



การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดสงขลา

A study of factors influencing the development of herbal product manufacturing facilities in Songkhla Province

อารยา ส่องศรี¹

Araya Songsri¹

บทคัดย่อ

การวิจัยเชิงวิเคราะห์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ย่อว่าเกณฑ์ GMP 2564) และศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเกณฑ์ GMP 2564 จังหวัดสงขลา โดยแบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ตอน คือ ตอนที่ 1 ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กลุ่มตัวอย่าง คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่งในจังหวัดสงขลา จำนวน 14 แห่ง เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีจำนวน 6 หมวด ตอนที่ 2 การศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเกณฑ์ GMP 2564 กลุ่มตัวอย่าง คือ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แห่งละ 1 คน รวมจำนวน 14 คน เก็บรวบรวมข้อมูลโดยใช้แบบสัมภาษณ์ที่ผู้วิจัยพัฒนาขึ้น ระยะเวลาในการดำเนินการเก็บข้อมูล คือ ระหว่างเดือนมีนาคม ถึง เมษายน พ.ศ.2568 วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ผลการวิจัย ตอนที่ 1 พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีการปฏิบัติตาม GMP 2564 ทั้ง 6 หมวด ได้คะแนนเฉลี่ยรวม ร้อยละ 58.94 หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุดคือ “สุขอนามัยและสุขลักษณะ” ได้ร้อยละ 81.87 หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยต่ำสุดคือ “ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์” ได้ร้อยละ 21.07 ผลการศึกษาตอนที่ 2 พบว่า ปัจจัยด้านกฎหมายและข้อบังคับผู้ประกอบการส่วนใหญ่รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับเกณฑ์ GMP 2564 คิดเป็นร้อยละ 64.29 และเคยผ่านการอบรม คิดเป็นร้อยละ 85.71 แต่มีความเข้าใจและความสามารถในการปฏิบัติตาม GMP 2564 ในระดับปานกลาง ปัจจัยด้านการลงทุนและงบประมาณ พบว่า ผู้ประกอบการทุกคนคิดว่า ปัจจัยทางการเงินเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ผลิตที่สูงเป็นปัญหาอุปสรรคที่สำคัญที่สุด และปัจจัยด้านการตลาดและการแข่งขัน พบว่า ข้อจำกัดด้านมาตรฐานสถานที่ผลิต และการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เป็นอุปสรรคสำคัญที่สุดต่อการขยายตลาด อุปสรรคที่สำคัญด้านบุคลากรและองค์ความรู้ คือ การขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ แรงจูงใจหลักในการพัฒนาสถานที่ผลิต คือ ความต้องการพัฒนาสถานที่ผลิตให้ดีขึ้น และการบังคับใช้กฎหมาย ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ต้องการการสนับสนุนจากภาครัฐด้านการตลาดและแหล่งเงินทุนเป็นลำดับแรก จากผลการวิจัย ภาครัฐควรมีการสนับสนุนการจัดโปรแกรมให้คำปรึกษา และฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการที่ตรงกับความต้องการของผู้ผลิตขนาดเล็กแต่ละราย โดยเน้นการจัดทำเอกสาร รวมถึงสนับสนุนการเข้าถึงแหล่งเงินทุน และการปรับปรุงเกณฑ์ที่เหมาะสมกับผู้ผลิตขนาดเล็ก เพื่อส่งเสริมการยกระดับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ปลอดภัยและมีคุณภาพ

คำสำคัญ : ปัจจัย, การพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

¹ เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

¹ Pharmacy, Professional Level. Division of Consumer Protection and Public Health Pharmacy, Songkhla Provincial Public Health Office. E-mail : a.pupe2016@gmail.com



Abstract

This analytical research aimed to investigate the compliance status with the Criteria, Methods, and Conditions for Herbal Product Manufacturing (GMP 2021) and to identify the factors influencing the development of herbal product manufacturing facilities in Songkhla Province. The study was divided into two parts. Part 1 assessed the compliance of all 14 herbal product manufacturing facilities in Songkhla using a comprehensive evaluation form consisting of six categories. Part 2 explored the determinants of facility development through structured interviews with 14 key participants, including licensees or authorized decision-makers from each facility. Data collection was conducted between March and April 2025, and results were analyzed using descriptive statistics. The results of the first part of the study revealed that the overall average compliance score across all six categories was 58.94%. The highest scoring category was "Sanitation and Hygiene" (81.87%), while the lowest was "Complaints and Product Recalls" (21.07%). Regarding the second part, for legal and regulatory factors, 64.29% of entrepreneurs were aware of the GMP 2021 standards and 85.71% had undergone training; however, their understanding and implementation capability remained at a moderate level. In terms of investment and budget, all respondents identified financial constraints as a major barrier to compliance, with high renovation costs being the most significant obstacle. For marketing and competition, limitations in facility standards and product registration were cited as the primary hurdles for market expansion. Personnel challenges included a shortage of experts. The main motivations for development were the desire for facility improvement and legal enforcement. Most entrepreneurs prioritized government support in marketing and access to funding. In conclusion, the findings suggest that the government should provide tailored consulting programs and practical workshops for small-scale manufacturers, focusing on documentation and access to financial resources. Furthermore, streamlining regulations to suit small-scale producers is essential to enhance manufacturing standards, ensuring the safety and quality of herbal products.

Keywords : Factors, Development, Herbal products



บทนำ

สมุนไพรของไทย ปัจจุบันนับได้ว่ามีศักยภาพ ทั้งด้านการเป็นแหล่งผลิตที่สำคัญ มีความหลากหลาย ของชนิดสมุนไพรและการนำไปใช้ประโยชน์ โดยเฉพาะการใช้เป็นวัตถุดิบเพื่อแปรรูปเป็น ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น ยารักษาโรค เครื่องสำอาง อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ ตามกระแสความต้องการใช้ สมุนไพรเพื่อทดแทนการใช้สารสังเคราะห์ทางเคมี ที่มากขึ้น

จากข้อมูลของ Euromonitor¹ พบว่า การค้าปลีกผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วโลกในปี 2565 มีมูลค่า 56.50 พันล้านดอลลาร์ โดยภูมิภาคเอเชีย แปซิฟิก มีมูลค่าการค้าปลีก ผลิตภัณฑ์สมุนไพรสูง ที่สุด เป็นอันดับ 1 มีมูลค่าสูงถึง 32.54 พันล้าน ดอลลาร์ รองลงมา คือภูมิภาคอเมริกาเหนือ 9.43 พันล้านดอลลาร์ และภูมิภาคยุโรปตะวันตก 8.58 พันล้านดอลลาร์ ขณะที่ตลาดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในประเทศไทย (สมุนไพรไทย) ในปี 2565 มีมูลค่า สูงถึง 52.10 พันล้านบาท (ประมาณ 1.62 พัน ล้านดอลล่าคิดจากดอลล่าละ 32 บาท) ซึ่งเพิ่มขึ้นจาก ปี 2564 ประมาณร้อยละ 8 และมีการคาดการณ์ว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะเติบโตเพิ่มขึ้นทุกๆ ปี และจะมี มูลค่าตลาดสูงถึง 74.0 พันล้านบาทในปี 2570

ในอดีต การควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ สมุนไพร อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510² และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ในหมวดยาแผนโบราณ และ กฎกระทรวงที่ออกมาบังคับใช้เกี่ยวกับสถานที่ผลิต ในขณะนั้น คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ.2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510³ กำหนดให้สถานที่ผลิตมีการจัดแบ่งเป็นสัดส่วน โดยมีห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเพียง 4 ห้อง และ กำหนดให้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการผลิต จำนวน 2 รายการ ได้แก่ บัญชีการผลิตและรายงานประจำปี เกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณเท่านั้น ต่อมาได้มี

การออกกฎกระทรวงฉบับใหม่ คือ กฎกระทรวงการ ขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.2554⁴ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และ วิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่า ด้วยยา พ.ศ. 2559⁵ ซึ่งกำหนดให้สถานที่ผลิตต้องมี จำนวนห้องแปรรูปขึ้นกับรูปแบบและกรรมวิธีของ ยาที่ผลิต เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงการค้าเสรี อาเซียน และรองรับการเปิดประชาคมเศรษฐกิจ อาเซียน ซึ่งทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณต้องมีการ ปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

ต่อมา ได้มีการออกกฎหมายควบคุมและ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ คือ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562⁶ ซึ่งมี ผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2562 เป็นต้นมา และมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564⁷ (ย่อว่า GMP 2564) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ. 2565 ซึ่งเป็นมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) สำหรับการ ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines เพื่อปรับมาตรฐานการ ผลิตยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้อยู่ใน ระดับเดียวกันในกลุ่มประชาคมอาเซียน โดยประกาศ ดังกล่าวกำหนดให้ ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั่วประเทศต้องปฏิบัติตาม GMP 2564 ซึ่งมีหลาย ประเด็นที่แตกต่างจากกฎหมายฉบับเดิม โดยกำหนด หลักเกณฑ์ จำนวน 10 หมวด ได้แก่ การบริหาร คุณภาพ บุคลากร อาคารสถานที่และเครื่องมือ สุขอนามัยและสุขลักษณะ การดำเนินการด้านเอกสาร



การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจ้างผลิต และการวิเคราะห์ ข้อร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบตนเอง แต่สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 จำนวน 4 หมวด ได้แก่ การบริหารคุณภาพ การดำเนินการด้านเอกสาร การควบคุมคุณภาพ และการตรวจสอบตนเอง ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศ GMP 2564 ภายในระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หรือภายในวันที่ 6 มิถุนายน พ.ศ. 2570 ส่งผลให้ผู้ผลิตซึ่งได้รับอนุญาตภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และอยู่ระหว่างดำเนินการปรับปรุงการผลิตให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ต้องมีการปรับเปลี่ยนอีกครั้ง เพื่อให้เป็นไปตาม GMP 2564

จังหวัดสงขลา มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 14 แห่ง แบ่งเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 จำนวน 11 แห่ง และได้รับอนุญาตหลังจากมีการออกพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 จำนวน 3 แห่ง แต่เป็นการอนุญาตก่อนการออกประกาศ GMP 2564 สถานที่ผลิตดังกล่าวจำแนกเป็นเป็นสถานที่ผลิตฯ ประเภทผลิต ยาแผนไทย/ยาตามองค์ความรู้ การแพทย์ทางเลือก จำนวน 13 แห่ง และประเภทวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (วัตถุดิบ) จำนวน 1 แห่ง สถานที่ผลิตฯ ทั้งหมด เป็นสถานที่ผลิตฯ ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก การพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐาน GMPเป็นเรื่องที่ค่อนข้างยาก ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาสถานการณ์ของ

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจังหวัดสงขลาว่าสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตตาม GMP 2564 ได้มากน้อยเพียงใด รวมถึงปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตฯ ตาม GMP 2564 เช่น ความรู้ งบประมาณในการลงทุน และสิ่งที่ผู้ประกอบการต้องการการสนับสนุนในการพัฒนาสถานที่ผลิตฯ ผลการศึกษาสามารถนำมาจัดทำแนวทางการส่งเสริมและพัฒนาสถานที่ผลิตฯ ในจังหวัดสงขลา ให้สามารถปฏิบัติตามได้ถูกต้องตามมาตรฐานของกฎหมาย ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มีมาตรฐานและมีความปลอดภัยในการบริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันให้กับอุตสาหกรรมนี้ในจังหวัดสงขลา

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2. เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเกณฑ์ GMP 2564

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเชิงวิเคราะห์ ระยะเวลาในการดำเนินการเก็บข้อมูล คือ ระหว่างเดือนมีนาคม ถึง เมษายน พ.ศ.2568 โดยแบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ตอนคือ 1) ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และ 2) ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเกณฑ์ GMP 2564 แต่ละตอนระเบียบวิธีวิจัย ดังนี้

ตอนที่ 1: ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และตั้งอยู่ในจังหวัดสงขลาทุกแห่ง จำนวน 14 แห่ง โดย



ที่ สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่ง เข้าข่ายเป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก⁸ และผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตที่มีความเสี่ยงต่ำ⁷

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

เครื่องมือในการเก็บข้อมูล คือ แบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งผู้วิจัยพัฒนาขึ้นเองโดยดัดแปลงมาจากคู่มือการดำเนินการสำหรับสถานที่ผลิตขนาดเล็กและมีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศ GMP 2564⁹ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งเป็น 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลธุรกิจ ซึ่งประกอบด้วย ปีที่เริ่มดำเนินการ จำนวนพนักงาน จำนวนแรงงานเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต จำนวน

กระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต จำนวนทะเบียนตำรับที่ได้รับการขึ้นทะเบียน มูลค่าการผลิตต่อปี (บาท) พื้นที่ทั้งหมดของสถานที่ผลิต จำนวนห้องภายในสถานที่ผลิต และกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต (ซึ่งสถานที่ผลิต 1 แห่ง อาจมีมากกว่า 1 กระบวนการ)

ส่วนที่ 2 การปฏิบัติตาม GMP 2564 ซึ่งพัฒนาโดยดัดแปลงมาจากจากคู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศ GMP2564⁽⁹⁾ สำหรับสถานที่ผลิตฯ ที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำและเป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก จะต้องปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 จำนวน 6 หมวด 128 ข้อ รายละเอียดดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนข้อกำหนดของเกณฑ์ประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามหมวดต่าง ๆ

หมวด	จำนวนข้อกำหนด
1. บุคลากร	3
2. อาคารสถานที่และเครื่องมือ	41
3. สุขอนามัยและสุขลักษณะ	14
4. การดำเนินการผลิต	61
5. การจ้างผลิตและการวิเคราะห์	2
6. ข้อร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์	7
รวม	128

วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล

ผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขขั้นพื้นฐานเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีประสบการณ์ในการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่น้อยกว่า 3 ปี ประเมินสถานที่ผลิตฯ ตาม GMP 2564 ด้วยตนเอง โดยใช้วิธีการสังเกตสถานที่ผลิตฯ ประกอบการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานแล้วให้คะแนน แต่ละข้อ

วิธีการให้คะแนนการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อมี 3 ระดับ 1) Conform หมายถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (ได้คะแนนเท่ากับ 1) 2) Non Conform หมายถึง ผลการตรวจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้คะแนน เท่ากับ 0) 3) Not Applicable (N/A) ไม่มีการดำเนินการในข้อนี้ (ตัดฐานคะแนน)



การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยการแจกแจงความถี่ หรือ แจกแจงจำนวนสถานที่ผลิตที่ได้ทำตามเกณฑ์ในแต่ละข้อ ทั้ง 128 ข้อ และคำนวณค่าเฉลี่ยคะแนนแต่ละหมวด และคำนวณเป็นค่าร้อยละของคะแนนเต็มทั้งรายหมวดและคะแนนรวม

ตอนที่ 2: ศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามเกณฑ์ GMP 2564

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากร คือ ผู้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร แห่งละ 1 คน จำนวน 14 แห่ง รวมจำนวน 14 คน

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย

แบบสัมภาษณ์ที่มีโครงสร้างเป็นข้อคำถามให้ตอบแบบมีตัวเลือก และความเห็นเพิ่มเติมซึ่งพัฒนาขึ้นโดยผู้วิจัย ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ

ส่วนที่ 1 คำถามเกี่ยวกับข้อมูลส่วนตัว ผู้ตอบแบบสัมภาษณ์

ส่วนที่ 2 คำถามเกี่ยวกับปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นข้อคำถามให้ตอบแบบมีตัวเลือกหลายตัวเลือก เกี่ยวกับปัจจัยด้านต่าง ๆ 5 ด้าน คือ 1) ปัจจัยด้านกฎหมายและข้อบังคับ 2) ปัจจัยด้านการลงทุนและงบประมาณ 3) ปัจจัยด้านการตลาดและการแข่งขัน 4) ปัจจัยด้านบุคลากรและองค์ความรู้ 5) แรงจูงใจ อุปสรรคและความต้องการสนับสนุน 6) คำถามปลายเปิดถึงข้อเสนอแนะหรือความคิดเห็นเพิ่มเติมเกี่ยวกับสถานที่ผลิตหรือผลิตภัณฑ์ที่ต้องการให้ปรับปรุง

การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือ

การตรวจสอบเครื่องมือในด้านความตรง ความชัดเจน และความครบถ้วนของเนื้อหา โดยผู้เชี่ยวชาญ 3 คน ประกอบด้วย อาจารย์ประจำคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ที่เชี่ยวชาญ

ในเรื่องระเบียบวิธีวิจัย จำนวน 1 ท่าน, หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 1 ท่าน และเภสัชกรที่รับผิดชอบงานตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 1 ท่าน เพื่อพิจารณาความตรงเชิงเนื้อหา (Content Validity) โดยใช้ดัชนีความสอดคล้องระหว่างข้อคำถามกับวัตถุประสงค์ (Index of Item-Objective Congruence: IOC) ผลการพิจารณาพบว่า ข้อคำถามส่วนใหญ่มีค่า IOC อยู่ระหว่าง 0.67 ถึง 1.00 ซึ่งผ่านเกณฑ์ที่กำหนด ($IOC \geq 0.50$) สำหรับข้อคำถามที่มีข้อเสนอแนะ ผู้วิจัยได้ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขสำนวนภาษาและความชัดเจนตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญก่อนนำไปใช้จริง"

การเก็บรวบรวมข้อมูล

เก็บรวบรวมข้อมูลโดยผู้วิจัยสัมภาษณ์ผู้ประกอบการรายคน ณ สถานที่ประกอบการแต่ละแห่ง โดยการสอบถามเป็นรายประเด็นตามแบบสัมภาษณ์แล้วบันทึกคำตอบลงในแบบสัมภาษณ์พร้อมทั้งบันทึกเสียง และจดในประเด็นเพิ่มเติมที่สำคัญ

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา โดยข้อมูลที่เป็นปริมาณ ใช้การแจกแจงความถี่ และคำนวณค่าร้อยละโดยใช้โปรแกรม Microsoft Excel ส่วนข้อมูลข้อเสนอแนะและความคิดเห็นวิเคราะห์โดยการวิเคราะห์เนื้อหาเพื่อจัดกลุ่มข้อเสนอแนะที่เป็นข้อเสนอแนะร่วมและข้อเสนอแนะต่าง

การรับรองจริยธรรม

โครงร่างงานวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ระดับจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา เลขที่ 25/2568 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2568



ผลการวิจัย

ผลการวิจัยที่ได้ เสนอแยกเป็น 2 ตอน

ตอนที่ 1 ผลการศึกษาสถานประกอบการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เสนอเป็นลำดับดังนี้

1.1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา

สถานที่ผลิตฯ ในจังหวัดสงขลามีทั้งหมด 14 แห่ง เริ่มดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ก่อนปี พ.ศ. 2562 จำนวน 11 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 78.57 แสดงให้เห็นว่าสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำนวนพนักงานในสถานที่ผลิตแต่ละแห่งมีความหลากหลาย สถานที่ผลิตที่มีพนักงาน 1-2 คน มีสัดส่วนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 35.71 รองลงมาคือกลุ่มที่มี 3-4 คน และ 9-10 คนเท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 21.43 ซึ่งอาจสะท้อนว่าธุรกิจอยู่ในระดับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กำลังการผลิต วัตจากกำลังม้าของเครื่องจักร ของแต่ละแห่งพบว่า สถานที่ผลิตฯ ใช้เครื่องจักรมีแรงม้าอยู่ในช่วง 0-10 แรงม้า ร้อยละ 64.29 จำนวนกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต พบว่ากลุ่มที่ได้รับอนุญาต 1-2 และ 3-4 กระบวนการมีสัดส่วนเท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 35.71 สถานที่ผลิตฯ ที่ได้รับอนุญาตถึง 7-8 กระบวนการ คิดเป็นร้อยละ 7.14 จำนวนทะเบียนตำรับที่ได้รับ

การขึ้นทะเบียน สถานที่ผลิตฯ ส่วนใหญ่ขึ้นทะเบียนในช่วง 1-9 ตำรับ ร้อยละ 57.14 สถานที่ผลิตฯ ที่มูลค่าการผลิตต่อปีไม่เกิน 1 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 64.29 แสดงถึงขนาดธุรกิจที่ยังอยู่ในระยะเริ่มต้นหรืออยู่ในกลุ่ม SME ในด้านพื้นที่ของสถานที่ผลิต พบว่าสถานประกอบการที่มีพื้นที่ 100-200 ตร.ม. และ 300-400 ตร.ม. มีสัดส่วนเท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 28.57 สอดคล้องกับขนาดการดำเนินการระดับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม จำนวนห้องภายในสถานที่ผลิต สถานที่ผลิตส่วนใหญ่มี 5-9 ห้อง ร้อยละ 28.57 รองลงมา 10-14 ห้อง ร้อยละ 21.43 โดยมีมีสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP เพียง 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 7.14

1.2 ผลการประเมินสถานที่ผลิตฯ ตามเกณฑ์ GMP 2564

ผลการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดสงขลา ในภาพรวม สถานที่ผลิตฯ ได้คะแนนเฉลี่ยรวมของทุกหมวดอยู่ที่ร้อยละ 58.94 โดยหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุด คือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ ร้อยละ 81.87 รองลงมาคือ หมวดบุคลากร ร้อยละ 66.67 ขณะที่หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 21.07 รองลงมาคือ หมวด การจ้างผลิตและการวิเคราะห์ ร้อยละ 25.00 ดังรายละเอียดในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละของคะแนนเฉลี่ยรายหมวด GMP ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดสงขลา

หมวดการประเมิน	ร้อยละของคะแนนเฉลี่ย
1 บุคลากร	66.67
2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	65.04
3 สุขอนามัยและสุขลักษณะ	81.87
4 การดำเนินการผลิต	53.34
5 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์	25.00
6 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	21.07
คะแนนเฉลี่ยรวม	58.94

หมวดบุคลากร ผลการประเมินหมวดนี้พบว่า มีสถานที่ผลิตฯ ที่ผลการประเมิน “ไม่มีการดำเนินการในข้อนี้ (N/A)” ทั้ง 3 หัวข้อ จำนวน 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 57.14 คะแนนประเมิน เป็นคะแนนจากสถานประกอบการเพียง 6 แห่ง ได้ คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 66.67 เป็นหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงเป็นลำดับที่ 2 โดยสถานที่ผลิตฯ ได้คะแนนเต็มร้อยละ 100 จำนวน 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 33.33 ของสถานที่ผลิตฯ ที่มีการดำเนินการ

หมวดอาคารสถานที่ และเครื่องมือ มีข้อกำหนด จำนวน 41 ข้อ โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 65.04 แบ่งเป็นหมวดย่อย 2 หัวข้อ คือ อาคารสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต 27 ข้อ และเครื่องมือและอุปกรณ์ จำนวน 14 ข้อ ในส่วนอาคารสถานที่ฯ พบว่า ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตฯ สามารถปฏิบัติตามได้ทุกแห่ง คือ กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ จะต้องมิกิจกรรมในห้องนั้นเพียงกิจกรรมเดียว และ บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ ในขณะที่ ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตไม่สามารถปฏิบัติตามได้มากที่สุด คือ มีวิธีปฏิบัติ หรือมีมาตรการในการควบคุมป้องกันไม่ให้มีแมลง หรือสัตว์รบกวนอื่นเข้ามาในสถานที่จัดเก็บและบริเวณผลิต จำนวน 11 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 78.57 รองลงมา คือ มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการในการบำรุงรักษาอาคารสถานที่ จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 71.43 และสำหรับ หัวข้อ เครื่องมือและอุปกรณ์ พบว่า ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตฯ สามารถปฏิบัติตามได้ทุกแห่ง มีจำนวน 3 ข้อ คือ เครื่องมือการผลิตมีการติดตั้ง หรือจัดวางที่หลีกเลี่ยงความแออัด ไม่พบเครื่องมือชำรุดในบริเวณผลิต ในขณะที่ตรวจ อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้ว มีการจัดเก็บไว้ในที่ที่สะอาดและแห้ง ในขณะที่ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตไม่สามารถปฏิบัติตามได้มากที่สุด คือ มีการจัดทำบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book)

ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมบันทึก จำนวน 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 รองลงมา คือ มีการจัดทำบันทึกของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต จำนวน 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 85.71

หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ มีข้อกำหนด จำนวน 14 ข้อ ผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 81.87 เป็นหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยมากที่สุด สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่งสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในหมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะได้มากถึง 8 ข้อ จาก 14 ข้อ เช่น “บุคลากรทุกคนได้รับการตรวจสุขภาพประจำปี หรือได้ตรวจสุขภาพตามความเหมาะสม” “ขณะตรวจไม่พบ ผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ใช้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง” “ไม่พบ บุหรี่ อาหาร น้ำดื่ม หรือยารักษาโรคประจำตัว หรือสิ่งอื่นใดอันไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตของสถานที่นั้น ในบริเวณผลิต” เป็นต้น ในขณะที่ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตไม่สามารถปฏิบัติตามได้มากที่สุด คือ “มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต” จำนวน 11 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 78.57 รองลงมา คือ “มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล” จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 71.43

หมวดการดำเนินการผลิต เป็นหมวดที่มีข้อกำหนดมากที่สุด จำนวน 61 ข้อ โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 53.34 เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินของสถานที่ผลิตฯ แต่ละแห่ง พบว่า ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่งสามารถปฏิบัติตามได้ มีจำนวน 14 ข้อ เช่น “มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัตถุดิบตั้งต้น ที่ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง” “มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัตถุดิบตั้งต้นในสภาวะ

ที่เหมาะสมตามและผู้ผลิตวัตถุดิบ หรือวัตถุดิบตั้งต้น นั้น ๆ กำหนด” “ไม่พบพนักงานสวมใส่ชุดที่ใส่ในบริเวณผลิตอยู่นอกบริเวณที่กำหนดไว้ และไม่พบพนักงานสวมชุดนอกบริเวณผลิตในบริเวณผลิตโดยเฉพาะขณะที่กำลังดำเนินการผลิต” เป็นต้น ในขณะที่ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตไม่สามารถปฏิบัติได้มากที่สุด คือ มีบันทึกการตรวจสอบเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับฉลาก หรือ อุปกรณ์คล้ายกัน จำนวน 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 รองลงมา คือ “วัสดุการบรรจุ มีการดำเนินการสุ่มตัวอย่างทดสอบ และรับเข้าที่เหมาะสม ตามวิธีปฏิบัติหรือมาตรฐานที่ผู้ผลิตกำหนด” และ “ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้” ซึ่งมีจำนวนสถานที่ผลิตฯ เท่ากัน คือ จำนวน 13 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 92.86

หมวดการจ้างผลิตและการวิเคราะห์ มีข้อกำหนดเพียงแค่ 2 ข้อ คือ “มีการจัดทำสัญญาจ้างการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการกำหนดหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน” และ “มีการจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน” โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 25.00 เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินแต่ละข้อ พบว่า ข้อกำหนด “มีการจัดทำสัญญาจ้างการผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการกำหนดหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน” มีสถานที่ผลิตฯ ที่ผลการประเมิน “ไม่มีการดำเนินการในข้อนี้ (N/A)” จำนวน 13 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 92.85 โดยมีสถานที่ผลิตฯ เพียง 1 แห่ง ที่มีการรับจ้างผลิตและมีการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้ และสำหรับข้อกำหนด “มีการจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน” พบว่า มีสถานที่ผลิตฯ ที่ผลการประเมิน “ไม่มีการ

ดำเนินการในข้อนี้ (N/A)” จำนวน 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 85.71 สำหรับสถานที่ผลิตฯ อีก 2 แห่ง มีการจ้างวิเคราะห์ แต่ไม่สามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดนี้ได้ เนื่องจากยังไม่มีการจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ เป็นลายลักษณ์อักษร

หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ มีข้อกำหนด จำนวน 7 ข้อ โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 21.07 โดยหมวดนี้เป็นหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละต่ำสุด เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินแต่ละข้อ พบว่า ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่ง มีผลการประเมิน “ไม่มีการดำเนินการในข้อนี้ (N/A)” มีจำนวน 3 ข้อ คือ “กรณีเกิดข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง มีการพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นด้วย” “มีบันทึกหรือรายงานผลการเรียกเก็บยาคืน” และ “ในกรณีที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ต้องมีเอกสารเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ และข้อมูลการสืบสวนหาสาเหตุ และมีการรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” เนื่องจากยังไม่เคยเกิดกรณีตามข้อกำหนดดังกล่าว ในขณะที่ข้อกำหนดอื่นๆ อีก 4 ข้อ พบว่า สถานที่ผลิตฯ ส่วนใหญ่ ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ โดยข้อกำหนดที่มีสถานที่ผลิตฯ ไม่สามารถปฏิบัติตามได้มากที่สุด คือ “มีการซ่อมดำเนินการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน” จำนวน 14 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 และข้อกำหนดอีก 3 ข้อ คือ “มีวิธีปฏิบัติ การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ซึ่งแสดงรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบ กรอบระยะเวลาในการดำเนินการ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นที่เกี่ยวข้อง การแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” “มีบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องร้องเรียน” และ “มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์” มีสถานที่ผลิตฯ จำนวน 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 71.43 ที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าวได้

ตอนที่ 2 ผลการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามเกณฑ์ GMP 2564 เสนอเป็นลำดับดังนี้

2.1 ข้อมูลทั่วไป

ผู้ให้สัมภาษณ์ ที่เป็นตัวแทนผู้ประกอบการจำนวน 14 คน เป็นหญิงร้อยละ 71.43 และส่วนใหญ่มีอายุ ระหว่าง 40-59 ปี ร้อยละ 50.00 โดยมีสถานะเป็น “ผู้รับอนุญาต” และ “ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ” ร้อยละ 28.57 เท่ากัน ผู้รับใบอนุญาต ร้อยละ 64.29 เป็นนิติบุคคล และมีประสบการณ์ทำงานด้านผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมากกว่า 10 ปีขึ้นไปถึง ร้อยละ 71.42 ผู้ประกอบการเริ่มต้นดำเนินกิจการ โดยก่อตั้งกิจการเอง ร้อยละ 50.00 ดำเนินงานในลักษณะธุรกิจครอบครัว ร้อยละ 42.86

2.2 ปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ปัจจัยด้านกฎหมายและข้อบังคับ

พบว่า ผู้ประกอบการ ร้อยละ 64.29 รับทราบประกาศ GMP 2564 ส่วนใหญ่ ได้ข้อมูลจากหนังสือราชการ และ ผู้ประกอบการด้วยกันเอง ผู้ประกอบการร้อยละ 85.71 เคยผ่านการอบรมเรื่อง GMP 2564 ระดับความเข้าใจ ผู้ประกอบการมีความเข้าใจ เกี่ยวกับประกาศ GMP 2564 อยู่ในระดับปานกลาง ร้อยละ 78.57 ผู้ประกอบการ ร้อยละ 71.43 ประเมินว่าความสามารถในการปฏิบัติตาม GMP 2564 ของตนอยู่ในระดับปานกลาง

ปัจจัยด้านการลงทุนและงบประมาณ

ผู้ประกอบการร้อยละ 71.43 เห็นว่าการดำเนินการตามเกณฑ์ต้องใช้งบประมาณมาก และ ร้อยละ 78.57 ระบุว่ามีงบประมาณไม่เพียงพอ ผู้ประกอบการร้อยละ 64.29 ใช้ทุนของตนเองเป็นแหล่งงบประมาณ และพบว่า ทุกแห่งระบุว่าปัจจัยทางการเงินเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนา ร้อยละ 85.71 ของผู้ประกอบการ

เห็นว่าค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ผลิตเป็นค่าใช้จ่ายที่สูง

ปัจจัยด้านการตลาดและการแข่งขัน

ในช่วง 5 ปีที่ผ่านมาผู้ประกอบการทุกราย มีการส่งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตจำหน่ายภายในประเทศทั้งหมด ช่องทางหลักเป็นการขายส่งให้พ่อค้าคนกลางร้านขายยา และขายตรงให้ผู้บริโภค ผู้ประกอบการเป็นร้อยละ 64.29 เห็นว่าความต้องการของผู้บริโภคมีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิต และอุปสรรคสำคัญที่พบคือ ข้อจำกัดด้านมาตรฐานและการขึ้นทะเบียนคิดเป็นร้อยละ 50.00

ปัจจัยด้านบุคลากรและองค์ความรู้

ผู้ประกอบการร้อยละ 57.14 เห็นว่าความรู้ของบุคลากรเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตอยู่ในระดับปานกลาง ผู้ประกอบการร้อยละ 35.71 และ 28.57 เห็นว่าอุปสรรคสำคัญที่พบคือ การขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ และการเปลี่ยนแปลงบุคลากรบ่อยตามลำดับ

แรงจูงใจ ปัญหาอุปสรรค และความต้องการสนับสนุนจากภาครัฐ ผู้ประกอบการ ร้อยละ 57.14 และ 50.00 เห็นว่าแรงจูงใจสำคัญที่สุดในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐาน คือ ต้องการพัฒนาอยู่แล้ว และการบังคับใช้กฎหมาย ตามลำดับ ส่วนอุปสรรคที่สำคัญที่สุดผู้ประกอบการ ร้อยละ 71.43 และ 64.29 เห็นว่าการปรับปรุงอาคารและสถานที่ให้ได้มาตรฐาน และการจัดทำเอกสารการผลิตให้ได้ตามหลักเกณฑ์เป็นอุปสรรคที่สำคัญตามลำดับ การสนับสนุนที่ผู้ประกอบการต้องการมากที่สุดจากภาครัฐ คือ ด้านการตลาด (อันดับเฉลี่ย 1.27) รองลงมาคือ ด้านแหล่งเงินทุน (อันดับเฉลี่ย 2.27) ขณะที่ด้านการประชาสัมพันธ์ การพัฒนาบุคลากร และด้านวิชาการ/เทคโนโลยี มีความต้องการน้อยกว่า

ผู้ประกอบการให้ข้อเสนอแนะหรือความคิดเห็นเพิ่มเติมในการพัฒนาสถานที่ผลิตหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย “ระบบมาตรฐานที่ออกมา นั้น มีข้อกำหนดมากเกินไป และเหมาะกับสถานที่ผลิตขนาดใหญ่ ทำให้สถานที่ผลิตขนาดเล็กที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพียง 1-2 รายการ” และมีบางความคิดเห็นระบุว่า “ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ หรือปฏิบัติตามได้ยาก โดยเฉพาะหากมีผู้ผลิตเพียงแค่ 1 คน การต้องจัดทำเอกสารต่าง ๆ จะเป็นภาระในการดำเนินการค่อนข้างมาก” อีกความคิดเห็น ระบุว่า “กฎหมายมีการเปลี่ยนแปลงบ่อย ทำให้ไม่กล้าที่จะปรับปรุง เนื่องจากจะต้องใช้เงินในการปรับปรุงเยอะมาก” สำหรับข้อเสนอแนะมีการระบุว่า “ควรมีการจัดอบรมการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรและให้ความรู้ด้านการพัฒนาสูตรผลิตภัณฑ์สมุนไพรฉบับอัปเดตทุกๆปีเพื่อพัฒนาทักษะของบุคลากร” และ “ขอให้มีการส่งเสริมการขึ้นทะเบียนตำรับให้มีความสะดวกรวดเร็วมากยิ่งขึ้น”

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตาม เกณฑ์ GMP 2564) และศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามเกณฑ์ GMP 2564 จังหวัดสงขลา

จากการศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตาม เกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร 14 แห่งในจังหวัดสงขลา พบว่า คะแนนเฉลี่ยรวมการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 อยู่ที่ร้อยละ 58.94 ซึ่งสะท้อนว่าโดยรวมแล้วผู้ผลิตส่วนใหญ่ยังต้องมีการปรับปรุงในหลายด้านเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่กำหนด หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุดคือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ คิดเป็นร้อยละ 81.87 แสดงให้เห็นว่าผู้ผลิตให้ความสำคัญและสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดด้าน

ความสะอาดส่วนบุคคลและการจัดการสุขาภิบาลในระดับที่ดีได้ เช่น การตรวจสุขภาพประจำปีของบุคลากร การป้องกันการปนเปื้อนจากผู้ปฏิบัติงานที่ป่วยหรือมีบาดแผล และการห้ามนำสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในบริเวณผลิต อย่างไรก็ตามหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุดคือ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ คิดเป็นร้อยละ 21.07 และหมวดการจ้างผลิตและการวิเคราะห์ คิดเป็นร้อยละ 25.00 ในหมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ พบว่าสถานที่ผลิตทุกแห่ง ไม่มีการซ่อมดำเนินการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน และส่วนใหญ่ ร้อยละ 71.43 ยังไม่มีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สำหรับหมวดการจ้างผลิตและการวิเคราะห์นั้น สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ ไม่ได้ดำเนินการในส่วนนี้ คิดเป็นร้อยละ 92.85 และร้อยละ 85.71 ตามลำดับ เนื่องจากไม่มีการจ้างผลิตหรือจ้างวิเคราะห์ หรือหากมีการจ้างวิเคราะห์ก็ยังไม่ได้จัดทำสัญญาเป็นลายลักษณ์อักษร ในหมวดสำคัญอื่นๆ เช่น หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ ที่มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 65.04 พบว่าปัญหาหลักคือการขาดมาตรการควบคุมป้องกันแมลงและสัตว์รบกวน ร้อยละ 78.57 และการขาดการบำรุงรักษาอาคารสถานที่อย่างเป็นระบบ ร้อยละ 71.43 รวมถึงการไม่จัดทำบันทึกควบคุมการใช้งานของเครื่องมือวัดและเครื่องมือหลักในการผลิต ร้อยละ 100 และร้อยละ 85.71 ตามลำดับ ส่วนหมวดการดำเนินการผลิต มีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 53.34 ซึ่งมีข้อกำหนดมากที่สุด พบว่าทุกแห่งไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดเรื่องการบันทึกการตรวจสอบเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัสหรือเครื่องนับผลได้ และส่วนใหญ่ ร้อยละ 92.86 มีปัญหาในการสุ่มตัวอย่างทดสอบวัสดุการบรรจุ และการตรวจสอบข้อมูลผู้ส่งมอบวัตถุดิบ สำหรับหมวดบุคลากร คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 66.67

พบว่ากว่าครึ่งหนึ่ง ร้อยละ 57.14 ไม่สามารถแยกฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพได้เนื่องจากเป็นผู้ผลิตขนาดเล็กและมีพนักงานน้อย

ผลการศึกษาสะท้อนให้เห็นว่า ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรขนาดเล็กในจังหวัดสงขลา ซึ่งส่วนใหญ่ดำเนินการภายใต้ พ.ร.บ.ยา พ.ศ. 2510 มาก่อน กำลังเผชิญกับความท้าทายในการปรับตัวให้เข้ากับมาตรฐาน GMP 2564 ซึ่งมีความเข้มงวดและรายละเอียดมากกว่ากฎหมายเดิม แม้จะมีการยกเว้นบางหมวดหมู่สำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำจนถึงปี พ.ศ. 2570 แต่การเตรียมความพร้อมยังคงเป็นเรื่องสำคัญ ผลการศึกษาวิจัยนี้ ไม่ได้มีการตัดสินใจผ่านเกณฑ์หรือตกเกณฑ์ในภาพรวมเนื่องจากในช่วงเวลาที่ทำการศึกษาครั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่ได้กำหนดเกณฑ์การพิจารณาผลการประเมิน สำหรับคะแนนการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 คือ ร้อยละ 58.94 ซึ่งอยู่ในระดับปานกลาง สอดคล้องกับการศึกษาของ ธนัชพร อินโท และ จันทรรัตน์ สิทธิวรนนท์¹⁰ ที่พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนใหญ่ยังไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ใหม่ได้ ทั้งนี้ หมวดที่ได้คะแนนต่ำ เช่น ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการแจ้งผลิตและการวิเคราะห์ รวมถึงการจัดทำเอกสารจำนวนมากในหมวดการดำเนินการผลิต (เช่น บันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ, การติดป้ายสถานะ, บันทึกการเบิกจ่าย, การตรวจสอบการพิมพ์) และอาคารสถานที่ (เช่น บันทึก log book เครื่องมือ, การสอบเทียบ, การบำรุงรักษา) สะท้อนถึงความซับซ้อนของระบบเอกสารและกระบวนการที่เป็นทางการ ซึ่งอาจเป็นภาระสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กที่มีทรัพยากรจำกัดทั้งด้านบุคลากรและงบประมาณ

สำหรับผลการศึกษาปัจจัยที่มีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตาม

เกณฑ์ GMP 2564 พบว่า ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคสำคัญที่สุดคือ "ด้านการลงทุนและงบประมาณ" (ต้นทุนการปรับปรุงสถานที่) รองลงมาคือ "ด้านกฎระเบียบและข้อบังคับ" (ความซับซ้อนของขั้นตอนการขึ้นทะเบียน) และ "ด้านบุคลากรและองค์ความรู้" (การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ) ในขณะที่แรงจูงใจหลักมาจากความต้องการยกระดับมาตรฐานและความจำเป็นทางกฎหมาย

ปัจจัยด้านกฎหมายและข้อบังคับ: แม้ว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ร้อยละ 64.29 จะรับทราบประกาศ GMP 2564 และส่วนใหญ่ ร้อยละ 85.71 เคยผ่านการอบรม แต่ระดับความเข้าใจและความสามารถในการปฏิบัติตามยังอยู่ในระดับปานกลางเป็นส่วนใหญ่ คิดเป็นร้อยละ 78.57 และร้อยละ 71.43 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าเนื้อหาของเกณฑ์ GMP 2564 อาจมีความซับซ้อนเกินกว่าที่ผู้ผลิตขนาดเล็ก (SMEs) จะทำความเข้าใจและนำไปปฏิบัติได้จริงด้วยตนเองโดยไม่มีที่ปรึกษาใกล้ชิด

ปัจจัยด้านการลงทุนและงบประมาณ: ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ ร้อยละ 71.43 เห็นว่าการปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 ต้องใช้งบประมาณมาก และร้อยละ 78.57 ระบุว่างบประมาณไม่เพียงพอ โดยแหล่งเงินทุนหลักมาจากทุนของตนเอง คิดเป็นร้อยละ 64.29 ปัจจัยทางการเงินถือเป็นอุปสรรคสำคัญต่อการพัฒนาสำหรับผู้ประกอบการทุกราย โดยเฉพาะค่าใช้จ่ายในการปรับปรุงสถานที่ผลิตที่สูง คิดเป็นร้อยละ 85.71 ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของกมลรัตน์ นุตยกุล¹¹ ว่าสาเหตุหลักที่จะเป็นปัญหาอุปสรรคต่อการพัฒนา คือ การขาดเงินลงทุนในการปรับปรุงสถานที่ผลิต

ปัจจัยด้านการตลาดและการแข่งขัน: ผู้ประกอบการทุกรายจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในประเทศ และส่วนใหญ่ ร้อยละ 64.29 เห็นว่า ความต้องการของผู้บริโภคมีผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิต

อุปสรรคสำคัญด้านการตลาด คือข้อจำกัดด้านมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน คิดเป็นร้อยละ 50.00 แสดงให้เห็นว่า มาตรฐานสถานที่ผลิตที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์ กลายเป็นปัญหาอุปสรรค หรือ กำแพงภาษีทางเทคนิค ที่ทำให้ไม่สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ได้ ส่งผลให้เสียโอกาสในการขยายตลาดไปยังโมเดิร์นเทรดหรือการส่งออก เกิดเป็นวงจรที่ทำให้ผู้ผลิตขาดรายได้มาหมุนเวียนปรับปรุงโรงงาน

ปัจจัยด้านบุคลากรและองค์ความรู้: ความรู้ของบุคลากรเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตส่วนใหญ่อยู่ในระดับปานกลาง (ร้อยละ 57.14) อุปสรรคสำคัญคือการขาดบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญ (ร้อยละ 35.71) และการเปลี่ยนแปลงบุคลากรบ่อย (ร้อยละ 28.57) ซึ่งการขาดแคลนบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมถึงการขาดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด GMP 2564 เป็นปัญหาอุปสรรคที่สำคัญอันหนึ่งในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามเกณฑ์ GMP 2564 สะท้อนถึงความจำเป็นที่ภาครัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญกับการให้คำปรึกษา การฝึกอบรมที่เน้นการปฏิบัติจริง

แรงจูงใจ ปัญหาอุปสรรค และความต้องการสนับสนุน ของผู้ประกอบการ พบว่าแรงจูงใจสำคัญในการพัฒนาสถานที่ผลิตฯ คือความต้องการพัฒนาอยู่แล้ว (ร้อยละ 57.14) และการบังคับใช้กฎหมาย (ร้อยละ 50.00) อุปสรรคที่สำคัญที่สุดคือการปรับปรุงอาคารและสถานที่ให้ได้มาตรฐาน (ร้อยละ 71.43) และการจัดทำเอกสารการผลิตให้ได้ตามหลักเกณฑ์ (ร้อยละ 64.29) การสนับสนุนที่ผู้ประกอบการต้องการมากที่สุดจากภาครัฐคือด้านการตลาด (อันดับเฉลี่ย 1.27) รองลงมาคือด้านแหล่งเงินทุน (อันดับเฉลี่ย 2.27) เพื่อช่วยให้สามารถพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานตามกฎหมาย ซึ่งจะนำไปสู่ผลิตภัณฑ์

สมุนไพรที่มีคุณภาพและความปลอดภัย สร้างความเชื่อมั่นให้ผู้บริโภคและเสริมสร้างศักยภาพของอุตสาหกรรมสมุนไพรในจังหวัดสงขลา แม้ว่าผู้ประกอบการจะมีแรงจูงใจในการพัฒนาสถานที่ประกอบการของตนเอง แต่การขาดการสนับสนุนที่ตรงจุด โดยเฉพาะด้านการตลาดและแหล่งเงินทุน อาจทำให้การยกระดับมาตรฐานเป็นไปได้ช้า ผลการศึกษานี้จึงชี้ให้เห็นความจำเป็นที่ภาครัฐและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรให้ความสำคัญกับการให้คำปรึกษา การฝึกอบรมที่เน้นการปฏิบัติจริง การสนับสนุนทางการเงิน และการช่วยเปิดช่องทางการตลาด เพื่อให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรขนาดเล็กสามารถปรับตัวและปฏิบัติตามมาตรฐาน GMP 2564 ได้อย่างยั่งยืน ซึ่งจะส่งผลดีต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยโดยรวม และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันในระยะยาว

จากข้อเสนอแนะหรือความคิดเห็นเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการในการพัฒนาสถานที่ผลิตหรือผลิตภัณฑ์ สะท้อนให้เห็นว่า ควรมีการทบทวนหลักเกณฑ์ให้มีความสอดคล้องกับสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์มากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ ผู้ประกอบการมีความตั้งใจในการพัฒนาสถานที่ผลิตอยู่แล้ว ประกอบกับการบังคับใช้กฎหมาย แต่ด้วยการเปลี่ยนแปลงของกฎหมายที่เกิดขึ้นในช่วงที่ผ่านมา ทำให้ผู้ประกอบการไม่กล้าที่จะปรับปรุง เนื่องจากการปรับปรุงจำเป็นต้องใช้เงินทุนค่อนข้างมาก สอดคล้องกับการศึกษาของธนัชพร อินโท และจันทรัตน์ สิทธิวรรณ¹⁰ ที่พบว่า ปัญหาที่ผู้ประกอบการมีความกังวลใจอย่างยิ่ง คือ เรื่องการเปลี่ยนแปลงด้านเกณฑ์หมายถึงเกี่ยวกับเกณฑ์สถานที่ผลิต ทำให้ผู้ประกอบการขาดเชื่อมั่นและไม่กล้าลงทุนเปลี่ยนแปลงสถานที่ให้เป็นไปตามเกณฑ์ นอกจากนี้ ข้อจำกัดด้านมาตรฐานและการขึ้นทะเบียน ยังเป็นปัญหาอุปสรรคที่สำคัญในด้านการขยายตลาด ซึ่งถือเป็นปัจจัยที่สำคัญที่

อันหนึ่งที่ผู้ประกอบการต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนเป็นอันดับแรก

ข้อเสนอแนะ

1) นำผลการศึกษามาพัฒนาโปรแกรมการให้คำปรึกษาเชิงลึกและฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการที่ตรงกับความต้องการของผู้ผลิตขนาดเล็ก โดยเน้นการจัดทำเอกสาร (เช่น การทำบันทึกต่าง ๆ, SOPs) การจัดการความเสี่ยง และการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยังเป็นจุดอ่อน เช่น การควบคุมกระบวนการผลิต การบำรุงรักษาสถานที่และเครื่องมือ และระบบการจัดการข้อร้องเรียน/การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ อาจร่วมมือกับมหาวิทยาลัยในการร่วมกันจัดทำหลักสูตรหรือโปรแกรมหักล้าง

2) จัดทำแนวปฏิบัติตามเกณฑ์ GMP 2564 ในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและเข้าถึงได้สะดวก รวมถึงตัวอย่างเอกสารและคู่มือปฏิบัติ สนับสนุนให้กับผู้ประกอบการ

3) พิจารณามาตรการสนับสนุนด้านแหล่งเงินทุนดอกเบี้ยต่ำหรือเงินทุนหมุนเวียนสำหรับการปรับปรุงสถานที่ผลิตและจัดซื้อเครื่องมือที่จำเป็น โดยบูรณาการร่วมกับหน่วยงานที่มีศักยภาพในการส่งเสริมสนับสนุนด้านแหล่งเงินทุน

4) ส่งเสริมช่องทางการตลาดสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้มาตรฐาน GMP เพื่อสร้างแรงจูงใจให้ผู้ประกอบการพัฒนาคุณภาพ

5) เสนอให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง พิจารณาการลดกระบวนการหรือระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้ เพื่อเป็นการส่งเสริมพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ ๆ สนับสนุนนวัตกรรมด้านการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยได้มีการขยายตลาดไปได้อย่างรวดเร็วทั้งในประเทศและต่างประเทศ ซึ่งถือเป็นปัจจัยที่

สำคัญที่อันหนึ่งที่ผู้ประกอบการต้องการให้ภาครัฐสนับสนุนเป็นอันดับแรก

6) ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคที่ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตาม GMP 2564 จำแนกเป็นรายข้อกำหนด และประเมินความคิดเห็นผู้ประกอบการเกี่ยวกับความยากง่ายในการปฏิบัติเกณฑ์แต่ละข้อ รวมถึงระยะเวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตาม GMP 2564 เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้สอดคล้องกับสถานการณ์สถานที่ผลิตและประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ยังคงรักษาระดับมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และเพื่อให้ได้แนวทางร่วมกันที่จะทำให้ข้อบังคับทางกฎหมายสามารถปฏิบัติได้จริง

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดีโดยได้รับความร่วมมือจากหลายท่าน ได้แก่ ญญ.จิราภรณ์ อูไรรัตน์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ญญ.อัจฉริยา พองศรี หัวหน้ากลุ่มงานการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา ที่ให้คำแนะนำในการศึกษาวิจัย และเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในการตรวจสอบเครื่องมือในการวิจัย ญญ.อรอุษา สุวรรณมณี สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสตูล และ รองศาสตราจารย์ ดร.ญญ.สุกัญญา เดชอดิศักดิ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ร่วมตรวจสอบให้ความเห็นต่อแบบสัมภาษณ์ และขอบคุณเจ้าหน้าที่ผู้มีส่วนร่วม ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาทุกท่านที่ร่วมกันให้ข้อมูลที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. กรุงเทพมหานคร. เทรนด์รักษาสุขภาพ ดันธุรกิจสมุนไพรไทย เฟื่องฟู. [อินเทอร์เน็ต]. 2568 [เข้าถึงเมื่อ 13 เมษายน 2568]. เข้าถึงได้จาก:
<https://www.bangkokbiznews.com/business/economic/1143576>
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 84, ตอนที่ 101 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).
3. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 99, ตอนที่ 164 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525).
4. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129, ตอนที่ 58 ก (ลงวันที่ 4 กรกฎาคม 2555).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต ยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 206 ง (ลงวันที่ 14 กันยายน 2559).
6. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนพิเศษ 34 ง (ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2565).
8. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง กำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนที่ 1 ก (ลงวันที่ 7 มกราคม 2563).
9. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการ ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2565.
10. ธนัชพร อินโท, จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2564; 14(1): 193–209.
11. กมลรัตน์ นุตยกุล. การศึกษาปัจจัยและความพร้อมในการพัฒนาของผู้ผลิตยาแผนโบราณ: กรณีศึกษาผู้ผลิต ยาแผนโบราณพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพที่ 11. วารสารอาหารและยา. 2563; 27(3): 26–33.