

รายงานประจำปี 2560

สำนักงานและวัตถุเสพติด



Annual Report 2017
Bureau of Drug and Narcotic



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นหน่วยงานหลักของประเทศในการศึกษาวิจัย เฝ้าระวัง เพื่อเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติด ซึ่งรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบันซึ่งมีส่วนสำคัญที่ช่วยให้บุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคเกิดความมั่นใจต่อผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ รวมทั้งใช้ประกอบการจัดซื้อยาในหน่วยงานรัฐ หรือ Price performance อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้เพื่อเป็นการสนับสนุนนโยบายของรัฐบาลในการเข้าสู่ Thailand 4.0 สำนักยาฯ ได้ดำเนินการจัดทำ Mobile application ของ Green Book 2017 อีกทั้งการศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยา สมุนไพรและวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยรวมถึงการจัดพิมพ์ Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 เพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับใช้ในการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประวัติความเป็นมา	4
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	5
โครงสร้างองค์กร	6
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	8
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด	9
ทรัพยากรบุคคล	11
งบประมาณและเงินบำรุง	12
งานเด่น	13
ผลการดำเนินงาน	
1. โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา	15
2. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	24
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	28
4. การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน	41
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	41
6. การจัดทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	42
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	46
8. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	50
9. การจัดการความรู้	52
10. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่	52
11. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	52
12. การเผยแพร่ผลงาน	54
13. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	56
14. ข่าว/Fact sheet / consumer reports	58
15. ภาพกิจกรรม	65
16. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2560	80



BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

Department of Medical Sciences, THAILAND

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

RESOURCES

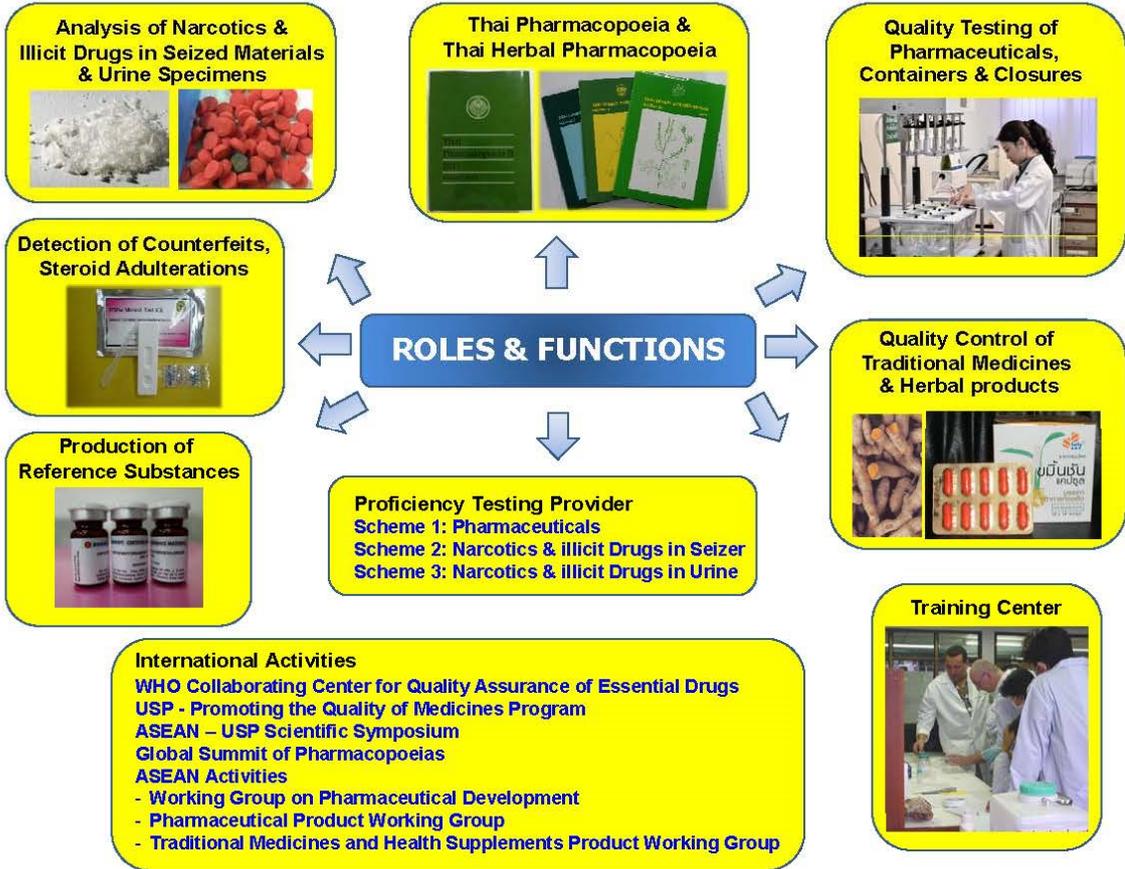
Total Staff 137

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



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





CONTACT US
 Email: directorbdn@dmsc.mail.go.th Website: <http://dmsc2.dmsc.moph.go.th/webroot/drug/eng/index.stm>
 Address : Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences, 88/7 Tiwanon Road, A.Muang, Nonthaburi 11000 THAILAND. Tel. +662 580 4074, Fax. +662 580 5733



ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังสุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา, ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น

ในปีพ.ศ. 2517 เกิดการปรับ โครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยน ชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา

ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวิเคราะห์วัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติด มากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

ระหว่างปี พ.ศ. 2543 – 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วน ราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด

ในปีพ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น 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. ๒๕๕๒ และมีบทบาทหน้าที่ภายใต้วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศและภูมิภาคอาเซียน”

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติดในภูมิภาคอาเซียน

พันธกิจ

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

ยุทธศาสตร์

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

เป้าประสงค์หลัก

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

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

○ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน ร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไปในการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน จัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้กับห้องปฏิบัติการที่จัดทำสารมาตรฐานในประเทศสมาชิกกลุ่ม ASEAN และห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพยาของโรงงานยา ในประเทศ และงานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด

○ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบ โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจพิสูจน์ของกลางยาคดี

○ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ ภาชนะบรรจุ วัสดุทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน

○ กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ วัตถุดิบและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ที่ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

○ กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัยคัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

○ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

○ ฝ่ายบริหารทั่วไป

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

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ 2560

ลำดับ	ชื่อ-สกุล		ตำแหน่ง
1.	นายแพทย์สุขุม	กาญจนพิมาย	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นายแพทย์พิเชฐ	บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นายวรวิทย์	กิตติวงศ์สุนทร	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายแพทย์สมฤกษ์	จึงสมาน	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสาวสุรชนี	เศวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.	นางสาวสุภาณี	ดวงธีรปรีชา	ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7.	นางสาวไตรพร	วัฒนนาถ	ผู้เชี่ยวชาญด้านประสิทธิภพยา
8.		-	ผู้เชี่ยวชาญด้านคุณภาพด้านวัตถุเสพติด

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9. นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10. นางศศิดา อยู่สุข เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

11. นางขวัญฤดี ลิ้มทองเจริญ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มวัตถุเสพติด

12. นางอรพิน ทนันทติ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

13. นายสิริชัย กระบี่ศรี เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

14. นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ

ฝ่ายบริหารทั่วไป

15. นางจิตานันท์ ครองสิน นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ

ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุรชนี เสวตศิลา

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปริชา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและ
ความปลอดภัยของยา



นางสาวไตรพร วัฒนนาถ

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพ
ของยา



นางสาวสุภาณี ดวงธีรปริชา

รองผู้อำนวยการ



นางอรพิน ทนันทชิต

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



นางศศิตา อยู่สุข
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
เคมี-ฟิสิกส์



นางขวัญฤดี ลีมหทองเจริญ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง
ชีววิทยา



นางอรพิน หนันขัติ
กลุ่มวัตถุเสพติด



นายสิริชัย กระบี่ศรี
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์
ศูนย์สารมาตรฐานยาและ
วัตถุเสพติด



นางจิตานันท์ ครองสิน
ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2560 มีจำนวน 143 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย

ตำแหน่ง	กรอบ	มีอยู่จริง
ข้าราชการ		
ผู้อำนวยการ	1	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	2
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	27	21
เภสัชกรชำนาญการ	22	22
เภสัชกรปฏิบัติการ	29	29
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	3	2
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	7	7
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	1	1
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	1	1
เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	5	5
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	2	2
พนักงานราชการ		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	5
ลูกจ้างประจำ		
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	6	6
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	1	1
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	12	12
เจ้าพนักงานธุรการ	11	11
พนักงานประจำห้องทดลอง	5	5
ลูกจ้างเหมาบริการ		
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	5	5
คนงานห้องทดลอง	1	1
รวม	151	143

งบประมาณและเงินบำรุง

งบประมาณปี 2560

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	45,776,954.84	45,776,954.84	-
งบลงทุน	30,499,032.70	30,499,032.70	-
งบรายจ่ายอื่น	376,454.84	376,454.84	-
รวม	76,652,442.38	76,652,442.38	-

เงินบำรุงปี 2560

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่าย(บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบบุคลากร	5,063,000.00	4,560,806.11	502,193.89
งบดำเนินงาน	4,169,700.00	1,069,121.34	3,100,578.66
งบลงทุน	1,355,420.00	1,342,551.00	12,869.00
รวม	10,588,120.00	6,972,478.45	3,615,641.55

งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	3,264,800.00	3,264,800.00	-
รวม	3,264,800.00	3,264,800.00	-

รายรับเงินบำรุงปี 2560

หมวด	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	8,703,820.00

รวม

8,703,820.00

โครงการประกันคุณภาพยา และ GREEN BOOK

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

- เป็นรายการยาที่อยู่ในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข
- รายการยาช่วยชีวิตหรือมี therapeutic index แคบ
- รายการยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- รายการยาที่พบปัญหาคุณภาพหรือมาตรฐานในตำรายามีการเปลี่ยนแปลง
- รายการยาที่โรงพยาบาลสงสัยคุณภาพยา

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

สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในปีนี้ ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 103 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อสุ่มตัวอย่างผ่านระบบโปรแกรม Single Window ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เว็บไซต์ www.tumdee.org/alert และมีความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเก็บตัวอย่างเพิ่มจากสถานที่ผลิต

นอกจากนี้ โครงการฯ ได้ขยายขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ ซึ่งที่ดำเนินการไปแล้ว คือ insulin human sterile solution/suspension, erythropoietin sterile powder/solution โดยดำเนินการปี พ.ศ. 2559 ต่อเนื่องปี พ.ศ. 2560 เพื่อให้ได้ข้อมูลคุณภาพยามากขึ้น

ภาพรวมผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยา จำนวน 43 รายการ จำแนกเป็นยาแผนปัจจุบัน 42 รายการ จำนวน 1,297 ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 11 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.8) และยาจากสมุนไพร 1 รายการ จำนวน 13

ตัวอย่าง พบผิดมาตรฐาน 7 ตัวอย่าง (ร้อยละ 53.8) หน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์จะส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน สำนักยาและวัตถุเสพติดจะสำเนารายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการตามระบบประกันคุณภาพยาของประเทศต่อไป

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้จัดทำหนังสือผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่เข้าหลักเกณฑ์การคัดเลือก ฉบับรวมเล่ม คือ GREEN BOOK 2017 จำนวน 3,000 เล่ม เผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2560 โดยรวบรวมข้อมูล GREEN BOOK ที่เคยเผยแพร่ทั้งหมดจนถึงปัจจุบัน แจกจ่ายหนังสือไปยังโรงพยาบาลรัฐทุกแห่งทั่วประเทศ เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาคุณภาพในราคาที่เหมาะสม สำหรับประชาชนผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือที่ www.tumdee.org/alert/ หรือ <https://goo.gl/msEP0h> สำหรับทะเบียนยาที่ได้รับตัวอย่างเพียง 1-2 รุ่นผลิตและเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง แม้ไม่ได้รับคัดเลือกมาเผยแพร่ใน GREEN BOOK แต่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการเผยแพร่ข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาทั้งที่เข้าและไม่เข้ามาตรฐานในรายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาโครงการประกันคุณภาพยา ให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและหน่วยงานสาธารณสุขรัฐที่เกี่ยวข้องทราบ ทาง Single Window (www.tumdee.org/alert)



เพื่อสนองนโยบายรัฐบาลไทยแลนด์ 4.0 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำ GREEN BOOK application ที่พัฒนาจากหนังสือ GREEN BOOK รองรับการใช้งานผ่านสมาร์ทโฟน เพื่ออำนวยความสะดวกต่อการสืบค้นข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการดำเนินงาน

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2560

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา (หรือชื่อเดิมโครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา) จำนวนทั้งสิ้น 22 รายการยา โดยสุ่มเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และได้ร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการสุ่มเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิตและผู้นำเข้า นอกจากนี้ยังเปิดโอกาสให้ผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย/ผู้นำเข้าสามารถเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ เพื่อให้สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สุ่มตัวอย่างจากผู้ผลิต/ผู้แทนจำหน่าย/ผู้นำเข้าโดยตรง ซึ่งมีผลให้การดำเนินงานในปีนี้ได้ข้อมูลคุณภาพยาได้ครอบคลุมมากขึ้น ซึ่งเป็นประโยชน์แก่ทั้งผู้บริโภค โรงพยาบาล ร้านยาและผู้ประกอบการ สำหรับการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาแผนปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำรายา ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ค.ศ.2016 (United States Pharmacopeia, USP 39) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย” ฉบับ ค.ศ. 2016 (British Pharmacopoeia, BP 2016) กรณีที่ไม่มีระบุในตำรายาดังกล่าวจะอ้างอิงจากทะเบียนตำรับยานั้น ๆ หน่วยงานที่ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ส่งรายงานผลวิเคราะห์ให้ผู้ส่งตัวอย่าง รวบรวม ประเมินผลและสรุปรายงานทั้งหมดให้โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศเพื่อเป็นข้อมูลในการจัดซื้อยา สำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่เข้าเกณฑ์มาตรฐาน จะนำไปจัดทำหนังสือ “รายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต (GREEN BOOK)” ต่อไป สำหรับตัวอย่างยาที่ผลตรวจวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน สำนักยาและวัตถุเสพติดจะสำเนารายงานผลวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาดำเนินการต่อไป

คุณภาพยาเม็ด Abacavir

Abacavir เป็นยาที่ใช้รักษาภาวะติดเชื้อไวรัสเอชไอวี ตัวอย่างยาเม็ด Abacavir จำนวน 3 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 300 มิลลิกรัม ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่นำเข้า จากผู้นำเข้า 1 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาค่าสำคัญ ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย Organic Impurities และ การละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ

คุณภาพยาฉีด Ampicillin and Sulbactam

ยาฉีด Ampicillin and Sulbactam เป็นยาปฏิชีวนะผสมกันระหว่าง ampicillin และ sulbactam สัดส่วน 2:1 มีจำหน่าย 2 ขนาด ได้แก่ ขนาด 1.5 กรัมซึ่งประกอบด้วย ampicillin 1,000 มิลลิกรัม และ sulbactam 500 มิลลิกรัม และขนาด 3 กรัม ซึ่งประกอบด้วย ampicillin 2,000 มิลลิกรัม และ sulbactam 1,000 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการวิเคราะห์คุณภาพยา Ampicillin and Sulbactam for injection ตามโครงการประกันคุณภาพยาโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน และปริมาณน้ำ โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 39 ซึ่งวิธีที่ใช้ผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว

ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างที่ได้รับทั้งหมด 11 ตัวอย่าง มีปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง และปริมาณน้ำเข้ามาตรฐานตามข้อกำหนดของ USP 39 จากผลการตรวจวิเคราะห์ข้างต้นแสดงให้เห็นว่าคุณภาพของยา Ampicillin and Sulbactam for injection ที่เก็บจากโรงพยาบาลมีคุณภาพยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Atropine sulfate

Atropine sulfate เป็นยากลุ่ม Anticholinergic agent หรือ Antimuscarinic ออกฤทธิ์ต้านฤทธิ์การทำงานของระบบประสาท parasympathetic โดยเป็น competitive inhibitor ของ acetylcholine มีผลยับยั้งฤทธิ์ของ acetylcholine ที่ muscarinic receptor ลดการหลั่ง น้ำลาย น้ำเมือก สารคัดหลั่งในหลอดลม ต้านการหดเกร็งของหลอดลม ลดการเคลื่อนไหวของลำไส้ จัดเป็นยาช่วยชีวิตที่จัดอยู่ในบัญชียา ก ตามรายการยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ.2560 กลุ่ม Cardiovascular system (Anti-arrhythmic drugs), Anticholinesterases and antimuscarinic drugs used in anaesthesia และ Antidotes

ตัวอย่างยาฉีด Atropine sulfate ความแรง 0.6 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร จากผู้ผลิตในประเทศไทย 1 ราย จำนวน 5 ตัวอย่าง ทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีและมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate Matter ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Azathioprine

Azathioprine เป็นยากลุ่ม Immunosuppressant มีฤทธิ์กดการทำงานของภูมิคุ้มกัน โดยกลไกการออกฤทธิ์ ของ Azathioprine และ เมตาบอไลต์ที่ออกฤทธิ์ คือ 6-mercaptopurine (6-MP) และ 6-ThioGTP ออกฤทธิ์ยับยั้งกระบวนการสร้างดีเอ็นเอ ยับยั้งการแบ่งตัวของเซลล์ และกระตุ้นให้เกิดการตายของเซลล์ (apoptosis) ยาเม็ด Azathioprine มีข้อบ่งใช้ร่วมกับยาอื่นเมื่อมีการเปลี่ยนถ่ายอวัยวะเพื่อป้องกันการปฏิเสธการเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อ ใช้บรรเทาอาการในผู้ป่วยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ และรักษาโรคแผลอักเสบในลำไส้ (inflammatory bowel disease)

ตัวอย่างยาเม็ด Azathioprine ความแรง 50 mg จำนวน 16 ตัวอย่าง เป็นยานำเข้าจากผู้ผลิต 5 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (หรือความสม่ำเสมอของตัวยา) และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Baclofen

Baclofen เป็นสารอนุพันธ์ของ Gamma-aminobutyric acid (GABA) เป็นยาผ่อนคลายกล้ามเนื้อ ซึ่งออกฤทธิ์ที่ประสาทส่วนกลาง (Centrally acting muscle relaxants) โดยการกระตุ้นตัวรับ GABA ชนิดบี มีผลยับยั้งการส่งกระแสประสาททำให้ลดการทำงานของวงจรการตอบสนองของไขสันหลัง (spinal reflex arc) ซึ่งมากผิดปกติ ส่งผลให้ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งลดลง

ตัวอย่างยาเม็ด Baclofen ความแรง 10 mg จำนวน 15 ตัวอย่าง เป็นยานำเข้าจากผู้ผลิตต่างประเทศ 1 รายจำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา และเป็นยาที่ผลิตในประเทศจากผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา BP 2017 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และสารปนเปื้อนผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Calcium Carbonate

ยาเม็ด Calcium Carbonate เป็นยาที่ใช้จับฟอสเฟตและช่วยรักษาระดับของแคลเซียมในผู้ป่วยไตวายชนิดเรื้อรัง ใช้เสริมแคลเซียมสำหรับผู้ที่ขาดแคลเซียม เช่น ผู้ป่วยพาราไทรอยด์ต่ำชนิดเฉียบพลันหรือเรื้อรัง สตรีหลังหมดประจำเดือน ผู้ป่วยโรคกระดูกพรุน กระดูกอ่อนและความผิดปกติของกระดูก ยาเม็ดนี้มี 7 ขนาดความแรง คือ 350, 600, 625, 835, 1000, 1250 และ 1500 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศจำนวน 9 บริษัท จำนวน 18 ทะเบียนตำรับยา รวม 40 ตัวอย่าง เป็นขนาดความแรง 350 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 600 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 625 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 835 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 1000 มิลลิกรัม จำนวน 9 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 1250 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 1500 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดตามตำรา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสำคัญ และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่ามีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 38 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐาน 2 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานในหัวข้อการละลายของตัวยา แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Calcium Carbonate ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Colistimethate sodium

Colistimethate sodium จัดเป็นยาปฏิชีวนะกลุ่มโพลีเปปไทด์ ใช้เป็นยารักษาการติดเชื้อ multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* และ *Acinetobacter* ในกรณีที่ใช้ยาอื่นแล้วไม่ได้ผล

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ 2560 ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาฉีด Colistimethate sodium ตามวิธีมาตรฐานที่กำหนดใน USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ความเป็นกรด-ด่าง Particulate matter ความปราศจากเชื้อ และสารเอนโดทอกซิน จำนวน 12 ตัวอย่าง 3 เลขทะเบียนตำรับ ผลการวิเคราะห์ พบตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 7 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง และไม่สรุปผล 2 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานและไม่สรุปผลเป็นตัวอย่างเลขทะเบียนเดียวกัน หัวข้อที่ผิดมาตรฐาน และไม่สรุปผล คือ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย

คุณภาพยาน้ำแขวนตะกอน Domperidone

Domperidone เป็นยาที่จัดอยู่ในกลุ่ม Dopamine antagonist มีกลไกการออกฤทธิ์ โดยจะกระตุ้นหลอดอาหาร กระเพาะอาหาร และลำไส้เล็ก ให้มีการบีบและเคลื่อนตัวได้มากขึ้น ทำให้มีการขับเคลื่อนของอาหารที่รับประทานเข้าไปผ่านกระเพาะอาหารและลำไส้เล็กได้อย่างปกติ จึงรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียน ปรับสภาพการทำงานของช่องทางเดินอาหารในผู้ป่วยด้วยโรคพาร์กินสัน (Parkinson's disease) และรักษาภาวะอาการไม่สบายท้องหลังรับประทานอาหาร เช่น ท้องอืด ท้องเฟ้อ แน่นท้อง

ตัวอย่างยาน้ำแขวนตะกอน Domperidone จำนวน 22 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตในประเทศ 10 ราย 10 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายาของประเทศไทย (TP 2011) ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และ Deliverable volume ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าจำนวน 21 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน ทุกหัวข้อการวิเคราะห์ แต่มีจำนวน 1 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อ Deliverable volume

คุณภาพยาเม็ด Glibenclamide

Glibenclamide เป็นยารักษาโรคเบาหวานกลุ่ม Sulfonylureas อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก โดยมีกลไกการออกฤทธิ์กระตุ้นการหลั่งอินซูลิน ในปีงบประมาณ 2560 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Glibenclamide โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและผู้ผลิต ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 16 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 5 ราย รวม 6 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย รวม 5 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 1 ราย รวม 1 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Glibenclamide ใช้วิธีที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ค.ศ. 2016 (United States Pharmacopeia, USP 39) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity) และ Organic Impurities ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยา

(Dissolution) ใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดในทะเบียนตำรับยา ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ดและยาแคปซูล Fluoxetine Hydrochloride

Fluoxetine Hydrochloride เป็นยาบรรเทาอาการซึมเศร้า (Antidepressant) ในกลุ่มอนุพันธ์ Phenylpropylamine ออกฤทธิ์ยับยั้งการเก็บกลับของสาร serotonin อย่างจำเพาะเจาะจงที่ผนังเซลล์ประสาทบริเวณ Presynaptic ทำให้ความเข้มข้นของสาร serotonin บริเวณ Presynaptic เพิ่มขึ้น โดยไม่มีฤทธิ์ยับยั้งการเก็บกลับของสาร Norepinephrine หรือ Dopamine

ตัวอย่างยาเม็ดและยาแคปซูล Fluoxetine Hydrochloride ขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม เป็นยาเม็ดจำนวน 15 ตัวอย่าง ยาแคปซูล 10 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 9 ราย จำนวน 10 ทะเบียนตำรับยา และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยยา การละลายของตัวยยา และ Organic impurities ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างยาเม็ดทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ ส่วนตัวอย่างยาแคปซูลจำนวน 7 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ แต่พบการละลายของตัวยยามิมาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Hydralazine Hydrochloride

Hydralazine Hydrochloride เป็นอนุพันธ์ของ Phthalazine มีฤทธิ์ขยายหลอดเลือดส่วนปลาย มีข้อบ่งใช้ในการรักษาความดันโลหิตสูง หัวใจล้มเหลวเรื้อรัง (Chronic congestive heart failure)

ตัวอย่างยาเม็ด Hydralazine Hydrochloride จำนวน 18 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 5 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย Uniformity of dosage units (ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย 1 ตัวอย่าง ความสม่ำเสมอของตัวยยา 17 ตัวอย่าง) และการละลายของตัวยยา ผลการวิเคราะห์พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ

คุณภาพยาเม็ด Metronidazole

Metronidazole จัดเป็นยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์ต่อเชื้อแบคทีเรียชนิดที่การเจริญเติบโตไม่ต้องพึ่งพาออกซิเจน (Anaerobic Bacteria) และเชื้อพวักสัตว์เซลล์เดียว (Protozoa) เช่น โรคบิดอะมีบิอา (Amoebiasis) โรคติดเชื้อพยาธิทริโคโมแนสในช่องคลอด (Trichomoniasis) และภาวะช่องคลอดอักเสบจากเชื้อแบคทีเรีย (Bacterial vaginosis) เป็นต้น จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 กลุ่ม Some other antibacterials และ Other antiprotozoal drugs จัดอยู่ในบัญชี ก

ตัวอย่างยาเม็ด Metronidazole จากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ประกอบด้วยขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม 250 มิลลิกรัม และ 400 มิลลิกรัม รวมจำนวน 27 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 9 ราย จำนวน 13 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีมาตรฐานที่ระบุในตำรายา USP 39 หัวข้อที่ทำการทดสอบประกอบด้วย การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และสารปนเปื้อน ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และสารปนเปื้อน เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง ส่วนการละลายของตัวยา ผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ตัวอย่าง สรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่ที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Metoclopramide HCl

Metoclopramide HCl เป็นยาช่วยยั้งการทำงานของสารสื่อประสาทในสมองที่ชื่อว่า โดพามีน (Dopamine) มีผลให้กระตุ้นการบีบตัวของกระเพาะและลำไส้เล็กส่วนต้น และทำให้อาหารเคลื่อนตัวและถูกส่งต่อไปตามลำไส้ได้โดยไม่ได้กระตุ้นการหลั่ง กรดน้ำดี และน้ำย่อยจากตับอ่อน ทำให้กล้ามเนื้อหูรูดของหลอดอาหารส่วนล่างมีการหดตัวและกระชับ จึงเกิดฤทธิ์ในการรักษาอาการคลื่นไส้ อาเจียน และโรคกรดไหลย้อน

ตัวอย่างยาฉีด Metoclopramide HCl จำนวน 10 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร เป็นผู้ผลิตในประเทศ 5 ราย 5 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา BP 2016 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ค่ากรด-ด่าง ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดทอกซิน และ Related substances ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาแคปซูล Mefenamic acid

ยา Mefenamic acid เป็นยาแก้ปวดกลุ่ม NSAIDs (Nonsteroidal anti-inflammatory drugs) ซึ่งเป็นยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ นิยมนำมาใช้ในการบรรเทาอาการปวดเล็กน้อยถึงปานกลาง ในปริมาณประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการวิเคราะห์คุณภาพยา Mefenamic acid capsules ตามโครงการประกันคุณภาพยาโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวน 18 ตัวอย่าง ทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรายา USP 39 ซึ่งวิธีที่ใช้ผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว พบว่าตัวอย่างทั้งจำนวน 18 ตัวอย่าง มีปริมาณตัวยาสำคัญ และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยเข้ามาตรฐาน ตัวอย่างจำนวน 1 ตัวอย่าง ตรวจพบการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน คิดเป็นร้อยละ 6 จากผลการตรวจวิเคราะห์ข้างต้นแสดงให้เห็นว่ายา Mefenamic acid capsules โดยส่วนมากที่เก็บมาจากโรงพยาบาลมีคุณภาพยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Pioglitazone

ยาเม็ด Pioglitazone เป็นยากลุ่ม Antidiabetic drugs มีข้อบ่งใช้สำหรับผู้ป่วยเบาหวาน อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Pioglitazone สุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐ ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 31 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 15, 30 และ 45 มิลลิกรัมต่อเม็ดจากผู้ผลิต 5 ราย จำนวน 11 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 8 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ค.ศ. 2016 (United States Pharmacopeia, USP 39) ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities และการละลายของตัวยา (Dissolution) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในหัวข้อ ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย และ Organic Impurities ส่วนในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญพบว่ามีตัวอย่างผิดมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่างและในหัวข้อการละลายของตัวยาพบว่ามีตัวอย่างผิดมาตรฐานจำนวน 2 ตัวอย่าง

คุณภาพยาแคปซูล Stavudine

ยา Stavudine เป็นยาด้านรีโทรไวรัส กลุ่ม Nucleoside Analog Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTIs) มีสรรพคุณสำหรับรักษาการติดเชื้อเอชไอวี โดยใช้ร่วมกับยาด้านรีโทรไวรัสชนิดอื่นอีก 2 ชนิด ยานี้ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ Reverse Transcriptase ของรีโทรไวรัส ซึ่งส่งผลทำให้การเชื่อมต่อดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงัก เชื้อไวรัสจึงไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้

ตัวอย่างยาแคปซูล Stavudine จำนวน 14 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 15 และ 30 มิลลิกรัม เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาสำคัญต่อหน่วยหรือความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย การละลายของตัวยา Organic impurities ปริมาณน้ำ และ Optical rotation ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Sildenafil

ยา sildenafil ถูกนำมาใช้เพื่อรักษาโรคหย่อนสมรรถภาพทางเพศในเพศชาย จัดเป็นยาในกลุ่ม phosphodiesterase-5 inhibitors (PDE-5 inhibitors) มีโครงสร้างหลักเป็น heterocyclic nitrogen-containing double-bond system ซึ่งคล้ายกับ purine base ในโครงสร้างของ cyclic guanosine monophosphate (cGMP) ทำให้ยากลุ่มนี้ยับยั้งเอนไซม์ PDE-5 ในตำแหน่งเดียวกับ cGMP แบบแข่งขัน (reversible competitive antagonist) ซึ่งการยับยั้ง PDE-5 จะทำให้ไม่มีการทำลาย cGMP นำไปสู่การขยายของหลอดเลือดแดงและเลือดไหลเข้าไปใน *corpora cavernosum* มากขึ้นเกิดการแข็งตัวขององคชาตตามมา

ตัวอย่างยาเม็ด sildenafil จำนวน 14 ตัวอย่าง ประกอบด้วยขนาดความแรง 20, 50 และ 100 มิลลิกรัม จากผู้ผลิตในประเทศ 3 รายจำนวน 6 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตต่างประเทศ 1 รายจำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาคสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาคสำคัญ การละลายของตัวยาค และ สารปนเปื้อน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Stavudine/ Lamivudine/ Nevirapine

Stavudine และ Lamivudine เป็นยาต้านรีโทรไวรัส กลุ่ม Nucleoside Analog Reverse Transcriptase Inhibitors (NRTIs) โดยเป็น Nucleoside Analog ที่ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งเอนไซม์ Reverse Transcriptase ของรีโทรไวรัส ซึ่งส่งผลทำให้การเชื่อมต่อดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงัก เชื้อไวรัสจึงไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้ ส่วน Nevirapine เป็นยาต้านรีโทรไวรัสกลุ่ม Non-Nucleoside Analog Reverse Transcriptase Inhibitors (NNRTIs) โดยเป็น Non-Nucleoside Analog ที่ออกฤทธิ์โดยการเข้าไปยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse Transcriptase ของรีโทรไวรัสเช่นกัน จึงไม่สามารถเพิ่มจำนวนรีโทรไวรัสได้ โดยยานี้เป็นการรวมเม็ดของยาต้านไวรัสสูตรพื้นฐานที่ใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ซึ่งประกอบด้วยยากกลุ่ม NRTIs 2 ตัวและยากกลุ่ม NNRTIs 1 ตัว

ตัวอย่างยาเม็ด Stavudine/ Lamivudine/ Nevirapine จำนวน 11 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานของผู้ผลิต ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาคสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาคสำคัญ การละลายของตัวยาค และ ปริมาณ Thymine ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ดและแคปซูล Theophylline Sustained Release

Theophylline เป็นยาขยายหลอดลมในกลุ่ม Methylxanthine อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก ในปีงบประมาณ 2560 สำนักงานและวัตถุประสงค์ติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้คัดเลือกยา Theophylline Sustained Release Tablets/Capsules เพื่อสำรวจคุณภาพ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลคุณภาพยาดังกล่าว ตัวอย่างยา Theophylline Sustained Release Tablets/Capsules ถูกเก็บจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศโดยสำนักงานและวัตถุประสงค์ติดตามโครงการประกันคุณภาพและจากสถานที่เก็บยาของผู้ประกอบการผลิตยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของยาจำนวนทั้งสิ้น 28 ตัวอย่าง แบ่งเป็นยาเม็ด จำนวน 19 ตัวอย่างและยาแคปซูล จำนวน 9 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 5 รายรวม 7 ทะเบียนตำรับยา ในขนาดความแรง 200 และ 250 มิลลิกรัมต่อหน่วย การสำรวจคุณภาพยา Theophylline Sustained Release Tablets/Capsules ใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดในทะเบียนตำรับยาและวิเคราะห์ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาคสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย และการละลายของตัวยาค ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างยาเม็ดทั้งหมดเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ ตัวอย่างยาแคปซูลทั้งหมดเข้ามาตรฐานในหัวข้อ

ปริมาณตัวยาสำคัญ และความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยา พบว่าผิดมาตรฐาน จำนวน 2 ตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Trospium chloride

Trospium chloride เป็นยาในกลุ่ม Muscarinic antagonist ทางคลินิกนำมาใช้รักษาอาการกระเพาะปัสสาวะบีบตัวมากเกินไปจนเกิดอาการกลั้นปัสสาวะไม่อยู่ รวมถึงปัสสาวะถี่ ออกฤทธิ์โดย ตัวยาจะเข้าจับกับ Muscarinic acetylcholine receptors ในบริเวณกล้ามเนื้อเรียบของกระเพาะปัสสาวะ ส่งผลให้กล้ามเนื้อเรียบของกระเพาะปัสสาวะลดการหดตัวทำให้ผู้ป่วยรู้สึกอยากปัสสาวะลดลง ตัวอย่างยาเม็ด Trospium chloride ความแรง 20 mg จำนวน 4 ตัวอย่าง เป็นยานำเข้าจากผู้ผลิตต่างประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา และเป็นยาที่ผลิตในประเทศจากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา และตัวอย่างยาเม็ด Trospium chloride ความแรง 30 mg จำนวน 2 ตัวอย่าง เป็นยานำเข้าจากผู้ผลิตต่างประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 39 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และสารปนเปื้อน ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยารักษาวัณโรค

วัณโรคเป็นโรคติดต่อที่เกิดจากการติดเชื้อแบคทีเรียชนิดไมโคแบคทีเรียม ทูเบอร์คูโลซิส (Mycobacterium tuberculosis) ซึ่งในปัจจุบันวัณโรคเป็นปัญหาที่องค์การอนามัยโลกให้ความสนใจเนื่องจากมีผู้ติดเชื้อเพิ่มมากขึ้นและเชื้อดื้อยามากขึ้น ยาที่ใช้รักษาวัณโรคได้แก่ Rifampin, Isoniazid, Pyrazinamide และ Ethambutol hydrochloride ทั้งในรูปแบบยาเดี่ยวและยาสูตรผสม จัดเป็นยาในกลุ่ม First-line tuberculosis drugs ที่ใช้เป็นยาหลักที่มีประสิทธิภาพดีในการรักษาผู้ป่วยวัณโรค ส่วน Cycloserine เป็นยาที่เลือกใช้ต่อเมื่อผู้ป่วยไม่สามารถใช้ยาหลักได้ เช่น เมื่อผู้ป่วยดื้อยาหลัก หรือเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาหลักมาก

- **คุณภาพยาแคปซูล Rifampin**

ตัวอย่างยาแคปซูล Rifampin จำนวน 14 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรง 300 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 450 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 3 ราย จำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 (USP 39) ได้แก่ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย การละลายของตัวยา และน้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

- **คุณภาพยาแคปซูลสูตรผสม Rifampin และ Isoniazid**

ตัวอย่างยาแคปซูลสูตรผสม Rifampin และ Isoniazid จำนวน 4 ตัวอย่าง ใน 2 ขนาดความแรง คือ Rifampin 300 มิลลิกรัม/ Isoniazid 150 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง และ Rifampin 150 มิลลิกรัม/ Isoniazid 100 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 1 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 (USP 39) ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และน้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

- **คุณภาพยาเม็ดสูตรผสม Rifampin, Isoniazid, Pyrazinamide และ Ethambutol**

hydrochloride

ตัวอย่างยาเม็ดสูตรผสม Rifampin, Isoniazid, Pyrazinamide และ Ethambutol hydrochloride ในสูตรตำรับประกอบด้วย Rifampin 150 มิลลิกรัม Isoniazid 75 มิลลิกรัม Pyrazinamide 400 มิลลิกรัม และ Ethambutol hydrochloride 275 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยานำเข้า 1 ราย โดยมี 3 รุ่นการผลิต ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 (USP 39) ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และน้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง ผลการวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมดจำนวน 3 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน โดย 1 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา Rifampin และน้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง ส่วนอีก 2 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา Rifampin ซึ่งอาจเป็นผลมาจากความชื้นในเม็ดยาที่จะส่งผลกระทบต่อ การละลายของตัวยาโดยต้องพิจารณาถึงความเหมาะสมของภาชนะบรรจุในการป้องกันความชื้นได้ดีหรือไม่

- **คุณภาพยาแคปซูล Cycloserine**

ตัวอย่างยา Cycloserine จำนวน 7 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 250 มิลลิกรัม โดยเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา 4 ตัวอย่าง และยานำเข้า จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา 3 ตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 (USP 39) ได้แก่ ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และน้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

งานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	369	15 (4.1)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	327	40 (12.2)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน	56	0
รวม	752	55 (7.3)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงาน ราชการ	249	37 (14.9)
ยาคดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	341	-
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	194	5 (2.6)

● การปนปลอมยาแผนปัจจุบันในยาแผนโบราณ

ปัจจุบันยาแผนโบราณได้รับความนิยมมากขึ้น เนื่องจากผู้บริโภคส่วนใหญ่เข้าใจว่าเป็นยาที่ไม่อันตรายหรือมีพิษน้อยกว่ายาแผนปัจจุบัน จึงทำให้มีผู้ผลิตบางรายฉวยโอกาสปนปลอมยาแผนปัจจุบันเพื่อเสริมฤทธิ์ในการรักษาและหวังผลทางการค้า ซึ่งผู้บริโภคไม่อาจทราบได้เลยว่ายาแผนโบราณที่รับประทานอยู่นั้นมียาแผนปัจจุบันที่เป็นอันตรายผสมอยู่หรือไม่

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดตรวจวิเคราะห์การปนปลอมตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ซึ่งเป็นตัวอย่างส่งตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและตัวอย่างส่งตรวจจากผู้บริโภคโดยตรง ทั้งหมดจำนวน 46 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมตัวยาดังกล่าวจำนวน 7 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 15.2 โดยพบมีการปนปลอมตัวยา Dexamethasone ร่วมกับยาแผนปัจจุบันชนิดอื่นเช่น Paracetamol, Diclofenac, Mefenamic acid

จะเห็นได้ว่ายาที่ใช้ปนปลอมนั้น เป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตราย ดังนั้นการที่ผู้ป่วยได้รับสารเหล่านี้เข้าไปโดยไม่ทราบทั้งชนิดและปริมาณ และอาจได้รับต่อเนื่องเป็นระยะเวลาานจะทำให้เกิดอันตรายผลข้างเคียงจากยานั้นๆได้ และอาจมีปฏิกิริยากับยาอื่นๆ ที่ผู้ป่วยต้องใช้อยู่เป็นประจำ ซึ่งทำให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ยาได้

● คุณภาพยานัตถ์ ยากวาด ยาเป่าคอ

ยานัตถ์ คือ ยาผงที่ใช้สำหรับเป่าเข้าทางจมูก ตัวยาประกอบด้วยส่วนผสมหลายอย่าง เช่น ยาสูบ โกลสูส โกลสูเซีย โกลสูหวับัว วิธีใช้นำผงยานัตถ์บรรจุลงไปในท่อเหล็กรูปตัวยู ใส่ปลายท่อด้านหนึ่งเข้ารูจมูกแล้วใช้ปากเป่าปลายท่ออีกด้านหนึ่ง เพื่อให้ตัวยาฟุ้งกระจายเข้าไปในโพรงจมูก แก้อาการหวัด คัดจมูก ปวดศีรษะ เรียกว่าวิธีการนี้ว่า การนัตถ์

ยากวาด คือ ยาที่ใช้ป้ายในลำคอเด็กเล็ก ๆ แก้อาการไอ เจ็บคอ ลิ้นเป็นฝ้า

ยาเป่าคอ คือ ยาผงใช้เป่าคอโดยใช้หลอดเป่า แก้อาการเจ็บคอ แผลในปาก ลิ้นแตกหรือผสมน้ำป้ายบริเวณที่เป็นแผลในช่องปาก

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยานัตถ์ ยากวาด ยาเป่าคอด้านความปลอดภัยของยาแผนโบราณที่จำหน่ายในร้านขายยาเพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยาในหัวข้อ การปนเปื้อนโลหะหนัก (Heavy Metals contamination) โดยวิธีการตรวจวิเคราะห์โลหะหนักนี้ได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเรียบร้อยแล้ว ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า จากตัวอย่างทั้งหมด 20 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 9 ตัวอย่าง โดยมีปริมาณโลหะแคดเมียมเกินเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดใน Thai Herbal Pharmacopoeia คือต้องไม่มากกว่า 0.3 ส่วนในล้านส่วน ซึ่งทำให้ทราบว่าควรมีการเฝ้าระวังและสำรวจตัวอย่างยาแผนโบราณที่จำหน่ายในท้องตลาดเพิ่มมากขึ้นเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการหาสาเหตุ แนวทางแก้ไข และส่งเสริมให้ยาแผนโบราณที่มีประสิทธิภาพในการรักษาเป็นยาที่ปลอดภัยสำหรับประชาชนต่อไป

● การทดสอบยาแผนปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ จำนวน 1 ตัวอย่าง สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ในยาแผนปัจจุบัน จำนวน 26 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

● การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ของยาแผนโบราณ

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ในยาแผนโบราณ เพื่อตรวจสอบคุณภาพด้านการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ และเพื่อประกอบการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผน

โบราณ โดยทดสอบการปนเปื้อนเชื้อ *Staphylococcus aureus*, *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. ตามเกณฑ์ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 146 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐาน 134 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน เนื่องจากพบการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. จำนวน 12 ตัวอย่าง

● การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ ได้แก่ เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ และน้ำยาล้างไต จำนวน 194 ตัวอย่าง 471 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐและเอกชนรวม 40 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP 39, ISO 10993, ASTM F756-93, Ph. Eur. 8.0 และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test), ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test), การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms), สารไพโรเจน (Pyrogen Test) และสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานจำนวน 171 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 5 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 16 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจากการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินใจสำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

● การตรวจคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำยาล้างไต (Hemodialysis Solution) โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการทดสอบในหัวข้อสารเอ็นโดทอกซิน โดยใช้วิธีและมาตรฐานตามตำรายา BP 2016 จำนวน 3 ตัวอย่าง พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

● การตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุที่มีการส่งตรวจจำนวน 39 ตัวอย่าง โดยแบ่งเป็นตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin จำนวน 5 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ที่มี insulin human จำนวน 11 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ botulinum toxin จำนวน 9 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid จำนวน 14 ตัวอย่าง โดยผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin และ insulin human ได้ทำการตรวจ

วิเคราะห์ในหัวข้อต่างๆ เช่น identification, pH, potency, assay, bacterial endotoxin, particulate contamination, sterility และ dimers and related substance of higher molecular weight โดยผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง 16 ตัวอย่างผ่านเกณฑ์มาตรฐานทั้งหมด ในส่วนของผลิตภัณฑ์ botulinum toxin ตรวจไม่พบ botulinum toxin type A จำนวน 2 ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid พบว่าตรวจไม่พบส่วนประกอบของกรด hyaluronic acid จำนวน 1 ตัวอย่าง

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยาเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 วัตถุออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 สารระเหย ตามพระราชกำหนดการป้องกันการใช้สารระเหย พ.ศ. 2533 ยาที่น่าไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่น ๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด

2. การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด พ.ศ.2519 และพระราชบัญญัติฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด พ.ศ. 2545 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบการพิจารณำบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

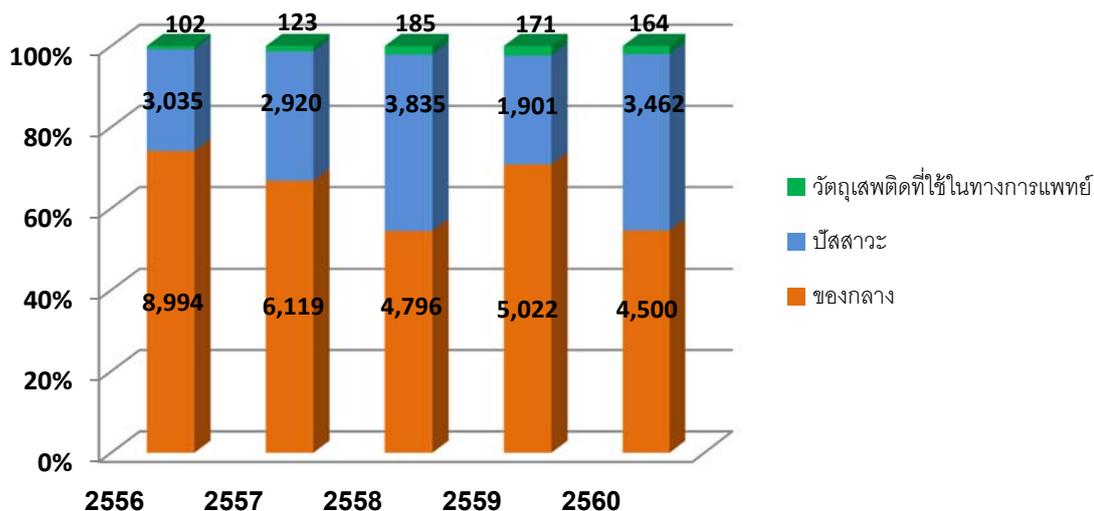
3. การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพและมาตรฐาน และคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพทั้งก่อนและหลังขึ้นทะเบียนตำรับโดยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม 7,962 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	4,500
2. ปัสสาวะ	3,462
3. วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	164
รวม	8,126

เปรียบเทียบสถิติจำนวนตัวอย่างย้อนหลัง 5 ปี พบว่าจำนวนตัวอย่างของกลาง มีแนวโน้มลดลงทุกปี และเทียบกับปี 2559 ลดลงประมาณ ร้อยละ 10 และ ลดลงจากปี 2556 ร้อยละ 50 จำนวนตัวอย่างปัสสาวะ มีแนวโน้มคงที่ และมีจำนวนตัวอย่างส่งตรวจน้อยที่สุดในปี 2559 แต่ในปี 2560 จำนวนตัวอย่าง เพิ่มขึ้นจาก ปี 2559 ร้อยละ 82 และเพิ่มขึ้นจากปี 2556 ร้อยละ 14 จำนวนตัวอย่างวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ มีแนวโน้ม เพิ่มขึ้น และมีจำนวนตัวอย่างเพิ่มขึ้นจากปี 2556 ร้อยละ 61

แผนภูมิเปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างวัตถุเสพติดที่ส่งตรวจวิเคราะห์
ณ สำนักงานและวัตถุเสพติด ระหว่าง 2556- 2560



การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสอบสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจาก สำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทาง อรรถคดีและเผื่อระวังและแก้ไขปัญหาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวม 2,911 คดี 4,340 ตัวอย่าง น้ำหนักรวม 214.145 กิโลกรัม จำแนก เป็นการตรวจเชิงคุณภาพเพื่อหาชนิดของยาเสพติดจำนวน 2,173 ตัวอย่าง (ร้อยละ 50.07) และการตรวจ วิเคราะห์ปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 2,167 ตัวอย่าง (ร้อยละ 49.93)

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	2,173	50.07
2	ปริมาณวิเคราะห์	2,167	49.93
รวม		4,340	100

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางแจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ผลการตรวจพิสูจน์ ตรวจพบเป็นยาเสพติดให้โทษ 2,903 คดี (ร้อยละ 50.07) รวม 4,128 ตัวอย่าง (ร้อยละ 50.07) น้ำหนักยาเสพติดให้โทษไม่รวมสารระเหย ทั้งสิ้น 210.888 กิโลกรัม ตรวจพบยาบ้า, ไอซ์, กัญชา พืชกระท่อม, สารระเหย และเคตามีน ร้อยละ 53.1, 28.8, 11.1, 1.9, 1.2 และ 1.2 ตัวอย่าง ตามลำดับ รายละเอียดดังนี้

ลำดับที่	สารที่ตรวจพบ	จำนวน				
		คดี	ร้อยละ	ตัวอย่าง	ร้อยละ	น้ำหนัก (กรัม)
1	ยาบ้า	1,657	56.9	2,303	53.1	164,275.444
2	ไอซ์	777	26.7	1,251	28.8	9,217.871
3	กัญชา	324	11.1	369	8.5	10,003.995
4	พืชกระท่อม	56	1.9	82	1.9	25,004.379
5	สารระเหย *	36	1.2	45	1.0	*
						2,605.080
6	เคตามีน	35	1.2	56	1.3	2,309.627
7	เฮโรอีน	15	0.5	15	0.3	2.431
8	ยาอี	3	0.1	7	0.2	74.346
9	ยาบ้าปลอม	0	0	2	0.05	0.894
10	อุปกรณ์การเสพ	3	0.1	12	0.3	-
11	อื่น ๆ	3	0.1	5	0.1	84.413
12	ยาอื่น	0	0	1	0.02	6.309
13	ยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย	0	0	188	4.3	-
14	ไม่พบ ยส/วฤ/ยา	2	0.1	4	0.1	15.028
รวม		2,911	100	4,340	100	214,145.817

*น้ำหนักรวมภาชนะบรรจุ

2. การตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ

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

ปีงบประมาณ 2560 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 3,462 ตัวอย่าง 14,963 รายการ ตรวจพบสารเสพติด 3,096 ตัวอย่าง (ร้อยละ 89.43) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลลบจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 1,794 ตัวอย่าง (ร้อยละ 51.82) สถานพยาบาลของรัฐ 1,175 ตัวอย่าง (ร้อยละ 33.94) หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 336 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.71) สถานประกอบการ 83 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.40) สถานพยาบาลของเอกชน 20 ตัวอย่าง (ร้อยละ 0.58) และอื่นๆ 54 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.56) รายละเอียดดังตาราง

สรุปจำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1,794	51.82	1,697	94.60
สถานพยาบาลของรัฐ	1,175	33.94	1,096	93.28
กรมราชทัณฑ์	336	9.71	235	69.94
สถานประกอบการ	83	2.40	41	49.40
สถานพยาบาลของเอกชน	20	0.58	15	75.00
อื่นๆ	54	1.56	12	22.22
รวม	3,462	100	3,096	89.43

Methamphetamine เป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ พบร้อยละ 81.98 รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid พบร้อยละ 7.04 Ketamine พบร้อยละ 1.68 MDMA พบร้อยละ 0.58 และ Morphine พบร้อยละ 0.19 จำแนกเป็นพบสารเสพติด 1 ชนิด ร้อยละ 92.51 และพบสารเสพติดร่วมกัน 2,3 และ 4 ชนิด ร้อยละ 7.49 สารเสพติดที่พบร่วมกัน 2 ชนิดมากที่สุด คือ Methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid รองลงมาคือ

Methamphetamine ร่วมกับ Benzodiazepine และ MDMA ร่วมกับ Ketamine ตามลำดับ รายละเอียดดัง
ตาราง

สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ	
พบสารเสพติด 1 ชนิด	Methamphetamine	2,538	81.98	
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	218	7.04	
	Ketamine	51	1.65	
	Benzodiazepines	33	1.07	
	MDMA	18	0.58	
	Morphine	6	0.19	
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด		2,864	92.51
	พบสารเสพติด มากกว่า 1 ชนิด	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	121	3.91
Methamphetamine + Benzodiazepines		23	0.74	
MDMA + Ketamine		18	0.58	
Methamphetamine + MDMA + Ketamine		13	0.42	
Methamphetamine + Morphine		12	0.39	
Methamphetamine + Ketamine		9	0.29	
Methamphetamine + MDMA		5	0.16	
Benzodiazepines + MDMA + Ketamine		5	0.16	
11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Morphine		4	0.13	
Benzodiazepines + Ketamine		4	0.13	
Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + MDMA +Ketamine		3	0.10	

สรุป จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ (ต่อ)

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
พบสารเสพติด มากกว่า 1 ชนิด	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid		
	+ Benzodiazepines	3	0.10
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + MDMA + Ketamine	3	0.10
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Benzodiazepines	2	0.06
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + MDMA	2	0.06
	Methamphetamine + Cocaine	1	0.03
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Morphine	1	0.03
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Ketamine	1	0.03
	Methamphetamine + Benzodiazepines + Ketamine	1	0.03
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Benzodiazepines + Ketamine	1	0.03
	รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	232	7.49
	รวมทั้งสิ้น	3,096	100.00

งานสนับสนุนด้านการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด

การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ปี 2560

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สนับสนุน ชุดทดสอบ ชนิด ได้แก่ Methamphetamine, กัญชา และMorphine จำนวน 3 ชนิด จำนวน 663,980 ชุด โดยสนับสนุนให้จังหวัดผ่านศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสนับสนุนโดยตรงแก่หน่วยงานต่างๆ เช่น ศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดจังหวัด สำนักงานสาธารณสุข หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงกลาโหม กระทรวงศึกษาธิการ กระทรวงยุติธรรม และหน่วยงานองค์กรที่ไม่หวังผลกำไร เพื่อเป็นการป้องปราม คัดกรอง การฟื้นฟูบำบัดรักษา และดำเนินคดี

จำนวนชุดทดสอบเบื้องต้นเพื่อหาสารเสพติดในปัสสาวะที่สนับสนุนหน่วยงานต่างๆ

ชนิดชุดทดสอบ	จำนวน (ชุด)
Methamphetamine	595,900
กัญชา	67,580
Morphine	500
รวม	663,980

- โครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและวัตถุเสพติดและโครงการบูรณาการห้องปฏิบัติการสมาชิกแพนทดสอบความชำนาญและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดโครงการบูรณาการห้องปฏิบัติการสมาชิกแพนทดสอบความชำนาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ 4 ภาค ภาคใต้ วันที่ 26 – 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ณ โรงแรมนิภาการ์เด้น จังหวัดสุราษฎร์ธานี ภาคเหนือ วันที่ 16 – 17 มกราคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมอมรินทร์ ลากูน จังหวัดพิษณุโลก ภาคกลาง วันที่ 26 – 27 มกราคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรม เดอะไทด์ รีสอร์ท จังหวัดชลบุรี และภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่ 16 – 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมดุสิตปริ้นเซส โคราช จังหวัดนครราชสีมา ผู้เข้าประชุมประกอบด้วยเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานต่างๆทั้งจากภาครัฐ รัฐวิสาหกิจ เอกชนและเจ้าหน้าที่จากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักยาและวัตถุเสพติด รวมทั้งประเทศจำนวน 627 ท่าน รูปแบบประชุมสัมมนา ประกอบด้วยการบรรยาย แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นจากวิทยากรรับเชิญและผู้เข้าร่วมประชุม โดยได้รับเกียรติจากวิทยากรในหน่วยงานต่างๆ ดังนี้ นายสุเชาว์ ทุมโสลิก หัวหน้าส่วนอำนวยการศูนย์อำนวยการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด จังหวัดสุราษฎร์ธานี นายชัยรัตน์ แก่นแก้ว สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) ภาค 8 นายอุดม นามเมือง นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ ป.ป.ส. ภาค 6 นายธีระศักดิ์ พูลคล้าย ผู้อำนวยการสำนักงาน ป.ป.ส.ภาค 2 นายอำนาจ เหล่ากอที ผู้อำนวยการส่วนวิเคราะห์ห้องและเฝ้าระวัง ป.ป.ส. ภาค 3 นายจิตนรา นวรัตน์ ผู้แทนจากสำนักงานอัยการสูงสุด นางกชมล

อติเทพสถิต นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี นางพรทิพย์ เอ็มอ่อน นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชลบุรี พ.ต.อ.อนุชน ชามาตย์ รองผู้บังคับการ ตำรวจภูธรจังหวัดสุราษฎร์ธานี พล.ต.ต.ภานุ บุรณศิริ ผู้บังคับการสืบสวนสอบสวนตำรวจภูธรภาค 6 พ.ต.อ ชู เกียรติ ตรีเพชร ผู้กำกับการสถานีตำรวจภูธรเมืองชลบุรี ร.ต.ท.ลี โคตรสมบัติ รองสารวัตร ปฏิบัติราชการ ศอ.ปส. จังหวัดชลบุรี พ.ต.อ.บัญญัติ หังกลาง ผู้กำกับการสอบสวนสถานีตำรวจภูธรเมืองนครราชสีมา นางเนาวรัตน์ รัตนพันธ์ ผู้อำนวยการวิทยาลัยอาชีวศึกษาสุราษฎร์ธานี นายชวลิต ทะยะ ผู้อำนวยการโรงเรียนไชยมงคลพิทยา นายบัญญัติ รัตนกุล ครูผู้สอน โรงเรียนเซนต์นิโกลาส และผู้แทนจากสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ หัวข้อการอภิปรายประกอบด้วย สถานการณ์ยาเสพติดของประเทศ บทบาทหน้าที่ของหน่วยงานด้าน เสพติดต่อสังคมไทย และแนวทางการทำงานด้านเสพติดให้มีประสิทธิภาพสูงสุด อภิปรายกลุ่มย่อยเพื่อรวบรวม ปัญหาและข้อคิดเห็นต่องานด้านการตรวจสอบสารเสพติด 3 ประเด็น คือ แนวทางการบูรณาการงานด้านยาเสพติด ของภูมิภาค สิ่งที่พื้นที่ต้องการได้รับความช่วยเหลือ บทบาทและการให้บริการด้านยาเสพติดของศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ หัวข้อบรรยายเพื่อการพัฒนาเครือข่ายประกอบด้วย ผลการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะในปีงบประมาณ 2559 และแผนการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะในปี 2560 การเลือกซื้อ/การประเมิน/การใช้/อ่านผลและการเก็บรักษาชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ วิธีการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะและการจัดการตัวอย่าง แนวทางและข้อปฏิบัติในการส่งตัวอย่างของกลางและ ปัสสาวะเพื่อตรวจพิสูจน์ และแนวทางการนิเทศงานด้านการตรวจสอบสารเสพติด ผู้เข้าร่วมสัมมนาร่วมกันแสดงความคิดเห็นในประเด็นต่างๆ อย่างกว้างขวาง มีความพอใจต่อวิทยากร และเนื้อหาการอบรมในระดับดี ทำให้ได้รับ ข้อมูลที่จำเป็นและเป็นประโยชน์สามารถนำความรู้ที่ได้มาปรับปรุงการดำเนินงานต่อไปในอนาคตให้มีประสิทธิภาพ มากขึ้น

- **โครงการสัมมนาเชิงปฏิบัติการเรื่อง “การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ ยาเสพติดในของกลาง ประจำปี 2560”**

สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดสัมมนาเชิงปฏิบัติการระหว่างวันที่ 28-29 พฤศจิกายน 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี ผู้เข้าประชุมประกอบด้วยผู้ปฏิบัติงานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดของกลางจากสถานตรวจพิสูจน์ทั่วประเทศ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ รวม 104 คน โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาองค์พิสูจน์ในการตอบ สนองการ แก้ปัญหา ยาเสพติดของประเทศ บูรณาการการดำเนินงานด้านการตรวจพิสูจน์ ยาเสพติดในของกลางและนำ ปัญหาที่พบจากการทำโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของ กลาง มาอภิปราย วิเคราะห์และดำเนินการแก้ไขร่วมกันรูปแบบการสัมมนาประกอบด้วยบรรยายภาคทฤษฎี เรื่อง การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการกับระบบคุณภาพ การนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในโครงการ ทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง และภาคปฏิบัติการ เรื่องการ อ่าน COA (Certificate of Analysis) ของสารมาตรฐานและการนำไปใช้ การตรวจเอกลักษณ์สาร unknown สำหรับการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ และการตรวจพิสูจน์ โดยใช้เทคนิค GC-FID และ GC-MS

สำหรับการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ โดยวิทยากรจากสำนักยาและวัตถุเสพติด และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และการอภิปรายกลุ่มย่อยของผู้เข้าร่วมสัมมนา ผู้เข้าร่วมสัมมนาร่วมกันแสดงความคิดเห็นในประเด็นต่างๆ อย่างกว้างขวาง มีความพอใจต่อวิทยากร และเนื้อหาการอบรมในระดับดีมาก และสามารถนำความรู้ที่ได้รับไปพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงานด้านตรวจพิสูจน์ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

• โครงการประชุมติดตามความก้าวหน้าการดำเนินงานด้านเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 14 แห่ง ร่วมประชุมในวันที่ 15 พฤศจิกายน 2560 ณ โรงแรมดิเอ็มเมอรัลด์ รัชดา กรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น รับทราบทิศทางการทำงาน บูรณาการงานด้านเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เป็นไปในรูปแบบเดียวกัน รวมทั้งติดตามการทำงานในโครงการต่างๆ รับทราบปัญหาในการทำงานและระดมความคิดเห็นหาแนวทางแก้ปัญหา โดยรายละเอียดการประชุมมีดังนี้ 1.การรายงานผลประจำปี 2560 และผลงานประเดือน 2.โครงการบูรณาการปี 2560 ซึ่งมี 2 โครงการคือ โครงการอบรมเครือข่ายและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และโครงการตรวจเยี่ยมโรงพยาบาล 3. การกระจายสารมาตรฐาน 4.การดำเนินงานโครงการทดสอบความชำนาญของการตรวจสอบสารเสพติดในปีสภาวะ ในที่ประชุมจะนำเสนอประเด็นในการพิจารณาของเรื่องต่างๆ เพื่อรับฟังข้อคิดเห็นของผู้เข้าร่วมประชุม ทำให้ได้รับข้อมูลที่เป็นประโยชน์สามารถนำความรู้ที่ได้มาปรับปรุงการดำเนินงานต่อไปในอนาคตให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

3. การตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

3.1 การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด (ที่ใช้ทางการแพทย์)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุต้องสงสัย เพื่อนำผลการวิเคราะห์ไปใช้ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด ปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลาง จำนวน 32 คดี รวม 160 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมประมาณ 374 กิโลกรัม เพื่อระบุชนิดของสารเสพติด

วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดที่ได้รับ ส่วนใหญ่ได้จากพื้นที่ในกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล จำแนกตามประเภทตัวอย่าง ได้แก่

• ยาเสพติดให้โทษ

ตัวอย่างยาเสพติดที่พบร่วมกับยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดมากที่สุด คือ น้ำต้มพืชกระท่อม ที่มีสารสำคัญ Mitragynine จัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ในปีงบประมาณ 2560 ตรวจพบของกลางที่เป็นน้ำต้มพืชกระท่อม และน้ำต้มพืชกระท่อมผสมยาแผนปัจจุบัน คิดเป็นร้อยละ 41.5 และ 58.5 ของตัวอย่างน้ำต้มพืชกระท่อมที่ได้รับ ตามลำดับ และยาแผนปัจจุบันที่พบ ได้แก่ ยาแก้แพ้ Chlorpheniramine, ยาแก้แพ้ Diphenhydramine และยาแก้ปวด Tramadol เพื่อทำให้มีนงงจากผลข้างเคียงของยา โดยการพบยาแผนปัจจุบันในน้ำต้มพืชกระท่อมมีแนวโน้มสูงขึ้นในแต่ละปี

• วัตถุออกฤทธิ์

Phenazepam เป็นยานอนหลับในกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์ ที่ไม่มีการใช้บำบัดรักษาโรคในประเทศไทย ในปี 2556 ของกลาง Phenazepam ที่พบในประเทศไทย มีลักษณะเป็นยาเม็ดกลมแบนสีส้ม ด้านหนึ่งมีสัญลักษณ์เฉพาะ และตัวเลข 028 อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 5 บรรจุแผงพลาสติกใสสีแดง-อะลูมิเนียม แผงละ 10 เม็ด บนแผงพิมพ์แจ้ง "Erimin 5" การตรวจยืนยันผลในห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบว่าเป็น Phenazepam การตรวจพบ Phenazepam ซึ่งไม่เคยพบในประเทศไทยมาก่อน แสดงให้เห็นแนวโน้มการแพร่ระบาดและการนำไปใช้ในทางที่ผิด นำไปสู่การกำหนดมาตรการทางกฎหมาย โดยประกาศให้ Phenazepam เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 (ลำดับที่ 21) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) ตามความในพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2518 ประกาศ ณ วันที่ 29 มีนาคม พ.ศ. 2556

ในปี 2560 ห้องปฏิบัติการได้รับของกลางยาเม็ดกลมแบนสีส้ม ด้านหนึ่งมีสัญลักษณ์เฉพาะ และตัวเลข 028 อีกด้านหนึ่งมีตัวเลข 5 จากสถานีตำรวจภูธรเมืองนครนายก เพื่อตรวจหาวัตถุออกฤทธิ์ จำนวน 5 ตัวอย่าง ผลการวิเคราะห์ทุกตัวอย่างพบ Phenazepam และ Alprazolam โดยแต่ละเม็ดมีส่วนของ Phenazepam มากกว่า Alprazolam Alprazolam มีฤทธิ์เป็นยานอนหลับเช่นเดียวกับ Phenazepam แต่จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 การตรวจพบนี้แสดงให้เห็นถึงรูปแบบใหม่ของยาเม็ด Phenazepam ที่มีการผสมยานอนหลับตัวอื่นร่วมด้วยเพื่อเสริมฤทธิ์

• ยา

ยาที่พบการนำมาใช้ในทางที่ผิดมากที่สุดคือ Chlorpheniramine, Tramadol และ Diphenhydramine ตามลำดับ

ของกลางที่ตรวจพบ Chlorpheniramine มีลักษณะเป็นยาน้ำเชื่อมแก้แพ้อากาศ ขนาดบรรจุ 60 มิลลิลิตร ผลิตโดยผู้ผลิตในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 70 ของตัวอย่างยาที่ได้รับ ส่วน Tramadol เป็นแคปซูลสีเหลือง-เขียว Diphenhydramine เป็นยาน้ำเชื่อมแก้แพ้อากาศ ลักษณะเดียวกับ Chlorpheniramine ยาเหล่านี้เมื่อนำไปผสมกับน้ำดื่มที่ชงกระเทียม จะทำให้ผู้เสพเกิดอาการมึนงงจากผลข้างเคียงของยา

สรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดทางการแพทย์หรือยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุต้องสงสัย แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	160	100.0
2	ปริมาณวิเคราะห์	0	0.0
รวม		160	100.0

สรุปผลการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติด(ที่ใช้ทางการแพทย์) แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ชื่อตัวอย่าง	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	12	21	0.376
2	น้ำต้มพืชกระท่อม	8	53	257.323
3	อื่น ๆ (ยา ตาม พรบ.ยา 2510)	11	74	114.654
4	ไม่พบ ยาเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา	1	12	1.936
รวม		32	160	374.289

3.2 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	113 (1,823)	1	0.9	
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือ 4				
	1. Chlordiazepoxide	4	0	0.0	Assay,content uniformity
	2. Chlordiazepoxide, Clidinium Bromide	2	1	50.0	
		10	0	0.0	
	3. Clonazepam	2	0	0.0	
	4. Clorazepate Dipotassium	25	0	0.0	
	5. Diazepam	20	0	0.0	
	6. Lorazepam	4	0	0.0	
	7. Phenobarbital	1	0	0.0	
	8. Phenobarbital, Hyoscyamine, Ergotamine Tartrate				

	1.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3			
	1. Camphorated Opium Tincture, Glycyrrhiza Fluidextract	1	0	0.0
	2. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate	4 1	0 0	0.0 0.0
	3. Codeine Phosphate, Glyceryl Guaiacolate, Terpin Hydrate	2	0	0.0
	4. Codeine Phosphate, Paracetamol			
	1.3 กรณีพิเศษ	37	0	0.0
2	โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และ ยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่ม เงินทุนหมุนเวียน ยาเสพติด	21 (357)	0	0.0
	2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2			
	1. Flunitrazepam	1	0	0.0
	2. Methylphenidate Hydrochloride	1	0	0.0
	3. Phentermine	2	0	0.0
	4. Pseudoephedrine Hydrochloride	8	0	0.0
	2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2			
	1. Cocaine Hydrochloride	1	0	0.0
	2. Codeine Phosphate	1	0	0.0
	3. Fentanyl Citrate	2	0	0.0
	4. Methadone Hydrochloride	1	0	0.0
	5. Morphine Sulfate	3	0	0.0
	6. Pethidine Hydrochloride	1	0	0.0
3	โครงการประกันคุณภาพยา	23 (333)	0	0.0
	1. Diazepam	14	0	0.0
	2. Phenobarbital	9	0	0.0
4	ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาดเพื่อ ประกอบการขึ้นทะเบียน/ต่ออายุใบสำคัญ	7 (130)	0	0.0

การขึ้นทะเบียน หรือขอใบรับรองผลิตภัณฑ์			
1. Fentanyl Citrate	2	0	0.0
2. Oxycodone Hydrochloride, Naloxone Hydrochloride	1 3	0 0	0.0 0.0
3. Methylphenidate Hydrochloride	1	0	0.0
4. Midazolam Maleate			
รวม	164	1	0.6
	(2,643)		

● **คุณภาพยาเม็ด Diazepam**

ยาเม็ด Diazepam เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 บัญชี ก ในกลุ่มยาลดอาการวิตกกังวล จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลทั่วประเทศและผู้ผลิตยา จำนวน 14 ตัวอย่าง จาก 5 ทะเบียนตำรับ แบ่งเป็นขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม 7 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม 4 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม 3 ตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ค.ศ. 2016 (United States Pharmacopeia, USP 39) ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ (Identification) การวิเคราะห์ปริมาณด้วยวิธีสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity) และการละลายของตัวยา (Dissolution) ที่ได้ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว พบว่า เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดทุกตัวอย่าง (ร้อยละ 100) โดยตัวอย่างขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม พบปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วง 98.4 – 100.8% la. ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม พบปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วง 97.4 – 99.1% la. และขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม พบปริมาณตัวยาสำคัญอยู่ในช่วง 98.2 – 100.4% la. จากผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Diazepam ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีคุณภาพมาตรฐาน

● **คุณภาพยาเม็ด Phenobarbital**

ยาเม็ด Phenobarbital เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2560 บัญชี ก ในกลุ่มยากันชัก จัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลทั่วประเทศและผู้ผลิตยา จำนวนทั้งสิ้น 9 ตัวอย่าง แบ่งเป็นขนาดความแรงได้ 2 ขนาด ได้แก่ ขนาดความแรง 30 – 32.5 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 60 – 65 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 39 ค.ศ. 2016 (United States Pharmacopeia, USP 39) ซึ่งผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว จากผลการตรวจวิเคราะห์ใน 4 หัวข้อ ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation) และการละลายของตัวยา (Dissolution) พบเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง โดยปริมาณตัวยาสำคัญของขนาด 30 – 32.5 มิลลิกรัมอยู่ในช่วง 95.6 – 97.7% la. และ

ขนาด 60 – 65 มิลลิกรัม พบมีปริมาณตัวยาสำคัญ 97.4 – 100.2% la. จากผลการวิเคราะห์แสดงให้เห็นว่ายามีเม็ด Phenobarbital ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีคุณภาพมาตรฐาน

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

1. ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 35 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 20 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 3 ชนิด สารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 12 ชนิดโดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐาน ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 และ ISO/IEC 17025

2. ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 2 ชนิดและทดสอบความคงสภาพ 6 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน

3. การให้บริการสารมาตรฐาน 221 ชนิด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 147 ชนิด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 74 ชนิด

4. การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 569 ชนิด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คิดเป็นมูลค่า 1,138,000 บาท

โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก <http://bdn.go.th/th/home/>

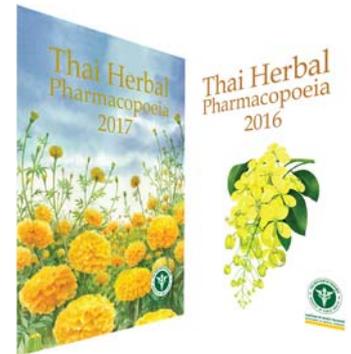
การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุดูอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ พ.ศ. 2556 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศไทย โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวท และด้านเคมี-ฟิสิกส์ของสมุนไพร ประกอบด้วยหัวข้อ Synonyms, Category, Definition, Constituents, description of the plant, Description, Warning, Packaging and storage, Identification, Loss on drying, Foreign matter, Acid-insoluble ash, Total ash, Ethanol-soluble extractive, Water-soluble extractive และ Dose ในปีงบประมาณ 2560 กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทยมีผลการดำเนินงานดังนี้

1. การจัดทำ มอโนกราฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 8 มอโนกราฟ ได้แก่ โกลจุฬาลัมพา โกลจุฬหวัชว์ โกลจุฬานพรั้ว โกลจุฬขมา สารสกัดแห้งบัวบก ยาครีมบัวบก ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ยาเจลพริก

2. การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี 2017 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2017) เป็นฉบับรวมเล่มมี จำนวน 70 มอโนกราฟโดยประกอบด้วยมอโนกราฟที่ได้จัดทำที่ผ่านมา 62 มอโนกราฟ และมอโนกราฟใหม่ จำนวน 8 มอโนกราฟ ได้แก่ โกฎจุฬาลัมพา โกฎหัวบัว โกฎก้านพร้าว โกฎเขมา สารสกัดแห้งบัวบก ยาครีมบัวบก ยาแคปซูลเถาวัลย์เปรียง ยาเจลพริก

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



การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดกิจกรรมด้านการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการได้แก่ การจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) จำนวน 3 แผนการทดสอบคือ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ และด้านยาเสพติดในของกลาง และการจัดประชุมสัมมนาสมาชิก

● การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณ ตัวยาสำคัญ ด้วยเทคนิค HPLC	Hydrochlorothiazide tablet	69	67	65 (97%)	1 (1.5%)	1 (1.5%)
2	การทดสอบ การละลาย ของตัวยา	Cimetidine tablets	52	49	49 (100%)	-	-
3	การวัดความ เป็นกรด-เบส	Diclofenac sodium	67	61	57 (93%)	3 (5%)	1 (2%)

● การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ

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

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยัน สารเสพติดใน ปัสสาวะ	U-C01: Methamphetamine +Amphetamine+MDMA U-C02: Codeine+Morphine U-C03: THCA +Methamphetamine U-C04: Benzoylcegonine	55	34	27 (79%)	7 (21%)	0 (-)
2	การตรวจ เบื้องต้นสารเสพติดใน ปัสสาวะ	U-S01: Methamphetamine + THCA U-S02: Morphine U-S03: Negative U-S04: Methamphetamine	767	652	431 (66%)	216 (33%)	5 (1%)

● โครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลางประจำปี 2560

ในปีพ.ศ. 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในโครงการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลางเพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปด้วยความรวดเร็ว ลดความผิดพลาดในการโอนถ่ายข้อมูล ลดการใช้กระดาษ ลดขั้นตอนในการส่งเอกสารทางไปรษณีย์ และเพื่อประโยชน์แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกในการสืบค้นข้อมูลในการเข้าร่วมโครงการที่ผ่านมา

ผลการดำเนินการมีห้องปฏิบัติการสมาชิกสมัครเข้าร่วมโครงการทั้งหมด 31 แห่ง ประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 12 แห่ง สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กองพิสูจน์หลักฐานกลาง ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 3 แห่ง และพิสูจน์หลักฐานจังหวัด 14 แห่ง ได้จัดส่งตัวอย่างทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิก 1 รอบ จำนวน 3 ตัวอย่าง ๆ ละ 300 มิลลิกรัม ดังนี้

- ตัวอย่างทดสอบ S-I01 ประกอบด้วย Methamphetamine HCl 20.00%
- ตัวอย่างทดสอบ S-I02 ประกอบด้วย MDMA HCl 39.96% + Caffeine
- ตัวอย่างทดสอบ S-I03 ประกอบด้วย Paracetamol

สมาชิกทุกแห่งได้รับตัวอย่างทดสอบถูกต้อง ครบถ้วน และอยู่ในสภาพเรียบร้อย

การให้ค่า Assigned value ใช้ค่า True Value ที่กำหนดจากค่าที่วิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการของ PT Provider และคำนวณค่า standard deviation for proficiency assessment (σ_{pt}) จากสมการ Horwitz โดยกำหนดที่ 2SD ค่า Assigned value $\pm \sigma_{pt}$ ของตัวอย่างทดสอบ S-I01 และตัวอย่างทดสอบ S-I02 มีค่าเท่ากับ 20.00% \pm 0.90 และ 39.96% \pm 1.26 ตามลำดับ

มีสมาชิกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 21 แห่ง (ร้อยละ 67.7) ไม่รายงานผล จำนวน 3 แห่ง (ร้อยละ 9.7) และยกเลิกการสมัครจำนวน 7 แห่ง (ร้อยละ 22.6) คณะทำงานได้ประเมินผลการตรวจพิสูจน์ของสมาชิกเสร็จสิ้นเดือนสิงหาคม 2560 สรุปผลการทดสอบดังนี้

ด้านคุณภาพวิเคราะห์ มีสมาชิกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 21 แห่ง

- ตัวอย่างทดสอบ S-I01 สมาชิกรายงานผลถูกต้องร้อยละ 100
- ตัวอย่างทดสอบ S-I02 สมาชิกรายงานผลถูกต้องร้อยละ 100
- ตัวอย่างทดสอบ S-I03 สมาชิกรายงานผลถูกต้องร้อยละ 95.2

ด้านปริมาณวิเคราะห์ มีสมาชิกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 13 แห่ง (ร้อยละ 61.9)

- ตัวอย่างทดสอบ S-I01 สมาชิกรายงานผลวิเคราะห์ acceptable ร้อยละ 92.3
- ตัวอย่างทดสอบ S-I02 สมาชิกรายงานผลวิเคราะห์ acceptable ร้อยละ 66.7

สาเหตุที่รายงานผลผิดพลาดอาจเนื่องมาจากสถานะของเครื่องมือไม่เหมาะสมและไม่ได้รับการสอบเทียบ สถานะของเครื่องมือไม่พร้อมก่อนการทดสอบ สารมาตรฐานหมดอายุ การเตรียมสารมาตรฐานและตัวอย่างทดสอบไม่ถูกต้องและไม่เหมาะสม วิธีที่ใช้ทดสอบไม่ได้ทำ method validation สถานะของการทดสอบไม่เหมาะสมทำให้พีคของสารที่ต้องการทดสอบไม่แยกจากตัวทำละลายหรือไม่แยกจากพีคของสารอื่น ไม่กำหนดค่าที่ยอมรับได้ในการฉีดซ้ำหรือทดสอบซ้ำ และนำค่าสารมาตรฐานจากใบรับรอง (Certificated of Analysis-COA) มาใช้ไม่ถูกต้อง เป็นต้น ทำให้การคำนวณหาสารบริสุทธิ์ผิดพลาดได้

การจัดประชุมสัมมนาสมาชิก

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการประชุมสัมมนาสมาชิกที่เข้าร่วมการทดสอบ เพื่อเป็นเวทีชี้แจงสรุปผลดำเนินการของโครงการประจำปี 2559 และประเด็นข้อผิดพลาดที่ทำให้ได้ผลการทดสอบที่ไม่น่าพึงพอใจเพื่อให้ทุกห้องปฏิบัติการพึงระมัดระวัง รวมถึงได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกัน

1. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาจัดการประชุมสัมมนาเมื่อวันที่ 16 ธันวาคม 2559 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวน 113 คน

2. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ จัดประชุมสัมมนาพัฒนาเครือข่ายและรับฟังความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจพิสูจน์สารเสพติด 4 ภาค โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ภาคเหนือ วันที่ 16 – 17 มกราคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมอรินทร์ ลากูน จังหวัดพิษณุโลก ภาคกลาง วันที่ 26 – 27 มกราคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรม เดอะไฮด์ รีสอร์ท จังหวัดชลบุรี ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่ 16 – 17 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมดุสิตปริ้นเซส โคราช จังหวัดนครราชสีมา

และภาคใต้ วันที่ 26 – 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ณ โรงแรมนิภาการ์เด้น จังหวัดสุราษฎร์ธานี รวมผู้เข้าร่วมประชุม จำนวน 627 คน

3. การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดในของกลางจัดการประชุมสัมมนาเมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน 2559 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวน 104 คน

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในโครงการทดสอบความชำนาญ โดยดำเนินโครงการผ่านทางเว็บไซต์ที่มีระบบแบบฟอร์มอิเล็กทรอนิกส์ (E-form) และระบบจัดการข้อมูล (back office) ตั้งแต่ขั้นตอนการสมัครเข้าร่วมทดสอบจนถึงขั้นตอนออกรายงานผลการทดสอบ เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินงาน ลดการใช้กระดาษ และแก้ปัญหาการถ่ายโอนข้อมูลซ้ำ ที่อาจเกิดความผิดพลาด นอกจากนี้ได้จัดทำแอปพลิเคชันงานบริการทดสอบความชำนาญ เพื่อเพิ่มความสะดวก รวดเร็ว และมีระบบการแจ้งเตือน โดยสามารถใช้บริการผ่านอุปกรณ์เคลื่อนที่ เช่น smart phone, tablet ซึ่งรองรับระบบปฏิบัติการทั้ง iOS และ android โดยคาดว่าจะสามารถเริ่มใช้ในการดำเนินงานได้ในปีงบประมาณ 2561

งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

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

1. การจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

1.1 ฉบับภาษาอังกฤษ

วันที่ 30 มกราคม 2560 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 10 แก้ไขครั้งที่ 0

1.2 ฉบับภาษาไทย

วันที่ 27 มกราคม 2560 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 24 พฤษภาคม 2560 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9 แก้ไขครั้งที่ 1

วันที่ 20 กรกฎาคม 2560 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9 แก้ไขครั้งที่ 2

1.3 การทดสอบความชำนาญ (Quality Manual – PT)

วันที่ 25 มกราคม 2560 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 25 เมษายน 2560 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 5 แก้ไขครั้งที่ 1

2. การทบทวนรายงานผลการวิเคราะห์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สุ่มรายงานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความครบถ้วนของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จากกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา และกลุ่มวัตถุเสพติด จำนวน 50 ฉบับ

3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.1 การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2005, ISO/IEC 17043: 2010 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ระหว่างวันที่ 6 – 10 มีนาคม 2560

3.2 การตรวจประเมินตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001: 2015 มีการตรวจติดตามภายในจากผู้ตรวจประเมินของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันที่ 19 - 20 กรกฎาคม 2560

4. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ดังนี้

- การรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เพื่อต่ออายุ (Re-assessment) และ ขยายขอบข่าย (Extended scope) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 24 – 26 เมษายน 2560 และวันที่ 29 – 31 พฤษภาคม 2560

- การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 โดยผู้ตรวจประเมินจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เมื่อวันที่ 13 และ 29 มีนาคม 2560 และได้แก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมดได้ถูกต้องครบถ้วนเมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2560 โดยให้คงการรับรองในขอบข่ายเดิมต่อไปรวม 5 โปรแกรม ได้แก่ การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC การทดสอบการละลายของตัวยา การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดในของกลาง

- การตรวจติดตามคุณภาพระบบ ISO 9001:2015 (Re-certificate) จาก United Registrar of Systems (Thailand) Co., Ltd. เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2560

5. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
Intralaboratory comparison		
1	Assay by HPLC (Hydrochlorothiazide tablets)	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด
2	Dissolution (Cimetidine tablets)	
3	pH Measurement (Diclofenac sodium, Ciprofloxacin injection)	
4	Permeability to microorganisms	
5	Cytotoxicity test	
6	Bacterial Endotoxins Test	
7	Hemolysis Test	
8	Intracutaneous Test	
9	Systemic Injection Test	
10	Implantation Test	
11	Pyrogen Test	

1. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
6.1	PTS177: Liquid Chromatography (related substances)	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM),
6.2	PTS178: Dissolution (immediate release tablet)	France
6.3	17P9 Pharmaceutical (Tablets)	IFM Quality Services Pty Ltd, Australia
6.4	ด้านการตรวจพิสูจน์สารเสพติดในปัสสาวะ IQAP:ICE 2016/2/BS และ 2017/1/BS -Biological specimen : Qualitative and quantitative analysis	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Vienna, Austria
6.5	ด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง IQAP:ICE 2016/2/SM และ 2017/1/SM -Seized material : Qualitative and quantitative analysis	

6.6	การตรวจหาปริมาณยา enrofloxacin และ ivermectin ในตัวอย่างยาสัตว์สำเร็จรูป ด้วย HPLC	สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
6.7	การตรวจเอกลักษณ์ยากุ่มสเตียรอยด์ที่ปนปลอมใน ยาแผนโบราณ	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย

7. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 23 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 61 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 19 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติด 60 ฉบับ และยกเลิก 28 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด

8. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ เมื่อ 27 กุมภาพันธ์ 2560 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025: 2005 และประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ครั้งที่ 1 วันที่ 8 พฤศจิกายน 2559 และครั้งที่ 2 วันที่ 3 ตุลาคม 2560

9. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

บุคลากรของสำนักยาและวัตถุเสพติดจำนวน 13 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 28 แห่ง โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และมีบุคลากรจำนวน 1 คน ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 แห่ง ในการตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 นอกจากนี้มีบุคลากรทำหน้าที่เป็นผู้สังเกตการณ์จำนวน 1 คน ในการตรวจประเมินหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามมาตรฐาน GLP จำนวน 2 แห่ง

10. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก จำนวน 4 เรื่อง โดยข้อร้องเรียนเป็นเรื่องการพิมพ์และส่งรายงานผิดพลาด ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอ จำนวน 10 เรื่อง

11. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ รวม 34 รายการ จำนวน 388 เครื่อง

12. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

13. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมี และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง การปรับปรุง และดูแลระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งานภายในสำนักฯ ควบคุมดูแลระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดตามผล ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุ โดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วยดำเนินการรวบรวมรายการวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องการจัดซื้อ ติดต่อกัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อราคา เพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อประจำปีของวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอชื่อคณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งสอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีใน ปีงบประมาณ 2560 ประกอบด้วย กองกำกับการ 4 กองบังคับการปราบปราม การกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างทั้งหมดที่ได้รับจำนวน 226 ตัวอย่าง

ยาแผนปัจจุบัน ตรวจพบยาอันตราย 107 รายการ, ยาควบคุมพิเศษ 69 รายการ, ยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 4 จำนวน 47 รายการ และเภสัชภัณฑ์เคมี 1 รายการ ผลิตภัณฑ์เสริมความงามชนิดฉีด ตรวจพบยาอันตราย 8 รายการ รวมตรวจพบทั้งสิ้น 232 รายการ

จำนวนตัวอย่าง	ประเภทของยาที่ตรวจพบ			
	ยา อันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	ยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรา 4	เภสัชภัณฑ์ เคมี
ยาแผนปัจจุบัน				
- ยาชุด	20	2(Sibutramine)	17	1(caffeine)
- เม็ดและ แคปซูล	52	48(Silden22,Sibutramine21,Dexa1, Tada1,Mifepristone3)	27	-
- ชนิดน้ำ	2	-	1	-
- ชนิดเจล	-	15(Silden15)	-	-
- ชนิดครีม	3	-	2	-
- ยาฉีด	25	4(Triamcinolone3,Dexa1)	-	-
- แผ่น	1	-	-	-
- spray	4	-	-	-
	107	69	47	1
ยาแผนโบราณ				
- ชนิดน้ำ	-	-	-	-
ผลิตภัณฑ์เสริม ความงาม	8	-	-	-
- ยาฉีด	-	-	-	-
ตรวจพบรวม 226 ตัวอย่าง	115	69	47	1
จำนวนรายการที่ ตรวจพบ		232		

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ 2560 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้ จำนวน 7 ครั้ง 7 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	28 ก.พ. 60	Comparative Review of Mass Spectrometry Techniques
2	31 มี.ค. 60	ความแตกต่างของหัวข้อ General Chapter ใน Pharmacopoeia ฉบับใหม่และฉบับเก่า
3	7 ก.ค. 60	การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทางเคมี
4	26 พ.ค. 60	สถิติสำหรับงานวิเคราะห์ทดสอบ
5	30 มิ.ย. 60	ความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี และการกำจัดของเสียอันตรายในห้องปฏิบัติการ
6	5 ก.ค. 60	Theory and applications of high-resolution Q-TOF in toxicology and biology
7	21 ก.ค. 60	การดูแลรักษาคอมพิวเตอร์ และการใช้โปรแกรม Microsoft Excel เบื้องต้น

เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. Green Book 2017 จำนวน 3,000 เล่ม
2. Thai Herbal Pharmacopoeia 2017 จำนวน 1500 เล่ม

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

● โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO guide 34 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียน ทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training

center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2560 มีกิจกรรมของโครงการดังนี้

1. การผลิตสารมาตรฐานอาเซียน

ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนใหม่จำนวน 2 ชนิดและทดสอบความคงตัวของสารมาตรฐานจำนวน 6 ชนิด โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศใช้

2. การฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด จัดการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนด้านเคมี เมื่อวันที่ 20-24 กุมภาพันธ์ 2560 ณ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผู้เข้าร่วมอบรมจาก 9 ประเทศ ได้แก่ กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย พม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทยและเวียดนาม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรรุ่นใหม่ของประเทศสมาชิกอาเซียนมีความรู้ความเข้าใจในขั้นตอนการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้อย่างถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน

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

JPMA เป็นผู้สนับสนุนโครงการสารมาตรฐานอาเซียนมาตั้งแต่ปี 2535 โดยตั้งแต่ปี 2559 นอกจากจะสนับสนุนสารมาตรฐานที่ใช้ในการผลิตมาตรฐานอาเซียนแล้วยังเป็นผู้ประสานงานให้เกิดความร่วมมือระหว่าง PMRJ กับโครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนด้วย สำหรับ PMRJ นั้นเป็นหน่วยงานที่ผลิตสารมาตรฐานของประเทศญี่ปุ่น (Japanese Reference Standards) ซึ่งได้สนับสนุนสารมาตรฐานและวัตถุดิบเพื่อนำมาผลิตเป็นสารมาตรฐานอาเซียน โดยในปีงบประมาณนี้ได้ผลิตสารมาตรฐานใหม่จำนวน 1 ชนิดได้แก่ Amlodipine besilate และอยู่ในระหว่างดำเนินการ 1 ชนิดได้แก่ Lansoprazole โดยใช้วิธีตาม Japanese Pharmacopoeia (JP) ทั้งนี้ขั้นตอนการผลิตและการควบคุมคุณภาพจะสามารถนำมาเป็นแนวทางในการปรับปรุงการขบวนการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนต่อไป

● ความร่วมมือกับ Asian Forensic Sciences Network (AFSN)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นสมาชิกของ Asian Forensic Sciences Network (AFSN) ตั้งแต่ปี 2554 ซึ่งจัดตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อสร้างเครือข่ายความร่วมมือทางวิชาการด้านนิติวิทยาศาสตร์ในระดับอาเซียน และเป็นเวทีให้สมาชิกร่วมแลกเปลี่ยนความรู้ในเชิงวิชาการ และการปฏิบัติงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ เพื่อประโยชน์ต่อการพัฒนาศักยภาพและมาตรฐานการตรวจพิสูจน์ทางนิติวิทยาศาสตร์ของเอเชียให้ก้าวสู่ระดับโลก และทันต่อการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของสังคมโลก ปัจจุบัน AFSN มีสมาชิก 13 ประเทศ ได้แก่ บรูไน, มาเลเซีย, ฟิลิปปินส์, ไทย, เวียดนาม, สิงคโปร์, อินโดนีเซีย, จีน, ลาว, เกาหลีใต้, มองโกเลีย, อินเดีย, และบังกลาเทศ ในปี 2560 ผู้แทนจากสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง รวม 6 คน เข้าร่วมประชุม The 9th Asian Forensic Sciences Network (AFSN) Annual Meeting & Symposium “Advancing Forensic Science in a Rapidly Changing World” ระหว่างวันที่ 4-8 กันยายน 2560 ณ Ngee Ann Polytechnic ประเทศสิงคโปร์ มีผู้เข้าร่วมประชุม 645 คน จาก 21 ประเทศ 83 หน่วยงาน รูปแบบการประชุมประกอบด้วยการบรรยายพิเศษ การเสนอผลงานวิชาการด้วยวาจา 81 เรื่อง และ

โปสเตอร์ 54 เรื่อง มีการประชุมกลุ่ม working group แต่ละสาขา 6 สาขาคือ Illicit Drugs (IDWG), Toxicology (TXWG), Crime Scene Investigation (CSIWG), DNA (DNAWG), Trace Evidence (TEWG) และ Quality Assurance & Standards (QASC) ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสมาชิกกลุ่ม Illicit Drugs (IDWG) และ Toxicology (TXWG) ซึ่งเข้ารับฟังการบรรยายพิเศษ เรื่อง Forensic Science in Court, Systemic Failure in Laboratory Quality System -The William A. Hinton State Institute Drug Analysis Laboratory Investigation, The Revision of ISO/IEC 17025 เข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการด้าน Illicit Drugs เรื่อง Clandestine Laboratory Situation in USA and Southeast Asia และภัยอันตรายจากสาร Fentanyl ที่มีแนวโน้มแพร่ระบาดเพิ่มขึ้น วิธีการที่ใช้ผลิตเมทแอมเฟตามีนและการเก็บรวบรวมหลักฐานทางนิติวิทยาศาสตร์ ใน Clandestine Laboratory และวิธีการตรวจวิเคราะห์สารตั้งต้นในห้องปฏิบัติการ และเข้าร่วมการอบรมเชิงปฏิบัติการด้าน Toxicology เรื่องสารเสพติดกลุ่ม NPS และวิธีการตรวจพิสูจน์สารกลุ่มนี้ในตัวอย่างเลือด เส้นผม และปัสสาวะ ซึ่งทำให้ทราบถึงสถานการณ์ปัญหาการแพร่ระบาดของ NPS ในยุโรปและโลก ซึ่งในยุโรปมีการตรวจพบสาร NPS มากกว่า 600 ชนิด โดยสารกลุ่มนี้ส่วนใหญ่มีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาคล้ายกับสารเสพติด ปัจจุบันนักวิทยาศาสตร์ยังไม่ทราบถึงกลไกชีวภาพและพิษวิทยาของสารกลุ่มนี้มากนัก และได้ศึกษาดูงานด้านการห้องปฏิบัติการ ณ Health Sciences Authority และด้านปราบปรามยาเสพติด ณ The Central Narcotics Bureau Drug Forensic Investigation ประเทศสิงคโปร์

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
วิธีทางเลือกเพื่อควบคุมคุณภาพฟ้าทะลายโจรแคปซูลตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย	วารสารการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก	14/3/2559/313-324	ไตรพร วัฒนนาถ สุภาณี ดวงธีรปรีชา จิรานุช แจ่มทวีกุล ประภาพรณ สุขพรรณ
ข้อกำหนดมาตรฐานตำรับวัคซีนในตำรายาของประเทศไทย (Vaccines in Thai Pharmacopoeia)	วารสารยูฟรตัน	6/4/2559/41-72	ศศิวิมล พัฒเสมอ สิริชัย กระปี่ศรี

การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานการละลายของยาแคปซูลฟ้าทะลาย	วารสารวิชาการสาธารณสุข	26/1/2560/198-209	กรวิกา จารุพันธ์ สันติ นิ่มน้อย วิวัฒน์ คงสุข สิริชัย กระปี่ศรี
Semi-quantification of aggregate in erythropoietin pharmaceutical formulations using size exclusion chromatography/SDS-PAGE/Western Blotting, Pharmacopoeial	สารตำรายา	23/1/2560/15-22	ญานิกา รัตนสุวรรณ ภิญญาภัทร ัญญ์สิน บุญทริกา บุญญา ภิววัฒน์
การพัฒนาและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ Sildenafil รูปแบบยาเม็ด	สารตำรายา	23/1/2560/1-14	ประสิทธิ์ โอภาษ สุภาณี ดวงธีรปรีชา จิตติมา ดาบทอง

การนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
คุณภาพยาเม็ดไดอาซีแพม	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 25 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	22 - 24 มี.ค. 2560	วิชรณีย์ ทองสีมา และคณะ
คุณภาพยาเม็ดนอร์ฟลอกซาซิน	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 25 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	22 - 24 มี.ค. 2560	ปวีณา กำเหนิดนนท์ และคณะ
คุณภาพยาเม็ดไซโปรฟลอคซาซิน	การประชุมวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 25 ณ อิมแพ็ค เมืองทองธานี	22 - 24 มี.ค. 2560	วิภาพรรณ ไสยสมบัติ และคณะ

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการจัดการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะกรรมการสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541
- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสพติด สถาบันธัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย (ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวม 3 คณะ)
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบ การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3

- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีที่วัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับองค์การเภสัชกรรม
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีที่วัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับโรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 46 ประจำปี พ.ศ. 2559
- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 46 ประจำปี 2559
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อมกระทรวงสาธารณสุข
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาตำรับวัตถุเสพติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการวิชาการคณะที่ 366 มาตรฐานขวดยาพลาสติก สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จักโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)
- คณะอนุกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21/2 สายสวนปัสสาวะชนิดมีบอลลู่น สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม
- คณะอนุกรรมการวิชาการรายสาขา คณะที่ 21/3 ท่อช่วยหายใจ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม

ข่าวเผยแพร่ / Fact sheet ส่งสื่อมวลชน ประจำปีงบประมาณ 2560

สำนักยาและวัตถุเสพติดเสนอข่าวเผยแพร่สื่อมวลชน จำนวน 5 เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทย์ฯ จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรเพิ่มความเชื่อมั่นคุณภาพสมุนไพร	2 กุมภาพันธ์ 2560
2	กรมวิทย์ฯ ร่วมกับสภาอุตสาหกรรมและ SME ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง ยาแผนไทย ยาแผนปัจจุบัน	5 พฤษภาคม 2560
3	กรมวิทย์ฯ เผยห้องแล็บเครือข่ายตรวจสอบสารเสพติด มีศักยภาพในการตรวจพิสูจน์สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	28 มิถุนายน 2560
4	กรมวิทย์ฯ สร้างความมั่นใจคุณภาพยาสามัญที่ใช้ในประเทศ	11 กรกฎาคม 2560
5	สธ.ร่วมกับ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด พัฒนานวัตกรรมยาชีวเภสัชภัณฑ์ ผลักดันให้ประเทศไทยเป็น Medical hub	21 กรกฎาคม 2560

กรมวิทย์ฯ จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรเพิ่มความเชื่อมั่นคุณภาพสมุนไพรไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพร ฉบับปี พ.ศ. 2559 เพื่อสนองพระมหากรุณาธิคุณอันหาที่สุดมิได้ ในพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช เพื่อใช้เป็นตำรายาอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากลทั้งการผลิตยาเพื่อใช้ในประเทศและเพิ่มมูลค่าการส่งออก

นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า ปัจจุบันมีการนำระบบการแพทย์ทางเลือกมาผสมผสานเพื่อเป็นทางเลือกในการบำบัดโรคสำหรับคนไทย ทำให้แนวโน้มการใช้ยาสมุนไพรตามภูมิปัญญาไทยเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็ว คิดเป็นมูลค่าราวปีละ 14,000 ล้านบาท แต่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชนส่วนใหญ่ยังขาดความมั่นใจในคุณภาพ และความปลอดภัยของยาสมุนไพรที่มีจำหน่ายในท้องตลาดหรือผลิตในโรงพยาบาล เนื่องจากยาสมุนไพรส่วนใหญ่นำวัตถุดิบจากธรรมชาติมาผลิตจึงมีโอกาสที่จะมีสิ่งปนเปื้อน โดยเฉพาะโลหะหนัก เช่น สารหนู ตะกั่วและ แคดเมียม สารเคมีกำจัดศัตรูพืช รวมถึงความชื้นที่ทำให้เกิดเชื้อราและสารอะฟลาทอกซิน ซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งได้ นอกจากนี้ตำรายาต่างประเทศส่วนใหญ่ยังไม่มีกำหนดมาตรฐานสมุนไพรที่มีปลูกเฉพาะในประเทศไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขได้ริเริ่มพัฒนา และจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพร (Thai Herbal Pharmacopoeia/ THP) ตั้งแต่ปี 2532 โดยตำรายาดังกล่าวประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐาน ทั้งทางด้านเภสัชพฤกษศาสตร์ เกษษเวชและทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ อีกทั้งข้อมูลด้านความปลอดภัย ขนาดการใช้ยาเบื้องต้น และการเก็บรักษาของยาสมุนไพรที่พบในประเทศไทย

นายแพทย์สุชม กล่าวเพิ่มเติมว่า เพื่อเป็นการแสดงความรำลึกถึงพระมหากรุณาธิคุณอันหาที่สุดมิได้ และแสดงความอาลัยแด่พระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว รัชกาลที่ 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงทำการจัดพิมพ์ Thai Herbal Pharmacopoeia 2016 ซึ่งเป็นฉบับรวมเล่มโดยได้รวมตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia/THP) ที่ได้จัดพิมพ์ตั้งแต่ฉบับที่ 1 - 4 และฉบับเพิ่มเติม 2 เล่ม รวม 49 ตำรายา (Monograph) ตลอดจนมาตรฐานยาสมุนไพรที่จัดทำขึ้นใหม่เพิ่มอีก 13 ตำรายา รวมทั้งสิ้น 62 ตำรายา ทั้งหมดเป็นยาสมุนไพรที่ใช้มากในประเทศไทย เช่น ขมิ้นชันและยาแคปซูลขมิ้นชัน ฟ้าทะลายโจรและยาแคปซูลฟ้าทะลายโจร เถาว์ร้อยเปรี๊ยะและสารสกัดเถาว์ร้อยเปรี๊ยะแห้ง ชาขงชุมเห็ดเทศ เป็นต้น

" ตำรานี้จะเป็นตำรายาอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับผู้ประกอบการในการขึ้นทะเบียนตำรับยา การควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากลทั้งการผลิตยาเพื่อใช้ในประเทศและเพิ่มมูลค่าการส่งออก อีกทั้งจะเป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรในประเทศให้ได้มาตรฐานสากล ป้องกันการปนปลอมยาสมุนไพรที่พบมากในปัจจุบันซึ่งจะทำให้เกิดความเชื่อมั่นแก่บุคลากรทางการแพทย์และประชาชน ผู้บริโภคได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยาดังกล่าว รวมทั้งเป็นการลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ และเพิ่มการพึ่งพาตนเอง ซึ่งเป็นไปตามนโยบายของรัฐบาลปัจจุบัน อีกทั้งเป็นการดำเนินตามรอยเบื้องพระยุคลบาทในเรื่องหลักเศรษฐกิจพอเพียง " อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กล่าว

2 กุมภาพันธ์ 2560

กรมวิทย์ฯ ร่วมกับสภาอุตสาหกรรม และ SME

ส่งเสริมผลิตภัณฑ์สมุนไพร เครื่องสำอาง ยาแผนไทย ยาแผนปัจจุบัน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เชิญผู้แทนสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และ SME ด้านสมุนไพร เครื่องสำอาง ยาแผนไทย และยาแผนปัจจุบัน มาประชุมเพื่อหาแนวทางร่วมกันในการพัฒนาประเทศ ตามนโยบายเมืองไทย 4.0

นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า เมื่อไม่นานมานี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เชิญผู้แทนจากสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ประชุมหารือเพื่อร่วมกันส่งเสริมสนับสนุนงานด้านสมุนไพร เครื่องสำอาง ยาแผนไทย และยาแผนปัจจุบันให้ได้มาตรฐาน เพื่อจะได้ตอบสนองความต้องการของผู้ประกอบการในเรื่องต่างๆ โดยมี การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เพิ่มชนิดและรายการมากขึ้น เพื่อใช้ประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนยา และการส่งออกต่างประเทศ โดยจะยื่นระยะเวลาในการจัดทำ และครอบคลุมมากขึ้นรวมทั้งจะให้ความสำคัญของชนิดสมุนไพรที่สามารถพัฒนาเพื่อการส่งออก การบริหารจัดการสารมาตรฐานสารเคมี ซึ่งจำเป็นต้องใช้ในการตรวจวิเคราะห์เวลาส่งสินค้าไปต่างประเทศ แต่หาซื้อยาก และสามารถทราบบางชนิดก็ไม่มีจำหน่าย ทำให้มีต้นทุนการผลิตสูง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะเป็นศูนย์กลางสนับสนุนสารมาตรฐานให้ผู้ประกอบการ การฝึกอบรม ให้ความรู้ผู้ประกอบการ โดยเฉพาะเรื่องการควบคุมคุณภาพการผลิตสมุนไพร เครื่องสำอาง ยาแผนไทย และยาแผนปัจจุบัน การให้บริการวิจัยทางห้องปฏิบัติการ เช่น การทดสอบความคงตัว การวิจัยทางคลินิก การศึกษาพิษวิทยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะจัดให้บริการแบบเหมารวม (package) ครอบคลุมหลายตัวอย่าง การพัฒนาชุดทดสอบ เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้ตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบ หรือผลิตภัณฑ์ตัวเองในเบื้องต้น การจัดทำฐานข้อมูลวิจัยที่เข้าถึงได้ง่าย เพื่อสามารถนำไปใช้ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของผู้ประกอบการได้ การเพาะเลี้ยงเนื้อเยื่อสมุนไพร ชนิดที่หายาก ขาดแคลน และเป็นสายพันธุ์ที่มีคุณภาพสูง เพื่อให้ได้วัตถุดิบเพียงพอ เพิ่มโอกาสในการส่งออกผลิตภัณฑ์ ซึ่งเรื่องนี้มีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีส่วนสมุนไพร 3 แห่งสำหรับการเพาะกล้าพันธุ์ และส่งให้ภาคเอกชนนำไปปลูกต่อได้ เพิ่มช่องทางการประสานงานกับภาคเอกชนเพื่อให้สามารถติดต่อกันได้สะดวกเร็วขึ้น

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวต่ออีกว่า ได้มอบหมายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องภายในกรม ได้แก่ สถาบันวิจัยสมุนไพร สำนักยาและวัตถุเสพติด สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ ศึกษาแนวทางในเรื่องดังกล่าว และให้เร่งดำเนินการในส่วนที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีองค์ความรู้อยู่แล้ว โดยร่วมกับสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย และวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (SME) ในการประสานข้อมูลต่างๆ ที่เป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการไทย ให้สามารถแข่งขันทั้งภายในและต่างประเทศได้ ซึ่งการให้การสนับสนุนส่งเสริมผู้ประกอบการดังกล่าวจะช่วยให้เกิดการสร้างงานในประเทศ และสร้างรายได้จากการส่งออกให้กับประเทศ ซึ่งตรงกับยุทธศาสตร์การสร้างความสามารถในการแข่งขันของประเทศด้วยกลยุทธ์เสริมสร้างศักยภาพให้องค์กรในการยกระดับองค์ความรู้ งานวิจัยพัฒนา และนวัตกรรมที่สอดคล้องกับความต้องการของประชาชน และของประเทศ

5 พฤษภาคม 2560

กรมวิทย์ฯ เผยห้องแล็บเครือข่ายตรวจสอบสารเสพติด มีศักยภาพในการตรวจพิสูจน์ สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

ห้องปฏิบัติการเครือข่ายด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในตัวอย่างของกลางและสารเสพติดในปัสสาวะผ่านการทดสอบความชำนาญโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เสริมสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลการตรวจพิสูจน์ และคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพขั้นพื้นฐานของประชาชน

นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า สถานการณ์ยาเสพติดของประเทศไทย ยังคงปรากฏการจับกุมคดียาเสพติดเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังนั้นเพื่อให้ผู้ต้องหาหรือจำเลยมีโอกาสพิสูจน์ความบริสุทธิ์ หรือให้เจ้าหน้าที่มีหลักฐานในการดำเนินคดีตามกฎหมาย จึงต้องมีการตรวจหาห้องปฏิบัติการ ซึ่งการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในตัวอย่างของกลาง วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ต้องมีมาตรฐาน รวมทั้งบุคลากรและห้องปฏิบัติการ ต้องมีความสามารถตามมาตรฐานที่กำหนด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขได้ตระหนักถึงความสำคัญดังกล่าว จึงได้ริเริ่มเป็นผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในตัวอย่างของกลางและสารเสพติดในปัสสาวะ ตามระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ดำเนินการอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาทักษะความชำนาญในการตรวจพิสูจน์และดำเนินการตามระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากลไปในทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเสริมสร้างความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการในการรายงานผลการตรวจพิสูจน์ ซึ่งนำไปใช้เป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี การนำปดรักษา และฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด รวมทั้งเป็นการสร้างเครือข่ายสถานตรวจพิสูจน์ เพื่อสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหาเสพติดของประเทศไทย ในปัจจุบันประมาณ 2559 มีห้องปฏิบัติการสมาชิกจำนวน 782 แห่ง ครอบคลุมทั่วประเทศ เป็นห้องปฏิบัติการสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข กระทรวงกลาโหม กระทรวงยุติธรรม มหาวิทยาลัย และกรุงเทพมหานคร

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวอีกว่า นอกจากการเป็นผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแล้ว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังเป็นหน่วยงานที่ให้กรอบมาตรฐานวิชาการแก่ห้องปฏิบัติการเครือข่ายที่เกี่ยวข้อง จากการดำเนินงานที่เป็นระบบและต่อเนื่อง ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์สารเสพติดของประเทศไทย มีศักยภาพในการตรวจพิสูจน์สารเสพติดสอดคล้องกับมาตรฐานสากล สะท้อนให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์สารเสพติดของประเทศไทย มีผลการตรวจพิสูจน์ที่ถูกต้อง น่าเชื่อถือ ซึ่งบรรลุตามเป้าหมายสูงสุดของการดำเนินงาน คือการบริการประชาชนอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังสนับสนุนชุดทดสอบด้านวัตถุเสพติด โดยหน่วยงานราชการที่สนใจ สามารถส่งหนังสือไปยังผู้อำนวยการสำนัทยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุรายละเอียดของโครงการประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ชนิดและปริมาณชุดทดสอบที่ต้องการ ซึ่งสำนัทยาและวัตถุเสพติดจะพิจารณาตามความเหมาะสม และปริมาณชุดทดสอบที่สำนัทยาและวัตถุเสพติดมีให้บริการได้

28 มิถุนายน 2560

กรมวิทย์ฯ สร้างความมั่นใจคุณภาพยาสามัญที่ใช้ในประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จัดทำหนังสือ GREEN BOOK 2017 ซึ่งประกอบด้วยรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์และคัดเลือกจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่ามีคุณภาพมาตรฐานมาจัดทำเป็นหนังสือ และเป็นแอปพลิเคชันบนสมาร์ตโฟนเพื่ออำนวยความสะดวกให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยามาหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) เพื่อให้โรงพยาบาลและผู้เกี่ยวข้องนำมาใช้คัดเลือกยาที่ได้รับการรับรองคุณภาพและมีราคาเหมาะสมในการบริการผู้ป่วย

นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยามาตั้งแต่ปี 2546 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน เพื่อตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบันที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ เน้นตรวจยาที่มีปริมาณการใช้มาก ยามูลค่าสูง ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ ยาช่วยชีวิต ยาชนิดเดียวกันแต่ราคาแตกต่างกันมากระหว่างผู้ผลิต ยาที่มีแนวโน้มไม่คงตัวหรือโรงพยาบาลสงสัยในคุณภาพ นำมาตรวจวิเคราะห์และตัดสินตามเกณฑ์มาตรฐานสากล สรุปผลดำเนินงานภาพรวมคือ ตรวจวิเคราะห์ไปแล้ว 572 รายการ ในจำนวนนี้เป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติคิดเป็นร้อยละ 85 มีจำนวนตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์กว่า 16,000 ตัวอย่าง จาก 5,633 ทะเบียนตำรับยาที่มีผลการวิเคราะห์เข้ามาตรฐานอย่างน้อย 3 รุ่นผลิตต่อทะเบียนยา หรือหากตรวจมากกว่านั้น ต้องไม่พบรุ่นผลิตใดเลยที่ผิดมาตรฐานจะได้รับการเผยแพร่สู่สาธารณะโดยจัดทำเป็น GREEN BOOK คือหนังสือรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตโดยจัดพิมพ์เป็นประจำทุกปีละ 1 ฉบับ สำหรับผลวิเคราะห์ยาทั้งหมดของโครงการแต่ละปีทั้งที่ผ่านและผิดมาตรฐานได้รวบรวมเป็นฐานข้อมูลคุณภาพยาระดับประเทศ โดยรายงานผลไว้ในหน้าต่างเดือนกุมภาพันธ์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับบุคลากรด้านสาธารณสุขได้ทราบยาที่ผิดมาตรฐานมีการประสานแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการตามระบบประกันคุณภาพยาของประเทศในภาพรวมยาที่ใช้ในโรงพยาบาลเกือบทั้งหมดมีคุณภาพดี ปัญหาผิดมาตรฐานมีแนวโน้มลดลงอย่างต่อเนื่อง และระยะหลังพบว่ายาผิดมาตรฐานในข้อกำหนดที่ไม่ใช่หัวข้อหลักของผลิตภัณฑ์

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวต่ออีกว่า เพื่อสนองนโยบายรัฐบาลไทยแลนด์ 4.0 และเพื่อให้ประชาชนมั่นใจในคุณภาพของยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้จัดทำหนังสือผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตฉบับรวมเล่ม คือ GREEN BOOK 2017 โดยรวบรวมข้อมูลทั้ง 12 เล่มที่เผยแพร่ไปแล้ว และเพิ่มผลการวิเคราะห์ยาปี 2559 เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยามาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ใช้คัดเลือกยาคุณภาพในราคาที่เหมาะสมไว้บริการผู้ป่วย ซึ่งขณะนี้ได้แจกจ่ายหนังสือไปยังโรงพยาบาลรัฐทุกแห่งแล้ว สำหรับประชาชนผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือที่ www.tumdee.org/alert/ หรือ <https://goo.gl/msEP0h>

“นอกจากนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำแอปพลิเคชัน GREEN BOOK รองรับการใช้งานผ่านสมาร์ตโฟน เพื่ออำนวยความสะดวกสืบค้นข้อมูล คาดว่าจะแล้วเสร็จเดือนมิถุนายน 2560 และยังมีโครงการขยายขอบข่ายการตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ ซึ่งเป็นยาที่มีมูลค่าสูง ซึ่งที่ดำเนินการไปแล้ว คือ insulin injection, erythropoietin injection โดยดำเนินการปี พ.ศ.2559 ต่อเนื่องปี 2560 เพื่อให้ได้ฐานข้อมูลมากขึ้น และยังสร้างความมั่นใจในคุณภาพยาให้แก่ผู้สั่งและผู้ใช้ยา” นายแพทย์สุชม กล่าวเพิ่มเติม

11 กรกฎาคม 2560

**สร.ร่วมกับ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด พัฒนานวัตกรรมยาชีวเภสัชภัณฑ์
ผลักดันให้ประเทศไทยเป็น Medical Hub**

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำบันทึกข้อตกลงร่วมกับ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด ในการนำนวัตกรรม ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปขยายผล รวมถึงการต่อยอดผลการวิจัยพัฒนาต้นน้ำเพื่อพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์หรือวิธีทดสอบ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในวงกว้าง และประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มากยิ่งขึ้น ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ซึ่งจะมีส่วนสนับสนุนให้ประเทศไทยเป็น Medical Hub ภายในปี 2568

ศ.คลินิกเกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข กล่าวว่า ที่ผ่านมามีประเทศไทยต้องนำเข้ายาชีววัตถุปีละมูลค่ากว่า 25,000 ล้านบาท แต่คนไทยสามารถเข้าถึงยาดังกล่าวได้เพียง 5,338 ราย ยังมีคนไทยที่ป่วยอีกกว่า 2 ล้านรายที่ต้องได้รับยาดังกล่าว ดังนั้นรัฐบาลจึงเร่งแก้ปัญหาดังกล่าวภายใต้โมเดลประเทศไทย 4.0 โดยการส่งเสริมให้ภาครัฐร่วมมือกับภาคอุตสาหกรรมและสถาบันการศึกษา ในการพัฒนาเทคโนโลยีทางการแพทย์ไปสู่เป้าหมายในการสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจของนวัตกรรมกลุ่มสุขภาพ และผลักดันให้ประเทศไทยเป็น Medical Hub ในปี พ.ศ.2568 กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ปรับแผนการดำเนินงานตามยุทธศาสตร์ชาติ ระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข ด้วยการปฏิรูประบบสาธารณสุข และสร้างความเข้มแข็งไปสู่ความยั่งยืน เพื่อให้ประเทศไทยสามารถเป็นผู้นำด้านการแพทย์และสาธารณสุข 1 ใน 3 ของเอเชีย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข กล่าวเพิ่มเติมว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานหนึ่งในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่มีบทบาทสำคัญในการวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ดังนั้นเพื่อให้ผลงานวิจัยและพัฒนาของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติได้สำเร็จ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้ร่วมมือทำข้อตกลงกับ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด โดยความร่วมมือครั้งนี้จะมีส่วนช่วยพัฒนาให้ไทยเป็นผู้นำด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีด้านการแพทย์ โดยการพัฒนายอดงานวิจัยให้เกิดนวัตกรรมของประเทศ พร้อมทั้งสนับสนุนการพัฒนาชีวเภสัชภัณฑ์ของภาคอุตสาหกรรม เพื่อลดการนำเข้าและสร้างมูลค่าทางการแข่งขันของประเทศส่งผลให้ประเทศไทยไปสู่เศรษฐกิจที่ขับเคลื่อนด้วยเทคโนโลยีและนวัตกรรมภายใต้โมเดลประเทศไทย 4.0 ตามแนวทางพระราชรัฐ

นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวเพิ่มเติมว่า ที่ผ่านมากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผลงานสำคัญ ได้แก่ การพัฒนาชุดทดสอบที่ผ่านการประเมินและตรวจสอบคุณภาพ มีการผลิตในระบบคุณภาพ EN ISO 13485:2012 เช่น ชุดทดสอบมาลาเรีย ชุดตรวจเชื้อเลปโตสไปรา ชุดตรวจสเตียรอยด์ เป็นต้น การพัฒนาวิธีทดสอบด้านชีวโมเลกุล เช่น Real time PCR โดยมีส่วนประกอบหลักที่สำคัญคือ เอนไซม์ Taq Polymerase การพัฒนา Biotherapeutics โดยมีระบบการสร้างและผลิตรีคอมบิแนนท์โปรตีนใน *E.coli* และ mammalian cell เพื่อผลิตโปรตีนแอนติเจนและโมโนโคลนอลแอนติบอดี ชนิด prototype เพื่อทำการศึกษาในระดับพรีคลินิก และมีศูนย์วิจัยทางคลินิกทำการศึกษาวิจัยทางคลินิก นอกจากนี้จะร่วมมือกันในการพัฒนายาชีวเภสัชภัณฑ์ภาคอุตสาหกรรม ความร่วมมือครั้งนี้จะช่วยผลักดันการนำนวัตกรรมผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้จากการวิจัยและพัฒนาไปขยายผล รวมถึงการต่อยอดผลการวิจัยพัฒนาต้นน้ำเพื่อพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์หรือวิธีทดสอบ เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในวงกว้าง และประชาชนสามารถเข้าถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพได้มากยิ่งขึ้น ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะร่วมขับเคลื่อนประเทศไทยให้ก้าวไปสู่เป้าหมายสูงสุด มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน

21 กรกฎาคม 2560



แอปพลิเคชัน... สกรีนไลฟ์ Smart Life

GREEN BOOK

ช่วยคนไทย... ใช้ยาคุณภาพ



เทคโนโลยีดิจิทัล ที่การเข้าถึงข้อมูลข่าวสารได้เปลี่ยนรูปแบบจากการเขียนในกระดาษเป็นการค้นหาในเครือข่ายอินเทอร์เน็ต และล่าสุดระบบปฏิบัติการแอปพลิเคชันได้กลายมาเป็นทางเลือกใหม่ในการใช้ชีวิตของคนในยุคปัจจุบันมากขึ้น

GREEN BOOK แอปพลิเคชันใหม่ล่าสุดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่พัฒนาจากหนังสือ GREEN BOOK 2017 ซึ่งรวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาและผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์และคัดเลือกจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่ามีคุณภาพมาตรฐานมาจัดทำเป็นหนังสือ มาเป็นแอปพลิเคชันบนสมาร์ตโฟน

เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับบุคลากรที่เกี่ยวข้องให้เป็นข้อมูลอ้างอิงการตัดสินใจของบุคลากรทางการแพทย์ การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา เพื่อให้โรงพยาบาลและผู้เกี่ยวข้องนำมาใช้คัดเลือกยาที่ได้รับทราบข้อมูลและปรึกษาขอคำแนะนำในการบริการผู้ป่วย

นพ.สุชน ควบคุมพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ บอกว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้สำนึกในโครงการประกันคุณภาพยา ตั้งแต่ปี 2546 ตั้งแต่เมื่อหลายปีปัจจุบันเพื่อตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบันที่มีใช้ในโรงพยาบาลของรัฐทั้งใน

ภาพกิจกรรม

“อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย ตรวจเยี่ยมสำนักยาและวัตถุเสพติด ในวันที่ 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559”



“อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย ตรวจเยี่ยมสำนักยาและวัตถุเสพติด ในวันที่ 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559”



“จัดสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติด ในวันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2559 ณ โรงแรมดิเอ็มเพอร์ลด์ กรุงเทพฯ”



“เข้าเยี่ยมชมโครงการพระราชดำริ อ่างกึ่งกระเบน จังหวัดจันทบุรี ในวันที่ 10 มกราคม พ.ศ. 2560”



“ประชุมสัมมนา ทบทวนแผนกลยุทธ์ วันที่ 10-12 มกราคม พ.ศ. 2560”



“ได้รับรางวัลชมเชยสำหรับการจัดนิทรรศการ “โครงการประกันคุณภาพฯ” ที่งานประชุมวิชาการกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2560 ณ โรงแรมเซ็นทารา ไฮเทล แอนด์ คอนเวนชันเซ็นเตอร์ จังหวัดอุดรธานี ระหว่างวันที่ 6-8 กันยายน 2560”



“โครงการบูรณาการห้องปฏิบัติการสมาชิกแพนทศสอบความชำนาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจสาร
เสพติดในปัสสาวะ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเขตภาคใต้” ประจำปีงบประมาณ 2560
วันที่ 26 – 27 ธันวาคม พ.ศ. 2559 โรงแรมนิภาการ์เด้น จังหวัดสุราษฎร์ธานี



“โครงการบูรณาการห้องปฏิบัติการสมาชิกแพนทศอบความชำนาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจสอบ
เสพติดในปัสสาวะ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเขตภาคเหนือ” ประจำปีงบประมาณ 2560
วันที่ 16 – 17 มกราคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมมารีนทร์ ลากูน จังหวัดพิษณุโลก



“โครงการบูรณาการห้องปฏิบัติการสมาชิกแพทยสมาคมแห่งประเทศไทย และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจสอบเสฟ
ติดในปัสสาวะ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเขตภาคกลาง” ประจำปีงบประมาณ 2560
วันที่ 26 – 27 มกราคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมเดอะไทด์ รีสอร์ท จังหวัดชลบุรี



“โครงการบูรณาการห้องปฏิบัติการสมาชิกแพนทศอบความชำนาญ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านการตรวจสอบเสฟ
ติดในปัสสาวะ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในเขตภาคตะวันออกเฉียงเหนือ” ประจำปีงบประมาณ 2560
ระหว่างวันที่ 16 – 17 กุมภาพันธ์ 2560 ณ โรงแรมดุสิตปริ้นเซส โคราช จังหวัดนครราชสีมา



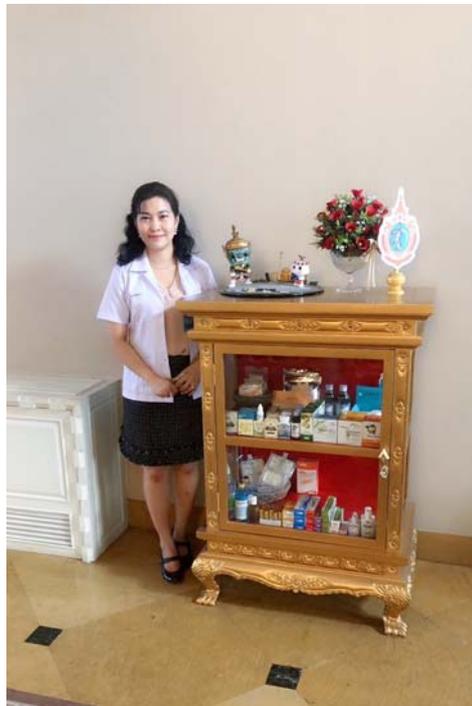
“การฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนด้านเคมี” เมื่อวันที่ 20-24 กุมภาพันธ์ 2560 ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



“กิจกรรมปลูกดอกเรือง” ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 21 สิงหาคม 2560 เพื่อประดับในงานพระราชพิธีถวายพระเพลิงพระบรมศพพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดชบรมนาถบพิตร



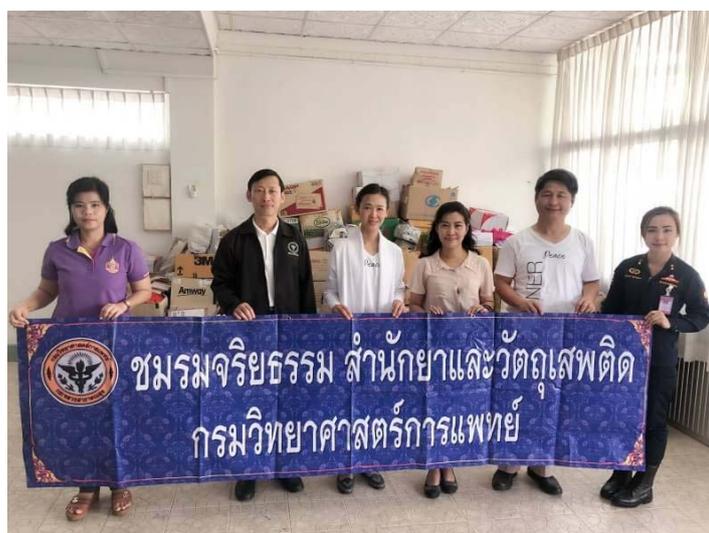
“สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดหาสามัญประจำบ้าน ทั้งยาแผนปัจจุบันและยาจากสมุนไพร มาจัดวางในตู้ยาที่ตึกไทยคู่ฟ้า ทำเนียบรัฐบาล จำนวน 2 ตู้ ตามโครงการจัดหาสำหรับตู้ยาต้นแบบ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี 2559 จวบจนปัจจุบัน เพื่อให้บริการแก่เจ้าหน้าที่และผู้มาติดต่อราชการ ทำเนียบรัฐบาล”



“ชมรมจริยธรรม สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้บริจาคสิ่งของเครื่องใช้ให้แก่ชมรมออพไรด์ จังหวัดตาก เพื่อนำไปมอบให้ศูนย์การเรียนรู้ชาวไทยภูเขาแม่ฟ้าหลวง จังหวัดตาก”



“ชมรมจริยธรรม สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ร่วมบริจาคหนังสือเข้าห้องสมุดประจำทัณฑสถานหญิง พิษณุโลก”



คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ 2560

นางสาวสุรัชณี เศรษฐศิลา	ประธานคณะกรรมการ
นางสาวสุภาณี ดวงธีรปรีชา	คณะกรรมการ
นางอรพิน ทนันทิต	คณะกรรมการ
นายสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์	คณะกรรมการ
นางสาวเจริญดี ปิงสุทธิวงศ์	คณะกรรมการ
นางขวัญฤดี ลิ้มทองเจริญ	คณะกรรมการ
นางสาวเมทีนี หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
นางปฎิมา มณีสถิตย์	คณะกรรมการ
นางณปภา สิริศุภกฤตกุล	คณะกรรมการ
นางปวีณา เจริญสิทธิ์	คณะกรรมการ
นางสาวลัดดา พูลสวัสดิ์	คณะกรรมการ
นางศศิดา อยู่สุข	คณะกรรมการ
นางสาวจิรานุช แจ่มทวีกุล	คณะกรรมการ
นางสาวบุญทริกา บุญญาภิวัฒน์	คณะกรรมการ
นางจิตานันท์ ครองสิน	คณะกรรมการ
นายสิริชัย กระปี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ
นายสันติ นิมน้อย	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
88/7 ถนนติวานนท์ ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000
โทร. 0 2951 0000 ต่อ 99156, 99117 โทรสาร. 0 2580 5733



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences