

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค  
พ.ศ. 2545 (1)

- ภาคนิติบัญญัติ... ถึงกระทรวงยุติธรรมและสหภาพ

[ ก.พ. 45 ]

(4) ส.ร. 4.1 / 9.5 ( ๑๐ หน้า ) น.๑๑ ๑๑

## จากสารหนูในยาหอม...ถึงการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

"ตรวจพบสารหนูในผลิตภัณฑ์ยาหอมสูงกว่ามาตรฐานที่กำหนด 10,000 เท่ามากกว่า 8 ปีแล้ว ผู้บริโภคเพิ่งรู้ข้อมูล"

นี่เป็นเพียงตัวอย่างเล็กๆ แต่เป็นปัญหาใหญ่ของผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดจากประสิทธิภาพของระบบราชการ ซึ่งน่าจะมีความบกพร่องในระบบย่อยต่างๆ เช่น ระบบการตรวจวิเคราะห์ การรายงานผล และการดำเนินการของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กว่าประชาชนจะรู้ถึงอันตรายของสารที่ปนเปื้อนในยาหอมจึงกินเวลานานถึง 8 ปี ในกรณีดังกล่าวเชื่อว่าหากเป็นระบบที่เปิดช่องทางให้ภาคประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย อาจจะช่วยบรรเทาปัญหาไม่ให้ผู้บริโภคตกเป็นฝ่ายรอรับผลแต่เพียงฝ่ายเดียวได้ไม่มากนัก

พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติที่กำลังจัดทำกันอยู่ในขณะนี้ เพื่อให้เป็นธรรมนูญด้านสุขภาพของสังคมไทย ได้พยายามเสนอแนวทางและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ โดยมีหลักการสำคัญคือ "ให้ประชาชนต้องได้รับการคุ้มครองในฐานะผู้บริโภคด้านสุขภาพอย่างเสมอภาคกัน" ตามเจตนารมณ์แห่งรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 มาตรา 57

ในร่างสาระสำคัญของหมวดที่ 8 ว่าด้วย "ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ" ต้องการให้ประชาชนปลอดภัยจากการใช้บริการด้านสุขภาพและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็น อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ และบริการต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ กรณีที่เกิดปัญหาจากการใช้บริการหรือผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพต้องมีระบบที่ดีในการดูแลและรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นอย่างทันท่วงที ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงสิทธิของประชาชนและคำนึงถึงความสมานฉันท์ของการอยู่ร่วมกันในสังคมอย่างสันติสุข ซึ่งเป็นจุดเด่นของสังคมไทยที่พึงรักษาไว้ด้วย

ทิศทาง การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพใน ร่าง พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ ระบุชัดว่า ในระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพที่จะเกิดประสิทธิภาพอย่างสูงสุดนั้น ในกลไกของรัฐที่ทำงานคุ้มครองผู้บริโภคต้องเปิดช่องทางให้ประชาชนร่วมทำงานอย่างใกล้ชิดทุกเรื่อง และทุกระดับ เพื่อให้การดำเนินงานมีความโปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ มิใช่ปล่อยให้กลายเป็นกลไกของรัฐดำเนินการด้วยระบบปิดตามลำพังดังที่ผ่านมา

นอกจากนี้สิ่งสำคัญที่สุด ที่ต้องเน้นเพื่อให้ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพมีความเข้มแข็ง คือ ภาครัฐจะต้องให้การสนับสนุนภาคประชาชนทั้งด้านวิชาการ ข้อมูลข่าวสาร และทรัพยากรต่างๆ อย่างเพียงพอ เพื่อให้ภาคประชาชนสามารถรวมกลุ่มกันดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพกันเองในระดับที่ไม่ยาก เช่น ที่ชมรมผู้บริโภค อ.สนามชัยเขต จ.ฉะเชิงเทรา

2. ตรวจแล้วอาจพบ "ผลบวกปลอม" หมายถึง ไม่ได้เป็นโรคแต่ตรวจแล้วผลผิดปกติ จึงเข้าใจว่าเป็นโรค และต้องมีการจัดการกับโรคที่เข้าใจว่าเป็น ตั้งแต่การตรวจซ้ำเพื่อยืนยันผลไปจนถึงการให้การรักษา ซึ่ง

นอกจากจะต้องเสียเงินเพิ่มแล้วยังอาจเป็นอันตรายแก่ชีวิตเพิ่มขึ้นอีกด้วย

นอกจากนี้ยังอาจตรวจได้ "ผลลบปลอม" คือเป็นโรคแต่ตรวจแล้วไม่พบความผิดปกติใด ๆ จึงเข้าใจว่าไม่เป็นโรค ทั้งนี้ด้วยข้อจำกัดของการตรวจแต่ละชนิดเหล่านั้น

การตรวจสุขภาพแบบเหมาโหลจึงอาจทำให้คนดีกลายเป็นคนป่วย และคนป่วยกลายเป็นคนดี

"ผลบวกปลอม" และ "ผลลบปลอม" มักเกิดขึ้นได้เสมอไม่ว่าเครื่องมือหรือเทคนิคการตรวจนั้น ๆ จะดีหรือมีราคาแพงเพียงใดก็ตาม ยิ่งเมื่อนำมาใช้กับคนปกติทั่วไปยิ่งจะพบปัญหามาก การตรวจสุขภาพโดยการตรวจชั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการถือเป็น "การตรวจเพื่อเสาะหาโรค" ซึ่งมีโอกาสสูงที่จะเจอโรคใดโรคหนึ่ง มีงานวิจัยที่พบว่า คนปกติ 100 คน เจาะเลือดไปตรวจคนละ 15 รายการ จะมีถึง 54 คน ที่มีผลเลือดผิดปกติอย่างน้อย 1 รายการ ทั้งนี้ ไม่มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการชนิดใดที่ให้ผลแม่นยำร้อยเปอร์เซ็นต์

3. การตรวจสุขภาพอาจทำให้เป็นทุกข์ ทุกข์ขณะที่ตรวจ ทุกข์ขณะที่รอฟังผล และ ทุกข์ที่อาจเกิดขึ้นหลังจากรู้ผลตรวจ โดยเฉพาะหากตรวจพบโรคหรืออาการบางอย่างที่ไม่สามารถแก้ไขได้

**ตรวจสุขภาพให้ได้ "สุขภาพ"**

การตรวจสุขภาพไม่ใช่เสื้อโหลที่จะตัดเป็นชุดสำเร็จรูปไว้ให้คนทุกคนใส่ได้พอดีเหมือนกันหมด การที่จะกำหนดว่าใครควรได้รับการตรวจอะไร ถิ่นทางแคไหน เป็นเรื่องที่ต้องพิจารณาเป็นรายบุคคลเพื่อลดการตรวจที่ไม่จำเป็นหรือการตรวจซ้ำซ้อนที่จะทำให้สิ้นเปลืองโดยเปล่าประโยชน์

การตรวจสุขภาพที่ถูกต้องไม่ใช่ "การตรวจหาโรค" แต่ต้องเป็นการตรวจเพื่อค้นหา "ปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรค" โดยอาศัยการซักประวัติอย่างละเอียดและการตรวจร่างกายทั่วไปเป็นพื้นฐาน

การซักประวัติจะทำให้ทราบข้อมูลปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญ ซึ่งอาจเป็น **พฤติกรรมที่ไม่ถูกต้อง** เช่น การสูบบุหรี่ การดื่มสุรา การขาดการออกกำลังกาย หรืออาจเป็น **ประวัติความเจ็บป่วยในครอบครัวที่อาจถ่ายทอดทางพันธุกรรม** เช่น มีมารดาเป็นโรคเลือด หรือ **ประวัติการป่วยในอดีตและปัจจุบัน ประวัติการแพ้ ประวัติการได้รับวัคซีน ประวัติการทำงานและสิ่งแวดล้อม** ฯลฯ

เมื่อมาผนวกกับผลการตรวจร่างกายทั่วไป เช่น การชั่งน้ำหนัก วัดสวนสูง วัดความดันโลหิต ฯลฯ ก็

จะสามารถประเมินปัจจัยเสี่ยงต่อการเป็นโรคได้ในระดับหนึ่ง แล้วจึงพิจารณาว่าควรได้รับการ ตรวจชั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการ อะไรบ้างที่จำเป็น ที่สำคัญคือต้องมีการบันทึกผลการตรวจอย่างต่อเนื่องเพื่อการติดตามเฝ้าระวังภาวะสุขภาพในระยะยาว สมุดบันทึกสุขภาพจึงเป็นเครื่องมือที่สำคัญของการตรวจสุขภาพ

หัวใจของการตรวจสุขภาพจึงไม่ได้อยู่ที่การตรวจชั้นสูตรทางห้องปฏิบัติการหลาย ๆ รายการ หากแต่อยู่ที่การซักประวัติ การตรวจร่างกายทั่วไป และการมีสมุดบันทึกสุขภาพและใช้อย่างต่อเนื่อง

ชาวบ้านได้รวมกลุ่มกันทำงานเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคทั่วไป รวมทั้งการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ อาทิ สมาชิกในชมรมนี้สามารถตรวจสิ่งปนเปื้อนในอาหารอย่างสารบอแรกซ์ในอาหาร ฟอรัมาลิน ในผักและอาหารทะเล เมื่อตรวจพบว่ามีสิ่งปนเปื้อนที่ทำลายสุขภาพ ชาวบ้านก็สามารถแก้ปัญหา ด้วยมาตรการทางสังคมด้วยการร่วมมือกันไม่ซื้อของจากร้านค้านั้นๆ ฯลฯ ชมรมผู้บริโภคที่สนาม ชัยเขตมีความเข้มแข็งได้ก็เนื่องจากได้รับการสนับสนุนจากส่วนราชการที่เกี่ยวข้องในท้องถิ่น หรือ แม้แต่เด็กๆ ที่โรงเรียนบ้านบางกะปิ กรุงเทพมหานคร นักเรียนระดับประถมที่รวมกลุ่มกันทำงาน ด้านคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพในหมู่เด็กๆ ด้วยกันเอง ด้วยการตรวจสอบความสะอาด ตรวจ สิ่งปนเปื้อนที่อยู่ในอาหารทุกชนิดในโรงอาหาร หากพบว่าร้านค้าใดที่มีปนเปื้อน เช่น มีสารบอแรกซ์ในลูกชิ้น ไส้ผงซุรลในอาหาร เด็กๆ จะบอกกันปากต่อปากว่าไม่ให้ซื้ออาหารที่ร้านค้านั้น จนแม่ค้าอยู่ไม่ได้ต้องปรับปรุงคุณภาพอาหารให้ดีขึ้น เป็นต้น

หากในสังคมของเรามีกลุ่ม ชมรม องค์กรต่างๆ ที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพเกิดขึ้นทุก หย่อมหญ้าสามารถทำงานคุ้มครองผู้บริโภคในระดับที่ไม่ซับซ้อนได้ด้วยตนเอง ภาครัฐก็จะมีเวลา เพียงพอที่จะทำงานระดับยากและซับซ้อน ซึ่งประชาชนไม่สามารถทำเองได้ การดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของภาครัฐจึงจะมีประสิทธิภาพ ไม่ใช่ทำทุกเรื่อง แต่ทำได้ไม่ดี ไม่ทันต่อสถานการณ์ที่เกิดขึ้นอย่างเช่นทุกวันนี้

เมื่อย้อนกลับมาดูกรณีสารหนูในยาหอมจะเห็นได้อย่างชัดเจนว่าการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคโดยภาครัฐดำเนินการเพียงฝ่ายเดียวด้วยระบบปิดที่รู้จักกันเอง ทำกันเอง โดยขาดการสนับสนุนให้ภาคประชาชนมีส่วนร่วมอย่างใกล้ชิดและเป็นรูปธรรม ได้สร้างให้เกิดผลเสียและเกิดความผิดพลาดบกพร่องได้ตลอดเวลา

สิ่งที่เสนอในร่างสาระสำคัญของ พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ ที่จะมาทำหน้าที่เป็นเสมือนร่มที่ คุ้มครองสุขภาพคนไทยยังมีอีกมาก นี่เป็นเพียงบางส่วนเท่านั้น

-----

ลำดับเหตุการณ์เรื่องยาหอมปราสาททองโอสถ (7- 9 กพ 45)

วันที่-เดือน- ปี พศ.	เหตุการณ์	หมายเหตุ
วันที่ 17 พฤศจิกายน 2538	รายงาน ของ กรม วิทยา ศาสตร์ การ แพทย์ พบความ ผิด ปกติ ครั้ง แรกว่า ยา หอม อิน ทร โอสถ แห่ง ทอง มี สาร หนู ปน เบื้อน 20,395 พี พี เอ็ม (ค่า มาตร ฐานต้อง ไม่ เกิน 4 พี พี เอ็ม ,มิล ลิ กรัม ต่อ กิโล กรัม)	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ สรุปจาก บันทึกของกรมวิทย์ ที่ สธ 0508/765 วันที่30 มก 45 ถึง อย.</li> <li>❖ กรมวิทย์รับตัวอย่าง เมื่อ พค 38 แจ้งผล พย 38 ใช้เวลา 6 เดือน</li> <li>❖ แต่ข้อมูลที่ อย ไม่มี อ้างว่าทำ 5 ส เรื่องหายหมด</li> <li>❖ เมื่อพบสารหนูสูงมาก 1 ราย การ แต่มิได้รายงานแยกต่าง หากให้เห็นชัดเจน เป็นการ รายงานตามปกติ</li> </ul>
ช่วง ปี 2542-2543	กรม วิทยา ศาสตร์ การ แพทย์ ได้ ศึกษ วิจัย โดย เก็บ ตัว อย่าง เอง จาก ท้อง ตลาด ตรวจ พบ ปน เบื้อน ของ สาร หนู สูง มาก โดย สูง ที่ สุด ถึง 43,589 พี พี เอ็ม แต่ ส่งผลวิเคราะห์ พบสารหนูเกิน มาตรฐาน 9 ชนิด ให้ อย <u>เมื่อวันที่ 30 กค 44</u>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ งานวิจัยนี้ พบสารหนูสูงมาก แต่ มิ ได้ รายงาน แจ้ง อย. เลย</li> <li>❖ การแจ้งผลเมื่อ 30 กค 44 มิใช่ การแจ้งปกติ แต่เป็นการ แนบฉฉเพาะสรุปผลการ วิเคราะห์ (มิใช่รายงานการ ตรวจวิเคราะห์) เพื่อขอความร่วมมือให้ อย เก็บตัวอย่างจาก โรงงานเพื่อตรวจยืนยัน สรุปจาก บันทึกของกรมวิทย์ ที่ สธ 0508/765 วันที่30 มก 45 ถึง อย.</li> </ul>
วันที่ 15-16 พฤษภาคม 2544	กรมวิทย์ นำ ผล การ ศึกษ วิจัย นี้ เผย แพร่ ใน ที่ ประ ชุม วิชา การ กรม วิทยา ศาสตร์การแพทย์	จาก นั้น จึง ได้ สรุป ผล ขอ ความ ร่วม มือ อย. เก็บ ตัว อย่าง จาก โรง งาน ผู้ ผลิต เพื่อ วิ เคราะห์ หา สา เหตุ การ ปน เบื้อน
วันที่ 7 สิงหาคม 2544	เจ้า หน้า ที่ อย. เข้า ตรวจ โรง งาน แต่ ไม่ พบ ผู้ มี หน้า ที่ ปฏิ บัติ การ อยุ่ ควบ คุม การ ผลิต ยา	❖ หลังได้รับรายงานจาก กรม วิทย์ เมื่อ 30 กค 44

วันที่-เดือน- ปี พศ.	เหตุการณ์	หมายเหตุ
วันที่ 26 กันยายน	เจ้าหน้าที่ กรม วิทย์ และ อย. เข้าตรวจโรงงานและ เก็บ ตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ ที่เขต บึง กุ่ม	แจ้ง ผล อย่าง ไม่ เป็น ทาง การ ให้ อย. ทราบ โดย ยัง เข้า ใจ ว่า เหตุ ปน เปื้อน คือ ซาด หร คุณ
วันที่ 28 กันยายน 2544	อย. ได้ ดำ เนิน การ เปรียบ เทียบปรับผู้ มี หน้า ที่ ปฏิ บัติ การ ที่ ไม่ อยู่ ควบคุม การ ผลิต ยา เมื่อครั้ง ที่ตรวจโรงงานเมื่อ 7 สค 44	
วันที่ 26 ตุลาคม 2544	ผอ. ควบคุมยา อย. ให้ เจ้าหน้าที่ ร่วมกับกรมวิทย์ ไป ตรวจ สอบโรงงานยา ที่ เขต ป้อมปราบ เก็บ ตัวอย่าง ใหม่	❖ หลังได้รับรายงานจากกรมวิทย์ 31 ตค 44
31 ตค 44	กรมวิทย์ รายงานพบสารหนูเกินมาตรฐาน	❖ เป็นการรายงานที่รวดเร็วที่สุด โดยทำการตรวจหลังได้รับตัวอย่าง 8 วัน และแจ้งผลอย่างเป็นทางการหลังทราบผลหลังทราบผล 13 วัน โดยแจ้งผลอย่างไม่เป็นทางการให้ทราบล่วงหน้าด้วย ก่อนรายงานเป็นทางการ 6 วัน สรุปจาก บันทึกของกรมวิทย์ ที่ สธ 0508/765 วันที่ 30 มก 45 ถึง อย.
วันที่ 1 พฤศจิกายน 2544	เจ้าหน้าที่ อย. และ กรม วิทย์ เข้าตรวจ โรง งาน เขต ป้อม ปราบฯ และเก็บตัวอย่างเพิ่ม พบสารต้องสงสัยคือกำมะถันแดง ซึ่งเป็นสารต้องห้าม ได้กำชับให้งดใช้และให้บริษัทเรียกเก็บคืนยา ตาม พรบ. ยามาตรา 91 (5)	
วันที่ 5 พฤศจิกายน 2544	บริษัท ปราสาททอง โอสถ มี หนังสือ เรียก เก็บ ยา คืน จาก ลูก ค้า โดย ระบุ ว่า เพราะ ยา มี ข้อ บก พร่อง ด้าน คุณ ภาพ แต่ มิ ได้ เป็น อันตราย แก่ ผู้ บริ โภค	

วันที่-เดือน- ปี พศ.	เหตุการณ์	หมายเหตุ
7- 10 พย 44	วินิตรักษาการ สั่งให้ดำเนินการ	เก็บตัวอย่างเพิ่ม ไพบูลย์รับผิดชอบ แต่ให้ลูกน้องเก็บ และเก็บไม่ครบ
วันที่ 7 ธันวาคม 2544	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ อย. ยัง ไม่ มั่น ใจ ว่า บริษัท จะ เรียก เก็บ ยา คีน อย่าง มี ประ สิทธิ ภาพ จึง เก็บ ตัว อย่าง ตรวจ อีก</li> <li>❖ รายงานพบสารหนูเกินมาตรฐาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ ใช้เวลาหลังรับตย. 1 เดือน 2 วัน และเป็นการรายงานหลัง วันวิเคราะห์ 28 วัน</li> </ul> <p>สรุปจาก บันทึกของกรมวิทย์ ที่ สธ 0508/765 วันที่ 30 มก 45 ถึง อย.</p> <p>กรมวิทย์เสนอให้จินตนาไปเพื่อเก็บ ข้อมูล</p>
วันที่ 11 ธันวาคม 2544	อย รับ เรื่องจาก กรมวิทย์ แจ้งว่า พบ ว่า ยา หอม ดัง กล่าว ยัง มี สาร หนู ปน เปื้อน มาก ถึง กว่า 40,000 พี พี เอ็ม	
28 ธค 44	กรมวิทย์ รายงานตรงถึงบริษัท ปราสาททองโอสทด จำกัด ซึ่งเป็นผู้ ส่งตรวจ	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ ใช้เวลาหลังรับตย. 1 เดือน 16 วัน และเป็นการรายงานหลัง วันวิเคราะห์ 1 เดือน 2 วัน</li> </ul> <p>อย ไม่ได้รับแจ้ง รับทราบเมื่อตรวจ โรงงานเมื่อวันที่ 25 มก 45</p>
8 มก 45	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ อย. ทำ จม ให้บริษัท เรียก เก็บ ยา และ งด ผลิต จน กว่า จะ ปรับ ปรุง ให้ ได้ มาตรฐาน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ ดำเนินการหลังได้รับรายงาน จากกรมวิทย์ ฉบับที่ 7 ธค 44</li> <li>◆ ตาม พบ ยา พศ 2510 พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่มีอำนาจ สั่งให้บริษัทงดการผลิต การ ทำ จม นี้ จึงไม่มีสภาพบังคับ เพราะหลังจากนั้น อย พบว่า บริษัทยายังนำ ยาเหล่านั้นมา จำหน่าย โดยตรวจพบเมื่อเย็น วันที่ 22 มค 45</li> </ul> <p>ไพบูลย์มีรถให้อย. เช่า</p>

วันที่-เดือน- ปี พศ.	เหตุการณ์	หมายเหตุ
วันที่ 23 มกราคม 2545	<p>เจ้าหน้าที่ เข้า ตรวจ โรงงาน ไม่พบ ผู้ปฏิบัติการ ควบคุม การผลิต จึง สอบ ปาก คำ ผู้ แทน ผู้ รับ อนุญาต ซึ่ง ยอม รับ ว่า ใช้ กำมะ ถัน แดง แต่ง สี ยา เพราะ ซาด หร คุณ ตาม สูตร ตำ รับ หา ยาก และ กำมะ ถัน แดง ทำ ให้ ยา สี สด ดี"</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ ผอ กองควบคุมยา รายงานให้ รองเลขาธิการที่กำกับดูแล และขอความเห็นชอบในการใช้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ เรียกเก็บยาตาม พรบ ยา มาตรา 91(5) และต่อ เลขาธิการอย ซึ่งให้ความเห็นชอบและเร่งรัดให้ดำเนินการ</li> <li>❖ ยุวดี ขอให้รายงานผล ฉบับที่ ส่งเมื่อวันที่ 8 มก 45</li> <li>❖ ยัง ไม่ได้ส่งให้บริษัท-สุวิมล (PMS) ดองเรื่อง</li> <li>❖ ยุวดี ส่งให้ส่ง by hand และ ให้บริษัทรับรองว่ามีกำมะ ถัน แดง</li> </ul>
25 มก 45	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ หนังสือแจ้งให้นายแพทย์ สสจ ใช้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ เรียกเก็บยา และหนังสือแจ้ง ร้านขายยาใน กทม ให้เก็บคืน ยา</li> </ul> <p>ปรึกษากัน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ หรืออาจไม่เป็นทางการ วิชัย, มงคล, ศิริวัฒน์, รวีวรรณ</li> </ul> <p>ศิริวัฒน์, รวีวรรณ ให้ recall แบบ เจียบ ยุวดีเสนอแจ้ง ปชช. แต่ติดขัดต้องได้รับความเห็นชอบจาก กรรมการยาก่อน</p>
วันที่ 8 กพ 45	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ เลขาธิการ อย. นพ วิชัย ลงนามแจ้งข้อหา 3 ข้อหาคือ</li> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.ผลิตยาปลอม มีโทษจำตั้งแต่ 3 ปีถึงตลอดชีวิต</li> <li>2.ผลิตยาไม่ได้มาตรฐาน โทษปรับ และ</li> <li>3.ดำเนินคดีกับเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการฐานไม่ควบคุมการผลิต ยาให้เป็นไปโดยถูกต้องตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้</li> </ol> <li>❖ คณะกรรมการยา เห็นชอบ ประกาศผลการตรวจพบสาร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ อย.ได้ให้เวลาบริษัท 15 วันในการโต้แย้งข้อหา ซึ่ง อย.จะพิจารณาว่ามีเหตุผลหรือไม่ ถ้าไม่มีเหตุผลจะดำเนินคดีแจ้งความกับพนักงานสอบสวน นอกจากนี้ เสนอให้บริษัทงดการผลิตไว้ด้วย เพราะพบสารหนูในปริมาณที่สูงมาก จากนั้น อย.จะส่งเจ้าหน้าที่เข้าไปตรวจสอบการแก้ไขปรับปรุงการผลิตและจะไม่รับรองจนว่าจะตรวจสอบว่าไม่</li> </ul>



วันที่-เดือน- ปี พศ.	เหตุการณ์	หมายเหตุ
	<p>หนูในยาหอมปราสาททอง และอินทรีแห่งทองโอสถใน ปริมาณสูงเกินมาตรฐานในยา 6 ตำรับ และมีมติอนุญาตให้ เปิดเผยรายละเอียดทั้งหมด ต่อสาธารณชนได้</p>	<p>มีสารหนู</p>

## ฉันทรายจากสารหนู

### สารหนูคืออะไร

สารหนูเป็นธาตุลำดับที่ 33 ปัจจุบันส่วนใหญ่ใช้ในอุตสาหกรรมผลิตกระจกและเซมิคอนดักเตอร์ นอกนั้นใช้เป็นยาและสารกำจัดศัตรูพืช สารหนูอาจพบปนเปื้อนในยาโบราณ อาหารทะเล ไวน์ และเหล้าเถื่อน

### การก่อโรค

ในธรรมชาติสารหนูปรากฏตัวในรูปโลหะเป็น 3 รูปแบบ รูปแบบที่มีพิษมากที่สุดเป็นเกลืออนินทรีย์ชนิดไตรวาเลนต์

เมื่อเข้าสู่ร่างกายสารหนูจะมีผลต่ออวัยวะต่างๆได้แทบทุกระบบ กระบวนการที่สำคัญคือ การยับยั้งเอนไซม์ไพริเวตดีไฮโดรจีเนส ส่งผลชั้นปลายให้การสร้างเอทีพีในเซลล์ลดลง นอกจากนี้ยังยับยั้งเอนไซม์อื่นๆอีกหลายชนิดในเซลล์โดยการจับกับกลุ่มซัลไฟด์ริล และยับยั้งการใช้กลูโคสในเซลล์ การสร้างกลูโคส การออกซิไดส์กรดไขมัน และการสร้างโคเอนไซม์เอ รวมทั้งขัดขวางการสร้างกลูตาไธโอนซึ่งเป็นสารป้องกันการทำลายออกซิเดชันของเซลล์

สำหรับกัมมันตภาพ อยู่ในรูปเกลืออนินทรีย์ แต่เป็นชนิดไตรวาเลนต์หรือไม่ ยังไม่มีการตรวจ

### อาการเป็นพิษ

สารหนูอาจก่อให้เกิดการเป็นพิษได้ทั้งชนิดเฉียบพลัน และเรื้อรัง

อาการเป็นพิษเฉียบพลันจะคล้ายคลึงกับอาการของอหิวาตกโรค คือ คลื่นไส้ อาเจียนพุ่งแรง และถ่ายเป็นน้ำมากจนเหมือนน้ำข้าวข้าว แต่แตกต่างจากอหิวาตที่มักมีอาการปวดท้องมากร่วมด้วย

กรณีเป็นพิษเรื้อรัง จะพบอาการทางผิวหนังที่มีลักษณะเฉพาะ คือผิวหนังหนาตัวขึ้น (hyperkeratosis) โดยมีลักษณะพิเศษคล้าย "หยดน้ำค้างบนถนนฝุ่น" (dew drops on a dusty road) หรืออาการของโรคประสาทส่วนปลาย (peripheral neuropathy) มักมีอาการปวดชา (painful paresthesia) บริเวณมือเท้าทั้งสองข้างในบริเวณที่สวมถุงมือ ถุงเท้า (symmetrical and stocking-glove distribution)

ที่เล็บมืออาจพบเส้นขาวลักษณะเหมือนถูกกระแทก เรียกว่า "มีส์ไลน์" (Mees lines)

ตับและไตอาจเสื่อมหน้าที่

ผู้ป่วยที่ได้รับสารหนูมานาน ลมหายใจและน้ำในเนื้อเยื่ออาจมีกลิ่นกะเทียม

### การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

1) การตรวจเลือดมักพบลักษณะโลหิตจางเช่นเดียวกับกรณีการเป็นพิษจากโลหะหนักทั่วไป โดยเป็นโลหิตจางชนิดไมโครซัยติก ฮัยโปโครมิก (Microcytic hypochromic anemia)

2) อาจตรวจหาสารหนูทางปัสสาวะได้โดยวิธีสปอตเทสต์ (Spot Test)

3) ในผู้ที่ได้รับสารหนูจำนวนมาก เช่น ผู้ที่โดนวางยาพิษ การถ่ายภาพเอกซเรย์บริเวณช่องท้องจะเห็นเงาสารหนูได้เพราะสารหนูทึบแสงเอกซเรย์

4) การตรวจการทำงานของเส้นประสาทจะสามารถช่วยได้ในการตรวจภาวะของโรคประสาทส่วนปลาย

### การรักษา

[๒]

**1. กรณีเป็นพิษเฉียบพลัน**

- 1.1 รีบล้างท้องถ้าได้รับโดยการกิน การใช้สารดูดซับประเภทอุลตราคาร์บอนอาจช่วยได้บ้าง
- 1.2 ป้องกันและแก้ไขภาวะช็อคเนื่องจากการเสียน้ำจากอาการอาเจียนและท้องร่วง
- 1.3 ให้ยาเพื่อจับดึงสารหนูออกจากร่างกาย (Chelating Agent)
- 1.4 ล้างไต

**2. กรณีพิษเรื้อรัง**

- 2.1 หยุดการสัมผัสสารหนูทันที เช่น หยุดยาที่ตรวจพบสารหนูเกินมาตรฐาน
- 2.2 รักษาตามอาการ
- 2.3 อาจพิจารณาใช้ยาจับดึงสารหนูออกจากร่างกาย เฉพาะกรณีจำเป็น

**ยาที่ใช้จับดึงสารหนูออกจากร่างกาย**

ปัจจุบันมี 3 ชนิด คือ

1. Dimercaprol (BAL in oil)
2. Succimer (Dimercaptosuccinic acid: DMSA)
3. Penicillamine

ยาเหล่านี้เป็นยาหายาก จัดอยู่ในกลุ่มยากำพร้า (Orphan Drug) และราคาแพง ใช้เฉพาะเมื่อมีความจำเป็นเท่านั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
8 กุมภาพันธ์ 2545

---

สนใจรายละเอียดติดต่อกองควบคุมยา : [drug@fda.moph.go.th](mailto:drug@fda.moph.go.th)

# รายงานเบื้องต้น เรื่องสารหนูในยาหอม

ที่ผลิตโดย

บริษัท ปราสาททองโฮสต์ จำกัด

**หมายเหตุ -** ตามที่ปรากฏข่าวว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.) ตรวจสอบสารหนูในผลิตภัณฑ์ยาหอมของบริษัทปราสาททองโฮสต์ และต่อมา อย. ได้เปิดเผยว่ามี การตรวจพบครั้งแรกเมื่อ ๘ ปีก่อน แต่เพิ่งจะมีการดำเนินการแก้ไขปัญหานั้น เพื่อให้ทราบความเป็นมาของเรื่องโดยละเอียด เพราะเป็นกรณีที่ส่งผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของประชาชนอย่างกว้างขวาง จึงได้นำรายงานของ อย. ซึ่งนอกจากจะให้รายละเอียดความเป็นมาและสะท้อนถึงปัญหาต่างๆ มาเสนอ ดังนี้

### 1.ความเป็นมาโดยสังเขป

จากบันทึกของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ซึ่งต่อไปจะขอเรียกชื่อย่อว่ากรมวิทย์) ที่ สว 0503/765 ลงวันที่ 30 มกราคม ๒๕๔๕ สรุปการรายงานเรื่องการพบสารหนูในยาหอม ถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ซึ่งต่อไปจะขอเรียกชื่อย่อว่า อย.) ได้ ดังนี้

1.1 การรายงาน เมื่อ 17 พ.ย. (2539)  
พบความผิดปกติคือ ยาหอมอินทรีโฮสต์แห่งทอง ตรวจพบสารหนูสูงถึง 20,395 ppm. (ค่ามาตรฐานต้องไม่เกิน 4 ppm.)

1.2 การส่งผลการวิเคราะห์เมื่อ 30 กรกฎาคม ๒๕๔๔

พบสารหนูสูงเกินมาตรฐาน ดังนี้  
ยาหอมอินทรีโฮสต์แห่งทอง (วันผลิต 010300) 36,861.30 ppm.

ยาหอมอินทรีโฮสต์แห่งทอง (วันผลิต 050799) 36,643.49 ppm.

ยาหอมอินทรีโฮสต์แห่งทอง (วันผลิต 200400) 39,254.71 ppm.

พิจารณาได้จากระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ และการแจ้งผลวิเคราะห์ ต่อไปนี้ การรายงานตามข้อ วันที่รับตัวอย่าง วันที่วิเคราะห์ วันที่แจ้งผล

- 1.1 พ.ค.๓๘ ไม่มีข้อมูล พ.ย.๒๘
- 1.2 พ.ศ.๒๕๔๒-๔๓ ไม่มีข้อมูล 30 ก.ค.๔๔
- 1.3 10 ต.ค.๔๔ 18 ต.ค.๔๔ 31 ต.ค.๔๔ (แจ้งผลไม่เป็นทางการ 25 ต.ค. ๔๔)
- 1.4 5 พ.ย.๔๔ 9 พ.ย.๔๔ 7 ธ.ค.๔๔
- 1.5 12 พ.ย.๔๔ 26 พ.ย.๔๔ 28 ธ.ค.๔๔

### สรุปข้อสังเกตได้ดังนี้

(1) การรายงานครั้งแรก รายงานหลังได้รับตัวอย่างประมาณ 6 เดือน

(2) ช่วงปี 25๔๒-๔๓ กรมวิทย์ทำการศึกษาวิจัยพบสารหนูในผลิตภัณฑ์จากแหล่งเดิมสูงมาก แต่ไม่มีการรายงานแจ้ง อย. เลย

(3) การแจ้งผลในครั้ง 1.2 เมื่อ 30 ก.ค. ๔๔ มิใช่การแจ้งผลตามปกติ แต่เป็นการแนบเฉพาะสรุปผลการวิเคราะห์(ไม่ใช่รายงานการตรวจวิเคราะห์) เพื่อขอความร่วมมือให้ อย.เก็บตัวอย่างจากโรงงานผู้ผลิตไปตรวจยืนยัน

(4) การรายงานครั้งที่ 1.3 เป็นการดำเนินการที่รวดเร็วที่สุด โดยตรวจหลังได้รับตัวอย่าง ๘ วัน และแจ้งผลอย่างเป็นทางการหลังทราบผล 13 วัน โดยแจ้งผลอย่างไม่เป็นทางการให้ทราบล่วงหน้าด้วย ก่อนรายงานผลเป็นทางการ 6 วัน

(5) การรายงานครั้งที่ 1.4 ใช้เวลาหลังรับตัวอย่าง 1 เดือน 2 วัน และเป็นการรายงานหลังวันวิเคราะห์ 28 วัน

(6) การรายงานวันที่ 1.5 ใช้เวลาหลังรับตัวอย่าง 1 เดือน 16 วัน โดยเป็นการรายงานหลังวันวิเคราะห์ 1 เดือน 2 วัน

### 2.2 ลักษณะการรายงาน

การรายงานและการแจ้งผลจากกรมวิทย์มีข้อ



### สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากลูกค้าโดยระบบเหตุผลว่าเพราะ "มีข้อบกพร่องด้านคุณภาพ แต่มิได้เป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค"

3.4 หลังได้รับรายงานฉบับวันที่ 7 ธ.ค.๔๔ ซึ่ง อย. ได้รับเมื่อ 11 ธ.ค.๔๔ เจ้าหน้าที่ได้พิจารณาว่าควรเพิ่มมาตรการดำเนินการให้บริษัทผลิตด้วย อย. จึงมีหนังสือลงวันที่ ๘ ม.ค. ๔๕ แจ้งขอให้บริษัทเรียกเก็บยาหรือสั่งผลิตจนกว่าจะปรับปรุงกระบวนการผลิตและพิสูจน์ว่าสารหนูไม่เกินมาตรฐานแล้วจึงจำหน่ายได้ (ตาม พ.ร.บ.ยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่มีอำนาจสั่งให้บริษัทงดการผลิต จึงไม่มี

๘) บ่ายวันเดียวกันนิติกรแจ้งว่า การแก้ไขข้อบกพร่องตามข้อบกพร่องเป็น-พระบ-วิธีปฏิบัติราชการทางปกครองแล้วขอความเห็นหรือขอความเห็นคณะกรรมการยาในภายหลัง(นิติกรได้ปรึกษ

๗) หัวคำ เลขที่การสั่ง ผอ.กองควบคุมประสานกองแพทย์และควบคุมการโฆษณาและข่าวป้ายโม่งวันรุ่งขึ้น

๘) อังคารที่ 29 ม.ค. ๔๕ เลขที่การ ย. แกลงข่าว (หนังสือพิมพ์เผยแพร่ข่าว เรื่องนี้ในฉบับวันที่ 29 ม.ค.๔๕)

๓.๑ คณะกรรมการพิจารณาทางคดีของ

ยาหอมอินทรีโอสถแห่งชาติ (ผง-ไม่ทราบ Lot No) 43,589.20 ppm.

ยาหอมปราสาททอง 40,801.79 ppm.

ยาน้ำที่ห้องเสียบปราสาททอง (วันผลิต 020997) 215.31 ppm.

ยาหอมอำพันทองผง (วันผลิต 091000) 33.12 ppm.

ยาหอมหทัยแห่งทอง (วันผลิต 150900) 7.82 ppm.

ยาหอมอำพันทองชนิดเม็ด (วันผลิต 150199) 5.92 ppm.

1.3 การรายงาน เมื่อ 31 ตุลาคม 2544 พบสารหนูสูงเกินมาตรฐาน ดังนี้ ผงยาที่ขาดแล้วสำหรับผลิตยาหอมอินทรีโอสถแห่งทอง 46,749.76 ppm.

ยาหอมปราสาททอง 44,129.04 ppm.

ยาหอมอินทรีโอสถแห่งทอง 43,203.84 ppm.

ยาหอมอินทรีโอสถแห่งทอง(วันผลิต 21 วันผลิต 011294) 41,159.58 ppm.

1.4 การรายงานเมื่อ 7 ธันวาคม 2544 พบสารหนูเกินมาตรฐาน ดังนี้

ยาหอมปราสาททอง (วันผลิต 22 วันผลิต 221001) 41,642 ppm.

ยาหอมอินทรีโอสถแห่งทอง (วันผลิต 17 วันผลิต 091001) 40,727 ppm.

ยาน้ำที่ห้องเสียบปราสาททอง (วันผลิต 1 วันผลิต 031001) 30 ppm.

ยาหอมอำพันทองชนิดเม็ด (วันผลิต 2 วันผลิต 150801) 8 ppm.

ในกำหนดเกณฑ์ของสารหนูสูงมาก ดังนี้ ชนิดก่อน 77.32% โดยน้ำหนัก (773,208 ppm.) ชนิดผง 71.35% โดยน้ำหนัก (713,447 ppm.)

1.5 การรายงานเมื่อ 28 ธันวาคม 2544 พบสารหนูเกินมาตรฐาน ดังนี้

ยาหอมอินทรีโอสถแห่งทอง (วันผลิต 18 วันผลิต 071101) 99 ppm.

ยาหอมปราสาททอง (วันผลิต 23 วันผลิต 071101) 52 ppm.

(เป็นการรายงานตรงถึงบริษัทปราสาททอง โสภณ จำกัด ซึ่งเป็นผู้ส่งตรวจ มิได้รายงานถึง อ.ย. เจ้าหน้าที่ อ.ย. ทราบเมื่อเข้าตรวจโรงงาน เมื่อ 23 ม.ค. 2545)

2. ข้อสังเกตการตรวจวิเคราะห์และการรายงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การตรวจวิเคราะห์ การรายงานและการแจ้งผลของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีข้อน่าสังเกต ดังนี้

2.1 ความรวดเร็วของการตรวจวิเคราะห์และการรายงาน

น่าสังเกตว่า แม้พบผลผิดปกติอย่างชัดเจนมาจนถึงขั้นเป็นอันตรายแก่ประชาชน แต่มีการดำเนินการที่เป็นปัญหา คือ

1) ไม่มีการรายงาน ในกรณีพบผลผิดปกติในการตรวจช่วงปี 2542-43

2) การ "รายงาน" เมื่อ 30 ก.ค.44 มิใช่การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ แต่เป็นการสรุปผลการวิเคราะห์ เพื่อขอความร่วมมือ อ.ย. ให้เก็บตัวอย่างจากโรงงานผู้ผลิตเพื่อหาสาเหตุปนเปื้อน

3) การรายงาน เมื่อ 17 พ.ย.38 พบสารหนูสูงมาก ; รายการ แต่มิได้รายงานแยกต่างหากให้เห็นได้ชัดเจน หากรวมไว้ในรายงานผลตามปกติ (Routine Report) อื่นๆ

2.2 ผู้รายงาน

การรายงานเมื่อ พ.ศ. 2538 ลงนามโดยรองอธิบดี นอกนั้นเป็นการรายงานโดยผู้อำนวยการกอง หรือผู้รักษาการแทนผู้อำนวยการกอง ปฏิบัติราชการแทนอธิบดี โดยไม่ทราบว่ามีกรรายงานให้อธิบดีทราบหรือไม่ ถ้ามีการรายงานอธิบดีได้ถึงการอย่างหนึ่งอย่างใดหรือไม่

3. การดำเนินการของ อ.ย.

3.1 หลังได้รับรายงานในปี 2538 ยังตรวจสอบไม่พบว่ามีกรณีการดำเนินการใดๆ หรือไม่

3.2 หลังได้รับรายงานเมื่อ 30 ก.ค.44 อ.ย. ได้ดำเนินการ ดังนี้

1) 31 ก.ค. 44 อ.ย. ได้รับเรื่อง

2) 7 ส.ค. 44 เจ้าหน้าที่ อ.ย. ได้เข้าตรวจโรงงานผู้ผลิต พร้อมเก็บตัวอย่างส่งตรวจเพิ่มเติม ไม่พบผู้ปฏิบัติกรอายุควบคุมการผลิตยา ได้ดำเนินการเปรียบเทียบปรับเมื่อ 28 ก.ย. 44

3) 26 ก.ย. 44 เจ้าหน้าที่ อ.ย. พร้อมด้วยเจ้าหน้าที่กรมวิทย์ได้เข้าตรวจโรงงานผู้ผลิต ณ เขตบึงกุ่ม พร้อมเก็บตัวอย่างเพิ่มเติมส่งตรวจวิเคราะห์

3.3 หลังได้รับรายงานฉบับ 31 ต.ค.44 ซึ่ง อ.ย. ได้รับเมื่อ 5 พ.ย. 44 อ.ย. ได้ดำเนินการ ดังนี้

1) 26 ต.ค. 44 ผอ.กองควบคุมยา อ.ย. สั่งการให้เจ้าหน้าที่เข้าไปตรวจสอบโรงงานอีกโรงงานหนึ่งของบริษัท ซึ่งตั้งอยู่ ณ เขตบึงกุ่ม ปรมาฯร่วมกับเจ้าหน้าที่ของกรมวิทย์ (ในวันถัดจากวันได้รับแจ้งอย่างไม่เป็นทางการจาก ผอ.กองยา กรมวิทย์)

2) 1 พ.ย. 44 เจ้าหน้าที่ อ.ย. พร้อมเจ้าหน้าที่กรมวิทย์ เข้าตรวจโรงงานและเก็บตัวอย่างเพิ่ม พบสารต้องสงสัยคือกำมะถันแดง ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในยาแผนโบราณที่ใช้ภายในทุกชนิด(ใช้ได้แต่ยาภายนอกในปริมาณไม่เกิน 5%) ได้กำชับให้งดใช้ และให้บริษัทเรียกเก็บคืนยาตาม พ.ร.บ.ยา มาตรา 9(5)

3) 5 พ.ย. 44 บริษัทมีหนังสือเรียกเก็บยา

สภาพบังคับควบคุมกฎหมาย ผู้ถือใบอนุญาตหน้าที่ หากทางบริษัทไม่ปฏิบัติตามก็ควรมีเหตุผลที่พอเพียง)

3.5 หลังจากนั้น อ.ย. ได้ติดตามผลการดำเนินการ พบว่าบริษัทยังนำยาเหล่านี้มาจำหน่าย โดยตรวจพบเมื่อเย็นวันที่ 22 ม.ค. 45 รุ่งขึ้น 23 ม.ค. 45 จึงเข้าตรวจโรงงานอีกครั้ง พบว่ามีการเรียกเก็บคืนยาไม่มีประสิทธิภาพ ไม่พบผู้ปฏิบัติตามควบคุมการผลิตยา ได้สอบถามคำชี้แจงจากผู้รับอนุญาต ยอมรับเป็นครั้งแรกที่ใช้กำมะถันแดงเพื่อตั้งสียาเพราะทำให้ยาคลี่ติด ส่วนขาดหรือขาดตามคำรับยาจาก

3.6 ผอ.กองควบคุมยา รายงานให้รองเลขาธิการที่กำกับดูแลกองควบคุมยาทราบ และขอความเห็นชอบในการใช้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บยาตาม พ.ร.บ.ยา มาตรา 9(5) ตอนท้ายวันที่ 23 ม.ค. 45 และ ผอ.กองควบคุมยาได้รายงานต่อเลขาธิการ อ.ย. ด้วย

3.7 หนังสือแจ้งให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ใช้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเก็บยา และหนังสือแจ้งบ้านขยายยาใน กทม. ให้เก็บคืนยา ลงนามโดยผู้รักษาการแทนรองเลขาธิการ เมื่อเช้าวันที่ 25 ม.ค. 45

3.8 เลขาธิการ อ.ย. ได้ดำเนินการต่อจากนั้น ดังนี้

1) เทียงวันที่ 25 ม.ค. 45 เลขาธิการ ทหารเรืออย่างไม่เป็นทางการกับรองเลขาธิการ(ก.ญ.ระวีวรรณ) รองอธิบดีกรมวิทย์ (น.พ.ศิริวัฒน์) และ ผอ.กองควบคุมยา เพื่อแถลงข่าวให้ประชาชน ทราบ พบมีปัญหาคือกฎหมาย เพราะ พ.ร.บ.ยา มาตรา 9(4) การแจ้งผลการตรวจวิเคราะห์เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชน ต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการยา ก่อน

2) ป้าย 25 ม.ค.45 เลขาธิการสั่งนิติกรตรวจสอบหาช่องทางการแถลงอย่างไม่ผิดกฎหมาย

3) วันที่ 26-27 ม.ค. 45 เป็นวันเสาร์-อาทิตย์

4) จันทร์ที่ 28 ม.ค. 45 เวลาประมาณ 9.30 น. (หลังเสร็จประชุมสภากาแฟของสำนักงาน) เลขาธิการเชิญรองเลขาธิการที่ดูแลกองควบคุมยา(น.พ.สอาดพร) จนท.อ.ย.ระดับ 10 1 คน ระดับ 9 1 คน และ ผอ.กองควบคุมยา ทหารเรือเรื่องการแถลงข่าว เก็บทุกคนขอให้เลขาธิการรอบคอบ ระมัดระวังผลกระทบ ซึ่งอาจมีถึงยาไทยโดยรวม

5) ในที่ประชุมเช้าวันนั้นเลขาธิการสั่งให้กองควบคุมยาส่งเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบการเรียกคืนยาของบริษัทว่ามีประสิทธิภาพหรือไม่ และสุ่มตรวจบ้านขยายยาข้างมีขายอยู่หรือไม่ ด้วย ได้รับรายงานตอนเย็นว่ายังมีปัญหาจาก

ได้ประชุมพิจารณาเมื่อวันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2545 มีมติให้ดำเนินการกับบริษัท ปราสาททอง โสภณ จำกัด ฐานผลิตยาปลอมและยาผิดมาตรฐาน และดำเนินการคดีกับเภสัชกรผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการฐานไม่ควบคุมการผลิตยาให้เป็นไปตามกฎหมาย ต้องตามตัวรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้

4. ข้อเสนอ

กรณีที่เกิดขึ้นสมควรเป็นบทเรียนให้ทุกฝ่าย ได้ตรวจสอบเพื่อแก้ไขปัญหายาอย่างเป็นระบบ ดังนี้

4.1 ควรเร่งผู้รับผิดชอบให้ประชุมปรึกษากฎหมายผู้เชี่ยวชาญเรื่องยาจากสาธารณสุข เพื่อหาข้อสรุปทางวิชาการและเตรียมการผู้เกี่ยวข้องทุกจังหวัดทั่วประเทศในการดำเนินการปรเทศาภิบาลเสียที่อาจเกิดแก่ประชาชนผู้บริโภคโดยเร็ว ในด้านต่างๆ เช่น

- คำแนะนำสำหรับผู้ใช้ยาเป็นประจำมาเป็นเวลานาน

- คำแนะนำเรื่องอาการและการปฏิบัติ

- การเตรียมพร้อมสำหรับหน่วยฉุกเฉินและโรงพยาบาลต่างๆ

- ยาและเวชภัณฑ์ที่จำเป็น เป็นต้น

4.2 ควรพัฒนาศักยภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งในด้านเครื่องมือ อุปกรณ์ และกำลังคน ให้สามารถตรวจวิเคราะห์ได้อย่างรวดเร็วทันต่อเหตุการณ์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4.3 ควรพัฒนาศักยภาพของ อ.ย. ให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ดียิ่งขึ้น ปัจจุบันในกองควบคุมยามีพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ต้องรับผิดชอบดูแลการเฝ้าระวังยาในท้องตลาดทั้งระบบเพียง 8 คน ซึ่งต้องทำหน้าที่ ตรวจ-ติดตาม และพัฒนายกระดับสถานที่ประกอบการผลิตยา น้ำสี เลขยาในส่วนกลาง ดังนี้

โรงงานผลิตยาแผนปัจจุบัน 170 โรงงาน โรงงานผลิตยาแผนโบราณ 285 โรงงาน บ้านขยายยา 5,095 บ้าน

ทะเบียนตำรับยากว่า 30,000 ตำรับ

นอกจากนี้ ยังต้องดำเนินการเรื่องร้องเรียนของประชาชน ซึ่งปัจจุบันมีความคาดหวังสูงต่อการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคของ อ.ย. และมีแนวโน้มความคาดหวังสูงขึ้นเรื่อยๆ

4.4 ควรปรับปรุงระบบการรายงานให้สอดคล้องกับระบบการเตือนภัยเร่งด่วน(Rapid Alert System) กล่าวคือ เมื่อพบความผิดปกติที่อาจเป็นอันตรายต่อประชาชน ควรดำเนินการดังนี้

1) รายงานแยกต่างหากโดยรวดเร็ว

2) ประทับตราเตือนเร่งด่วน

3) ควรมีการรายงานโดยรวดเร็วถึงอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้วย

ทั้งนี้ อ.ย. จะไดวางระบบให้รายงานลักษณะดังกล่าวถึงอธิบดีเลขาธิการโดยเร็ว



## สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผลิตโดย . . ฝ่ายประชาสัมพันธ์ กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ โทรศัพท์ ๕๙๐-๗๑๑๗ - ๘ โทรสาร ๕๙๐-๘๔๗๔

หัวข้อแถลงข่าว เผยผลการประชุมคณะกรรมการยากรณีตรวจพบสารหนูในยาหอม

ผู้แถลงข่าว น.พ.วิชัย โชควิวัฒน์

สถานที่แถลงข่าว ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม

วันที่แถลง 08/02/2545

หมวด ยา

ข่าว

รายละเอียด

# เผยแพร่ผลการประชุมคณะกรรมการยากรณีตรวจพบสารหนูในยาหอม

อย. แถลงผลการตรวจพบสารหนูในยาหอมของบริษัท ปราสาททองไอสธ จำกัด หลังการประชุมคณะกรรมการยาพร้อมเรียกร้องทุกฝ่ายร่วมแก้ปัญหา

น.พ.วิชัย โชควิวัฒน์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แถลงข่าวต่อสื่อมวลชนในวันนี้ (8 ก.พ. 45) ว่าคณะกรรมการยามีการประชุม ครั้งที่ 1/2545 พิจารณาให้ความเห็นชอบให้ประกาศผลการตรวจพบสารหนูในปริมาณสูงเกินมาตรฐานในยา 6 ตำรับ ซึ่งยาที่พบสารหนูในปริมาณสูงมากถึงขั้นเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภคมี 2 ชนิด เป็นของบริษัท ปราสาททองไอสธ จำกัด ทั้ง 2 ชนิด คือ ยาหอมอินทรีไอสธแห่งทอง และยาหอมปราสาททอง ปริมาณที่สูงมากพบย้อนหลังไปถึงรุ่นที่ผลิตตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 จากการตรวจสอบเบื้องต้นพบปัญหาความบกพร่องเชิงระบบ โดยเฉพาะในระบบการตรวจ

และการรายงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และระบบการดำเนินการของ อย. ด้วย ซึ่งในส่วนของ อย. ได้ตั้งคณะกรรมการขึ้นสอบสวนข้อเท็จจริงแล้ว

ปัญหาที่เกิดขึ้นเป็นปัญหาใหญ่ จึงขอเรียกร้องให้ทุกฝ่ายร่วมกันแก้ปัญหาอย่างจริงจังใน 2 เรื่องใหญ่ๆ คือ

1. การแก้ไขปัญหารื่องผลกระทบที่เกิดกับประชาชน ควรมีการศึกษาสำรวจอย่างจริงจัง เพื่อให้ทราบขนาดและความรุนแรงของปัญหาโดยเฉพาะสำหรับผู้บริโภคที่ติดต่อกันมาเป็นเวลานาน และดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสมโดยเร็ว
2. การแก้ปัญหาเชิงระบบ จะต้องเร่งพัฒนาศักยภาพ และปรับปรุงระบบการทำงานของทั้งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ อย. ให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีคุณภาพ และประสิทธิภาพอย่างแท้จริง

อย. ขอชื่นชมบริษัท ปราสาททองโอสถ จำกัด ที่ออกมาประกาศยอมรับความผิดพลาด และดำเนินการแก้ไขระบบการผลิตให้ได้มาตรฐาน รวมทั้งที่สำคัญ คือ การประกาศรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาผู้ป่วยที่ได้รับอันตรายจากการบริโภคยาของบริษัท อย. จะส่งเจ้าหน้าที่เข้าไปตรวจสอบการแก้ไขปรับปรุงการผลิตของบริษัทเร็วๆ นี้

สุดท้าย ขออภัยว่ายาหอมที่พบสารหนูในปริมาณสูงมากมีเพียง 2 ชนิดเท่านั้น ผู้บริโภคไม่ต้องวิตกกับการบริโภคยาหอมอื่นๆ ที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องในท้องตลาด และขอให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณทุกแห่ง ห้ามใช้กัมมะถันแดง (หรือชื่ออย่างอื่น เช่น หรดาลแดง สุพรรณถันแดง มาดแดง หรดาลหิน และมโนศิลา เป็นต้น) ในยาที่ใช้ภายในทุกชนิดโดยเด็ดขาด เลขาธิการฯ กล่าวในที่สุด

กองเผยแพร่และควบคุมการโฆษณา แถลงข่าว 6 / 8 กุมภาพันธ์ 2545

2050700

2016000

नियंत्रण ~~201~~

2016272-3



## แนวทางการจัดระบบคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

สาระสำคัญของหมวดที่ 8 ได้กำหนดเรื่องสิทธิและแนวทางสำคัญ ๆ ไว้ดังนี้

1. กำหนดสิทธิของประชาชนในฐานะผู้บริโภคต้องได้รับความคุ้มครองด้านสุขภาพ คือ สิทธิในการเข้าถึงบริการด้านสุขภาพที่เหมาะสม สิทธิที่จะไม่ถูกกีดกันจากความแตกต่างในด้านต่าง ๆ สิทธิที่จะได้รับข้อมูลข่าวสารความรู้ สิทธิที่จะเลือกแพทย์ หรือผู้ประกอบการวิชาชีพอื่น ๆ สิทธิที่จะเลือกสถานบริการ สิทธิที่จะได้รับข้อมูลข่าวสารที่เพียงพอและเข้าใจเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล สิทธิที่จะมีส่วนร่วมในการรักษาพยาบาล สิทธิที่จะได้รับการเคารพ การปกปิดความลับ ยอมรับในศักดิ์ศรีและความเป็นส่วนตัว สิทธิที่จะร้องเรียน ฟ้องร้อง สิทธิที่จะได้รับการชดเชยความเสียหายที่เกิดขึ้น
2. รัฐต้องกำหนดให้สถานบริการสาธารณสุขทุกระดับต้องมีการจัดระบบประกันคุณภาพ ระบบตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพ
3. รัฐต้องกำหนดให้หน่วยงาน องค์กร ภาครัฐ และเอกชนที่ดำเนินงานแล้วมีผลกระทบต่อสุขภาพต้องให้ความร่วมมือกับองค์กรคุ้มครองผู้บริโภคที่ขึ้นทะเบียนถูกต้องตามกฎหมาย ในการอำนวยความสะดวกในการให้ข้อมูลที่ครบถ้วนและรวดเร็ว สำหรับการตรวจสอบเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค
4. กลไกของรัฐที่รับผิดชอบการคุ้มครองผู้บริโภคทั่วไปและการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพต้องมีระบบบริการใช้หลักการความเป็นธรรมในการบริหาร มีกลไกให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมอย่างชัดเจนในทุกเรื่อง ทุกระดับ
5. คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (คสช.) ต้องทำหน้าที่กำหนดนโยบายและผลักดันให้รัฐจัดระบบและกลไกไกล่เกลี่ยและช่วยเหลือประชาชนที่ได้รับผลกระทบด้านสุขภาพจากการใช้บริการทางการแพทย์และสาธารณสุข และจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพในรูปแบบต่าง ๆ

## กลไกหนูนโยบายควรมีหน้าตาเป็นอย่างไร

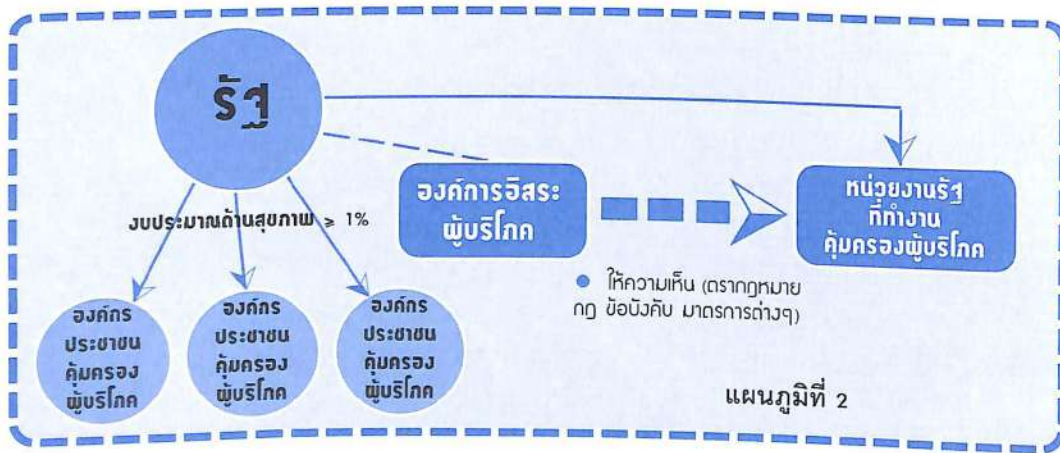
ได้มีการร่างข้อเสนอเกี่ยวกับการจัดกลไกเพื่อตอบสนองต่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพไว้ 3 แนวทางดังต่อไปนี้

**แนวทางที่ 1** เสนอให้มีการจัดตั้งกลไกอิสระของผู้บริโภคภาคประชาชนเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคกันเอง โดยมีหน้าที่ให้ความเห็นในการตรากฎหมาย กฎและข้อบังคับและให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ตามรัฐธรรมนูญ มาตรา 57) และทำหน้าที่จัดสรรงบประมาณสนับสนุนองค์กรประชาชนในการทำงานคุ้มครองผู้บริโภค เป็นตัวแทนผู้บริโภคในการร้องเรียน การเรียกร้องค่าเสียหายเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับการชดเชยอย่างรวดเร็วและเป็นระบบ ทำหน้าที่เป็นกลไกเชื่อมระหว่างภาครัฐและประชาชน ทำงานคู่ขนานกับองค์กรต่างๆ ของภาครัฐโดยต้องได้รับงบประมาณสนับสนุนจากภาครัฐอย่างชัดเจน (ดังแผนภูมิที่ 1)



แนวทางนี้สอดคล้องกับแนวทางที่องค์กรเอกชนเสนอ คือให้รัฐออกกฎหมายจัดตั้งองค์กรอิสระผู้บริโภครักษาประชาชนล้วนๆ มาทำหน้าที่ตามรัฐธรรมนูญ มาตรา 57 และมีอำนาจหน้าที่ดำเนินการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคควบคู่ไปกับกลไกของภาครัฐด้วย

**แนวทางที่ 2** ให้คณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ (คสช.) ผลักดันให้มีองค์กรอิสระตามวรรค 2 ของมาตรา 57 แห่งรัฐธรรมนูญ เพื่อทำหน้าที่ให้ความเห็นในการตรากฎหมาย กฎ ข้อบังคับ และมาตรการต่างๆ และรัฐ (ทั้งรัฐบาลกลางและองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น) ต้องจัดสรรงบประมาณไม่ต่ำกว่าร้อยละ 1 ของงบประมาณด้านสุขภาพ เพื่อสนับสนุนองค์กรผู้บริโภคภาคประชาชนในพื้นที่ต่างๆ อย่างทั่วถึง เพื่อให้สามารถทำงานปกป้องคุ้มครองผู้บริโภคกันเองได้อย่างเข้มแข็ง เป็นอิสระและหลากหลาย (ดังแผนภูมิที่ 2)



แนวทางนี้ องค์กรอิสระผู้บริโภคภาคประชาชนทำหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะต่อรัฐเท่านั้น ไม่ทำหน้าที่ดำเนินการเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคโดยตรง แต่กำหนดให้รัฐต้องสนับสนุนงบประมาณแก่องค์กรภาคประชาชนที่ทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างชัดเจนเพื่อให้เกิดองค์กรภาคประชาชนทั่วประเทศที่ทำงานได้อย่างเป็นอิสระและเข้มแข็ง

**แนวทางที่ 3** ไม่กำหนดกลไกและเงื่อนไขเฉพาะ องค์กรอิสระทำหน้าที่ไปตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญ มาตรา 57 ส่วนเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคปล่อยให้ทำหน้าที่ของ คสช. ไปกำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์เรื่องนี้ต่อไปในอนาคต เพื่อให้รัฐบาลนำไปดำเนินการ

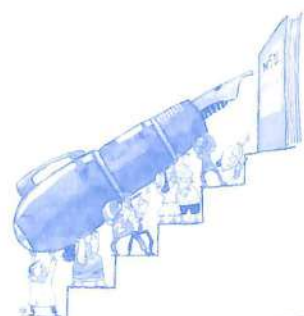
แนวทางนี้ไม่กำหนดกลไกอะไรขึ้นมาใหม่ โดยหวังว่ากลไกอิสระภาคประชาชนตามรัฐธรรมนูญ มาตรา 57 และกลไก คสช.จะเป็นผู้กำหนดมาตรการและกลไกเรื่องนี้ต่อไปในอนาคตเอง

**ร่วมด้วยช่วยคิด**

1. ท่านเห็นด้วยกับแนวทางใด เพราะเหตุใด
2. ทำอย่างไรแนวทางดังกล่าวจะเป็นจริงได้ในทางปฏิบัติ

**ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม หรือสอบถามเห็นถกถ้อ**

สำนักงานปฏิรูประบบสุขภาพแห่งชาติ (สปรช.)  
 ชั้น 2 อาคารด้านทิศเหนือของสวนสุขภาพ (ถ. สาธารณสุข 6) ในบริเวณกระทรวงสาธารณสุข  
 ถ. ดิวานนท์ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000 โทร. 02-590-2304 โทรสาร 02-590-2311  
 ตู้ ปณ. 9 ปณฝ. ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11002  
 E-mail address : hsro.or.th Homepage : http://www.hsro.or.th





๒๑๘

# ร่วมด้วยช่วยคิด : ทิศทางคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ

“สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภค ย่อมได้รับความคุ้มครอง”

รัฐธรรมนูญ มาตรา 57

## การคุ้มครองผู้บริโภค

คือ การปกป้องดูแลผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย เป็นธรรม และประหยัดจากการบริโภคสินค้าและบริการ

## เจตนารมณ์รัฐธรรมนูญต่อการคุ้มครองผู้บริโภค

การบริโภคเป็นเรื่องที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกคนตั้งแต่เกิดจนตาย ก่อให้เกิดผลกระทบต่อผู้บริโภค ทั้งประโยชน์และโทษ ดังนั้นรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2540 มาตรา 57 บัญญัติไว้ว่า

“สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ  
กฎหมายตามวรรคหนึ่งบัญญัติให้มีองค์การอิสระซึ่งประกอบด้วยตัวแทนผู้บริโภคทำหน้าที่ให้ความ  
เห็นในการตรากฎหมาย กฎ ข้อบังคับ และให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค”

รัฐธรรมนูญได้ให้ความสำคัญกับเรื่องของสิทธิในฐานะผู้บริโภค ไม่ให้ผู้ใดมาเอาไรต์เอาเปรียบหรือยึดเยียดให้ต้องซื้อและบริโภคแต่เฉพาะสิ่งที่ผู้ประกอบการหรือผู้ขายเป็นผู้กำหนดให้ทั้งชนิด ปริมาณ ราคา และคุณภาพ หรือแม้แต่สิ่งเจือปนด้วยสารพิษอันเป็นการทำลายสุขภาพของผู้บริโภค

นอกจากนี้ในวรรค 2 รัฐธรรมนูญบัญญัติไว้อย่างชัดเจนในการเปิดพื้นที่ให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วมในการให้ความเห็น ในการตรากฎหมาย กฎ และข้อบังคับ ตลอดจนการกำหนดมาตรการต่างๆ องค์ประกอบและสถานภาพขององค์การอิสระนั้นต้องอิสระจากฝ่ายการเมือง ระบบราชการและธุรกิจเอกชน จึงจะสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซื่อสัตย์ สุจริต โปร่งใส เป็นธรรม เข้มแข็ง และมีอุดมการณ์

อาจกล่าวได้ว่าในมาตรา 57 นั้นได้ให้สิทธิภาคประชาชนในการให้ความเห็นระดับนโยบาย สอดคล้องกับมาตรา 76 ที่เน้นการมีส่วนร่วมของภาคประชาชนในการกำหนดนโยบาย การตัดสินใจ และการตรวจสอบการใช้อำนาจรัฐทุกระดับ ดังนั้นรัฐธรรมนูญฉบับปัจจุบันจึงเปิดทางเต็มที่สำหรับการมีส่วนร่วมของผู้บริโภคในการช่วยกำหนดทิศทางด้านนโยบาย เพื่อแก้ปัญหาเรื่องการถูกเอาเปรียบ และสร้างพลังความเข้มแข็งให้กับผู้บริโภค

## รัฐธรรมนูญเปิดทาง แต่...

แม้รัฐธรรมนูญได้ให้ความสำคัญกับการคุ้มครองผู้บริโภคโดยบัญญัติไว้อย่างชัดเจน แต่ ณ วันนี้ยังไม่มีกลไกที่ตั้งขึ้นมาเพื่อรองรับเจตนารมณ์อย่างเป็นทางการ โดยเฉพาะในวรรค 2 ของมาตรา 57 ที่ให้มีการจัดตั้ง



องค์การอิสระซึ่งมีตัวแทนผู้บริโภคทำหน้าที่ให้ความเห็นในการตรากฎหมาย กฎ และข้อบังคับและให้ความเห็นในการกำหนดมาตรการต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคนั้น ยังมีความเห็นไม่ลงรอยกันในเรื่องว่า “องค์การอิสระ” ควร มีหน้าตาเป็นอย่างไร

กลุ่มองค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคและด้านสิทธิมนุษยชนได้ยกวาง พ.ร.บ. องค์การอิสระผู้บริโภค โดยให้จัดตั้งองค์กรใหม่ขึ้นมาเป็นอิสระจากภาคการเมือง ภาคธุรกิจ และภาคราชการ เพื่อทำหน้าที่ทั้งการให้ความเห็นและทำหน้าที่ปฏิบัติการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย ในขณะที่สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ซึ่งดูแล พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ.2522 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองเพิ่มเติมเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรา 57 ตามรัฐธรรมนูญ และเห็นว่าองค์การอิสระผู้บริโภคนั้น ควรเป็นเพียงคณะกรรมการอิสระภาคประชาชนชุดหนึ่งภายใต้ พ.ร.บ.คุ้มครองผู้บริโภค

บทสรุปของเรื่องนี้ คงต้องติดตามและผลักดันเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ผู้บริโภคกันต่อไป

### มองเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ : จากอดีตถึงปัจจุบัน

ปัญหาจากผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ อาทิ ยา อาหาร เครื่องสำอาง ที่ด้อยคุณภาพ มีการปนเปื้อนสารที่เป็นอันตราย และการบริการด้านสุขภาพมีปัญหาทั้งด้านปริมาณ คุณธรรม และความถูกต้องชอบธรรม ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคมาโดยตลอด สาเหตุของปัญหามาจากนโยบายและกฎหมายที่เกี่ยวข้องยังไม่มีประสิทธิภาพในการนำไปสู่การปฏิบัติ และหน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้องกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพมีหลายหน่วยงาน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค กองการประกอบโรคศิลปะ เป็นต้น ทำให้การดำเนินงานเป็นไปอย่างกระจัดกระจาย ที่สำคัญคือ ขาดการมีส่วนร่วมอย่างเป็นรูปธรรมจากภาคประชาชน เพราะกลไกที่มีอยู่เดิม ๆ เปิดช่องทางของการมีส่วนร่วมน้อยมาก ทำให้นโยบายที่ออกมาไม่ตรงกับความต้องการ และปัญหาของผู้บริโภค ในขณะที่องค์กรพัฒนาเอกชนที่ทำงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคส่วนใหญ่ต้องทำงานโดยลำพัง ขาดการสนับสนุนที่เพียงพอและยังไม่สามารถผนึกกำลังเพื่อสร้างพลังผู้บริโภคได้ นอกจากนี้ผู้บริโภคเองก็กำลังตกเป็นเหยื่อของการโฆษณาส่งเสริมการขายสารพัดรูปแบบตามระบบทุนนิยมเสรี ปัจจัยเหล่านี้ล้วนเป็นปัญหากระทบต่อสุขภาพของประชาชนหนักหน่วงขึ้นทุกวัน

### พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติจะช่วยอะไรได้บ้าง

พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติที่กำลังจัดทำเพื่อให้เป็นธรรมนูญด้านสุขภาพของสังคมไทย ได้พยายามเสนอแนวทางและกลไกเพื่อแก้ปัญหาเรื่องการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ โดยมีหลักการคือ ต้องการให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองในฐานะผู้บริโภคด้านสุขภาพอย่างเสมอกัน เพื่อให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนูญ มาตรา 57 และคำประกาศสิทธิผู้ป่วยที่องค์การวิชาชีพคือ แพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา และคณะกรรมการควบคุมการประกอบโรคศิลปะ ได้รับรองร่วมกันแล้วตั้งแต่ปี พ.ศ.2541

สาระสำคัญของหมวดที่ว่าด้วย “ระบบการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ” มีจุดมุ่งหมายคือ ต้องการให้ประชาชนปลอดภัยจากการใช้บริการด้านสุขภาพและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ ไม่ว่าจะเป็น อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ กรณีที่เกิดปัญหาจากการใช้บริการหรือผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพต้องมีระบบที่ดีในการดูแลและรับผิดชอบความเสียหาย ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงสิทธิของประชาชนและคำนึงถึงความสมานฉันท์ของการอยู่ร่วมกันในสังคมอย่างสันติสุข ซึ่งเป็นจุดเด่นของสังคมไทยที่พึงรักษาไว้





ที่ สธ 0804/317 772

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

25 มกราคม 2545

เรื่อง การเรียกเก็บยาคืน  
เรียน ผู้รับอนุญาตขายยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจพบว่า ยาแผนโบราณหลายรายการได้แก่ ยาหอมอินทรีโสดแห่งทอง ยาหอมปราสาททอง ยาหอมหทัยแห่งทอง ยาหอมอำพันทองผง ยาหอมอำพันทองชนิดเม็ด และยาแก้ท้องเสียปราสาททอง ของบริษัท ปราสาททองโอสถ จำกัด มีการปนเปื้อนของสารหนูในปริมาณสูงมาก และเกินมาตรฐานตำรายาสมุนไพรไทย ซึ่งกำหนดให้มีการปนเปื้อนสารหนูได้ไม่เกิน 4 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม ( 4 ppm ) เป็นผลให้ยาดังกล่าวเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ซึ่งสำนักงานฯ ได้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ผลิตดำเนินการเรียกเก็บยาคืนจากท้องตลาดไปแล้วนั้น แต่เพื่อให้การเรียกเก็บยาคืนเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และมาตรา 91 (5) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอให้ผู้รับอนุญาตขายยาดำเนินการส่งยาตามรุ่นต่างๆ ที่เหลืออยู่คืนผู้ผลิตภายในสิบห้าวัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับคำสั่งนี้ เพื่อให้ผู้ผลิตส่งมอบยาที่เรียกคืนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1. ยาหอมอินทรีโสดแห่งทอง ทะเบียนที่ G 249/27 ทุกรุ่นการผลิต
2. ยาหอมปราสาททอง ทะเบียนที่ G 150/27 ทุกรุ่นการผลิต
3. ยาหอมหทัยแห่งทอง ทะเบียนที่ G 87/27 รุ่นที่ผลิต 8 วันที่ผลิต 150900
4. ยาหอมอำพันทองผง ทะเบียนที่ G 212/27 รุ่นที่ผลิต 7 วันที่ผลิต 091000
5. ยาหอมอำพันทองชนิดเม็ด ทะเบียนที่ G 63/41 รุ่นที่ผลิต 1 วันที่ผลิต 150199 และรุ่นที่ผลิต 2 วันที่ผลิต 150801
6. ยาแก้ท้องเสียปราสาททอง ทะเบียนที่ G 89/27 รุ่นที่ผลิต 2 วันที่ผลิต 020997 และรุ่นที่ผลิต 1 วันที่ผลิต 031001

จึงเรียนมาเพื่อทราบและปฏิบัติตามโดยเคร่งครัดต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ว่าที่ ร.ต. วิเชียร ประสงค์ศิริ)  
นักวิชาการอาหารและยา 10 ชช.

ตำแหน่งปลัดกองและปลัดกอง  
และภารกิจอื่นที่เกี่ยวข้อง

โรงพยาบาลนครหลวงเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา  
โทร. 0-2590-7313