรมการกลุ่มย่อยด้านต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ยา และเพื่อหารือถึงความร่วมมือกับ dialogue partner ต่างๆ เช่น USAID, MFDS Korea, PMDA Japan และ TGA Australia

การประชุมหารือในครั้งนี้ ทำให้เกิดความร่วมมือด้านยาในภูมิภาคอาเซียน ทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านยา โดยเฉพาะอย่างยิ่งด้านการวิเคราะห์ ซึ่งเป็นงานในความรับผิดชอบโดยตรงของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และการดำเนินการจัดทำแนวทางมาตรฐานใช้ในการวิเคราะห์สำหรับกลุ่มประเทศอาเซียน ถือเป็นการยกระดับมาตรฐานด้านการวิเคราะห์ระดับภูมิภาค ทำให้ประเทศไทยและประเทศสมาชิกอาเซียนได้มีการปรับและพัฒนาการวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง ส่งผลทำให้เกิดความก้าวหน้าและนำไปสู่ความทัดเทียมด้านการวิเคราะห์ในระดับสากล



The South-East Asia Regulatory Network (SEARN)

South-East Asia Regulatory Network (SEARN) จัดตั้งขึ้นเมื่อ ปี พ.ศ. 2560 เพื่อพัฒนาและเสริมสร้างความร่วมมือในการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของประเทศสมาชิกใน WHO South-East Asia Region (WHO SEARO) ได้มีการประชุม Assembly of the Members of SEARN จัดโดย WHO SEARO ร่วมกับ Bhutan Food and Drug Authority เมื่อวันที่ 15-16 กรกฎาคม พ.ศ. 2568 ณ กรุงเทพมหานคร ราชอาณาจักรไทย เพื่อรับรองผลการดำเนินงานและติดตามความก้าวหน้าของกิจกรรมในแต่ละคณะทำงาน รวมถึงความเห็นชอบต่อการจัดทำร่างบันทึกความเข้าใจ เพื่อใช้อำนวยความสะดวกในการดำเนินกิจกรรมร่วมกันในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ในงานประชุมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจาก WHO ผู้แทนจากหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ของแต่ละประเทศสมาชิกสำหรับประเทศไทย มีผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย ญ. วิมลณี คงสุข เกสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักยาและวัตถุเสพติด เข้าร่วมการประชุม ในการประชุมนี้มีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็นและประสบการณ์ รวมทั้งการกำหนดแนวทางร่วมกันเป็นการยกระดับมาตรฐานในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ให้ทัดเทียมกัน อีกทั้งส่งเสริมให้เกิดความร่วมมือในด้านต่างๆ ไม่เพียงเฉพาะความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกแต่รวมถึงความร่วมมือกับองค์กรอื่นๆ เช่น ADB, TGA Australia และ US FDA เป็นต้น

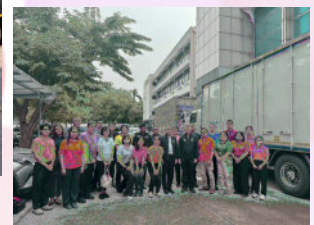


โครงการพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสอบเสถียรภาพในปัสสาวะระดับปทุมภูมิ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ การพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสอบเสถียรภาพในปัสสาวะระดับปทุมภูมิ ในเขตพื้นที่ภาคกลาง เพื่อส่งเสริมการพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสอบเสถียรภาพ ติดตามและประเมินผลการดำเนินโครงการพัฒนาระบบคุณภาพและมาตรฐานการตรวจสอบเสถียรภาพในปัสสาวะระดับปทุมภูมิ หน่วยงานที่เข้าร่วมสามารถนำไปต่อยอดในหน่วยบริการ ปทุมภูมิหรือศูนย์คัดกรองยาเสพติดให้สามารถดำเนินการตรวจคัดกรองได้อย่างมีมาตรฐาน การตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ รวมถึงสามารถพัฒนาหลักสูตรมาตรฐานการตรวจสอบเสถียรภาพในปัสสาวะให้แก่ อสม. วิทยาศาสตร์ชุมชนได้ และทำให้สังคมมีความมั่นใจในผลการตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ

การเผาทำลายของกลางยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด สถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดหลักของประเทศ เป็นหนึ่งในคณะทำงานทำลายยาเสพติดให้โทษของกลาง ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงยุติธรรม ในการดำเนินการกิจกรรมต่างๆ อาทิ การตรวจรับของกลางยาเสพติด สำหรับทำลาย การเป็นคณะกรรมการการขนย้าย รักษาความปลอดภัยและทำลาย การเป็นคณะทำงานรับมอบในการเผาทำลายของกลางยาเสพติด ในปีงบประมาณ 2568



การต้อนรับคณะเจ้าหน้าที่จาก Australian Federal Police (AFP)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ให้การต้อนรับคณะเจ้าหน้าที่จากสำนักงานตำรวจสหพันธ์ออสเตรเลีย จำนวน 6 คน เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะและห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง ของกลุ่มวัตถุเสพติด เมื่อวันที่ 29 พฤษภาคม 2568 เพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างหน่วยงานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ภายใต้การประชุม International Mekong Drug Profiling Conference ที่กรุงเทพมหานคร



การเป็นคณะกรรมการ คณะกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาและสมุนไพร เพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรม และความโปร่งใส สำนักงานยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานเทคโนโลยีสารสนเทศ
- คณะทำงานประเมินความเสี่ยงของกระบวนการ สำนักงานยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ
- คณะทำงานจัดการความรู้ สร้างสุขและความผูกพันของบุคลากร สำนักงานยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานพัฒนาคุณภาพบริการทดสอบความชำนาญ
- คณะบริหารจัดการด้านเทคนิคและคณะที่ปรึกษาทางวิชาการ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติดของสำนักงานยาและวัตถุเสพติด
- คณะกรรมการตรวจสอบการรับ-จ่ายพัสดุ ประจำปีงบประมาณ 2568
- คณะทำงานระบบผลิตน้ำที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย

- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการสารเคมี สำนักยาฯ
- คณะทำงานระบบความปลอดภัย สำนักยาฯ
- คณะทำงานวิเคราะห์และเปลี่ยนแปลงองค์กร (PMQA) สำนักยาฯ
- คณะทำงานความโปร่งใส สำนักยาฯ
- คณะทำงานด้านประเมินเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุข
- คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการจัดหาทุนสนับสนุนสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนส่งเสริมคุณธรรมและความโปร่งใส
- คณะทำงานการจัดการความรู้ สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานชมรมจริยธรรมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานระบบความปลอดภัยสารเคมี สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะอนุกรรมการร้านค้าสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานร้านค้าสวัสดิการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการบริหารการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการดำเนินการคัดเลือกจากบัญชีผู้ผ่านการเลือกสรรฯ
- คณะทำงานบริหารความเสี่ยงและโอกาส
- คณะกรรมการตรวจรับพัสดุอาคารห้องปฏิบัติการและทดลอง (MSI)
- คณะอนุกรรมการดำเนินการวิเคราะห์ภาระงานและกรอบอัตรากำลังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดทำตัวชี้วัด ผลผลิต/โครงการ และกิจกรรม
- คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่อนงานทางวิทยาศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการอำนวยการและคณะทำงานประเมินเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ “RPHL Network Annual Partnership Forum 2023: Advancing Partnership for Capacity Building on Laboratory Systems”

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะกรรมการกลางวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สาขาการใช้กัญชาทางการแพทย์
- คณะกรรมการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาเสรีทางการแพทย์
- คณะกรรมการอำนวยการ และการดำเนินการตามร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ... ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด และร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาศึดยาเสพติด (ฉบับที่...) พ.ศ. ...
- คณะกรรมการกลางยาเสพติดให้โทษของกลาง
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มาใช้ในทางการแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำกับติดตามและส่งเสริมการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์จากยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
- คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษอื่นๆ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย
- คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการอนุญาตและควบคุมการผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท 5
- คณะอนุกรรมการพัฒนาบุคลากร วิจัย นวัตกรรม
- คณะอนุกรรมการข้อมูลบำบัดยาเสพติด
- คณะทำงานและแลกเปลี่ยนเรียนรู้การพัฒนาบุคลากรในพื้นที่ต้นแบบด้านการบำบัดรักษา และฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด ตามพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อพิจารณาดำรับวัตถุเสพติด
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541



- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสฟติด สถาบันธัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสฟติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย (ยาเสฟติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวม 3 คณะ)
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบ การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสฟติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสฟติดให้โทษในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสฟติดในกรณีที่วัตถุเสฟติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับองค์การเภสัชกรรม
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสฟติดในกรณีที่วัตถุเสฟติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับโรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสฟติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 48 ประจำปีพ.ศ. 2561
- คณะทำงานตรวจรับยาเสฟติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 48 ประจำปี 2561
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสฟติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อมกระทรวงสาธารณสุข
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาดำรับวัตถุเสฟติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และควบคุมการปลูกพืชกัญชง กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขาเสฟติด กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการขับเคลื่อนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดเสฟติดยาเสฟติด กระทรวงสาธารณสุข



3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์ห้มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)

4. ผู้เชี่ยวชาญระดับนานาชาติ

- ISO/TC 194 (Biological and Clinical Evaluation of Medical Devices) expert





ภาพกิจกรรม

แถลงข่าว “ความร่วมมือกับภาคเอกชนในการยกระดับมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์สารไมทราไจนิน (Mitragynine) ในใบกระท่อม” เมื่อวันที่ 28 มกราคม 2568



ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินเพื่อเฟ้าระวังและขยายขอบข่ายของหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 เมื่อวันที่ 18 - 19 กุมภาพันธ์ 2568



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดงาน open house เปิดให้ผู้ประกอบการ
เข้าเยี่ยมชมตามโครงการ "ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ในอนาคต ATMP, CAR-T-Cell,
Gene Therapy, Natural Killer Cell สู่ธุรกิจสุขภาพ" เมื่อวันที่ 7 มีนาคม 2568



เจ้าภาพในการประชุมโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน ครั้งที่ 17
(The 17th Meeting on the Production of ASEAN Reference
Substances) เมื่อวันที่ 16-18 กรกฎาคม 2568
ณ โรงแรมแกรนด์ ริชมอนด์ สไทลิส คอนเวนชัน จังหวัดนนทบุรี



การประชุมกำหนดทิศทางนวัตกรรมและเทคโนโลยีแบบมีส่วนร่วมของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และภาคีเครือข่ายที่เกี่ยวข้องประจำปี 2568
ในวันที่ 29 กรกฎาคม 2568
ณ โรงแรมอัสวิน แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพมหานคร



**การประชุมหรือการกำหนดทิศทางของตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
และการจัดทำสารมาตรฐานสมุนไพร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568
ในวันที่ 5-8 สิงหาคม 2568 ณ โรงแรมวินทรี ซิตี้ รีสอร์ท จังหวัดเชียงใหม่**



**สำนักยาและวัตถุเสพติด
เยี่ยมชมศูนย์วิจัยเป็นเลิศด้านชีวโมเลกุลและฟิโนมคิรราช
เสริมศักยภาพงานวิจัยสมุนไพรและสารชีวโมเลกุล เมื่อวันที่ 26 สิงหาคม 2568**



คณาจารย์จากศูนย์วิจัยเป็นเลิศด้านชีวโมเลกุลและฟิโนเมคิรราช ฝ่ายวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ศึกษาดูงานและเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อหารือและแลกเปลี่ยนองค์ความรู้
การดำเนินงานและประสบการณ์ด้านการวิจัยแนวทางการดำเนินงาน
ร่วมกันในอนาคต เมื่อวันที่ 23 กันยายน 2568



สำนักงานและวัตถุเสพติด

BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC



สำนักงานและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
11000



02-9510000 ต่อ 99156



สำนักงานและวัตถุเสพติด



<https://bdn.go.th>

Annual Report

2025