

ยกระดับความโปร่งใสและลดความเสี่ยงใน Supply Chain วัตถุเสพติดของประเทศไทย

GTIN for Controlled Substances



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration



Thailand

เกสซักรัตนชัย จันทรโฑ

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

งานประชุมใหญ่สามัญประจำปี 2568 สถาบันรหัสสากล (GS1 Thailand)

25 พฤศจิกายน 2568

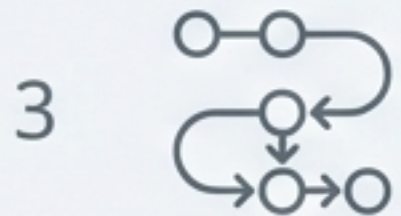
สิ่งที่เราจะพูดคุยกันในวันนี้ (Agenda)



บริบทและความท้าทายปัจจุบัน: ทำไมการเปลี่ยนแปลงจึงเป็นสิ่งจำเป็น
(Context & Current Challenges: Why change is necessary)



มาตรฐานสากล GS1: กุญแจสำคัญสู่การตรวจสอบย้อนกลับ
(The GS1 Global Standard: The key to traceability)



ภาพรวมระบบ Track & Trace ใหม่: การทำงานตั้งแต่ต้นน้ำถึงปลายน้ำ
(Overview of the New Track & Trace System: How it works from upstream to downstream)



แผนการดำเนินงาน (Roadmap): ขั้นตอนและกรอบเวลาที่ชัดเจน
(Implementation Plan: Clear steps and timeline)



ประโยชน์ร่วมกัน: สิ่งที่คุณประกอบการและประเทศจะได้รับ
(Shared Benefits: What your business and the nation will gain)

บริบทและความท้าทาย: ช่องว่างในการตรวจสอบย้อนกลับ (The Traceability Gap)

วัตถุประสงค์เป็นผลิตภัณฑ์ "ควบคุมสูงสุด" แต่ Supply Chain ปัจจุบันยังมีความเสี่ยง

- **การสูญหายและการรั่วไหล (Diversion):** สินค้าอาจถูกนำออกนอกกระบวนได้ในหลายขั้นตอน
- **ข้อมูลคลาดเคลื่อน:** การรายงานด้วยมือ (Manual) ทำให้เกิด Human Error และข้อมูลล่าช้า
- **ตรวจสอบย้อนกลับได้ยาก:** เมื่อเกิดปัญหา ใช้เวลาในการสืบสวนและเรียกคืนสินค้า (Recall) นาน
- **ขาดมาตรฐานกลาง:** ระบบข้อมูลของผู้ผลิต ผู้นำเข้า และโรงพยาบาลไม่เชื่อมโยงกัน



ทางออก: มาตรฐานสากล GS1 เพื่อสร้างระบบนิเวศที่เชื่อมโยงและโปร่งใส

(The Solution: GS1 Global Standards to Create a Connected and Transparent Ecosystem)

One Standard, One System, One Trust



เราต้องการระบบที่สามารถระบุ ติดตาม
และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ได้ทุกชั้น
ทุกขั้นตอน อย่างเป็นเอกภาพ



Hospital

- เป็นที่ยอมรับทั่วโลก: ใช้ในอุตสาหกรรมสุขภาพกว่า 70 ประเทศ
- ระบุตัวตนจำเพาะ (Unique Identification): GTIN ทำให้สินค้าแต่ละชิ้นมี "เลขประจำตัว" ที่ไม่ซ้ำกัน
- บันทึกข้อมูลอัตโนมัติ (Automated Data Capture): DataMatrix barcode จัดเก็บข้อมูลได้หลากหลายและลดความผิดพลาด
- ทำงานร่วมกันได้ (Interoperability): เป็นภาษาเดียวกันที่ทุกระบบ (ERP, WMS, อย.) สามารถเข้าใจและแลกเปลี่ยนข้อมูลได้

เครื่องมือสำคัญ: GTIN และ 2D DataMatrix (The Core Tools: GTIN and 2D DataMatrix)

GTIN: รหัสสากลระบุสินค้า



เปรียบเสมือน “เลขบัตรประชาชน” ของผลิตภัณฑ์

ใช้ระบุตัวตนสินค้า (ผลิตภัณฑ์อะไร, แปรณดอะไร, ขนาดบรรจุเท่าไร) ได้อย่างแม่นยำและเป็นหนึ่งเดียวทั่วโลก

2D DataMatrix: บาร์โค้ดที่เก็บข้อมูลสำคัญ



(01) GTIN: รหัสสินค้า

(17) Expiry Date: วันหมดอายุ

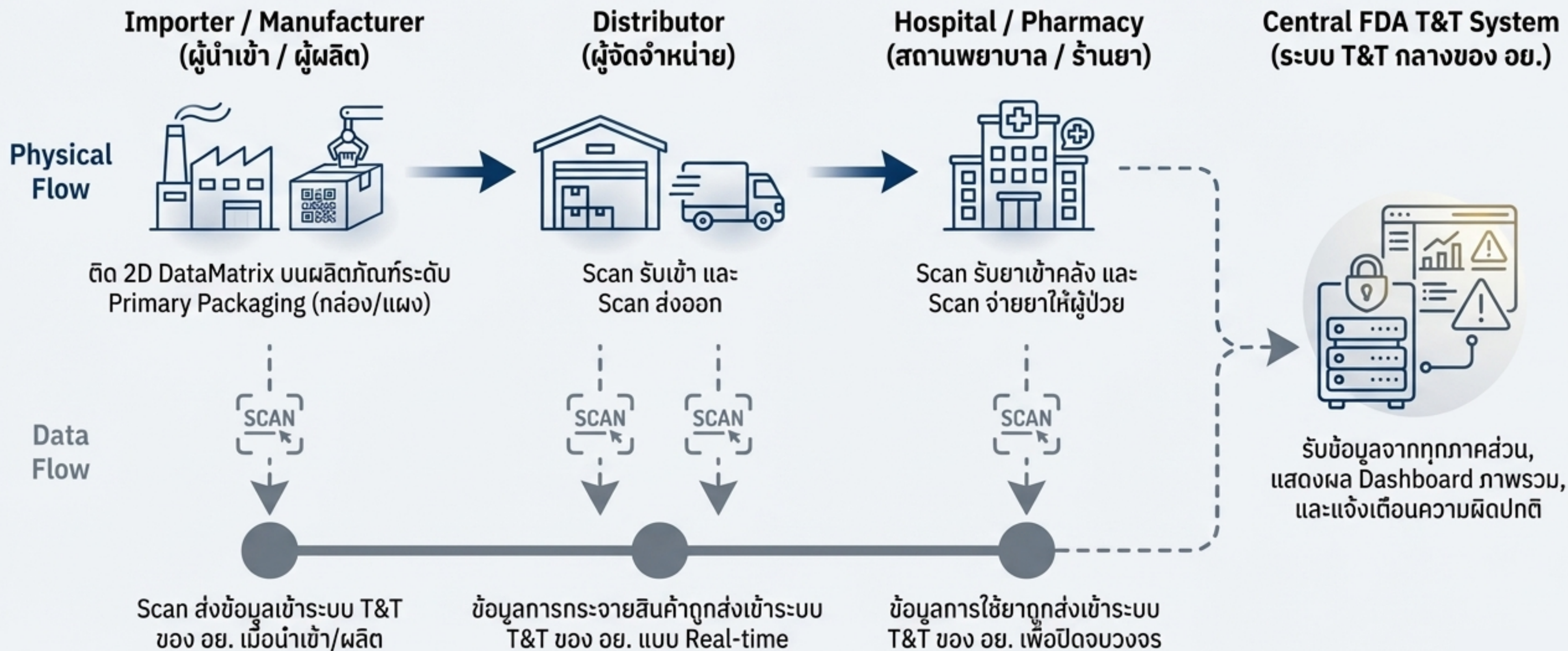
(10) Batch / Lot: รุ่นการผลิต

(21) Serial Number:
หมายเลขกำกับ
(for highest level of control)

บรรจุข้อมูลได้มากกว่าบาร์โค้ด 1 มิติ
และทนทานต่อการอ่านแม้บนพื้นที่จำกัด

ภาพรวมระบบ Track & Trace ใหม่: เชื่อมโยงข้อมูลตลอดเส้นทาง

(Overview of the New Track & Trace System: Connecting Data Along the Entire Path)



การตรวจสอบที่ปลายนิ้ว: Mobile Application สำหรับทุกภาคส่วน (Verification at Your Fingertips: A Mobile App for All Stakeholders)

เพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการบันทึกและตรวจสอบข้อมูล

สำหรับผู้ประกอบการ (For Businesses):

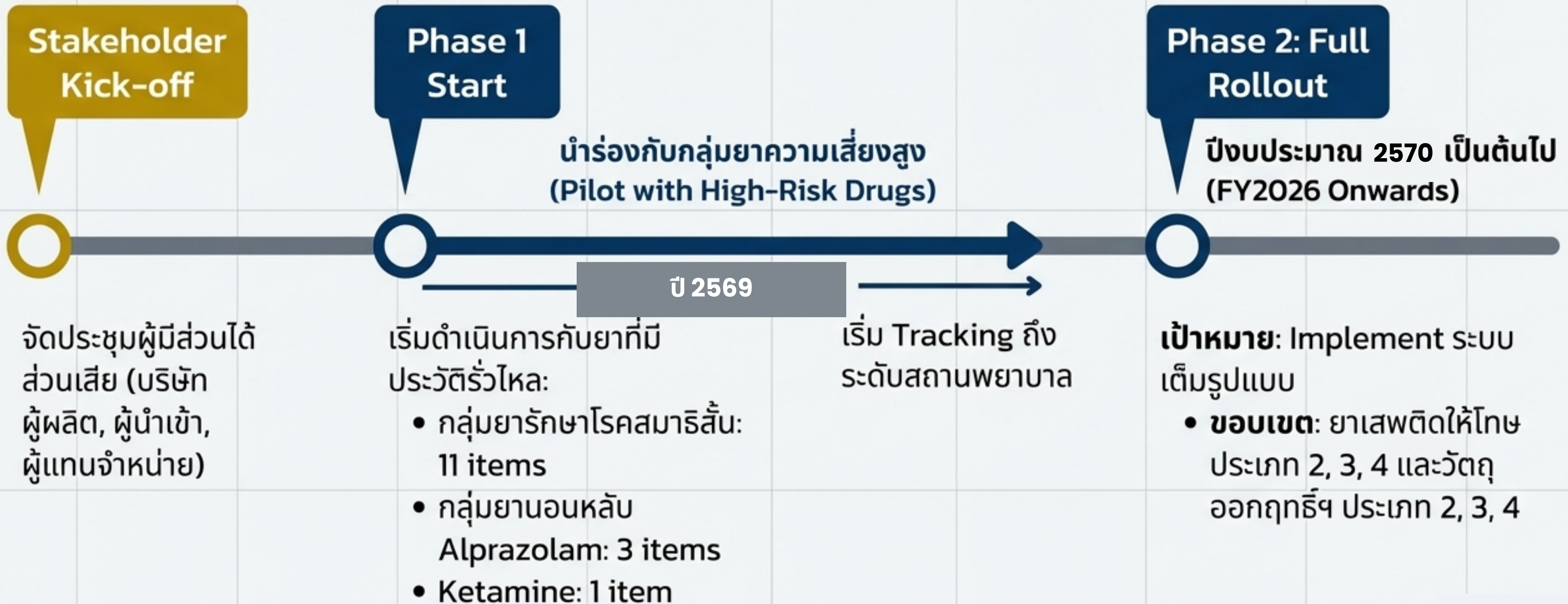
- ใช้ Scan รับ-จ่าย สินค้าได้ทุกที่
- ลดภาระการทำรายงานประจำเดือน
- กรณีมีการลักลอบจำหน่ายนอกระบบ สามารถ Tracking กลับไปยังแหล่งที่มาได้ทันที

สำหรับเจ้าหน้าที่ อย. / เภสัชกร (For FDA Officers / Pharmacists):

- ตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ได้ทันที
- ยืนยันตัวตนของยา เพื่อป้องกันยาปลอม



แผนการดำเนินงาน (Roadmap)



ประโยชน์สำหรับผู้ประกอบการ (Benefits for Your Organization)

การลงทุนในมาตรฐานสากล คือการลงทุนเพื่ออนาคตขององค์กร



ลดต้นทุนและความผิดพลาด

- ลด Human Error จากการคีย์ข้อมูลด้วยระบบ Scan
- บริหารจัดการสินค้าคงคลัง (Inventory) ได้แม่นยำ



เพิ่มประสิทธิภาพ

- กระบวนการรับ-จ่ายสินค้ารวดเร็วขึ้น
- ลดขั้นตอนการทำรายงานส่งอย. (Automation Report)
- เชื่อมต่อกับระบบ ERP/WMS ที่มีอยู่ได้ง่าย



เสริมสร้างความน่าเชื่อถือ

- สินค้าผ่านการตรวจสอบจากอย. ได้เร็วขึ้น
- พร้อมรองรับมาตรฐานสากลสำหรับการส่งออกในอนาคต

ประโยชน์ต่อภาพรวมของประเทศ (Benefits for Thailand)

สร้างหลักประกันด้านสาธารณสุขและความปลอดภัยให้คนไทย

- **เห็นภาพรวม Real-time**
ภาครัฐสามารถติดตามการเคลื่อนไหวของวัตถุเสพติดได้ทั่วประเทศ
- **ลดการรั่วไหลสู่ระบบ**
ป้องกันปัญหายาเสพติดและปกป้องสังคม
- **ตรวจสอบย้อนกลับได้ 100%**
เรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาได้อย่างรวดเร็วและแม่นยำ
- **ขับเคลื่อนนโยบายความปลอดภัยและยั่งยืน**
ส่งเสริมการทำงานร่วมกันระหว่างรัฐและเอกชน เพื่อยกระดับมาตรฐานอุตสาหกรรมยา



ก้าวต่อไป: ร่วมสร้างอนาคตที่โปร่งใสและปลอดภัย (The Path Forward: Co-creating a Transparent and Secure Future)

ความสำเร็จของโครงการนี้ขึ้นอยู่กับความร่วมมือของทุกภาคส่วน

สิ่งที่ อย. จะดำเนินการ



- จัดประชุมชี้แจงและรับฟังความคิดเห็นอย่างต่อเนื่อง



- จัดทำคู่มือมาตรฐานและแนวทางปฏิบัติ



- จัดตั้งคณะทำงานร่วมรัฐ-เอกชน เพื่อแก้ไขปัญหา

สิ่งที่ผู้ประกอบการสามารถเตรียมตัว



- ศึกษาข้อกำหนดและมาตรฐาน GTIN



- ประเมินความพร้อมของระบบภายใน (ERP/WMS)



- เข้าร่วมการอบรมและ Workshop ที่จะจัดขึ้น

“One Standard, One Trust — ร่วมสร้างระบบควบคุมวัตถุดิบที่โปร่งใสและปลอดภัยเพื่ออนาคตของประเทศ”

“One Standard, One Trust”

Together, we are building a transparent and secure system for controlled substances, safeguarding the future of health in Thailand.



FDA 
HealthUP