

กองควบคุมอาหารและยาสัตว์

ผลผลิต : โครงการยกระดับคุณภาพมาตรฐานสินค้าเกษตร

กิจกรรมหลัก : ตรวจสอบรับรองคุณภาพสินค้าปศุสัตว์

กิจกรรมรอง : ติดตามการใช้ยาสัตว์

1. หลักการและเหตุผล :

ยาสัตว์เป็นปัจจัยการผลิตหนึ่งที่มีความสำคัญในการเลี้ยงสัตว์ เป็นต้นทุนในการเลี้ยงสัตว์ของเกษตรกรและเป็นเครื่องมือหนึ่งในการป้องกันรักษาโรคที่มีผลต่อสุขภาพสัตว์ และมนุษย์ จึงจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพยาสัตว์ที่ใช้ในประเทศที่มีวางจำหน่ายในร้านขายยาสัตว์ ตลอดจนถึงการควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่โรงงานผลิตอาหารสัตว์ เพื่อให้การป้องกัน ควบคุมและกำจัดโรคสัตว์ได้ผลดี ปราศจากปัญหาจากยาสัตว์ตกค้าง และช่วยชะลอปัญหาการเกิดเชื้อดื้อยาในสัตว์

2. วัตถุประสงค์

2.1 เพื่อตรวจสอบคุณภาพ และรวบรวมข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพในด้านปริมาณตัวยาสำคัญของยาสำหรับสัตว์ที่มีทะเบียนตำรับยาจำนวน 3 ชนิดที่วางจำหน่ายในร้านขายยาสัตว์

2.2 เพื่อตรวจสอบคุณภาพอาหารสัตว์ที่ผสมยา ด้านปริมาณตัวยาสำคัญ การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และการทดสอบการปนเปื้อนข้ามของยา (drug carryover) ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ที่โรงงานผลิตอาหารสัตว์

3. ผลผลิต (output)

3.1 เก็บตัวอย่างยาสัตว์ จากร้านขายยา

3.1.1 ยาสำหรับสัตว์ที่มีทะเบียนตำรับยา จำนวน 3 ชนิด ได้แก่ Enrofloxacin Tylosin และ Ivermectin ที่วางจำหน่ายในร้านขายยาสัตว์ ได้รับการตรวจสอบคุณภาพ

3.1.2 ยาสำหรับสัตว์ที่มีทะเบียนตำรับยา จำนวน 100 ตัวอย่าง ที่วางจำหน่ายในร้านขายยาสัตว์ ได้รับการตรวจสอบคุณภาพ

หมายเหตุ - จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 4, 5 และ 6 เก็บตัวอย่างจังหวัดละ 3 ตัวอย่าง

- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 8 ประกอบด้วย จังหวัดชุมพร นครศรีธรรมราช สุราษฎร์ธานี และพัทลุง เก็บตัวอย่างจังหวัดละ 3 ตัวอย่าง

- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 9 ประกอบด้วย จังหวัดสงขลา เก็บตัวอย่างจำนวน 3 ตัวอย่างและจังหวัดยะลา เก็บตัวอย่างจำนวน 2 ตัวอย่าง (เลือกเก็บจากตัวยา Enrofloxacin, Tylosin หรือ Ivermectin)

3.2 เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา จากโรงงานผลิตอาหารสัตว์

3.2.1 อาหารสัตว์ที่ผสมยา จำนวน 240 ตัวอย่าง จากโรงงานผลิตอาหารสัตว์จำนวน 8 แห่งใน 5 จังหวัด ได้รับการตรวจปริมาณตัวยาสำคัญ การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกันและการทดสอบการปนเปื้อนข้ามของยาในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา

หมายเหตุ - จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 1 ประกอบด้วย จังหวัดลพบุรี โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 1 แห่ง เก็บตัวอย่าง 30 ตัวอย่าง และจังหวัดสระบุรี โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 3 แห่ง เก็บตัวอย่าง 90 ตัวอย่าง

- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 2 ประกอบด้วย จังหวัดสมุทรปราการ โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 1 แห่ง เก็บตัวอย่าง 30 ตัวอย่าง
- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 3 ประกอบด้วย จังหวัดนครราชสีมา โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 2 แห่ง เก็บตัวอย่าง 60 ตัวอย่าง
- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 7 ประกอบด้วย จังหวัดสุพรรณบุรี โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 1 แห่ง เก็บตัวอย่าง 30 ตัวอย่าง

4. ผลลัพธ์ (Outcome)

- 4.1 ได้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพในด้านปริมาณตัวยาสำคัญของยาสำหรับสัตว์ 3 ชนิดที่มีทะเบียนตำรับยา ที่วางจำหน่ายในร้านขายยาสัตว์
- 4.2 ได้ข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพในด้านปริมาณตัวยาสำคัญ การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกันและการปนเปื้อนข้ามของยาในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา
- 4.3 เกษตรกรได้ใช้ยาสำหรับสัตว์ อาหารสัตว์ที่ผสมยาที่มีคุณภาพ ทำให้การป้องกันโรคมมีประสิทธิภาพ และช่วยแก้ปัญหาหายสัตว์ตกค้าง และเชื่อตัวยยา

5. ตัวชี้วัดความสำเร็จ (KPI)

- 5.1 ได้ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างยาสัตว์ จำนวน 100 ตัวอย่าง ซึ่งสามารถสะท้อนคุณภาพยาสัตว์ที่จำหน่ายในท้องตลาด
- 5.2 ได้ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา จำนวน 240 ตัวอย่าง ซึ่งสามารถสะท้อนคุณภาพระบบการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยาในโรงงานผลิตอาหารสัตว์

6. ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานโดยละเอียดของหน่วยงาน

6.1 กองควบคุมอาหารและยาสัตว์

- 6.1.1 กำหนดเป้าหมายและแผนการเก็บตัวอย่างให้สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด
- 6.1.2 แจกแจงและจัดสรรงบประมาณให้ สนง.ปศจ. เพื่อส่งตัวอย่างตรวจที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์
- 6.1.3 เก็บตัวอย่างยาสัตว์ จากร้านขายยา: กรณีหากผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างยาสัตว์ที่อาจผิดมาตรฐานหรือเป็นยาปลอม กองควบคุมอาหารและยาสัตว์จะเสนอกรมปศุสัตว์แจ้งผลการตรวจสอบให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเพื่อดำเนินการตรวจสอบเทียบทะเบียนตำรับ สถานที่ผลิต หรือนำเข้า และสถานที่ขายดังกล่าว และสำเนาแจ้งสำนักงานปศุสัตว์เขต และสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด เพื่อประสานข้อมูลการตรวจพบยาดังกล่าวกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่

ด้วยต่อไป และเมื่อกองควบคุมอาหารและยาได้รับทราบข้อมูลผลการตรวจสอบจากการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะสรุปเสนออธิบดีกรมปศุสัตว์และแจ้งสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ทราบ

6.1.4 เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา จากโรงงานผลิตอาหารสัตว์: เมื่อกองควบคุมอาหารและยาได้รับทราบข้อมูลผลการตรวจสอบคุณภาพอาหารสัตว์ที่ผสมยาจากสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ จะสรุปเสนออธิบดีกรมปศุสัตว์และแจ้งสำนักงานปศุสัตว์เขตทราบ

6.2 สำนักงานปศุสัตว์จังหวัด

ส่งตัวอย่างยาสัตว์จากร้านขายยา / ร้านขายยาสัตว์ในพื้นที่ และส่งตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยาจากโรงงานผลิตอาหารสัตว์โดยแต่ละจังหวัดส่งตัวอย่างให้ปศุสัตว์เขตรวบรวมและนำส่งสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ โดย

- สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดที่อยู่ในเขตพื้นที่ปศุสัตว์เขตที่ 1 - 4 จัดส่งตัวอย่างภายในเดือนธันวาคม 2561

- สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดที่อยู่ในเขตพื้นที่ปศุสัตว์เขตที่ 5 - 9 จัดส่งตัวอย่างภายในเดือนมกราคม 2562

6.2.1 เก็บตัวอย่างยาสัตว์ จากร้านขายยา

6.2.1.1 รับทราบเป้าหมายและแผนการเก็บตัวอย่างจากกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ จำนวน 100 ตัวอย่าง

6.2.1.2 เก็บตัวอย่างยาสัตว์ (ชนิดฉีดหรือกิน) ได้แก่ Enrofloxacin จำนวน 1 ตัวอย่าง Tylosin จำนวน 1 ตัวอย่าง Ivermectin จำนวน 1 ตัวอย่าง รวมเป็น 3 ตัวอย่าง จากร้านขายยาที่จำหน่ายยาสัตว์ในพื้นที่ โดยเก็บยาซื้อการค้าละ 1 ตัวอย่าง ตัวอย่างละ 2 ขวดหรือซอง กรณียาบางชนิดไม่มี ให้เก็บชนิดอื่นตามที่ระบุข้างต้นทดแทนให้ครบตามจำนวน และต่างรุ่นการผลิตถือเป็นคนละตัวอย่าง แต่ควรเก็บกระจายต่างทะเบียนตำรับก่อน เป้าหมายการเก็บตัวอย่าง ดังนี้

- จังหวัดทุกจังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 4, 5 และ 6 เก็บตัวอย่างจังหวัดละ 3 ตัวอย่าง

- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 8 ประกอบด้วย จังหวัดชุมพร นครศรีธรรมราช สุราษฎร์ธานี และพัทลุง เก็บตัวอย่างจังหวัดละ 3 ตัวอย่าง

- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 9 ประกอบด้วย จังหวัดสงขลา เก็บตัวอย่างจำนวน 3 ตัวอย่างและจังหวัดยะลา เก็บตัวอย่างจำนวน 2 ตัวอย่าง

(เลือกเก็บจากตัวยา Enrofloxacin, Tylosin หรือ Ivermectin)

6.2.1.3 ส่งตรวจสอบคุณภาพที่กลุ่มตรวจสอบคุณภาพยาสัตว์ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ โดยเก็บรักษาตัวอย่างตามข้อมูลที่ข้างกล่องหรือที่ฉลากยาระบุ และใช้แบบฟอร์มการส่งตัวอย่างของสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ซึ่งสามารถ download ได้

6.2.1.4 ประสานข้อมูลและการดำเนินการกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ซึ่งเป็นผู้ออกใบอนุญาตร้านขายยากรณีได้รับการแจ้งผลการตรวจยาที่อาจจัดเป็นยาผิดกฎหมายจากกองควบคุมอาหารและยาสัตว์

หมายเหตุ: การเก็บตัวอย่างยาสัตว์

- ตัวอย่างยาสัตว์ที่ส่งตรวจ ต้องเป็นยาที่มีทะเบียนและยังไม่เปิดใช้ จากร้านขายยาสัตว์ โดยขอให้เก็บตัวอย่างก่อนตัวอย่างถึงวันสิ้นอายุไม่น้อยกว่า 1 ปี
- ตัวอย่างยาสัตว์ที่ส่งตรวจ ต้องบรรจุในภาชนะที่จำหน่ายจริงและมีฉลาก
- ตัวอย่างยาผง ต้องมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 50 กรัม
- ตัวอย่างยาน้ำหรือยาฉีด ต้องมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 50 มิลลิลิตร
- หากเก็บยาซื้อการค้าเดียวกัน ร่นการผลิตเดียวกัน จากสถานที่เดียวกันจะเท่ากับ 1 ตัวอย่าง
- หากมีข้อสงสัยในการเก็บหรือส่งตัวอย่าง สอบถามได้ที่ฝ่ายยาสัตว์และการจัดการเชื้อดื้อยา กองควบคุมอาหารและยาสัตว์

6.2.2 เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา จากโรงงานผลิตอาหารสัตว์

6.2.2.1 รับทราบเป้าหมายและแผนการเก็บตัวอย่างจากกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ จำนวน 240 ตัวอย่าง

6.2.2.2 เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา ตัวอย่างละอย่างน้อย 500 กรัม จากชุดที่ใส่ยา 10 ตัวอย่าง จากชุดแรกซึ่งถัดมาจากชุดที่ใส่ยาจำนวน 10 ตัวอย่าง และจากชุดที่สองซึ่งถัดมาจากชุดที่ใส่ยาอีกจำนวน 10 ตัวอย่าง โดยรวมเป็นเก็บตัวอย่างจำนวน 30 ตัวอย่างต่อโรงงานเป้าหมายการเก็บตัวอย่าง ดังนี้

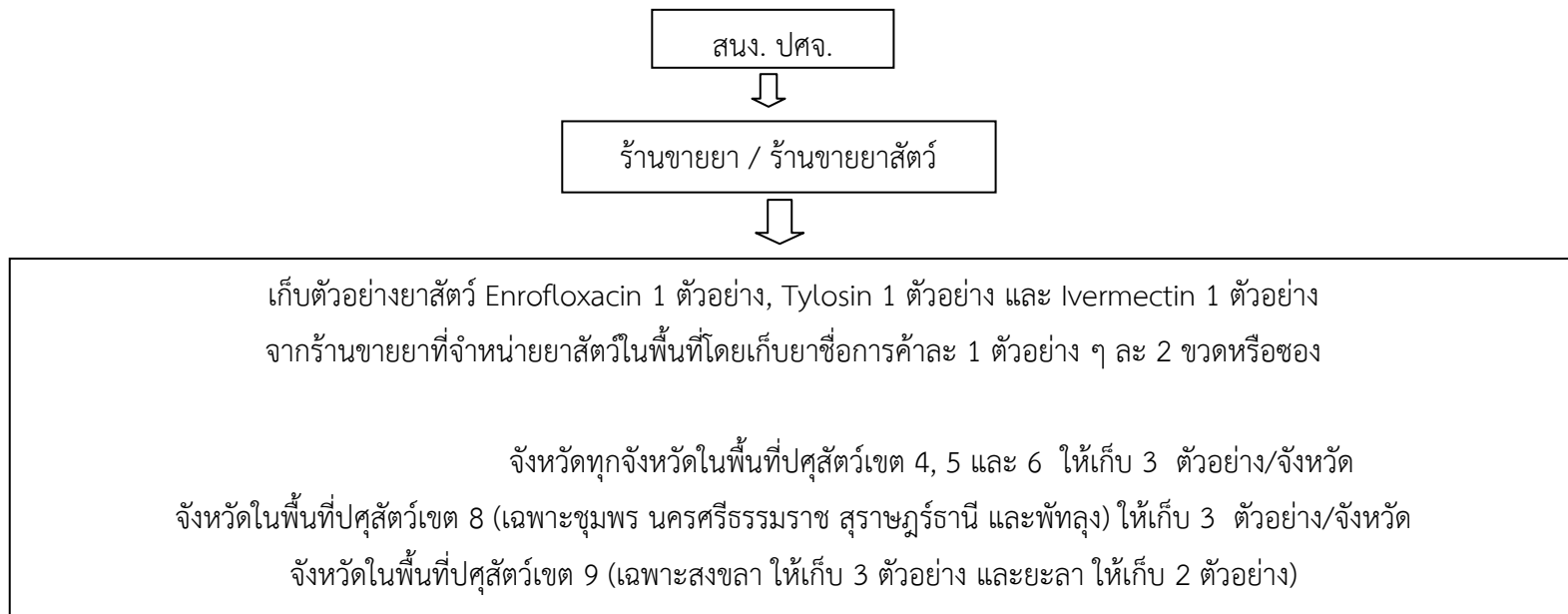
- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 1 ประกอบด้วย จังหวัดฉะเชิงเทรา โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 1 แห่ง (เก็บตัวอย่างรวม 30 ตัวอย่าง) และจังหวัดสระบุรี โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 3 แห่ง (เก็บตัวอย่างรวม 90 ตัวอย่าง)
- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 2 ประกอบด้วย จังหวัดสมุทรปราการ โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 1 แห่ง (เก็บตัวอย่างรวม 30 ตัวอย่าง)
- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 3 ประกอบด้วย จังหวัดนครราชสีมา โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 2 แห่ง (เก็บตัวอย่างรวม 60 ตัวอย่าง)
- จังหวัดในพื้นที่ปศุสัตว์เขต 7 ประกอบด้วย จังหวัดสุพรรณบุรี โรงงานผลิตอาหารสัตว์ 1 แห่ง (เก็บตัวอย่าง 30 ตัวอย่าง)

6.2.2.3 ส่งตรวจสอบคุณภาพอาหารสัตว์ที่ผสมยา ด้านปริมาณตัวยาสำคัญ การกระจายอย่างสม่ำเสมอเป็นเนื้อเดียวกันและการปนเปื้อนข้ามของยา ในการผลิตอาหารสัตว์ที่ผสมยา ที่กลุ่มตรวจสอบคุณภาพอาหารสัตว์ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ โดยเก็บรักษาตัวอย่างที่อุณหภูมิห้อง หลีกเลี่ยงการโดนแสงแดด และใช้แบบฟอร์มการส่งตัวอย่างของสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ ซึ่งสามารถ download ได้

หมายเหตุ: การเก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา

- การเก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยาให้เปลี่ยนช้อนเก็บตัวอย่างทุกครั้ง ในการเก็บแต่ละตัวอย่าง
- หากมีข้อสงสัยในการเก็บหรือส่งตัวอย่าง สอบถามได้ที่ฝ่ายยาสัตว์และการจัดการเชื้อดื้อยา กองควบคุมอาหารและยาสัตว์

7. แผนภูมิความเชื่อมโยงของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและขั้นตอนวิธีปฏิบัติงาน
เก็บตัวอย่างยาสัตว์ จากร้านขายยา



ลักษณะตัวอย่าง: 1 ตัวอย่าง ต่อ 2 ขวดหรือซอง และเป็นตัวอย่างที่ยังไม่เปิดใช้ มีฉลากชัดเจน ชนิดฉีดยาหรือกิน วันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์เหลือมากกว่า 1 ปี ขึ้นไป

เอกสารประกอบ: แบบฟอร์มขอส่งตัวอย่างยาสัตว์/วัตถุอันตราย (BQCLP_LMSI_SR_FORM4.4_02) ออกโดย สตส.

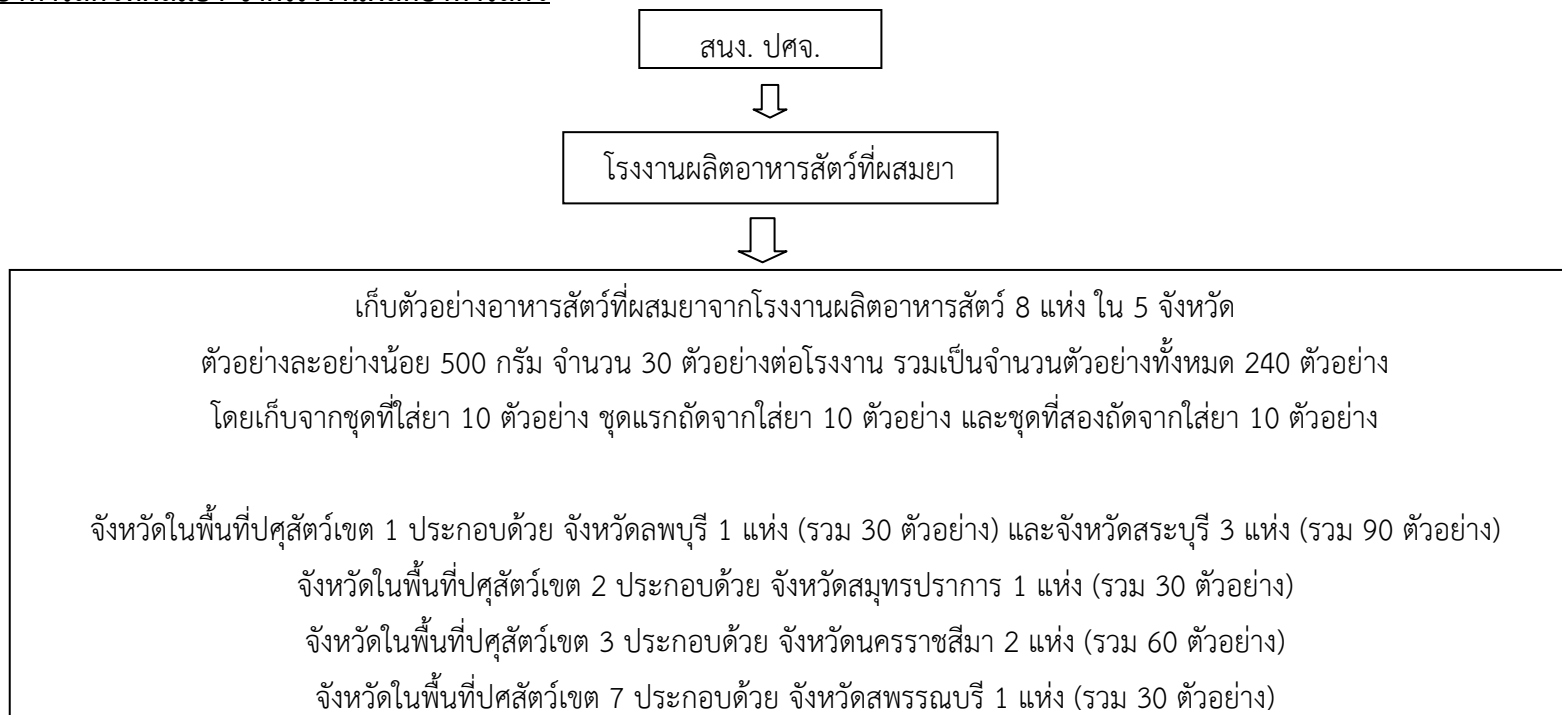
การจัดส่ง: สนง. ปศจ. ในพื้นที่ ในเขต 1 - 4 ส่งภายในเดือน ธ.ค. 61, สนง. ปศจ. ในพื้นที่ ในเขต 5 - 9 ส่งภายในเดือนมกราคม 2562

(สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดส่งตัวอย่างไปปศุสัตว์เขต ซึ่งจะรวบรวมตัวอย่างและแบบฟอร์มทั้งหมดส่งที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์)

ผลการตรวจ: สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์รายงานกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ ซึ่งจะทำการแจ้งผลไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานปศุสัตว์จังหวัด เพื่อประสานการดำเนินการกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ในกรณีที่มีปัญหาที่อาจจัดเป็นยาผิดมาตรฐาน ยาปลอม หรือยาผิดกฎหมาย

ติดต่อ: ฝ่ายยาสัตว์และการจัดการเชื้อดื้อยา กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ 02-1590406 ต่อ 111

เก็บตัวอย่างอาหารสัตว์ที่ผสมยา จากโรงงานผลิตอาหารสัตว์



ลักษณะตัวอย่าง: อาหารสัตว์ที่ผสมยาตัวอย่างละ 500 กรัม จำนวน 30 ตัวอย่างต่อโรงงาน (ชุดที่ใส่ยา ชุดแรกถัดจากใส่ยา ชุดที่สองถัดจากใส่ยา อย่างละ 10 ตัวอย่าง)

เอกสารประกอบ: แบบฟอร์มขอส่งตัวอย่างอาหารสัตว์ (BQCLP_LMSI_SR_FORM4.4_01) ออกโดย สตส.

การจัดส่ง: สนง. ปศจ. ในพื้นที่ ในเขต 1 - 4 ส่งภายในเดือน ธ.ค. 61, สนง. ปศจ. ในพื้นที่ ในเขต 5 - 9 ส่งภายในเดือนมกราคม 2562
(สำนักงานปศุสัตว์จังหวัดส่งตัวอย่างไปปศุสัตว์เขต ซึ่งจะรวบรวมตัวอย่างและแบบฟอร์มทั้งหมดส่งที่สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์)

ผลการตรวจ: สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์รายงานกองควบคุมอาหารและยาสัตว์ สรุปเสนออธิบดีกรมปศุสัตว์และแจ้งสำนักงานปศุสัตว์เขตทราบ

ติดต่อ: ฝ่ายยาสัตว์และการจัดการเชื้อดื้อยา กองควบคุมอาหารและยาสัตว์ 02-1590406 ต่อ 111