

การพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์ให้ได้รับ มาตรฐาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Development of guidelines to promote target health product entrepreneurs in Kalasin Province to meet the standards of the Food and Drug Administration

(Received: December 21,2024 ; Revised: December 25,2024 ; Accepted: December 26,2024)

กฤษ โชติการณ์¹ รัตติยา แดงดงยิ่ง² อรนิธา ธารเจริญ²
Krit Chotikan¹ Rattiya Daendongying² Ornitha Tharajon²

บทคัดย่อ

การศึกษานี้ เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR) ระหว่างกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ภายใต้ระยะเวลาดำเนินการตั้งแต่เดือน มิถุนายน 2565 - ธันวาคม 2566 มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษากระบวนการผลิตของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายและศึกษาผลการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์ให้ได้รับมาตรฐาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บข้อมูลจากแบบประเมิน การสัมภาษณ์และกระบวนการกลุ่ม วิเคราะห์ข้อมูลโดย การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

ผลการศึกษา พบว่า คือ ผู้ประกอบการมีรายได้เพิ่มขึ้นจากการจำหน่ายสินค้าที่มีมาตรฐาน ทำให้กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต ในปี 2565-2566 จำนวนรวมทั้งสิ้น 18 กลุ่ม ซึ่งแบ่งตามประเภทผู้ขอ อนุญาต เป็น 2 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มวิสาหกิจชุมชน จำนวน 9 กลุ่ม และ 2) บุคคลธรรมดาหรือประเภทไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 9 กลุ่ม โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ส่งเสริม จนได้รับอนุญาตแล้วจำนวน 4 กลุ่ม 11 ผลิตภัณฑ์ คิดเป็นมูลค่า 3,717,000 บาท

คำสำคัญ: แนวทางการส่งเสริม ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

Abstract

This study was participatory action research (PAR) between various stakeholder groups. The implementation period is from June 2022 to December 2023. The objectives are to study the production process of target health product entrepreneurs and study the results of developing guidelines to promote target health product entrepreneurs in Kalasin Province to meet the standards of the Food and Drug Administration. Data were collected from assessment forms, interviews, and group processes. Data were analyzed using content analysis, frequency, percentage, mean, and standard deviation.

The study results found that entrepreneurs have increased income from selling standard products. This resulted in a total of 18 target groups that were promoted to receive permission in 2022-2023, divided into 2 groups according to the type of applicant: 1) Community enterprise groups, 9 groups, and 2) Individuals or those not classified as factories, 9 groups. The Kalasin Provincial Public Health Office has promoted until 4 groups have received permission for 11 products, totaling 3,717,000 baht.

Keywords: Guidelines for promoting health product entrepreneurs

¹ เกษัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์

² เกษัชกรชำนาญการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์

บทนำ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อสุขภาพอนามัย รวมถึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนผลิตภัณฑ์ที่อาจมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ ที่เก็บจากสถานที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย เฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตและที่ไม่ต้องขออนุญาตตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา^{1,2}

การประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศไทยมีขั้นตอนและกฎระเบียบที่ชัดเจน ซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดมีคุณภาพและความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค ขั้นตอนแรกคือการขออนุญาตผลิต ซึ่งผู้ประกอบการต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยต้องได้รับใบอนุญาตจาก อย. เช่น ใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) หรือใบอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร (แบบ อ.7) ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ที่ต้องการผลิตหรือจำหน่าย หลังจากนั้นผู้ประกอบการจะต้องขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ โดยยื่นคำขอรับเลขสารบบอาหารสำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในกลุ่มที่ต้องขึ้นทะเบียน เช่น อาหารควบคุมเฉพาะและอาหารที่มีมาตรฐาน นอกจากนี้ ผู้ประกอบการจะต้องรักษามาตรฐานการผลิตและคุณภาพตามที่กำหนด โดยมีเอกสารและหลักฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น สูตรส่วนผสม วิธีการผลิต และรายงานผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทุกชนิดจะต้องมีฉลากที่ถูกต้องตามกฎหมาย รวมถึงข้อมูลโภชนาการและค่าพลังงาน และหากมีการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health claim) จะต้องผ่านการประเมินก่อนสุดท้าย อย. จะทำการตรวจสอบสถานที่ผลิตและคุณภาพของผลิตภัณฑ์

อย่างสม่ำเสมอ เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดมีความปลอดภัยและมีคุณภาพตามมาตรฐาน^{2,3,4}

จังหวัดกาฬสินธุ์รายได้ต่อหัวประชากรในปี 2560 มีรายได้เฉลี่ยอยู่ที่ 2,465 บาทต่อคนต่อเดือน ซึ่งต่ำกว่าเส้นค่าเฉลี่ยความยากจนของไทยที่อยู่ที่ 2,762 บาทต่อคน/เดือน รายได้มาจากการประกอบอาชีพเกษตรกรรมเป็นหลัก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ ซึ่งเป็นหน่วยงานของผู้วิจัย เป็นหน่วยงานในระดับภูมิภาคที่มีภารกิจในการส่งเสริมสนับสนุนให้สินค้าด้านสุขภาพจากเกษตรกรวิสาหกิจชุมชน เพื่อให้ได้รับอนุญาตตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานอกจากนี้ยังเป็นหน่วยงานที่ประสานความร่วมมือเพื่อสนับสนุนและส่งเสริมให้เจ้าหน้าที่หน่วยงานต่างๆ และกลุ่มผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ภายในพื้นที่จังหวัด มีความรู้ความเข้าใจ และสามารถยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง เพิ่มโอกาสให้กลุ่มเศรษฐกิจฐานรากการเข้าถึงบริการ การให้คำปรึกษาการยื่นคำขออนุญาต และได้รับข้อมูลที่ถูกต้องสอดคล้องตามกฎหมายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งแต่ ต้นน้ำ กลางน้ำ และปลายน้ำ ได้อย่างมีประสิทธิภาพเอื้อต่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์เกษตรมูลค่าเพิ่ม และสร้างความสามารถในการแข่งขันของเศรษฐกิจฐานราก และส่งผลกระทบเชิงบวก ต่อแผนปฏิบัติการด้านการขับเคลื่อนการพัฒนาประเทศไทยด้วยโมเดลเศรษฐกิจ BCG โดยในปี 2564 มีผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนที่ยังไม่ได้รับอนุญาตตามมาตรฐานฯ จำนวน 70 ราย ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ จำนวน 31 ราย ซึ่งมีผู้ประกอบการที่สนใจเข้าร่วมโครงการจำนวน 22 รายประกอบไปด้วย ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหาร ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และผลิตภัณฑ์แปรรูปจากพืชกัญชา กัญชง³

จากสถานการณ์ดังกล่าวผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่จะศึกษาการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์ให้ได้รับมาตรฐาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้กระบวนการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม เป็นกรอบกระบวนการดำเนินการ เพื่อเป็นการช่วยให้ผู้ประกอบการมีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐานยกระดับมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพและเสริมสร้างความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการในพื้นที่ โดยคาดหวังว่าจะสามารถสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสูงและปลอดภัยสำหรับผู้บริโภคได้

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษากระบวนการผลิตของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์
2. เพื่อศึกษาการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์ให้ได้รับมาตรฐาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. เพื่อศึกษาผลการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์ให้ได้รับมาตรฐาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีดำเนินการวิจัย

ระเบียบวิธีวิจัย

รูปแบบการวิจัย เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบมีส่วนร่วม (Participatory Action Research: PAR) ระหว่างกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ ภายใต้อยู่ระหว่างดำเนินการตั้งแต่เดือน มิถุนายน 2565 - ธันวาคม 2566

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้ คือ ผู้วิจัยเจ้าหน้าที่จากกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ และเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภค

ระดับอำเภอ และผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ได้แก่ เกษตรกร วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการ รายย่อย ในจังหวัดกาฬสินธุ์ โดยใช้วิธีการคัดเลือกแบบเจาะจง (Purposive sampling)

ขั้นตอนการวิจัย

การดำเนินการวิจัย แบ่งออกเป็น 3 ขั้นตอนมีรายละเอียดดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การเตรียมการก่อนการปฏิบัติการวิจัย ประกอบด้วย 1) การเตรียมข้อมูลศึกษาวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และนำไปสู่การออกแบบการวิจัย 2) การเตรียมผู้ประกอบการผู้ที่เข้าร่วมการ ชี้แจงวัตถุประสงค์การทำการวิจัย และกำหนดกลุ่มเป้าหมาย 3) การเตรียมบุคคลสร้างความเข้าใจ กระบวนการวิจัยกับผู้ร่วมวิจัย ซึ่งเป็นกระบวนการที่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ของโครงการ คือการดำเนินการตามแนวทาง ต้นน้ำ - กลางน้ำ - ปลายน้ำ

ขั้นตอนที่ 2 การปฏิบัติการวิจัย กำหนดขั้นตอนการศึกษาในพื้นที่วิจัยแบ่งออกเป็น 4 ขั้นตอน ดังนี้

1. การวางแผนการดำเนินการ (plan) ประกอบด้วย 1) ระยะต้นน้ำ เป็นการศึกษาเพื่อสำรวจข้อมูลพื้นฐานของเกษตรกร วิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการรายย่อย เพื่อให้ทราบถึงสถานะของสถานที่ผลิต การพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ นำไปสู่การออกแบบ วางแผนพัฒนาทั้งสถานที่และบรรจุภัณฑ์ให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ประกอบการและเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2) ระยะกลางน้ำ นำข้อมูลและการค้นพบในระยะที่ 1 มาสังเคราะห์ มาสรุปและวางแผนในการลงพื้นที่ส่งเสริมพัฒนาผู้ประกอบการ ทั้งในเรื่องของสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้ยื่นขอมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 3) ระยะปลายน้ำ เป็นการนำชุดข้อมูลที่ได้ศึกษาจากระยะที่ 1 และ 2 มาพัฒนาและยกระดับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อเพิ่มการจำหน่ายในช่องทางการตลาดอื่นๆ นอกจากการจำหน่ายตรงต่อผู้บริโภค

2. การปฏิบัติ (action) การปฏิบัติตามการวางแผนการดำเนินการวิจัย

3. การสังเกต (observation) การสังเกตการพัฒนาสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้ประกอบการ โดยเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคระดับอำเภอ

4. การสะท้อนผล (reflection) การนำผลการสังเกตและการสะท้อนความคิดเห็น โดยผู้ประกอบการต่อผู้วิจัย เพื่อวิเคราะห์ และกำหนดเป็นข้อเสนอแนะ

ขั้นตอนที่ 3 การสรุปผลการวิจัย ผู้วิจัยนำผลการวิจัยมาเรียบเรียง วิเคราะห์ข้อมูล และประมวลผลอย่างเป็นระบบ สรุปรายงานบนพื้นที่ข้อมูลที่เป็นจริง และอภิปรายผลเพื่อให้เกิดรูปแบบการพัฒนาส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เครื่องมือที่ใช้ศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรวบรวมข้อมูลในการศึกษาครั้งนี้ ประกอบไปด้วย

1. แบบตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ในการวัดผลการพัฒนาสถานที่ผลิต รวมไปถึงการรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์สถานที่ผลิต

2. แบบสัมภาษณ์ ใช้เป็นการกำหนดการสัมภาษณ์รูปแบบกึ่งทางการ คือมีการกำหนดโครงสร้างของคำถามและสัมภาษณ์ตามแบบสัมภาษณ์ที่กำหนดไว้กว้างๆ และมีการปรับเปลี่ยนไปตามบริบทสถานการณ์

3. การจัดประชุมกลุ่ม เพื่อให้ทุกฝ่ายได้มีพื้นที่ในการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ความก้าวหน้า

การดำเนินการ การประเมินผลการดำเนินโครงการและแนวทางแก้ไขพัฒนาการดำเนินการต่อไป

วิธีการเก็บรวบรวมข้อมูล

1. การสำรวจประเมินและสัมภาษณ์ ผู้วิจัยพร้อมทีมผู้ปฏิบัติงานในโครงการ ลงพื้นที่เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล โดยการสัมภาษณ์ สังเกต จดรายละเอียดและถ่ายภาพ รวมกับการใช้แบบตรวจประเมินตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ประเมินสถานที่ผลิต ของผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย

2. การประชุมกลุ่มและการประชุมเชิงปฏิบัติการ โดยการจัดเวทีพื้นที่ห้องประชุมในจังหวัดกาฬสินธุ์ เพื่อหาแนวทางในการพัฒนาและยกระดับผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมาย ซึ่งเป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างผู้ประกอบการกลุ่มเป้าหมายทั้งหมด และทีมผู้วิจัย

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์เชิงเนื้อหา (Content Analysis) ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

จริยธรรมงานวิจัย

การศึกษา การพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์ให้ได้รับมาตรฐาน ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการรับรองจริยธรรมงานวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมงานวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์

ผลการศึกษา

ตารางที่ 1 ผลการขับเคลื่อนการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัดกาฬสินธุ์ให้ได้รับมาตรฐาน

ลำดับ	ประเภทผู้รับอนุญาต		รายละเอียดผลิตภัณฑ์		สถานะ		มูลค่ารายได้/ปี (บาท)
	วิสาหกิจชุมชน	บุคคลธรรมดา/ไม่เข้าข่ายโรงงาน	ประเภทผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์	อนุญาต	ยังไม่อนุญาต	
1	1		อาหาร	ปลาต้มตัว	1		3,168,000.00
				ปลาต้มชิ้น	1		
				แหวนม	1		

ตารางที่ 1 ผลการขับเคลื่อนการพัฒนาแนวทางการส่งเสริมผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพเป้าหมายในจังหวัด
 กาฬสินธุ์ที่ได้รับมาตรฐาน

ลำดับ	ประเภทผู้ประกอบการ		รายละเอียดผลิตภัณฑ์		สถานะ		มูลค่ารายได้/ปี (บาท)
	วิสาหกิจชุมชน	บุคคลธรรมดา/ไม่เข้าข่ายโรงงาน	ประเภทผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์	อนุญาต	ยังไม่อนุญาต	
2	1		อาหาร	ข้าวขาว		1	612,000.00
				ข้าวกล้อง		1	
3		1	อาหาร	ลูกชิ้นเนื้อ		1	8,640,000.00
				ลูกชิ้นหมู		1	
4		1	เครื่องสำอาง	ครีมนวดสมุนไพรสำหรับผมแห้ง	1		201,000.00
				แชมพูสมุนไพรสูตรโบราณ สระหมักนวดในขวดเดียว	1		
				แชมพูสมุนไพร สูตรฟองนุ่ม อ่อนโยน	1		
				ครีมนวดสมุนไพรสูตรโบราณ	1		
				แฮร์สปาเทรียมেন্টสมุนไพร	1		
				แชมพูสมุนไพร สูตรสภาพผมแห้ง	1		
5	1		อาหาร	ขนมข้าวป๊อปโพลี		1	3,285,000.00
6	1		เครื่องสำอาง	สบูร์งใหม่	1		12,000.00
7	1		อาหาร	น้ำตาลก้อน		1	144,000.00
8	1		อาหาร	ข้าวเหนียว/ข้าวสวย		1	99,000.00
9		1	อาหาร	แจ่วบอง		1	3,650,000.00
10	1		อาหาร	กล้วยฉาบ		1	96,000.00
11		1	อาหาร	ไส้กรอก		1	7,300,000.00
12	1		อาหาร	ปลาแห้ง		1	365,000.00
13		1	อาหาร	ปลาร้าทอดทรงเครื่อง		1	1,095,000.00
14		1	อาหาร	ไส้กรอก		1	6,132,000.00
15	1		อาหาร	ปลาแห้งอบ		1	360,000.00
16		1	เครื่องสำอาง	สบูร์งใหม่	1		336,000.00
17		1	อาหาร	ซอส ยัมมี่ (ซอสยาคิโซบะ)		1	1,200,000.00
18		1	อาหาร	ปลาแปรรูป		1	120,000.00
รวม	9	9		27	11	16	36,815,000.00

จากตารางที่ 1 ผู้ประกอบการและผลิตภัณฑ์สุขภาพ พบว่า ผู้ประกอบการ มีทั้งหมด 18 กลุ่ม ซึ่ง

แบ่งตามประเภทผู้ประกอบการ เป็น 2 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มวิสาหกิจชุมชน จำนวน 9 กลุ่ม และ 2) บุคคล

ธรรมดาหรือประเภทไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 9 กลุ่ม และมีผลิตภัณฑ์สุขภาพ 27 ชนิด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ โดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ได้ขับเคลื่อนกระบวนการในการขับเคลื่อนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้ได้รับอนุญาต ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั้น โดยใช้แนวคิด 3P คือ

1. Purpose คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้รับอนุญาต

2. Process ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน 1) การพัฒนาผลิตภัณฑ์ 2) การพัฒนาสถานที่ 3) การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ 4) การยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาต อย. 5) ได้รับอนุญาต

3. Performance คือ ผู้ประกอบการมีรายได้เพิ่มขึ้นจากการจำหน่ายสินค้าที่มีมาตรฐาน ทำให้กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต ในปี 2565-2566 จำนวนรวมทั้งสิ้น 18 กลุ่ม ซึ่งแบ่งตามประเภทผู้ขออนุญาต เป็น 2 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มวิสาหกิจชุมชน จำนวน 9 กลุ่ม และ 2) บุคคลธรรมดาหรือประเภทไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 9 กลุ่ม โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ส่งเสริม จนได้รับอนุญาตแล้วจำนวน 4 กลุ่ม 11 ผลิตภัณฑ์ คิดเป็นมูลค่า 3,717,000 บาท

สรุปและอภิปรายผล

จากการศึกษา พบว่า กลุ่มเป้าหมายที่ได้รับการส่งเสริมให้ได้รับอนุญาต ในปี 2565-2566 จำนวนรวมทั้งสิ้น 18 กลุ่ม ซึ่งแบ่งตามประเภทผู้ขออนุญาต เป็น 2 กลุ่ม คือ 1) กลุ่มวิสาหกิจชุมชน จำนวน 9 กลุ่ม และ 2) บุคคลธรรมดาหรือประเภทไม่เข้าข่ายโรงงาน จำนวน 9 กลุ่ม โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ส่งเสริม จนได้รับอนุญาตแล้วจำนวน 4 กลุ่ม 11 ผลิตภัณฑ์ คิดเป็นมูลค่า 3,717,000 บาท เนื่องมาจากผู้วิจัยโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์ โดยกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ได้ขับเคลื่อนกระบวนการในการขับเคลื่อนการส่งเสริมผลิตภัณฑ์

สุขภาพชุมชนให้ได้รับอนุญาต ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องภายใต้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นั้น โดยใช้แนวคิด 3P คือ 1) Purpose คือ ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนได้รับอนุญาต 2) Process ประกอบด้วย 5 ขั้นตอน 2.1) การพัฒนาผลิตภัณฑ์ 2.2) การพัฒนาสถานที่ 2.3) การตรวจวิเคราะห์มาตรฐานผลิตภัณฑ์ 2.4) การยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาต อย. และ 2.5) ได้รับอนุญาต และ 3) Performance คือ ผู้ประกอบการมีรายได้เพิ่มขึ้นจากการจำหน่ายสินค้าที่มีมาตรฐาน ตามแนวคิดการเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการ^{6,7} ในการดำเนินการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ได้รับอนุญาต อย. นั้น นอกจากเป้าหมาย คือต้องการให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รับมาตรฐาน หรือได้รับการอนุญาต อย. แล้วนั้น ยังพิจารณาถึงการยกระดับสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ส่งเสริมให้เกิดเป็นสินค้าของจังหวัด (Product Champion) เพิ่มมูลค่าสินค้าในท้องถิ่น ซึ่งการคัดเลือกผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ส่งเสริม นั้น มีการพิจารณาถึงการเลือกใช้วัตถุดิบที่มีในจังหวัด หรือเป็นสินค้าที่มีความนิยมในการบริโภคสูง เมื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ส่งเสริมเหล่านี้ได้รับอนุญาต อย. มีมาตรฐาน ก็จะเกิดการผลักดันให้มีการนำไปใช้หรือจำหน่ายในเส้นทางท่องเที่ยวของจังหวัดกาฬสินธุ์ รวมไปถึงการส่งเสริมให้มีการนำไปใช้ในสถานประกอบการเพื่อสุขภาพ ร้านนวด ร้านสปา โรงแรม ศูนย์เวลเนส เป็นต้น เพื่อเป็นการเพิ่มมูลค่าสินค้าให้แก่ผู้ประกอบการย่อยในจังหวัดเพิ่มขึ้นด้วย สอดคล้องกันกับการศึกษาของกิตติศักดิ์ ไททอง.(2567)⁸ การพัฒนารูปแบบผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางจากสมุนไพรตามแนวคิด เศรษฐกิจฐานราก : กรณีศึกษาจังหวัดสกลนคร พบว่า รูปแบบของระบบการจัดการธุรกิจเครื่องสำอางที่มีองค์ประกอบหลัก จำนวน 7 องค์ประกอบหลัก (BIPSAAP Model) 25 ดัชนีการประเมิน และ 53 รายการประเมิน ได้แก่ 1) ทรัพยากรพื้นฐาน (Basic resources) 2) ปัจจัยนำเข้า (Input) 3) กระบวนการผลิต (Production) 4) บทบาทภาครัฐ (Support of government) 5)

การรักษาและยกระดับคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Adding quality) 6) ความสามารถในการแข่งขัน (Ability of competition) และ 7) ผลการดำเนินงานขององค์กร (Perspective) แล้วนำรูปแบบที่ได้ไปพัฒนาเป็น คู่มือเกณฑ์การประเมินมาตรฐานระบบการจัดการธุรกิจเครื่องสำอางตามแนวคิดเศรษฐกิจฐานราก จังหวัดสกลนคร การพิจารณาคู่มือโดยผู้เชี่ยวชาญได้ค่า IOC สูงกว่า 0.5 แสดงถึงเกณฑ์การประเมินที่สอดคล้องกัน และผลการทดลองประเมินกับผู้ประกอบการ พบว่าคู่มือสามารถนำไปใช้กับผู้ประกอบการที่มีโครงสร้างทางธุรกิจเครื่องสำอางที่แตกต่างกัน ทำให้มองเห็นจุดบกพร่องและแนวทาง แก้ไขในการดำเนินธุรกิจเพื่อใช้ประโยชน์ในการดำเนินงานต่อไป และสอดคล้องกับการศึกษาของ รังสรรค์ วงษ์บุญหนัก. (2565)⁹ การพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จในยุคเน็กซ์ นอร์มัล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ผลการศึกษาพบว่า มีประเด็นพัฒนา 4 ด้านหลัก คือ 1. ด้านการบริการเพิ่มช่องทางการบริการ เพิ่มความสะดวก รวดเร็วในการบริการ ลดขั้นตอนและเอกสารที่ไม่จำเป็น 2. ด้านภูมิทัศน์และสิ่งอำนวยความสะดวก เพิ่มสิ่งอำนวยความสะดวกให้กับผู้ใช้บริการ 3. ด้านการให้คำปรึกษา จัดเจ้าหน้าที่และระบบสารสนเทศพร้อมในการให้คำแนะนำปรึกษา 4. ด้านการเงิน เพิ่มช่องทางการชำระเงินหลากหลายรูปแบบมากขึ้น และสอดคล้องกับการศึกษาของ ชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญญ์สรณ์ และคณะ (2565)¹⁰ ได้ศึกษาการพัฒนารูปแบบการให้บริการระบบข้อมูลกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทเข้าสู่ระบบข้อมูลดิจิทัล. ซึ่งผลการศึกษาได้รูปแบบการให้บริการระบบข้อมูลดิจิทัลของงานคุ้มครอง

ผู้บริโภค ที่เรียกว่า FDA Chainat GECC Smart Model สามารถเป็นต้นแบบให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอื่นๆ ทั่วประเทศในการพัฒนาระบบการให้บริการด้านระบบข้อมูลกลุ่มงานฯ เข้าสู่ระบบข้อมูลดิจิทัล ให้สามารถนำไปประยุกต์ใช้เพื่อพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ตามมาตรฐานศูนย์ราชการสะดวกที่พัฒนาระบบข้อมูลเพิ่มขึ้น และผลการประเมินประสิทธิภาพของระบบข้อมูลพบว่า กลุ่มผู้บริหารและผู้ดูแลระบบมีระดับความพึงพอใจในภาพรวมอยู่ในระดับมาก กลุ่มผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ มีระดับความพึงพอใจในภาพรวม อยู่ในระดับมาก

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเกี่ยวกับกระบวนการผลิตและมาตรฐานที่ต้องปฏิบัติตาม รวมถึงการจัดทำเอกสารขออนุญาต โดยเฉพาะในกลุ่มวิสาหกิจชุมชนและบุคคลธรรมดา เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนและสามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้อง
2. การส่งเสริมให้เกิดเครือข่ายระหว่างผู้ประกอบการในพื้นที่ เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์และแนวทางในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ รวมถึงการทำงานร่วมกันในตลาด
3. ควรมีระบบติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่องหลังจากที่ผู้ประกอบการได้รับอนุญาต เพื่อให้สามารถปรับปรุงและพัฒนาผลิตภัณฑ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
4. ควรมีระบบเฝ้าระวังความเสี่ยงด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยการมีส่วนร่วมของชุมชน เพื่อควบคุมและป้องกันการกระจายของผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงในชุมชน

เอกสารอ้างอิง

1. กลุ่มพัฒนาเครือข่าย กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.(2556). คู่มือการตรวจสอบเฝ้าระวังโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเบื้องต้น. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ
2. พิชราพรรณ กิจพันธ์.(2563). หลักการจำแนกผลิตภัณฑ์สุขภาพและแนวทางการดำเนินงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์คาบเกี่ยวทั้งในประเทศและต่างประเทศ. วารสารอาหารและยา. 27(1). 1-7

3. กองอาหาร.(2566). การขออนุญาตผลิตภัณฑ์. [ออนไลน์] <https://food.fda.moph.go.th/for-entrepreneurs/product-register1> สืบค้นเมื่อ 15 มกราคม 2567
4. กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและบริการ.(2566). คู่มือการขออนุญาต. [ออนไลน์] <https://innovative.fda.moph.go.th/permission-manual> สืบค้นเมื่อ 15 มกราคม 2567
5. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกาฬสินธุ์.(2564). รายงานการขออนุญาต
6. จันทร์จารีก รัตนเดชสกุล, ภาสกร รัตนเดชสกุล.(2561). บทความเรื่อง Medication Reconciliation ผ่านแนวคิด 3P (Purpose-Process-Performance). ศูนย์การศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์.
7. สถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล (องค์การมหาชน).(2556). HA update 2013. กรุงเทพฯ:หนังสือดีวัน, 2556;หน้า 41-45.
8. กิตติศักดิ์ ไททอง.(2567). การพัฒนารูปแบบผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางจากสมุนไพรตามแนวคิด เศรษฐกิจฐานราก : กรณีศึกษาจังหวัดสกลนคร. วารสารการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ. 4(1). 115-33
9. รั้งสรรค์ วงษ์บุญหนัก.(2565). การพัฒนารูปแบบการบริหารจัดการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จในยุคเน็กซ์นอร์มัล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ. วารสารการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ. 3(2).
10. ชัยวัฒน์ สิงห์หิรัญสรณ์ กฤษดา คำขำ อรุณรัตน์ อรุณเมือง.(2565). การพัฒนารูปแบบการให้บริการระบบข้อมูลกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยนาทเข้าสู่ระบบข้อมูลดิจิทัล. วารสารวิชาการสาธารณสุข. 31(4). 699-712