

กระบวนการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดขอนแก่น
ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

The development Process of Herbal Product Manufacturing Facility Standards
in Khon Kaen Province according to the Herbal Product Act 2019

พรกษ พัทธ์ธรรม¹, วรวิทย์ อุทธา², ปราณปรียา ชำกรม², นิชาภา คงวัฒนานนท์³
Ponrakot Pitakthum¹, Worawit Uttha², Pranpreeya Chamkrom², Nichapa Kongwattananon³

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ของการวิจัยครั้งนี้ เพื่อศึกษากระบวนการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในจังหวัดขอนแก่น ประเมินผลการพัฒนาตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยใช้วงจร (PAOR) ตามแนวคิดของ Kemmis and McTaggart ประกอบด้วย ขั้นตอนการวางแผน (P: Planning), การปฏิบัติการ (A: Action), การสังเกต (O: Observation) และการสะท้อนผล (Reflection: R) กับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดขอนแก่น เก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์เชิงลึก การสนทนากลุ่ม การประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตด้วยเกณฑ์ Audit Checklist และประเมินความพึงพอใจ วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ ใช้สถิติเชิงพรรณนาและการเปรียบเทียบค่าคะแนนประเมินมาตรฐานก่อนหลัง โดยใช้ สถิติ Pair t-test ดำเนินการวิจัยระหว่างวันที่ 1 ธันวาคม 2567 ถึง 30 กันยายน 2568 ผลการวิจัย กระบวนการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดขอนแก่น แสดงให้เห็นว่าการพัฒนา มาตรฐานสถานที่ ประสบความสำเร็จอย่างมีนัยสำคัญ โดยผลการประเมินมาตรฐาน (Audit Checklist) ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 73.65 เป็น 80.01 เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) และ ความพึงพอใจอยู่ในระดับมากที่สุด (ร้อยละ 92.20) 3 ด้าน (ด้านการดำเนินโครงการ, ด้านการบริการบุคลากร และด้านการให้บริการข้อมูล) จุดสำคัญของความสำเร็จ คือ การเปลี่ยนบทบาทหน่วยงานภาครัฐจาก "ผู้ตรวจ ประเมิน" เป็น "ผู้สนับสนุน" ประกอบกับการใช้วิธีการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมและการสร้างเครือข่ายความร่วมมือ ซึ่งนำไปสู่การเรียนรู้ที่ยั่งยืนและมีแผนพัฒนาระยะยาว 5 ปี มาตรฐานระดับสากล เป็นรูปแบบ T.H.A.I Model ที่ประกอบด้วย 4 องค์ประกอบ คือ 1) TOGETHER การสร้างความร่วมมือและการทำงานเป็นเครือข่าย ระหว่างผู้ประกอบการสมุนไพร 2) HERBAL "สมุนไพร" ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของสถาประกอบการที่ต้องการ

¹ เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

¹ Pharmacist, Professional Level. Division of Consumer Protection and Public Health Pharmacy, Khon Kaen Provincial Public Health Office, E-mail : ming124i@hotmail.com.

² เภสัชกรปฏิบัติการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

² Pharmacist, Practitioner Level. Division of Consumer Protection and Public Health Pharmacy, Khon Kaen Provincial Public Health Office

³ เภสัชกร กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น

³ Pharmacist. Division of Consumer Protection and Public Health Pharmacy, Khon Kaen Provincial Public Health Office



พัฒนาเกี่ยวกับมาตรฐานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร 3) ADVANCEMENT ยกระดับการพัฒนาอย่างเป็นระบบ และ 4) INITIATIVE การสร้างนวัตกรรมและความยั่งยืน กระบวนการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดขอนแก่น ตามรูปแบบ T.H.A.I Model มีประสิทธิผลในการยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร สามารถนำไปเป็นต้นแบบการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในพื้นที่อื่นได้

คำสำคัญ : มาตรฐานสถานที่ผลิต, ผลิตภัณฑ์สมุนไพร, อาเซียนจีเอ็มพี, พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

Abstract

This research aimed to develop and evaluate the improvement of herbal product manufacturing site standards in Khon Kaen Province in accordance with the Herbal Products Act B.E. 2562 (2019 A.D.). An action research design was employed using the PAOR cycle (Planning, Action, Observation, and Reflection) based on the framework of Kemmis and McTaggart. Data were collected from selected herbal product manufacturing sites through in-depth interviews, focus group discussions, standard assessments using an Audit Checklist, and satisfaction surveys. The data were analyzed using descriptive statistics and paired t-tests to compare pre- and post-assessment scores. The research was conducted from December 1, 2024, to September 30, 2025. The results found that this research on herbal product manufacturing facility standard development process in Khon Kaen Province demonstrated significant success. The standard assessment scores (Audit Checklist) based on Good Manufacturing Practice guidelines for herbal products according to the Ministry of Public Health Notification on Criteria, Methods, and Conditions for Herbal Product Manufacturing B.E. 2562 – 2564 increased from 73.65% to 80.01%, representing a statistically significant improvement of 6.36% ($p < .001$). Satisfaction levels were at the highest level (92.20%) across all three dimensions: project implementation, personnel services, and information services. The key success factor was the transformation of government agencies' role from "evaluator" to "supporter," combined with participatory learning methods and collaborative networking, leading to the establishment of a sustainable learning community with a 5-year long-term development plan toward international standards. This resulted in the T.H.A.I Model comprising four components: 1) TOGETHER Building cooperation and networking among herbal entrepreneurs 2) HERBAL Focusing on herbal product production as the core of development 3) ADVANCEMENT Systematic enhancement of production standards and 4) INITIATIVE Promoting innovation and sustainability. In conclusion, the development process based on the T.H.A.I Model effectively improved the standards of herbal product manufacturing sites in Khon Kaen Province and can serve as a prototype for developing herbal product manufacturing standards in other areas.

Keywords : Manufacturing facility standards, Herbal products, ASEAN GMP, Herbal Products Act B.E. 2562

บทนำ

การพัฒนาอุตสาหกรรมสมุนไพรไทยเป็นหนึ่งในยุทธศาสตร์สำคัญของรัฐบาล ตามแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2566 – 2580 และแผนปฏิบัติการด้านสมุนไพรแห่งชาติ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566 – 2570 มุ่งเน้นการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรในตลาดทั้งในและต่างประเทศอย่างต่อเนื่องและเป็นระบบ^{1,2} ห่วงโซ่อุตสาหกรรมสมุนไพรไทยครอบคลุมตั้งแต่ระดับต้นน้ำ (แหล่งปลูกวัตถุดิบสมุนไพร), ระดับกลางน้ำ (โรงงานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร การแปรรูปสมุนไพร) และระดับปลายน้ำ (การพัฒนาสร้างมูลค่าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การส่งเสริมการใช้สมุนไพร) โดยการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นหัวใจสำคัญในระดับกลางน้ำ ที่จะเป็แหล่งผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามความตกลงของอาเซียนว่าด้วยการบูรณาการกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements : TMHS PWG Agreement)³ ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์การใช้เป็นมาตรฐานสำหรับประเทศสมาชิกในภูมิภาคอาเซียนเพื่อเพิ่มโอกาสการส่งออกและสร้างความมั่นใจด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ปัจจุบันยาแผนโบราณได้เปลี่ยนผ่านเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562⁴ มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 29 มิถุนายน 2562 โดยกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564⁵ ซึ่งเป็นมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines

จากรายงานการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปี พ.ศ. 2567 ในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 83 แห่ง ในรูปแบบ Audit Checklist ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พบว่าค่าเฉลี่ยคะแนนรวมที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน (น้อยกว่าร้อยละ 60.00) ได้คะแนนเฉลี่ยเพียงร้อยละ 39.28 ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่ามีผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งที่ต้องพัฒนาเพื่อให้ได้คะแนนมากกว่าร้อยละ 60⁶

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น โดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ได้พัฒนาส่งเสริมสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 โดยในปี พ.ศ. 2568 มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตและมีการดำเนินการผลิตต่อเนื่องจำนวน 12 แห่ง โดยสถานประกอบการที่มีการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสำเร็จรูปที่ได้รับการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน 9 แห่ง จัดเป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรขนาดเล็กที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ อย่างไรก็ตาม จากการสำรวจเบื้องต้นพบว่าผู้ประกอบการยังประสบปัญหาในการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตทั้งด้านความเข้าใจในข้อกำหนด ความซับซ้อนของระบบเอกสาร การขาดผู้เชี่ยวชาญให้คำแนะนำ และข้อจำกัดด้านงบประมาณที่พบว่าผู้ประกอบการต้องการการสนับสนุนด้านองค์ความรู้และการฝึกอบรม⁸

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดขอนแก่น ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
2. เพื่อศึกษากระบวนการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562
3. เพื่อประเมินผลการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดขอนแก่น

ขอบเขตของการวิจัย

งานวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) ตามแนวคิดของ Kemmis and McTaggart โดยใช้วงจร PAOR 4 ขั้นตอน ประกอบด้วย 1) การวางแผน (Planning) 2) การปฏิบัติการ (Action) 3) การสังเกต (Observation) และ 4) การสะท้อนผล (Reflection)⁹ เพื่อให้เกิดการพัฒนามาตรฐานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างมีส่วนร่วมและยั่งยืน

ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประเภทผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จังหวัดขอนแก่น จำนวน 9 แห่ง ที่ได้รับอนุญาตและมีการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี พ.ศ. 2568 โดยเลือกแบบเจาะจง (Purposive Sampling) ตามเกณฑ์การคัดเลือก ได้แก่ ผู้ประกอบการที่เป็นตัวแทนสามารถตัดสินใจ แห่งละ 1 – 2 คน สามารถสื่อสารได้และมีความสมัครใจเข้าร่วมวิจัย จำนวน 9 – 18 คน

เครื่องมือการวิจัย

1. แบบสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง สำหรับเก็บข้อมูลสถานการณ์ทั่วไป ความเข้าใจข้อกฎหมาย การดำเนินการที่ผ่านมาและเป้าหมายการพัฒนา

2. แบบสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion) สำหรับวิเคราะห์และวางแผนการพัฒนามาตรฐานครอบคลุม 5 ประเด็นหลัก ได้แก่ การรับรู้และทัศนคติ แรงจูงใจ อุปสรรค ยุทธศาสตร์แก้ไข และปัจจัยสำเร็จ

3. แบบบันทึกการตรวจประเมินมาตรฐานด้วยแบบประเมิน Audit Checklist ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 ครอบคลุม 6 หมวดหลัก จำนวน 179 ข้อ ประกอบด้วยดังรายละเอียดต่อไปนี้

- หมวดที่ 2 : บุคลากร (21 ข้อ)
- หมวดที่ 3 : อาคารสถานที่และ

เครื่องมือ (69 ข้อ)

- หมวดที่ 4 : สุขอนามัยและสุขลักษณะ (25 ข้อ)

- หมวดที่ 6 : การดำเนินการผลิต (41 ข้อ)

- หมวดที่ 8 : การจ้างผลิตและการวิเคราะห์ (9 ข้อ)

- หมวดที่ 9 : ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (14 ข้อ)

4. แบบประเมินความพึงพอใจ แบ่งเป็น 4 ส่วน ประกอบด้วย 1) ข้อมูลทั่วไป 2) การประเมินความพึงพอใจ 3 ด้าน (ด้านการดำเนินโครงการ, ด้านการบริการบุคลากร และด้านการให้บริการข้อมูล) 3) ความคาดหวัง และ 4) ความคุ้มค่า โดยใช้เกณฑ์คะแนน 5 ระดับ

การดำเนินการและเก็บรวบรวมข้อมูล

ดำเนินการระหว่างวันที่ 1 ธันวาคม 2567 ถึง 30 กันยายน 2568 ตามขั้นตอนของวงจร PAOR

- **ขั้นตอนที่ 1 : การวางแผน (Planning)**

ประเมินสถานการณ์และความพร้อมด้วยแบบสัมภาษณ์ ประเมินตนเองด้วยแบบประเมิน Audit Checklist วิเคราะห์ช่องว่าง (Gap Analysis) และจัดทำแผนพัฒนา

- **ขั้นตอนที่ 2 : การปฏิบัติการ (Action)**

ดำเนินการตามแผนพัฒนา จัดการสนทนากลุ่ม เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ อบรมและถ่ายทอดความรู้โดยผู้เชี่ยวชาญ และประเมินมาตรฐาน Audit Checklist ครั้งที่ 1 โดยพนักงานเจ้าหน้าที่

- **ขั้นตอนที่ 3 : การสังเกต (Observation)**

ติดตามการดำเนินงานและการปรับปรุงจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และดูงานต้นแบบ และประเมินมาตรฐาน Audit Checklist ครั้งที่ 2 โดยพนักงานเจ้าหน้าที่

- **ขั้นตอนที่ 4 : การสะท้อนผล (Reflection)**

วิเคราะห์และสรุปผลการดำเนินงาน ถอดบทเรียนพร้อมจัดทำข้อเสนอแนะ และพัฒนารูปแบบการพัฒนามาตรฐาน

การวิเคราะห์ข้อมูล

มีการสังเคราะห์กระบวนการพัฒนาใช้การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ ส่วนในการเปรียบเทียบผลใช้การวิเคราะห์เชิงปริมาณ รายละเอียดดังนี้

- ข้อมูลเชิงคุณภาพ

ใช้การวิเคราะห์เนื้อหา (Content Analysis) โดยจัดหมวดหมู่และสรุปประเด็นสำคัญ

- ข้อมูลเชิงปริมาณ

ใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน การเปรียบเทียบค่าเฉลี่ยก่อนและหลังใช้ Paired t-test โดยทดสอบการกระจายตัวของข้อมูลด้วย Shapiro-Wilk test

ตารางที่ 1 จำนวนและร้อยละของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำแนกตามลักษณะทั่วไปของสถานประกอบการ (n = 9)

จริยธรรมการวิจัย

การวิจัยนี้ดำเนินการตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้รับการรับรองการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น REC 080/2567

ผลการวิจัย

ลักษณะทั่วไปของผู้ประกอบการ

สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั้ง 9 แห่งจัดเป็นผู้ผลิตขนาดเล็กที่มีกระบวนการผลิต ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (มูลค่ารายได้ไม่เกิน 100 ล้านบาท และการจ้างงานไม่เกิน 50 คน) รายละเอียดดังตารางที่ 1

ลักษณะ	จำนวน (ร้อยละ)
จำนวนบุคลากร	
น้อยกว่า 5 คน	2 (22.22)
5 – 9 คน	5 (55.55)
10 – 14 คน	1 (11.11)
มากกว่าเท่ากับ 15 คน	1 (11.11)
ลักษณะอาคารผลิต	
อาคารสร้างใหม่	5 (55.56)
อาคารเดิมดัดแปลง	4 (44.44)
อายุอาคาร	
น้อยกว่า 10 ปี	3 (33.33)
10 – 20 ปี	4 (44.44)
มากกว่า 20 ปี	2 (22.22)
พื้นที่ใช้สอย	
น้อยกว่า 500 ตร.ม.	4 (44.44)
500 – 1,000 ตร.ม.	3 (33.33)
มากกว่า 1,000 ตร.ม.	2 (22.22)
แหล่งเงินทุนพัฒนา	
ทุนส่วนตัว	7 (77.78)
สนับสนุนจากภาครัฐ SME	2 (22.22)

จากการวิจัยพบว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ (ร้อยละ 88.89) เป็นผู้ที่เคยเป็นผู้รับอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนโบราณและเปลี่ยนผ่านมาเป็นผู้รับอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีจำนวนผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนรวม 242 ตำรับ เฉลี่ย 27 ตำรับต่อแห่ง โดยมีมูลค่าต้นทุนการผลิตประจำปี พ.ศ. 2567 รวม 16.39 ล้านบาท เฉลี่ย 1.82 ล้านบาทต่อแห่ง

ความเข้าใจในกฎหมายและมาตรฐาน

การประเมินความเข้าใจของผู้ประกอบการต่อประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564 รายละเอียดดังตารางที่ 2 และ 3 พบว่าผู้ประกอบการมีความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐานในระดับน้อยถึงปานกลาง โดยมีความเข้าใจมากที่สุด ในหมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ (ร้อยละ 88.89) และมีความกังวลด้านระบบเอกสารมากที่สุด (ร้อยละ 77.78)

ตารางที่ 2 ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดกฎหมายและมาตรฐานของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (n = 9)

ประเด็น	ระดับความเข้าใจ		
	น้อย จำนวน (ร้อยละ)	ปานกลาง จำนวน (ร้อยละ)	มาก จำนวน (ร้อยละ)
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ฯ ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนดแต่ละหมวด	4 (44.44)	4 (44.44)	1 (11.11)
หมวดบุคลากร	1 (11.11)	4 (44.44)	4 (44.44)
หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ	0 (0)	2 (22.22)	7 (77.78)
หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ	0 (0)	1 (11.11)	8 (88.89)
หมวดการดำเนินการผลิต	1 (11.11)	6 (66.67)	2 (22.22)
หมวดระบบเอกสาร	7 (77.78)	1 (11.11)	1 (11.11)

ตารางที่ 3 ข้อกังวลหรือปัญหาหลักของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีต่อกฎหมายและมาตรฐานของสถานที่ผลิต (n = 9)

ประเด็น	ระดับความเข้าใจ จำนวน (ร้อยละ)
ระบบเอกสาร	7 (77.78)
งบประมาณในการพัฒนา	6 (66.67)
การขาดผู้เชี่ยวชาญ	5 (55.56)
ความซับซ้อนของกระบวนการ	4 (44.44)

ประสบการณ์การพัฒนาและเป้าหมาย

การสำรวจประสบการณ์การพัฒนาและเป้าหมายของผู้ประกอบการ รายละเอียดดังตารางที่ 4 พบว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเคยได้รับมาตรฐาน FMP แล้ว และไม่เคยได้รับการรับรองมาตรฐานใด ๆ มากที่สุด (ร้อยละ 44.44) มีการ

ปรับปรุงสถานที่ตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่มากที่สุด (ร้อยละ 77.78) มีเป้าหมายในการพัฒนาสู่มาตรฐาน ASEAN GMP (Risk Base) มากที่สุด (ร้อยละ 75.00) และระยะเวลาวางแผนในการพัฒนาสถานที่ผลิต 5 ปี มากที่สุด (ร้อยละ 37.50) โดยมีระยะเวลาเฉลี่ย 3.1 ปี

ตารางที่ 4 จำนวนและร้อยละของผู้ประกอบการ จำแนกตามประสบการณ์การพัฒนาและเป้าหมายของผู้ประกอบการ (n = 9)

ประเด็น	จำนวน (ร้อยละ)
การประเมินมาตรฐานที่ผ่านมา	
เคยได้รับมาตรฐาน WHO	1 (11.11)
เคยได้รับมาตรฐาน FMP	4 (44.44)
ยังไม่มีมาตรฐานใด ๆ	4 (44.44)
การปรับปรุงสถานที่ที่ผ่านมา	
ปรับปรุงตามคำแนะนำของเจ้าหน้าที่	7 (77.78)
ปรับปรุงโครงสร้างอาคาร	2 (22.22)
ปรับปรุงตามแบบแปลน	2 (22.22)
เป้าหมายการพัฒนาในอนาคต	
ASEAN GMP (Risk Base)	6 (75.00)
PICs GMP	1 (11.11)
FMP	1 (11.11)
ระยะเวลาที่วางแผน	
1 ปี	2 (25.00)
2 ปี	1 (11.11)
3 ปี	2 (25.00)
5 ปี	3 (37.50)
เฉลี่ย	3.1 ปี

หมายเหตุ : มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 1 แห่ง ที่ไม่ประสงค์พัฒนาสู่มาตรฐานที่สูงกว่าเกณฑ์กฎหมาย

กระบวนการพัฒนาตามรูปแบบ T.H.A.I Model

จากการสนทนากลุ่ม (Focus Group Discussion) เมื่อวันที่ 4 มีนาคม 2568 โดยมีผู้ประกอบการจาก 9 แห่ง เข้าร่วม จำนวน 14 คน ได้รู้รูปแบบการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากประเด็นสำคัญ 5 ด้านสำหรับการพัฒนากระบวนการ ดังนี้ 1) การรับรู้และทัศนคติ 2) แรงจูงใจ 3) อุปสรรค 4) ยุทธศาสตร์แก้ไข 5) ปัจจัยสำเร็จ และพัฒนาเป็นรูปแบบ T.H.A.I Model ดังตารางที่ 5 สรุปได้ว่า รูปแบบ T.H.A.I Model เป็นกรอบแนวคิดที่พัฒนาขึ้น เพื่อพัฒนาแนวทางการยกระดับคุณภาพสถานประกอบการสมุนไพร

ไทยให้มีความเข้มแข็งและยั่งยืน โดยมีองค์ประกอบสำคัญ 4 ด้าน ได้แก่ T – TOGETHER (ทำงานร่วมกัน), H – HERBAL (สมุนไพร), A – ADVANCEMENT (ยกระดับ), และ I – INITIATIVE (ริเริ่ม) ซึ่งแต่ละองค์ประกอบสะท้อนหลักการและกิจกรรมที่แตกต่างกันแต่เกื้อหนุนซึ่งกันและกัน องค์ประกอบ T - TOGETHER มุ่งเน้นการสร้างพลังความร่วมมือระหว่างหน่วยงานและผู้ประกอบการ โดยใช้กิจกรรมหลัก เช่น การประเมินสถานการณ์ การสร้างเครือข่าย และการจัดสนทนากลุ่ม เพื่อสร้างความสัมพันธ์และความเข้าใจร่วมกัน โดยมีตัวชี้วัดความสำเร็จ ได้แก่ การเข้าร่วมอบรมครบร้อยละ 100 ความพึงพอใจ

≥ ร้อยละ 90 และการจัดกิจกรรมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ไม่น้อยกว่า 4 ครั้งต่อปี ส่วนองค์ประกอบ H - HERBAL เน้นการพัฒนาคุณภาพเชิงวิชาชีพในด้านสมุนไพร ผ่านการศึกษาหลักเกณฑ์มาตรฐาน การประเมิน 6 หมวด และการเชื่อมโยงบริบทท้องถิ่น โดยมีเป้าหมายให้ผ่าน เกณฑ์สุขอนามัย ≥ ร้อยละ 92, อาคารสถานที่ ≥ ร้อยละ 86 และบุคลากร ≥ ร้อยละ 84 ในส่วน ของ A - ADVANCEMENT มุ่งเน้นการพัฒนาอย่างเป็นระบบตามวงจร PAOR (Planning–Action– Observation–Reflection) โดยดำเนินการ ประเมิน วิเคราะห์ช่องว่าง และปรับปรุงต่อเนื่อง

เพื่อยกระดับมาตรฐานจาก FMP สู่ ASEAN GMP พร้อมมีแผนพัฒนา 1 – 5 ปี และคาดว่าจะเพิ่ม คะแนนคุณภาพ ≥ 6 คะแนน ขณะที่องค์ประกอบ สุดท้าย I - INITIATIVE มุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรม และการใช้เทคโนโลยีเพื่อความยั่งยืนในอนาคต ผ่านการพัฒนาแนวคิดใหม่ การเป็นต้นแบบ และการสร้างแบรนด์ที่เชื่อถือได้ โดยมีตัวชี้วัด ความสำเร็จคือการลดต้นทุน ≥ ร้อยละ 20 และ เพิ่มยอดขายหรือการส่งออก ซึ่งเมื่อรวมทั้ง 4 องค์ประกอบเข้าด้วยกัน จึงได้รูปแบบ T.H.A.I Model

ตารางที่ 5 องค์ประกอบของรูปแบบ T.H.A.I Model

องค์ประกอบ	หลักการ	กิจกรรมหลัก	ตัวชี้วัดความสำเร็จ
T - TOGETHER (ร่วมกัน)	ทำงานร่วมกัน = พลังรวม = ความสำเร็จ	• ประเมินสถานการณ์ • สร้างเครือข่าย • สนทนากลุ่ม	• การเข้าร่วมอบรมร้อยละ 100 • ความพึงพอใจ ≥ ร้อยละ 90 • กิจกรรมแลกเปลี่ยน ≥ 4 ครั้ง/ปี
H - HERBAL (สมุนไพร)	เฉพาะทาง = เชี่ยวชาญ = คุณภาพ	• ศึกษาหลักเกณฑ์ • ประเมิน 6 หมวด • เชื่อมโยงบริบทท้องถิ่น	• หมวดสุขอนามัย ≥ ร้อยละ 92 • หมวดอาคารสถานที่ ≥ ร้อยละ 86 • หมวดบุคลากร ≥ ร้อยละ 84
A - ADVANCEMENT (ยกระดับ)	การพัฒนา อย่างเป็นระบบ	• ประเมินครั้งที่ 1 • วิเคราะห์ช่องว่าง • ปรับปรุงแก้ไข	• เพิ่มคะแนน ≥ 6 คะแนน • ผ่านเกณฑ์ FMP → ASEAN GMP • มีแผนพัฒนา 1 – 5 ปี
I - INITIATIVE (ริเริ่ม)	นวัตกรรม + เทคโนโลยี = อนาคตยั่งยืน	• นำเทคโนโลยีมาใช้ • สร้างนวัตกรรม • เป็นต้นแบบ	• ลดต้นทุน ≥ 20% • เพิ่มยอดขาย/ส่งออก • สร้างแบรนด์เชื่อถือได้

ผลการประเมินมาตรฐานก่อนและหลังการพัฒนา

ผลการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย Audit Checklist ก่อน และหลังการพัฒนา รายละเอียดดังตารางที่ 6 และ 7 พบว่าคะแนนการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิต

ด้วยเกณฑ์ Audit Checklist เพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ ทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยหมวดที่มีการพัฒนาสูงสุด คือ หมวดการจ้างผลิตและการวิเคราะห์ (เพิ่มขึ้น ร้อยละ 100) ตามด้วยหมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืน (เพิ่มขึ้นร้อยละ 18.18)

ตารางที่ 6 ผลการประเมินมาตรฐานก่อนและหลังการพัฒนา (n = 9)

หมวด	ก่อนพัฒนา	หลังพัฒนา	การเปลี่ยนแปลง
	เฉลี่ย $\pm$ SD	เฉลี่ย $\pm$ SD	ค่าต่าง
หมวด 2: บุคลากร	74.60 $\pm$ 13.26	84.13 $\pm$ 13.40	+9.53
หมวด 3: อาคารสถานที่และเครื่องมือ	78.84 $\pm$ 17.49	86.95 $\pm$ 16.21	+8.11
หมวด 4: สุขอนามัยและสุขลักษณะ	87.63 $\pm$ 26.28	92.63 $\pm$ 21.89	+5.00
หมวด 6: การดำเนินการผลิต	69.88 $\pm$ 8.53	74.98 $\pm$ 4.25	+5.10
หมวด 8: การจ้างผลิตและการวิเคราะห์	22.22 $\pm$ 39.13	44.44 $\pm$ 26.29	+22.22
หมวด 9: ขอร้องเรียนและการเรียกคืน	34.92 $\pm$ 26.43	41.27 $\pm$ 29.46	+6.35
คะแนนรวม	73.65 $\pm$ 11.76	80.01 $\pm$ 12.61	+6.36

ตารางที่ 7 การทดสอบความแตกต่างของคะแนนประเมินมาตรฐาน ก่อนและหลังการพัฒนา (n = 9)

ตัวแปร	เฉลี่ย $\pm$ SD	ค่าต่าง	95%CI	t	p-value
ก่อนพัฒนา	73.65 $\pm$ 11.76	6.36	3.77-8.94	5.66	<0.001*
หลังพัฒนา	80.01 $\pm$ 12.61				

*p < 0.001 = มีนัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ 0.001

ผลการประเมินรายสถานประกอบการ

การวิเคราะห์ผลการประเมินเป็นรายสถานประกอบการ รายละเอียดดังตารางที่ 8 พบว่าสถานประกอบการทุกแห่งมีคะแนน

การประเมินเพิ่มขึ้น โดยมี 5 แห่ง (ร้อยละ 55.56) ที่ผ่านเกณฑ์ดีเยี่ยม (คะแนน $\geq$ ร้อยละ 80) และ 4 แห่ง (ร้อยละ 44.44) ที่ผ่านเกณฑ์ปานกลางถึงดี (คะแนนร้อยละ 60 – 79)

ตารางที่ 8 ผลการประเมินรายสถานประกอบการ

รหัสสถานที่	ก่อนพัฒนา คะแนนร้อยละ	หลังพัฒนา คะแนนร้อยละ	การเปลี่ยนแปลง ค่าต่าง	สถานะ หลังพัฒนา
1	94.59	97.70	+3.11	ผ่านเกณฑ์ดีเยี่ยม
2	87.43	89.15	+1.72	ผ่านเกณฑ์ดีเยี่ยม
3	81.25	86.33	+5.08	ผ่านเกณฑ์ดีเยี่ยม
4	79.66	84.75	+5.09	ผ่านเกณฑ์ดีเยี่ยม
5	76.32	82.44	+6.12	ผ่านเกณฑ์ดีเยี่ยม
6	72.18	78.95	+6.77	ผ่านเกณฑ์ดี
7	68.44	75.63	+7.19	ผ่านเกณฑ์ดี
8	64.29	72.18	+7.89	ผ่านเกณฑ์ดี
9	60.69	66.14	+5.45	ผ่านเกณฑ์

ความพึงพอใจต่อกิจกรรมการพัฒนา

ผลการประเมินความพึงพอใจของผู้เข้าร่วมกิจกรรม จำนวน 18 คน รายละเอียดดังตารางที่ 9 พบว่าผู้เข้าร่วมมีความพึงพอใจอยู่ใน

ระดับมากที่สุดทุกด้าน โดยด้านการบริการบุคลากรได้คะแนนสูงสุด (ร้อยละ 94.00) และผู้เข้าร่วม ร้อยละ 100 ระบุว่ากิจกรรมเป็นไปตามความคาดหวังและมีความคุ้มค่า

ตารางที่ 9 ผลการประเมินความพึงพอใจต่อกระบวนการพัฒนาของผู้เข้าร่วมกิจกรรม (n = 18)

ด้านการประเมิน	คะแนนเฉลี่ย	ร้อยละ	ระดับ
1. ด้านการดำเนินกิจกรรม			
- รูปแบบและวิธีการดำเนินกิจกรรม	4.50	90.00	มากที่สุด
- การใช้อำนวยความสะดวกต่อการเรียนรู้	4.44	88.89	มากที่สุด
- สถานที่และอุปกรณ์	4.44	88.89	มากที่สุด
- ความพร้อมของระยะเวลา	4.56	91.11	มากที่สุด
- ความรู้ทักษะที่ได้รับ	4.56	91.11	มากที่สุด
เฉลี่ยด้านที่ 1	4.50	90.00	มากที่สุด

ตารางที่ 9 ผลการประเมินความพึงพอใจต่อกระบวนการพัฒนาของผู้เข้าร่วมกิจกรรม (n = 18) (ต่อ)

ด้านการประเมิน	คะแนนเฉลี่ย	ร้อยละ	ระดับ
2. ด้านการบริการบุคลากร			
- ความพร้อมของนักวิจัย	4.72	94.44	มากที่สุด
- การถ่ายทอดและสื่อสาร	4.78	95.56	มากที่สุด
- การให้คำแนะนำ	4.67	93.33	มากที่สุด
- การดูแลเอาใจใส่	4.72	94.44	มากที่สุด
- การเปิดโอกาสแลกเปลี่ยน	4.61	92.22	มากที่สุด
เฉลี่ยด้านที่ 2	4.70	94.00	มากที่สุด
3. ด้านการให้บริการข้อมูล			
- การแจ้งข้อมูลข่าวสาร	4.61	92.22	มากที่สุด
- ช่องทางการประชาสัมพันธ์	4.67	93.33	มากที่สุด
- สื่อและเอกสาร	4.61	92.22	มากที่สุด
เฉลี่ยด้านที่ 3	4.63	92.59	มากที่สุด
ความพึงพอใจโดยรวม	4.61	92.20	มากที่สุด

ปัจจัยสำเร็จและอุปสรรค

จากการวิเคราะห์เนื้อหาการสัมภาษณ์และสนทนากลุ่ม พบปัจจัยสำเร็จและอุปสรรคหลัก รายละเอียดดังตารางที่ 10 พบว่าปัจจัยแห่ง

ความสำเร็จในการพัฒนามากที่สุด คือ การสนับสนุนจากเจ้าหน้าที่ (ร้อยละ 100) และอุปสรรคในการพัฒนามากที่สุด คือ ความซับซ้อนของระบบเอกสาร (ร้อยละ 77.78)

ตารางที่ 10 ปัจจัยแห่งความสำเร็จและอุปสรรคในการพัฒนา (n = 9)

ปัจจัยแห่งความสำเร็จในการพัฒนา	จำนวน (ร้อยละ)	อุปสรรคในการพัฒนา	จำนวน (ร้อยละ)
การสนับสนุนจากเจ้าหน้าที่	9 (100)	ความซับซ้อนของระบบเอกสาร	7 (77.78)
การเรียนรู้แบบเครือข่าย	8 (88.89)	ข้อจำกัดด้านงบประมาณ	6 (66.67)
ความมุ่งมั่นของผู้ประกอบการ	8 (88.89)	การขาดผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง	5 (55.56)
การมีผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา	7 (77.78)	ความไม่ชัดเจนของกฎระเบียบ	4 (44.44)
การติดตามอย่างต่อเนื่อง	6 (66.67)	การเปลี่ยนแปลงกฎหมายบ่อย	3 (33.33)

อภิปรายและสรุปผลการวิจัย

อภิปรายผลการวิจัย

ความสำคัญของรูปแบบ T.H.A.I Model

รูปแบบ T.H.A.I Model ที่พัฒนาขึ้นในการวิจัยครั้งนี้ ถือเป็นนวัตกรรมเชิงกระบวนการที่มีความสำคัญต่อการยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยมุ่งเน้นการดำเนินงานใน 4 มิติหลัก ได้แก่ การทำงานร่วมกันเป็นเครือข่าย (TOGETHER), การเสริมสร้างความเชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านสมุนไพร (HERBAL), การพัฒนาอย่างเป็นระบบและต่อเนื่อง (ADVANCEMENT), และการส่งเสริมความคิดริเริ่มสร้างสรรค์และนวัตกรรม (INITIATIVE) ซึ่งแนวทางดังกล่าวสะท้อนถึงการบูรณาการระหว่างการทำงานแบบมีส่วนร่วม การพัฒนาองค์ความรู้เชิงลึก การบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ และการมุ่งสู่ความยั่งยืนของอุตสาหกรรมสมุนไพรผลการดำเนินงานภายใต้รูปแบบ T.H.A.I Model พบว่าหมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะมีคะแนนการประเมินสูงที่สุด (ร้อยละ 92.63) แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการมีความเข้าใจ และสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพเนื่องจากเป็นประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติใน

ชีวิตประจำวัน และมีแนวทางปฏิบัติที่ชัดเจนและเป็นรูปธรรม

ประสิทธิผลของกระบวนการพัฒนา

ผลการวิจัยชี้ให้เห็นว่าการประยุกต์ใช้กระบวนการวิจัยเชิงปฏิบัติการตามแนวคิดของ Kemmis and McTaggart มีประสิทธิผลสูงในการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยผลการประเมินแสดงให้เห็นว่าคะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) จากร้อยละ 73.65 เป็น 80.01 ซึ่งสอดคล้องกับแนวคิดของ Deshler and Ewert ที่ระบุว่าการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วมเป็นกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการแก้ไขปัญหาและพัฒนาองค์กร⁹ นอกจากนี้ พบว่ามีการพัฒนาอย่างโดดเด่นในหมวดการจ้างผลิตและการวิเคราะห์ ซึ่งมีอัตราการเพิ่มขึ้นของคะแนนร้อยละ 100 สะท้อนให้เห็นว่าการให้ความรู้ การติดตาม และการให้คำแนะนำเฉพาะจุดมีประสิทธิภาพสูงต่อการพัฒนา อย่างไรก็ตาม หมวดดังกล่าวยังคงมีคะแนนเฉลี่ยต่ำสุด (ร้อยละ 44.44) แสดงให้เห็นถึงความซับซ้อนของประเด็นด้านการจ้างผลิตและการวิเคราะห์ ซึ่งต้องอาศัยการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้ สอดคล้องกับ

การศึกษาของ ศักดิ์กมล เพ็งสกุล ที่ระบุว่าผู้ประกอบการยังคงต้องการการสนับสนุนด้านองค์ความรู้และการฝึกอบรมในประเด็นที่มีความซับซ้อนสูง เพื่อยกระดับศักยภาพและมาตรฐานการดำเนินงานในระยะยาว⁸

ปัจจัยสำเร็จของการพัฒนา

จากการวิจัยพบปัจจัยสำเร็จที่สำคัญ 5 ประการ ดังนี้

1. **บทบาทของหน่วยงานภาครัฐ**¹⁰ การสนับสนุนจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่นเป็นแรงผลักดันสำคัญ ที่พบว่าการมีระบบให้คำปรึกษาอย่างต่อเนื่องเป็นปัจจัยสำคัญต่อความสำเร็จ

2. **การเรียนรู้แบบเครือข่าย**¹¹ การใช้วิธีการเรียนรู้แบบเพื่อนช่วยเพื่อน (Peer Learning) และการศึกษาดูงานสถานประกอบการต้นแบบ สอดคล้องกับแนวคิดการพัฒนาศักยภาพ ที่เน้นการสร้างเครือข่ายแลกเปลี่ยนเรียนรู้

3. **การให้คำปรึกษาเฉพาะทาง** ความต้องการผู้เชี่ยวชาญในการให้คำแนะนำด้านเทคนิค โดยเฉพาะระบบโครงสร้างพื้นฐาน สะท้อนให้เห็นถึงความซับซ้อนของมาตรฐานที่ต้องการความรู้เฉพาะทางหลายสาขา

4. **การมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการ** การที่ผู้ประกอบการเข้าร่วมกิจกรรมอย่างต่อเนื่อง และมีความพึงพอใจสูง (ร้อยละ 92.20) แสดงให้เห็นถึงความเต็มใจในการพัฒนา ซึ่งเป็นไปตามหลักการของการวิจัยเชิงปฏิบัติการ

5. **การใช้เทคนิค 5W1H** การวิเคราะห์ปัญหาและการวางแผนโดยใช้คำถาม Who, What, Where, When, Why และ How ช่วยให้การพัฒนามีความชัดเจนและเป็นระบบ

ข้อจำกัดและความท้าทาย

อุปสรรคหลักที่พบในการวิจัยนี้สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้า¹² โดยเฉพาะเรื่องค่าใช้จ่าย และความซับซ้อนของกระบวนการ ปัญหาด้าน

ต้นทุน การขาดคู่มือที่ชัดเจน และการขาดช่องทางสื่อสารข้อมูล ความกังวลด้านระบบเอกสารที่พบในการวิจัยนี้ (ร้อยละ 77.78) สะท้อนให้เห็นถึงความจำเป็นในการพัฒนาระบบการจัดการเอกสารที่เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับผู้ประกอบการ

ความยั่งยืนของการพัฒนา

การที่ผู้ประกอบการมีแผนการพัฒนาระยะยาว 3 – 5 ปี และมีการวางแผนงบประมาณที่ชัดเจน แสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาอย่างยั่งยืน อย่างไรก็ตาม ความสำเร็จในระยะยาวจะขึ้นอยู่กับ การสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจากภาครัฐ และการรักษาเครือข่ายความร่วมมือระหว่างผู้ประกอบการ การพัฒนาที่เกิดขึ้นจากการวิจัยนี้เป็นพื้นฐานสำคัญในการก้าวสู่มาตรฐานระดับสากล ซึ่งสอดคล้องกับวิสัยทัศน์ของแผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2566 – 2580¹ ที่มุ่งเน้นการยกระดับความสามารถในการแข่งขันของสมุนไพรและผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างต่อเนื่องในระยะยาว

ข้อจำกัดของการวิจัย

การวิจัยนี้มีข้อจำกัดหลายประการ ได้แก่ 1) ขอบเขตภูมิศาสตร์ที่จำกัดเฉพาะจังหวัดขอนแก่น 2) ขนาดกลุ่มตัวอย่างที่จำกัด (9 แห่ง) 3) ระยะเวลาการติดตามผลที่ไม่ยาวนานนัก (10 เดือน) และ 4) การประเมินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ที่อาจมีความไม่สม่ำเสมอในการตีความเกณฑ์ ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการนำผลการศึกษาไปใช้ในบริบทอื่น

สรุปผลการวิจัย

กระบวนการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามแนวคิดของ Kemmis and McTaggart โดยใช้วงจร PAOR มีประสิทธิผลในการยกระดับมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ โดยเฉพาะในด้านการสร้างเครือข่ายความร่วมมือ การพัฒนาความเชี่ยวชาญเฉพาะทาง การใช้กระบวนการพัฒนาอย่างเป็นระบบ และการมุ่งสู่นวัตกรรมและความยั่งยืน ปัจจัยสำเร็จหลัก

ประกอบด้วย การสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐ การเรียนรู้แบบเครือข่าย การมีผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษา การมีส่วนร่วมของผู้ประกอบการ และการติดตามอย่างต่อเนื่อง ขณะที่อุปสรรคหลักคือ ความซับซ้อนของระบบเอกสาร ข้อจำกัดด้านงบประมาณ และการขาดผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางตามรูปแบบ T.H.A.I Model ที่พัฒนาขึ้นสามารถนำไปเป็นต้นแบบการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในพื้นที่อื่นได้ โดยต้องปรับให้เหมาะสมกับบริบทของแต่ละพื้นที่

ข้อเสนอแนะ

1. การขยายผลรูปแบบ T.H.A.I Model
 นำรูปแบบไปทดลองใช้ในจังหวัดอื่นที่มีบริบทคล้ายคลึงกัน ปรับปรุงเครื่องมือและกระบวนการให้เหมาะสมกับผู้ประกอบการประเภทอื่น พัฒนาคู่มือการใช้งานรูปแบบ T.H.A.I Model ที่ชัดเจนและเข้าใจง่าย

2. การพัฒนาระบบติดตามและประเมินผล
 จัดทำระบบติดตามผลการพัฒนาในระยะยาว (2 – 3 ปี) พัฒนาตัวชี้วัดความยั่งยืนของการพัฒนามาตรฐาน สร้างเครือข่ายการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างจังหวัด

ข้อเสนอแนะสำหรับการวิจัยต่อไป

1. การศึกษาผลกระทบทางเศรษฐกิจ
 ควรมีการศึกษาผลตอบแทนการลงทุนในการพัฒนามาตรฐาน (ROI) วิเคราะห์ผลกระทบต่อการเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์และการส่งออก

2. การศึกษาเปรียบเทียบระหว่างพื้นที่
 ควรมีการเปรียบเทียบประสิทธิภาพของรูปแบบ T.H.A.I Model ในจังหวัดต่าง ๆ ศึกษาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในบริบทที่แตกต่างกัน

3. การพัฒนาเครื่องมือดิจิทัล ควรมีการพัฒนาแอปพลิเคชันสำหรับการประเมินตนเองและติดตามความคืบหน้า สร้างแพลตฟอร์มออนไลน์สำหรับการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างผู้ประกอบการ การวิจัยนี้เป็นก้าวสำคัญในการพัฒนาอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรไทยสู่มาตรฐานสากล และสามารถเป็นต้นแบบสำหรับการพัฒนาในพื้นที่อื่น ๆ เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้อย่างยั่งยืน

กิตติกรรมประกาศ

งานวิจัยนี้ สำเร็จลุล่วงด้วยดีจากการสนับสนุนผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย จากผู้เชี่ยวชาญ กลุ่มงานมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอาจารย์คณะเภสัชศาสตร์ จากมหาวิทยาลัยขอนแก่น ภาควิชาเครือข่ายทุกภาคส่วนตลอดจนเครือข่ายผู้ประกอบการสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดขอนแก่น โดยได้รับความร่วมมือ การสนับสนุนร่วมแลกเปลี่ยนเรียนรู้และดำเนินการตามโครงการวิจัยจนเสร็จสมบูรณ์และขอขอบพระคุณผู้บริหารจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น คณาจารย์ที่ปรึกษาจากสมาคมเภสัชสาธารณสุขแห่งประเทศไทย ที่ให้คำปรึกษาแนะนำการวิจัยในครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ. แผนแม่บทภายใต้ยุทธศาสตร์ชาติ พ.ศ. 2566 – 2580. กรุงเทพฯ: สำนักงานสภาพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ; 2565.
2. สำนักนโยบายและยุทธศาสตร์ สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. แผนยุทธศาสตร์ชาติระยะ 20 ปี ด้านสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพฯ: กระทรวงสาธารณสุข; 2559.
3. Jayaraj P. Regulation of traditional and complementary medicinal products in Malaysia. *Int J Green Pharm.* 2010; 4(1): 10-15.
4. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก (30 เม.ย. 2562).
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนพิเศษ 34 ง (8 ก.พ. 2564).
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร. รายงานผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี 2567. กรุงเทพฯ: กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด; 2567.
7. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดขอนแก่น. รายงานประจำปี 2559. ขอนแก่น: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข; 2559.
8. ศักดิ์กมล เพ็งสกุล. การศึกษาศักยภาพของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการรับรองหลักเกณฑ์และวิธีการขั้นพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณไปสู่มาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของอาเซียน [วิทยานิพนธ์ปริญญาโท]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2566.
9. Deshler D, Ewert M. Participatory action research: traditions and major assumptions. Cornell Participatory Action Research Network. New York: Cornell University; 1995.
10. ประไพศรี ไม่นธิ. นวัตกรรมกระบวนการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรชุมชนที่ไม่ใช่อาหารและมีการส่งเสริม. จากนโยบายหน่วยงานภาครัฐ [วิทยานิพนธ์ปริญญาเอก]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563. [วิทยานิพนธ์ปริญญาโท]. กรุงเทพฯ: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2566.
11. ตฤณวรรณ ธนินิธิพันธ์. ทางการพัฒนาศักยภาพและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรไทยสู่มาตรฐานสากล. *วารสารรัฐสารักษ์*. 2565; 64(3): 55-66.
12. นูรวานี กาหมรีมกา, จริญญา พรหมจินดา, อมราวรรณ เพ็ญตระกูล. การศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันและสภาพปัญหาของผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อการดำเนินการตามกรอบความตกลงอาเซียน. *วารสารจันทร์เกษมสาร*. 2567; 30(1): R48-63.