กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Annual Report 2020 BDN











สำนักยาและวัตถุเสพติด

2563

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยาเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ การศึกษา วิจัยเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยา ยาสมุนไพร และวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับใช้ในการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำมาตรฐานของสารสกัดกัญชา และยาน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้นเพื่อสนับสนุนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ของรัฐบาล การให้บริการการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

ประวัติความเป็นมา 4

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด 5

โครงสร้างองค์กร 7

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ 9

ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด 10

ทรัพยากรบุคคล 12

งบประมาณและเงินบำรุง 14

งานเด่น 15

ผลการดำเนินงาน

1. โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2563 17
2. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา 25
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด 28
4. การผลิตสารมาตรฐาน 39
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย 41
6. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ 42
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ 46
8. การจัดการความรู้ 64
9. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี 64
10. งานวิจัย 66
11. การเผยแพร่ผลงาน 67
12. เอกสารวิชาการที่เผยแพร่/Fact sheet 70
13. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ 79
14. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน 80
15. ภาพกิจกรรม 83
16. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณพ.ศ 2563 92

BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

Department of Medical Sciences, THAILAND

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

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



RESOURCES	
Total Staff	145
- Permanent Staff	103
Pharmacists	73
Scientists	12
Lab assistants	7
Administrative	11
- Temporary Staff	42



ROLES & FUNCTIONS

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

Proficiency Testing Provider

Quality Control of Traditional Medicines & Herbal products





Detection of Counterfeits, Steroid Adulterations

Quality Testing of Pharmaceuticals, Containers & Closures



Thai Pharmacopoeia & Thai Herbal Pharmacopoeia





Production of Reference Substance



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



Applications

- Thai Herbal Pharmacopoeia
- Thai Pharmacopoeia
- Proficiency Testing
- Green Book

THP

TP

PT BDN

GREEN BOOK

CONTACT US

Email: directorbdn@dmsc.mail.go.th **Website:** https://bdn.go.th/th/home/

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

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

ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังศุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา, ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น ในปี พ.ศ.2517 เกิดการปรับ โครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยน ชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวิเคราะห์วัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติด มากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ระหว่างปี พ.ศ. 2543 – 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วน ราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปี พ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่ สำคัญ 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 มีบทบาทหน้าที่ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ และมีบทบาทหน้าที่ภายใต้วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศและ ภูมิภาคอาเซียน”

บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์การชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติด 1 ใน 3 ของเอเชีย ภายในปี พ.ศ. 2565

พันธกิจ

1. ศึกษา วิจัยและพัฒนาเพื่อให้ได้องค์ความรู้เทคโนโลยีและนวัตกรรมด้านยาและวัตถุเสพติด เพื่อใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคและแก้ไขปัญหาทางสาธารณสุข

2. เฝ้าระวัง ประเมินความเสี่ยง แจ้งเตือนภัยสุขภาพและกำหนดมาตรการการจัดการความเสี่ยงจากการใช้ยาและภัยจากยาเสพติด

3. กำหนดมาตรฐานและพัฒนาห้องปฏิบัติการ และให้บริการข้อมูลอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด ที่มีความทันสมัยและสามารถตอบปัญหาด้านการตรวจวิเคราะห์ยาและวัตถุเสพติด

4. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง

5. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการเครือข่ายตามมาตรฐานสากล เพื่อสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในระดับประเทศ

6. สื่อสารสาธารณะและจัดทำระบบฐานข้อมูลด้านยาและวัตถุเสพติดในระดับประเทศ และเอเชีย

ยุทธศาสตร์

1. วิจัย พัฒนาและสร้างนวัตกรรมด้านยาและวัตถุเสพติด

2. พัฒนาขีดสมรรถนะและความทันสมัย ในการตอบสนองต่อปัญหาทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด

3. ยกระดับคุณภาพและพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐานสากล

4. การวิเคราะห์ ประมวลผล ประเมินความเสี่ยง และแจ้งเตือนภัยด้านสุขภาพ พร้อมทั้งสื่อสารและเผยแพร่ความรู้ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

5. พัฒนาขีดสมรรถนะและมาตรฐานในการแก้ไขปัญหายาเสพติด

เป้าประสงค์หลัก

1. พัฒนาสุขภาวะของประชาชนในการใช้ยาที่มีคุณภาพและปลอดภัย พร้อมมุ่งสู่ความยั่งยืนด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศและภูมิภาคเอเชีย

2. สามารถตรวจวิเคราะห์ และรายงานผล ที่ตอบสนองการแก้ไขปัญหาทางสาธารณสุขด้านยา และการแก้ไขปัญหายาเสพติดด้วยระบบทางห้องปฏิบัติการ

3. เป็นศูนย์กลางข้อมูลอ้างอิงและสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด ที่สนับสนุนนโยบายด้านการป้องกันและแจ้งเตือนภัยสุขภาพ

4. ออกแบบ พัฒนา และจัดการนวัตกรรมบริการ ที่ใช้องค์ความรู้ด้านยาและวัตถุเสพติด เพื่อตอบสนองความต้องการและความคาดหวัง ให้กับผู้รับบริการในทุกภาคส่วน

5. มีส่วนร่วมในการเพิ่มขีดความสามารถเข้าแข่งขันของชาติ ในสังคมและเศรษฐกิจดิจิตัล และเศรษฐกิจฐานนวัตกรรมที่ใช้องค์ความรู้ด้านยาและวัตถุเสพติด

6. เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศและภูมิภาคเอเชีย

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติดมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด

2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด

3. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ

4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด

5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน

6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

❍ กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน งานพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตลอดจนติดตามประเมินผลการปฏิบัติงาน งานด้านการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามระบบประกันคุณภาพ งานระบบสารสนเทศด้านยาและวัตถุเสพติด จัดทำแผนปฏิบัติการงบประมาณร่วมกับฝ่ายบริหารทั่วไป

❍ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุดิบ โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยี การตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยาเพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจพิสูจน์ของกลางยาคดี

❍ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ ยาจากสมุนไพร พลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการ ภาครัฐและเอกชน

❍ กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานทดสอบสารเสพติดในร่างกาย งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทางอรรถคดี งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการ ตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติด

❍ กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

❍ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

❍ ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออกรายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคาร สถานที่

รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ลำดับ	ชื่อ-สกุล		ตำแหน่ง
1	นายแพทย์โอภาส	การย์กวินพงศ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2.	นายแพทย์พิเชฐ	บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3.	นายแพทย์สมฤกษ์	จึงสมาน	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4.	นายแพทย์สมชาย	แสงกิจพร	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5.	นางสาวสุรัชนี	เศวตศิลา	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
6.		-	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา
7.	นางสาวไตรพร	วัฒนนาถ	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพของยา
8.	นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

9.	นายสมศักดิ์	สุนทรพาณิชย์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

10.	นางศศิดา	อยู่สุข	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

11.	นางขวัญฤดี	ลิ้มทองเจริญ	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มวัตถุเสพติด

12.	นางอรพิณ	ทนันขัติ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

13.	นายสิริชัย	กระบี่ศรี	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

14.	นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ฝ่ายบริหารทั่วไป

15.	นางจิทานันท์	ครองสิน	นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ

ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางสาวสุรัชนี เศวตศิลา

ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



นางณปภา สิริศุภกฤตกุล

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวัตถุเสพติด



นางสาวไตรพร วัฒนนาถ

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประสิทธิภาพของยา

ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา



นางอรพิณ ทนันขัติ

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์

รองผู้อำนวยการ



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์

รองผู้อำนวยการ



นายสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์

กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



นางศศิดา อยู่สุข

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง

เคมี-ฟิสิกส์



นางขวัญฤดี ลิ้มทองเจริญ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทาง

ชีววิทยา



นางอรพิณ ทนันขัติ

กลุ่มวัตถุเสพติด



นายสิริชัย กระบี่ศรี

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



นางสาวเมทินี หลิมศิริวงษ์

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



นางจิทานันท์ ครองสิน

ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2563 มีจำนวน 145 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงานกระทรวง	ลูกจ้างเหมาจ่าย	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3	-	-	-	-	3
ฝ่ายบริหารทั่วไป	9	1	-	9	-	19
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	7	-	-	1	-	8
กลุ่มวัตถุเสพติด	15	-	6	8	2	31
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	28	2	-	5	2	37
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	18	1	-	2	3	24
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	8	1	1	1	-	10
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	7	2	-	2	-	11
รวมทั้งสิ้น	**96**	**7**	**7**	**28**	**7**	**145**

อัตรากำลัง

ตำแหน่ง	จำนวน
ข้าราชการ	
ผู้อำนวยการ	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	3
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	23
เภสัชกรชำนาญการ	20
เภสัชกรปฏิบัติการ	25
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	3
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	8
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	1
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	1
เจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติงาน	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	2
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	5
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	2
พนักงานราชการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	7
ลูกจ้างประจำ	
เจ้าหน้าที่พิมพ์ดีด	1
พนักงานห้องปฏิบัติการ	5
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	1
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	12
เจ้าพนักงานธุรการ	12
พนักงานประจำห้องทดลอง	4
จ้างเหมาบริการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	3
คนงานห้องทดลอง	4

งบประมาณและเงินบำรุง			
งบประมาณปี 2563			
ประเภทรายจ่าย	**ได้รับ (บาท)**	**จ่ายจริง (บาท)**	**คงเหลือ (บาท)**
งบดำเนินงาน	52,168,030.00	52,166,844.02	1,185.98
งบลงทุน	24,915,989.04	24,915,989.04	-
รวม	**77,084,019.04**	**77,082,833.06**	1,185.98
งบประมาณเบิกจ่ายแทนกันจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
ประเภทรายจ่าย	**ได้รับ (บาท)**	**จ่ายจริง (บาท)**	**คงเหลือ (บาท)**
งบดำเนินงาน	2,950,000.00	2,950,000.00	-
รวม	**2,950,000.00**	**2,950,000.00**	-
รายรับเงินบำรุงปี 2563			
รายรับ		**ได้รับ (บาท)**	
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง		**11,755,100.00**	
รวม		**11,755,100.00**	
ได้รับการจัดสรรและเบิกจ่ายปี 2563			
ประเภทรายจ่าย	**ได้รับจัดสรร (บาท)**	**เบิกจ่าย (บาท)**	**คงเหลือ (บาท)**
งบบุคลากร	7,319,100.00	6,456,482.73	862,617.27
งบดำเนินงาน	12,767,300.00	7,081,234.00	5,686,066.00
งบลงทุน	17,550,430.00	14,027,480.00	3,522,950.00
รวม	**37,636,830.00**	**27,565,196.73**	**10,071,633.27**

งานเด่น

โครงการประกันคุณภาพยา และ GREEN BOOK

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

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

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

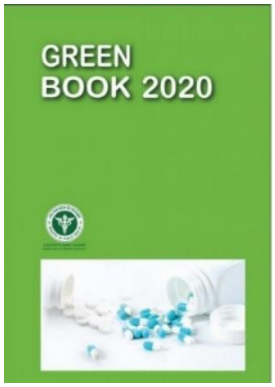
โครงการฯ ได้ตรวจวิเคราะห์ยา Biopharmaceuticals ซึ่งรายการยาที่ดำเนินการไปแล้ว คือ Filgrastim sterile solution, และ Somatropin sterile solution/suspension

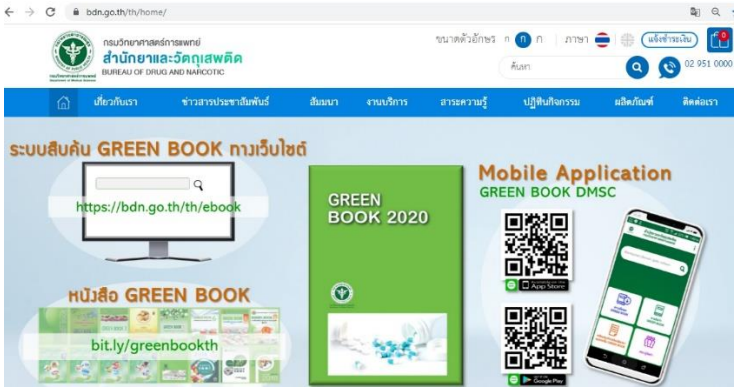
สำหรับตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาในปีนี้ ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 135 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อสุ่มตัวอย่างผ่านทาง E-form โดยยกเลิกการจองส่งตัวอย่างทางเว็บไซต์กรมวิทย์ With You (หรือ single window เดิม)

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมข้อมูลรายชื่อยาและผู้ผลิตที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การเผยแพร่ เช่น ผลการวิเคราะห์ผ่าน 3 รุ่นผลิต โดยไม่มีรุ่นผลิตใดตกมาตรฐาน ฯลฯ จัดทำเป็นหนังสือผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพ

และผู้ผลิตหรือ GREEN BOOK 2020 จำนวน 1,500 เล่มเผยแพร่สู่สาธารณะในปีงบประมาณ 2563 โดยรวบรวมข้อมูล GREEN BOOK ที่เคยเผยแพร่ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545-2563 แจกจ่ายหนังสือไปยังโรงพยาบาลรัฐทุกแห่งทั่วประเทศ เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ในการคัดเลือกยาคุณภาพในราคาที่เหมาะสม อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ

สำหรับประชาชนผู้สนใจสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (https://bdn.go.th/th/home/) หรือ https://bdn.go.th/th/dwDetail/96/





เพื่อสนองนโยบายรัฐบาลไทยแลนด์ 4.0 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำ GREEN BOOK application ที่พัฒนาจากหนังสือ GREEN BOOK รองรับการใช้งานผ่านสมาร์ทโฟน เพื่อง่ายต่อการสืบค้นข้อมูลรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตที่ผ่านการตรวจวิเคราะห์โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ดาวน์โหลด **GREEN BOOK DMSC application**

GET IT ON Google Play
Available on the App Store

ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำวีดิโอแนะนำขั้นตอนการใช้ระบบสืบค้น GREEN BOOK ตามลิ้งค์ด้านล่างนี้



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

ผลการดำเนินงาน

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2563

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 ค.ศ.2019 (United States Pharmacopeia, USP 42) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย" ฉบับ ค.ศ. 2019 (British Pharmacopoeia, BP 2019) ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ปริมาณน้ำ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Examination) การปราศจากเชื้อ (Sterility test) การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration) และการละลายของตัวยา (Dissolution) มีผลการวิเคราะห์ดังนี้

คุณภาพยาเม็ด Abacavir sulfate/ Lamivudine

Abacavir sulfate และ Lamivudine เป็นยาต้านรีโทรไวรัสกลุ่ม NRTI (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี ออกฤทธิ์โดยยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse Transcriptase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่ช่วยสร้างสารพันธุกรรมให้แก่ไวรัสเอชไอวี จึงส่งผลทำให้การเชื่อมต่อดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงัก เชื้อไวรัสจึงไม่สามารถเพิ่มจำนวนได้ Abacavir sulfate และ Lamivudine เป็นยาต้านไวรัสสูตรทางเลือกใช้ในแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ปี 2560 โดยใช้ร่วมกับ Nevirapine ซึ่งใช้ในกรณีที่ใช้สูตรแนะนำหรือใช้ Tenofovir Disoproxil fumarate ไม่ได้ ตัวอย่างยาเม็ด Abacavir sulfate/ Lamivudine จำนวน 9 ตัวอย่าง มาจากผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Amiodarone

Amiodarone เป็นยารักษาภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ (Antiarrhythmics) ออกฤทธิ์กับเนื้อเยื่อหัวใจโดยตรง ยับยั้งการกระตุ้นหัวใจและชะลอการนำกระแสประสาท ช่วยให้จังหวะการเต้นของหัวใจเป็นปกติ ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยา Amiodarone ในโครงการประกันคุณภาพยา ได้รับตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 22 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม เป็นยานำเข้าจากต่างประเทศทั้งหมด 5 ทะเบียนตำรับยา ตรวจ

วิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (United States Pharmacopeia, USP42) ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และ Impurities ผลการสำรวจพบว่าเข้ามาตรฐาน 19 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง โดยผิดมาตรฐานในหัวข้อ Dissolution จาก 1 ทะเบียนตำรับยา เนื่องจากตัวยามีการละลายของตัวยาไม่ดี ดังนั้นการพัฒนาสูตรตำรับและกระบวนการผลิต จึงมีผลต่อคุณภาพยาดังกล่าว

คุณภาพยา Ceftazidime for injection

Ceftazidime เป็น ยาปฏิชีวนะกลุ่ม Cephalosporin ซึ่งเป็นยากลุ่ม β-lactame antibiotic ยา Ceftazidime มีฤทธิ์ต้านแบคทีเรียทั้งแกรมบวกและแกรมลบ โดยออกฤทธิ์ฆ่าแบคทีเรีย (Bactericidal action) โดยจับกับ penicillin binding protein ซึ่งเป็นโปรตีนที่จำเป็นในการสร้างผนังเซลล์ของแบคทีเรีย ยาฉีด Ceftazidime อยู่ในรูปแบบฉีดเข้าหลอดเลือดดำ ใช้สำหรับการติดเชื้อแบคทีเรียหลายชนิด โดยเฉพาะการรักษาการติดเชื้อที่ข้อ เยื่อหุ้มสมองอักเสบ โรคปอดบวม การติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ หูชั้นนอกอักเสบ การติดเชื้อ *Pseudomonas aeruginosa* และการติดเชื้อกลุ่ม Vibrio ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาฉีด Ceftazidime for injection ตามโครงการสร้างหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าโดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและทำการวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง สารเอนโดทอกซินความปราศจากเชื้อและ Related Substances โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าจากตัวอย่างยาฉีด Ceftazidime for injection จำนวน 20 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อการทดสอบจากผลการตรวจวิเคราะห์ข้างต้นแสดงให้เห็นว่าคุณภาพของยาฉีด Ceftazidime for injection ที่เก็บจากโรงพยาบาลมีคุณภาพยาอยู่ในเกณฑ์มาตรฐาน

คุณภาพยาครีม Desoximethasone

Desoximethasone เป็นยากลุ่ม Topical Corticosteroids อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี ข ซึ่งสำนักยาและวัตถุเสพติดไม่เคยตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาก่อน ดังนั้นในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยาครีม Desoximethasone เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพในโครงการประกันคุณภาพยา โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 13 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 3 ราย รวม 3 ทะเบียนตำรับยา ทุกตัวอย่างมีขนาดความแรง ร้อยละ 0.25 การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาครีม Desoximethasone ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และ minimum fill ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่า ยาครีม Desoximethasone ที่มีใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพดี ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดของตำรายา

คุณภาพยาเม็ด Imipramine Hydrochloride

Imipramine Hydrocholride เป็นยารักษาโรคซึมเศร้า กลุ่มไตรไซคลิก (Tricyclic Antidepressants) ออกฤทธิ์โดยการยับยั้งการดูดกลับของสารสื่อประสารในสมองหลายชนิด เช่น Serotonin, Norepinephrine, Dopamine เป็นต้น ในปีงบประมาณ 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Imipramine Hydrocholride ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 11 ตัวอย่าง 4 ทะเบียนตำรับยา จำแนกเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม 2 ทะเบียนตำรับยา และยาเม็ดเคลือบน้ำตาล 2 ทะเบียนตำรับยา ทุกตัวอย่างเป็นยาที่ผลิตในประเทศ ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (United States Pharmacopeia, USP42) ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และ Organic impurities ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐาน ทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายา Imipramine Hydrocholride ที่ใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Leflunomide

Leflunomide เป็นยากลุ่มที่ใช้ต้านการดำเนินของโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (DMARDs - Disease - Modifying Antirheumatic Drugs) ใช้ในการรักษาโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์ (Rheumatoid Arthritis), โรคสะเก็ดเงิน (Psoriatic Arthritis) และโรคข้อกระดูกสันหลังอักเสบยึดติด (Ankylosing Spondylitis) ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Leflunomide ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างยาจากบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ รวมจำนวนทั้งสิ้น 6 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม เป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับ และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา การละลายของตัวยา และปริมาณสารปนเปื้อน ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Leflunomide มีคุณภาพมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Memantine Hydrochloride

Memantine Hydrochloride เป็นยารักษาภาวะสมองเสื่อมขั้นปานกลางถึงขั้นรุนแรงที่เกิดจากโรคอัลไซเมอร์ ออกฤทธิ์เป็น N-Methyl-D-Aspartate Receptor Antagonist ยับยั้งการออกฤทธิ์ของ Glutamate ให้ถูกเก็บกลับเข้าปลายประสาทได้น้อยลง มีผลลดการนำสัญญาณประสาทเฉพาะที่ผิดปกติ โดยไม่ไปรบกวนสัญญาณที่ปกติ ช่วยให้เซลล์ประสาทที่เสื่อมลงยังคงทำหน้าที่ต่อไป โดยรูปแบบยาเม็ดมีขนาดความแรง 10 และ 20 มิลลิกรัม ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Memantine Hydrochloride ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 10 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย 3 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (United States Pharmacopeia, USP 42) ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความ

สม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และ Organic impurities ผลการสำรวจพบว่าเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อจำนวน 5 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 5 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศเพียง 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ผิดมาตรฐานในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ และความสม่ำเสมอของตัวยา เนื่องจากวิธีวิเคราะห์ที่เลือกอาจใช้ตัวทำละลายที่ไม่ความเหมาะสมกับสูตรตำรับนี้ที่เป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์ม

คุณภาพยาเม็ด Olmesartan Medoxomil

Olmesartan Medoxomil เป็นยารักษาภาวะความดันโลหิตสูง จัดอยู่ในกลุ่ม angiotensin II receptor blockers (ARBs) ออกฤทธิ์จับกับ angiotensin type 1 receptor (AT1) ที่กล้ามเนื้อเรียบของหลอดเลือดและ adrenal glands อย่างจำเพาะเจาะจง โดยปิดกั้นการจับกันระหว่าง angiotensin II และ receptor ทำให้หลอดเลือดเกิดการคลายตัวและลดการหลั่ง aldosterone ป้องกันการคั่งของ sodium และการหลั่ง potassium ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Olmesartan Medoxomil ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ รวมจำนวนทั้งสิ้น 11 ตัวอย่าง โดยมีขนาดความแรง Olmesartan Medoxomil 20 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่างและขนาดความแรง 40 มิลลิกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่เป็นยาที่ผลิตในประเทศ จากผู้ผลิต 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ มี 5 รุ่นการผลิต และตัวอย่างยาที่นำเข้า 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับ มี 6 รุ่นการผลิต ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว หัวข้อ ความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ Impurities และการละลายของตัวยา ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Olmesartan Medoxomil ที่ใช้ในโรงพยาบาลของรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Ondansetron

Ondansetron เป็นยาแก้อาเจียนในกลุ่ม Type 3 serotonin receptor (5-HT3-receptor) antagonists ออกฤทธิ์ในระบบประสาทส่วนกลางและระบบประสาทส่วนปลาย ใช้ป้องกันอาการคลื่นไส้และอาเจียนจากการใช้เคมีบำบัดและรังสีรักษา โดยแย่งจับกับ 5-HT3 receptor แบบเฉพาะเจาะจง เนื่องจาก 5-HT3 ทำให้เกิดการอาเจียน ดังนั้นการยับยั้ง 5-HT3 receptor จึงควบคุมการอาเจียนได้

ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Ondansetron ในประเทศไทย ซึ่งมีขนาดความแรง 4 และ 8 มิลลิกรัม โดยเก็บตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและบริษัทผู้ผลิต จำนวน 13 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศทั้งหมด ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ได้แก่ การหาความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลาย และสารปนเปื้อน ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่ามีคุณภาพเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อจำนวน 10 ตัวอย่าง (ร้อยละ 77) และผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายจำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 23) แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Ondansetron ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยส่วนใหญ่มีคุณภาพ

คุณภาพยาเม็ด Propranolol Hydrochloride

Propranolol hydrochloride จัดเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2562 กลุ่ม Beta-adrenoceptor blocking drugs กลุ่ม Drugs used in the prophylaxis of Migraine และกลุ่ม Drugs used in movement disorders อยู่ในบัญชี ก เป็นยาในกลุ่มออกฤทธิ์ปิดกั้นที่ตัวรับเบตา (beta blockers) นำมาใช้รักษาความดันโลหิตสูง อาการเจ็บหน้าอก อาการสั่น ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ และใช้รักษาภาวะที่เกี่ยวกับหัวใจและระบบไหลเวียนโลหิตอื่น ๆ นอกจากนั้นยังนำมาใช้ในการป้องกันและรักษากล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และนำมาใช้เพื่อลดความรุนแรงและความถี่ของอาการปวดไมเกรน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Propranolol hydrochloride ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม และ 40 มิลลิกรัม (ตัวอย่างทั้งหมดเป็นยาที่ผลิตในประเทศ จาก 6 ผู้ผลิต, 8 ทะเบียนตำรับยา) จากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ รวม 20 ตัวอย่าง เพื่อตรวจหาปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และการละลายของตัวยา โดยใช้วิธีและเกณฑ์มาตรฐานตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างมีปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา และ การละลายของตัวยาเข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง สรุปได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาส่วนใหญ่ที่ใช้ในโรงพยาบาลมีคุณภาพดี

คุณภาพยาเม็ด Quetiapine

Quetiapine มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการทางจิต เช่น โรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว ภาวะซึมเศร้าที่เกิดจากโรคอารมณ์แปรปรวนสองขั้ว และโรคจิตเภท ออกฤทธิ์โดยช่วยปรับสมดุลในสมองเพื่อช่วยลดอาการหลอน เพิ่มสมาธิและการจดจ่อ ช่วยให้ผู้ป่วยมีความคิดเกี่ยวกับตนเองในแง่บวก รู้สึกกระวนกระวายน้อยลง และอยากทำกิจวัตรประจำวันมากขึ้น ทั้งยังช่วยปรับอารมณ์และทำให้นอนหลับได้ดีขึ้น ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Quetiapine ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 29 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม จำนวน 13 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 200 มิลลิกรัม จำนวน 8 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา และจากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 6 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายาฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ ปริมาณสารปนเปื้อน และการละลายของตัวยา (Test 1) ผลการวิเคราะห์พบว่า ผลการสำรวจพบว่าเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ 18 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐาน 11 ตัวอย่าง โดยตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานเป็นตัวอย่างจากผู้ผลิตในประเทศเพียง 1 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ผิดมาตรฐานในหัวข้อ การทดสอบการละลายของตัวยา (Test 1) เนื่องจากวิธีทดสอบที่เลือกใช้อาจไม่เหมาะสมกับสูตรตำรับของตัวอย่างเหล่านี้

คุณภาพยาเม็ด Ramipril

Ramipril เป็นยาในกลุ่ม Angiotensin-converting Enzyme (ACE) Inhibitor ใช้ในการรักษาผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง เพื่อลดความเสี่ยงของโรคหัวใจวายและโรคหลอดเลือดสมอง ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้คัดเลือกยาเม็ด Ramipril เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพในโครงการประกันคุณภาพยา โดยสุ่ม

ตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ จำนวนทั้งสิ้น 4 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 1 ราย รวม 2 ทะเบียนตำรับยา ประกอบด้วยขนาดความแรง 5 และ 10 มิลลิกรัมต่อเม็ด การตรวจวิเคราะห์คุณภาพยาเม็ด Ramipril ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Ramipril ที่มีใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพดี

คุณภาพยาเม็ด Rosuvastatin

Rosuvastatin เป็นยาลดไขมันที่ช่วยลดปริมาณไขมันคอเลสเตอรอลและไตรกลีเซอไรด์นำมาใช้รักษาภาวะไขมันในเลือดสูง ลดความเสี่ยงในการเกิดโรคหัวใจ ป้องกันการเกิดโรคหลอดเลือดสมองและภาวะหัวใจวายในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินโครงการประกันคุณภาพยาโดยสุ่มเก็บตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ และโครงการประกันคุณภาพยาสมัครใจได้รับตัวอย่างจากบริษัทผู้ผลิตในประเทศ เพื่อสำรวจคุณภาพยาเม็ด Rosuvastatin จำนวนรวมทั้ง 2 โครงการ 26 ตัวอย่าง โดยมีบริษัทผู้ผลิตจากต่างประเทศ 2 ราย 4 ทะเบียนตำรับยา บริษัทผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย 4 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตาม USP 41 หัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ ความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างทั้ง 26 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อที่ตรวจ แสดงให้เห็นว่า ยาเม็ด Rosuvastatin ที่ใช้ในประเทศไทยมีคุณภาพตามมาตรฐานในทุกหัวข้อที่ตรวจวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Sodium chloride

Sodium chloride เป็นเกลือที่มีความสำคัญสำหรับการรักษาสภาพแรงตึงออสโมซิสของเลือดและเนื้อเยื่อ มีผลต่อปริมาณของของเหลวในเนื้อเยื่อและสมดุลเกลือแร่ต่างๆ ในร่างกาย ดังนั้นยาฉีด Sodium chloride จึงมีข้อบ่งใช้หลากหลาย ได้แก่ ใช้ทดแทนในสภาวะที่สูญเสียของเหลวพลาสมาจากร่างกาย ใช้ทดแทนในผู้ป่วยที่สูญเสียโซเดียมและคลอไรด์ ใช้ละลายและเจือจางยาอื่นๆ ที่จะฉีดเข้าสู่เส้นเลือด ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศทั้งหมดจำนวน 6 บริษัท จำนวน 6 ทะเบียนตำรับยา รวม 44 ตัวอย่าง แบ่งออกเป็น 8 ขนาดบรรจุ คือ 3, 5, 10, 50, 100, 250, 500, 1000 มิลลิลิตร ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ Impurities สารเอนโดทอกซิน ความปราศจากเชื้อ และความเป็นกรด-ด่าง ผลการวิเคราะห์พบว่ามีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Sodium chloride ที่ใช้กันในโรงพยาบาลรัฐมีคุณภาพเข้ามาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Tenofovir disoproxil fumarate/ Emtricitabine/ Efavirenz

Tenofovir disoproxil fumarate, Emtricitabine เป็นยาต้านรีโทรไวรัสกลุ่ม NRTI (Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) นำมาใช้ในการรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Reverse transcriptase โดยยาจะส่งผลทำให้กระบวนการสังเคราะห์ดีเอ็นเอของไวรัสหยุดชะงักจึงไม่

สามารถเจริญเติบโตเพิ่มจำนวนได้ ส่วน Efavirenz เป็นยาต้านรีโทรไวรัสกลุ่ม NNRTI (Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor) มีกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้ง reverse transcriptase ที่แตกต่างจากพวกที่เป็นอนุพันธุ์ของ Nucleoside โดยจับกับเอนไซม์ Reverse transcriptase ที่ตำแหน่งใกล้ๆ กับตำแหน่งที่อนุพันธุ์ของ Nucleoside จับ ออกฤทธิ์ได้โดยไม่จำเป็นต้องถูกเปลี่ยนให้อยู่ในรูป Triphosphate ก่อน ส่งผลให้ยับยั้งการเพิ่มจำนวนของไวรัสได้ โดยทั้ง 3 ตัวนี้เป็นสูตรยาที่แนะนำให้ใช้ตามแนวทางการตรวจรักษาและป้องกันเอชไอวีในประเทศไทย ปี 2560 โดยศึกษาตัวอย่างยาเม็ด Tenofovir disoproxil fumarate/ Emtricitabine/ Efavirenz จำนวน 13 ตัวอย่าง มาจากผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่างๆ ที่กำหนดในตำราอินเตอร์แนชนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับที่ 8 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์ปริมาณตัวยาสำคัญ Uniformity of mass Organic Impurities และการละลายของตัวยา ผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่างยาเม็ด Tenofovir disoproxil fumarate/ Emtricitabine/ Efavirenz เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 9 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา Efavirenz จำนวน 3 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของทั้ง 3 ตัวยาจำนวน 1 ตัวอย่าง

คุณภาพยาเม็ด Topiramate

Topiramate เป็นยากันชัก (antiepilepticdrugs; AEDs) ใช้ในการรักษา ควบคุมอาการชักในผู้ใหญ่และเด็ก รวมถึงป้องกันอาการปวดศีรษะไมเกรนสำหรับผู้ใหญ่ได้ ยานี้ออกฤทธิ์โดยปรับเปลี่ยนสารสื่อประสาท ผลคือยับยั้งทำงานของเซลล์ประสาท ทำให้เซลล์ประสาทเกิดการตื่นตัวลดลง ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยา Topiramate ในโครงการประกันคุณภาพยา ได้รับตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 32 ตัวอย่าง ในขนาดความแรง 25, 50 และ 100 มิลลิกรัม ทั้งหมด 10 ทะเบียนตำรับยา จำแนกเป็นยาที่ผลิตในประเทศ 6 ทะเบียนตำรับยา และยานำเข้าจากต่างประเทศ 4 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (United States Pharmacopeia, USP42) ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย ปริมาณตัวยาสำคัญ การละลายของตัวยา และ Impurities ผลการสำรวจพบว่า เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อจำนวน 22 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อ Impurities จำนวน 10 ตัวอย่าง จาก 3 ทะเบียนตำรับยา เนื่องจากตัวยา Topiramate เกิดการสลายตัวได้ด้วยด้วยความร้อนและความชื้น ดังนั้นการพัฒนาสูตรตำรับ กระบวนการผลิตและภาชนะบรรจุ จึงมีผลต่อคุณภาพยา

คุณภาพยาฉีด Tranexamic acid

Tranexamic acid เป็นยาในกลุ่มยับยั้งการสลายตัวของลิ่มเลือด (Fibrinolytic inhibitors) ใช้รักษาการตกเลือด ภาวะเลือดออกมาก หรือเลือดออกไม่หยุด โดยยาจะออกฤทธิ์ยับยั้งการสลายตัวของลิ่มเลือด มีผลทำให้เลือดแข็งตัว ในปีงบประมาณ 2563 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Tranexamic acid โดยสุ่มตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ตามโครงการประกันคุณภาพยา จำนวนทั้งสิ้น 6 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย รวม 2 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาฉีด Tranexamic acid ใช้วิธีที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ 42 (USP 42) โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์

ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง สารเอนโดทอกซิน ความปราศจากเชื้อ และ Organic Impurities ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเจลพริก

แคปไซซิน (Capsaicin) เป็นสารสำคัญที่มีอยู่ในพืชจำพวกพริก ซึ่งค้นพบว่าแคปไซซินมีฤทธิ์ลดอาการปวด ปัจจุบันทางเภสัชกรรมได้นำสรรพคุณของสารแคปไซซินในพริกมาพัฒนาเป็นยาในรูปแบบเจลเพื่อใช้เป็นยาทาเฉพาะที่สำหรับบรรเทาอาการปวด ซึ่งผลิตภัณฑ์ยาเจลพริกมีระบุปริมาณแคปไซซินหลายขนาดความแรง ได้แก่ ร้อยละ 0.0125 0.025 และ 0.075 แต่ที่มีขายในท้องตลาดทั่วไปจะเป็นขนาดความแรงที่ร้อยละ 0.025 กลไกการออกฤทธิ์ของสารแคปไซซินในยาเจลพริกจะไปลดปริมาณสารสื่อประสาทชนิดหนึ่งที่มีชื่อว่า Substance P ซึ่งทำหน้าที่เกี่ยวกับอาการปวดกล้ามเนื้อและข้อ ส่งผลให้ลดความรู้สึกของเส้นประสาททำให้บรรเทาอาการปวดลงได้ ปกติสารแคปไซซินจะก่อให้เกิดการระคายเคืองกับสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนมรวมถึงมนุษย์ด้วย โดยจะทำให้แสบคันบริเวณผิวหนังจนถึงขั้นเป็นรอยไหม้ได้ ดังนั้นจึงเป็นสาเหตุให้ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สำรวจคุณภาพยาเจลพริกจากโรงพยาบาลและร้านขายยา จำนวน 13 ตัวอย่าง โดยวิเคราะห์ตัวอย่างยาในหัวข้อตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ และการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ โดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2562 (THP 2019) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ทั้งหมดจำนวน 13 ตัวอย่าง

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	992	13 (1.3)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติดรับผิดชอบ)	401	41 (10.2)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและภาคเอกชน	75	2 (2.7)
รวม	**1,468**	**56 (3.8)**
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และหน่วยงานราชการ	328	60 (25.8)
ยาคดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ	299	-
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	168	3 (1.79)
โครงการบูรณาการเครื่องมือแพทย์	13	0

❍ การทดสอบยาแผนปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและ มาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ในยาแผนปัจจุบัน จำนวน 12 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากหน่วยงานราชการและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

❍ การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการ ทดสอบความเข้ากันได้ทางชีววิทยา (Biocompatibility Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ เช่น เม็ดพลาสติก อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ จุกยาง ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ จำนวน 168 ตัวอย่าง 459 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐและ เอกชนรวม 44 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP, ISO 10993, ASTM F756-93, Ph. Eur. 9.0 และ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ในหัวข้อต่างๆได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test), ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test), การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms), สารไพโรเจน (Pyrogen Test) และสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) พบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานจำนวน 142 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 2 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานในหัวข้อสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างที่ไม่สรุปผลการทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 21 ตัวอย่าง และตัวอย่างถุงมือยางไม่สรุปผลการทดสอบสารเอ็นโดทอกซิน จำนวน 2 ตัวอย่าง เนื่องจาก ไม่มีการระบุเกณฑ์มาตรฐานการตัดสินไว้สำหรับส่วนสัมผัสภายในของถุงมือยางดังกล่าว

❍ โครงการบูรณาการเครื่องมือแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินโครงการบูรณาการเครื่องมือแพทย์ โดยได้มีการบูรณาการการทำงานร่วมกันในการประเมินคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ทั้งทางด้านการประเมินคุณภาพทางกายภาพ ทางเคมี และทางชีวภาพ ซึ่งมีการกระจายการทำงานอยู่หลายหน่วยงาน ได้แก่ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข สถาบันชีววัตถุ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และสำนักยาและวัตถุเสพติด เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ทำให้เห็นภาพรวมของคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีการจำหน่ายในประเทศไทย รวบรวมเป็นข้อมูลเพื่อใช้ในการแจ้งเตือนแก่ประชาชน บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงการพัฒนาต่อยอดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล การทำงานร่วมกันของหน่วยงานต่างๆภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับผิดชอบในการทดสอบเพื่อประกันคุณภาพวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- การประเมินคุณภาพชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียวแบบใช้ความดัน

จากข้อมูลการวิเคราะห์ความต้องการครุภัณฑ์ ยา และเวชภัณฑ์อื่นที่มิใช่ยา พบว่าชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียว (infusion set) มีมูลค่าการจัดซื้อสูงสุดอยู่ใน 10 อันดับแรก แสดงให้เห็นว่ามีการใช้งานสูง

ภายในโรงพยาบาล แต่ยังไม่มีข้อมูลว่ามีหน่วยงานใดที่ทำหน้าที่ควบคุมคุณภาพวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ดังกล่าว สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงได้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดใช้ครั้งเดียวแบบใช้ความดัน ตามมาตรฐาน มอก.2526-2561 จำนวน 13 ตัวอย่าง จาก 2 บริษัทผู้ผลิตในประเทศ และ 3 บริษัทนำเข้า โดยทำการทดสอบคุณลักษณะทางชีวภาพ ได้แก่ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะลี้ยง การทำลายเม็ดเลือด และสารเอ็นโดทอกซิน ผลการทดสอบพบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

❍ การตรวจวิเคราะห์ยาชีววัตถุ

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชีวเภสัชภัณฑ์ ยาชีววัตถุ ชนิด interferon beta-1a โดยพัฒนาวิธีการตรวจที่ครอบคลุมทั้งการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์หาสารปนเปื้อน และการตรวจวิเคราะห์หาความแรง ซึ่งโครงการนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยา Biopharmaceutical นอกจากนี้ สำนักยาและวัตถุเสพติดยังได้ทำการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาชีววัตถุ จำนวน 12 ตัวอย่าง เป็นผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin ผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid และผลิตภัณฑ์ botulinum toxin ตรวจพบ botulinum toxin type A พบว่าผลิตภัณฑ์ยา erythropoietin ผ่านเกณฑ์ทั้งทางการตรวจเอกลักษณ์ การวิเคราะห์หาสารปนเปื้อน และการตรวจวิเคราะห์หาความแรง สำหรับผลิตภัณฑ์ botulinum toxin ที่ตรวจวิเคราะห์พบว่า ตรวจพบ botulinum toxin type A ทั้งหมดคือ ร้อยละ 100 ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ hyaluronic acid พบว่า ตรวจพบ hyaluronic acid ร้อยละ 86 โดยข้อมูลได้นำส่งให้กับผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินการต่อไป

❍ การตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ แก่หน่วยงานราชการและเอกชน มาตรฐานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ เกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก จำนวน 229 ตัวอย่าง 687 รายการ พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน 157 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานทั้งหมด 72 ตัวอย่าง เนื่องจาก ตรวจพบการการปนเปื้อนเชื้อ *Clostridium* spp. และตามตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย จำนวน 62 ตัวอย่าง 191 รายการ พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐาน ผิดมาตรฐานทั้งหมด 7 ตัวอย่าง เนื่องจาก ตรวจพบการปนเปื้อนเชื้อ *Salmonella* spp. และ *Clostridium* spp. 1 ตัวอย่าง และตรวจพบการปนเปื้อนเฉพาะเชื้อ *Clostridium* spp. 1 ตัวอย่าง

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยาเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

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

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

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

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

ตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการจดแจ้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559 เรื่องหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศมื่อ 27 มกราคม พ.ศ. 2559

4. การตรวจผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือ

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ภายใต้โครงการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและภายใต้โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

นอกจากนี้ได้มีการเฝ้าระวังวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดชนิดใหม่ และนำเสนอเพื่อควบคุมทางกฎหมายต่อไป เฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัย

ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดจำนวนรวม 12,197 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
1. ของกลางวัตถุเสพติด	3,581
2. ปัสสาวะ	7,647
3. ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์	969
รวม	**12,197**

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย รายละเอียดดังนี้

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

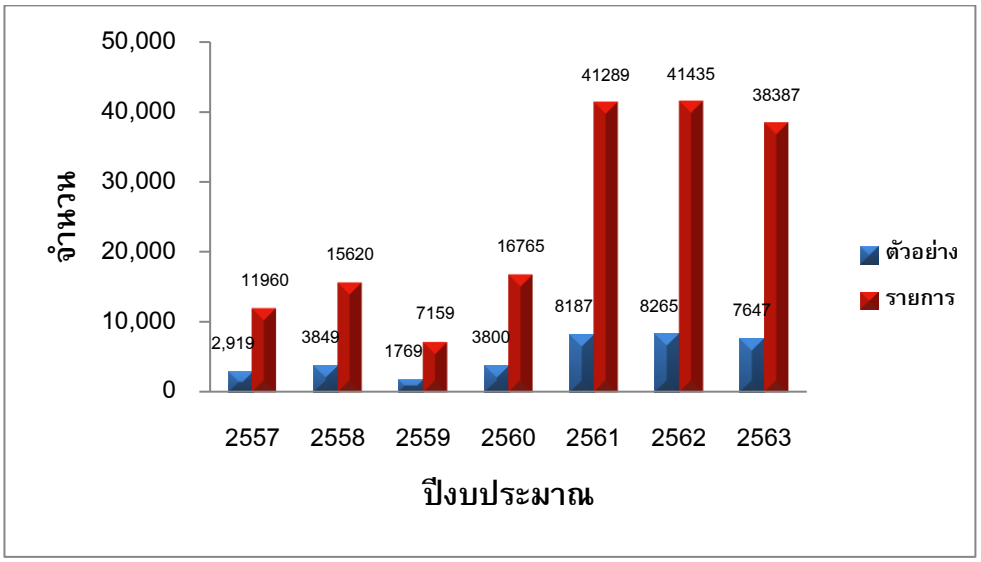
ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	2,051	57.3
2	ปริมาณวิเคราะห์	1,530	42.7
	รวม	3,581	100

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

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

จำนวนตัวอย่างทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ถึง 2563 มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นตามลำดับ ยกเว้นปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 มีจำนวนลดลงเนื่องจากผลกระทบจากประกาศคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ฉบับที่ 108/2557 เรื่อง การปฏิบัติต่อผู้ต้องสงสัยว่ากระทำผิดตามกฎหมายเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อเข้าสู่การบำบัดฟื้นฟู และการดูแลผู้ผ่านการบำบัดฟื้นฟู สำหรับรายการทดสอบพื้นฐานเพิ่มขึ้นจาก 4 รายการเป็น 5 รายการ รายละเอียด ดังรูปที่ 1

รูปที่1 เปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างและจำนวนรายการที่ตรวจสารเสพติดในปัสสาวะ ระหว่าง 2557-2563



ปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 7,647 ตัวอย่าง 38,387 รายการ ตรวจพบสารเสพติด 6,774 ตัวอย่าง (ร้อยละ 88.58) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลบวกจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากหน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ 4,458 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของรัฐ 2,695 ตัวอย่าง สถานประกอบการ 105 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ 72 ตัวอย่าง สถานพยาบาลของเอกชน 13 ตัวอย่าง และอื่นๆ 304 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่าง		ตรวจพบสารเสพติด	
	รวม	คิดเป็นร้อยละ	ตรวจพบ	คิดเป็นร้อยละ
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	4,458	58.30	4,093	53.52
สถานพยาบาลของรัฐ	2,695	35.24	2,499	32.68
สถานประกอบการ	105	1.37	70	0.92
กรมราชทัณฑ์	72	0.94	69	0.90
สถานพยาบาลของเอกชน	13	0.17	6	0.08
อื่นๆ	304	3.98	37	0.48
รวม	**7,647**	**100**	**6,774**	**88.58**

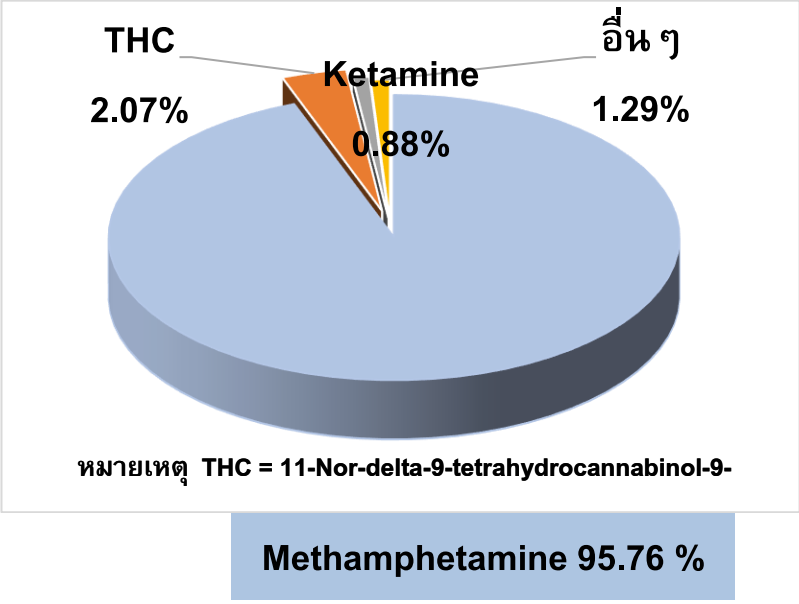
Methamphetamine เป็นสารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด รองลงมาคือ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid Ketamine และ Benzodiazepines นอกจากนี้ยังพบ ยาอี Morphine MDMA Mitragynine และ Tramadol จำนวนเล็กน้อย รายละเอียดดังรูปที่ 2 จำแนกเป็นพบสารเสพติด 1 ชนิด ร้อยละ 86.40 และพบสารเสพติดร่วมกัน 2 และ 3 ชนิด ร้อยละ 2.18 สารเสพติดที่พบร่วมกัน 2 ชนิดมากที่สุด คือ Methamphetamine ร่วมกับ 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid รองลงมาคือ Methamphetamine ร่วมกับ Ketamine และ Methamphetamine ร่วมกับ Benzodiazepine ตามลำดับ รายละเอียดดังตารางที่ 2 รูปที่ 2 แสดงภาพรวมของสารเสพติดแต่ละชนิดทั้งที่เป็นชนิดเดี่ยวและร่วมกับสารเสพติดชนิดอื่นๆ

ตารางที่ 2 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามสารเสพติดที่ตรวจพบ

ตรวจพบ	ชนิดสารเสพติด	ตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
พบ	Methamphetamine	6,507	85.09
สารเสพติด	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	58	0.75
1 ชนิด	Ketamine	17	0.22
	Benzodiazepines	15	0.20
	Morphine	4	0.05
	MDMA	2	0.03
	Mitragynine	2	0.03
	Tramadol	2	0.03
	รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด	**6,607**	**86.40**
พบสารเสพ	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic		
ติด	acid	70	0.92
มากกว่า 1	Methamphetamine + Ketamine	27	0.35
ชนิด	Methamphetamine + Benzodiazepines	16	0.21
	Methamphetamine + MDMA	15	0.20
	Benzodiazepines + Ketamine	5	0.07
	Benzodiazepines + Tramadol	4	0.05
	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Benzodiazepines	2	0.03
	Methamphetamine + Morphine	1	0.01

	Methamphetamine + Mitragynine	1	0.01
	MDMA + Ketamine	1	0.01
	MDMA + Heroine	1	0.01
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Benzodiazepines	13	0.17
	Methamphetamine + MDMA + Ketamine	10	0.13
	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid + Ketamine	1	0.01
	รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด	167	**2.18**
	รวมทั้งสิ้น	**6,774**	**88.58**

รูปที่ 2 แผนภูมิแสดงข้อมูลสารเสพติดที่ตรวจพบในปัสสาวะ ปีงบประมาณพ.ศ. 2563



3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ และตรวจคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด รวมทั้งสิ้นจำนวน 57 ตัวอย่าง รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

วัตถุประสงค์	จำนวนตัวอย่าง	เข้ามาตรฐาน		ผิดมาตรฐาน	
		ตัวอย่าง	รายการ	ตัวอย่าง	รายการ
ประกอบการแจ้งรายละเอียด	**21**	**10**	**100**	**11**	**110**

4. ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุต้องสงสัยเพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติด เพื่อนำผลการวิเคราะห์ใช้ในการประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด ปีงบประมาณพ.ศ. 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 57 คดี รวม 738 ตัวอย่าง มีน้ำหนักรวมมากกว่า 2,800 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารเสพติดจำนวน 710 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96.2) และการตรวจวิเคราะห์เพื่อหาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมาย จำนวน 28 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.8)

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	ร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	710	96.2
2	ปริมาณวิเคราะห์	28	3.8
	รวม	**738**	**100.0**

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดี
แจกแจงตามชนิด/ประเภทของวัตถุเสพติด

ลำดับที่	ชนิด/ประเภท	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	วัตถุออกฤทธิ์	23	71	2,068.896
2	พืชกระท่อม (น้ำต้มกระท่อม)	17	235	456.991
3	โคเดอีน	-	2	0.140
4	ยา	8	235	77.032
5	ตรวจไม่พบ (วัตถุเสพติด/วัตถุออกฤทธิ์/ยา)	9	195	235.410
	รวม	**57**	**738**	**2,838.469**

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดีที่ได้รับในปีงบประมาณ 2563 พบว่า

1. จำนวนตัวอย่างยาคดีมีปริมาณเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2562 เกือบ 2 เท่า และปริมาณน้ำหนักเพิ่มขึ้นถึง 3 เท่า
2. โดยจำนวนตัวอย่างที่เพิ่มขึ้นนั้น ส่วนหนึ่งพบในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์ เช่น ไซบูทรามีน ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามประกาศกระทรวงเรื่อง ระบุชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 พ.ศ. 2561
3. ไม่พบวัตถุออกฤทธิ์ชนิดใหม่ที่พบในปี 2562 คือ ไดคลาซีแพม (Diclazepam) ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 1 และ ลอคาเซริน (Lorcaserin) ซึ่งจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพพิดที่ใช้ทางการแพทย์

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	**โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**	88 (1,478)	5	5.7	
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1.2 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 และ 4				
	1. Clonazepam	9	0	0.0	
	2. Clorazepate Dipotassium	3	1	33.3	Related Compounds

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
	3. Diazepam	22	0	0.0	
	4. Lorazepam	7	0	0.0	
	5. Medazepam	2	2	100.0	Content Uniformity
	6. Clobazam	1	0	0.0	
	7. Phenobarbital	7	1	14.3	Dissolution
	8. Prazepam	1	0	0.0	
	1.3 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2				
	1. Diphenoxylate Hydrochloride + Atropine Sulfate	1	0	0.0	
	2. Morphine	4	0	0.0	
	1.4 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3				
	1. Codeine Phosphate + GlycerylGuaiacolate	4	0	0.0	
	2. Codeine Phosphate + Glyceryl Guaiacolate + Terpin Hydrate	2	0	0.0	
	3. Codeine Phosphate + Promethazine Hydrochloride	1	0	0.0	
	4. Codeine Phosphate + Paracetamol	4	1	25.0	Content Uniformity, Assay
	1.5 กรณีพิเศษ	20	0	0.0	
2	**โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด**	26 (455)	1	3.8	
	2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2				
	1. Alprazolam	2	0	0.0	
	2. Ketamine Hydrochloride	1	0	0.0	
	3. Methylphenidate Hydrochloride	1	0	0.0	
	4. Phentermine Hydrochloride	4	1	25.0	Dissolution
	5. Pseudoephedrine Hydrochloride	3	0	0.0	
	6. Nitrazepam	1	0	0.0	
	2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 2				
	1. Codeine Phosphate	2	0	0.0	
	2. Morphine	8	0	0.0	
	3. Methadone Hydrochloride	2	0	0.0	
	4. Fentanyl	2	0	0.0	
	รวม	**114 (1,933)**	**6**	**5.3**	

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	หมายเหตุ
1	**ผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์**	48 (159)			ยังไม่มีมาตรฐานกำหนด
	สารสกัดกัญชา	12	0	0.0	
	น้ำมันกัญชา	15	0	0.0	
	พืชกัญชาแห้ง	17	0	0.0	
	ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	4	0	0.0	

4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค***

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ตรวจพบ		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	หมายเหตุ
1	**ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร**	69 (70)	4	5.8	ตรวจพบ Sibutramine, Lidocaine, Lorcaserin และ Fluoxetine

*** รับตัวอย่างจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. สนับสนุนหน่วยงานเครือข่าย

5.1 สนับสนุนสารควบคุมคุณภาพภายในเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

ในการจัดซื้อและตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบในระหว่างการใช้งานแก่ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข รายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ชนิดและจำนวนสารควบคุณภาพที่สนับสนุนแก่หน่วยงานต่างๆ

ชนิดสาร	ความเข้มข้น(นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	จำนวน (ขวด*)	หมายเหตุ
เมทแอมเฟตามีน Cut-Off 500 ng/mL Cut-off 1000 ng/mL	250	228	
	750	228	
	500	1,038	
	1,500	1,038	
มอร์ฟีน Cut-off 300 ng/mL	150	320	
	450	320	

กัญชา Cut-off 50 ng/mL	25	760	
	75	760	
เคตามีน Cut-off 1000 ng/mL	500	82	
	1,500	82	
รวม		2,428	

*ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร

5.2 สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ

สนับสนุนชุดทดสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงกลาโหม กระทรวงมหาดไทย กระทรวงศึกษาธิการ กรมราชทัณฑ์ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และหน่วยงานอื่นๆ รวมทั้งสิ้น 495,970 ชุด รายละเอียดตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สรุปยอดการสนับสนุนชุดทดสอบ

หน่วยงานที่รับการสนับสนุน	ชุดทดสอบเมทฯ	ชุดทดสอบกัญชา	ชุดทดสอบมอร์ฟีน	ชุดทดสอบโคคาอีน	ชุดทดสอบเบนโซฯ	ชุดทดสอบยาอี	ชุดทดสอบคีตามีน
1. จังหวัดทั่วประเทศ	345,000	138,000	-	-	-	-	-
2.กระทรวงกลาโหม	2,150	1,080	80	-	-	80	880
3.กระทรวงมหาดไทย (ศฮ.ปส.จ.)	5,000	-	-	-	-	-	-
4.กระทรวงศึกษาธิการ	250	50	-	-	-	-	-
5.สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	400	100	-	-	-	-	400
6.กระทรวงยุติธรรม	2,400	-	-	-	-	-	-
7.รร.ในวังชาย	100	-	-	-	-	-	-
รวม	355,300	139,230	80	-	-	80	1,280
รวมทั้งสิ้น	495,970						

6. จัดอบรม ประชุม สัมมนา

การประชุมบูรณาการด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2563 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดแผนบูรณาการ

และแนวทางในการดำเนินงานด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วย เจ้าหน้าที่สำนักยาและวัตถุเสพติดและเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั่วประเทศ จำนวน 43 คน การประชุมโครงการสัมมนาผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียด้านยาและยาเสพติดและสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญด้านการตรวจยาเสพติด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณพ.ศ. 2563 เป็นการประชุมร่วม ระหว่างผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและสมาชิกแผนทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติด ในวันที่ 14-15 มกราคม พ.ศ. 2563 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น จังหวัดกรุงเทพมหานคร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสรุปผลการดำเนินการทดสอบความชำนาญด้านเสพติด ประจำปี พ.ศ.2562 และชี้แจงแนวทางการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านการตรวจสารเสพติด ประจำปี พ.ศ.2563 เสริมสร้างความรู้ด้านการตรวจสารเสพติดแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก ชี้แจงนโยบายและแนวทางการดำเนินงานด้านยาและยาเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และให้ความรู้ที่เป็นประโยชน์การปฏิบัติงาน รับฟังปัญหา ความคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งด้านยาและยาเสพติด สมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ และสมาชิกแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง จากหน่วยงานภาครัฐและเอกชน รวมทั้งสิ้นจำนวน 392 คน ลักษณะของการประชุมมีทั้งการบรรยายและการเสวนา ในหัวข้อ นโยบายการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นโยบายการดำเนินงานของสำนักยาและวัตถุเสพติด กัญชาทางการแพทย์ โดยผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด การประเมินผลการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัตการ ตาม ISO 13528:2015 และการประยุกต์ใช้ผลการทดสอบความชำนาญกับงานประจำ โดยผู้แทนจากสถาบันโภชนาการมหาวิทยาลัยมหิดล การเตรียมพร้อมต่อการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยผู้แทนจากกองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ แผนกคดียาเสพติดในศาลอุทธรณ์ และสำนักงาคณะกรรมการอาหารและยา ผลและแผนการดำเนินงานการทดสอบความชำนาญในตัวอย่างของกลาง และตัวอย่างปัสสาวะ ผลการสำรวจความคิดเห็นมีผู้ตอบแบบสำรวจ จำนวน 294 คน พบว่ามีความพึงพอใจในภาพรวมในระดับดีมาก

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

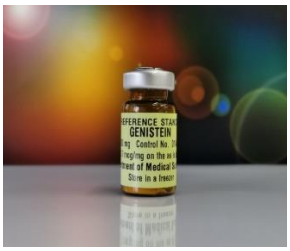
- ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 34 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 24 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 3 ชนิด สารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 6 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 1 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO 17034 และ ISO/IEC 17025
- ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 4 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนเพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน
- การให้บริการสารมาตรฐาน 300 ขวด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 136 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 110 ขวดและสารมาตรฐานสมุนไพร 54 ขวด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 9.2 ล้านบาท
- การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 435 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 361 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 16 ขวด และสารมาตรฐานสมุนไพร 58 ขวด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 12.6 ล้านบาท

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

การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากสมุนไพร

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สมุนไพร เป็นสารมาตรฐานซึ่งเป็นสารสำคัญของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ใช้สำหรับตรวจคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน ในปี 2563 มีแนวโน้มการซื้อสารมาตรฐานสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทั้งสารมาตรฐาน Andrographolide และสารมาตรฐาน Curcumin สำหรับสารมาตรฐาน Cannabidiol (CBD) ได้มีการนำไปใช้ในการทดสอบ Proficiency testing ระหว่างห้องปฏิบัติการเครือข่ายในการพัฒนาขีดความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สารสำคัญในพืชและผลิตภัณฑ์กัญชา เพื่อรองรับนโยบายการพัฒนากัญชาเพื่อใช้ทางการแพทย์

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



Genistein DMSc reference standard

การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นตำรายาที่ระบุอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับ พ.ศ. 2561 เรื่อง “ระบุตำรายา” ซึ่งใช้เป็นตำราอ้างอิงในการขึ้นทะเบียนตำรับยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ และในการควบคุมคุณภาพมาตรฐานของยาสมุนไพรของประเทศ โดยที่ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเป็นตำราที่บรรจุข้อกำหนดมาตรฐานด้านเภสัชเวทและด้านเคมี-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

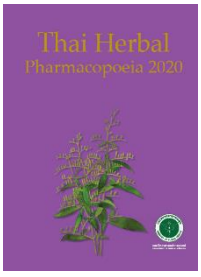
ในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 กลุ่มจัดทำตำรายาของประทศไทยมีผลการดำเนินงานดังนี้

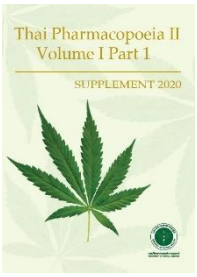
1. การจัดทำมอโนกราฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของสมุนไพรรวม 9 มอโนกราฟ ได้แก่ ทิ้งถ่อน มะรุม แสมสาร ไม้เท้ายายม่อม หญ้าดอกขาว หญ้าปักกิ่ง ยาแคปซูลปัญจขันธ์ ยาชงปัญจขันธ์ และยาชงมะตูม และมีการปรับปรุงภาคผนวกที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย นอกจากนี้ยังได้เพิ่มช่องทางเพื่อเข้าถึงข้อมูลในตำรา “Thai Herbal Pharmacopoeia 2020” โดยผ่านช่องทาง Mobile Application ชื่อว่า “Thai Herbal Pharmacopoeia” ซึ่งได้เปิดให้ดาวน์โหลดใช้งานได้ทั้งระบบ Android และ IOS ฟรี หรือทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด https://bdn.go.th/thp/home

2. การจัดทำมอโนกราฟ (monograph) ของข้อกำหนดมาตรฐานของกัญชาทางการแพทย์รวม 2 มอโนกราฟ ได้แก่สารสกัดกัญชา (Cannabis Extract) และน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น (Cannabis Sublingual Drops) ซึ่งเป็นมอโนกราฟใหม่ที่ยังไม่มีบรรจุอยู่ในตำรายาเล่มใดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา พ.ศ. 2561 นอกจากนี้ยังได้เพิ่มช่องทางเพื่อเข้าถึงข้อมูลในตำรา “Thai Herbal Pharmacopoeia 2020” โดยผ่านช่องทาง Mobile Application ชื่อว่า “Thai Pharmacopoeia”และได้เปิดให้ดาวน์โหลดใช้งานฟรีได้ในระบบ Android และ IOS หรือทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด https://bdn.go.th/tp/home

3. การจัดพิมพ์ Thai Herbal Pharmacopoeia 2020 รวมข้อกำหนดมาตรฐานของมอโนกราฟ (monograph) ยาสมุนไพร รวม 99 มอโนกราฟ และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง

4. การจัดพิมพ์ Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 Supplement 2020 รวมข้อกำหนดมาตรฐานของมอโนกราฟ (monograph) สารสกัดกัญชา (Cannabis Extract) และน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น (Cannabis Sublingual Drops) และภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง





การจัดบริการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider)

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing จำนวน 4 แผนการทดสอบคือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา สารเสพติดในปัสสาวะ ยาเสพติดให้โทษในของกลาง และวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

❍ **การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา**

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC	Caffeine	77	76	71 (93.4%)	4 (5.3%)	1 (1.3%)
2	การทดสอบการละลายของตัวยา	Fluconazole capsule	61	60	52 (86.7%)	6 (10.0%)	2 (3.3%)
3	การวัดความเป็นกรด-เบส	Buffer solution	71	71	70 (98.6%)		
4	การทดสอบความปราศจากเชื้อ	0.9% Sodium chloride	22	22	19 (86.4%)		

❍ **การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ**

การทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะดำเนินการจัดจำนวน 2 โปรแกรม คือ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะสมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป มหาวิทยาลัย และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาลาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ

ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ทัณฑสถานบำบัด ศูนย์บำบัดยาเสพติดและห้องปฏิบัติการเอกชนโดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	-11-Nor-delta-9-THC COOH 243.51 ng/ml, -Morphine 1237.90 ng/ml -Codeine 768.14 ng/ml -Benzoylecgonine 928.07 ng/ml -Mitragynine 1385. 74 ตัวอย่าง -Methamphetamine 2765.22 ng/ml -Amphetamine 846.31 ng/m -MDMA 772.15 ng/ml -Ketamine 1158.63 ng/ml -Norketamine 3185.83 ng/ml	34	29	18 (62.1%)	4 (13.8%)	7 (24.1%)
2	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	-MDMA 1332.11 ng/ml -11-Nor-delta-9-THC COOH 258.99 ng/ml -Morphine 1289.35 ng/ml	659	626	398 (63.5)	227 (36.3)	3 (0.2)

		-Methamphetamine 1966.26 ng/ml -Benzoylecgonine 441.24 ng/ml					

❍ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กองพิสูจน์หลักฐานกลาง และพิสูจน์หลักฐานจังหวัด โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพวิเคราะห์	Methamphetamine HCl+MDMA HCl	23	21	18 **(85.7)**		3 **(14.3)**
		MDMA HCl			21 **(100.0)**		-
		กัญชา			20 **(95.2)**		1 **(4.8)**
2	ด้านปริมาณวิเคราะห์	Methamphetamine HCl	23	12	10 (83.3%)	1 (8.3%)	1 (8.3%)
		MDMA HCl		12	8 (66.7%)	3 (25.0%)	1 (8.3%)
		Methamphetamine HCl		13	10 (76.9%)	1 (7.7%)	2 (15.4%)

❍ การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

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

ลำดับ	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/ สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพวิเคราะห์	Alprazolam	15	15	15 (100.0%)	0	0
		Lorazepam			15 (100.0%)	0	0

การจัดประชุมสัมมนาสมาชิก

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการประชุมสัมมนาผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย สมาชิกแผนทดสอบความชำนาญและบูรณาการแผนงานด้านยาและยาเสพติด ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเป็นเวทีชี้แจงสรุปผลดำเนินการของโครงการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 และประเด็นข้อผิดพลาดที่ทำให้ได้ผลการทดสอบที่ไม่น่าพึงพอใจเพื่อให้ทุกห้องปฏิบัติการพึงระมัดระวัง รวมถึงได้แลกเปลี่ยนประสบการณ์ร่วมกันเมื่อวันที่ 14-15 มกราคม 2563 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพมหานคร โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมสัมมนาจำนวน 392 คน

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 31 มกราคม 2563 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 13 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 27 มีนาคม 2563 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 13 แก้ไขครั้งที่ 1

1.2 การทดสอบความชำนาญ (Quality Manual – PT)

วันที่ 27 มีนาคม 2563 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9 แก้ไขครั้งที่ 0

วันที่ 2 กรกฎาคม 2563 ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9 แก้ไขครั้งที่ 1

2. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 9001: 2015 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory) ทั้งด้าน system และ technical ของห้องปฏิบัติการกลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ และฝ่ายบริหารทั่วไป ระหว่างวันที่ 18 กุมภาพันธ์ – 31 มีนาคม 2563

3. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ดังนี้

- การตรวจติดตามจากองค์การอนามัยโลก (Mr. Vimal SACHDEVA และ Dr. Tibor KOSA) ระหว่างวันที่ 16-18 กันยายน 2562 และได้รับการรับรองในเดือน มิถุนายน 2563 ด้านการตรวจวิเคราะห์ยาทางเคมี-ฟิสิกส์ และสารมาตรฐาน ดังรายการต่อไปนี้

Type of Analysis	Finished Products	Active pharmaceutical ingredients
Physical/Chemical analysis	Uniformity of dosage units (mass, content), pH value, water content (Karl Fischer), viscosity, loss on drying,	Sulphated ash, acid insoluble ash, optical rotation, viscosity, pH value, water content (Karl Fischer), loss on drying, melting point, differential scanning calorimetry

	particulate matter, disintegration, dissolution	
Identification tests	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, LC/MS, GC (FID)	Chemical, UV-VIS, FTIR, TLC, HPLC, LC/MS, GC (FID)
Assay, impurities and related substances	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry, polarimetry, potentiometry	HPLC, TLC, GC (FID), atomic absorption spectroscopy, UV-VIS spectrophotometry, fluorimetry, polarimetry, potentiometry
Microbiological analysis	Not applicable	Not applicable
Miscellaneous	Not applicable	Not applicable

- การรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 เพื่อต่ออายุ (Re-assessment) และขยายขอบข่าย (Extended scope) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างวันที่ 25-26 กุมภาพันธ์ 2563 และระหว่างวันที่ 15-16 มิถุนายน 2563 และได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบยา วัตถุเสพติด และเครื่องมือแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	1. ยาเม็ดและยาแคปซูล 2. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวนตะกอน 3. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 2. การตรวจเอกลักษณ์ 3. Degradation Product, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621>, <857>, <541>, <197>. 2. Current BP <Appendix IIID, III A, II A, II B, VIII A, VIII B, VIII C > Chromatography, Infrared Spectrophotometry, Spectrophotometry and Titration Technique.
2	4. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวนตะกอน 5. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	4. ความเป็นกรด – ด่าง	1. Current USP/NF <791> 2. Current BP <Appendix VL> pH Determination Technique.
3	6. ยาเม็ดและยาแคปซูล	5. การละลายของตัวยา 6. การแตกตัวของยา	1. Current USP / NF <711>, <701>. 2. Current BP <Appendix XIIB> Dissolution, Spectrophotometry

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
			Technique, <Appendix XIIA> Disintegration.
4	7. วัตถุดิบที่ใช้ผลิต วัสดุอ้างอิงและวัตถุดิบ	7. การตรวจเอกลักษณ์	1. Current USP / NF <197>. 2. Current BP<Appendix II A> Infrared Spectrophotometry Technique.
4	วัตถุดิบที่ใช้ผลิตวัสดุอ้างอิง และวัตถุดิบยา (ต่อ)	8. Melting Range	1. Current USP / NF <741>. 2. Current BP<Appendix VA>by Differential Scanning Calorimetry, Melting Point Determination Technique.
		9. ความเป็นกรด-ด่าง	1. Current USP / NF <791>. 2. Current BP<Appendix VL>by pH Determination Technique.
		10. Specific Optical Rotation	1. Current USP / NF <781> 2. Current BP<Appendix VF>by Optical Rotation Technique.
		11. Degradation Product, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621> 2. Current BP<Appendix IIID> by Chromatography Technique.
		12. ปริมาณน้ำ 13. น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง	1. Current USP / NF <921>, <731> 2. Current BP < Appendix IX C, IX D> by Karl Fisher Titration and Oven Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		14. ปริมาณตัวยา	1. Current USP / NF <621>, <857>, <541>. 2. Current BP<Appendix IIID, IIIA, IIB, VIIIB> Chromatography, Spectrophotometry and Titration Technique.
5	8. ยาแผนโบราณ*	เอกลักษณ์ตัวยา 15. Dexamethasone 16. Prednisolone	In-house Method SOP 22 02 060 by Thin Layer Chromatography (TLC) Technique.
		การตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ 17. *Clostridium* spp. 18. *Staphylococcus aureus* 19. *Salmonella* spp.	TP Supplement 2005

**** หมายเหตุ***

"ยาแผนโบราณ" หมายถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากวัตถุดิบธรรมชาติ (พืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ) และมีการใช้ตามวิถีทางแบบโบราณ ซึ่งไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ วัคซีน สารต่างๆที่ได้มาจากมนุษย์ สารเคมีจากวัตถุดิบธรรมชาติที่ทราบสูตรโครงสร้างแน่นอน

นิยามตาม

ASEAN AGREEMENT ON TRADITIONAL MEDICINES : Draft as of 19th TFRF Meeting 21 January 2015 (TFRF : The Task Force on ASEAN Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements)

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
6	9. ยาฉีด	20. Bacterial Endotoxins	Current USP / NF <85> by Kinetic Turbidity Method.
7	10. ผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 21. Total Aerobic Microbial Count 22. Total Combined Yeasts and Moulds Count	1. Current BP, Appendix XVI B. Microbiological Examination of Non-sterile Products. 2. Current USP/NF. Chapter <61> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests
7	ผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ (ต่อ)	23. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for Absence and Quantitative Test) 24. *Escherichia coli* 25. *Salmonella* spp.	1. Current BP, Appendix XVI B Microbiological Examination of Non-sterile Products. 2. Current USP/NF. Chapter <62> Microbiological Examination of

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		26. *Clostridium* spp. 27. *Staphylococcus aureus* 28. *Pseudomonas aeruginosa*	Non-sterile Products: Tests for Specified Microorganisms. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests By Enrichment and Probable Number Technique.
		29. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for absence and Semi-quantitative test) 30. *Escherichia coli* (Test for absence and Semi-quantitative test 31. *Salmonella* spp.	1. Current BP, Appendix XVI F. Microbiological Examination of Herbal Medicinal Products for Oral Use.
8	11. ผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ - ยาฉีดชนิดผง -ยาฉีดชนิดเหลว -ยาฉีดปริมาตรมาก -น้ำยาล้างไต -ยาหยอดตา -น้ำยาล้างคอนแทคเลนส์ -ยาฉีดแขวนตะกอน -ยาหยอดตาแขวนตะกอน -ยาขี้ผึ้งและเจลสำหรับป้ายตา	32. ความปราศจากเชื้อ	1. Current BP, Appendix XVI A. Test for Sterility. 2. Current USP/NF. Chapter <71> Sterility Tests

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
9	12. เม็ดพลาสติกชนิด PVC, PP, PE ที่ใช้ในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์และภาชนะพลาสติกที่ใช้บรรจุยา	33. *Invitro* Biological Reactivity Test 34. *In vitro* Cytotoxicity Test	1. Current USP / NF <87> by Elution Test Method. 2. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method
10	13. ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ	35. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก.531-2558
11	14. เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	36. Bacterial Endotoxins	1. Current USP / NF <85>.by Kinetic Turbidity Method. 2. BS EN 455-3:2015 3. มอก. 531-2558 4. มอก. 720-2546 5. มอก. 764-2546 6. มอก. 1298-2555 7. มอก. 1426-2546
		37. *In vitro* Cytotoxicity Test	1. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method. 2. มอก. 531-2558 3. มอก. 720-2546 4. มอก. 764-2546 5. มอก. 1298-2555 6. มอก. 1394-2548 7. มอก. 1426-2546

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		38. Hemolysis Test	1. มอก. 531-2558 2. มอก. 720-2546 3. มอก. 764-2546 4. มอก. 1298-2555 5. มอก. 1426-2546
12	15. ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต	39. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก. 1298-2555
13	16. เม็ดพลาสติก เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	40. Intracutaneous Test 41. Intracutaneous (Intradermal) Reactivity Test	1. Current USP/NF <88> 2. ISO 10993-10:2010
		42. Implantation Test	Current USP/NF <88>
		43. Pyrogen Test	1. Current USP/NF <151> 2. Current Ph. Eur. (2.6.8)
		44. Systemic Injection Test 45. Acute Systemic Toxicity Test 46. Abnormal Toxicity Test	1. Current USP/NF <88> 2. ISO 10993-11:2006 3. Current Ph. Eur. (2.6.9)

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

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
15	18. ยาเสพติด (เม็ดและผง)	48. เอกลักษณ์กลุ่มแอมเฟ ตามีน	In-house Method SOP 2202133 in Connection with: 1. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B., Clark's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd ed., London-Chicago: the Pharmaceutical Press, 2004. 2. United Nations, Recommended methods for the identification and analysis of Amphetamine, Methamphetamine and their ring-substituted analogues in seized materials, New York: United Nations, 2006. 3. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary, 21st ed. Rockville: United State Pharmacopoeia Convention, Inc.; 1993. p. 1186. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.
16	19. วัตถุออกฤทธิ์ (เม็ด/แคปซูล/ผง/ยาฉีด)	49. การตรวจเอกลักษณ์สารกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house Method SOP 2202113 by Thin Layer Chromatography and Gas Chromatography/Mass Spectrometry Techniques.
17	20. ยาเสพติด (พืช)	50. เอกลักษณ์พืชกัญชา	In-house Method SOP 2202131 in Connection with: 1. Narcotics Division, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
			MANUAL FOR IDENTIFICATION OF ABUSED DRUGS 2nd Edition. Japan, 1998. 2. United Nations. RECOMMENDED METHODS FOR TESTING CANNABIS. Division of Narcotic Drugs. Vienna, 1987. 3. United Nations. Recommended Methods for the Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products (Revised and updated). UNODC Vienna, 2009. 4. Japan International Cooperation Agency. Textbook for the seminar of Identification and Analysis of Abused Drugs of Indochina Region. Japan, 2002. 5. Ministry of Health and Welfare, Manual for Identification of Abused Drugs. 2nd ed. March, 1998. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.
18	21. พืชกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์ยากัญชา	การวิเคราะห์ปริมาณสารกลุ่มแคนนาบินอยด์ 51. Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) 52. Cannabidiol (CBD)	In-house Method SOP 2202231 by High Performance Liquid Chromatography – Spectrophotometry Technique
19	22. ปัสสาวะ	ตรวจเบื้องต้น 53. เมทแอมเฟตามีน 54. มอร์ฟีน	In-house Method SOP 2202141 by Rapid Test Kit: Immunological Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		55. กัญชา 56. เบนโซไดอะซีปีนส์ 57. โคคาอีน 58. ยาอี 59. เคตามีน	
		60. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 2202190 by Gas Chromatography Mass Spectrometry and SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		61. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มมอร์ฟีน	In-house Method SOP 2202176 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		62. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มกัญชา	In-house Method SOP 2202191 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.
19	ปัสสาวะ (ต่อ)	63. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มยาอี	In-house Method SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		64. เอกลักษณ์เมทแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 22 02 143 in Connection with: 1. United Nations, Recommended Methods for the Detection and Assay of Heroin, Cannabinoids, Methamphetamine and Ring-Substituted Amphetamine Derivatives in Biological Specimens, Manual for Use by National Laboratories: United Nations, New York, 1995. 2. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B. Clark's Analysis of Drugs

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
			and Poisons in Pharmaceuticals, Body Fluids and Postmortem Material. 3rd ed., London-Chicago: The Pharmaceutical Press, 2004. by Immunoassay Techniques and Thin Layer Chromatography
		65. เอกลักษณ์ยากลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house method SOP 2202199 by Liquid Chromatography- Triple Quadrupole Mass Spectrometry Technique.
19	ปัสสาวะ (ต่อ)	66. เอกลักษณ์และปริมาณโคคาอีน	In-house method SOP 2202180 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		67. เอกลักษณ์และปริมาณสารมิทราไจนีน	In-house Method SOP 2202175 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		68. เอกลักษณ์และปริมาณสารคีตามีน	In-house Method SOP 2202200 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.

การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 เพื่อต่ออายุ (Re-assessment) และขยายขอบข่าย (Extended scope) จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ระหว่างวันที่ 27-28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 โดยขยายขอบข่ายรายการทดสอบเพิ่มรายการทดสอบ Ketamine และ Mitragynine ของโปรแกรมการตรวจยืนยันและการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ เพิ่มวัตถุตัวอย่างยาแคปซูลของโปรแกรมการหาปริมาณตัวยาสำคัญด้วยเทคนิค HPLC โดยได้รับการรับรอง ดังรายการต่อไปนี้

Accreditation Number : PTP - 0013

Item Number	Proficiency Testing Programes	Measurand (s)	PT Item	Frequency
1	Analysis of narcotics / illicit drugs in seized materials	- Amphetamines	Illicit drugs	1 round / year
2	Confirmatory test of narcotics in urine	- Amphetamines - Opiates - Cannabinoids - Cocaine - Ketamine - Mitragynine	Urine	1 round / year
3	Screening test of narcotics in urine	- Amphetamines - Opiates - Cannabinoids - Cocaine - Ketamine - Mitragynine	Urine	1 round / year

Accreditation Number : PTP - 0013

Item Number	Proficiency Testing Programes	Measurand (s)	PT Item	Frequency
4	Assay by High Performance Liquid Chromatography	- Active ingredient	Raw material / Tablet / Capsule	1 round / 2 years
5	Dissolution test	- Active ingredient	Tablet / Capsule	1 round / 2 years
6	Analysis of psychotropics in seized materials	- Benzodiazepines	Illicit drugs	1 round / year
7	pH Measurement	- pH	Raw material / Liquid pharmaceutical product	1 round / 2 years
8	Sterility test	- Sterility	Sterile pharmaceutical product	1 round / 2 years

- การตรวจติดตามคุณภาพระบบ ISO 9001:2015 (Re-certificate) จาก United Registrar of Systems (Thailand) Co., Ltd. ระหว่างวันที่ 6 สิงหาคม 2563 ครอบคลุมทุกหน่วยงานหลักของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในส่วนกลาง และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

4. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
	Intralaboratory comparison	
1	Assay by HPLC (Caffeine)	เปรียบเทียบระหว่างนักวิเคราะห์ภายในห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด
2	pH Measurement (buffer solution)	

3	Dissolution test (Fluconazole capsule)	
	Interlaboratory comparison	
4	การตรวจเอกลักษณ์ยากลุ่มสเตียรอยด์และกลุ่มยาเพิ่มสมรรถภาพทางเพศที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ 2563	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย

5. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	PTS204:Potentiometric determination of pH	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), France
2	PTS206: Loss on drying	
3	PEP001: IR identification	Sigma
4	PEP022: Titration<541>	
5	PEP007: Water determination <921>	
6	20P5 Pharmaceutical (Herbal tea)	IFM Quality Services Pty Ltd
7	Round 72 : Sterility	LGC
8	Round 72 : Residual solvents	
9	ICE 2019/2-Biologocal specimen	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
10	ICE 2020/1-Biologocal specimen	
11	ICE 2019/2-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
12	ICE 2020/1-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	

6. การจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดทำเอกสารคุณภาพฉบับใหม่ 14 ฉบับ ปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพ 56 ฉบับ และยกเลิกเอกสารคุณภาพ 14 ฉบับ นอกจากนี้มีการจัดทำและทบทวนแบบบันทึกทั้ง Worksheet และ Form ของสำนักยาและวัตถุเสพติด 37 ฉบับ และยกเลิก 45 ฉบับ และเผยแพร่ในระบบเครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด (BDN Share)

7. การทบทวนระบบบริหารจัดการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ เมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2563 หัวข้อการทบทวนตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025 : 2017 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories และประชุมทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2562

8. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 ดังนี้

8.1 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน รวม 2 หน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

8.2 ตรวจติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 12 คน รวม 22 หน่วยงาน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ดังนี้

8.3 ตรวจติดตามหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 3 คน รวม 1 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

8.4 ตรวจติดตามหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 คน รวม 1 หน่วยงาน

นอกจากนี้ เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยตรวจประเมินทางวิชาการตามมาตรฐาน GMP PIC/S จำนวน 1 คน รวม 1 หน่วยงานด้วย

9. การจัดการข้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับข้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก จำนวน 6เรื่อง โดยข้อร้องเรียนเป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผิดพลาด การรับตัวอย่าง และเรื่องการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (ตัวอย่างมีการปนเปื้อน) ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด และมีข้อร้องขอ จำนวน 9 เรื่อง

10. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ รวม 49 รายการ จำนวน 464 เครื่อง

11. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

12. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมี และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง การปรับปรุง และดูแลระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งานภายในสำนักฯ ควบคุมดูแลระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดฉลาก ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุ โดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วยการดำเนินการรวบรวมรายการวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องการจัดซื้อ ติดต่อคัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อรองราคา เพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อรวมประจำปีของวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอชื่อคณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมไปถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อการวิเคราะห์ก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งสอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสมและเป็นปัจจุบัน

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้ จำนวน 3 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	6-7 พ.ย. 62	Pharmaceutical Quality System, CSV & Data Integrity
2	13 ธ.ค. 62	Cannabis Communication for BDN
3	17 ม.ค. 63	เล่าเรื่องเป็นเห็นผลงาน

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดีใน ปีงบประมาณ พ.ศ.2563 ประกอบด้วย กองกับการ 4 สถานีตำรวจ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างทั้งหมดได้รับจำนวน 288 ตัวอย่าง แบ่งเป็น ยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ 107 ตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 157 ตัวอย่าง และอื่นๆ 24 ตัวอย่าง ตรวจพบตัวยา 104 ตัวอย่าง รวม 107 รายการ ดังนี้ ตัวอย่างยาแผนปัจจุบัน ตรวจพบยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 4 5 รายการ ยาอันตราย 51 รายการ ยาควบคุมพิเศษ 20 รายการ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท 1 รายการ รวมเป็น 77 รายการ ตัวอย่างยาแผนโบราณ ตรวจพบยาควบคุมพิเศษ 1 รายการ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ตรวจพบยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 41 รายการ ยาอันตราย 6 รายการ และยาควบคุมพิเศษ 2 รายการ รวมเป็น 9 รายการ ตัวอย่างอื่น ตรวจพบวัตถุอื่นที่ไม่ใช่ยา (Nitrous Oxide) 20 รายการ รวมตรวจพบทั้งสิ้น 107 รายการ ดังตารางสรุปผลการตรวจวิเคราะห์ด้านล่าง

จำนวน ตัวอย่าง / ประเภทตัวอย่าง	ประเภทของสิ่งที่ตรวจพบ				
	ยาแผนปัจจุบัน ตามมาตรา 4	ยาอันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	วัตถุออกฤทธิ์ฯ	วัตถุอื่นๆ
<u>ยาแผนปัจจุบัน</u> - เม็ดและแคปซูล - ชนิดน้ำ - ชนิดเจล - ชนิดครีม - ยาฉีด	5 - - - -	32 2 1 4 12	20 (Prednisolone,Isotretinoin, Dexamethasone,Sildenafil,Tadalafil) - - - -	1 (Sibutramine) - - - -	- - - - -
	5	**51**	**20**	**1**	**-**
<u>ยาแผนโบราณ</u> - เม็ดและแคปซูล	-	-	1 (Sildenafil)	-	-
	-	**-**	**1**	**-**	**-**
<u>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</u> - เม็ดและแคปซูล - ผง	1 -	1 5	2 (Sildenafil) -	- -	- -
	1	**6**	**2**	**-**	**-**
<u>ผลิตภัณฑ์อื่นๆ</u> - ก๊าซ	-	-	-	-	20 (Nitrous Oxide)
	-	**-**	**-**	**-**	**20**
ตรวจพบรวม 104 ตัวอย่าง	<u>6</u>	<u>57</u>	<u>23</u>	<u>1</u>	<u>20</u>
จำนวนรายการที่ตรวจพบ	**107**				

งานวิจัย

1. การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณนอร์ฟลอกซาซินในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซี (Development and Method Validation for the Determination of Norfloxacin Raw Material by UPLC)

จารุบล ชัยชนะ*, เมทินี หลิมศิริวงษ์, ปัณรส แช่มชมดาว

บทคัดย่อ

การวิเคราะห์ปริมาณนอร์ฟลอกซาซินในวัตถุดิบด้วยเทคนิคยูพีแอลซีได้พัฒนาขึ้นและผ่านการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ระบบยูพีแอลซีที่พัฒนาขึ้นใช้คอลัมน์ Acquity UPLC BEH ชนิด C18 ขนาด 2.1x100 มิลลิเมตร ขนาดอนุภาค 1.7 ไมโครเมตร อุณหภูมิคอลัมน์ 30 องศาเซลเซียส สารละลายตัวพาเป็นสารละลายกรดไตรฟลูออโรอะซีติก ความเข้มข้นร้อยละ 0.1 และอะเซโทไนไทรล์ผสมกันแบบเกรเดียน อัตราการไหล 0.4 มิลลิลิตรต่อนาที และตรวจวัดด้วยโฟโตไดโอดแอเรย์ที่ความยาวคลื่น 265 นาโนเมตร ใช้เวลา 14 นาทีต่อการฉีดสารแต่ละครั้ง วิธีวิเคราะห์ที่พัฒนาขึ้นนี้มีความเหมาะสมของระบบโครมาโทกราฟตามข้อกำหนดของตำรายาของสหรัฐอเมริกาฉบับพิมพ์ครั้งที่ 41 (USP41) ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีพบว่า มีความจำเพาะเจาะจงกับนอร์ฟลอกซาซิน สามารถแยกออกจากสารสลายตัวต่างๆ ได้แก่ Norfloxacin related compound A, Norfloxacin related compound E, Norfloxacin related compound H, Norfloxacin related compound K และอื่นๆ ช่วงความเข้มข้นที่นำไปสร้างเส้นกราฟมาตรฐานความสัมพันธ์ระหว่างความเข้มข้นของนอร์ฟลอกซาซินและพื้นที่ใต้พีคพบว่าเป็นสัดส่วนโดยตรงตลอดช่วง 5 ถึง 25 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร มีค่าสัมประสิทธิ์สหสัมพันธ์ เท่ากับ 0.99998 การทดสอบความถูกต้องของวิธีแสดงด้วยค่าร้อยละการคืนกลับของนอร์ฟลอกซาซิน ที่ 3 ระดับความเข้มข้น 5, 15 และ 25 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร เท่ากับร้อยละ 100.05, 100.83 และ 101.12 ตามลำดับ การทดสอบความแม่นของระบบด้วยสารละลายมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง มีค่าร้อยละของค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานสัมพัทธ์ เท่ากับ 0.10, 0.16 และ 0.15 การทดสอบความเที่ยงโดยการเปลี่ยนแปลงวัน นักวิเคราะห์ และเครื่องมือพบว่าผลการวิเคราะห์ไม่มีความแตกต่างทางสถิติอย่างมีนัยสำคัญ วิธีวิเคราะห์มีความทนต่อการเปลี่ยนแปลงสภาวะการทดสอบได้แก่ การเปลี่ยนรุ่นการผลิตของคอลัมน์ อุณหภูมิของคอลัมน์ ปริมาตรสารละลายที่ฉีด ความเข้มข้นของกรดในสารละลายตัวพา และอัตราการไหลของสารละลายตัวพา ขีดจำกัดของการตรวจพบและขีดจำกัดของการหาเชิงปริมาณเท่ากับ 0.06 และ 0.18 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร ตามลำดับ วิธีวิเคราะห์ปริมาณนอร์ฟลอกซาซินในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซีจึงเป็นวิธีที่ง่าย รวดเร็ว มีความจำเพาะเจาะจง มีความแม่น ความเที่ยง ความทน ให้ผลการวิเคราะห์ที่มีความน่าเชื่อถือ สามารถลดเวลาในการทำงาน ประหยัดค่าใช้จ่าย ลดปริมาณการใช้สารเคมี นอกจากนี้ การใช้งานคอลัมน์ที่อุณหภูมิไม่สูงเกินไปยังสามารถยืดอายุคอลัมน์ วิธีที่พัฒนาขึ้นจึงมีความเหมาะสมสามารถใช้เป็นวิธีมาตรฐานการวิเคราะห์ปริมาณนอร์ฟลอกซาซินในวัตถุดิบยาได้

กุญแจคำ: นอร์ฟลอกซาซิน, ยูพีแอลซี

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณนอร์ฟลอกซาซินในวัตถุดิบด้วยยูพีแอลซี	สารตำรายา	ปีที่ 26 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2563	จารุบล ชัยชนะ*, เมทินี หลิมศิริวงษ์, ปัณรส แช่มชมดาว
การวิเคราะห์หาปริมาณน้ำ (Water determination) ด้วยวิธี Karl Fisher Titration	บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2563	จารุบล ชัยชนะ ปัณรส แช่มชมดาว
การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Andrographolide จากฟ้าทะลายโจรและการนำสารมาตรฐานไปใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์	บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2563	เมทินี หลิมศิริวงษ์ ปัณรส แช่มชมดาว
Physical Instability of Macromolecules	บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2563	สรญา ศุระศรางค์
ยาแคปซูลและปัจจัยด้านการละลาย	บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2563	ปฏิมา มณีสถิตย์
การควบคุมคุณภาพยา: ข้อกำหนดปริมาณ Elemental Impurities ในตำรายาสหรัฐอเมริก	บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2563	เมทินี นิ่มน้อย
การทดสอบการผันแปรของน้ำหนักยาแคปซูลชนิดเปลือกแข็งตามตำรายาต่างๆ	บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์	2563	ไตรพร วัฒนนาถ

การนำเสนอผลงานด้วยวาจา

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
การพัฒนาและตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ปริมาณสารแคนนาบินอยด์ในสารสกัดกัญชาและน้ำมันกัญชาด้วยวิธี HPLC	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	วิชรณีย์ ทองสิมา

การนำเสนอผลงานด้วยโปสเตอร์

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
การพัฒนาวิธีทดสอบคุณภาพเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ยากัญชาด้วยเทคนิคโครมาโตกราฟฟีแบบผิวบาง	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	ธนภร สงวนสัตย์
คุณภาพยาฉีดไตรแอมซิโนโลนอะเซโทไนด์	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	ชาญวิทย์ บุตรบุรี ธนัชชา สหสุนทร ปฏิมา มณีสถิต และคณะ
คุณภาพยาเม็ดลีวีไทราซีแทม	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	ณัษฐา อนุศิริ ศศิดา อยู่สุข
คุณภาพยาเม็ดอะโทวาสแตตินแคลเซียม	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	ปวีณา กำเนิดนนท์ สิริลักษณ์ สายหล่อ วิภาพรรณ ไสยสมบัติ
คุณภาพยาเม็ดโอฟล็อกซาซิน	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	สิริลักษณ์ สายหล่อ วิภาพรรณ ไสยสมบัติ
คุณภาพยาเม็ดไดโคลฟีแนคโซเดเดียม	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	ปิยมาศ กิจชนะพาณิชย์ ศศิดา อยู่สุข

ชื่อเรื่อง	สถานที่นำเสนอ	วันที่	ผู้นำเสนอ
คุณภาพอะม็อกซีซิลลินและคลาวูลานิกแอซิดในรูปแบบยาผงสำหรับฉีด	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	วิฒิณี คงสุข เมทินี นิ่มน้อย จีรนันท์ ฉุยแสง ศศิดา อยู่สุข
คุณภาพยาเม็ดอะม็อกซีซิลลินและคลาวูลานิกแอซิด	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็คเมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	สุธนา ไพสิน สุมนา ศิริสุนทร ศศิดา อยู่สุข
วิธีวิเคราะห์ไนโตรซามีนในยากลุ่มซาแทนที่มีประสิทธิภาพสูง	การประชุมวิชาการงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพแห่งชาติ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ณ ศูนย์ประชุมวายุภักษ์ โรงแรมเซ็นทรา	26-28 กุมภาพันธ์ 2563	รุ่งทิพย์ เจือตี๋
การยืนยันแหล่งที่มาของมอร์ฟีนในปัสสาวะโดยใช้ตัวดูดซับของแข็งแบบออนไลน์ลิควิดโครมาโทกราฟีแทนเดมแมสสเปกโทรเมทรี	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	รุ่งทิพย์ เจือตี๋
การปนเปื้อนสารก่อมะเร็งของยาลดความดันกลุ่มยาต้านตัวรับแองจิโอเทนซิน	งานประชุมวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ครั้งที่ 28 อิมแพ็ค เมืองทองธานี	26 -28 สิงหาคม 2563	รุ่งทิพย์ เจือตี๋

เอกสารวิชาการที่เผยแพร่

1. GREEN BOOK: GREEN BOOK 2020
2. Thai Pharmacopoeia application
3.Thai Herbal Pharmacopoeia 2020
4.Thai Pharmacopoeia Volume I Part 1 supplement 2020
5. ข่าวเผยแพร่ / Fact sheet ส่งสื่อมวลชนประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จำนวน 6 เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เตือนอันตรายการกินอาหารผสมกัญชาออกฤทธิ์ได้เหมือนการเสพ	25 พ.ย. 2562
2	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำ GREEN BOOK 2020 สนับสนุนการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ	22 มิ.ย. 2563
3	กรมวิทย์ฯ เพิ่มข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์กัญชา ในตำรายาของประเทศไทย	25 มิ.ย. 2563
4	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สนับสนุนการแก้ไขปัญหายาเสพติดของประเทศ	26 มิ.ย. 2563
5	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำแอพพลิเคชั่นตำรายาของประเทศไทย	1 ก.ค. 2563
6	กรมวิทย์ฯปรับปรุงตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพิ่มอีก 9 ชนิด พร้อมเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูล	28 ก.ย. 2563

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เตือนอันตรายการกินอาหารผสมกัญชาออกฤทธิ์ได้เหมือนการเสพ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เตือนกัญชาจัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 การนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ต้องอยู่ในการควบคุมดูแลของแพทย์ ประเทศไทยยังไม่อนุญาตให้นำไปผสมในอาหาร ขนม เครื่องดื่ม การออกฤทธิ์ของกัญชาจะเร็วหรือช้าขึ้นกับวิธีการที่นำกัญชาเข้าสู่ร่างกาย ชนิด ปริมาณสาระสำคัญและการตอบสนองที่แตกต่างกันในแต่ละคน ทั้งนี้สามารถตรวจสารสำคัญของกัญชาได้ในปัสสาวะด้วยชุดสอบเบื้องต้น และยืนยันผล ด้วยเครื่องมือชั้นสูง ได้แก่ เครื่องแก๊สโครมาโตกราฟฟี-แมสสเปกโทรมิเตอร์ (GC-MS) ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า กัญชาจัดเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 สามารถนำกัญชาไปทำการศึกษาวิจัย และพัฒนาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ และนำไปใช้ในการรักษาโรคภายใต้การดูแลและควบคุมของแพทย์เท่านั้น ในประเทศไทย ยังไม่ได้รับการยกเว้น หรืออนุญาตให้ผลิต หรือนำเข้ากัญชาที่ผสมในอาหาร หรือเครื่องดื่ม แต่มีบางประเทศ เช่นรัฐโคโลราโด สหรัฐอเมริกา แคนาดาอนุญาตให้นำกัญชาผสมในขนม อาหาร หรือเครื่องดื่มชนิดต่าง ๆ และประชาชนสามารถใช้ได้เองอย่างถูกกฎหมาย ในรูปแบบของ คุกกี้ บราวนี่ ช็อกโกแลต ลูกอม อมยิ้ม เยลลี่ ขนมปังเคี้ยว หรือเครื่องดื่ม แต่อย่างไรก็ตาม จะต้องมีการควบคุมคุณภาพในการผลิต ไม่มีสารอื่นๆ ที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย มีการจำกัดปริมาณและต้องมีฉลากระบุปริมาณของสารไว้อย่างชัดเจนภายใต้กฎหมายควบคุม และบรรจุในภาชนะที่ป้องกันเด็ก เนื่องจากอาจเข้าใจผิดว่าเป็นขนม เพราะส่วนใหญ่จะมี สี กลิ่น รส น่ารับประทาน จนทำให้เกิดอันตรายได้

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวต่ออีกว่า กัญชามีสารสำคัญตัวหนึ่งคือ ทีเอชซี ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ตามพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.2559 เมื่อเข้าสู่ร่างกาย จะออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลาง คือ มีฤทธิ์ต่อสมองและทำให้ร่างกายอารมณ์ และจิตใจเปลี่ยนแปลงไป ทีเอชซีจะออกฤทธิ์กระตุ้นประสาท ทำให้ อารมณ์ดี หัวเราะและหัวใจเต้นเร็ว ตอบาจะกดประสาททำให้ผู้เสพมีอาการมึนงง เชื่องช้าและง่วงนอน หากเสพเข้าไปในปริมาณมากๆจะหลอนประสาททำให้เห็นภาพลวงตา หูแว่ว ความคิดสับสน ควบคุมตนเองไม่ได้ มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดโดยการสูบ เคี้ยว หรือผสมกัญชาลงในอาหาร ในกรณีสูบกัญชาจะเข้าสู่กระแสเลือดได้อย่างรวดเร็วภายใน 2-3 นาที และจะออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทได้สูงสุดถึง 1 ชั่วโมง แต่การรับประทานใช้เวลาในการออกฤทธิ์นานราวหนึ่งชั่วโมงหรือมากกว่า และจะถูกเปลี่ยนแปลงในร่างกาย และถูกขับออกทางปัสสาวะเป็นส่วนใหญ่ ในกรณีไม่เคยเสพกัญชา จะอยู่ในร่างกายได้นาน 2-5 วัน สามารถตรวจหาสารสำคัญของกัญชาได้ในปัสสาวะ ด้วยชุดทดสอบกัญชาเบื้องต้นและยืนยันผลโดยใช้เครื่องมือชั้นสูง ได้แก่ เครื่องแก๊สโครมาโตกราฟี-แมสสเปกโทรมิเตอร์ (GC-MS) ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักยาและวัตถุเสพติด



"การรับประทานอาหารที่ผสมกัญชา ออกฤทธิ์ได้เช่นเดียวกับการเสพ แต่ช้ากว่า จึงพบอาการข้างเคียงจากการใช้กัญชาในปริมาณเกินขนาดจนเกิดอันตรายได้ แต่อย่างไรก็ตาม การออกฤทธิ์จะขึ้นกับชนิด ปริมาณของสารสำคัญ และการตอบสนองที่แตกต่างกันในแต่ละคน การรับประทานจะไม่ทำให้กลิ่นติดตัวเหมือนการสูบ จึงนิยมใช้ในสถานบันเทิง การผสมในอาหารส่วนใหญ่จะมีสี กลิ่น และรสที่น่ารับประทาน จะไม่สามารถสังเกตได้จากลักษณะภายนอกว่ามีกัญชาผสมหรือไม่ แต่อาจสังเกตที่สัญลักษณ์บนฉลากจะมีคำว่า cannabis, THC, CBD หรือ Hemp ต้องระมัดระวังและไม่รับประทานอาหารหรือเครื่องดื่มจากคนแปลกหน้า และให้ความรู้กับเยาวชนเพื่อป้องกันภัยที่อาจเกิดขึ้นได้" **นายแพทย์โอภาสกล่าว**

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำ GREEN BOOK 2020 สนับสนุนการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้รวบรวมข้อมูลยาที่มีผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐาน ตามเกณฑ์การคัดเลือกจากโครงการประกันคุณภาพยา (กล่าวคือยาต้องผ่านมาตรฐาน 3 รุ่นผลิตขึ้นไป โดยไม่มีรุ่นผลิตใดที่ตกมาตรฐาน) ตั้งแต่ปี พ.ศ.2545–2562 จัดทำเป็นหนังสือ GREEN BOOK 2020 ประกอบด้วยรายการยา 378 รายการ และที่สำคัญใน GREEN BOOK เล่มนี้มีรายการยาสมุนไพรที่มีใช้ในโรงพยาบาล และรายการยาชีววัตถุ ซึ่งจะช่วยส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทยในการดูแลรักษาสุขภาพ การเลือกชีววัตถุที่เข้ามาตรฐานในราคาที่สมเหตุผล รวมถึงข้อมูลดังกล่าวสามารถนำไปใช้ประกอบการจัดซื้อยาของภาครัฐ สนับสนุนการใช้ยาที่ผลิตภายในประเทศ และช่วยลดรายจ่ายของประเทศในเรื่องของการจัดซื้อยา



นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า นับเป็นเวลาเกือบสองทศวรรษ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดูแลคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาล ภายใต้ "โครงการประกันคุณภาพยา"โดยสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลทั่วประเทศมาตรวจสอบคุณภาพตามเกณฑ์มาตรฐานสากล ซึ่งดำเนินการอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ.2545 จนถึงปัจจุบัน รวมจำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ไปแล้วกว่า 20,000 ตัวอย่าง ยาที่สุ่มตรวจนั้นเป็นยาที่มีปริมาณ หรือมูลค่าการใช้สูง ยาที่สงสัยหรือพบว่ามีปัญหาด้านคุณภาพ ยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ยาช่วยชีวิต ยาที่มีดัชนีการรักษาแคบ ยาที่มีการเปลี่ยนแปลงเกณฑ์มาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ โดยครอบคลุมทั้งยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ ยานำเข้าจากต่างประเทศ ชีววัตถุ และยาสมุนไพร

ในปี พ.ศ. 2563 นี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย **สำนักยาและวัตถุเสพติด** ได้รวบรวมข้อมูลยาที่มีผลการตรวจวิเคราะห์เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือกจากโครงการประกันคุณภาพยา (กล่าวคือยาต้องผ่านมาตรฐาน 3 รุ่นผลิตขึ้นไป โดยไม่มีรุ่นผลิตใดที่ตกมาตรฐาน) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 – 2562 มาจัดทำเป็นหนังสือ GREEN BOOK 2020 ประกอบด้วยรายการยา 378 รายการ ที่สำคัญคือใน GREEN BOOK เล่มนี้ มียาสมุนไพร ได้แก่ ขมิ้นชัน แคปซูล ฟ้าทะลายโจรแคปซูล เจลพริก ซึ่งเป็นรายการยาสมุนไพรที่มีใช้ในโรงพยาบาล ทั้งนี้เพื่อช่วยส่งเสริมการใช้สมุนไพรไทยในการดูแลรักษาสุขภาพ และยังช่วยสนับสนุนผู้ผลิตยาสมุนไพรให้สามารถผลิตยาได้มาตรฐานมากยิ่งขึ้น และใน GREEN BOOK 2020 ยังมีรายการยาชีววัตถุ (biopharamaceutical products) ซึ่งเป็นโปรตีนเพื่อการบำบัดรักษา เช่น erythropoietin (epoetin), filgrastim, heparin, insulin ซึ่งมีขั้นตอนการผลิตที่ซับซ้อนและแตกต่างจากยาที่ผลิตจากสารเคมี ทำให้มีราคาแพงมาก ส่งผลให้ผู้ป่วยบางรายไม่สามารถรับภาระค่าใช้จ่ายนี้ได้ ดังนั้นข้อมูลยาชีววัตถุใน GREEN BOOK 2020 จึงช่วยให้แพทย์และเภสัชกรสามารถเลือกชีววัตถุที่เข้ามาตรฐานในราคาที่สมเหตุผล นอกจากนี้ข้อมูลใน GREEN BOOK ยังถูกนำไปใช้ประกอบการจัดซื้อยาของภาครัฐ ช่วยลดรายจ่ายของประเทศในเรื่องของการจัดซื้อยา



"บุคลากรทางการแพทย์ และประชาชนทั่วไป สามารถดูรายการยาที่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพ ได้หลายช่องทาง เช่น Mobile application "GREEN BOOK DMSC" ทั้ง android และ iOS ซึ่งสามารถใช้งานได้ทันทีหลังจากติดตั้ง ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย และไม่ต้องสมัครสมาชิกหรือสืบค้นทางเว็บไซต์ https://bdn.go.th/th/ebook ก็ได้เช่นกัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หวังเป็นอย่างยิ่งว่าข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อประชาชน บุคลากรทางการแพทย์ และระบบสุขภาพของประเทศ" **นายแพทย์โอภาส กล่าว**

กรมวิทย์ฯ เพิ่มข้อกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์กัญชา ในตำรายาของประเทศไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จัดทำตำรายาของประเทศไทย ฉบับเพิ่มเติม ปี 2020 ประกอบด้วย ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์กัญชาจำนวน 2 ชนิดโนกราฟ ได้แก่ สารสกัดกัญชา และน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัย เช่น ข้อห้ามใช้ อาการข้างเคียงของยา เพื่อควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์กัญชาทางการแพทย์ สร้างความเชื่อมั่นต่อผู้ใช้ยา ยกระดับอุตสาหกรรม ผลิตยาในประเทศให้มีมาตรฐานสากล โดยเปิดให้ดาวน์โหลดได้ฟรีที่ Mobile Application ชื่อว่า "Thai Pharmacopoeia" หรือทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด



นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า การพัฒนายาจากกัญชาเป็นนโยบายของรัฐบาลเพื่อให้ประเทศสามารถพึ่งพาตนเองได้ และมีความมั่นคงทางด้านยา การนำผลิตภัณฑ์กัญชามาใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ทั้งในแพทย์แผนปัจจุบันและแพทย์แผนไทยนั้น วัตถุดิบกัญชา และผลิตภัณฑ์ยากัญชาทุกชนิดจำเป็นต้องมีคุณภาพดี และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งต้องเป็นไปตามมาตรฐานสากล อย่างไรก็ตามมาตรฐานดังกล่าวของประเทศไทยที่ผ่านมายังไม่มีใช้อ้างอิง ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ซึ่งได้จัดทำตำรายาของประเทศไทย ฉบับเพิ่มเติมปี 2020 (Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 Supplement 2020) ขึ้นมาเพื่อใช้อ้างอิงตามกฎหมาย ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์กัญชา จำนวน 2 ชนิดโนกราฟ ได้แก่ สารสกัดกัญชา (Cannabis Extract) และน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น (Cannabis Sublingual Drops) โดยข้อกำหนดมาตรฐานดังกล่าวได้จากการวิจัยและพัฒนาวิธีการตรวจเอกลักษณ์และวิธีวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ ทั้งสาร tetrahydrocannabinol (THC) และ cannabidiol (CBD) รวมทั้งการปนเปื้อนจากสารกำจัดศัตรูพืช โลหะหนัก หรือเชื้อรา และปริมาณการตกค้างของตัวทำละลายที่ใช้สกัด (residual solvent) อีกทั้งยังมีข้อมูลด้านความปลอดภัย เช่น ข้อห้ามใช้ อาการข้างเคียงของยา รวมทั้งภาคผนวกที่เกี่ยวข้องจำนวน 42 เรื่อง



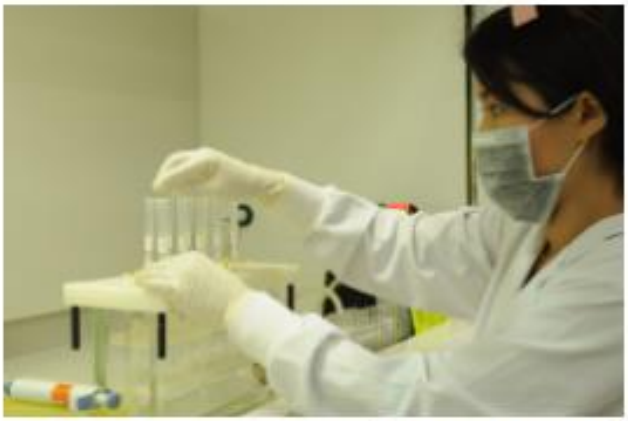
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวต่ออีกว่า นอโนกราฟสารสกัดกัญชา และน้ำมันกัญชา หยอดใต้ลิ้น เป็นนอโนกราฟใหม่ที่ยังไม่ปรากฏอยู่ในตำรายาเล่มใดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข การควบคุมคุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา โดยการตรวจเอกลักษณ์และการหาปริมาณสารสำคัญ รวมทั้งสารปนเปื้อนต่างๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลนั้น มีความสำคัญต่อการสร้างความเชื่อมั่นต่อบุคลากรทางการแพทย์ และผู้บริโภคในการใช้ยาดังกล่าวยานั้นได้มาตรฐานและมีความปลอดภัย นอกจากนี้ยังช่วยยกระดับอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้ได้มาตรฐานสากล อีกทั้งเป็นตำราอ้างอิงด้านการควบคุมคุณภาพยา สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนนิสิต นักศึกษาและผู้สนใจ ทั้งนี้สามารถดาวน์โหลดตำรายาฉบับของทาง Mobile Application ชื่อว่า "Thai Pharmacopoeia" และได้เปิดให้ดาวน์โหลดใช้งานฟรีได้ในระบบ Android ส่วนระบบ ios อยู่ระหว่างการดำเนินการ หรือทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด https://bdn.go.th/tp/#home

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมสนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยาเสพติด การควบคุมตัวยา และสารเคมี โดยทำการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในปัสสาวะและวัตถุต้องสงสัย สามารถนำผลการวิเคราะห์ไปใช้ในการดำเนินคดีและในการบำบัดรักษา รวมถึงสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะเบื้องต้นแก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง



นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า จากแนวทางการแก้ไขปัญหายาเสพติดของรัฐบาล ที่ต้องการดำรงความเข้มแข็งของชุมชนให้สามารถเอาชนะยาเสพติดได้อย่างยั่งยืน โดยอาศัยความร่วมมือจากทุกภาคส่วน ในส่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านวัตถุเสพติดของประเทศ ได้ให้การสนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติด แก่สำนักงานตำรวจแห่งชาติ โรงพยาบาลของรัฐและเอกชน กรมราชทัณฑ์ และหน่วยงานเอกชนทั่วประเทศ โดยการตรวจยาเสพติดในตัวอย่างของกลาง และสารเสพติดในปัสสาวะ รวมไปถึงการสนับสนุนชุดทดสอบหาสารเสพติดในปัสสาวะที่มีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดและมีประสิทธิภาพ สำหรับตรวจคัดกรองผู้เสพสารเสพติด และดำเนินการเฝ้าระวังเพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของสารเสพติดชนิดใหม่ หรือสารทดแทน หรือจากการนำยาที่ใช้ในทางการแพทย์ไปใช้ในทางที่ผิด

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวต่ออีกว่า ที่ผ่านมากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้สนับสนุนการแก้ไขปัญหาผู้เสพยาเสพติด การควบคุมตัวยา และสารเคมีอย่างต่อเนื่อง โดยในปีงบประมาณ 2562 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตรวจตัวอย่างของกลางจำนวน 24,305 ตัวอย่าง ตรวจตัวอย่างปัสสาวะ จำนวน 104,098 ตัวอย่าง จัดซื้อและประเมินคุณภาพชุดทดสอบ และให้การสนับสนุนชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะเบื้องต้น จำนวน 395,130 การทดสอบ ผลิตสารควบคุมคุณภาพชุดทดสอบหาสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 4,648 ขวด นอกจากนี้ ยังมีการตรวจพบไดคลาซีแพม ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ไม่เคยพบว่ามีการใช้ในประเทศไทยมาก่อน ทำให้ต้องมีการประกาศควบคุมให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท



สำหรับในปีงบประมาณ 2563 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังคงดำเนินการสนับสนุนการแก้ไขปัญหายาเสพติดอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2562 – มีนาคม 2563 ได้ตรวจตัวอย่างของกลางจำนวน 9,428 ตัวอย่าง ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 4,047 ตัวอย่าง เพื่อนำผลการวิเคราะห์ไปใช้ในการดำเนินคดีและการบำบัดรักษา รวมทั้งสนับสนุนชุดตรวจหาสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 444,470 การทดสอบ เพื่อเฝ้าระวังการแพร่ระบาดยาเสพติดต่อไป

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำแอพพลิเคชั่นตำรายาของประเทศไทย



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้จัดทำตำรายาของประเทศไทย Thai Pharmacopoeia ผ่าน Mobile Application เพื่อเป็นการสนองนโยบาย Thailand 4.0 ของรัฐบาลและอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ใช้งานให้ได้ข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน



นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เพิ่มช่องทางเพื่อเข้าถึงข้อมูลในตำรา "Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 (2020) และ Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 Supplement 2020" และได้เปิดให้ดาวน์โหลดใช้งานฟรีได้ในระบบ Android ส่วนระบบ IOS อยู่ระหว่างดำเนินการ และทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด https://bdn.go.th/tp/#home เมื่อต้นปี พ.ศ.2563 ที่ผ่านมานั้น ซึ่งแอพพลิเคชั่นดังกล่าวมีผู้สนใจใช้กันจำนวนมาก เนื่องจากมีความสะดวกอยู่ที่ใดก็สามารถเข้าถึงข้อมูลได้ ทั้งนี้ Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 เป็นตำรายาที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ.2561 เรื่อง ระบุตำรายา ประกอบด้วย ข้อกำหนดมาตรฐานของยาแผนปัจจุบันที่เป็นกลุ่มยา Antibacterial, Antimalarial (Antiprotozoal) และ Anti-emetic รวม 128 มอโนกราฟ และกลุ่มยา Biological products ที่ประกอบด้วย Human Blood and Blood Products, Antisera และ Vaccines เช่น House Dust Mite Allergen Vaccine (วัคซีนไรฝุ่น) รวม 73 มอโนกราฟ และภาคผนวก อีกกว่า 142 เรื่อง

นายแพทย์โอภาส กล่าวต่อว่า แอพพลิเคชั่นดังกล่าวยังบรรจุ Thai Pharmacopoeia II Volume I Part 1 Supplement 2020 ที่จัดทำล่าสุด ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐานของยาพัฒนาจากสมุนไพร 2 มอโนกราฟ ได้แก่ สารสกัดกัญชา (Cannabis Extract) และน้ำมันกัญชาหยอดใต้ลิ้น (Cannabis Sublingual Drops) ซึ่งเป็นมอโนกราฟใหม่ ที่ยังไม่มีบรรจุอยู่ในตำรายาเล่มใดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.2561 และปรับปรุงภาคผนวก เช่น การตรวจโลหะหนักในยาสมุนไพร (Heavy Metals in Herbal Drugs and Herbal Drug Preparations) สารตกค้าง ที่เป็นยากำจัดศัตรูพืช (Pesticide Residues) ให้มีวิธีทดสอบที่ทันสมัยและมีข้อกำหนดที่ครอบคลุมมากยิ่งขึ้น



"ข้อมูลเหล่านี้จะเป็นประโยชน์ต่อการควบคุมคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาพัฒนาจากสมุนไพรในประเทศให้ได้มาตรฐานสากล ปลอดภัยต่อผู้ใช้ รวมถึงสร้างความเชื่อมั่นต่อบุคลากรทางการแพทย์และผู้บริโภคในการใช้ยาแผนปัจจุบัน และยาพัฒนาจากสมุนไพร นอกจากนี้ยังช่วยยกระดับอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศให้มีมาตรฐานสากล อีกทั้งเป็นตำราอ้างอิงด้านการควบคุมคุณภาพยาสำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง นิสิต นักศึกษาและผู้สนใจ" **นายแพทย์โอภาส กล่าว**

กรมวิทย์ฯปรับปรุงตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพิ่มอีก 9 ชนิดพร้อมเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูล



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2563 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) ขึ้น โดยมีมาตรฐานยาสมุนไพรทั้งหมด 99 มอโนกราฟ ประกอบด้วย วัตถุดิบ สารสกัดและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งในเล่มนี้จะมีมาตรฐานใหม่ 9 มอโนกราฟ ได้แก่ กั้งถ่อน มะรุม แสมสาร ไม้เท้ายายม่อม หญ้าดอกขาว หญ้าปักกิ้ง ยาแคปซูลปัญจขันธ์ ยาชงปัญจขันธ์ และยาชงมะตูม พร้อมเพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยผ่าน Mobile Application ชื่อว่า "Thai Herbal Pharmacopoeia"



นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดเผยว่า สถานการณ์ในปัจจุบันสมุนไพรถูกนำมาใช้ในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางเป็นอันดับแรกคิดเป็นร้อยละ 77 รองลงมาเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ร้อยละ 17 และยาร้อยละ 4 ซึ่งแนวโน้มการใช้สมุนไพรในอนาคตยังคงเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะคนรุ่นใหม่ที่ใช้สมุนไพรเป็นทางเลือกในการดูแลสุขภาพ โดยเล็งเห็นความปลอดภัยเป็นสำคัญ รวมทั้งนโยบายของรัฐบาลที่ส่งเสริมให้มีการใช้สมุนไพรผ่านแผนแม่บทแห่งชาติว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2560-2564 อย่างไรก็ตามจากข้อมูลของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ ได้วิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน และอุปสรรค สำหรับธุรกิจสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ไว้หลายประเด็น แต่มีประเด็นที่สำคัญที่ทำให้ธุรกิจไม่ประสบความสำเร็จ คือความไม่แน่นอนของคุณภาพวัตถุดิบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เล็งเห็นอุปสรรคในเรื่องคุณภาพสมุนไพร จึงได้สนับสนุนให้มีการจัดทำมาตรฐานสมุนไพรที่มีความเป็นสากล ทั้งวัตถุดิบ สารสกัด และผลิตภัณฑ์สมุนไพร บรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) อย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี พ.ศ. 2532 ทั้งนี้ตำรายามาตรฐานยาสมุนไพรไทยใช้เป็นตำรายาอ้างอิงตามกฎหมายสำหรับผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรไทยให้ได้มาตรฐานสากล



นายแพทย์โอภาส กล่าวเพิ่มเติมว่า สำหรับในปี พ.ศ. 2563 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ฉบับปี พ.ศ. 2563 (Thai Herbal Pharmacopoeia 2020) ขึ้น โดยมีมาตรฐานยาสมุนไพรทั้งหมด 99 มอโนกราฟ ประกอบด้วย วัตถุดิบ สารสกัดและผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งในเล่มนี้จะมีมาตรฐานใหม่ 9 มอโนกราฟ ได้แก่ กั้งถ่อน มะรุม แสมสาร ไม้เท้ายายม่อม หญ้าดอกขาว หญ้าปักกิ้ง ยาแคปซูลปัญจขันธ์ ยาชงปัญจขันธ์ และยาชงมะตูม และมีการปรับปรุงภาคผนวกที่เกี่ยวข้องให้ทันสมัย นอกจากนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เพิ่มช่องทางการเข้าถึงข้อมูลในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ผ่านทาง Mobile Application ชื่อว่า "Thai Herbal Pharmacopoeia" ทั้งระบบ Android และ iOS หรือเว็บไซต์ https://www.bdn.go.th/thp/home

"**ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia)** เป็นตำราที่ยอมรับทางวิชาการอย่างกว้างขวางในเรื่องมาตรฐานสมุนไพร ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดมาตรฐานทั้งทางด้านเภสัชเวทและพฤกษเคมีและทางด้านเคมี-ฟิสิกส์ รวมถึงข้อมูลด้านความปลอดภัย ขนาดการใช้ยาเบื้องต้นและการเก็บรักษาของยาสมุนไพร ตำรายาเล่มนี้ได้รับการยอมรับสำหรับการอ้างอิงตามกฎหมายในประเทศไทย และยังมีประโยชน์เป็นเครื่องมือสำคัญสำหรับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้องใช้ในการควบคุมคุณภาพยาสมุนไพรให้ได้มาตรฐาน ป้องกันการปนปลอมยาสมุนไพรที่พบมากในปัจจุบัน ลดการนำเข้ายาแผนปัจจุบันจากต่างประเทศ เพิ่มการพึ่งพาตนเอง และสนับสนุนธุรกิจการส่งออกสมุนไพรด้วย" **นายแพทย์โอภาสกล่าว**

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

❍ โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2563 ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนจำนวน 4 ชนิด โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศ

การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวทและพฤกษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย
- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการสารเคมี สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานระบบความปลอดภัย สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานวิเคราะห์และเปลี่ยนแปลงองค์กร (PMQA) สำนักยาฯ
- คณะทำงานความโปร่งใส สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะกรรมการอำนวยการและคณะทำงานประเมินเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข
- คณะทำงานศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMSC Public Health Emergency Operation Center)

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- 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
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัถตุเสพติดในกรณีที่วัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับองค์การเภสัชกรรม
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีที่วัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับโรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 48 ประจำปี พ.ศ. 2561
- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 48 ประจำปี 2561
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อมกระทรวงสาธารณสุข
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาตำรับวัตถุเสพติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และควบคุมการปลูกพืชกัญชง กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขายาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการขับเคลื่อนการป้องกันและแก้ไขปัญหาผู้เสพผู้ติดยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)

- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จักโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)

ภาพกิจกรรม


โครงการสัมมนาผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย







การประชุมบูรณาการด้านยาและยาเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ในวันที่ 14-15 มกราคม พ.ศ. 2563 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น จังหวัดกรุงเทพมหานคร







สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดพิธีไหว้สารและทำบุญเลี้ยงพระ เนื่องในโอกาสวันขึ้นปีใหม่ ในวันที่ 23 มกราคม 2563







สำนักยาและวัตถุเสพติดจัดสัมมนาเพื่อเสริมสร้างคุณธรรมจริยธรรมและความผาสุกในการทำงาน เมื่อวันที่ 11-13 มีนาคม 2563 ณ โรงแรมแซนด์ดูนส์ เจ้าหลาวบีช รีสอร์ท จ.จันทบุรี โดยได้รับการอบรมเรื่องการเปลี่ยนแปลงสู่สังคมที่ไม่ทนต่อการทุจริต นโยบายการกำจัดขยะมูลฝอย และแผนการดำเนินงานด้านจริยธรรม ของสำนักยาและวัตถุเสพติด









ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติดนำบุคลากรเข้าเยี่ยมชมศูนย์ศึกษาการพัฒนาอ่าวคุ้งกระเบนอันเนื่องมาจากพระราชดำริ ณ ตำบลคลองขุด อำเภอท่าใหม่ จังหวัดจันทบุรี เมื่อวันที่ 11 มีนาคม 2563 เพื่อเรียนรู้การอนุรักษ์ป่าชายเลน และรูปแบบการจัดการทรัพยากรชายฝั่งอย่างยั่งยืน





การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องระบบคุณภาพ ISO Guide 35 ในการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ 8-9 พฤษภาคม 2563 ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด









สำนักยาและวัตถุเสพติดร่วมเป็นเจ้าภาพในพิธีถวายสักการและบำเพ็ญพระกุศลเพื่อถวายเป็นพระราชกุศลเนื่องในวันคล้ายวันสวรรคต พระบาทสมเด็จพระบรมชนกาธิเบศร มหาภูมิพลอดุลยเดชมหาราช บรมนาถบพิตร ณ ห้องประชุม 110 อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 11 ตุลาคม 2562





สำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมประกาศเจตนารมณ์ ต่อต้านการทุจริต ประจำปีงบประมาณ 2563

คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

นางสาวสุรัชนี	เศวตศิลา	ประธานคณะทำงาน
นางอรพิณ	ทนันขัติ	คณะทำงาน
นายสมศักดิ์	สุนทรพาณิชย์	คณะทำงาน
นางณปภา	สิริศุภกฤตกุล	คณะทำงาน
นางขวัญฤดี	ลิ้มทองเจริญ	คณะทำงาน
นางสาวเจริญดี	ปิงสุทธิวงศ์	คณะทำงาน
นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะทำงาน
นางปฏิมา	มณีสถิตย์	คณะทำงาน
นางปวีณา	เจริญสิทธิ์	คณะทำงาน
นางวิภาพรรณ	ไสยสมบัติ	คณะทำงาน
นางสาวลัดดา	พูลสวัสดิ์	คณะทำงาน
นางศศิดา	อยู่สุข	คณะทำงาน
นางสาวจิรานุช	แจ่มทวีกุล	คณะทำงาน
นางสาวบุญฑริกา	บุญญาภิวัฒน์	คณะทำงาน
นางจิทานันท์	ครองสิน	คณะทำงาน
นายสิริชัย	กระบี่ศรี	คณะทำงานและเลขานุการ
นายสันติ	นิ่มน้อย	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ
นางสาวษษิพิมล	บุญทวี	คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

จัดทำโดย : สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี
โทรศัพท์ : 0-29510000 ต่อ 99137, 99156, 99117
โทรสาร : 0 2580 5733
https://bdn.go.th/th/home







