



งานสารบรรณ สยวส.  
เลขที่ 190 เวลา 10:12  
รับวันที่ 5 พ.ค. 2569  
ออกจากห้อง ผอ.วันที่.....  
เวลา.....

## บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ โทร. ๐ ๒๙๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๘๕๕๙  
ที่ สธ ๐๖๒๒/- วันที่ ๕ พฤษภาคม ๒๕๖๙

เรื่อง รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการเปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกมีส่วนร่วมดำเนินงานตามภารกิจ  
ของหน่วยงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ (๑ ตุลาคม ๒๕๖๘ - ๓๐ เมษายน ๒๕๖๙)

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

### ความเป็นมา

ตามหนังสือที่ สธ ๐๖๒๔/ว๖๙๖ ลงวันที่ ๒ เมษายน ๒๕๖๙ เรื่อง การดำเนินการตามแบบ  
วัดการเปิดเผยข้อมูลสาธารณะ (Open Data Integrity and Transparency Assessment : OIT)  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ โดยกลุ่มพัฒนาระบบบริหารให้หน่วยงานจัดทำ  
รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการเปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกมีส่วนร่วมดำเนินงานตามภารกิจของ  
หน่วยงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙ (๑ ตุลาคม ๒๕๖๘ - ๓๐ เมษายน ๒๕๖๙) เสนอผู้บริหาร  
หน่วยงานทราบ ตามแบบฟอร์ม OIT-Performance-๐19 และส่งรายงาน ฯ ดังกล่าวไปยังกลุ่มพัฒนาระบบ  
บริหารทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ bpsd@dmsc.mail.go.th นั้น

### ข้อพิจารณา

ในการนี้ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ได้จัดทำรายงานผลการดำเนินงานตามแผนการเปิด  
โอกาสให้บุคคลภายนอกมีส่วนร่วมดำเนินงานตามภารกิจของหน่วยงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๙  
(๑ ตุลาคม ๒๕๖๘ - ๓๐ เมษายน ๒๕๖๙) ตามแบบฟอร์ม OIT-Performance-๐19 รายละเอียดตามเอกสาร  
ที่แนบมาพร้อมนี้

### ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรดลงนามรับทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

(นางภนิดา เอื้อสิริกกุล)  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ทราบ  
น.น.

5 พ.ค. 69

(นายสิริชัย กระบิตรี)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ รักษาราชการแทน  
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด

## รายงานผลการดำเนินงานตามแผนการเปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกมีส่วนร่วมดำเนินงานตามภารกิจของ...สำนักยาและวัตถุเสพติด...ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

ภารกิจของหน่วยงาน	ประเด็นหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม	วัน เดือน ปี สถานที่ และวิธีการดำเนินการ	สรุปข้อมูลของผู้ที่เข้ามามีส่วนร่วม	ผลจากการมีส่วนร่วม	การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานของหน่วยงาน
ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง	การประชุมหารือและรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและสารมาตรฐาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569	จัดประชุมผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อเป็นช่องทางในการสื่อสาร 2 ทาง ทั้งการชี้แจง ทำความเข้าใจ และรับฟังปัญหา/ข้อเสนอแนะ รวมทั้งสำรวจความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อนำมาปรับปรุงการให้บริการที่ตรงตามความต้องการ เมื่อวันที่ 13 มีนาคม 2569 ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์	ผู้เข้าร่วมประกอบด้วย บริษัทผู้ผลิต/นำเข้ายาและผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากภาคเอกชน 36 หน่วยงาน หน่วยงานภาครัฐ 1 หน่วยงาน (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) รวมทั้งหมดประมาณ 100 ราย	<p>ผู้เข้าร่วมประชุมเสนอความต้องการในประเด็นต่อไปนี้</p> <p><b>ด้านยา</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ขอให้จัดการประชุมเพื่อปรึกษากับทางสวทช. ในเรื่องแนวทางในการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ยาพ่นให้กับภาคเอกชน</li> <li>ขอให้พิจารณาเพิ่มชนิดยาที่บรรจุใน green book มากขึ้น เช่น ยาที่จะพ้นจากการได้รับการคุ้มครองลิขสิทธิ์ และยาที่ไม่ได้อยู่ใน green book นอกจากนี้ต้องการให้เพิ่มความถี่ในการประกาศรายชื่อยาที่จะบรรจุใน green book เป็นมากกว่า 1 ครั้งต่อปี</li> </ol> <p><b>ด้านสารมาตรฐาน</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ขอความอนุเคราะห์สารมาตรฐานเพื่อใช้วิเคราะห์ยาเข้า green book ได้แก่ Cefazolin</li> <li>เสนอให้เพิ่มรายการสารมาตรฐาน</li> </ol>	<p>สำนักยาและวัตถุเสพติดนำผลจากการมีส่วนร่วมไปพัฒนาการดำเนินงานดังนี้</p> <p><b>ด้านยา</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ได้จัดให้มีการประชุมหารือกับทางสวทช. เรื่องแนวทางการให้การสนับสนุนในการตรวจคุณภาพยาพ่นให้ภาคเอกชนแล้ว นำข้อจำกัดมาจัดทำข้อสรุปเสนอผู้บริหาร</li> <li>ได้นำตัวยาทิงที่ทางบริษัทมีความต้องการจะให้บรรจุอยู่ใน green book มาพิจารณาวิธีเพิ่มเติม เพื่อการเตรียมความพร้อมในการบริการตรวจวิเคราะห์และเพิ่มกำหนดการในการประกาศรายชื่อยาที่บรรจุใน green book ให้ถี่ขึ้น</li> </ol> <p><b>ด้านสารมาตรฐาน</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>ประชาสัมพันธ์ขอความอนุเคราะห์วัตถุดิบจากบริษัทเพื่อผลิตเป็น Cefazolin DMScRS และประชาสัมพันธ์แนวทางการสนับสนุนวัตถุดิบเพื่อใช้ในการผลิตสารมาตรฐาน โดยวัตถุดิบต้องมีความบริสุทธิ์ไม่น้อยกว่า 95% และมีปริมาณขั้นต่ำตามที่กำหนด พร้อมเอกสารรับรองคุณภาพหรือผลการทดสอบวัตถุดิบเบื้องต้น ซึ่ง</li> </ol>

ภารกิจของหน่วยงาน	ประเด็นหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม	วัน เดือน ปี สถานที่ และวิธีการดำเนินการ	สรุปข้อมูลของผู้ที่เข้ามามีส่วนร่วม	ผลจากการมีส่วนร่วม	การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานของหน่วยงาน
ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง	การประชุมหารือและรับฟังความคิดเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาสมุนไพร ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปีงบประมาณ 2569	จัดประชุมผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อเป็นช่องทางในการสื่อสาร 2 ทาง ทั้งการชี้แจง ทำความเข้าใจ และรับฟังปัญหา/ข้อเสนอแนะ รวมทั้งสำรวจความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อนำมาปรับปรุงการให้บริการที่ตรงตามความต้องการ เมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2569 ณ ห้องประชุม 416 ชั้น 4 อาคาร 2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี (ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์)	ผู้เข้าร่วมประกอบด้วย บริษัทผู้ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งภาครัฐและเอกชน นักวิชาการ ผู้ประกอบการและผู้สนใจด้านสมุนไพร จากหน่วยงานต่าง ๆ เข้าร่วมประชุมผ่านระบบออนไลน์ประมาณ 130 ราย และจากสำนักยาและวัตถุเสพติด 17 ราย รวมทั้ง 147 ราย	ผู้เข้าร่วมประชุมเสนอความต้องการในประเด็นต่อไปนี้ 1. การให้บริการตรวจวิเคราะห์ตัวทำละลายตกค้าง (residual solvent) ชนิดอื่นๆ ที่นอกเหนือจาก Alcohol เช่น hexane และ ethyl acetate 2. ผู้ประกอบการเสนอรายการสารมาตรฐานที่ยังไม่มีให้บริการ เช่น PMF, Pinostrobin, Panduratin A, Genistein derivative, Charantin, Terpinene-4-ol, Sabinene, Plaunotol	ผู้ที่สนับสนุนวัตถุดิบจะได้รับสารมาตรฐานที่ผลิตแล้วเป็นการตอบแทน 2. ดำเนินการสำรวจรายการสารมาตรฐานที่ต้องการเพิ่มเติม โดยจัดทำเป็น Google form และสำรวจผ่าน TPMA 3. ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานยาและสารสลายตัว ชนิดใหม่เพิ่มขึ้น อาทิ Diclofenac related compound A, Glipizide related compound B สำนักยาและวัตถุเสพติดนำผลจากการมีส่วนร่วมไปพัฒนาการดำเนินงานดังนี้ 1. ดำเนินการสืบค้นข้อมูลตัวทำละลายตกค้าง (residual solvent) ชนิดอื่นๆ ที่นิยมใช้ในการสกัดสมุนไพร ได้แก่ Acetone, Ethyl acetate, Isopropanol พร้อมทั้ง ศึกษาหาความเป็นไปได้ที่จะหาวิธีการที่จะแยกสารละลายที่อาจห้ามเกินกว่าที่กำหนดหรือยังมีการใช้แต่ต้องควบคุมให้อยู่ในระดับที่ต่ำด้วยในคราวเดียวกัน ได้แก่ Hexane และสารที่อาจเกิดได้จากการใช้สารละลายที่อาจปนเปื้อน เช่น Methanol 2. ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานสมุนไพร ได้แก่ Asiaticoside Medecassoside และ 7-Hydroxy mitragynine และมีแผนในการผลิต Pinostrobin, Panduratin A, Genistein derivative ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 - 2572

ภารกิจของหน่วยงาน	ประเด็นหรือเรื่องในการมีส่วนร่วม	วัน เดือน ปี สถานที่ และวิธีการดำเนินการ	สรุปข้อมูลของผู้ที่เข้ามามีส่วนร่วม	ผลจากการมีส่วนร่วม	การนำผลจากการมีส่วนร่วมไปปรับปรุงพัฒนาการดำเนินงานของหน่วยงาน
				<p>3. ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) เสนอให้อ้างอิงวิธีวิเคราะห์จากต่างประเทศ เช่น USP, BP หรือจากงานวิจัยของมหาวิทยาลัยมาประกาศใช้ใน THP เพื่อความรวดเร็ว</p> <p>4. ข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) เสนอให้ทำมาตรฐานตาม positive list ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>3. เตรียมการจัดประชุมร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอีกครั้งเพื่อประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงาน</p> <p>4. มีการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานยาสมุนไพรในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP) ตาม positive list ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว เช่น ยาแคปซูลฟ้าทะลาย ยาแคปซูลขมิ้นชัน และมีรายการที่อยู่ระหว่างดำเนินการ เช่น ยาแคปซูลกระชายดำ ยาขิงฝักมะขามแขก ยาแคปซูลฝักมะขามแขก</p>

*Amth*  
 ..... (ผู้จัดทำ)  
 (นางภณิดา เอื้อสิริกรกุล)  
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ  
 วันที่ ..... - 5 พ.ค. 2569 .....

*Amth*  
 ..... (ผู้รับทราบ)  
 (นายสิริชัย กระป๋ศรี)  
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ รักษาการแทน  
 ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด  
 วันที่ ..... - 5 พ.ค. 2569 .....

หมายเหตุ :

☞ หน่วยงานรายงานผลการดำเนินการตามแผนการเปิดโอกาสให้บุคคลภายนอกมีส่วนร่วมดำเนินงานตามภารกิจของหน่วยงาน ระยะเวลาดำเนินการ ตั้งแต่ 1 ต.ค 68 – 30 เม.ย 69  
 ให้กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ bpsd@dmsc.mail.go.th ในรูปแบบไฟล์ Word และ PDF พร้อมเอกสารหลักฐานเชิงประจักษ์ที่แสดงถึงการมีส่วนร่วม เช่น ภาพถ่าย  
 ภายในวันที่ 5 พฤษภาคม 2568

- ☞ สรุปข้อมูลของผู้ที่เข้ามามีส่วนร่วม : ขอให้ระบุรายละเอียดของผู้เข้ามามีส่วนร่วม เช่น บุคคล/องค์กร/หน่วยงานภาครัฐ/หน่วยงานภาคเอกชน/มหาวิทยาลัย/อื่นๆ และจำนวนของผู้ที่เข้ามามีส่วนร่วม
- ☞ สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม นางสาวนงรักษ์ กิจโรสง เจ้าหน้าที่กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร เบอร์ภายใน 98471

## ระดับการสร้างการมีส่วนร่วม

ตามหลักการมีส่วนร่วมของ IAP2 (International Association of Public Participation) ที่ได้แบ่งระดับการสร้างการมีส่วนร่วมของประชาชนเป็น 5 ระดับ ดังนี้

- ❶ **การให้ข้อมูลข่าวสาร (To Inform)** เป็นการสร้างความรู้ ความเข้าใจด้วยการสื่อสารเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องทันสมัย นำไปใช้ประโยชน์ได้จริงผ่านช่องทางต่างๆ เช่น เอกสารสิ่งพิมพ์ จัดทำนิทรรศการ จัดหมายข่าวจัดงานแถลงข่าว เป็นต้น
- ❷ **การให้คำปรึกษาหารือ (To Consult)** หรือการรับฟังความคิดเห็นเป็นการเปิดให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการให้ข้อมูล ข้อเท็จจริง และรับฟังความคิดเห็นเพื่อประกอบการตัดสินใจด้วยวิธีการต่างๆ เช่น ประชุมรับฟังความคิดเห็น สํารวจความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์ การจัดเวทีสาธารณะ เป็นต้น
- ❸ **การเข้าร่วมกิจกรรม (To Involve)** เป็นการเปิดโอกาสให้ประชาชนมีส่วนร่วมในการปฏิบัติงานร่วมเสนอแนะแนวทางที่นำไปสู่การตัดสินใจว่าข้อมูลความคิดเห็นและความต้องการของประชาชนถูกนำไปพิจารณาเป็นทางเลือก เช่น การทำประชาพิจารณ์ การจัดตั้งคณะกรรมการ เป็นต้น
- ❹ **ความร่วมมือ (To Collaborate)** เป็นการให้กลุ่มประชาชนหรือผู้แทนภาคสาธารณะมีส่วนร่วมโดยเป็นหุ้นส่วนกับหน่วยงานในทุกขั้นตอนของการตัดสินใจและการดำเนินกิจกรรมร่วมกันอย่างต่อเนื่อง เช่น คณะกรรมการที่มีฝ่ายประชาชนร่วมเป็นกรรมการ เป็นต้น
- ❺ **การเสริมอำนาจประชาชนให้เป็นผู้ตัดสินใจเอง (To Empower)** หรือการให้อำนาจแก่ประชาชน โดยให้ประชาชนเป็นผู้ตัดสินใจทั้งหมด เช่น การลงประชามติในประเด็นสาธารณะหรือกองทุนต่าง ๆ เป็นต้น