เอกสารเผยแพร่ผลงานวิชาการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา
ประจำปีงบประมาณ 2568

การศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดสงขลา

อารยา ส่องศรี

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

www.skho.moph.go.th/oa

รายงานการวิจัย

การศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จังหวัดสงขลา

อารยา ส่องศรี
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา

บทคัดย่อ

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ (1) ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ย่อว่า หลักเกณฑ์ GMP 2564) และ (2) ศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 กลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตในจังหวัดสงขลาทุกแห่ง วิจัยนี้เป็นวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action Research) โดยแบ่งการวิจัยเป็น 2 ช่วง คือ ช่วงที่ 1 ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา เก็บข้อมูลด้วยแบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยการสังเกตและสอบถามจากผู้ผลิตของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประเด็นในแบบประเมิน ช่วงที่ 2 ศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยใช้แนวคิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องตาม วัฏจักร Deming (PDCA) วิเคราะห์ข้อมูลเปรียบเทียบคะแนนประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ระหว่างช่วงที่ 1(ก่อนพัฒนา) และ ช่วงที่ 2 (หลังพัฒนา) โดยใช้สถิติ paired t test

ผลการวิจัย พบว่า ช่วงที่ 1 (ก่อนการพัฒนา) สถานที่ผลิตมีคะแนนเฉลี่ยรวมการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 อยู่ที่ร้อยละ 59.10 โดยหมวดที่มีคะแนนต่ำที่สุด คือ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 21.07) และหมวดการดำเนินการผลิต (ร้อยละ 53.34) ซึ่งเป็นประเด็นที่ผู้ผลิตรายเล็กขาดการจัดทำเอกสารที่เป็นระบบ และช่วงที่ 2 (หลังการพัฒนา) พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทุกแห่งที่ได้รับการพัฒนาตามรูปแบบที่ได้จากการใช้วัฏจักร Deming มีคะแนนเฉลี่ยรวมการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 เพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 67.81 โดยเพิ่มขึ้นจากก่อนการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<.000$) และมีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นจาก 2 แห่ง (ร้อยละ 14.28) เป็น 5 แห่ง (ร้อยละ 35.71) เมื่อพิจารณาเป็นรายหมวด พบว่า หมวดที่มีคะแนนเพิ่มขึ้นสูงสุดอย่างชัดเจน คือ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 21.07 เป็น ร้อยละ 80.00

การนำรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้จากการประยุกต์ใช้แนวคิดวัฏจักร Deming (PDCA) มาใช้ในการพัฒนาในการวิจัยนี้ พบว่า มีประสิทธิภาพและมีความเหมาะสมอย่างยิ่งสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเล็กในจังหวัดสงขลา ในการยกระดับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 และช่วยลดช่องว่างด้านระบบเอกสารและบันทึกที่จำเป็นได้อย่างชัดเจน อย่างไรก็ตาม เพื่อให้การพัฒนาเป็นไปอย่างต่อเนื่องและครอบคลุมทุกมิติ ควรมีการพิจารณาและปรับปรุงในรอบถัดไป อาทิเช่น การให้ความรู้เชิงลึกเฉพาะทางในประเด็นที่ยังมีคะแนนต่ำ รวมถึงการสร้างเครือข่ายระหว่างผู้ผลิตเพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์และแนวปฏิบัติที่ดีร่วมกัน จะช่วยให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลามีศักยภาพในการแข่งขันและเติบโตอย่างยั่งยืนต่อไป

คำสำคัญ: สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร, หลักเกณฑ์ GMP 2564, วัฏจักร Deming (PDCA), รูปแบบการพัฒนา

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

สมุนไพรไทย นับได้ว่าเป็นวัตถุดิบสำคัญและมีคุณภาพสูงในการนำไปแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ เช่น ยารักษาโรค เครื่องสำอาง อาหารเสริมเพื่อสุขภาพ ตามกระแสความต้องการในการใช้สมุนไพรเพื่อทดแทนการใช้สารสังเคราะห์ทางเคมีที่มากขึ้น และประเทศไทยยังเป็นแหล่งผลิตสมุนไพรที่สำคัญ รวมถึงมีความหลากหลายของชนิดสมุนไพรอีกด้วย จากข้อมูลของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า[1] พบว่า ธุรกิจสมุนไพรไทย 5 ปี เติบโตดีต่อเนื่อง โดยมูลค่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วโลกปี 2022 มีมูลค่าสูงถึง 199.07 พันล้านเหรียญสหรัฐ (6,796,249,800,000 บาท) และคาดการณ์ว่าปี 2033 มูลค่าจะอยู่ที่ 417.99 พันล้านเหรียญสหรัฐ (14,270,178,600,000 บาท) (อ้างอิงจากอัตราแลกเปลี่ยน ณ วันที่ 21 สิงหาคม 2567 ที่ 1 ดอลลาร์สหรัฐ เท่ากับ 34.14 บาท) ขณะที่ ธุรกิจสมุนไพรไทย ปี 2564 รายได้ 867,531.41 ล้านบาท กำไร 38,760.99 ล้านบาท ปี 2565 รายได้ 905,960.10 ล้านบาท (เพิ่มขึ้น 38,428.69 ล้านบาท หรือ 4.43%) กำไร 33,311.40 ล้านบาท (ลดลง 5,449.59 ล้านบาท หรือ 14.06%) และ ปี 2566 รายได้ 872,466.83 ล้านบาท (ลดลง 33,493.27 ล้านบาท หรือ 3.70%) กำไร 27,497.70 ล้านบาท (ลดลง 5,813.70 ล้านบาท หรือ 17.46%) ถึงแม้ว่า ช่วงปี 2565 - 2566 ผลประกอบการจะลดลงเล็กน้อย แต่ในระยะยาวคาดว่าผลประกอบจะกลับมาเติบโตจากกระแสการนำสมุนไพรมารักษาโรคและเทรนด์รักสุขภาพ โดยการนำเอาสมุนไพรมาใช้ประโยชน์ในด้านต่าง ๆ

การควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านมา อยู่ภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[2] และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ในหมวดยาแผนโบราณ และกฎกระทรวงที่ออกมาบังคับใช้เกี่ยวกับสถานที่ผลิตในขณะนั้น คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[3] กำหนดให้สถานที่ผลิตมีการจัดแบ่งเป็นสัดส่วน โดยมีห้องที่เกี่ยวข้องกับการผลิตเพียง 4 ห้อง และกำหนดให้จัดทำเอกสารเกี่ยวกับการผลิต จำนวน 2 รายการ ได้แก่ บัญชีการผลิตและรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาแผนโบราณเท่านั้น ต่อมาได้มีการออกกฎกระทรวงฉบับใหม่ คือ กฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555[4] และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559[5] ซึ่งกำหนดให้สถานที่ผลิตต้องมีจำนวนห้องแปรผันขึ้นกับรูปแบบและกรรมวิธีของยาที่ผลิต เพื่อให้เป็นไปตามข้อตกลงการค้าเสรีอาเซียน และรองรับการเปิดประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน ซึ่งทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณต้องมีการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว

ต่อมา ได้มีการออกกฎหมายควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นการเฉพาะ คือ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562[6] ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2562 เป็นต้นมา และมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564[7] (ย่อว่า หลักเกณฑ์ GMP 2564) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 มิถุนายน พ.ศ. 2565 ซึ่งเป็นมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) สำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยอ้างอิงจาก ASEAN Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines เพื่อปรับมาตรฐานการผลิตยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้อยู่ในระดับเดียวกันในกลุ่มประชาคมอาเซียน โดยประกาศดังกล่าวกำหนดให้ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรทั่วประเทศต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ หลักเกณฑ์ GMP 2564 ซึ่งมีหลายประเด็นที่แตกต่างจากกฎหมายฉบับเดิม โดยกำหนดหลักเกณฑ์ จำนวน 10 หมวด ได้แก่ การบริหารคุณภาพ บุคลากร อาคารสถานที่และเครื่องมือ สุขอนามัยและสุขลักษณะการดำเนินการด้านเอกสาร การดำเนินการผลิต การควบคุมคุณภาพ การจ้างผลิตและการวิเคราะห์ ข้อร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบตนเอง แต่สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิต ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ

ที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 จำนวน 4 หมวด ได้แก่ การบริหารคุณภาพ การดำเนินการด้านเอกสาร การควบคุมคุณภาพ และการตรวจสอบตนเอง ตามที่ระบุไว้ในเอกสาร 2 แนบท้ายประกาศหลักเกณฑ์ GMP 2564 ภายในระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หรือภายในวันที่ 6 มิถุนายน พ.ศ. 2570 ส่งผลให้ผู้ผลิตซึ่งได้รับอนุญาตภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และอยู่ระหว่างดำเนินการปรับปรุงการผลิตให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ต้องมีการปรับเปลี่ยนอีกครั้งเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564

จังหวัดสงขลา มีสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน 14 แห่ง แบ่งเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับการพิจารณาอนุญาตตามกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 จำนวน 11 แห่ง และได้รับอนุญาตหลังจากมีการออกพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 จำนวน 3 แห่ง แต่เป็นการอนุญาตก่อนออกประกาศหลักเกณฑ์ GMP 2564 ทั้งนี้ สถานที่ผลิตฯ ทั้งหมด เป็นสถานที่ผลิตฯ ที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ[7] ที่เป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก[8] การพัฒนาให้ได้ตามมาตรฐาน GMP เป็นเรื่องที่ค่อนข้างยาก ดังนั้น ผู้วิจัยจึงสนใจศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจังหวัดสงขลาว่าสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ได้มากน้อยเพียงใด และศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา โดยนำแนวคิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องตามแนวคิดวัฏจักร Deming มาใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564

วัตถุประสงค์การวิจัย

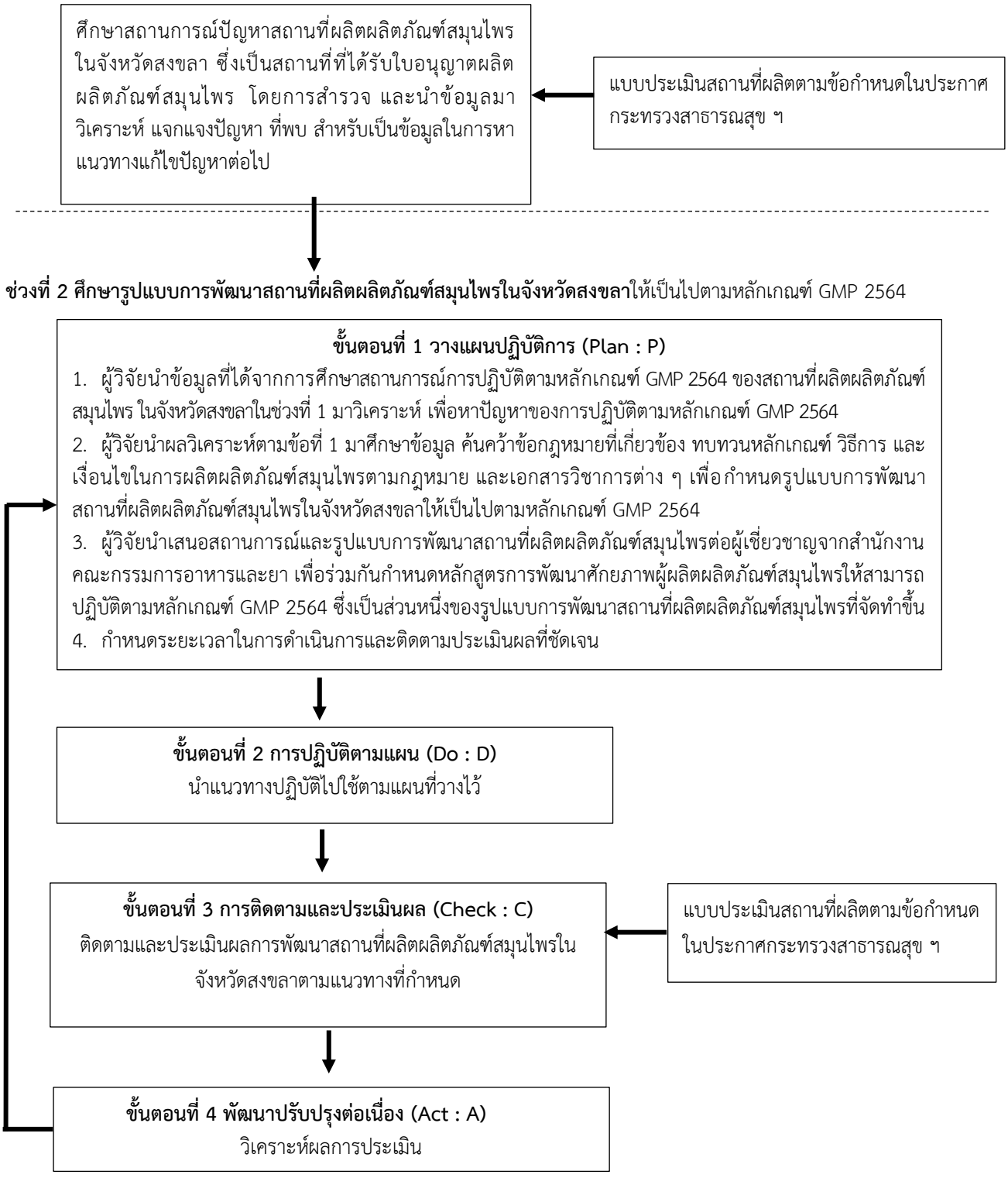
1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา
2. เพื่อศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564

กรอบแนวคิดในการวิจัย

ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้วิจัยได้นำแนวคิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยใช้วัฏจักร Deming หรือ PDCA (plan-do-check-act) ในการกำหนดรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา ซึ่ง Deming กล่าวว่า การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องเป็นระบบประกอบด้วย 4 ขั้นตอน ได้แก่ 1) การวางแผน (Plan : P) การกำหนดเป้าหมายในการพัฒนาคุณภาพแนวปฏิบัติ 2) การปฏิบัติ (Do : D) นำทางเลือกที่ตัดสินใจไปลงมือปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ 3) การติดตามและประเมินผลการปฏิบัติ (Check : C) 4) การพัฒนาแนวทางปฏิบัติ (Action : A) ปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง

รูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 เป็นการนำแนวคิดวัฏจักรเดมมิ่ง (PDCA) มาใช้กำหนดรูปแบบในการพัฒนา ซึ่งประกอบด้วย 4 ขั้นตอน โดยแบ่งการศึกษาเป็น 2 ช่วง มีรายละเอียดดังภาพ

ช่วงที่ 1 ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิดในการศึกษา

วิธีดำเนินการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้ ดำเนินการระหว่างเดือนมีนาคม ถึงเดือนกันยายน 2568 แบ่งการศึกษาออกเป็น 2 ช่วง ตามวัตถุประสงค์การศึกษา ดังนี้

ช่วงที่ 1 ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา

ช่วงที่ 2 ศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564

โดยมีรายละเอียดในการดำเนินการศึกษา ดังนี้

ช่วงที่ 1 ศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา

กลุ่มประชากรในการศึกษา คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งได้รับใบอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และตั้งอยู่ในจังหวัดสงขลาทุกแห่ง จำนวน 14 แห่ง โดยสถานที่ผลิตฯ ทุกแห่ง เข้าข่ายเป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก[8] และผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตที่มีความเสี่ยงต่ำ[7]

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา เครื่องมือในการเก็บข้อมูล คือ แบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งผู้วิจัยพัฒนาขึ้น โดยดัดแปลงมาจากคู่มือการดำเนินการสำหรับสถานที่ผลิตขนาดเล็กและมีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศหลักเกณฑ์ GMP 2564[9] ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งเป็น 2 ส่วน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปและข้อมูลธุรกิจ ซึ่งประกอบด้วย ปีที่เริ่มดำเนินการ จำนวนพนักงาน กำลังการผลิต (จำนวนแรงม้าของเครื่องมือที่ใช้ในการผลิต) จำนวนกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต จำนวนทะเบียนตำรับที่ได้รับการขึ้นทะเบียน มูลค่าการผลิตต่อปี (บาท) พื้นที่ทั้งหมดของสถานที่ผลิต และจำนวนห้องภายในสถานที่ผลิต

ส่วนที่ 2 แบบประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ซึ่งพัฒนาโดยดัดแปลงมาจากจากคู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ตามประกาศหลักเกณฑ์ GMP 2564[9] สำหรับสถานที่ผลิตฯ ที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำและเป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก ประเมินความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 จำนวน 6 หมวด 128 ข้อ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนข้อกำหนดของเกณฑ์ประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจำแนกตามหมวดต่าง ๆ

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

วิธีเก็บรวบรวมข้อมูล ผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้ผ่านการอบรมหลักสูตรหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขขั้นพื้นฐานเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 มีประสบการณ์ในการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาไม่น้อยกว่า 1 ปี ประเมินสถานที่ผลิตฯ ตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ด้วยตนเองดำเนินการ โดยใช้วิธีการสังเกตสถานที่ผลิตฯประกอบการสัมภาษณ์ผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงาน แล้วให้คะแนนแต่ละข้อมี 3 ระดับ คือ 1) Conform หมายถึง ผลการประเมินเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด (ได้คะแนนเท่ากับ 1) 2) Non Conform หมายถึง ผลการประเมินไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้คะแนนเท่ากับ 0) และ 3) Not Applicable (N/A) ไม่มีกิจกรรมข้อนี้ (ตัดฐานคะแนน)

เนื่องจากในช่วงระยะเวลาการศึกษาครั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังมิได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาในการผ่านเกณฑ์ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงกำหนด “การผ่านเกณฑ์” คือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ฯ ต้องได้คะแนนรวมทั้ง 6 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และแต่ละหมวดต้องได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป ตามแนวทางการ “ผ่านเกณฑ์” ของหลักเกณฑ์ วิธีการผลิตที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP อาหาร) เนื่องจากข้อกำหนดและรายละเอียดของแบบประเมินมีความใกล้เคียงกัน และ GMP อาหาร ได้มีการกำหนดเป็นกฎหมาย และมีข้อปฏิบัติที่ชัดเจนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ. 2543 เรื่องวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้การผลิต และการเก็บรักษาอาหาร[10]

การวิเคราะห์ข้อมูล วิเคราะห์ข้อมูลโดยการแจกแจงความถี่ หรือ แจงนับจำนวนสถานที่ผลิตที่ทำได้ตามเกณฑ์ในแต่ละข้อ ทั้ง 128 ข้อ และคำนวณค่าเฉลี่ยคะแนนแต่ละหมวด และคำนวณเป็นค่าร้อยละของคะแนนเต็มทั้งรายหมวดและคะแนนรวม

ช่วงที่ 2 ศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564

กลุ่มประชากรในการศึกษา คือ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผ่านการศึกษาในช่วงที่ 1 แล้วทุกแห่ง จำนวน 14 แห่ง โดยเป็นสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ และเป็นผู้ผลิตขนาดเล็ก

ขั้นตอนการดำเนินการ ผู้วิจัยได้กำหนดรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา โดยใช้วัฏจักร Deming หรือ PDCA (Plan-Do-Check-Act) ซึ่งดำเนินการตามขั้นตอน ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 วางแผนปฏิบัติการ (Plan)

1. ผู้วิจัยนำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในจังหวัดสงขลาในช่วงที่ 1 มาวิเคราะห์ เพื่อหาปัญหาของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564
2. ผู้วิจัยนำผลวิเคราะห์จากข้อที่ 1 มาศึกษาข้อมูล ค้นคว้าข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทบทวนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมาย และเอกสารวิชาการต่าง ๆ เพื่อกำหนดรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564
3. ผู้วิจัยนำเสนอสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 และรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อผู้เชี่ยวชาญจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อร่วมกันกำหนดหลักสูตรการพัฒนาศักยภาพผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จัดทำขึ้น
4. กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการและติดตามประเมินผลที่ชัดเจน

ขั้นตอนที่ 2 การปฏิบัติตามแผน (Do)

ผู้วิจัยนำรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปใช้ตามแผนปฏิบัติการที่กำหนด โดยดำเนินการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป้าหมายทุกแห่ง และให้เวลาผู้ผลิตในการปรับปรุงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้ได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด

ขั้นตอนที่ 3 การประเมินผล (Check)

ผู้วิจัยติดตามประเมินผลการนำรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรไปใช้ โดยใช้แบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเช่นเดียวกับช่วงที่ 1 การประเมินใช้วิธีการสังเกตและซักถามผู้ประกอบการและผู้ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ขั้นตอนที่ 4 แนวทางการปรับปรุง (Act)

ผู้วิจัยนำผลการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป้าหมายที่ได้รับการพัฒนาตามรูปแบบที่กำหนดมาวิเคราะห์ปัญหาอุปสรรค และหาจุดอ่อน/จุดแข็งของรูปแบบการพัฒนา และกำหนดรูปแบบในการปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อจัดทำรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในครั้งต่อไป ให้มีความชัดเจนและมีประสิทธิภาพมากขึ้น

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา แบบประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เช่นเดียวกับการศึกษาช่วงที่ 1

การวิเคราะห์ข้อมูล การเปรียบเทียบคะแนนประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป้าหมายระหว่างช่วงที่ 1 (ก่อนพัฒนา) และ ช่วงที่ 2 (หลังพัฒนา) โดยใช้สถิติ paired t test

จริยธรรมวิจัย

โครงร่างงานวิจัยได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน ระดับจังหวัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา เลขที่ 24/2568 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2568

ผลการวิจัย

ช่วงที่ 1 ผลการศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา

1.1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา

สถานที่ผลิตฯ ในจังหวัดสงขลามีทั้งหมด 14 แห่ง เริ่มดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรก่อนปี พ.ศ. 2562 จำนวน 11 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 78.57 แสดงให้เห็นว่าสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรส่วนใหญ่ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำนวนพนักงานในสถานที่ผลิตแต่ละแห่งมีความหลากหลายสถานที่ผลิตฯ ที่มีพนักงาน 1 - 2 คน มีสัดส่วนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 35.71 รองลงมาคือกลุ่มที่มี 3 - 4 คน และ 9 - 10 คนเท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 21.43 ซึ่งอาจสะท้อนว่าธุรกิจอยู่ในระดับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม กำลังการผลิตวัดจากกำลังแรงม้าของเครื่องจักรของแต่ละแห่ง พบว่า สถานที่ผลิตฯ มีกำลังการผลิต อยู่ในช่วง 0 – 10 แรงม้า ร้อยละ 64.29 จำนวนกระบวนการผลิตที่ได้รับอนุญาต พบว่า สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ ได้รับอนุญาตกระบวนการผลิตฯ จำนวน 1 - 2 กระบวนการ และ 3 - 4 กระบวนการ ในสัดส่วนเท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 35.71 จำนวนทะเบียนตำรับที่ได้รับการขึ้นทะเบียน สถานที่ผลิตฯ ส่วนใหญ่ขึ้นทะเบียน ในช่วง 1 – 9 ตำรับ ร้อยละ 57.14 สถานที่ผลิตฯ ที่มูลค่าการผลิตต่อปีไม่เกิน 1 ล้านบาท คิดเป็นร้อยละ 64.29 แสดงถึงขนาดธุรกิจที่ยังอยู่ในระยะเริ่มต้นหรืออยู่ในกลุ่ม SME ในด้านพื้นที่ของสถานที่ผลิตฯ พบว่า สถานประกอบการที่มีพื้นที่ 100 – 200 ตร.ม. และ 300 – 400 ตร.ม. มีสัดส่วนเท่ากัน คิดเป็นร้อยละ 28.57 สอดคล้องกับขนาดการดำเนินกิจการในระดับวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม สถานที่ผลิตส่วนใหญ่มีจำนวนห้องภายในสถานที่ผลิต 5 - 9 ห้อง ร้อยละ 28.57 รองลงมา 10 – 14 ห้อง ร้อยละ 21.43 โดยมีสถานที่ผลิต ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP เพียง 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 7.14

1.2 ผลการประเมินสถานที่ผลิตฯ ตามหลักเกณฑ์ GMP 2564

ผลการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในภาพรวม สถานที่ผลิตฯ ได้คะแนนเฉลี่ยรวมของทุกหมวด ร้อยละ 59.10 โดยมีสถานที่ผลิตฯ ที่ผ่านเกณฑ์ จำนวน 2 แห่ง (ร้อยละ 14.28) เมื่อพิจารณาเป็นรายหมวด พบว่า หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงที่สุด คือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ ร้อยละ 81.87 ในขณะที่หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 21.07

หมวดบุคลากร มีข้อกำหนด จำนวน 3 ข้อ พบว่า มีสถานที่ผลิตฯ ที่ไม่มีกิจกรรมข้อนี้ (N/A) ทั้ง 3 หัวข้อ จำนวน 8 แห่ง โดยมีผู้ผลิตเพียง 1 คน สำหรับสถานที่ผลิตที่สามารถประเมินในหัวข้อนี้ได้ จำนวน 6 แห่ง มีผลประเมินได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 66.67

หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ มีข้อกำหนด จำนวน 41 ข้อ โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 65.04 พบว่า ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตฯ สามารถปฏิบัติได้ทุกแห่ง คือ กรณีมีเครื่องมือเครื่องจักรที่ไม่สามารถเคลื่อนย้ายได้ จะต้องมีกิจกรรมในห้องนั้นเพียงกิจกรรมเดียว และ บริเวณผลิตมีแสงสว่างเพียงพอ ในขณะที่ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตไม่สามารถปฏิบัติมากที่สุด คือ การจัดทำบันทึกควบคุมการใช้งาน (log book) ของเครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก และเครื่องควบคุมบันทึก รองลงมาคือ การจัดทำบันทึกของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต

หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ มีข้อกำหนด จำนวน 14 ข้อ ผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 81.87 เป็นหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยมากที่สุด สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่ง สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในหมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะได้มากถึง 8 ข้อ จาก 14 ข้อ เช่น “บุคลากรทุกคนได้รับการตรวจสุขภาพประจำปี หรือได้ตรวจสุขภาพตามความเหมาะสม” “ขณะตรวจไม่พบ ผู้ที่มีบาดแผลเปิด หรือผู้ที่เจ็บป่วย หรือผู้ที่เป็นโรคติดต่อ โรคติดเชื้อ ท้องเสีย ไอ ไข้หวัด โรคผิวหนัง ในบริเวณผลิตที่พนักงานสามารถสัมผัสกับผลิตภัณฑ์ได้โดยตรง” เป็นต้น ในขณะที่ ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตไม่สามารถปฏิบัติได้มากที่สุด คือ “มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต” รองลงมา คือ “มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล”

หมวดการดำเนินการผลิต เป็นหมวดที่มีข้อกำหนดมากที่สุด จำนวน 61 ข้อ โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 53.34 เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินของสถานที่ผลิตฯ แต่ละแห่ง พบว่า ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตฯ ทุกแห่งสามารถปฏิบัติตามได้ มีจำนวน 14 ข้อ เช่น “มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น ที่ไม่วางสัมผัสพื้นโดยตรง” “มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้นในสภาวะที่เหมาะสมตามที่ผู้ผลิตวัตถุดิบ หรือวัตถุตั้งต้น นั้น ๆ กำหนด” เป็นต้น ในขณะที่ ข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตไม่สามารถปฏิบัติได้มากที่สุด คือ “มีบันทึกการตรวจสอบเครื่องอิเล็กทรอนิกส์สำหรับอ่านรหัส เครื่องนับฉลาก หรือ อุปกรณ์คล้ายกัน” รองลงมา คือ “วัสดุการบรรจุ มีการดำเนินการสุ่มตัวอย่างทดสอบ และรับเข้าที่เหมาะสม ตามวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการที่ผู้ผลิตกำหนด” และ “ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้”

หมวดการจ้างผลิตและการวิเคราะห์ มีข้อกำหนดเพียงแค่ 2 ข้อ คือ “มีการจัดทำสัญญาจ้างการผลิตเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการกำหนดหน้าที่ของแต่ละฝ่ายอย่างชัดเจน” และ “มีการจัดทำสัญญาจ้างวิเคราะห์ เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของแต่ละฝ่ายไว้อย่างชัดเจน” โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 75.00 ซึ่งมีสถานที่ผลิตเพียง 2 แห่ง ที่มีกิจกรรมในข้อนี้ และมีสถานที่ผลิตเพียง 1 แห่ง ที่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ทั้ง 2 ข้อ

หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ มีข้อกำหนด จำนวน 7 ข้อ โดยผลการประเมินหมวดนี้ ได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 21.07 สำหรับหมวดนี้เป็นหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินแต่ละข้อ พบว่า มีข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตฯ ไม่มีกิจกรรมข้อนี้ (N/A) ทุกแห่ง จำนวน 3 ข้อ คือ “กรณีเกิดข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่บกพร่อง มีการพิจารณาตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นด้วย” “มีบันทึกหรือรายงานผลการเรียกเก็บยาคืน” และ “ในกรณีที่พบอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ต้องมีเอกสารเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ และข้อมูลการสืบสวนหาสาเหตุ และมีการรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” เนื่องจากยังไม่เคยเกิดกรณีตามข้อกำหนดดังกล่าว ในขณะที่ข้อกำหนดอื่น ๆ อีก 4 ข้อ พบว่า สถานที่ผลิตฯ ส่วนใหญ่ ไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ โดยข้อกำหนดที่มีสถานที่ผลิตฯ ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ทุกแห่ง คือ “มีการซ้อมดำเนินการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน”

ช่วงที่ 2 ผลการศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564

ผลการศึกษารูปแบบพัฒนาสถานที่ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 โดยใช้วัฏจักร Deming หรือ PDCA (Plan-Do-Check-Act) เสนอเป็นลำดับดังนี้

จากการวิเคราะห์ผลการศึกษาในช่วงที่ 1 เพื่อค้นหาปัญหาของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 และนำมากำหนดรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้สอดคล้องสถานการณ์และบริบทของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลา ซึ่งปัญหาที่วิเคราะห์ได้ จะเป็นประเด็นที่ผู้ผลิตรายเล็กขาดการจัดทำเอกสารที่เป็นระบบ จึงได้กำหนดรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประกอบด้วย

1 การพัฒนาความรู้ : โดยการจัดอบรมผู้ผลิตและพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยใช้หลักสูตรอบรมและวิทยากรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญในด้านหลักเกณฑ์ GMP 2564

2 การพัฒนาทักษะ : โดยการแบ่งกลุ่มฝึกปฏิบัติ ลงมือทำเอกสารและบันทึกการผลิตต่าง ๆ จากข้อมูลการผลิตของสถานที่ผลิตตนเอง เพื่อให้ได้นำไปใช้ได้อย่างถูกต้อง

3 การสร้างประสบการณ์ : โดยนำผู้เข้าร่วมอบรมไปศึกษาดูงานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรของสถาบันการศึกษา ซึ่งเป็นสถานที่ผลิตที่เคยได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP ปี 2548 โดยมีโครงสร้างอาคาร การแบ่งกั้นห้อง เครื่องมืออุปกรณ์ ที่ได้รับอนุมัติแปลนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และอยู่ระหว่างการขอรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP

4 การสนับสนุนเครื่องมือ : สนับสนุนคู่มือการปฏิบัติงานและเอกสาร SOP รวมถึงแบบบันทึกต่าง ๆ ที่สามารถนำไปใช้ได้ทันที

5 การสร้างการมีส่วนร่วม : มีการวางแผนปรับปรุงสถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ผลิต ซึ่งทำให้ผู้ผลิตเข้าใจและสามารถดำเนินการปรับปรุงสถานที่ฯ ได้



ก. บรรยายให้ความรู้



ข. ศึกษาดูงานสถานที่ผลิต



ค. ฝึกปฏิบัติ และวางแผนการแก้ไขปรับปรุงร่วมกัน

ภาพที่ 2 การพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ซึ่งจากการประเมินความรู้ก่อน และ หลังการอบรมโดยใช้แบบทดสอบความรู้เกี่ยวกับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของวิทยากรสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า คะแนนเฉลี่ยหลังอบรม (15.13 ± 1.72) สูงกว่าคะแนนเฉลี่ยก่อนอบรม (18.44 ± 1.59) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (t = - 33.726, df = 53, P-value < .000)

นอกจากนี้ จะมีกระบวนการติดตามให้คำแนะนำ ณ สถานที่ผลิต โดยผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะได้รับการติดตามให้คำแนะนำจากพนักงานเจ้าหน้าที่ โดยจัดให้มีการฝึกปฏิบัติหน้างานด้วยการฝึกปฏิบัติจริง ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผลการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรหลังการพัฒนา พบว่า สถานที่ผลิตฯ ได้คะแนนเฉลี่ยรวมของทุกหมวดเพิ่มขึ้นเป็นร้อยละ 67.81 โดยหมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงที่สุด คือ การจ้างผลิตและการวิเคราะห์ ร้อยละ 100 รองลงมาคือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ ร้อยละ 97.02 และ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ร้อยละ 80.00 ในขณะที่หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยน้อยที่สุด คือ หมวดการดำเนินการผลิต ร้อยละ 58.99

เมื่อเปรียบเทียบผลการประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรช่วงที่ 1 (ก่อนการพัฒนา) และช่วงที่ 2 (หลังการพัฒนา) พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นจาก 2 แห่ง (ร้อยละ 14.28) เป็น 5 แห่ง (ร้อยละ 35.71) และร้อยละของคะแนนเฉลี่ยช่วงที่ 2 (67.81 ± 14.84) สูงกว่ารอบที่ 1 (59.10 ± 17.06) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (t = -7.533, df = 13, p-value < .000)

เมื่อเปรียบเทียบคะแนนเฉลี่ยในแต่ละหมวดของการประเมิน “ก่อนพัฒนา” กับ “หลังพัฒนา” พบว่า ร้อยละของคะแนนเฉลี่ยของสถานที่ผลิตหลังการพัฒนา สูงกว่าก่อนการพัฒนา ทุกหมวด โดยหมวดที่มีคะแนนเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ หมวดที่ 6 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละของคะแนนเฉลี่ยรายหมวด GMP ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ก่อนพัฒนา และหลังพัฒนา

หมวดการประเมิน	ร้อยละของคะแนนเฉลี่ย	
	ก่อนพัฒนา	หลังพัฒนา
1 บุคลากร	66.67	77.78
2 อาคารสถานที่และเครื่องมือ	65.04	71.16
3 สุขอนามัยและสุขลักษณะ	81.87	97.02
4 การดำเนินการผลิต	53.34	58.99
5 การจ้างผลิตและการวิเคราะห์	75.00	100.00
6 ข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	21.07	80.00
คะแนนเฉลี่ยรวม	59.10	67.81

และเมื่อพิจารณาเปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดก่อนการพัฒนาและหลังการพัฒนาตามรูปแบบที่ได้จากการใช้วัฏจักร Deming พบว่า มีข้อกำหนดที่สถานที่ผลิตสามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ได้เพิ่มมากขึ้นหลังพัฒนา จำนวน 35 ข้อ โดยข้อกำหนดที่มีสถานที่ผลิตปฏิบัติได้เพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ ข้อกำหนด “มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต” ซึ่งอยู่ในหมวดที่ 3 รองลงมา คือ “มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล” ซึ่งอยู่ในหมวด 3 และ“มีวิธีปฏิบัติ การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ซึ่งแสดงรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบกรอบระยะเวลาในการดำเนินการ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นที่เกี่ยวข้อง การแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” “มีบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องร้องเรียน” “มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์” ซึ่งอยู่ในหมวด 6 ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตที่ปฏิบัติได้ตามข้อกำหนด ก่อนและหลังการพัฒนา

ลำดับที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	จำนวนสถานที่ผลิตที่ปฏิบัติได้ตามข้อกำหนด (แห่ง)		
		ก่อนพัฒนา (A)	หลังพัฒนา (B)	เพิ่มขึ้น (B-A)
	หมวดบุคลากร			
1	หัวหน้าฝ่ายผลิตมีคุณสมบัติตรงตามที่กำหนดไว้ในคำบรรยายลักษณะงาน	3	4	1
	หมวดอาคารสถานที่และเครื่องมือ			
2	มีบริเวณแยกต่างหากระหว่างการดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์ใช้ภายนอก กับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ภายใน	9	10	1
3	ห้องเปลี่ยนเสื้อผ้า อ่างล้างมือ และสุขา ที่มีจำนวนเพียงพอต่อจำนวนพนักงาน	10	14	4
4	มีวิธีปฏิบัติ หรือมีมาตรการในการควบคุมป้องกันไม่ให้มีแมลง หรือสัตว์รบกวนอื่นเข้ามาในสถานที่จัดเก็บและบริเวณผลิต	3	7	4
5	ไม่เลี้ยงสัตว์ในบริเวณผลิต และมีระบบในการป้องกันสัตว์เลี้ยงไม่ให้เข้าไปในบริเวณผลิต	13	14	1
6	มีบริเวณแยกต่างหากสำหรับสินค้าที่อยู่ในสถานะกักกัน	4	5	1
7	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการหรือป้ายแสดง ป้องกันไม่ให้ผู้ที่ไม่มีหน้าที่เข้าไปในบริเวณผลิต คลังสินค้า และบริเวณควบคุมคุณภาพ รวมถึงบริเวณดังกล่าวไม่เป็นทางเดินผ่านของผู้ที่ไม่มีหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในบริเวณนั้น	6	14	8
8	ผิวภายในของเครื่องมือผลิตมีลักษณะเรียบ ไม่เป็นที่สะสมของฝุ่นและสิ่งสกปรก	6	8	2
9	ไม่ใช้เครื่องมือการผลิต ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน ร่วมกับ เครื่องมือสำหรับผลิตภัณฑ์ใช้ภายนอก	10	14	4
10	เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต รวมถึงท่อลำเลียงและท่อยืดหยุ่นต้องเป็นวัสดุที่ไม่ปล่อยสาร หรือดูดซับสาร หรือทำปฏิกิริยา จนเกิดผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์	12	13	1
11	อุปกรณ์การผลิตที่ทำความสะอาดแล้วต้องไม่มีคราบของสิ่งสกปรกติดอยู่	11	13	2
12	มีการติดป้ายสถานะของการทำความสะอาดบนเครื่องมือที่สะอาดแล้ว	3	4	1
13	มีหลักฐานที่แสดงถึงการบำรุงรักษาเครื่องมือการผลิต	3	5	2
14	มีการจัดทำบันทึกของเครื่องมือหลักในกระบวนการผลิต ได้แก่	2	3	1

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบจำนวนสถานที่ผลิตที่ปฏิบัติได้ตามข้อกำหนด ก่อนและหลังการพัฒนา (ต่อ)

ลำดับที่	เกณฑ์การตรวจประเมิน	จำนวนสถานที่ผลิตที่ปฏิบัติได้ตามข้อกำหนด (แห่ง)		
		ก่อนพัฒนา (A)	หลังพัฒนา (B)	เพิ่มขึ้น (B-A)
15	มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่า เครื่องชั่ง เครื่องวัด เครื่องบันทึก มีการใช้งานและความแม่นยำที่เหมาะสม เช่นบันทึกการสอบเทียบ	2	3	1
	หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ			
16	มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล	4	14	10
17	มีการตรวจสุขภาพของบุคลากรใหม่ก่อนรับเข้าทำงาน	1	3	2
18	มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต	3	14	11
19	อุปกรณ์ที่ใช้ทำความสะอาดในบริเวณผลิต ไม่เป็นแหล่งสะสม หรือปลดปล่อยสิ่งสกปรก	10	12	2
20	ข้อมูลของผู้ส่งมอบวัตถุดิบถูกต้องตรงกับรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการอนุมัติไว้	1	4	3
21	มีป้ายระบุสถานะเพื่อบ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ วัตถุตั้งต้น และมีการลงข้อมูลครบถ้วน	3	5	2
22	มีการจัดเก็บวัสดุการบรรจุเป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปะปนกันของวัสดุการบรรจุที่ต่างชนิดกัน หรือต่างรุ่นกันหมายเหตุ ความเชื่อมโยงเป็นไปตาม ข้อ 7	9	12	3
23	ทุกห้องที่อยู่ในระหว่างกระบวนการผลิต มีการแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ และกิจกรรมที่กำลังปฏิบัติ	3	8	5
24	บริเวณที่มีการผลิต มีการจัดให้เป็นบริเวณที่เป็นระบบปิด หมายเหตุ กรณีที่มีการเปิดให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับสิ่งแวดล้อมภายในบริเวณผลิตได้ ระหว่างการผลิต ประตู หน้าต่าง ต้องปิดสนิท สามารถป้องกันการฟุ้งกระจายของผลิตภัณฑ์ออกสู่บริเวณที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมภายนอกสู่ผลิตภัณฑ์ได้	11	13	2
25	บริเวณที่มีการบรรจุ มีป้ายบ่งชี้กิจกรรม ชื่อผลิตภัณฑ์ ความแรง และรุ่นการผลิต	3	10	7
26	มีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รอการบรรจุไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	13	14	1
27	ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่รอบรรจุ มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน และมีการลงข้อมูลที่ครบถ้วน (ชื่อ เลขที่/ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)	3	6	3
28	มีการทำความสะอาดวัสดุการบรรจุและมีการตรวจสอบที่เหมาะสมก่อนนำวัสดุการบรรจุไปใช้ในการบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพร	3	9	6
29	ในระหว่างกระบวนการบรรจุ พื้นที่ในบริเวณบรรจุไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการบรรจุ ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ	3	7	4
30	บริเวณที่มีการบรรจุ มีป้ายบ่งชี้กิจกรรม ชื่อผลิตภัณฑ์ ความแรง และรุ่นการผลิต	3	7	4
31	ในระหว่างกระบวนการบรรจุ พื้นที่ในบริเวณบรรจุไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการบรรจุ ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ	11	12	1
32	มีวิธีการปฏิบัติสำหรับการกักกัน/ปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจนกว่าจะมีการปล่อยผ่าน	3	5	2
	หมวดข้อร้องเรียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์			
33	มีวิธีปฏิบัติ การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ซึ่งแสดงรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบ กรอบระยะเวลาในการดำเนินการ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นที่เกี่ยวข้อง การแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	4	14	10
34	มีบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องร้องเรียน	4	14	10
35	มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์	4	14	10

อภิปรายผล

ผลการวิจัยช่วงที่ 1 เป็นการศึกษาสถานการณ์การปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ของสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาทุกแห่ง จำนวน 14 แห่ง พบว่า สถานผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาทุกแห่ง จัดเป็นผู้ผลิตขนาดเล็กและมีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำ สถานที่ผลิตส่วนใหญ่ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาก่อน จากการประเมินการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 พบว่า สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีระดับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ในระดับปานกลาง ซึ่งมีคะแนนเฉลี่ยรวมอยู่ที่ร้อยละ 59.10 โดยหมวดที่ได้คะแนนสูง คือ หมวดสุขอนามัยและสุขลักษณะ อาจเนื่องมาจากเป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่ผู้ผลิตส่วนใหญ่ตระหนักและปฏิบัติอยู่แล้ว ในขณะที่หมวดที่ได้คะแนนต่ำ เช่น หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และหมวดการดำเนินการผลิต ซึ่งต้องจัดทำเอกสารจำนวนมาก (เช่น บันทึกการตรวจรับวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ, การติดป้ายสถานะ, บันทึกการเบิกจ่าย, การตรวจสอบการพิมพ์) รวมถึงหมวดอาคารสถานที่ (เช่น บันทึก log book เครื่องมือ, การสอบเทียบ, การบำรุงรักษา) สะท้อนถึงความซับซ้อนของระบบเอกสารและกระบวนการที่เป็นทางการ ซึ่งอาจเป็นภาระสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กที่มีทรัพยากรจำกัดทั้งด้านบุคลากรและงบประมาณ รวมถึงขาดความรู้

ความเข้าใจในข้อกำหนดที่ซับซ้อนและเป็นทางการมากขึ้น เช่น การจัดทำเอกสารและบันทึกต่าง ๆ สอดคล้องกับการศึกษาของ ธนัชพร อินโท และจันทรรัตน์ สิทธิวรนันท์[11] ที่พบว่าสถานที่ผลิตยาแผนโบราณส่วนใหญ่ยังไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ใหม่ได้ โดยเฉพาะหมวดการดำเนินการด้านเอกสาร เนื่องจากรู้สึกเสียเวลา บางแห่งต้องการทำแต่ไม่เข้าใจว่าจะต้องจัดทำเอกสารบันทึกอย่างไรให้ถูกต้อง นอกจากนี้ ผลการศึกษาสะท้อนให้เห็นว่า ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรขนาดเล็กในจังหวัดสงขลา ซึ่งส่วนใหญ่ดำเนินการภายใต้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาก่อนที่มีการแก้ไขกำลังเผชิญกับความท้าทายในการปรับตัวให้เข้ากับหลักเกณฑ์ GMP 2564 ซึ่งมีความเข้มงวดและรายละเอียดมากกว่าข้อกำหนดเดิม แม้จะมีการยกเว้น บางหมวดสำหรับผู้ผลิตขนาดเล็กที่มีกระบวนการผลิตความเสี่ยงต่ำจนถึงปี พ.ศ. 2570 ดังนั้น การเตรียมความพร้อมให้กับผู้ผลิตจึงเป็นเรื่องสำคัญ เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ภายในระยะเวลาที่กำหนด

ผลการศึกษาช่วงที่ 2 เป็นการศึกษารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลาตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 โดยใช้แนวคิดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องตามวัฏจักร Deming (PDCA) เป็นเครื่องมือหลักในการดำเนินงาน ผลการประเมินหลังการพัฒนา พบว่า คะแนนเฉลี่ยรวมเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 59.10 เป็นร้อยละ 67.81 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งชี้ให้เห็นว่ารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้ สามารถเพิ่มระดับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ส่งผลให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเกิดการพัฒนาขึ้นอย่างชัดเจน สอดคล้องกับการศึกษาของวิไลวรรณ สาครินทร์ อารยา ส่องศรี และดุริพัธ แจ้งใจ[12] ในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จังหวัดสงขลา โดยใช้วัฏจักร Deming (Plan-Do-Check-Act: PDCA) จำนวน 2 รอบ พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งหลังได้รับการพัฒนามีคะแนนประเมินสูงกว่าก่อนการพัฒนาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($P < 0.001$) ซึ่งการนำแนวคิดวัฏจักร Deming (PDCA) มาประยุกต์ใช้ในการกำหนดรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ส่งผลให้ระดับการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 เพิ่มสูงขึ้นอย่างชัดเจน โดยรูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตที่ได้จากขั้นตอนการวางแผน (Plan) โดยใช้กระบวนการร่วมกันหลายส่วน ทั้งการอบรมให้ความรู้แก่ผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ และการฝึกปฏิบัติเพื่อเพิ่มทักษะในการจัดทำระบบเอกสาร รวมถึงกระบวนการเรียนรู้แบบมีส่วนร่วมในการวางแผนการปรับปรุงสถานที่ผลิตร่วมกันระหว่างผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ การสร้างประสบการณ์โดยการนำไปศึกษาดูงาน รวมถึงการสนับสนุนเอกสารวิธีการปฏิบัติที่จำเป็นในกระบวนการคุณภาพ ช่วยให้ผู้เข้าร่วมกระบวนการพัฒนา สามารถนำความรู้ไปปรับใช้ได้จริงและนำไปใช้ได้ทันที รวมถึงมีกระบวนการติดตามให้คำแนะนำผู้ผลิตหลังการอบรมและจัดให้มีการฝึกปฏิบัติหน้างานด้วยการฝึกปฏิบัติจริง ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เมื่อพิจารณาจำแนกเป็นรายหมวด พบว่า หมวดที่มีคะแนนเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ หมวดข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งคะแนนเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 21.07 เป็น ร้อยละ 80.00 แสดงให้เห็นว่าการให้ความรู้และฝึกปฏิบัติเรื่องการจัดทำแนวปฏิบัติและบันทึกต่าง ๆ เช่น วิธีปฏิบัติในการรับมือข้อร้องเรียน, การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สามารถทำให้สถานที่ผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดได้อย่างชัดเจน และเมื่อพิจารณาจำแนกเป็นรายข้อกำหนด พบว่า ข้อกำหนดที่มีสถานที่ผลิตสามารถปฏิบัติได้เพิ่มขึ้นมากที่สุด คือ ข้อกำหนด “มีคำแนะนำสำหรับผู้เยี่ยมชม หรือบุคลากรที่ยังไม่ผ่านการฝึกอบรมในการเข้าไปในบริเวณผลิต” ซึ่งอยู่ในหมวดที่ 3 รองลงมา คือ “มีวิธีปฏิบัติ หรือมาตรการเกี่ยวกับอนามัยส่วนบุคคล” ซึ่งอยู่ในหมวด 3 และ “มีวิธีปฏิบัติ การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ซึ่งแสดงรายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน ผู้รับผิดชอบกรอบระยะเวลาในการดำเนินการ การตรวจสอบผลิตภัณฑ์รุ่นอื่นที่เกี่ยวข้อง การแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” “มีบันทึกรายละเอียดเกี่ยวกับการจัดการเรื่องร้องเรียน” “มีวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์” ซึ่งอยู่ในหมวด 6 แสดงให้เห็นว่า ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการมีวิธีปฏิบัติหรือมาตรการต่าง ๆ สามารถพัฒนาได้ด้วยการสนับสนุนคู่มือและวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนให้กับผู้ประกอบการที่สามารถนำไปใช้ได้ทันที สอดคล้องกับข้อเสนอแนะของเพลิน จำแนกพล[13] ที่แนะนำให้มีการพัฒนาผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอาง โดยการอบรมให้ความรู้และจัดทำคู่มือเพื่อให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางพัฒนาเป็นไปตามมาตรฐาน และสอดคล้องกับการศึกษาของวีระสุดา สวัสดี ณัฐจาพร พิชัยณรงค์ และสุรพร ลอยหา[14]

ที่พัฒนาการดำเนินงานห้องปฏิบัติการชันสูตรของ รพ.สต. อำเภอเขื่องใน จังหวัดอุบลราชธานี โดยประยุกต์ใช้ วัฏจักร Deming ส่งผลให้ผู้เกี่ยวข้องมีการเปลี่ยนแปลงความรู้ทักษะการปฏิบัติ ความพึงพอใจ และการมีส่วนร่วมดีขึ้น รวมทั้งส่งผลให้ห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุขของ รพ.สต. ในพื้นที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐานเพิ่มขึ้นและถึงแม้ว่าผลการพัฒนาจะน่าพอใจในภาพรวม ทั้งนี้ กระบวนการต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นการอบรมให้ความรู้ การฝึกปฏิบัติ การศึกษาดูงาน รวมถึงการสนับสนุนคู่มือและวิธีปฏิบัติให้แก่ผู้ผลิต เป็นเพียงส่วนหนึ่งที่ทำให้เกิดการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ดังนั้น ควรมีการติดตามและปรับกระบวนการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ได้อย่างยั่งยืน

ข้อเสนอแนะ

การวิจัยนี้แสดงให้เห็นว่ารูปแบบการพัฒนาสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร โดยใช้วัฏจักร Deming เป็นเครื่องมือมีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพในการยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรรายเล็กในจังหวัดสงขลา การให้ความรู้เชิงปฏิบัติการ, การจัดทำคู่มือ, และการวางแผนร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่และผู้ผลิตช่วยให้เกิดการปรับปรุงจริงจังและชัดเจนมากยิ่งขึ้น อย่างไรก็ตาม เพื่อให้การพัฒนาเป็นไปอย่างต่อเนื่องและครอบคลุมทุกมิติ ควรมีการพิจารณาและปรับปรุงในรอบวงล้อถัดไป เช่น การให้ความรู้เชิงลึกเฉพาะทางในประเด็นที่ยังมีคะแนนต่ำ, การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการจัดทำบันทึกและเอกสารอย่างครบถ้วน, รวมถึงการสร้างเครือข่ายระหว่างผู้ผลิตเพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์และแนวปฏิบัติที่ดีร่วมกัน หากยังคงใช้แนวทางนี้อย่างต่อเนื่องในอนาคต จะช่วยให้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในจังหวัดสงขลามีศักยภาพในการแข่งขันและเติบโตอย่างยั่งยืนในตลาดทั้งภายในและต่างประเทศ ซึ่งผลจากการวิจัยมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

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

2) ภาครัฐควรพัฒนาคู่มือ แบบฟอร์ม และเอกสารที่เกี่ยวข้องตามบริบทผู้ผลิตเฉพาะรายในรูปแบบที่เข้าใจง่ายและเข้าถึงได้สะดวก รวมถึงตัวอย่างเอกสารและคู่มือปฏิบัติ สนับสนุนให้กับผู้ประกอบการ โดยเน้นประเด็นที่ไม่ผ่านเกณฑ์ พร้อมทั้งมีการแนะนำการนำไปใช้และติดตามผลการพัฒนาอย่างใกล้ชิด เพื่อแก้ปัญหาผู้ผลิตรายเล็กที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในบางข้อกำหนดได้อย่างตรงประเด็น

3) การขยายผลและการสร้างเครือข่าย : ควรมีการส่งเสริมการจัดการความรู้ (Knowledge Management) ระหว่างผู้ผลิตและเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนแนวปฏิบัติที่ดีและเกิดการเรียนรู้ร่วมกันในระบบคุณภาพ โดยร่วมมือกับสถาบันการศึกษาในการร่วมจัดการความรู้ให้เป็นระบบมากยิ่งขึ้น

4) ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม โดยการสัมภาษณ์เชิงลึกเกี่ยวกับปัญหาอุปสรรคที่ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 จำแนกเป็นรายข้อกำหนด และประเมินความคิดเห็นผู้ประกอบการเกี่ยวกับความยากง่ายในการปฏิบัติเกณฑ์แต่ละข้อ รวมถึงระยะเวลาในการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 เพื่อเป็นข้อมูลในการทบทวนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้สอดคล้องกับสถานการณ์สถานที่ผลิตและประเภทผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ยังคงรักษาระดับมาตรฐานและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้ และเพื่อให้ได้แนวทางร่วมกันที่จะทำให้ข้อบังคับทางกฎหมายสามารปฏิบัติได้จริง

5) ภาครัฐควรเพิ่มความเข้มข้นในการติดตามและตรวจประเมินโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อให้ผู้ประกอบการเกิดความตระหนักในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 และเพิ่มมาตรการด้านการบังคับใช้กฎหมาย กรณีที่ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้เป็นไปหลักเกณฑ์ GMP 2564 ต่อไป

6) ภาครัฐควรพิจารณา มาตรการสร้างแรงจูงใจเชิงนโยบาย (Policy Incentives) โดยเฉพาะการสนับสนุนด้านการตลาด และการ อำนวยความสะดวกในการเข้าถึงตลาด (Market Access) สำหรับสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ประสบความสำเร็จในการยกระดับมาตรฐานเป็นไปตามหลักเกณฑ์ GMP 2564 ทั้งนี้เพื่อส่งเสริมให้เกิดการขยายขีดความสามารถในการแข่งขัน (Competitiveness) ของธุรกิจ และขยายส่วนแบ่งทางการตลาด ทั้งในระดับประเทศและระดับสากล อันจะนำไปสู่การพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า. สมุนไพรไทย โอกาสทางธุรกิจที่ผู้ประกอบการรายเล็กต้องรีบคว้า. [อินเทอร์เน็ต]. 2568 [เข้าถึงเมื่อ 13 เมษายน 2568]. เข้าถึงได้จาก: https://www.dbd.go.th/ news/17831082567
2. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 84, ตอนที่ 101 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).
3. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 99, ตอนที่ 164 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525).
4. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขายหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. 2555. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129, ตอนที่ 58 ก (ลงวันที่ 4 กรกฎาคม 2555).
5. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการ ในการผลิต ยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 206 ง (ลงวันที่ 14 กันยายน 2559).
6. พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 56 ก (ลงวันที่ 30 เมษายน 2562).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 พ.ศ. 2564. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 139, ตอนพิเศษ 34 ง (ลงวันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2565).
8. กระทรวงอุตสาหกรรม. กฎกระทรวง กำหนดลักษณะของวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 137, ตอนที่ 1 ก (ลงวันที่ 7 มกราคม 2563).
9. กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือการดำเนินการสำหรับผู้ประกอบการที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2565.
10. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 193) พ.ศ.2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร. ราชกิจจานุเบกษาฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 118 ตอนพิเศษ 6 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม พ.ศ.2544).
11. ธนัชพร อินโท, จันทรรัตน์ สิทธิวรนันท์. สถานการณ์และความพร้อมของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในเขตสุขภาพที่ 3 ในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการพื้นฐานในการผลิตยาแผนโบราณ พ.ศ. 2559. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2564;14(1):193–209.
12. วิไลวรรณ สาครินทร์, อารยา ส่องศรี และดุริพัธ แจ้งใจ. การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลา. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2563;13(2):526-537.
13. เพลิน จำแนกพล. ทางเลือกเชิงนโยบายเพื่อการควบคุมสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม. วารสารอาหารและยา. 2559;23(2):54–62.
14. วีระสุดา สวัสดี, ณัฐจาพร พิชัยณรงค์, และ สุรพร ลอยหา. การพัฒนารูปแบบการดำเนินงานห้องปฏิบัติการชันสูตรของโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลอำเภอเขื่องใน จังหวัดอุบลราชธานี. วารสารศรีวนาลัยวิจัย มหาวิทยาลัยราชภัฏอุบลราชธานี. 2560;7(2):133–143.