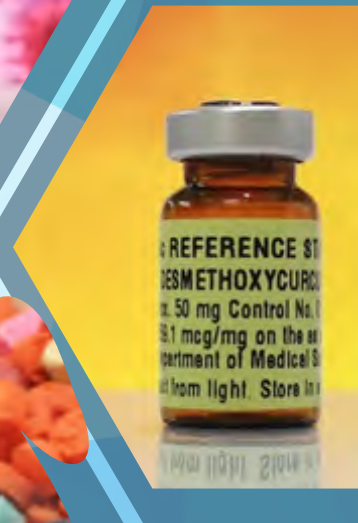




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

รายงานประจำปี 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด



2023

ANNUAL REPORT

BUREAU OF DRUG AND NARCOTICS

คำนำ

รายงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ฉบับนี้ได้สรุปผลการดำเนินงานและกิจกรรมที่สำคัญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามภารกิจหลัก โดยเฉพาะอย่างยิ่ง โครงการประกันคุณภาพยาซึ่งได้ดำเนินการประกันคุณภาพยา เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ อีกทั้งยังเป็นการช่วยกระตุ้น และพัฒนาผู้ประกอบการในประเทศให้ผลิตยาที่มีคุณภาพตามมาตรฐานสากลมากขึ้นด้วย นอกจากนี้ การศึกษา วิจัย เพื่อพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่นำไปใช้ในการพัฒนาและการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาและยาเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ การจัดทำสารมาตรฐานยา ยาสมุนไพร และวัตถุเสพติดเพื่อช่วยประหยัดค่าใช้จ่ายที่ต้องซื้อสารมาตรฐานที่มีราคาแพงจากต่างประเทศ เป็นการเพิ่มการพึ่งพาตนเองและพัฒนาศักยภาพของประเทศในการแข่งขัน การจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรสำหรับบรรจุในตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทยเพื่อเป็นมาตรฐานอ้างอิงทางกฎหมายสำหรับการตัดสินคุณภาพยาสมุนไพรที่ใช้ในประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำมาตรฐานของกัญชา เพื่อสนับสนุนนโยบายกัญชาทางการแพทย์ของรัฐบาล การให้บริการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ และการเป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงมาตรฐานของประเทศซึ่งได้รับการรับรองตามระบบคุณภาพสากลในการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งเพื่อประเมินความเสี่ยงและเตือนภัยสุขภาพด้านยาและวัตถุเสพติดซึ่งเป็นสิ่งสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีขายในประเทศ และสนับสนุนนโยบายชาติเรื่องป้องกันและปราบปรามยาเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด หวังว่ารายงานนี้จะเป็นข้อมูลทางวิชาการและเป็นแนวทางในการวางแผนงานของสำนักยาและวัตถุเสพติดและเกิดประโยชน์แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องต่อไป

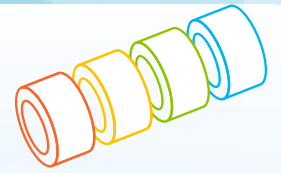
สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

ประวัติความเป็นมา	3
บทบาทหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด	5
โครงสร้างองค์กร	8
รายชื่อบุคลากรและตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ	10
ผู้บริหารและหัวหน้ากลุ่มของสำนักยาและวัตถุเสพติด	11
ทรัพยากรบุคคล	15
งบประมาณและเงินบำรุง	16
ผลงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566	17
ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ	19
งานเด่น	21
ผลการดำเนินงาน	29
1. โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ.2566	30
2. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา	46
3. ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด	50
4. การผลิตสารมาตรฐาน	68
5. การจัดทำตำรายาของประเทศไทย	70
6. การเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ	72
7. งานระบบประกันคุณภาพและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	76
8. การจัดการความรู้	93
9. การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี	94
10. งานวิจัย	96
11. การเผยแพร่ผลงาน	98
12. ข่าวที่เผยแพร่/Fact sheet	99
13. ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ	102
14. การเป็นคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงาน	103
15. ภาพกิจกรรม	108
16. คณะทำงานจัดทำหนังสือรายงานประจำปีงบประมาณพ.ศ 2566	124

ประวัติความเป็นมา

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เริ่มขึ้นจากการก่อตั้งกองเภสัชกรรม สังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2485 ณ วังสุโขทัย สามเสน โดยให้บริการด้านยา เช่น ตรวจวิเคราะห์ยาและสิ่งที่ใช้เป็นยา, ควบคุมเชื้อโรคเป็นพิษ เป็นต้น ในปี พ.ศ.2517 เกิดการปรับ โครงสร้างตามพระราชกฤษฎีกาการจัดวางระเบียบราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2495 เปลี่ยน ชื่อหน่วยงานเป็น กองวิเคราะห์ยา ในปีพ.ศ. 2533 จัดตั้งกองวิเคราะห์วัตถุเสพติด โดยแยกจากกองวิเคราะห์ยา เพราะมีคดีด้านวัตถุเสพติด มากขึ้น รวมทั้งการนำยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทมาใช้ในทางที่ผิด และได้ย้ายมาอยู่ที่กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ระหว่างปี พ.ศ. 2543 - 2549 มีการปรับโครงสร้างหน่วยงาน ตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วน ราชการ กระทรวงสาธารณสุข รวมกองยาและกองวัตถุเสพติดเข้าด้วยกัน จัดตั้งเป็นสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปีพ.ศ. 2553 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้พิจารณาจัดตั้งหน่วยงานภายในเพื่อรับผิดชอบภารกิจที่สำคัญ เช่น การควบคุมการดำเนินการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงได้จัดตั้งสำนักกำกับพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยแยกออกจากสำนักยาและวัตถุเสพติด ในปี พ.ศ. 2555 ได้รับการรับรองจาก WHO ให้เป็น WHO Collaborating Center for Quality Assurance of Essential Drugs ในปัจจุบันสำนักยาและวัตถุเสพติด มีบทบาทหน้าที่ตามกฎหมาย กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ และมีบทบาทหน้าที่ภายใต้ วิสัยทัศน์ “ห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นห้องปฏิบัติการชั้นนำด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศและ ภูมิภาคอาเซียน”



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

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

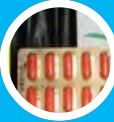
RESOURCES

Total Staff 144

- Permanent Staff 133
- Pharmacists 75
- Scientists 34
- Lab assistants 12
- Administrative 23
- Temporary Staff 9



Thai Pharmacopoeia
& Thai Herbal Pharmacopoeia



Quality Control of Traditional Medicines & Herbal products



Detection of Counterfeits, Steroid Adulterations



Quality Testing of Pharmaceuticals,
Containers & Closures



Production of Reference Substance



Proficiency Testing Provider

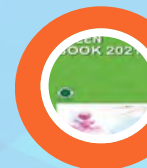
- Scheme 1: Pharmaceuticals
- Scheme 2: Narcotics in Urine
- Scheme 3: Narcotics/Illicit Drugs in Seizer
- Scheme 4: Psychotropics in seized material
- Scheme 5: Medicinal cannabis products



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



Applications: Thai Herbal Pharmacopoeia, Thai
Pharmacopoeia, Proficiency Testing and Green Book



Green book

CONTACT US

Email: directorbdn@dmisc.mail.go.th

Website: <https://bdn.go.th/th/home/>

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

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

บทบาทหน้าที่ ของสำนักยาและวัตถุเสพติด

วิสัยทัศน์

สำนักยาและวัตถุเสพติดเป็นองค์กรชั้นนำด้านการตรวจวิเคราะห์ยา
และวัตถุเสพติดในภูมิภาคเอเชีย

พันธกิจ

1. วิจัยและพัฒนาเพื่อสร้างองค์ความรู้และ นวัตกรรมเพื่อใช้ในการ
ตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ยา และพัฒนาระบบ
การประเมินความเสี่ยง แจ็งเตือนภัยสุขภาพด้านยา
2. กำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด
3. ให้บริการวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านยา
และวัตถุเสพติดในฐานะ ห้องปฏิบัติการอ้างอิง
4. พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดตามมาตรฐาน
สากล
5. สนับสนุนการป้องกันและแก้ไขปัญหายาเสพติดในระดับประเทศ

ยุทธศาสตร์

1. การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
2. การวิจัย วิเคราะห์ ประเมินความเสี่ยง แจ็งเตือนภัย
3. การแก้ไขปัญหายาเสพติด

เป้าประสงค์

1. ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติดที่มีมาตรฐาน
2. ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้รับประโยชน์จากความรู้ เทคโนโลยี และนวัตกรรมที่เกี่ยวข้อง กับด้านยา วัตถุเสพติด การแจ็งเตือนภัย
3. หน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้นำข้อมูลและองค์ความรู้ด้านการตรวจพิสูจน์ไปใช้ในการป้องกันและแก้ไข ปัญหายาเสพติด

ภารกิจตามกฎหมาย

สำนักยาและวัตถุเสพติดมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. พัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ด้านยาและวัตถุเสพติด
2. ศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีทางห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด
3. พัฒนาการจัดทำตำรายาของประเทศ เพื่อกำหนดมาตรฐานของเภสัชตำรับ
4. เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด
5. พัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ สนับสนุนด้านวิชาการและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการเครือข่าย ห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน
6. ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง
7. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

โครงสร้างองค์กร

สำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย 5 กลุ่ม 1 ศูนย์ และ 1 ฝ่าย ดังนี้

● กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

รับผิดชอบการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ของหน่วยงาน คำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีและแผนปฏิบัติการ ตลอดจนติดตาม ประเมินและสรุปผลการปฏิบัติงานและการใช้งบประมาณ พัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และจัดทำโครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านยาให้กับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์

● กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด โดยวิธีทางเคมี-ฟิสิกส์ งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางเคมี-ฟิสิกส์เพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ แก่ห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน งานศึกษาความคงสภาพและปัญหาคุณภาพยา เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการ พิจารณาทะเบียนตำรับ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านยาและงานตรวจพิสูจน์ของกลางยาคดี

● กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิตโดยเทคนิคทางเคมีและยาชีววัตถุที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร พลาสติกสำหรับบรรจุเภสัชภัณฑ์ปราศจากเชื้อ อุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยวิธีทางชีววิทยา งานพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ ทางชีววิทยาเพื่อใช้เป็นวิธีมาตรฐาน งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการ ภาครัฐและเอกชน

● กลุ่มวัตถุเสพติด

รับผิดชอบการตรวจวิเคราะห์วัตถุติด วัตถุตำรับและยาเสพติดให้โทษที่ใช้ทางการแพทย์ งานทดสอบสารเสพติดในร่างกาย งานตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติดตามพระราชบัญญัติป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เพื่อผลทาง วรรคคดี ตรวจสอบคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีน ในปัสสาวะเพื่อประกอบการจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา งานวิเคราะห์ศึกษาสถานการณ์และแนวโน้มการแพร่ระบาดของวัตถุเสพติด งานพัฒนาและถ่ายทอดเทคโนโลยีการ ตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของภาครัฐ งานพัฒนาชุดทดสอบเบื้องต้นด้านวัตถุเสพติดและการจัดบริการทดสอบความชำนาญด้านยาเสพติดให้แก่ห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ยาเสพติด

● กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

รับผิดชอบการจัดทำตำรายาของประเทศไทย ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย งานศึกษาค้นคว้าวิจัย คัดเลือก และรวบรวมวิธีวิเคราะห์มาตรฐาน เพื่อบรรจุในตำรายารวมทั้งงานจัดทำสารตำรายา

● ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ดำเนินการจัดทำจัดหาสารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการตรวจวิเคราะห์ วิจัย พิสูจน์ และควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด เป็นศูนย์กลางฝึกอบรมการจัดทำสารมาตรฐานยาทางเคมีและ ทางจุลชีววิทยา ให้แก่เจ้าหน้าที่ของสมาชิกกลุ่มประเทศอาเซียน

● ฝ่ายบริหารทั่วไป

รับผิดชอบการจัดทำแผนปฏิบัติการ งบประมาณ งานสารบรรณ งานรับตัวอย่าง การออก รายงานผลการวิเคราะห์ งานบุคลากร งานการเงินการบัญชี งานพัสดุ ยานพาหนะ และอาคารสถานที่

รายชื่อบุคลากร และตำแหน่งหน้าที่รับผิดชอบ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

นายแพทย์ศุภกิจ	ศิริลักษณ์	อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์พีเชษฐ	บัญญัติ	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์บัลลังก์	อุปพงษ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์ปิยะ	ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ภก.สมศักดิ์	สุนทรพานิชย์	ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด
ภญ.เมทินี	หลิมศิริวงษ์	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพ และความปลอดภัยของยา
ดร.ภญ.ไตรสร	วัฒนนาก	ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ด้านประสิทธิภาพของยา

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และผู้ปฏิบัติหน้าที่หัวหน้างาน

กลุ่มพัฒนาคุณภาพวิชาการ

ภญ.ศิริพร

เหล่ามานะเจริญ

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์

ภญ.จิราบุช

เหล่ามานะเจริญ

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา

ภญ.ขวัญฤดี

ล้อมทองเจริญ

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มวัตถุเสพติด

ภญ.ศศิตา

อยู่สุข

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย

ภก.สิริชัย

กระปี่ศรี

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด

ภญ.เมทินี

หลิมศิริวงษ์

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ฝ่ายบริหารทั่วไป

นางกาญจนา

ทรัพย์อนุกุล

นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ



ภก.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด



ภญ.เมทีนี หลิมศิริวงษ์
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านคุณภาพ
และความปลอดภัยของยา



ดร.ภญ.ไตรพร วัฒนนาถ
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน
ประสิทธิภาพของยา



ภญ.ศศิตา อยู่สุข
รองผู้อำนวยการ



ภก.สิริชัย กระป๋องศรี
รองผู้อำนวยการ



ภญ.เมทีนี หลิมศิริวงษ์
รองผู้อำนวยการ

กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย และปฏิบัติหน้าที่ที่หน่วยงาน



ภญ.ศิริพร เหล่ามานะเจริญ
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ



ภญ.จิราνούช แจ่มทวีกุล
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางเคมี-ฟิสิกส์



ภญ.ขวัญฤดี ลี้มทองเจริญ
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์
ทางชีววิทยา



ภญ.ศศิตา อยู่สุข
กลุ่มวัตถุเสพติด



ภก.สิริชัย กระป๋ศิริ
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย



ภญ.เมทีนี หลิมศิริวงษ์
ศูนย์สารมาตรฐานยา
และวัตถุเสพติด



นางกาญจนา ทรัพย์อนุกุล
ฝ่ายบริหารทั่วไป

ทรัพยากรบุคคล

บุคลากรในปีงบประมาณ 2566 มีจำนวน 135 คน จำแนกตามกลุ่ม/ฝ่าย ดังนี้

กลุ่ม/ฝ่าย	ข้าราชการ	ลูกจ้างประจำ	พนักงานราชการ	พนักงานกระทรวง	ลูกจ้างเหมาจ่าย	รวม
ผู้อำนวยการ	1	-	-	-	-	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	2	-	-	-	-	2
ฝ่ายบริหารทั่วไป	7	1	1	8	-	17
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	6	-	-	1	-	7
กลุ่มวัสดุเสฟติด	26	-	-	0	2	28
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	31	-	-	2	3	36
กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	21	-	-	-	3	24
ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัสดุเสฟติด	9	-	-	-	2	11
กลุ่มจัดทำตำรายาของประเทศไทย	8	0	-	1	-	9
รวมทั้งสิ้น	111	1	1	12	10	135

อัตรากำลัง

ปีงบประมาณ 2566 มีจำนวน 135 คน ดังนี้

ตำแหน่ง	จำนวน
ข้าราชการ	
ผู้อำนวยการ	1
เภสัชกรเชี่ยวชาญ	2
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ	27
เภสัชกรชำนาญการ	21
เภสัชกรปฏิบัติการ	23
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ	1
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ	6
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ	22
เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน	1
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ	1
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน	2
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน	4
ลูกจ้างประจำ	
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	1
พนักงานราชการ	
นักวิชาการพัสดุ	1
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข	
นักจัดการงานทั่วไป	1
เจ้าพนักงานธุรการ	9
พนักงานประจำห้องทดลอง	2
จ้างเหมาบริการ	
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	3
คนงานห้องทดลอง	7
รวมทั้งสิ้น	135

งบประมาณและเงินบำรุงประจำปี งบประมาณ 2566

เงินงบประมาณ

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	14,699,785.91	14,699,785.91	-
งบลงทุน	22,110,510.61	22,003,699.92	106,810.69
งบรายจ่ายอื่น	23,943,000.00	23,942,993.32	6.68
รวม	60,753,296.52	60,646,479.15	106,817.37

เงินงบประมาณเบิกจ่ายแทนกัน จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทรายจ่าย	ได้รับ (บาท)	จ่ายจริง (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบดำเนินงาน	1,340,000.00	1,339,597.85	402.15
รวม	1,340,000.00	1,339,597.85	402.15

รายรับเงินบำรุง

รายรับ	ได้รับ (บาท)
ค่าตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง	18,428,350.00
รวม	18,428,350.00

เงินบำรุงได้รับจัดสรรและเบิกจ่ายปี 2566

ประเภทรายจ่าย	ได้รับจัดสรร (บาท)	เบิกจ่าย (บาท)	คงเหลือ (บาท)
งบบุคลากร	2,552,839.20	2,552,839.20	-
งบดำเนินงาน	14,786,813.09	14,786,813.09	-
งบลงทุน	1,771,713.40	1,771,713.40	-
รวม	19,111,365.69	19,111,365.69	-

ผลงานตามคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติ ราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วงน้ำหนัก
มิติภายนอก: การประเมินประสิทธิผล/คุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 70)								4.8453	3.3917	
1. ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 60)								5.0000	3.0000	
ตัวชี้วัดที่ 1.1.1 ระดับความสำเร็จของการ จัดทำตำรามาตรฐานยา สมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia, THP)	ระดับ	20	1	2	3	4	5	5.00	5.0000	1.0000
ตัวชี้วัดที่ 1.1.2 ระดับความสำเร็จการ ขอรับการรับรองการผลิต สารมาตรฐานกรม วิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามระบบคุณภาพ ISO17034:2016	ระดับ	20	1	2	3	4	5	5.00	5.0000	1.0000
ตัวชี้วัดที่ 1.2.1 ระดับความสำเร็จการเปิด บริการตรวจวิเคราะห์ ผลิตภัณฑ์ Biopharmaceutical: Enoxaparin	ระดับ	20	1	2	3	4	5	5.00	5.0000	1.0000
2. ด้านคุณภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)								3.9174	0.3917	
ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของ ระดับความพึงพอใจผู้รับ บริการและผู้มีส่วนได้ส่วน เสีย	ร้อยละ	5	1	2	3	4	5	2.83	2.8348	0.1417

ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ

ปี พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้สำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการในกระบวนการของภารกิจ 6 งานหลัก ดังนี้

กระบวนการงาน	วิธีเก็บข้อมูล	กลุ่มเป้าหมาย	เครื่องมือ	คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ย
1. คุณภาพงานบริการตรวจวิเคราะห์	ส่ง QR code แบบสอบถามออนไลน์ ไปพร้อมกับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	ผู้รับบริการ ยา ผลติภัณฑ์ สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ ยาเสพติดในปัสสาวะ และของกลางยาเสพติดที่รับรายงานผลการทดสอบทางปรีคลินิก		ร้อยละ 88.2 (พึงพอใจมากที่สุด)
2. งานบริการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ	- ส่ง link แบบสอบถามออนไลน์ ไปที่อีเมลสมาชิก - ประชาสัมพันธ์ที่หน้าเว็บไซต์การทดสอบความชำนาญ สำนักยาและวัตถุเสพติด https://bdn.go.th/pt/	สมาชิกการทดสอบความชำนาญ จำนวน 4 ด้าน คือ ด้านสารเสพติดในปัสสาวะ ด้านยา ด้านยาเสพติดให้โทษในของกลางและด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง และผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา	แบบสอบถาม (Questionnaire) ตอบออนไลน์	ร้อยละ 89.4 (พึงพอใจมากที่สุด)
3. งานบริการสารมาตรฐาน สำนักยาและวัตถุเสพติด	- แจ้งผู้รับบริการสแกน QR code ตอบแบบสอบถาม ณ จุดรับบริการ - ประชาสัมพันธ์ที่หน้าเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด https://website.bdn.go.th/th/home	ผู้รับบริการสารมาตรฐาน		ร้อยละ 88.6 (พึงพอใจมากที่สุด)
4. งานบริการรับตัวอย่าง (ด่านหน้า) ให้บริการที่อาคารศูนย์รวมบริการและอาคาร 4	แจ้งผู้รับบริการสแกน QR code ตอบแบบสอบถาม ณ จุดรับบริการ	ผู้รับบริการที่ส่งตัวอย่าง ณ จุดบริการ ของสำนักยาและวัตถุเสพติด		ร้อยละ 92.4 (พึงพอใจมากที่สุด)

กระบวนการงาน	วิธีเก็บข้อมูล	กลุ่มเป้าหมาย	เครื่องมือ	คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ย
5. โครงการประกันคุณภาพยา	โรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ ส่ง QR code ไปพร้อมหนังสือราชการ แจ้างเผยแพร่โครงการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ให้รพ.รัฐ และเผยแพร่ทางเว็บไซต์	เจ้าหน้าที่เกี่ยวข้องการจัดซื้อยาในโรงพยาบาล	แบบสอบถาม (Questionnaire) ตอบออนไลน์	ร้อยละ 82.2 (พึงพอใจมาก)
6. สสำรวจความต้องการงานบริการสำนักยาและวัตถุเสพติด	ภาคเอกชน ส่ง QR code ในไลน์กลุ่มผู้ประกอบการด้านยา	ผู้ประกอบการนำเข้า/ผลิตยา (สำรวจความต้องการงานบริการ)		ข้อมูลตอบกลับเชิงคุณภาพ (ไม่ประเมินผลความพึงพอใจ)

ผลประเมินความพึงพอใจที่ได้คะแนนมากคือ หมวดคุณภาพผลตรวจวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ ถูกต้อง และด้านความเชื่อมั่นต่อการให้บริการ คือให้บริการมีมาตรฐาน และรู้สึกเต็มใจที่จะกลับมาใช้บริการในครั้งต่อไป อย่างไรก็ตามสำนักยาและวัตถุเสพติดยังพบโอกาสพัฒนา โดยผลประเมินความพึงพอใจที่ได้คะแนนน้อยในทุกกระบวนการนั้นอยู่ในด้านข้อมูลข่าวสาร เช่น ช่องทางการติดต่อควรหลากหลาย ติดต่อกง่าย สะดวก และข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวข้องกับงานบริการตรวจวิเคราะห์เป็นปัจจุบัน ถูกต้อง และชัดเจน รวมถึงการให้มีช่องทางส่งความคิดเห็น/ข้อร้องเรียนที่ได้รับการตอบสนองที่ฉับไว ซึ่งเรื่องช่องทางการสื่อสารถือเป็นจุดอ่อนของหน่วยงาน จึงควรให้มีผู้ที่สามารถตอบคำถามผู้รับบริการได้หลายคนทดแทนกันได้ และควรตอบสนองลูกค้าอย่างรวดเร็วในทุกช่องทางที่ผู้รับบริการติดต่อมา เช่น ควรกำหนดระยะเวลาการตอบกลับอีเมลต่อผู้รับบริการ

ด้านงานบริการ หัวข้อที่เป็นโอกาสพัฒนาคือการปรับปรุงความรวดเร็วการให้บริการ ซึ่งจะต้องมีการพิจารณาปรับระยะเวลาการให้บริการให้สั้นลง แต่ยังคงรักษามาตรฐานและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์



ទាឃ្លាត

โครงการประกันคุณภาพยา

ก้าวเข้าสู่ปีที่ 21 ในปี พ.ศ. 2566 สำหรับการเฝ้าระวังคุณภาพยาที่ใช้ในโรงพยาบาล ภายใต้ “โครงการประกันคุณภาพยา” ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตใน GREEN BOOK ให้เป็นปัจจุบัน และตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

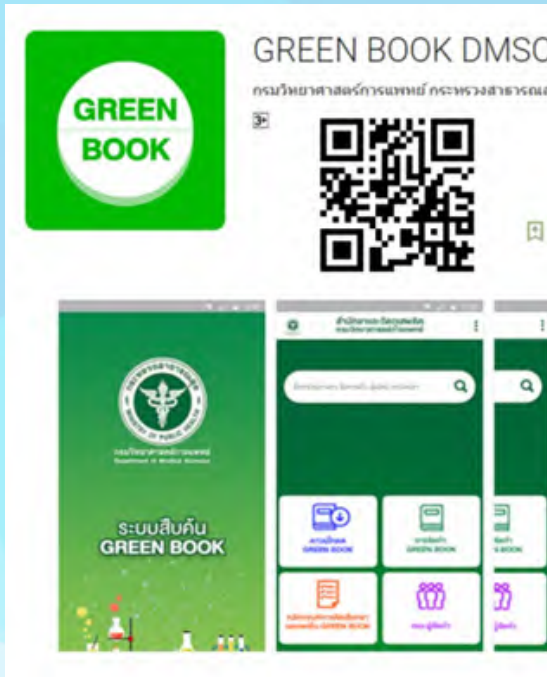
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการประกันคุณภาพยา โดยสุ่มตัวอย่างยาจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศมาตรวจสอบคุณภาพด้วยวิธีมาตรฐานสากล รวมจำนวนตัวอย่างยาที่ตรวจวิเคราะห์ไปแล้วกว่า 20,000 ตัวอย่าง โดยครอบคลุมทั้งยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ ยานำเข้าจากต่างประเทศ ยา Biopharmaceuticals และยาสมุนไพร ซึ่งยาที่เข้ามามาตรฐานตามเกณฑ์การคัดเลือก จะได้รับการเผยแพร่ใน GREEN BOOK เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการจัดซื้อยาของหน่วยงานภาครัฐ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับบุคลากรทางการแพทย์และประชาชนผู้รับบริการในระบบประกันสุขภาพ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 ต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ภายใต้ชื่อ “โครงการประกันคุณภาพยา” หรือชื่อเดิม “โครงการสร้างหลักประกันคุณภาพและมาตรฐานบริการด้านยา” เป็นการดำเนินการเชิงรุก โดยประสานความร่วมมือจากหน่วยงานสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั่วประเทศ ได้แก่ โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยาตามชื่อสามัญที่มีใช้ในโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศที่ร่วมโครงการ และเป็นยาที่ได้รับภายหลังจากการจัดซื้อ เพื่อประกันคุณภาพยาก่อนส่งมอบให้ผู้ป่วย เกณฑ์การคัดเลือกยาเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพจะพิจารณาแผนปัจจุบันและผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรในบัญชียาหลักแห่งชาติเป็นหลักโดยพิจารณาจาก

- เป็นรายการยาที่อยู่ในแผนยุทธศาสตร์ของกระทรวงสาธารณสุข
- รายการยาที่มีมูลค่าหรือปริมาณการใช้สูง
- รายการยาที่พบปัญหาคุณภาพยา
- รายการยาที่มาตรฐานในตำรายามีการเปลี่ยนแปลง
- รายการยาที่โรงพยาบาลหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียสงสัยคุณภาพยา

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

สำหรับโครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ได้รับความร่วมมือจาก โรงพยาบาลรัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศจำนวน 92 แห่ง เป็นผู้ให้ข้อมูลเพื่อสุ่มตัวอย่างผ่านทาง E-form ส่งตัวอย่างยาแผนปัจจุบันที่ผลิตในประเทศ ยานำเข้าจากต่างประเทศ และผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพร จำนวน 40 รายการ

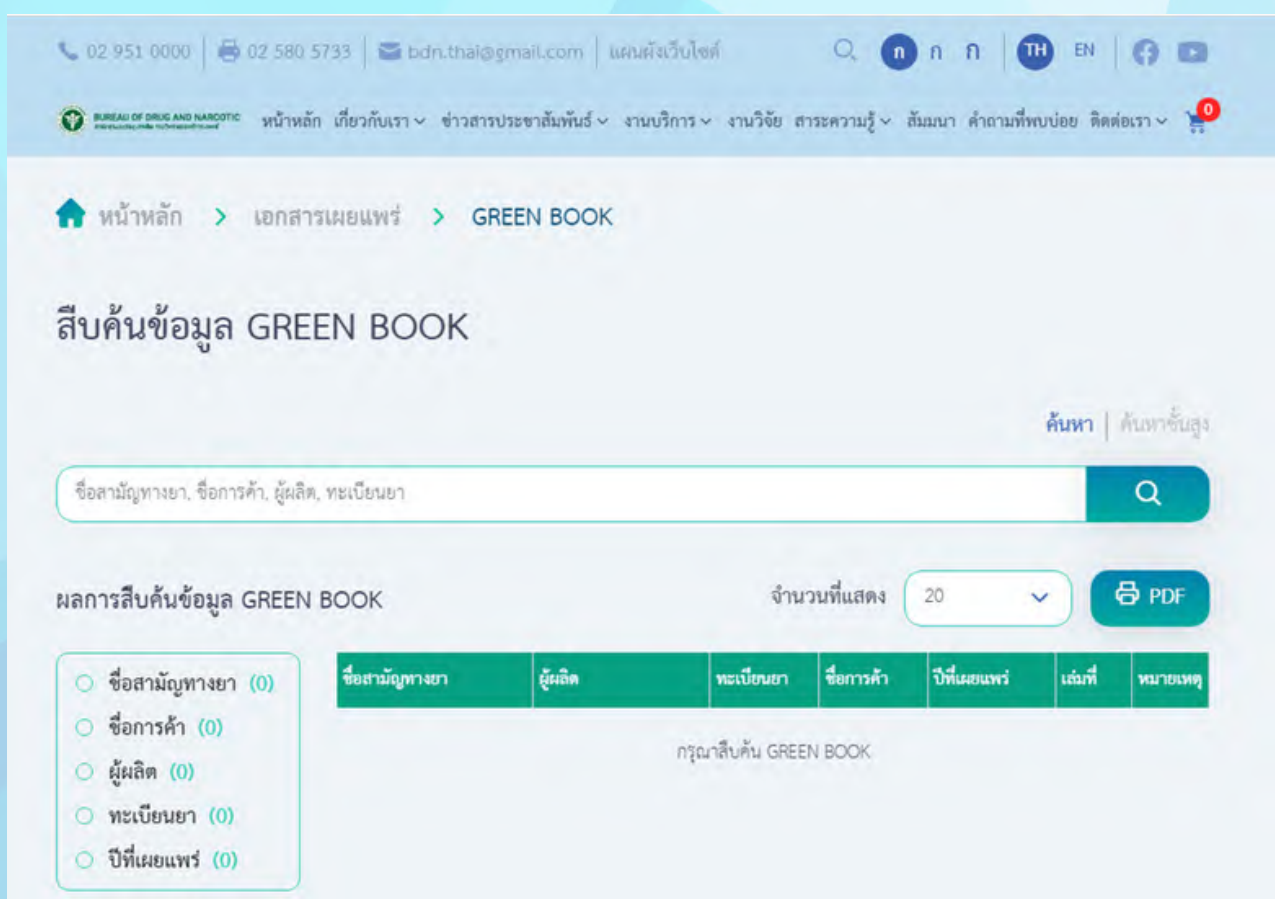
นอกจากนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รวบรวมข้อมูลรายชื่อยาและผู้ผลิตที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ภายใต้โครงการประกันคุณภาพ และมีผลการตรวจวิเคราะห์เข้าเกณฑ์การคัดเลือก คือ ผลการวิเคราะห์ผ่าน 3 รุ่นผลิตขึ้นไป โดยไม่มีรุ่นผลิตใดผิดมาตรฐาน จัดทำเป็นรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิตหรือ GREEN BOOK เผยแพร่สู่สาธารณะทางเว็บไซต์ และแอปพลิเคชัน โดยรวบรวมข้อมูล GREEN BOOK ที่เคยเผยแพร่ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561-2566 เพื่ออำนวยความสะดวกให้โรงพยาบาลใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงการจัดซื้อยาตามหลักเกณฑ์การประเมินค่าประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) อีกทั้งยังเป็นการสนับสนุนและเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของอุตสาหกรรมการผลิตยาในประเทศ



ดาวน์โหลด GREEN BOOK DMSC application



นับตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 เป็นต้นไป ข้อมูล GREEN BOOK ได้จัดทำในรูปแบบดิจิทัลทั้งหมด เพื่อให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์เทคโนโลยีสารสนเทศสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข และสามารถสืบค้นได้สะดวก เข้าถึงง่าย ซึ่งบุคลากรทางการแพทย์และผู้สนใจสามารถสืบค้นข้อมูลได้จากแอปพลิเคชัน “GREEN BOOK DMSC” หรือสืบค้นทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด <https://bdn.go.th/th/ebook>



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำวิดีโอแนะนำขั้นตอนการใช้ระบบสืบค้น GREEN BOOK
ตามลิงก์ด้านล่างนี้



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

GREEN BOOK

ระบบสืบค้น GREEN BOOK
<https://bdn.go.th/th/ebook>

Application:
GREEN BOOK DMSC

ยกเลิกการพิมพ์หนังสือ และปรับปรุงรายชื่อผลิตภัณฑ์ยาคุณภาพและผู้ผลิต
โดยรายการยาที่อ้างอิงเกณฑ์และวิธีวิเคราะห์คุณภาพตามตำราฉบับก่อน BP2016 หรือ USP39
หรือทะเบียนยาที่ถูกยกเลิกแล้ว จะถูกคัดออกจาก GREEN BOOK

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองเป็น หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติด มีหน้าที่ดำเนินการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ยาแผนปัจจุบัน ยาเสพติดและสมุนไพร) และสารมาตรฐานอาเซียน โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นได้นี้ใช้ในการปฏิบัติงานควบคุมคุณภาพยา ยาสมุนไพรและสนับสนุนงานตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติดของห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการเครือข่าย ทำให้ผู้บริโภคมั่นใจในคุณภาพของยาที่ใช้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ ทั้งนี้เป็นการสนับสนุนการสร้างหลักประกันคุณภาพถ้วนหน้าและการแก้ไขปัญหาผู้ติดยาเสพติดซึ่งเป็นนโยบายสำคัญด้านสาธารณสุขที่มีการดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน นอกจากนี้ยังให้บริการแก่โรงงานผู้ผลิตยาทั้งยาแผนปัจจุบันและยาสมุนไพรเป็นการสนับสนุนอุตสาหกรรมยาภายในประเทศให้มีสารมาตรฐานใช้ในงานตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาและสมุนไพรที่ผลิตมีคุณภาพได้มาตรฐานและต้นทุนการผลิตที่ลดลง เป็นการส่งเสริมการส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศ

ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดมีการพัฒนาวิธีการผลิตและคุณภาพของสารมาตรฐานที่ผลิตอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติดได้รับการรับรองเป็นหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 (General requirements for the competence of reference material producers) จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และความพึงพอใจของผู้รับบริการซึ่งนำสารมาตรฐานไปใช้

สารมาตรฐานเด่นซึ่งผลิตในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ได้แก่ Molnupiravir DMScRS และ Heroin DMScRS โดย Molnupiravir เป็นสารมาตรฐานซึ่งผลิตเพื่อรองรับสถานการณ์ระบาดของโรคโควิด-19 ใช้ในงานวิจัยพัฒนาสูตรตำรับและการควบคุมคุณภาพยาเม็ด Molnupiravir นอกจากนี้ยังใช้ตรวจยาปลอมซึ่งมีการแอบจำหน่ายในช่วงที่มีการระบาดอย่างหนักด้วย สำหรับสารมาตรฐาน Heroin เป็นความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการนำของกลางที่ถูกจับได้มาใช้ประโยชน์ โดยนำของกลางวัตถุติดยาเสพติดตั้งต้นมาสังเคราะห์เป็นสารมาตรฐาน Heroin เพื่อใช้ตรวจเอกลักษณ์และหาปริมาณในงานอรรถคดีต่างๆ ของสำนักยาและวัตถุเสพติดและห้องปฏิบัติการเครือข่ายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

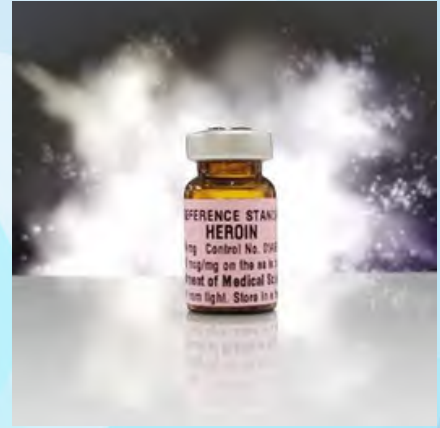
สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ผลิตขึ้นใช้ในประเทศนี้ มีราคาที่ถูกกว่าสั่งซื้อจากต่างประเทศประมาณ 10 เท่า การผลิตสารมาตรฐานเพื่อใช้เองในประเทศจะสามารถลดการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศ ประหยัดเวลาในการดำเนินการและประหยัดงบประมาณของประเทศได้อย่างมาก



Amlodipine besilate DMScRM



Molnupiravir DMScRS



Heroin DMScRS

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

1. ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 44 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 27 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 4 ชนิด สารมาตรฐานสมุนไพร 5 ชนิดและสารมาตรฐานสำหรับตรวจเอกลักษณ์ 8 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 และ ISO/IEC 17025: 2017

2. ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 5 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน

3. การให้บริการสารมาตรฐาน 485 ขวด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 132 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทและยาเสพติด 130 ขวดและสารมาตรฐานสมุนไพร 223 ขวด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 15.0 ล้านบาท

4. การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 693 ขวด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 402 ขวด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 44 ขวด และสารมาตรฐานสมุนไพร 247 ขวด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 21.0 ล้านบาท

โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถดาวน์โหลดได้จาก

<http://bdn.go.th/th/home/>

การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากสมุนไพร

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สมุนไพร เป็นสารมาตรฐานซึ่งเป็นสารสำคัญของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ใช้สำหรับตรวจคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน

ในปี 2566 แนวโน้มการซื้อสารมาตรฐานสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญโดยเฉพาะสารมาตรฐาน THC และ CBD ซึ่งใช้ในการตรวจพิสูจน์พืชกัญชาและการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์กัญชา สารมาตรฐานทั้งสองชนิดต้องนำเข้าจากต่างประเทศ ใช้ระยะเวลาดำเนินการในการสั่งซื้อสารมาตรฐานนี้ครั้งละประมาณ 4-5 เดือนและมีราคาแพง จึงมีผู้มารับบริการเป็นจำนวนมาก สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ดำเนินการผลิตสารมาตรฐาน THC รุ่นผลิตที่ 2 เพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการและผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Desmethoxycurcumin ซึ่งเป็นหนึ่งในสารกลุ่ม Curcuminoids และเป็นสารสำคัญที่พบในขมิ้นชัน (*Curcuma longa* L.) สารมาตรฐานนี้นำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพยาแคปซูลขมิ้นชัน ยาเม็ดขมิ้นชัน สารสกัดขมิ้นชัน ขมิ้นชันผง ตามข้อกำหนดของบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ตำรายาจากสหรัฐอเมริกา (US Pharmacopoeia) และตำรายาสมุนไพรแห่งประเทศไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เพื่อหาปริมาณสารสำคัญในวัตถุดิบพืชและตำรับต่างๆ ดังกล่าว



Desmethoxycurcumin DMSc reference standard



ผลการ ดำเนินงาน

โครงการประกันคุณภาพยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สรุปผลการตรวจคุณภาพแต่ละผลิตภัณฑ์ยา ดังนี้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจ คุณภาพยาภายใต้โครงการประกันคุณภาพยา และร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำโครงการเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของยา โดยปัจจุบันใช้วิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานตาม ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับที่ ค.ศ. 2021 (United States Pharmacopeia, USP 2021) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย” ฉบับ ค.ศ. 2021 (British Pharmacopoeia, BP 2021) ในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ปริมาณน้ำ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Unit) Organic Impurities การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ (Microbial Examination) การปราศจากเชื้อ (Sterility test) การกระจายตัวของเม็ดยา (Disintegration) และการละลายของตัวยา (Dissolution) มีผลการวิเคราะห์ดังนี้

คุณภาพยาเม็ด Atrovastatin Calcium

Atorvastatin เป็นยาลดระดับไขมันในเลือด กลุ่มสแตติน (Statin) โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HMG-CoA reductase ซึ่งเป็นเอนไซม์ที่พบในตับ และมีบทบาทสำคัญต่อการสร้างคอเรสเตอรอลในร่างกาย ในปีงบประมาณ 2561 ได้มีการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Atorvastatin Calcium โดยตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและบริษัทผู้ผลิต จำนวน 55 ตัวอย่าง ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย Organic Impurities และการละลายของตัวยา เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยา ในปีงบประมาณ 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Atorvastatin Calcium โดยวิเคราะห์ตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและบริษัทผู้ผลิต ตามโครงการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวนทั้งสิ้น 50 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 6 บริษัท รวม 18 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตในประเทศ 4 บริษัท รวม 11 ทะเบียนตำรับยา และผู้ผลิตจากต่างประเทศ 2 บริษัท รวม 7 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Atorvastatin Calcium ใช้วิธีที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศสหรัฐอเมริกาปี 2022 (USP 2022) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Units) Organic Impurities และการละลายของตัวยา (Dissolution)

ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสําคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย Organic Impurities ส่วนหัวข้อการละลายของตัวยาผิดมาตรฐาน จำนวน 1 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 2 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด

คุณภาพยาเม็ดสูตรผสม Amiloride Hydrochloride และ Hydrochlorothiazide

Amiloride Hydrochloride เป็นยาขับปัสสาวะกลุ่ม Potassium sparing diuretics ออกฤทธิ์ที่ sodium channels บริเวณท่อไต ยับยั้งการทำงานของ Na^+/K^+ pump ทำให้เพิ่มการขับน้ำและโซเดียม รวมถึงลดการสูญเสียโพแทสเซียมในเลือด นำมาใช้ร่วมกับยา Hydrochlorothiazide ซึ่งเป็นยากลุ่ม Thiazide diuretics ที่มีฤทธิ์เพิ่มการขับออกของโซเดียมและโพแทสเซียม การใช้ยาทั้งสองชนิดร่วมกันจึงสามารถลดความดันโลหิต และลดการเกิดภาวะ Hypokalemia จาก Hydrochlorothiazide ดังนั้นยาสูตรผสม Amiloride Hydrochloride และ Hydrochlorothiazide จึงมีข้อบ่งใช้ในผู้ป่วยโรคความดันโลหิตสูง หรือโรคหัวใจ ที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด Hypokalemia

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ดสูตรผสม Amiloride Hydrochloride และ Hydrochlorothiazide ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ขนาดความแรง Amiloride Hydrochloride 5 มิลลิกรัม และ Hydrochlorothiazide 50 มิลลิกรัม จำนวน 11 ตัวอย่าง จาก 4 ทะเบียนตำรับยา ทุกตัวอย่างเป็นยาที่ผลิตในประเทศจากผู้ผลิต 4 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสําคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Limit of Benzothiadiazine Related Compound A และการละลายของตัวยา พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ดสูตรผสม Amiloride Hydrochloride และ Hydrochlorothiazide ที่ใช้ในประเศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Amitriptyline Hydrochloride

Amitriptyline Hydrochloride เป็นยากลุ่ม Tricyclic antidepressants (TCAs) ใช้รักษาอาการซึมเศร้า โดยออกฤทธิ์ยับยั้งการเก็บกลับของสารสื่อประสาท Norepinephrine และ Serotonin ซึ่ง Serotonin ในสมองทำหน้าที่หลักในการควบคุมอารมณ์ เมื่อ Serotonin ทำงานได้ตามปกติ ทำให้รู้สึกมีความสุข สงบ มีสมาธิ และมีความมั่นคงทางอารมณ์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Amitriptyline Hydrochloride โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ รวมทั้งหมด 18 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม จำนวน 11 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา ขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยาและขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Organic impurities และการละลายของตัวยา พบว่า มีจำนวน 15 ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ (คิดเป็นร้อยละ 83) และผิดมาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 17) จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา โดยผิดมาตรฐานหัวข้อ Organic impurities

คุณภาพยาเม็ด Enalapril maleate

Enalapril maleate เป็นยากลุ่ม Angiotensin converting enzyme inhibitors ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของ Angiotensin converting enzyme ทำให้การสร้าง Angiotensin II ลดลง ส่งผลให้หลอดเลือดขยายตัว นอกจากนี้ยังลดการทำลาย Bradykinin และเพิ่มปริมาณ Prostaglandin E2 Prostacyclin และ Nitric oxide ทำให้หลอดเลือดขยายตัว เป็นผลให้ความดันโลหิตลดลง จึงมีข้อบ่งใช้ในภาวะความดันโลหิตสูง โรคหัวใจล้มเหลว กล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน รวมถึงป้องกันการเกิดภาวะแทรกซ้อนทางไตในผู้ป่วยเบาหวาน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Enalapril maleate ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ รวมทั้งหมด 29 ตัวอย่าง โดยมีขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม จำนวน 20 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 5 ทะเบียนยา และผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนยา และขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม จำนวน 9 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์มาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ หัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Organic impurities และการละลายของตัวยา พบว่า เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 27 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 93) และมี 2 ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน (คิดเป็นร้อยละ 7) โดยผิดมาตรฐานหัวข้อ Organic impurities เป็นตัวอย่างขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม 1 ตัวอย่าง และขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม 1 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย 2 ทะเบียนยา

คุณภาพยาเม็ด Escitalopram Oxalate

Escitalopram oxalate เป็นยากลุ่ม Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) ใช้สำหรับรักษาโรคซึมเศร้าและโรควิตกกังวล โดยออกฤทธิ์จำเพาะต่อการเก็บกลับของสาร Serotonin ในสมองทำให้ระดับของสาร Serotonin ในสมองเพิ่มขึ้น ซึ่ง Serotonin ในสมองทำหน้าที่หลักในการควบคุมอารมณ์ เมื่อ Serotonin ทำงานตามปกติ จะทำให้รู้สึกมีความสุข สงบ มีสมาธิ และมีความมั่นคงทางอารมณ์

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Escitalopram oxalate โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ รวมทั้งหมด 16 ตัวอย่าง โดยมีขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม จำนวน 9 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา และจากผู้นำเข้า 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา ขนาดความแรง 15 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา และจากผู้นำเข้า 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์มาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Organic impurities และการละลายของตัวยา พบว่า เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 15 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 94) และมี 1 ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐาน (คิดเป็นร้อยละ 6) จากผู้ผลิตในประเทศ โดยผิดมาตรฐานหัวข้อการละลายของตัวยา

คุณภาพยาเม็ด Rosuvastatin

Rosuvastatin เป็นยาในกลุ่ม 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A reductase (HMG-CoA reductase) inhibitors เป็นยากลุ่ม statins มีข้อบ่งใช้ในการรักษาภาวะไขมันในเลือดสูง (Hyperlipidemia) กลไกการออกฤทธิ์คือยับยั้งเอนไซม์ HMG-CoA reductase ซึ่งทำหน้าที่เปลี่ยน HMG-CoA เป็น mevalonic acid ที่เป็นสารตั้งต้นในการสังเคราะห์คอเลสเตอรอล โดยระดับคอเลสเตอรอลที่ลดลงภายในเซลล์จะทำให้ตับเพิ่มการสร้าง LDL-C receptor ส่งผลให้มีการกำจัด LDL-C ออกจากกระแสเลือดเพิ่มขึ้น จึงสามารถลดระดับ LDL-C ได้ ช่วยลดความเสี่ยงการเกิดโรคหัวใจและหลอดเลือด อันมีสาเหตุจากภาวะไขมันในเลือดสูง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Rosuvastatin ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศและบริษัทยาที่สมัครใจเข้าร่วมโครงการ จำนวน 24 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม จากผู้ผลิตในประเทศ 4 ราย จำนวน 4 ทะเบียนยา และผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 3 ทะเบียนยา และขนาดความแรง 20 มิลลิกรัม จากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย จำนวน 3 ทะเบียนยา และผู้นำเข้า 2 ราย จำนวน 3 ทะเบียนยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์มาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยา Organic impurities และการละลายของตัวยา พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Rosuvastatin ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาเม็ด Sitagliptin

Sitagliptin เป็นยากลุ่ม Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors มีฤทธิ์ยับยั้ง Dipeptidyl peptidase 4 enzyme ทำให้ Glucagon-like peptide-1 hormone และ Glucose-dependent insulintropic polypeptide hormone อยู่ในกระแสเลือดและออกฤทธิ์ได้นานขึ้น เกิดการกระตุ้นการหลั่ง insulin และยับยั้งการหลั่ง glucagon ของตับอ่อน ส่งผลให้ระดับน้ำตาลในเลือดลดลง จึงใช้ในการรักษาโรคเบาหวาน ชนิดที่ 2

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติดทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Sitagliptin โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 5 ตัวอย่าง จากผู้นำเข้า 1 ราย แบ่งเป็นขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 1 ตัวอย่าง 1 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความสม่ำเสมอของตัวยา ปริมาณตัวยาสำคัญ Organic impurities และการกระจายตัวของเม็ดยา พบว่า ทุกตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Sitagliptin ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาฉีด Furosemide

Furosemide เป็นยาขับปัสสาวะ (Diuretics) จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี ก ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูงและภาวะบวมเนื่องจากโรคหัวใจล้มเหลว โรคตับหรือโรคไต ในปีงบประมาณ 2566 ได้ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Furosemide โดยวิเคราะห์ตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและบริษัทผู้ผลิต ตามโครงการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวนทั้งสิ้น 20 ตัวอย่าง จากผู้ผลิต 6 ราย รวม 7 ทะเบียนตำรับยา เป็นผู้ผลิตภายในประเทศทั้งหมด การสำรวจคุณภาพยาฉีด Furosemide ใช้วิธีที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศสหรัฐอเมริกาปี 2022 (USP 2022) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) Limit of furosemide related compound B ความเป็นกรด-ด่าง (pH) Particulate Matter ความปราศจากเชื้อ (Sterility) และสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial endotoxins) ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อการวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide เป็นยาขับปัสสาวะในกลุ่มไทอะไซด์ ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของระบบ Sodium chloride co-transporter ส่งผลให้ลดการดูดซึมกลับของโซเดียมและคลอไรด์ ไอออนที่กรวยไต ทำให้เกิดการขับปัสสาวะ ใช้รักษาภาวะความดันโลหิตสูง และภาวะบวมน้ำ เนื่องจากการเกิดภาวะหัวใจล้มเหลว ตับแข็ง และไตทำงานผิดปกติ เป็นต้น และเป็นยาที่ถูกพิจารณาใช้เป็นอันดับแรกในการรักษาภาวะความดันโลหิตสูง

ในปีงบประมาณพ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาเม็ด Hydrochlorothiazide ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศทั้งหมดจำนวน 14 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 25 มิลลิกรัม จำนวน 10 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา และขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของตัวยาน้ำ Organic Impurities และการละลายของตัวยาน้ำ ผลการสำรวจพบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาเม็ด Hydrochlorothiazide ที่ใช้ในประเทศมีคุณภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยาฉีดและยาเม็ด Haloperidol

Haloperidol เป็นยากลุ่ม First-generation typical antipsychotic ออกฤทธิ์ยับยั้ง Dopamine receptor มีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาโรคจิตเภททั้งชนิดเฉียบพลันและเรื้อรัง ภาวะหลงผิด ประสาทหลอน อาการทางจิตจากพิษสุราเรื้อรัง รวมถึงการใช้ในเด็กที่มีพฤติกรรมผิดปกติ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำการสำรวจคุณภาพยาฉีดและยาเม็ด Haloperidol โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในตำรายา USP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ยาฉีด Haloperidol ทั้งหมด 5 ตัวอย่าง มีความแรง 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร เป็นยาที่ผลิตในประเทศจากผู้ผลิต 2 ราย จำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาค่าสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง Particulate matter ความปราศจากเชื้อ และสารเอ็นโดท็อกซิน พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Haloperidol ที่ใช้ในประเทามีคุณภาพตามมาตรฐาน ส่วนยาเม็ด Haloperidol ทั้งหมด 20 ตัวอย่าง มีขนาดความแรง 0.5 มิลลิกรัม จำนวน 4 ตัวอย่าง 2 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย ขนาดความแรง 2 มิลลิกรัม จำนวน 7 ตัวอย่าง 3 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย ขนาดความแรง 5 มิลลิกรัม จำนวน 6 ตัวอย่าง 3 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตในประเทศ 2 ราย และขนาดความแรง 10 มิลลิกรัม จำนวน 3 ตัวอย่าง 3 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตในประเทศ 3 ราย ตรวจวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ความสม่ำเสมอของตัวยาค่า Organic impurities และการละลายของตัวยาค่า พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 17 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 85) และผิดมาตรฐาน จำนวน 3 ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ 15) โดยผิดมาตรฐานหัวข้อ Organic impurities

คุณภาพยาฉีด Neostigmine Methylsulfate

Neostigmine Methylsulfate เป็นยากลุ่ม Cholinesterase inhibitor ออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ Acetylcholinesterase ส่งผลให้ Acetylcholine ในร่างกายเพิ่มขึ้น เกิดการกระตุ้นให้มีการหดตัวของกล้ามเนื้อ มีข้อบ่งใช้ในการรักษาและบำบัดอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง Myasthenia gravis

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดทำการสำรวจคุณภาพยาฉีด Neostigmine Methylsulfate ในโครงการประกันคุณภาพยา โดยได้รับตัวอย่างจากโรงพยาบาลของรัฐทั่วประเทศ จำนวน 6 ตัวอย่าง ทุกตัวอย่างมีความแรง 2.5 mg/ml เป็นยาที่ผลิตในประเทศจำนวน 4 ตัวอย่าง 1 ทะเบียนตำรับยา จากผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย ตรวจวิเคราะห์ตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดใน BP 2022 ที่ผ่านการทวนสอบวิธีวิเคราะห์แล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ Related substances ความเป็นกรด-ด่าง ความปราศจากเชื้อ และ Particulate Matter พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ และมี 2 ตัวอย่าง 1 ทะเบียนตำรับยา จากผู้นำเข้า 1 ราย ตรวจวิเคราะห์ตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานที่กำหนดในทะเบียนยา ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง ความปราศจากเชื้อ และ Particulate Matter พบว่า ทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Neostigmine Methylsulfate ที่ใช้ในประเทคมียุภาพตามมาตรฐาน

คุณภาพยา Phytomenadione Injection

Phytomenadione Injection เป็นยาต้านพิษที่มีความสำคัญที่ใช้ในการรักษาภาวะที่ระดับของ prothrombin time (PT) หรือ international normalized ratio (INR) มีระดับสูงเกินค่าปกติ จากการได้รับยาหรือสารที่ทำให้เกิดการลดลงของ vitamin K ในร่างกาย เช่นการได้รับยา warfarin หรือสารกำจัดหนูกลุ่ม long-acting anticoagulant rodenticide (LAAR) ที่เกินขนาด จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ก ปีงบประมาณ 2556 มีการสำรวจคุณภาพยาดังกล่าวเมื่อจำนวนทั้งสิ้น 21 ตัวอย่างพบว่าผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 9.5 ดังนั้นเพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยาในปีงบประมาณ 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้เลือกยา Phytomenadione Injection เพื่อสำรวจคุณภาพอีกครั้งโดยตัวอย่างถูกเก็บจากโรงพยาบาลรัฐโดยสำนักยาและวัตถุเสพติด ตามโครงการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวนทั้งสิ้น 14 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 3 ราย รวม 5 ทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็นยาผลิตในประเทศ จำนวน 1 บริษัท รวม 8 ตัวอย่าง 2 ทะเบียนตำรับยา และยานำสั่งจากต่างประเทศ จำนวน 2 บริษัท รวม 6 ตัวอย่าง 3 ทะเบียนตำรับยา ในขนาดความแรง 10 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร และ 1 มิลลิกรัมต่อ 0.5 มิลลิลิตร

การสำรวจคุณภาพยา Phytomenadione Injection ใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในตำรายาของประเทศอังกฤษปี 2022 (BP 2022) โดยได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความเป็นกรด-ด่าง และความปราศจากเชื้อ ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ จำนวน 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 14.3 แสดงว่ายา ยังคงมีปัญหาด้านคุณภาพ ดังนั้นจึงต้องมีการดำเนินการเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาต่อไป

คุณภาพยาเม็ด Pioglitazone hydrochloride

Pioglitazone เป็นยารักษาโรคเบาหวานในกลุ่ม Thiazolidinediones ออกฤทธิ์ลดการดูดซึมอินซูลินของเนื้อเยื่อ มีผลต่อการกำจัดกลูโคสได้มากขึ้นและลดการสร้างและส่งออกกลูโคสจากตับ ยาเม็ด Pioglitazone hydrochloride ขนาดความแรง 15 และ 30 mg จัดอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ บัญชี ง ในปีงบประมาณ 2560 ได้มีการสำรวจคุณภาพยาดังกล่าว พบว่ามีตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์จำนวน 28 ตัวอย่าง และมี 3 ตัวอย่างที่ผิดมาตรฐานจากจำนวนทั้งหมด 31 ตัวอย่าง เพื่อเป็นการเฝ้าระวังคุณภาพยา ในปีงบประมาณ 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้คัดเลือกยาเม็ด Pioglitazone hydrochloride ขนาดความแรง 15 และ 30 mg เพื่อสำรวจคุณภาพอีกครั้ง โดยวิเคราะห์ตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและบริษัทผู้ผลิตตามโครงการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวนทั้งสิ้น 27 ตัวอย่าง จากบริษัทผู้ผลิต 3 ราย รวม 6 ทะเบียนตำรับยา การสำรวจคุณภาพยาเม็ด Pioglitazone hydrochloride ใช้วิธีที่กำหนดในตำราฟาร์มาโคเปียของประเทศสหรัฐอเมริกา ปี 2022 (USP 2022) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์ และวิเคราะห์ในหัวข้อ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ปริมาณตัวยาลำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage units) Organic Impurities และการละลายของตัวยา (Dissolution) ผลการสำรวจพบว่า ตัวอย่างทั้งหมดเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Simvastatin

Simvastatin เป็นยาลดระดับไขมันในเลือดกลุ่มสแตติน (Statin) โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ HMG-CoA reductase ซึ่งมีบทบาทสำคัญในกระบวนการสังเคราะห์คอเลสเตอรอล ยาเม็ด Simvastatin อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติบัญชี ก ในปีงบประมาณ 2559 ได้มีการสำรวจคุณภาพยาดังกล่าวจำนวน 63 ตัวอย่าง พบว่าเข้ามาตรฐานในหัวข้อ ปริมาณตัวยาสำคัญ ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย และการละลายของตัวยา เพื่อเป็นการเฝ้าระวังปัญหาเรื่องคุณภาพยา ในปีงบประมาณ 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้คัดเลือกยาเม็ด Simvastatin เพื่อสำรวจคุณภาพโดยวิเคราะห์ตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐและบริษัทผู้ผลิตตามโครงการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์ยาและผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพร จำนวนทั้งสิ้น 31 ตัวอย่าง เป็นผู้ผลิตภายในประเทศ 4 ราย รวม 10 ทะเบียนตำรับยา ประกอบด้วยขนาดความแรง 10, 20 และ 40 มิลลิกรัมต่อเม็ด โดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่กำหนดในตำรายาของประเทศสหรัฐอเมริกาปี 2022 (USP 2022) ที่ได้ดำเนินการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ก่อนทำการวิเคราะห์และวิเคราะห์ในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความสม่ำเสมอของปริมาณยาแต่ละหน่วย (Uniformity of Dosage Units) Organic Impurities และการละลายของตัวยา (Dissolution) ผลการสำรวจพบว่าตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์ จำนวน 29 ตัวอย่าง และผิดมาตรฐานหัวข้อ Organic Impurities จำนวน 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 6.5 ของจำนวนตัวอย่างทั้งหมด ซึ่งปัญหาคุณภาพยา จะมีการรายงานไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการต่อไป

คุณภาพยาฉีด Dexamethasone sodium phosphate

Dexamethasone sodium phosphate เป็นยากลุ่มกลูโคคอร์ติคอยด์ (Glucocorticoid) มีฤทธิ์ในการลดอักเสบและกดภูมิคุ้มกัน มีข้อบ่งใช้ เช่น อาการแพ้ที่เกิดรุนแรง กดภูมิคุ้มกันในโรคภูมิคุ้มกันตนเอง ลดการอักเสบ เป็นต้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติด ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาฉีด Dexamethasone sodium phosphate ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำและกล้ามเนื้อ มี 2 ขนาดความแรง คือ 4 และ 5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ที่เก็บจากโรงพยาบาลรัฐบาลทั่วประเทศและบริษัทผู้ผลิต จำนวน 17 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศ ทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2022 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ได้แก่ หัวข้อตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), ความเป็นกรด-ด่าง (pH), Particulate matter, ความปราศจากเชื้อ (Sterility) และสารเอ็นโดทอกซิน (Endotoxin) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ทั้ง 17 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ คิดเป็นร้อยละ 100 แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Dexamethasone sodium phosphate ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีคุณภาพดี

คุณภาพยาฉีด Dobutamine HCl

Dobutamine HCl ออกฤทธิ์โดยจับกับ Beta 1 และ Beta 2 Receptor โดยมีผลกระตุ้น Beta 1 Receptor ที่หัวใจ ช่วยเพิ่มแรงบีบตัวของหัวใจ แต่ไม่เพิ่มอัตราการเต้นของหัวใจ ใน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาฉีด Dobutamine HCl ชนิดฉีดเข้าหลอดเลือดดำมีขนาดความแรง 12.5 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ที่เก็บจากโรงพยาบาล ทั่วประเทศและบริษัทผู้ผลิต จำนวน 6 ตัวอย่าง เป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศ ทำการตรวจ วิเคราะห์ด้วยวิธีตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2022 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้อง ของวิธีแล้ว ได้แก่ หัวข้อตรวจเอกลักษณ์ (Identification), ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), ความ เป็นกรด-ด่าง (pH), Particulate matter, ความปราศจากเชื้อ (Sterility) และสารเอ็นโดทอกซิน (Endotoxin) ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ทั้ง 6 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อ คิดเป็นร้อยละ 100 แสดงให้เห็นว่ายาฉีด Dobutamine HCl ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยมีคุณภาพดี แต่จำนวน ยาฉีด Dobutamine HCl ที่สุ่มมาจากโรงพยาบาลในปี งบประมาณ 2566 ยังมีจำนวนตัวอย่าง ค่อนข้างน้อย อาจต้องมีการสุ่มตัวอย่างเพิ่มเติมเพื่อให้เห็นคุณภาพยาในภาพรวมต่อไป

คุณภาพยาเม็ด Mecobalamin

ยาเม็ด Mecobalamin หรือที่รู้จักอีกชื่อว่า Methylcobalamin ใช้เป็นยาสำหรับรักษาโรค ของระบบประสาทส่วนปลายซึ่งเป็นสาเหตุหนึ่งของอาการชา หรือภาวะขาดวิตามินบี 12 โดย วิตามินบี 12 จะมีการสลายตัวเมื่อเวลาผ่านไป จัดเก็บไม่เหมาะสมหรือบรรจุภัณฑ์ไม่เหมาะสม หรือ สัมผัสอากาศจากการเปิดขวดใช้ จึงสามารถผลิตให้มีปริมาณวิตามินสูงเพื่อให้ยังคงมีปริมาณ วิตามินเพียงพอต่อการรักษาโรคตลอดช่วงอายุยา โดยในปีงบประมาณ 2566 สำนักยาและ วัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศและบริษัทผู้ผลิต จำนวนทั้งสิ้น 17 ตัวอย่าง รวม 5 ทะเบียนตำรับยา แบ่งเป็นยาจากผู้ผลิตภายในประเทศจำนวน 3 บริษัท ผู้นำเข้าและผู้แบ่งบรรจุรวม 2 บริษัท ลักษณะตัวอย่างเป็นยาเม็ดเคลือบฟิล์มและยาเม็ด เคลือบน้ำตาลโดยนำมาตรวจวิเคราะห์คุณภาพหัวข้อต่าง ๆ ตามวิธีวิเคราะห์และเกณฑ์มาตรฐานที่ กำหนดตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2022 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation) และเวลาในการกระจายตัว (Disintegration) ผลการวิเคราะห์พบว่าตัวอย่าง ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ 2 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 11.8 โดยพบว่าฟิล์มเคลือบไม่ เรียบมีลักษณะโป่งพองออก อาจมีสาเหตุมาจากความชื้นเข้าไปสัมผัสกับยาได้ ทำให้ยาเม็ด methylcobalamin มีปริมาณตัวยาสำคัญผิดเกณฑ์มาตรฐานได้

คุณภาพยาเม็ด Cinnarizine

ยาเม็ด Cinnarizine เป็นยาที่ออกฤทธิ์ช่วยการไหลเวียนของโลหิต จึงใช้ในการบรรเทาอาการเกี่ยวกับการไหลเวียนของโลหิต เช่น หน้ามืด วิงเวียนศีรษะ ปวดหัวไมเกรน รวมทั้งความผิดปกติในการทรงตัว บ้านหมุน และอาการเมารถเมาเรือ ในปีงบประมาณ 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศจำนวน 6 บริษัท จำนวน 6 ทะเบียนตำรับยา รวม 11 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 25 mg ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2022 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) การละลายของตัวยา (Dissolution) ความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity) และ Related substances ผลการวิเคราะห์พบว่าเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Potassium Chloride

ยาฉีด Potassium Chloride เป็นยาที่ใช้เมื่อเกิดภาวะ Hypokalemia (โพแทสเซียมในเลือดต่ำ) เป็นยากลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (High alert drugs) ในปีงบประมาณ 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศจำนวน 1 บริษัท จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา รวม 4 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 150 mg/ml ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2022 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความเป็นกรด-ด่าง (pH) Particulate matter ความปราศจากเชื้อ (Sterility) และสารเอ็นโดทอกซิน (Endotoxin) ผลการวิเคราะห์พบว่าเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาฉีด Calcium gluconate

ยาฉีด Calcium gluconate เป็นยาที่ใช้เมื่อเกิดภาวะแคลเซียมในเลือดต่ำ (Hypocalcemia) ภาวะโพแทสเซียมในเลือดสูง (Hyperkalemia) และภาวะหัวใจหยุดเต้น เป็นยากลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง (High alert drugs) ในปีงบประมาณ 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการสำรวจคุณภาพยาตัวอย่างจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศ เป็นผู้ผลิตในประเทศจำนวน 1 บริษัท จำนวน 1 ทะเบียนตำรับยา รวม 5 ตัวอย่าง ขนาดความแรง 1g/10 ml ตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยใช้วิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2022 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification) ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay) ความเป็นกรด-ด่าง (pH) Particulate matter ความปราศจากเชื้อ (Sterility) และสารเอ็นโดทอกซิน (Endotoxin) ผลการวิเคราะห์พบว่า มีตัวอย่างที่เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาแคปซูลและยาเม็ด Gabapentin

ยา Gabapentin เป็น ยากลุ่ม Gabapentinoids ถูกพัฒนามาจากสารสื่อประสาท gamma-aminobutyric acid (GABA) ซึ่งเป็นสารสื่อประสาทชนิดยับยั้ง (inhibitory neurotransmitter) มีฤทธิ์ลดความตื่นตัวของเซลล์ประสาททั้งในสมองและส่วนที่ได้รับบาดเจ็บ ยา Gabapentin มีข้อบ่งใช้เป็นการชดเชยการขาดสารสื่อประสาท (neuropathic pain) ยา Gabapentin ที่มีจำหน่ายในประเทศไทยเป็นชนิดรับประทาน มี 2 รูปแบบ คือ เม็ดและแคปซูล ชนิดเม็ดมีขนาดเดียว คือ 600 มิลลิกรัม ส่วนชนิดแคปซูลมี 3 ขนาด คือ 100, 300 และ 400 มิลลิกรัม

ในปีงบประมาณ 2566 สำนักงานและวัตถุเสพติด ดำเนินการสำรวจคุณภาพยา Gabapentin ที่เก็บจากโรงพยาบาลรัฐทั่วประเทศจำนวน 50 ตัวอย่าง ซึ่งเป็นยาจากผู้ผลิตในประเทศและนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพด้วยวิธีตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ค.ศ. 2022 ซึ่งผ่านการทวนสอบความถูกต้องของวิธีแล้ว ได้แก่ หัวข้อการตรวจเอกลักษณ์ (Identification), ความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation), ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), การละลายของตัวยา (Dissolution) และ Organic Impurities ผลการตรวจวิเคราะห์พบว่า ตัวอย่างทั้งหมด 50 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐานทุกหัวข้อคิดเป็น ร้อยละ 100 แสดงให้เห็นว่ายา Gabapentin ชนิดเม็ดและแคปซูล ที่มีจำหน่ายและใช้ในโรงพยาบาลในประเทศไทยมีคุณภาพดี

คุณภาพยาเม็ด Rivaroxaban

Rivaroxaban เป็นยาในกลุ่มต้านการแข็งตัวของเลือดเพื่อลดความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหลอดเลือดสมองและการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วยหัวใจห้องบนเต้นพลิ้ว (Atrial Fibrillation) รักษาและป้องกันภาวะลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำส่วนลึก (Deep Vein Thrombosis: DVT) และโรคลิ่มเลือดอุดกั้นในปอด (Pulmonary Embolism: PE) ในผู้ที่ผ่าตัดเปลี่ยนข้อเข่าหรือสะโพกเทียม ซึ่งเป็นยากกลุ่มใหม่ที่ถูกพัฒนาขึ้นเพื่อใช้ในผู้ป่วยที่มีข้อจำกัดในการใช้ยา Warfarin โดยออกฤทธิ์ยับยั้ง Factor Xa อย่างจำเพาะเจาะจงใน การกระตุ้นให้ prothrombin เปลี่ยนไปเป็น thrombin แล้วไปกระตุ้นให้ fibrinogen เปลี่ยนไป เป็น fibrin ซึ่งทำให้เกิดการแข็งตัวของเลือด ตัวอย่างยาเม็ด Rivaroxaban จำนวน 19 ตัวอย่าง 4 ขนาดความแรง เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดในตำรา บริติชฟาร์มาโคเปีย ค.ศ. 2022 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification), ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), ความสม่ำเสมอของตัวยา (Content uniformity), การละลายของตัวยา (Dissolution) และ Related substances จากการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานในทุกหัวข้อวิเคราะห์

คุณภาพยาเม็ด Ticagrelor

Ticagrelor เป็นยาต้านการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือด ใช้สำหรับป้องกันการเกิดภาวะลิ่มเลือดอุดตัน ในผู้ป่วยที่มีภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดเฉียบพลัน ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบ non-ST-elevation myocardial infarction (NSTEMI) หรือภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายแบบ ST-elevation myocardial infarction (STEMI) รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาดังกล่าว และผู้ที่ได้รับการรักษาด้วยการทำหัตถการสวนขยายหลอดเลือดหัวใจ เนื่องจากผู้ป่วยส่วนหนึ่งไม่ตอบสนองต่อยา Clopidogrel จึงมีความจำเป็นต้องคิดค้นและพัฒนา ยา Ticagrelor เพื่อเป็นทางเลือกในการรักษา กลไกการออกฤทธิ์ของยา ออกฤทธิ์จับกับ P2Y12 adenosine diphosphate receptor แบบเฉพาะเจาะจง และไม่ถาวร สามารถป้องกัน adenosine diphosphate (ADP) ไม่ให้กระตุ้นการเกาะกลุ่มของเกล็ดเลือดได้

ตัวอย่างยาเม็ด Ticagrelor จำนวน 12 ตัวอย่าง 2 ขนาดความแรง เป็นผู้ผลิตในประเทศ 1 ราย และผู้นำเข้า 1 ราย ตรวจวิเคราะห์คุณภาพตามวิธีวิเคราะห์และมาตรฐานในหัวข้อต่าง ๆ ที่กำหนดในตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ค.ศ. 2022 ได้แก่ การตรวจเอกลักษณ์ (Identification), ปริมาณตัวยาสำคัญ (Assay), ความแตกต่างจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight variation), การละลายของตัวยา (Dissolution) และ Related substances ผลการวิเคราะห์พบว่าทุกตัวอย่างเข้ามาตรฐานทุกหัวข้อวิเคราะห์

การปนปลอมยาสเตียรอยด์ (Dexamethasone และ Prednisolone) ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ในปีงบประมาณ 2566 สำนักงานและวัตถุประสงค์ตรวจวิเคราะห์การปนปลอมด้วยยา Dexamethasone และ Prednisolone ในผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นตัวอย่างที่ส่งตรวจจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้บริโภคส่งตรวจโดยตรง ทั้งหมดจำนวน 109 ตัวอย่าง ตรวจพบการปนปลอมด้วยยา Dexamethasone คิดเป็นร้อยละ 3.7 ตรวจพบการปนปลอมด้วยยา Prednisolone และ Dexamethasone คิดเป็นร้อยละ 0.9 จากผลการตรวจจะเห็นได้ว่า ผลิตภัณฑ์สมุนไพรยังคงพบการปนปลอมด้วยยาสเตียรอยด์ ซึ่งควรมีการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่อง และตัวยาดังกล่าวจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ การที่ผู้ป่วยได้รับสารเหล่านี้เข้าไปโดยไม่ทราบทั้งชนิดและปริมาณ เมื่อได้รับต่อเนื่องเป็นระยะเวลาานจะทำให้เกิดอันตราย จากผลข้างเคียงของยานั้นๆ ได้

การปนเปื้อนโลหะหนักในผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นอันดับแรกของผู้ประกอบการทั้งผลิตและนำเข้าจำเป็นต้องให้ความสำคัญ ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 และฉบับเพิ่มเติม เพื่อใช้ควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์หาการปนเปื้อนโลหะหนักในผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรแก่ผู้ประกอบการตามประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง วิธีควบคุมคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์สมุนไพร และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2564 และฉบับเพิ่มเติม โดยวิธีทดสอบอ้างอิงจากตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2564 ใช้เกณฑ์มาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ในบัญชีแนบท้าย 2 โดยสารหนู (Arsenic) ไม่เกิน 5 ส่วนในล้านส่วน, แคดเมียม (Cadmium) ไม่เกิน 0.3 ส่วนในล้านส่วน, ตะกั่ว (Lead) ไม่เกิน 10 ส่วนในล้านส่วน,ปรอท (Mercury) ไม่เกิน 0.5 ส่วนในล้านส่วน ซึ่งจะแตกต่างจากข้อกำหนดของตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย พ.ศ. 2564 ที่กำหนดสารหนู (Arsenic) ให้น้อยกว่า คือ ไม่เกิน 4 ส่วนในล้านส่วน โดยในปี งบประมาณ 2566 มีตัวอย่างที่ให้บริการทั้งสิ้น 252 ตัวอย่าง มีปริมาณแคดเมียมผิดมาตรฐาน 3 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 1.2 อาจจะมีสาเหตุมาจากสมุนไพรที่นำมาผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพาะปลูกในบริเวณที่มีการจัดการของเสียจากโรงงานอุตสาหกรรมไม่ดี หรือเกษตรกรใช้ปุ๋ยเคมีและยาฆ่าแมลงทำให้เกิดการปนเปื้อนโลหะหนักดังกล่าว ดังนั้นผู้ผลิตควรต้องใส่ใจในการเลือกวัตถุดิบสมุนไพรที่ดี โดยพิจารณาจากใบรับรองผลการวิเคราะห์ของวัตถุดิบ และตรวจการปนเปื้อนวัตถุดิบก่อนนำมาผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ก็จะยิ่งปลอดภัยต่อผู้บริโภคมากยิ่งขึ้น



ผลงานตรวจวิเคราะห์ ด้านยา

ผลงานตรวจวิเคราะห์ด้านยา

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดดำเนินการตรวจสอบคุณภาพยาแผนปัจจุบัน และยาจากสมุนไพร การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ตัวยาสำคัญในตัวอย่างยาคดี ซึ่งได้รับตัวอย่างจากหน่วยงานภาครัฐทั้งในและนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และภาคเอกชน สรุปผลงานได้ดังนี้

ผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา จำแนกตามแหล่งส่งตัวอย่าง

ที่มาของตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง	จำนวนผิดมาตรฐาน (ร้อยละ)
ยาแผนปัจจุบัน		
หน่วยงานในสังกัดกระทรวง สาธารณสุข (สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา, โรงพยาบาล, กรมควบคุมโรค, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด, องค์การเภสัชกรรม)	554	7 (1.26)
โครงการประกันคุณภาพยา (เฉพาะที่สำนักยาและวัตถุเสพติด รับผิดชอบ)	441	16 (3.63)
หน่วยงานนอกสังกัดกระทรวง สาธารณสุขและภาคเอกชน	34	0 (0.00)
รวม	1,029	23 (2.24)
ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร		
ผู้ประกอบการ ประชาชน และ หน่วยงานราชการ	709	79 (11.14)
ยาคดี		
หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจ แห่งชาติ	343	0 (0.00)
ภาชนะบรรจุ และอุปกรณ์การแพทย์		
ผู้ประกอบการ	133	1 (0.008)

การตรวจวิเคราะห์ยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพร

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ทั้งหมด 269 ตัวอย่าง เข้ามาตรฐาน 183 ตัวอย่าง (ร้อยละ 68) ผิดมาตรฐาน 86 ตัวอย่าง (ร้อยละ 32) ผิดมาตรฐานหัวข้อ Clostridium spp. จำนวน 82 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อ Clostridium spp. และ Salmonella spp. จำนวน 3 ตัวอย่าง ผิดมาตรฐานหัวข้อ Total aerobic microbial count, Total combined yeasts and moulds count, Bile tolerant gram negative bacteria และ Clostridium spp. จำนวน 1 ตัวอย่าง

การตรวจวิเคราะห์คุณภาพพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์

กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยาได้ให้บริการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility Test) ในหัวข้อทดสอบ ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง (Cytotoxicity Test), การทำลายเม็ดเลือด (Hemolysis Test), การเกิดปฏิกิริยาต่อชั้นผิวหนังของสัตว์ทดลอง (Intracutaneous Test), ความเป็นพิษเฉียบพลันต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อของสัตว์ทดลอง (Implantation Test), ความเป็นพิษต่อระบบร่างกายของสัตว์ทดลอง (Systemic Injection Test), การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์ (Permeability to Microorganisms), สารไพโรเจน (Pyrogen Test) และสารเอ็นโดทอกซิน (Bacterial Endotoxins Test) ของตัวอย่างพลาสติกและยางที่ใช้ทางการแพทย์ เช่น เม็ดพลาสติก ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ จุกยาง อุปกรณ์ทางการแพทย์ ถุงมือยางที่ใช้ทางการแพทย์ เป็นต้น จำนวน 133 ตัวอย่าง 374 รายการ จากหน่วยงานภาครัฐ และเอกชน รวม 40 ราย โดยตรวจวิเคราะห์มาตรฐานตาม USP, ISO 10993, ASTM และมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) พบว่า ตัวอย่างเข้ามาตรฐานจำนวน 132 ตัวอย่าง ตัวอย่างผิดมาตรฐานในหัวข้อทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง จำนวน 1 ตัวอย่าง

การทดสอบยาแผนปัจจุบัน

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการเพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพโดยวิธีและมาตรฐานตามตำรายาและทะเบียนยา ในหัวข้อ สารเอ็นโดทอกซิน และความปราศจากเชื้อ ในยาแผนปัจจุบันและยาสัตว์ จำนวน 14 ตัวอย่าง โดยส่งตรวจจากบริษัทเอกชน และหน่วยงานราชการ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา องค์การเภสัชกรรม เป็นต้น พบว่า เข้ามาตรฐานทุกตัวอย่าง

การตรวจวิเคราะห์ยาชีวเภสัชภัณฑ์

สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์คุณภาพชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) enoxaparin ซึ่งเป็นยา enoxaparin เป็นยาที่ใช้ป้องกันหรือรักษาภาวะหลอดเลือดดำอุดตัน และลดความเสี่ยงในการเกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจตายเฉียบพลัน

การดำเนินงานนี้เป็นส่วนหนึ่งของโครงการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพ เพื่อสนับสนุนการพัฒนามาตรฐานอุตสาหกรรมการผลิตยา Biopharmaceutical ซึ่งการพัฒนาวิธีการตรวจวิเคราะห์ครอบคลุมทุกด้านในเชิงคุณภาพทั้งการตรวจเอกลักษณ์ การตรวจวิเคราะห์ด้านความปลอดภัยในด้านการตรวจหาสารปนเปื้อน และการตรวจวิเคราะห์หาความแรง นอกจากนี้สำนักยาและวัตถุเสพติดยังได้ทำการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ชีวเภสัชภัณฑ์ (Biopharmaceuticals) เพื่อเป็นการควบคุมคุณภาพยาชีวเภสัชภัณฑ์ของประเทศ และเพื่อใช้ในการดำเนินการในทางอรรถคดี จำนวน 67 ตัวอย่าง ซึ่งการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยข้อมูลผลการวิเคราะห์ได้นำส่งให้กับผู้ส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อดำเนินการต่อไป



ผลงานตรวจจวีเคราะห์ ด้านยาเสพติด

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจพิสูจน์ของกลางวัตถุเสพติด

ทั้งที่เป็นยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิด หรืออื่นๆ เพื่อนำผลประกอบการพิจารณาทางอรรถคดี หรือเพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

ตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ตามพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564 โดยดำเนินการตามประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการตรวจหรือทดสอบว่าบุคคลหรือกลุ่มบุคคลใด มีสารเสพติดอยู่ในร่างกายหรือไม่ ประกาศ ณ วันที่ 9 มีนาคม พ.ศ. 2565 เพื่อเป็นหลักฐานสำคัญทางอรรถคดี และประกอบการพิจารณาบำบัดฟื้นฟูหรือเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมในการป้องกันและเฝ้าระวังการแพร่ระบาด

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบ

ตรวจคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้นเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการจัดแจ้งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2559 เรื่องหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ประกาศเมื่อ 27 มกราคม พ.ศ. 2559

4. การตรวจผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ มีรายละเอียดดังนี้คือ

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

4.2 ตรวจวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์ ภายใต้โครงการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.3 ตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

4.4 ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

4.5 ตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหรือตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

นอกจากนี้ได้มีการเฝ้าระวังวัตถุออกฤทธิ์ที่มีการนำมาใช้ในทางที่ผิดชนิดใหม่ และนำเสนอเพื่อควบคุมทางกฎหมายต่อไป เฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัย
ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติด เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานปราบปรามยาเสพติด จำนวนรวม 5,056 ตัวอย่าง โดยจำแนกตามประเภทตัวอย่างได้ ดังนี้

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนตัวอย่าง
ของกลางวัตถุเสพติด	1,211
ปัสสาวะ	3,955
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์และนำมาใช้ในทางที่ผิด	652
รวม	5,818

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหา ยาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย รายละเอียดดังนี้

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	512	42.28
2	ปริมาณวิเคราะห์	699	57.72
	รวม	1,211	100.00

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ประเภทตัวอย่าง	คดี	ตัวอย่าง	จำนวน (เม็ด)	น้ำหนัก (กรัม)
1	ยาบ้า (เมทแอมเฟตามีน+แคฟเฟอีน)	362	635	41,368,224.5	4,040,318.673
2	ไอซ์ (เมทแอมเฟตามีน)	76	197	0.0	1,567,708.146
3	คีตามีน	26	51	0.0	46,084.122
4	ยาอี (เอ็มดีเอ็มเอ)	7	45	9,820.0	3,754.533
5	เฮโรอีน	13	17	0.0	1,169.899
6	โคคาอีน	2	2	0.0	1,305.155
7	กัญชา	15	87	0.0	128,608.103
8	ยาบ้า (แอมเฟตามีน)	1	1	84.0	19.941
9	เมทแอมเฟตามีน+คีตามีน	1	2	0.0	9.543
10	เมทแอมเฟตามีน+ไดอะซีแพม	0	1	0.0	32.099
11	คีตามีน+เฮโรอีน	1	1	0.0	0.395
12	เห็ดขี้ควาย	1	1	0.0	25.858
13	ทรามาดอล	1	1	0.0	3.203
14	ไม่พบสารเสพติด	1	15	44.0	699,888.807
15	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	149	0.0	0.000
16	ขี้เถ้ายาเสพติด (ไม่พบสารเสพติด)	0	6	0.0	23.485
17	สารระเหย	0	0	0.0	0.000
รวม		507	1,211	41,378,172.5	6,488,951.962

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักงานและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine, 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (เมตาบอไลต์ของกัญชา), Morphine, MDMA, MDA, MDE (ยาอี), Ketamine, Benzoylcegonine (เมตาบอไลต์ของโคคาอีน), Mitragynine (พืชกระท่อม) 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของเฮโรอีน) และสารกลุ่ม Benzodiazepines โดยจำนวนตัวอย่างปัสสาวะ ในปีงบประมาณ 2566 มีจำนวนเพิ่มขึ้นร้อยละ จากปีงบประมาณ 2566 ร้อยละ 15.21 ดังรูปที่ 1

การตรวจวิเคราะห์ด้านวัตถุเสพติด ประกอบด้วย

1. การตรวจสอบสารเสพติดในตัวอย่างของกลาง

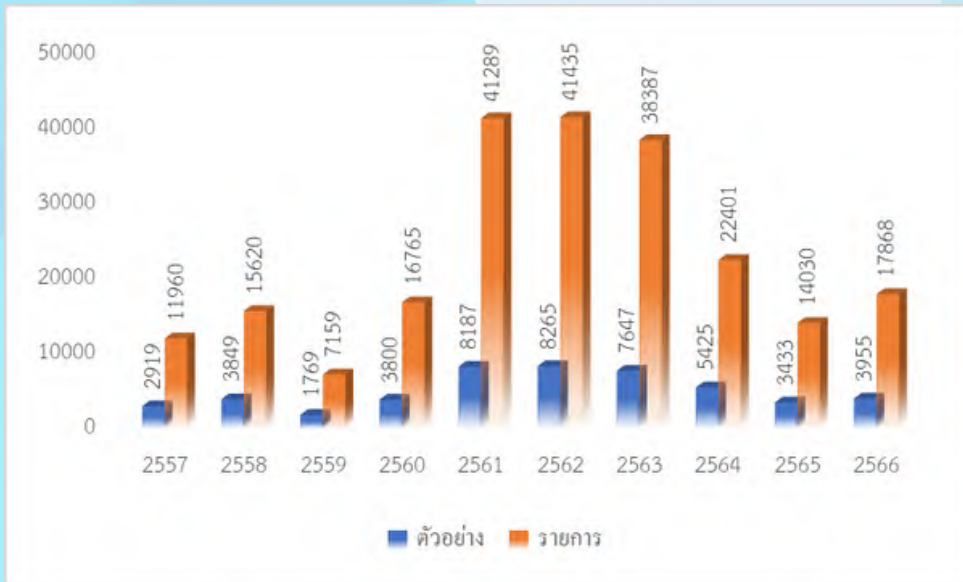
สำนักงานและวัตถุเสพติด ได้ตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในวัตถุของกลางที่จับยึดได้และนำส่งจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เพื่อหาชนิดและปริมาณยาเสพติดเพื่อนำผลการวิเคราะห์ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหายาเสพติด และตัวอย่างยาเสพติดให้โทษของกลางเพื่อเผาทำลาย รายละเอียดดังนี้

สรุปผลการตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง แจกแจงตามประเภทของการตรวจพิสูจน์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจพิสูจน์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	512	42.28
2	ปริมาณวิเคราะห์	699	57.72
	รวม	1,211	100.00

2. การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ

สำนักงานและวัตถุเสพติดให้บริการตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ ได้แก่ Methamphetamine, 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (เมตาบอไลต์ของกัญชา), Morphine, MDMA, MDA, MDE (ยาอี), Ketamine, Benzoylcegonine (เมตาบอไลต์ของโคคาอิน), Mitragynine (พืชกระท่อม) 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของเฮโรอีน) และสารกลุ่ม Benzodiazepines โดยจำนวนตัวอย่างปัสสาวะ ในปีงบประมาณ 2566 มีจำนวนเพิ่มขึ้นร้อยละ จากปีงบประมาณ 2565 ร้อยละ 15.21 ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 เปรียบเทียบจำนวนตัวอย่างและจำนวนรายการที่ตรวจสอบเสพติด
ในปีสวาระระหว่าง 2557-2566

ปีงบประมาณ 2566 สำนักงานและวัตถุประสงค์ได้ตรวจวิเคราะห์หาสารเสพติดในตัวอย่างปีสวาระ จำนวน 3,955 ตัวอย่าง (รายการทดสอบจำนวน 17,868 รายการ) ตรวจพบสารเสพติดจำนวน 2,609 ตัวอย่าง (2,816 รายการ) ตัวอย่างส่วนใหญ่ผ่านการตรวจเบื้องต้นจากหน่วยงานต้นสังกัดและให้ผลบวกจากการตรวจเบื้องต้น Methamphetamine ด้วยชุดทดสอบชนิดหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา จำแนกเป็นตัวอย่างจากสถานพยาบาล จำนวน 1,629 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ จำนวน 1,203 ตัวอย่าง สถานประกอบการ จำนวน 874 ตัวอย่าง หน่วยงานในสังกัดกรมราชทัณฑ์ จำนวน 132 ตัวอย่าง และอื่น ๆ จำนวน 117 ตัวอย่าง

ตารางที่ 1 จำนวนตัวอย่างจำแนกตามหน่วยงานที่ส่งตรวจ

หน่วยงาน	จำนวนตัวอย่างปีสวาระ					
	จำนวน	ร้อยละ	ตรวจพบ	ร้อยละ	ตรวจไม่พบ	ร้อยละ
สถานพยาบาล	1,629	41.2	1,258	31.8	371	9.4
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	1,203	30.4	1,192	30.1	11	0.3
สถานประกอบการ	874	22.1	40	1.0	834	21.1
กรมราชทัณฑ์	132	3.3	79	2.0	53	1.3
อื่นๆ	117	3.0	40	1.0	77	1.9
รวม	3,955	100	2,609	65.97	1,346	34.03

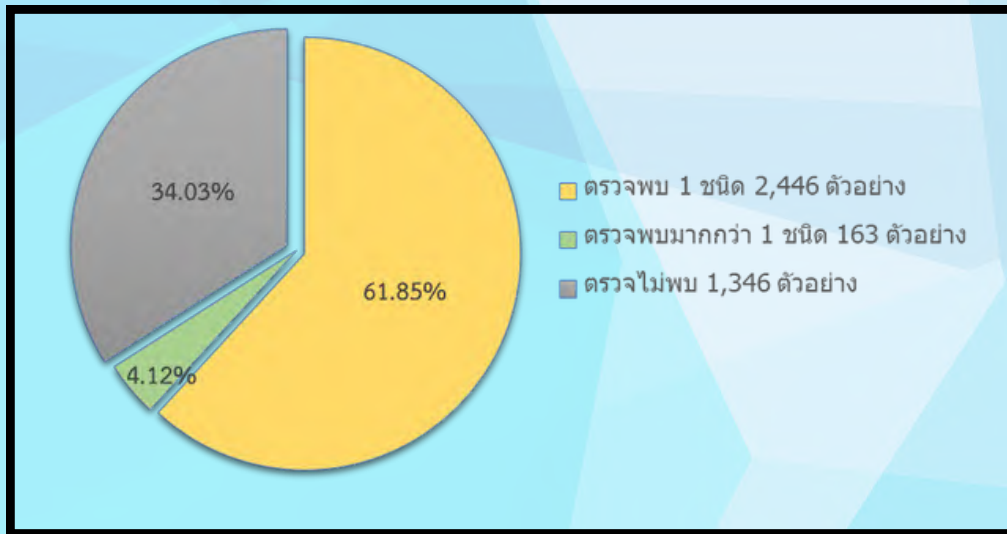
ตัวอย่างปัสสาวะจำนวน 3,955 ตัวอย่าง ตรวจพบสารเสพติดจำนวน 2,609 ตัวอย่าง (ร้อยละ 65.97) ในจำนวนนี้เป็นตรวจพบสารเสพติด 1 ชนิด จำนวน 2,446 (ร้อยละ 93.75) พบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด จำนวน 163 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.25) รายการสารเสพติดรวมทั้งสิ้น 2,795 รายการ สารเสพติดที่ตรวจพบมากที่สุด คือ Methamphetamine รองลงมาคือ Morphine, Ketamine, Benzodiazepines, THC, MDMA, 6MAM, Tramadol และ Mitragynine ตามลำดับและตรวจไม่พบสารเสพติด จำนวน 1,346 ตัวอย่าง (ร้อยละ 34.03) ดังรายละเอียด

จำนวนตัวอย่างปัสสาวะที่ตรวจพบสารเสพติด

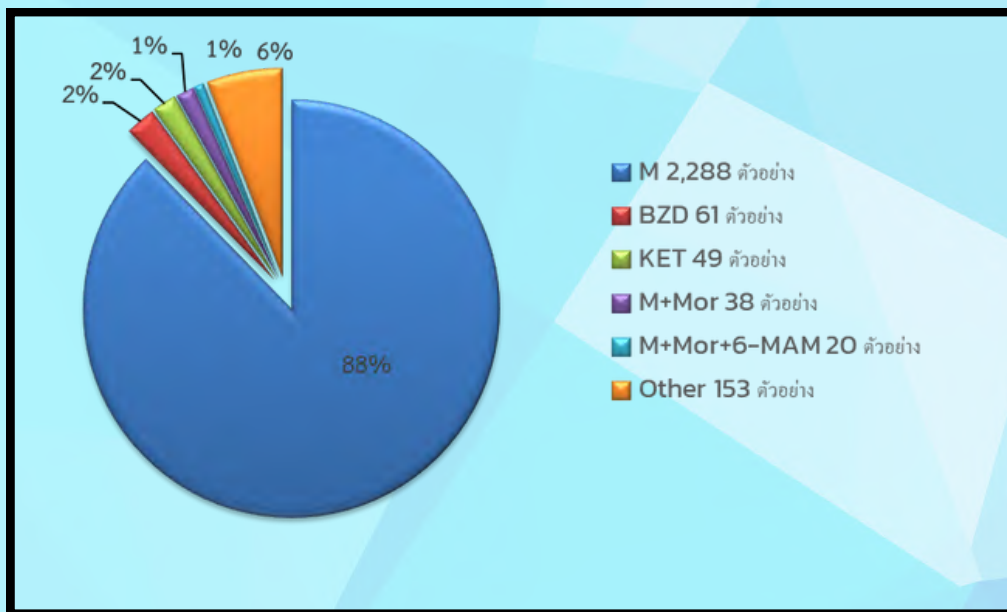
ชนิดสารเสพติด		ตัวอย่าง	ร้อยละ
พบสารเสพติด 1 ชนิด			
1	Methamphetamine	2,895	87.70
2	Benzodiazepines	61	2.34
3	Ketamine	49	1.88
4	11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	25	0.96
5	Morphine	16	0.61
6	MDMA	6	0.23
7	MTG	1	0.04
รวมพบสารเสพติด 1 ชนิด		2,446	93.75
พบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด			
พบสารเสพติด 2 ชนิด			
1	Methamphetamine + Morphine	38	1.46
2	Methamphetamine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	27	1.03
3	Methamphetamine + Ketamine	15	0.57
4	Morphine + 6-MAM	13	0.50
5	MDMA + Ketamine	12	0.46
6	Morphine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	7	0.27
7	Methamphetamine + MDMA	5	0.19

ชนิดสารเสพติด		ตัวอย่าง	ร้อยละ
8	Benzodiazepines + Tramadol	3	0.11
9	Benzodiazepines + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	2	0.08
10	Methamphetamine + Benzodiazepines	1	0.04
11	Morphine + MDMA	1	0.04
พบสารเสพติด 3 ชนิด			
12	Methamphetamine + Morphine + 6-MAM	20	0.77
13	Methamphetamine + Ketamine + MDMA	7	0.27
14	Methamphetamine + Morphine + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	3	0.11
15	Morphine + Benzodiazepines + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	2	0.08
16	Morphine +6-MAM + 11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	2	0.08
พบสารเสพติด 4 ชนิด			
17	Methamphetamine + Morphine + 6-MAM +11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	3	0.11
18	Methamphetamine + Morphine +Ketamine +11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	1	0.04
19	Methamphetamine + Morphine +Benzodiazepines +11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	1	0.04
20	Methamphetamine + Morphine + 6-MAM +11-Nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid	3	0.11
รวมพบสารเสพติดมากกว่า 1 ชนิด		163	6.25
รวมทั้งสิ้น		2,609	100.0

จำนวนตัวอย่างปัสสาวะปิ้งบประมาณ 2566 จำนวน 3,955 ตัวอย่าง



จำนวนตัวอย่างปัสสาวะที่ตรวจพบสารเสพติด จำนวน 3,955 ตัวอย่าง



- หมายเหตุ
- M = Methamphetamine
 - BZD = Benzodiazepine
 - KET = Ketamine
 - Mor = Morphine
 - 6-MAM = 6-Monoacetylmorphine (เมตาบอไลต์ของเฮโรอีน)
 - Other = M, THC, MDMA, Morphine, 6-MAM, KET, BZD

แผนภูมิแสดงข้อมูลสารเสพติดที่ตรวจพบในปัสสาวะ ปิ้งบประมาณ พ.ศ. 2566

3. การตรวจคุณภาพชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตรวจคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะเพื่อประกอบการแจ้งรายการละเอียดผลผลิตหรือนำเข้าสู่ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ต่อสำนักงานอาหารและยา รวมทั้งสิ้น 54 ตัวอย่าง

วัตถุประสงค์	จำนวนรุ่นผลิต	เข้ามาตรฐาน		ผิดมาตรฐาน	
		ตัวอย่าง	รายการ	ตัวอย่าง	รายการ
ประกอบการแจ้งรายละเอียด ผลผลิตหรือนำเข้า ต่อสำนักงานอาหารและยา	54	9	90	45	450

4. ตรวจวิเคราะห์วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์

4.1 ตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีหน้าที่ตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิดในตัวอย่างของกลางเพื่อระบุชนิดและปริมาณวัตถุเสพติด ซึ่งผลการวิเคราะห์จะถูกนำไปใช้ประกอบการพิจารณาทางอรรถคดีและใช้เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาเสพยาเสพติดของประเทศได้

ในปีงบประมาณพ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างของกลางจำนวน 40 คดี รวม 536 ตัวอย่าง โดยของกลางที่ได้รับมีรูปแบบทั้งเม็ดยา แคปซูล ผง และของเหลว มีน้ำหนักรวมมากกว่า 481 กิโลกรัม จำแนกเป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพเพื่อระบุชนิดของสารจำนวน 471 ตัวอย่าง (ร้อยละ 87.9) และการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณเพื่อกำหนดโทษตามกฎหมายจำนวน 65 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.1)

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อประกอบการดำเนินคดี แจกแจงตามประเภทของการตรวจวิเคราะห์

ลำดับที่	ประเภทของการตรวจวิเคราะห์	จำนวนตัวอย่าง	คิดเป็นร้อยละ
1	คุณภาพวิเคราะห์	471	87.9
2	ปริมาณวิเคราะห์	65	12.1
	รวม	536	100.0

สรุปผลการตรวจวิเคราะห์
ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่นำมาใช้ในทางที่ผิดเพื่อประกอบการดำเนินคดี
แจกแจงตามชนิดของสารที่ตรวจพบ

ลำดับที่	ชนิด/ประเภท	จำนวนคดี	จำนวนตัวอย่าง	น้ำหนัก (กิโลกรัม)
1	ยาเสพติด	1	13	57.746
2	วัตถุออกฤทธิ์	15	126	16.300
3	น้ำดื่มใบกระท่อม (ตรวจพบ Mitragynine)	16	27	279.130
4	ยาอันตราย	4	97	102.360
5	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา	2	4	0.442
6	ตรวจไม่พบ (วัตถุเสพติด/ วัตถุออกฤทธิ์/ยา)	2	269	25.544
	รวม	40	536	481.522

ตัวอย่างของกลางที่ได้รับในปีงบประมาณ 2566 นั้นมีจำนวนเพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณ 2566 ถึง 7 เท่า คือ 76 ตัวอย่างในปีงบประมาณ 2566 และเพิ่มเป็น 536 ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ 2566 โดยเฉพาะตัวอย่างที่ตรวจพบวัตถุออกฤทธิ์มีจำนวนเพิ่มขึ้นมาก และยังพบตัวอย่างในรูปแบบใหม่อีกด้วย โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับตัวอย่างยาเม็ดรูปแบบยา Erimin 5 ที่ตรวจพบ Heroin ผสมกับ Ketamine ซึ่งข้อมูลการตรวจพิสูจน์ที่ผ่านมานั้นพบตัวยานในกลุ่ม Benzodiazepines เช่น Nimetazepam, Nitrazepam และ Etizolam รวมทั้งจำนวนตัวอย่างน้ำดื่มกระท่อมและตัวอย่างของกลางที่ตรวจพบยาแผนปัจจุบันประเภทยาอันตรายก็เพิ่มขึ้นจากปีงบประมาณที่แล้วถึง 7-8 เท่าเช่นกัน

4.2 ตรวจสอบวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์

สรุปผลการตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดที่ใช้ทางการแพทย์แจกแจงตามประเภทตัวอย่าง

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	โครงการเฝ้าระวังคุณภาพและความปลอดภัยร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	34 (646)	0	0.0	
	1.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 4				
	1. Chlordiazepoxide Hydrochloride	1	0	0.0	
	2. Clonazepam	3	0	0.0	
	3. Diazepam	6	0	0.0	
	4. Lorazepam	8	0	0.0	
	5. Medazepam	2	0	0.0	
	6. Pinazepam	4	0	0.0	
	1.2 ยาเสพติดให้โทษประเภท 3				
	1. Anhydrous Morphine	8	0	0.0	
	2. Codeine Phosphate+Glyceryl Guaiacolate	1	0	0.0	
	3. Codeine Phosphate+Glyceryl Guaiacolate+Terpin Hydrate	2	0	0.0	
	4. Codeine Phosphate+Paracetamol	1	0	0.0	
	5. Codeine Phosphate+Promethazine HCl	1	0	0.0	

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
2	โครงการควบคุมคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 ร่วมกับกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	16 (261)	0	0.0	
	2.1 วัตถุออกฤทธิ์ในประเภทที่ 2				
	1. Ketamine HCl	1	0	0.0	
	2. Methylphenidate HCl	9	0	0.0	
	3. Midazolam	2	0	0.0	
	2.2 ยาเสพติดให้โทษประเภทที่ 2				
	1. Fentanyl	3	0	0.0	
	2. Morphine sulfate pentahydrate	1	0	0.0	
	รวม	50 (907)	0	0.0	

4.3 ตรวจสอบวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญของผลิตภัณฑ์กัญชาที่ใช้ทางการแพทย์

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	น้ำมันกัญชา	1 (2)	0	0.0	ยังไม่มีมาตรฐานกำหนด
2	ช่อดอกกัญชาแห้ง	2 (4)	0	0.0	
3	ตำรับยาแก้ลมแก้เส้น	5 (9)	0	0.0	
4	ตำรับยาสุขไสยาสน์	6 (11)	0	0.0	
	รวม	14 (26)	0	0.0	

4.4 ตรวจสอบวิเคราะห์วัตถุเสพติดปนปลอมในวัตถุต้องสงสัยเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์จากกัญชา	3 (6)	3	100.0	Delta-9-THC 3 ตย., CBD 1 ตย.
2	น้ำดื่มใบกระท่อม	2 (2)	2	100.0	Mitragynine
3	ผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย อื่นๆ	30 (32)	27	90.0	Sibutramine, Alprazolam, Chloral hydrate, Clonazepam, Diazepam, Lorazepam, Bisacodyl, Fluoxetine, Hydrochlorothiazide, Melatonin, Propanolol, Tramadol
	รวม	35 (40)	32	91.4	

4.5 ตรวจสอบวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ปนปลอมในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคหรือตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์

ลำดับที่	ตัวอย่าง	จำนวน (รายการ)	ผิดมาตรฐาน		
			ตัวอย่าง	ร้อยละ	สาเหตุ
1	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	17 (17)	1	5.9	Sibutramine
	รวม	17 (17)	1	5.9	

สนับสนุนชุดทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปีสภาวะ

สนับสนุนชุดทดสอบให้หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขทั้งหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงยุติธรรม กระทรวงศึกษาธิการ และหน่วยงานอื่น ๆ รวมทั้งสิ้น 316,665 ชุด ดังนี้

หน่วยงานที่ได้รับการสนับสนุน	ชุดทดสอบ						
	Methamphetamine	THC	Morphine	Cocaine	Benzodiazepine	MDMA	Ketamine
1. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	60,200	43,100	39,605	18,605	14,405	39,260	16,640
2. กระทรวงยุติธรรม	28,000	29,000	-	-	-	-	-
3. กระทรวงศึกษาธิการ	-	3,000	-	-	-	-	-
4. กระทรวงมหาดไทย	5,050	5,000	-	-	-	-	-
5. สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	4,800	5,000	5,000	-	-	-	-
รวม	98,050	85,100	44,605	18,605	14,405	39,260	16,640
รวมทั้งสิ้น	316,665						

ผลิิตสารควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control: IQC)

ผลิิตสารควบคุมคุณภาพภายในเพื่อใช้ในการควบคุมคุณภาพของทดสอบเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ในการตรวจสอบคุณภาพของชุดทดสอบในระหว่างการใช้งานหรือเพื่อจัดซื้อชุดทดสอบของห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารเสพติดในปัสสาวะ โดยสนับสนุนให้แก่หน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุขทั่วประเทศ 7 ชนิด ขนาดบรรจุขวดละ 10 มิลลิลิตร รวม 2,810 ขวด

ชนิดสาร	Cut off	ความเข้มข้น (นาโนกรัม/มิลลิลิตร)	จำนวน (ขวด*)
เมทแอมเฟตามีน	500 ng/mL	250	117
		750	117
	1000 ng/mL	500	538
		1,500	546
มอร์ฟีน	300 ng/mL	150	183
		450	185
กัญชา	50 ng/mL	25	493
		75	493
เคตามีน	1000 ng/mL	500	65
		1,500	67
เบนโซไดอะซีปีนส์	300 ng/mL	450	2
โคเคน	300 ng/mL	450	2
ยาอี	1000 ng/mL	1500	2
		รวม	2,810

จัดอบรม ประชุม สัมมนา

วันที่ 22-23 ธันวาคม 2565 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดประชุม ผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และบูรณาการแผนงานด้านยาและยาเสพติด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ณ โรงแรมแกรนด์ริชมอนด์ จ.นนทบุรี

สำนักยาและวัตถุเสพติด มีบทบาทหน้าที่คือให้บริการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน สมุนไพร กัญชาทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์มาตรฐาน ตรวจสอบ พิสูจน์ยาเสพติด และเป็นผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาและยาเสพติด ด้วยงานบริการที่มีผู้รับบริการหลายด้าน และมีความสัมพันธ์กันทั้งภาครัฐและเอกชน จึงได้จัดการประชุมเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แสดงความคิดเห็น และให้ ข้อเสนอแนะในการร่วมมือกันแก้ไขอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมทั้งพัฒนางานบริการ ให้ตอบสนองได้ตรงตามความต้องการ ความคาดหวัง และความพึงพอใจมากยิ่งขึ้น

การประชุมนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน รับรู้ ร่วมคิด ร่วมตัดสินใจ เพื่อสร้างความโปร่งใส และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของหน่วยงานภาครัฐให้ดีขึ้น และเสริมสร้างความเข้าใจ ระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กับเครือข่ายพันธมิตร

ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย ผู้ประกอบการผลิตและจำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร เครื่องมือแพทย์ สมาชิกการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติด ซึ่งเป็น ผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และบุคลากรสำนักยาและวัตถุเสพติด ประมาณ 400 คน โดยจะมีการบรรยายให้ความรู้ใน ประเด็นที่สังคมกำลังสนใจ เช่น ครอบรู้ รู้กัญ กัญชาทางการแพทย์, กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้ กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์, รู้เท่าทันปัญหาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร, การทดสอบ Biocompatibility test ของเครื่องมือแพทย์ และการประชุมกลุ่มย่อยด้านยาเสพติด ยาและสมุนไพร และเครื่องมือแพทย์

การผลิตและให้บริการ สารมาตรฐาน

การผลิตและให้บริการสารมาตรฐาน

- ผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMScRS) ทั้งหมด 29 ชนิด โดยจำแนกเป็นสารมาตรฐานยา 15 ชนิด วัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 10 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 4 ชนิด โดยทำการผลิต ทดสอบคุณสมบัติและควบคุมคุณภาพสารมาตรฐานตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 และ ISO/IEC 17025: 2017
- ผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS) ด้านยา 4 ชนิด เป็นการจัดทำสารมาตรฐานที่ทำการผลิตและทดสอบร่วมกันของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เพื่อให้ได้สารมาตรฐานที่มีราคาถูกใช้ในภูมิภาคอาเซียน
- การให้บริการสารมาตรฐาน 534 ชนิด แก่สำนักยาและวัตถุเสพติด ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานรัฐอื่นๆ โดยสนับสนุนสารมาตรฐานยา 177 ชนิด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทและยาเสพติด 104 ชนิดและสารมาตรฐานสมุนไพร 253 ชนิด สามารถลดงบประมาณของกรมฯ ในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่า 16.0 ล้านบาท
- การให้บริการจำหน่ายสารมาตรฐาน 583 ชนิด ให้แก่ผู้ประกอบการผลิตยาและหน่วยงานนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสารมาตรฐานยา 308 ชนิด สารมาตรฐานวัตถุออกฤทธิ์และวัตถุเสพติด 23 ชนิด และสารมาตรฐานสมุนไพร 252 ชนิด สามารถลดงบประมาณของประเทศในการนำเข้าสารมาตรฐานจากต่างประเทศเป็นมูลค่าประมาณ 17.5 ล้านบาท

**โดยรายชื่อสารมาตรฐาน DMScRS และ ARS ที่มีให้บริการสามารถ
ดาวน์โหลดได้จาก <http://bdn.go.th/th/home/>**

การผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากสมุนไพร

สารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สมุนไพร เป็นสารมาตรฐานซึ่งเป็นสารสำคัญของสมุนไพรชนิดนั้นๆ ใช้สำหรับตรวจคุณภาพวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีการผลิตภายในประเทศ ทำให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีคุณภาพและมาตรฐานเพิ่มความเชื่อมั่นของผู้บริโภค นอกจากนี้ยังเป็นการสนับสนุนโรงงานสมุนไพรภายในประเทศเพื่อการส่งออกผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีคุณภาพมาตรฐาน

ในปี 2566 แนวโน้มการซื้อสารมาตรฐานสมุนไพรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญโดยเฉพาะสารมาตรฐาน Andrographolide ซึ่งใช้ในการควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรที่มีการใช้กันอย่างแพร่หลายในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 สำนักยาและวัตถุเสพติดจึงได้ดำเนินการผลิตสารมาตรฐาน Andrographolide รุ่นผลิตที่ 2 เพื่อให้เพียงพอต่อความต้องการ และผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ Capsaicin ซึ่งเป็นสารสำคัญที่พบในพืชตระกูลพริก (Capsicum) สารมาตรฐานนี้นำไปใช้ในการควบคุมคุณภาพยาเจลพริก พริกผง Capsicum tincture ยาแคปซูลขิง ยาขิงขิง Ginger tincture ตามข้อกำหนดของบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร ตำรายาจากสหรัฐอเมริกา (US Pharmacopoeia) และตำรายาสมุนไพรแห่งประเทศไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เพื่อหาปริมาณสารสำคัญในวัตถุดิบพืชและตำรับต่างๆ ดังกล่าว

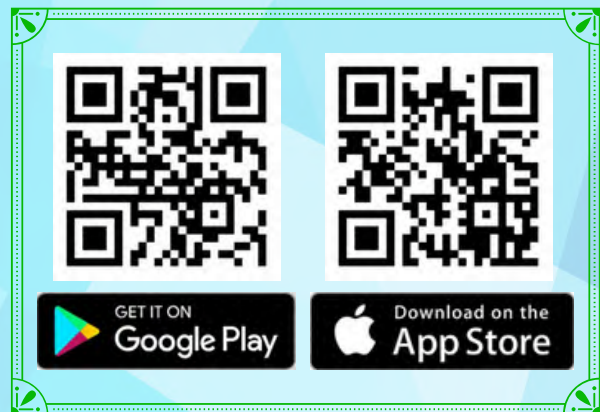
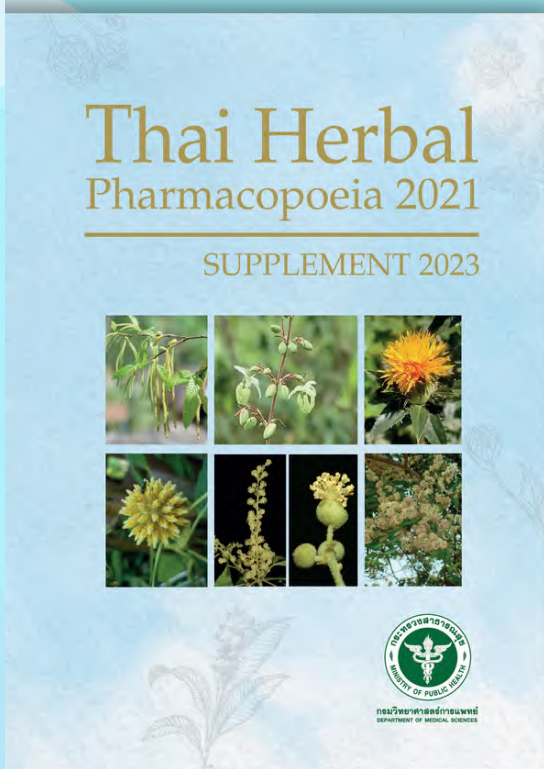


Capsaicin DMSc reference standard

การจัดทำตำรายาของประเทศไทย

การจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย (Thai Herbal Pharmacopoeia) เป็นการดำเนินการต่อเนื่องเพื่อให้มีข้อกำหนดมาตรฐานครอบคลุมวัตถุดิบสมุนไพร และผลิตภัณฑ์ยาเดี่ยวสมุนไพรที่บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติ ด้านสมุนไพร ซึ่ง Thai Herbal Pharmacopoeia นั้นได้รับการรับรองเป็นตำรายาแผนปัจจุบัน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ เรื่อง ระบุตำรายา และเป็นตำรายาสมุนไพร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เรื่องรายการตำราที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งทางสำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๓๐ จนในปัจจุบัน มีการจัดพิมพ์ข้อกำหนดมาตรฐานใน Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 (THP 2021) จำนวนสะสมทั้งสิ้น รวม ๑๓๔ มอโนกราฟ ซึ่งประกอบด้วยวัตถุดิบหรือพืชสมุนไพร จำนวน ๙๕ มอโนกราฟ สารสกัด จำนวน ๗ มอโนกราฟ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำนวน ๒๒ มอโนกราฟ ทั้งนี้ตำราดังกล่าวจะเป็นประโยชน์ในการอ้างอิงมาตรฐานของสมุนไพรตามกฎหมายต่อหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลมาตรฐาน คุณภาพยาสมุนไพร ผู้ประกอบการผลิตยาสมุนไพรทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งห้องปฏิบัติการด้านสมุนไพร สำหรับใช้อ้างอิงตามกฎหมาย เพื่อขึ้นทะเบียนยาสมุนไพร ควบคุมคุณภาพสมุนไพรให้ได้มาตรฐานสากล และคุ้มครองผู้บริโภค รวมทั้งคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยที่ใช้ในการเรียนการสอน

ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสมุนไพรไทย และจัดพิมพ์ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย ๒๐๒๑ ฉบับเพิ่มเติม ๒๐๒๓ (Thai Herbal Pharmacopoeia 2021 Supplement 2023) ซึ่งบรรจุมโนกราฟ ได้แก่ สารสกัดแห้งฟ้าทะลาย (ฟ้าทะลายโจร) ยาแคปซูลสารสกัดแห้งฟ้าทะลาย (ฟ้าทะลายโจร) ยาขง สารสกัดแห้งฟ้าทะลาย (ฟ้าทะลายโจร) กำลั้งเสื่อโคร่ง รากกัญชา คำฝอย กระท่อม โปคาน ใบ สะเดา เปลือกต้นสะเดา เปลือกผลทับทิม รากทองพันชั่ง ตองแตก ว่านมหาเมฆ และยาขงใบกัญชา โดยจะมีมโนกราฟสะสมทั้งหมดรวม ๑๓๔ มโนกราฟ นอกจากนี้ยังได้มีการเผยแพร่อีก ๒ ช่องทางได้แก่ ทางเว็บไซต์สำนักยาและวัตถุเสพติด <https://bdn.go.th/thp/home> และ แอปพลิเคชัน THP



การจัดบริการทดสอบความ ชำนาญทางห้องปฏิบัติการ

ในปีงบประมาณ พ.ศ.2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment - General requirements for proficiency testing จำนวน 5 แผนการทดสอบ คือการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา สารเสพติดในปัสสาวะ ยาเสพติดให้โทษ ในของกลาง วัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง และการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา

สมาชิกเข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของผู้ผลิตยา ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐและเอกชน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ยาในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่าง/สาร สำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้า ร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณตัวยาสัญคัญด้วยเทคนิค HPLC	Acetylcysteine	84	81	79 (97.5%)	2 (2.5%)	-
2	การวัดความเป็นกรด-เบส	Ciprofloxacin Injection	78	78	75 (96.2%)	3 (3.8%)	-
3	การทดสอบการละลายของตัวยา	Ciprofloxacin tablet	59	59	51 (86.4%)	6 (10.2%)	2 (3.4%)
4	การตรวจเอกลักษณ์เภสัชเคมีภัณฑ์ด้วยเทคนิค FT-IR Spectroscopy	Caffeine	30	28	27 (96.4%)		1 (3.6%)
5	การทดสอบความปราศจากเชื้อ	0.9% Sodium chloride	23	23 (ไม่ ประเมิน ผล 1 ราย)	20 (90.9%)		2 (9.1%)

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านสารเสพติดในปัสสาวะ

การให้บริการทดสอบความชำนาญด้านสารเสพติดในปัสสาวะ จำนวน 2 โปรแกรม ได้แก่ การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ และการตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ สมาชิกประกอบด้วยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ โรงพยาบาลตำรวจ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช โรงพยาบาลชุมชน โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการเอกชน มีสมาชิกเข้าร่วมทดสอบรวม 736 แห่ง และส่งผลการทดสอบรวม 708 แห่ง

ลำดับ	ชื่อโปรแกรม	ตัวอย่างทดสอบสารเป้าหมาย*/ ความเข้มข้น	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วมทดสอบ	ส่งผลทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การตรวจยืนยันสารเสพติดในปัสสาวะ	-Met 3963.29 ng/ml -Amp 3515.53 ng/ml -Mor 2655.19 ng/ml -Cod 2182.51 ng/ml -THC 451.22 ng/ml -Ket 3282.37 ng/ml -Mtg 3694.09 mg/ml	29	29	23 (78.0%)	3 (11.0%)	3 (11.0%)
2	การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ	-Mor 619.39 ng/ml -THC 269.82 ng/ml -Met 1753.32 ng/ml -Bze 556.28 ng/ml	707	679	654 (96.3%)	22 (3.4%)	3 (0.3%)

*Met = Methamphetamine, Amp = Amphetamine, Mor = Morphine, Cod = Codeine, THC = 11-Nor-delta-9-THC COOH, Ket = Ketamine, Mtg = Mitragynine, Bze = Benzoylcegonine

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาเสพติดให้โทษในของกลาง

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบ ประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน สังกัดสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ พิสูจน์หลักฐานจังหวัด สังกัดศูนย์พิสูจน์หลักฐาน และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีรายละเอียดโปรแกรมและผลการทดสอบดังนี้

ลำดับที่	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unaccepta ble result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	Methamphetamine HCl	24	22	22 (100.0%)		-
		แป้ง			22 (100.0%)		-
		Methamphetamine HCl			21 (95.5)		1 (4.5)
2	ด้านปริมาณ วิเคราะห์	Methamphetamine HCl (97.68% W/W)	24	12	11 (91.7%)	1 (8.3%)	-
		Methamphetamine HCl (51.15% W/W)	24	11	9 (81.8%)	1 (9.1%)	1 (9.1%)

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย สถาบันวิชาการและตรวจพิสูจน์ยาเสพติด สังกัดสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (สำนักงานป.ป.ส.) กองพิสูจน์หลักฐานกลาง และศูนย์พิสูจน์หลักฐาน สังกัดสำนักงานตำรวจแห่งชาติ และห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับที่	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	ด้านคุณภาพ วิเคราะห์	Clonazepam	16	16	16 (100.0%)		-
		Diazepam			16 (100.0%)		-

การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการหาปริมาณสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ยาจากกัญชา (Assay of active substances in medicinal cannabis products)

สมาชิกที่เข้าร่วมทดสอบประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการของมหาวิทยาลัย ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน ห้องปฏิบัติการของรัฐวิสาหกิจ ห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และอื่นๆ

ลำดับที่	หัวข้อทดสอบ	ตัวอย่าง/สารสำคัญ	จำนวนสมาชิก (แห่ง)		ผลการทดสอบ		
			สมัครเข้าร่วม ทดสอบ	ส่งผล ทดสอบ	acceptable results	warning signal	unacceptable result
1	การหาปริมาณ สารสำคัญใน ผลิตภัณฑ์ยา จากกัญชา: สาร สกัดกัญชา	THC	48	43	38 (88.4%)	3 (7.0%)	2 (4.6%)
		CBD		46	41 (89.1%)	1 (2.2%)	4 (8.7%)

งานระบบประกันคุณภาพและ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ระบบบริหารจัดการคุณภาพตาม ISO 9001: 2015, ISO/IEC 17025: 2017, ISO/IEC 17043: 2010, ISO 17034: 2016, ISO 27001: 2013 และ WHO Good Practices for Pharmaceutical Quality Control Laboratories

1. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017, ISO 9001: 2015, ISO 17034 : 2016 และ WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratory ระหว่างวันที่ 13 - 31 มีนาคม 2566

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ระหว่างวันที่ กุมภาพันธ์ –เมษายน 2566

- การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด มาตรฐาน ISO/IEC 27001: 2013 ในวันที่ 27 เมษายน 2566 โดยศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. การตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองใหม่

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินการผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง (RMP) ตามมาตรฐาน ISO 17034: 2016 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 27 - 28 กุมภาพันธ์ 2566 โดยได้รับการรับรองความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิงทางเภสัชกรรม ดังรายการต่อไปนี้

ชนิดวัสดุอ้างอิง* (CRM/RM)	Matrix/Artefact	รายการวัด (Property Value(s) / Identity / Characterization range)	วิธีทดสอบ
RM	Amlodipine besylate:- -Pure organic compounds, -Solid form (white, crystalline powder), -Pharmaceutical material	999.5±5.2 µg/mg of amlodipine besylate, calculated on the as is basis, Measurement uncertainty (MU) at 95% confidence level (coverage factor, k = 2)	Characterization of a non- operationally defined measurand using three competent laboratories. (The Japanese Pharmacopeia, 17th, English Version, 1.2016.) * หมายเหตุ ตาม ISO 17034:2016 ข้อ 7.12.3 Note 1 (b)

3. การตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยรับรอง

สำนักยาและวัตถุเสพติดรับการตรวจประเมินคุณภาพจากหน่วยงานภายนอก ดังนี้

3.1 ในปี พ.ศ. 2566 ไม่มีการตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แต่สำนักยาและวัตถุเสพติดยังคงสถานะได้รับการรับรองเป็นการทดสอบยา วัตถุเสพติด Biopharmaceuticals และเครื่องมือแพทย์ มีดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	1. ยาเม็ดและยาแคปซูล 2. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวนตะกอน 3. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	1. ปริมาณตัวยาสำคัญ 2. การตรวจเอกลักษณ์ 3. Degradation Products, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621>, <857>, <541>, <197>. 2. Current BP <Appendix IIID, III A, II A, II B, VIII A, VIII B, VIII C > Chromatography, Infrared Spectrophotometry, Spectrophotometry and Titration Technique.
2	4. ยาฉีด ยาน้ำ ยาแขวนตะกอน 5. ยาครีม ยาขี้ผึ้ง	4. ความเป็นกรด – ต่าง	1. Current USP/NF <791> 2. Current BP <Appendix VL> pH Determination Technique.
3	6. ยาเม็ดและยาแคปซูล	5. การละลายของตัวยา 6. การแตกตัวของยา	1. Current USP / NF <711>, <701>. 2. Current BP <Appendix XII B> Dissolution, Spectrophotometry Technique, <Appendix XIII A> Disintegration.
4	7. วัตถุดิบที่ใช้ผลิต วัสดุอ้างอิงและวัตถุดิบยา	7. การตรวจเอกลักษณ์	1. Current USP / NF <197>. 2. Current BP <Appendix II A> Infrared Spectrophotometry Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		8. Melting Range	1. Current USP / NF <741>. 2. Current BP<Appendix VA>by Differential Scanning Calorimetry, Melting Point Determination Technique.
		9. ความเป็นกรด - ด่าง	1. Current USP/NF <791> 2. Current BP <Appendix VL> pH Determination Technique.
		10. Specific Optical Rotation	1. Current USP / NF <781> 2. Current BP<Appendix VF>by Optical Rotation Technique.
		11. Degradation Products, Related Substances, Chromatographic Purity	1. Current USP / NF <621> 2. Current BP<Appendix IIID> by Chromatography Technique.
		12. ปริมาณน้ำ 13. น้ำหนักที่หายไปเมื่ออบแห้ง	1. Current USP / NF <921>, <731> 2. Current BP < Appendix IX C, IX D> by Karl Fisher Titration and Oven Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		14. ปริมาณตัวยา	1. Current USP / NF <621>, <857>, <541>. 2. Current BP<Appendix IIID, IIIA, IIB, VIIB> Chromatography, Spectrophotometry and Titration Technique.
5	8. ยาแผนโบราณ*	15. เอกลักษณ์ตัวยา Dexamethasone และ Prednisolone	In-house Method SOP 22 02 060 by Thin Layer Chromatography (TLC) Technique.
		การตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ 16. Clostridium spp. 17. Staphylococcus aureus 18. Salmonella spp.	TP Supplement 2005
<p>* หมายเหตุ.</p> <p>“ยาแผนโบราณ” หมายถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้สำหรับมนุษย์ ประกอบด้วยตัวยาสำคัญที่ได้จากวัตถุดิบธรรมชาติ (พืช สัตว์ และ/หรือแร่ธาตุ) และมีการใช้ตามวิถีทางแบบโบราณ ซึ่งไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ วัคซีน สารต่างๆที่ได้มาจากมนุษย์ สารเคมีจากวัตถุดิบธรรมชาติที่ทราบสูตรโครงสร้างแน่นอน</p> <p>นियามตาม</p> <p>ASEAN AGREEMENT ON TRADITIONAL MEDICINES : Draft as of 19th TFRF Meeting 21 January 2015 (TFRF : The Task Force on ASEAN Regulatory Framework for Traditional Medicines and Health Supplements)</p>			
6	9. ยาฉีดยา	19. Bacterial Endotoxins	Current USP / NF <85> by Kinetic Turbidity Method.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
7	10. Biopharmaceuticals	20. Identification 21. Impurity 22. Assay	In-house method SOP 22 02 245 by Chromatography
		23. Identification 24. Impurity	In-house method SOP 22 02 251 by SDS-PAGE/Western Blot technique
		25. Identification of hyaluronic acid and hyaluronate	In-house method SOP 22 02 178 by Carbazole reaction method
		26. Potency assay - Cell proliferation - Cytokine activation/inhibition	In-house method SOP 22 02 247 by Cell-based assay
		27. Potency assay	In-house method SOP 22 02 248 by ELISA technique
		28. Impurity	In-house method SOP 22 02 246 by Capillary electrophoresis technique
		29. Retractive index	In-house method SOP 22 02 242 by Refractometry technique
		30. Container content	In-house method SOP 22 02 228 by volume measuring /weighing technique
		31. Zinc determination	In-house method SOP 22 02 207 by Atomic Absorption Spectroscopy technique

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		32. Water content	In-house method SOP 22 02 252 by Karl-Fisher technique
		33. pH	In-house method SOP 22 02 185 by pH meter
8	11. ผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ	การทดสอบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ 34. Total Aerobic Microbial Count 35. Total Combined Yeasts and Moulds Count	1. Current BP, Appendix XVI B. Microbiological Examination of Non-sterile Products. 2. Current USP/NF. <61> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Microbial Enumeration Tests. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests
		36. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for Absence and Quantitative Test) 37. <i>Escherichia coli</i> 38. <i>Salmonella spp.</i> 39. <i>Clostridium spp.</i> 40. <i>Staphylococcus aureus</i> 41. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1. Current BP, Appendix XVI B Microbiological Examination of Non-sterile Products. 2. Current USP/NF. <62> Microbiological Examination of Non-sterile Products: Tests for Specified Microorganisms. 3. Current TP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests. 4. Current THP, Appendix 10.2 Microbial Limit Tests

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		42. Bile-tolerance Gram Negative Bacteria (Test for absence and Semi- quantitative test) 43. Escherichia coli (Test for absence and Semi- quantitative test 44. Salmonella spp.	1. Current BP, Appendix XVI F. Microbiological Examination of Herbal Medicinal Products for Oral Use.
		33. pH	In-house method SOP 22 02 185 by pH meter
9	12. ผลิตภัณฑ์ยาปราศจากเชื้อ - ยาฉีดชนิดผง - ยาฉีดชนิดเหลว - ยาฉีดปริมาตรมาก - น้ำยาล้างไต - ยาหยอดตา - น้ำยาล้างคอนแทคเลนส์ - ยาฉีดแขวนตะกอน - ยาหยอดตาแขวนตะกอน - ยาขี้ผึ้งและเจลสำหรับป้ายตา	45. ความปราศจากเชื้อ	1. Current BP, Appendix XVI A. Test for Sterility. 2. Current USP/NF. <71> Sterility Tests
10	13. เม็ดพลาสติกชนิด PVC, PP, PE ที่ใช้ในการผลิตอุปกรณ์ทางการแพทย์ และภาชนะพลาสติกที่ใช้ บรรจุยา	1. <i>In vitro</i> Biological Reactivity Test <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	1. Current USP / NF <87> by Elution Test Method. 2. ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method
11	14. ภาชนะพลาสติกสำหรับบรรจุ ผลิตภัณฑ์เภสัชปราศจากเชื้อ	48. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก.531-2558

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
12	15. เครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์	49. Bacterial Endotoxins	Current USP / NF <85>.by Kinetic Turbidity Method. 2. BS EN 455-3:2015 3. มอก. 531-2558 4. มอก. 720-2561 5. มอก. 764-2561 6. มอก. 1298-2562 7. มอก. 1426-2561
		50. <i>In vitro</i> Cytotoxicity Test	ISO 10993-5:2009 by Test on Extract Method. 2. มอก. 531-2558 3. มอก. 720-2561 4. มอก. 764-2561 5. มอก. 1298-2562 6. มอก. 1394-2561 7. มอก. 1426-2561
		51. Hemolysis Test	มอก. 531-2558 2. มอก. 720-2561 3. มอก. 764-2561 4. มอก. 1298-2562 5. มอก. 1426-2561
13	16. ภาชนะพลาสติกปราศจากเชื้อสำหรับบรรจุโลหิตและส่วนประกอบของโลหิต	52. การซึมผ่านของจุลินทรีย์	มอก. 1298-2558
14	17. เม็ดพลาสติก เครื่องมือ และ อุปกรณ์ทางการแพทย์	53. Intracutaneous Test	1. Current USP/NF <88>
		54. Intracutaneous (Intradermal) Reactivity Test	2. ISO 10993-23:2021
		55. Implantation Test	Current USP/NF <88>
		56. Pyrogen Test	1. Current USP/NF <151> 2. Current Ph. Eur. (2.6.8)
		57. Systemic Injection Test	1. Current USP/NF <88> 2. ISO 10993-11:2017
		58. Acute Systemic Toxicity Test	

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
15	18. ยาเสพติด (ผง)	59. เอกลักษณ์เฮโรอีน ไฮโดรคลอไรด์	In-house Method SOP 2202132 in Connection with: <ol style="list-style-type: none">1. United Nations, Recommended Methods for Testing Opium, Morphine and Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienna, 1998.2. United Nations, Recommended Method for Testing Heroin, Division of Narcotic Drugs Vienna, 1986.3. Moffat A.C., Clarke's Isolation and Identification of Drugs in Pharmaceuticals, Body Fluids and Post-mortem Material. 3rd ed., London: The Pharmaceutical Press, 2004. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
16	19. ยาเสพติด (เม็ดและผง)	60. เอกลักษณ์กลุ่มแอมเฟตามีน	<p>In-house Method SOP 2202133 in Connection with:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Moffat A.C., Osselton M.D. and Widdop B., Clark's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd ed., London-Chicago: the Pharmaceutical Press, 2004.2. United Nations, Recommended methods for the identification and analysis of Amphetamine, Methamphetamine and their ring-substituted analogues in seized materials, New York: United Nations, 2006.3. The United States Pharmacopoeia. The National Formulary, 21st ed. Rockville: United State Pharmacopoeia Convention, Inc.; 1993. p. 1186. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
17	20. วัตถุออกฤทธิ์ (เม็ด/แคปซูล/ผง/ยาฉีด)	61. การตรวจเอกลักษณ์สารกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house Method SOP 2202113 by Thin Layer Chromatography and Gas Chromatography/Mass Spectrometry Techniques.
18	21. พืช	62. เอกลักษณ์พืชกัญชา	In-house Method SOP 2202131 in Connection with: <ol style="list-style-type: none">1. Narcotics Division, Pharmaceutical and Medical Safety Bureau, Ministry of Health and Welfare. MANUAL FOR IDENTIFICATION OF ABUSED DRUGS 2nd Edition. Japan, 1998.2. United Nations. RECOMMENDED METHODS FOR TESTING CANNABIS. Division of Narcotic Drugs. Vienna, 1987.3. United Nations. Recommended Methods for the Identification and Analysis of Cannabis and Cannabis Products (Revised and updated). UNODC Vienna, 2009.4. Japan International Cooperation Agency. Textbook for the seminar of Identification and Analysis of Abused Drugs of Indochina Region. Japan, 2002.5. Ministry of Health and Welfare, Manual for Identification of Abused Drugs. 2nd ed. March, 1998. by Color Test and Thin Layer Chromatography Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
19	22. พืชกัญชา สารสกัดกัญชา และผลิตภัณฑ์ยากัญชา	63. การวิเคราะห์ปริมาณสาร Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) และ/หรือCannabidiol (CBD) ใน ตัวอย่างพืชกัญชา สารสกัดกัญชา และยาน้ำมันกัญชา	In-house Method SOP 2202231 by High Performance Liquid Chromatography – Spectrophotometry Technique
20	23. ปัสสาวะ	ตรวจเบื้องต้น 64. เมทแอมเฟตามีน 65. มอร์ฟิน 66. กัญชา 67. เบนโซไดอะซีปีนส์ 68. โคคาอีน 69. ยาอี 70. เคตามีน	In-house Method SOP 2202141 by Rapid Test Kit: Immunological Technique.
		71. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มแอมเฟตามีน	In-house Method SOP 2202190 by Gas Chromatography Mass Spectrometry and SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		72. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มมอร์ฟิน	In-house Method SOP 2202176 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		73. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มกัญชา	In-house Method SOP 2202191 by Gas Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		74. เอกลักษณ์และปริมาณกลุ่มยาอี	In-house Method SOP 2202189 by Liquid Chromatography Mass Spectrometry Technique.
		75. เอกลักษณ์ยากกลุ่มเบนโซไดอะซีปีนส์	In-house method SOP 2202199 by Liquid Chromatography- Triple Quadrupole Mass Spectrometry Technique.

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
		76. เอกลักษณ์และปริมาณโคคาอีน	In-house method SOP 2202180 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		77. เอกลักษณ์และปริมาณสารมึทราเจนีน	In-house Method SOP 2202175 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.
		78. เอกลักษณ์และปริมาณสารคีตามีน	In-house Method SOP 2202200 by Gas Chromatography - Mass Spectrometry Technique.

3.2 รับการตรวจติดตามและขยายขอบข่ายการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 เมื่อวันที่ 15-16 กุมภาพันธ์ 2566 รวมได้รับการรับรอง 10 โปรแกรม ได้แก่

ลำดับที่	Proficiency testing program	Measurand	PT item
1	Analysis of narcotics/ illicit drugs in seized materials	-Amphetamines	Illicit drugs
2	Confirmatory test of narcotics in urine	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids -Cocaine -Ketamine -Mitragynine	Urine
3	Screening test of narcotics in urine	-Amphetamines -Opiates -Cannabinoids -Cocaine -Ketamine -Mitragynine	Urine

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
4	Assay by High Performance Liquid Chromatography	-Active ingredient	Raw material / Tablet / Capsule
5	Dissolution test	-Active ingredient	Tablet / Capsule
6	Analysis of psychotropics in seized materials	-Benzodiazepines	Illicit drugs
7	pH Measurement	-pH	Raw material / Liquid pharmaceutical product
8	Sterility test	-Sterility	Sterile pharmaceutical product
9	Assay by UV-VIS Spectrophotometry	-Active ingredient	-Tablet
10	Assay of active substances in medicinal cannabis products	-Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) -Cannabidiol (CBD)	Medicinal cannabis products (Cannabis sublingual drops/ cannabis extract)

4. การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory and Interlaboratory comparisons)

ลำดับ	รายการทดสอบ	หน่วยงานที่สำนักยาและวัตถุเสพติดเปรียบเทียบ
Interlaboratory comparison		
1	การตรวจเอกลักษณ์ยากลุ่มสเตียรอยด์ที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ ปีงบประมาณ 2566	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย

5. การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ

ลำดับ	รายการทดสอบ	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
1	PTS 238: Liquid chromatography	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), France
2	23PH2 Pharmaceutical (Herbal tea)	IFM Quality Services Pty Ltd, Australia
3	PH086 : Residual solvents	LGC, UK
4	PH086 : Sterility test	
5	ICE 2022/2-Biological specimen	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC), Austria
6	ICE 2023/1-Biological specimen	
7	ICE 2022/2-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
8	ICE 2023/1-Seized material : Qualitative and quantitative analysis	
9	PHPT-031 USP <711> PT for Dissolution Assay via UV/VIS Spectroscopy – Solid Dosage Formulation	United States Pharmacopeia (USP), USA
10	PHPT-004 USP <541> Potentiometric Titration Proficiency Test	
11	PHPT-008 USP <905> Uniformity of Dosage Proficiency Test	
12	PHPT-009 USP <791> pH Proficiency Test	
13	PHPT-010 USP <197U> Proficiency Test for Identification by UV/Visible Spectroscopy	
14	PHPT-013 USP <731> Loss on Drying Proficiency Test	
15	PHPT-023 USP <197> Proficiency Test for Identification by FTIR Spectroscopy	
16	LAL study A23.	Chales River, USA

6. การเป็นผู้ตรวจประเมิน

เจ้าหน้าที่ของสำนักยาและวัตถุเสพติด ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางด้านวิชาการตามมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

6.1 ISO/IEC 17025: 2017

- ตรวจประเมินหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 10 คน รวม 23 หน่วยงาน

- ตรวจประเมินหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 คน รวม 2 หน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ขอนแก่น และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์สงขลา (online)

6.2 GMP PIC/S

- ตรวจประเมินหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 1 คน รวม 1 หน่วยงาน ได้แก่ บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด

6.3 ISO/IEC 17043:2010

- ตรวจประเมินหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 3 คน รวม 2 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย

9. การจัดการซื้อร้องเรียน

ในปีงบประมาณ 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับซื้อร้องเรียนจากหน่วยงานภายนอก จำนวน 7 เรื่อง โดยซื้อร้องเรียนเป็นเรื่องการพิมพ์รายงานผลิตภัณฑ์ ซึ่งได้ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ ภายในเวลาที่กำหนด และมีซื้อร้องขอ จำนวน 10 เรื่อง

10. การสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการสอบเทียบ/บำรุงรักษาเครื่องมือและอุปกรณ์วิทยาศาสตร์ อย่างต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ตามระบบประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ จำนวน 538 รายการ

11. งานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ได้แก่ จัดทำแผนการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ ดำเนินการบำรุงรักษาและจัดการการสอบเทียบเครื่องมือให้เป็นไปตามแผน การประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินบริษัทผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์และปรับปรุงรายชื่อเครื่องมือวิทยาศาสตร์

12. งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ ได้แก่ การจัดการสารเคมี และการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไปที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการจัดการสารเคมีของสำนักยาและวัตถุเสพติด ประกอบด้วย การสร้าง การปรับปรุง และดูแลระบบการจัดซื้อ จัดเก็บ เบิกจ่าย และยืมคืนสารเคมีที่มีการใช้งานภายในสำนักฯ ควบคุมดูแลระบบการให้รหัสสารเคมี และการติดตาม ดำเนินการจัดการสารเคมีหมดอายุ โดยรวบรวม คัดแยก และจัดส่งทำลายตามระบบที่ถูกต้อง สำหรับการจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ทั่วไป ประกอบด้วย การดำเนินการรวบรวมรายการวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องการจัดซื้อ ติดต่อคัดเลือกบริษัทตัวแทนจำหน่าย และต่อราคา เพื่อทำเรื่องขออนุมัติจัดซื้อประจำปีของวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ในปีงบประมาณถัดไป และดำเนินการเสนอชื่อคณะกรรมการตรวจรับ และแจกจ่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ไปยังห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ งานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์ยังรวมถึงการจัดการประเมินบริษัทตัวแทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์ การจัดการประเมินวัสดุวิทยาศาสตร์ และสารเคมีบางชนิดที่อาจมีผลกระทบต่อการใช้วิเคราะห์ก่อนทำการจัดซื้อ การจัดการส่งสอบเทียบเครื่องแก้วชนิดที่ต้องการการรับรองมาตรฐานในระยะเวลาที่กำหนด และดำเนินการปรับปรุงเอกสารทางคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้เหมาะสม และเป็นปัจจุบัน

การจัดการความรู้

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดมีการจัดการความรู้ จำนวน 6 เรื่อง ดังรายการต่อไปนี้

ครั้งที่	วันที่	เรื่อง
1	21 มีนาคม 2566	อบรมเตรียมความพร้อมรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพ ISO 17034: 2016 (General requirement for the competence of reference material procedures) ในการผลิตสารมาตรฐาน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2	26 เมษายน 2566	อบรม method verification and validation for quantitative test
3	28 เมษายน 2566	อบรมเรื่องเครื่อง Triple Quadrapole mass Spectrometry และการนำไปใช้ในงานวิเคราะห์และเรื่อง Good Weighing Practice
4	9 พฤษภาคม 2566	อบรมโปรแกรม Canva
5	29 มิถุนายน 2566	Analytical Method Validation and Application for Natural Products Analysis และการเขียนสูตรโครงสร้างเคมีโดยใช้โปรแกรม MARVINSKETCH
6	7 สิงหาคม 2566	อบรมความรู้เชิงปฏิบัติการเรื่องเล่าสู่โลกกว้างและการดับเพลิงซ้อมอพยพหนีไฟ

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาคดี

หน่วยงานส่งตัวอย่างยาคดี ในปีงบประมาณ 2566 ประกอบด้วย กองกำกับการ 4 สถานีตำรวจ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และผู้ประกอบการภาคเอกชน โดยมีรายละเอียดดังตาราง

ประเภทตัวอย่าง	จำนวนทั้งหมด	จำนวนตรวจพบ	ร้อยละที่ตรวจพบ	จำนวนรายการตรวจพบ
ยาแผนปัจจุบัน	357	290	81.2	334
ยาสมุนไพร/แผนโบราณ	25	2	8.0	3
ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร	110	11	10.0	11
ผลิตภัณฑ์เสริมความงาม	79	54	68.4	59
รวม	571	357	62.5	407

ประเภทตัวอย่าง	รายละเอียดรายการที่ตรวจพบ			
	ยาตามมาตรา 4	ยาอันตราย	ยาควบคุมพิเศษ	วัตถุออกฤทธิ์
<u>ยาแผนปัจจุบัน</u>			12	7
- เม็ดและแคปซูล	85	141	(Sildenafil, Tadalafil, Dexamethasone, Prednisolone, Isotretinoin)	(Sibutramine)
- ชนิดน้ำ	1	52	-	-
- ชนิดครีม	-	3	2 (Sildenafil)	-
- ชนิดเจล	-	-	-	-
- ชนิดผง	-	1	8	-
- ยาฉีด	8	14	(Ceftriaxone, Dexamethasone, Triamcinolone)	-
<u>ยาสมุนไพร/แผนโบราณ</u>				
- เม็ดและแคปซูล	-	-	-	1 (Sibutramine)
- ชนิดผง	-	1	1 (Dexamethasone)	-
<u>ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร</u>				
- เม็ดและแคปซูล	2	1	1(Sildenafil)	6 (Sibutramine)
- ชนิดผง	-	-	1 (Tadalafil)	-
<u>ผลิตภัณฑ์เสริมความงาม</u>				
- ชนิดครีม	-	8	-	-
- ยาฉีด	-	51	-	-
รวม	96	272	25	14
รวมทั้งสิ้น			407	



งานวิจัย

การประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์
ที่วางจำหน่ายในประเทศไทยระหว่างการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19
(Assessment of the in vitro cytotoxicity testing of surgical mask during
COVID-19 pandemic in Thailand)

มณีนีรัตน์มาลา โมรินทร์, สุนิสา ตีอ่อน, จิตรติ สาระวัน, ปวีณา เจริญสิทธิ

บทคัดย่อ

การแพร่ระบาดของโรคโควิด 19 (COVID-19) ทั่วโลกทำให้หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เป็นอุปกรณ์ป้องกันการแพร่ระบาด มีความต้องการเพิ่มขึ้นในประเทศไทย การทดสอบความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงเป็นการทดสอบพื้นฐานที่ถูกกำหนดให้ทดสอบในเครื่องมือแพทย์ทุกชนิดตามข้อกำหนดการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพของเครื่องมือแพทย์ในมาตรฐาน ISO 10993 การศึกษาในครั้งนี้มีจุดประสงค์เพื่อประเมินความปลอดภัยในหัวข้อความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงของหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดระหว่างปีงบประมาณพ.ศ. 2564-2565 จำนวน 34 ตัวอย่างจากผู้ผลิต 17 บริษัท โดยเก็บตัวอย่างจากร้านขายยาและร้านค้าออนไลน์ ตัวอย่างถูกประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงเชิงปริมาณโดยวิธี MTT ที่เวลา 24 ชั่วโมง ผลการศึกษาพบว่าตัวอย่างจำนวน 34 ตัวอย่าง ผ่านมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด มีผลร้อยละการรอดชีวิตของเซลล์ระหว่าง 94.58 ± 15.25 ซึ่งเกณฑ์กำหนดความเป็นพิษพบว่า ร้อยละการรอดชีวิตของเซลล์จากสารสกัดให้ผลการรอดชีวิตน้อยกว่าร้อยละ 70 เทียบกับเซลล์ในชุดสารละลายควบคุม การศึกษาในครั้งนี้สรุปได้ว่าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์จากร้านขายยาและร้านค้าออนไลน์ทั้ง 34 ตัวอย่าง ไม่ก่อให้เกิดพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงตามข้อกำหนด ISO 10993-5 จึงมีความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค

คำสำคัญ: การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ, โรคโควิด 19, ความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง, เครื่องมือแพทย์, หน้ากากอนามัยทางการแพทย์

การเผยแพร่ผลงาน

ชื่อบทความ	ชื่อวารสาร	ปีที่/ฉบับที่/พ.ศ./หน้า	ผู้วิจัยและคณะ
การประเมินความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยงของน้ำกากอนามัยทางการแพทย์ ที่วางจำหน่ายในประเทศไทย ระหว่างการแพร่ระบาดของโรคโควิด 19	สารตำรายา	ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 มกราคม-เมษายน 2566	มณีนีรัตนมาลา โมรินทร์ สุนิสา ดีอุ้น จิตรติ สาระวัน ปวีณา เจริญสิทธิ์
Analytical method development and validation of polysorbate 80 concentration in nimotuzumab products	สารตำรายา	ปีที่ 29 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม-สิงหาคม 2566	ชนิดา กานต์ประชา

ข่าวเผยแพร่ / Fact Sheet

สำนักยาและวัตถุเสพติดเสนอข่าวเผยแพร่สื่อมวลชน จำนวน 2 เรื่อง ดังนี้

ลำดับ	หัวข้อข่าว	วันที่เผยแพร่
1	กรมวิทย์ฯ ให้บริการตรวจปริมาณกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะผู้ป่วยที่ได้รับกัญชา ทั้งจากการใช้กัญชาเพื่อการรักษาและในรูปแบบอื่น เพื่อเป็นข้อมูลให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายปริมาณยากัญชาที่เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละราย	28 พ.ย. 65
2	กรมวิทย์ฯ รับฟังความคิดเห็นผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และบูรณาการแผนงานด้านยาและยาเสพติด เพื่อ พัฒนาคุณภาพการให้บริการ	22 ธ.ค. 65



ข่าว

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES

88/7 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์/โทรสาร 0 2591 1707 www.dmsc.moph.go.th



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้บริการตรวจปริมาณกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะผู้ป่วยที่ได้รับกัญชาทั้งจากการใช้กัญชาเพื่อการรักษาและในรูปแบบอื่น เพื่อเป็นข้อมูลให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายปริมาณยาที่ตรงกับผู้ป่วยแต่ละราย

นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวว่า กระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนการใช้กัญชาทางการแพทย์ โดยสารออกฤทธิ์สำคัญในกัญชา คือ THC และ CBD หากนำมาใช้ในวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ยังไม่มีขนาดกำหนดในการนำไปใช้ที่ชัดเจน โดยแพทย์จะเริ่มสั่งจ่ายให้ผู้ป่วยในปริมาณน้อยและปรับขนาดเพิ่มขึ้น ตามการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละราย ดังนั้นกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้พัฒนาห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจปริมาณกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะของผู้ป่วยที่ได้รับกัญชา ทั้งจากการใช้กัญชาเพื่อการรักษาและการได้รับกัญชาในรูปแบบอื่น เพื่อเป็นข้อมูลให้แพทย์สามารถสั่งจ่ายปริมาณยาที่ตรงกับผู้ป่วยแต่ละรายได้

สำหรับการตรวจที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้พัฒนาขึ้นนี้เป็นวิธีการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ และเมตาบอไลต์ของกัญชาในพลาสมา ได้แก่ THC, 11-OH-THC และ CBD โดยใช้เครื่องมือขั้นสูงด้วยเทคนิค LC-MS, GC-MS และ GC-MS/MS ซึ่งเป็นวิธีที่มีความละเอียดในการหาปริมาณของกัญชาในพลาสมา และได้เปิดให้บริการแล้วตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2565 เป็นต้นมา โดยมีอัตราค่าตรวจวิเคราะห์ 1,400 บาทต่อตัวอย่าง ระยะเวลาในการตรวจ 1-3 วันทำการ โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลสามารถส่งตัวอย่าง ตรวจวิเคราะห์ได้ที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่งทั่วประเทศ

นอกจากนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังเปิดให้บริการการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ 11-Nor-delta 9-tetrahydrocannabinol carboxylic acid (11-Nor-delta-9-THC COOH) ซึ่งเป็นเมตาบอไลต์หลักของกัญชา ที่ตรวจพบในปัสสาวะ มีอัตราค่าตรวจวิเคราะห์ 700 บาทต่อตัวอย่าง ระยะเวลาในการตรวจ 3-7 วันทำการ โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลสามารถส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ได้ที่ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 15 แห่งทั่วประเทศ

นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวต่อว่า เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการติดต่อและส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จัดทำคู่มือการส่งตรวจกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะ ซึ่งมีรายละเอียดต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นแบบฟอร์มการนำส่งตัวอย่าง การเก็บและส่งตัวอย่าง อัตราค่าตรวจวิเคราะห์ รวมถึงช่องทางการติดต่อสอบถาม เป็นต้น ทั้งนี้โรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่จะส่งตัวอย่างตรวจวิเคราะห์สามารถสแกนคิวอาร์โค้ดเพื่อศึกษารายละเอียดในคู่มือดังกล่าว



ได้

คู่มือการส่งตรวจกัญชาในพลาสมาและปัสสาวะ / 28 พฤศจิกายน 2566

**กรมวิทย์ฯ รับฟังความคิดเห็นผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และบุคลากรแผนงาน
ด้านยาและยาเสพติด เพื่อพัฒนาคุณภาพการให้บริการ**

วันนี้ (22 ธันวาคม 2565) นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวภายหลังเป็นประธานเปิดการประชุมผู้รับบริการผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และบุคลากรแผนงานด้านยาและยาเสพติดของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2566 ณ โรงแรมแกรนด์ ริชมอนด์ จ.นนทบุรี ว่า สำนักงานและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทเป็นห้องปฏิบัติการให้บริการตรวจสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบัน สมุนไพร กัญชาทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์สำอาง วัตถุเสพติด และเป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยาและยาเสพติด ด้วยงานบริการที่มีผู้รับบริการหลายด้านและมีความสัมพันธ์กันทั้งภาครัฐและเอกชน จึงได้จัดการประชุมเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้รับบริการ ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แสดงความคิดเห็นและให้ข้อเสนอแนะในการร่วมมือกันแก้ไขอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมทั้งพัฒนางานบริการให้ตอบสนองได้ตรงตามความต้องการ ความคาดหวัง และความพึงพอใจมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการบูรณาการแผนงานด้านยาและยาเสพติดกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้การดำเนินงานเป็นไปในแนวทางเดียวกัน

นายแพทย์ศุภกิจ กล่าวต่อว่า การประชุมในครั้งนี้ จัดขึ้นระหว่างวันที่ 22-23 ธันวาคม 2565 ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วย ผู้ประกอบการผลิตและจำหน่ายยาแผนปัจจุบัน ยาสมุนไพร เครื่องมือแพทย์ สมาชิกการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตรวจพิสูจน์ด้านยาเสพติด ซึ่งเป็นผู้รับบริการผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และบุคลากรสำนักยาและวัตถุเสพติด จำนวนทั้งสิ้น 400 คน โดยจะมีการบรรยายให้ความรู้ในประเด็นที่สังคมกำลังสนใจ เช่น ครอบรู้ รู้ภัย กัญชาทางการแพทย์, กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์, รู้เท่าทันปัญหาและผลิตภัณฑ์สมุนไพร, การทดสอบ Biocompatibility test ของเครื่องมือแพทย์ และการประชุมกลุ่มย่อยด้านยาเสพติด ยาและสมุนไพร และเครื่องมือแพทย์ เป็นต้น

“การประชุมนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนรับรู้ ร่วมคิดร่วมตัดสินใจ เพื่อสร้างความโปร่งใส และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของหน่วยงานภาครัฐให้ดีขึ้น และเสริมสร้างความเข้าใจระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กับเครือข่ายพันธมิตร ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาเป็นองค์กรคุณธรรมที่สร้างการมีส่วนร่วมอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน นอกจากนี้กรมยังมีช่องทางให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องทุกภาคส่วน รวมถึงประชาชน สามารถให้ข้อเสนอแนะการบริการตรวจวิเคราะห์ด้านยาและวัตถุเสพติด ได้ที่สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อีเมล bdn.thai@gmail.com หรือให้ข้อเสนอแนะการบริการด้านอื่นๆ ได้ที่ prdmisc@dmsc.mail.go.th” นายแพทย์ศุภกิจ กล่าว

22 ธันวาคม 2565

ความร่วมมือกับหน่วยงานต่างประเทศ

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียน (ASEAN Reference Substances; ARS)

โครงการผลิตสารมาตรฐานอาเซียนได้เริ่มตั้งแต่ปี 2525 มีวัตถุประสงค์เพื่อร่วมกันผลิตสารมาตรฐานด้านยาขึ้นใช้ในกลุ่มประเทศอาเซียน เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการสั่งซื้อสารมาตรฐานของแต่ละประเทศ โดยใช้มาตรฐานการดำเนินการขององค์การอนามัยโลก ซึ่งในปัจจุบันใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 ตามกระบวนการผลิตวัสดุอ้างอิง โครงการนี้เป็นการร่วมมือของห้องปฏิบัติการระหว่างสมาชิกในกลุ่มประเทศอาเซียนทั้ง 10 ประเทศ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ประสานงานโครงการและเป็น Training center ในการฝึกอบรมการผลิตสารมาตรฐานให้กับประเทศสมาชิก โดยในปีงบประมาณ 2566 ประเทศสมาชิก 10 ประเทศได้ร่วมกันผลิตสารมาตรฐานอาเซียนจำนวน 5 ชนิด ได้แก่ Enalapril maleate, Acyclovir, Glibenclamide, Lumefantrine และ Amlodipine besilate โดยสารมาตรฐานที่ผลิตขึ้นนี้ได้แจกจ่ายให้ประเทศสมาชิกทุกประเทศ

การเป็นคณะกรรมการ คณะ อนุกรรมการและคณะทำงาน

1. คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ ซึ่งแต่งตั้งโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

- คณะกรรมการจัดทำตำรายาของประเทศไทย
- คณะกรรมการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาและสมุนไพร เพื่อใช้ประโยชน์ทางการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการวัสดุวิทยาศาสตร์
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรม และความโปร่งใส สำนักงานและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานเทคโนโลยีสารสนเทศ
- คณะทำงานประเมินความเสี่ยงของกระบวนการ สำนักงานและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานระบบความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ
- คณะทำงานจัดการความรู้ สร้างสุขและความผูกพันของบุคลากร สำนักงานและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานพัฒนาคุณภาพบริการทดสอบความชำนาญ
- คณะบริหารจัดการด้านเทคนิคและคณะที่ปรึกษาทางวิชาการ การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติดของสำนักงานและวัตถุเสพติด
- คณะกรรมการตรวจสอบการรับ-จ่ายพัสดุ ประจำปีงบประมาณ 2564
- คณะทำงานระบบผลิตน้ำบริสุทธิ์
- คณะกรรมการและคณะทำงานดำเนินการบริหารจัดการภาครัฐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการคัดเลือกบุคคลเพื่อรับรางวัลนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ดีเด่น ประเภทงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำหนดมาตรฐานและวิธีตรวจสอบคุณภาพยา
- คณะอนุกรรมการด้านบรรณาธิการ
- คณะอนุกรรมการด้านข้อกำหนดทั่วไปและจัดทำสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ
- คณะอนุกรรมการจัดทำตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเภสัชเวชและพิษศาสตร์
- คณะอนุกรรมการจัดทำข้อกำหนดมอโนกราฟยาสมุนไพรไทยด้านเคมี-ฟิสิกส์และความปลอดภัย

- คณะอนุกรรมการด้านการจัดทำมาตรฐานผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรไทย
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานบริหารจัดการเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- คณะอนุกรรมการวิชาการในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดการสารเคมี สำนักยาฯ
- คณะทำงานระบบความปลอดภัย สำนักยาฯ
- คณะทำงานวิเคราะห์และเปลี่ยนแปลงองค์กร (PMQA) สำนักยาฯ
- คณะทำงานความโปร่งใส สำนักยาฯ
- คณะทำงานด้านประเมินเครื่องมือทางการแพทย์และสาธารณสุข
- คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการจัดหาทุนสนับสนุนสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนส่งเสริมคุณธรรมและความโปร่งใส
- คณะทำงานการจัดการความรู้ สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะทำงานชมรมจริยธรรมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานระบบความปลอดภัยสารเคมี สำนักยาและวัตถุเสพติด
- คณะอนุกรรมการร้านค้าสวัสดิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานร้านค้าสวัสดิการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะอนุกรรมการบริหารการดำเนินงานวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการดำเนินการคัดเลือกจากบัญชีผู้ผ่านการเลือกสรรฯ
- คณะทำงานบริหารความเสี่ยงและโอกาส
- คณะกรรมการตรวจรับพัสดุอาคารห้องปฏิบัติการและทดลอง (MSI)
- คณะอนุกรรมการดำเนินการวิเคราะห์ภาระงานและกรอบอัตรากำลังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดทำตัวชี้วัด ผลผลิต/โครงการ และกิจกรรม
- คณะกรรมการกำกับดูแลการดำเนินการต่อสัตว์เพื่องานทางวิทยาศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะกรรมการอำนวยการและคณะทำงานประเมินเทคโนโลยีและนวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานในการจัดประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- คณะทำงานจัดประชุมเชิงปฏิบัติการ “RPHL Network Annual Partnership Forum 2023: Advancing Partnership for Capacity Building on Laboratory Systems”

2. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงสาธารณสุข

- คณะกรรมการกลางวัตถุออกฤทธิ์ในของกลาง
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ สาขาการใช้กัญชาทางการแพทย์
- คณะกรรมการขับเคลื่อนนโยบายกัญชาเสรีทางการแพทย์
- คณะกรรมการอำนวยการ และการดำเนินการตามร่างพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ... ร่างประมวลกฎหมายยาเสพติด และร่างพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดียาเสพติด (ฉบับที่...) พ.ศ. ...
- คณะกรรมการกลางยาเสพติดให้โทษของกลาง
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการนำวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 มาใช้ในทางการแพทย์
- คณะอนุกรรมการกำกับติดตามและส่งเสริมการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์จากยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5
- คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษอื่นๆ วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย
- คณะอนุกรรมการกลั่นกรองการอนุญาตและควบคุมการผลิต นำเข้า หรือส่งออกยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5
- คณะอนุกรรมการพัฒนาบุคลากร วิจัย นวัตกรรม
- คณะอนุกรรมการข้อมูลบำบัดยาเสพติด
- คณะทำงานและแลกเปลี่ยนเรียนรู้การพัฒนาบุคลากรในพื้นที่ต้นแบบด้านการบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติด ตามพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2564
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางเพื่อพิจารณาดำรับวัตถุเสพติด
- คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
- คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- คณะกรรมการป้องกันการใช้สารระเหย
- คณะกรรมการกลางตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541

- คณะกรรมการวารสารวิชาการเสพติด สถาบันธัญญารักษ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาระบุชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาร่างกฎกระทรวง ระเบียบ ประกาศ และพิจารณาปัญหากฎหมาย (ยาเสพติด วัตถุออกฤทธิ์ และสารระเหย รวม 3 คณะ)
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาปริมาณการมีไว้ในครอบครอง ตรวจสอบ การเก็บรักษา การใช้ และการจัดทำบัญชีรับ จ่าย ยาเสพติดให้โทษในประเภท 4
- คณะอนุกรรมการเสนอร่างหลักเกณฑ์และให้ความเห็นเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3
- คณะอนุกรรมการพิจารณาวัตถุตำรับ
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีที่วัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับองค์การเภสัชกรรม
- คณะอนุกรรมการพัฒนาการวิจัยเพื่อการผลิตวัตถุเสพติดในกรณีที่วัตถุเสพติดหมดสิทธิบัตรร่วมกับโรงงานเภสัชกรรมทหาร
- คณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณามาตรการควบคุมพืชกระท่อม
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ที่เป็นยาสามัญ
- คณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- คณะทำงานรักษาความปลอดภัยและทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางที่จะเผาทำลาย ครั้งที่ 48 ประจำปีพ.ศ. 2561
- คณะทำงานตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง ครั้งที่ 48 ประจำปี 2561
- คณะทำงานจัดทำหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- คณะทำงานเพื่อพิจารณาความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับพืชกระท่อมกระทรวงสาธารณสุข
- คณะผู้เชี่ยวชาญเฉพาะเพื่อพิจารณาดำรับวัตถุเสพติด(ทางด้านเคมีและเภสัชกรรม)
- คณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์และควบคุมการปลูกพืชกัญชง กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการพัฒนาระบบบริการสุขภาพ (Service plan) สาขาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข
- คณะกรรมการขับเคลื่อนการป้องกันและแก้ไขปัญหาผู้เสพผู้ติดยาเสพติด กระทรวงสาธารณสุข

3. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ และคณะทำงานของกระทรวงอื่นๆ

- คณะกรรมการฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ติดยาเสพติด
- คณะอนุกรรมการเงินสินบนเงินรางวัลภาค 1 ตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการเตรียมความพร้อมในการดำเนินงานเพื่อรองรับการบังคับใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติดให้โทษ (กระทรวงยุติธรรม)
- ผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในคณะอนุกรรมการศึกษาวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมเมทแอมเฟตามีน (กระทรวงยุติธรรม)
- คณะทำงานทางวิชาการด้านการรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบทางการแพทย์ (กรมวิทยาศาสตร์บริการ)

4. ผู้เชี่ยวชาญระดับนานาชาติ

- ISO/TC 194 (Biological and Clinical Evaluation of Medical Devices) expert



ภาพที่จกรรณ



ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

นักเรียนโรงเรียนบดินทรเดชา (สิงห์ สิงหเสนี)

เข้าศึกษาตู่งาน สำนักยาและวัตถุเสพติด

วันที่ 26 กันยายน 2566

ณ ห้องปฏิบัติการศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด





ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมงานเผาทำลายยาเสพติดของกลาง ณ นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน จ.พระนครศรีอยุธยา



วันที่ 19 สิงหาคม 2566 เวลา 10.00 น. เภสัชกรสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้แทนอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมพิธีเผาทำลายยาเสพติดของกลาง รวม 2,191.61 กิโลกรัม จาก 7 คดี จำนวน 187 กระสอบ ที่ผ่านการตรวจสอบปริมาณน้ำหนักยาเสพติดของกลางตามบัญชี และพิสูจน์เบื้องต้นด้วยวิธี colour test โดยนักวิทยาศาสตร์จาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แบ่งเป็น ยาบ้าประมาณ 20 ล้านเม็ด หรือ เมทแอมเฟตามีน 1,875.34 กิโลกรัม ไอซ์ 9.72 กิโลกรัม เฮโรอีน 7.00 กิโลกรัม และ คีตามีน 299.55 กิโลกรัม ซึ่งการเผาในครั้งนี้เป็นการเผาไว้ควันด้วยระบบไพโรไลติก อินซิเนอเรชัน (Pyrolytic Incineration) ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อประชาชนที่เข้าร่วมในพิธีการทำลายยาเสพติดและไม่ก่อให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีรองเลขาธิการสำนักงาน คณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) นายปิยะศิริ วัฒนวรางกูร เป็นประธานในพิธี ณ บริษัท ที่ดินบางปะอิน จำกัด นิคมอุตสาหกรรมบางปะอิน อำเภอบางปะอิน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

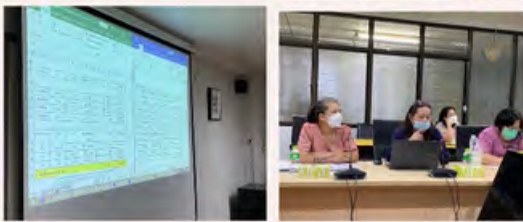




ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดประชุมหารือ เพื่อทบทวนอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



วันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้เชิญสถาบันวิจัยสมุนไพรและ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย มาประชุมหารือ เพื่อทบทวนอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ของแต่ละหน่วยงานให้สอดคล้องกัน โดยมีศาสตราจารย์สุนทรพาดินัยย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นประธานการประชุม ร่วมกับ นายเกษม ประภาณุพันธ์ ผู้แทนผู้อำนวยการสถาบันวิจัยสมุนไพร นางละเวง นิลมณี ผู้แทนผู้อำนวยการสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของทั้ง 3 หน่วยงาน ณ ห้องประชุม 416 อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โดยได้ทบทวนอัตราค่าบริการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนโลหะหนัก และจากการประชุมในครั้งนี้ได้ข้อสรุปว่า เมื่อคำนวณราคาต้นทุนต่อหน่วยร่วมกันแล้ว ควรปรับลดราคาค่าตรวจโลหะหนักในผลิตภัณฑ์ยาและเครื่องสำอาง เป็น 1500 บาทต่อ 1 ชนิดธาตุ ซึ่งเป็นราคาที่เหมาะสมกับผู้ประกอบการ และสามารถแข่งขันได้ในตลาดบริการ นอกจากนี้ยังได้หารือเรื่องราคาตรวจวิเคราะห์ด้านเชื้อจุลินทรีย์ เพื่อปรับราคาให้สอดคล้องกันทั้ง 3 หน่วยงาน

ข้อสรุปที่ได้ จะนำเข้าสู่ประชุมคณะกรรมการพิจารณาทบทวนอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่ออนุมัติใช้ต่อไป





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดการอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การดับเพลิงและการอพยพหนีไฟ



วันที่ 7 สิงหาคม 2566 สำนักยาและวัตถุเสพติด โดย คณะทำงานจัดการความรู้ สร้างสุขและความผูกพันของบุคลากรสำนักยาและวัตถุเสพติด จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การดับเพลิงและการอพยพหนีไฟ โดยมี เกษิขกรสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม พร้อมด้วย เกษิขกรสิริชัย กระจบศรี รองผู้อำนวยการฯ และประธานคณะทำงานบริหารความต่อเนื่องในสภาวะวิกฤต และจัดการภาวะฉุกเฉิน ของสำนักยาและวัตถุเสพติด สำหรับทีมวิทยากรประกอบด้วยนายเอกวัฒน์ ทิมมาศย์ กรรมการผู้จัดการบริษัทเซ็นเตอร์ไฟร์ เมดิก (ไทยแลนด์) จำกัด และทีมงาน เป็นผู้ให้การอบรมแก่เจ้าหน้าที่สำนักยาและวัตถุเสพติด การอบรมประกอบด้วยการบรรยายให้ความรู้เรื่องการดับเพลิงเบื้องต้นในห้องประชุม 110 อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย และผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ แอปพลิเคชัน zoom โดยมีผู้เข้าร่วมอบรมจำนวนกว่า 100 คน รวมทั้งมีการสาธิต และฝึกปฏิบัติการจริงโดยการจำลองสถานการณ์อพยพหนีไฟ ณ อาคาร 2 และอาคาร 4 สำนักยาและวัตถุเสพติด ทำให้ผู้เข้ารับการอบรมมีความเข้าใจเรื่องดับเพลิงและการหนีไฟเป็นอย่างดี





ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดประชุมหารือเพื่อการกำกับติดตามงานนโยบาย เร่งด่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันจันทร์ที่ 7 สิงหาคม 2566 นายแพทย์สุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานการประชุมหารือ เพื่อการกำกับติดตามงานนโยบายเร่งด่วนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมด้วย นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมด้วยผู้บริหาร และ บุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เข้าร่วมประชุม พร้อมด้วยเภสัชกรหญิง สติดา อยู่สุข รองผู้อำนวยการฯ และเจ้าหน้าที่ ร่วมต้อนรับ ณ ห้องประชุมสำนักยาและวัตถุเสพติด อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

พิธีมอบรางวัลบุคคลต้นแบบ สำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปี 2566



สำนักยาและวัตถุเสพติด โดยคณะกรรมการจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรม ได้จัดพิธีมอบรางวัลบุคคลต้นแบบ สำนักยาและวัตถุเสพติด ประจำปี 2566 โดยมี เกษัชกรสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นประธานฯ โดยผู้ที่ได้รับรางวัลในปีนี้มี 2 รายคือ คือ เกษัชกรหญิงศิวลักษณ์ บุญเรือง และ เกษัชกรสันติ นิ่มน้อย

การจัดงานมอบรางวัลในครั้งนี้ จัดขึ้นตาม แผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรมของหน่วยงาน ประจำปี 2566 เพื่อเป็นการยกย่องเชิดชูเกียรติผู้ที่ทำความดี และเป็นตัวอย่างให้บุคลากรของสำนักยาและวัตถุเสพติด มีแรงบันดาลใจในการทำ ความดีเพิ่มมากขึ้น โดยจัดขึ้น ณ ห้องประชุม 416 ชั้น 4 อาคาร 2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2566



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

การตรวจประเมินศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด
เพื่อขอการรับรองเป็นหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง
ตามระบบคุณภาพมาตรฐาน **ISO 17034: 2016**
วันที่ **27 - 28 มิถุนายน 2566** ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด





ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

เจ้าหน้าที่จากสถาบันเค อะโกร-อินโนเวทเอเชียมคม
การดำเนินงานและห้องปฏิบัติการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ 27 มิถุนายน 2566 ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด





ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดประชุมเพื่อหารือกับผู้ประกอบการ



สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้จัดการประชุมเพื่อหารือกับผู้ประกอบการ เกี่ยวกับโครงการของสำนักยาและวัตถุเสพติด ครั้งที่ 3 โดยมีเภสัชกรสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นประธานในการประชุม พร้อมด้วยเภสัชกรหญิงเมทินี หลิมศิริวงษ์ รองผู้อำนวยการฯ เภสัชกรหญิงวิมลณี คงสุข เภสัชกรหญิงนวนิตย์ ธนสีสังกูร และเจ้าหน้าที่สำนักยาและวัตถุเสพติด เข้าร่วมประชุม โดยมีประเด็นสำคัญคือเพื่อรายงานความก้าวหน้าการขออนุญาตระหว่กวัตถุบิจากผู้ประกอบการ และหารือเรื่องการให้ความอนุเคราะห์ related substance เพื่อนำไปผลิตสารมาตรฐาน นอกจากนี้ยังได้ชี้แจงรายละเอียดและขั้นตอนการส่งตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์สารก่อมะเร็ง N-Nitrosodimethylamine (NDMA) ในเภสัชเคมีภัณฑ์ และยาเม็ด Metformin โดยได้ตอบข้อซักถามในประเด็นอื่นๆ ที่ผู้ประกอบการสนใจอีกหลายประเด็น ณ ห้องประชุม 328 ชั้น 3 อาคาร 2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ แอปพลิเคชัน Zoom โดยมีผู้ประกอบการที่เป็นสมาชิกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน (TPMA) เข้าร่วมประชุมจำนวน 24 บริษัท



ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

อบรมเชิงปฏิบัติการ การใช้โปรแกรม

Canva



และการจัดทำ E Book

สำนักยาและวัตถุเสพติด โดย คณะทำงานจัดการความรู้ สร้างสุขและความผูกพันของบุคลากรสำนักยาและวัตถุเสพติด จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่องการใช้โปรแกรม Canva และการจัดทำ E Book โดยเภสัชกรสมศักดิ์ สุนทรพานิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรมและให้การต้อนรับคุณณวิ ศรีวรมย์ วิทยากรจากสำนักวิชาการ วิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีบุคลากรจากสำนักยาและวัตถุเสพติด และผู้สนใจเข้าร่วมการอบรม จำนวน 40 คน ณ ห้องประชุม 805 ชั้น 8 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ แอปพลิเคชัน zoom จำนวนกว่า 200 คน โดยการอบรมจัดขึ้น ในวันที่ 26 พฤศจิกายน 2566





ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

ร่วมให้การต้อนรับ

เจ้าหน้าที่จากกองแบบแผน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



คณะทำงานปรับปรุงระบบความปลอดภัย และปรับภูมิทัศน์
สำนักยาและวัตถุเสพติด นำโดย รก.สมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์
ที่ปรึกษา พร้อมด้วยประธาน รก.สิริชัย กระป๋ศรี ร่วมให้การ
ต้อนรับเจ้าหน้าที่จากกองแบบแผน กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ในการเข้าสำรวจและให้คำแนะนำ แนวทาง ข้อปฏิบัติในการ
ปรับปรุงระบบความปลอดภัย และปรับภูมิทัศน์ของหน่วยงาน
เรื่อง ระบบลิฟท์ อาคาร 2 ในวันที่ 12 เมษายน พ.ศ. 2566



ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

กิจกรรมจิตอาสาบำเพ็ญสาธารณประโยชน์
เนื่องในวันข้าราชการพลเรือน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566



เภสัชกรสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด พร้อมคณะเจ้าหน้าที่สำนักฯ ร่วมจัดกิจกรรมจิตอาสาบำเพ็ญสาธารณประโยชน์ เนื่องในวันข้าราชการพลเรือน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 "ปณิธานความดี ทำดีได้ทีใจเรา" ด้วยการปรับภูมิทัศน์ เก็บกวาดใบไม้บริเวณอาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย อาคาร 2 และอาคาร 4 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในวันที่ 10 เมษายน 2566



ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด



ประเพณี สงกรานต์ ๒๕๖๖

สำนักยาและวัตถุเสพติด จัดกิจกรรมสงกรานต์พระพุทธรูป โดยมี
เกษกรสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด และ
คณะเจ้าหน้าที่สำนักฯ ร่วมสงกรานต์พระพุทธรูปองค์เอกอภิวัง เพื่อร่วม
สืบสานประเพณีสงกรานต์ ในวันที่ 10-11 เมษายน พ.ศ. 2566 ณ สำนักยา
และวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

พิธีทำบุญตักบาตร สรงน้ำพระ และ รดน้ำขอพรเนื่องในวันสงกรานต์ ประจำปี 2566



เภสัชกรสมศักดิ์ สุนทรพาณิชย์ ผู้อำนวยการสำนักยาและวัตถุเสพติด ร่วมเป็นเกียรติในพิธีทำบุญสมโภชพระพุทธรูปสำคัญประจำจังหวัด 77 จังหวัด และพิธีทำบุญตักบาตร สรงน้ำพระ และรดน้ำขอพรเนื่องในวันสงกรานต์ ประจำปี 2566 ในวันที่ 7 เม.ย.66 ณ บริเวณลานพระอนุสาวรีย์สมเด็จพระเจ้าพี่นางเธอ เจ้าฟ้ากัลยาณิวัฒนา กรมหลวงนราธิวาสราชนครินทร์



ข่าวประชาสัมพันธ์ / กิจกรรม

สำนักยาและวัตถุเสพติด

การอบรมเตรียมความพร้อมรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพISO 17034: 2016
(General requirements for the competence of reference material producers)
ในการผลิตสารมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ 21 มีนาคม 2566 ณ ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด



คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

<input checked="" type="checkbox"/>	นายสมศักดิ์	สุนทรพาณิชย์	ประธานคณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางขวัญฤดี	ลឹ้มทองเจริญ	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางสาวเมทินี	หลิมศิริวงษ์	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางศศิดา	อยู่สุข	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางปฐิมา	มณีสทิถย์	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางปวีณา	เจริญสิทธิ์	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางวิภาพรรณ	ไสยสมบัติ	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางสาวลัดดา	พูลสวัสดิ์	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางสาวจิราณุ	แจ่มทวีกุล	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางวิวัฒน์	คงสุข	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางสาวบุญทริกา	บุญญาภิววัฒน์	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางสาวบงกชพันธ์	บูรณานนท์	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางสาวอังคณา	กริชพิทักษ์เงิน	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นายอดิศักดิ์	หมั่นหลิน	คณะกรรมการ
<input type="checkbox"/>	นางกาญจนา	ทรัพย์อนุกุล	คณะกรรมการ
<input checked="" type="checkbox"/>	นายสิริชัย	กระบี่ศรี	คณะกรรมการและเลขานุการ
<input type="checkbox"/>	นายสันติ	น้อมน้อย	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
<input type="checkbox"/>	นางสาวเชษพิมล	บุญทวี	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

2023

ANNUAL REPORT

BUREAU OF DRUG AND NARCOTIC

สำนักยาและวัตถุเสพติด
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ตำบลตลาดขวัญ
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000



02-951-0000 ต่อ 99156



<https://bdn.go.th>