



ทรงพระเจริญ

ข้าพระพุทธเจ้า คณะผู้บริหาร ข้าราชการ และเจ้าหน้าที่
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Smart BIZ by

ปีที่ 1 ฉบับที่ 2 ประจำเดือนกรกฎาคม - มีนาคม 2560



ค่านิยม

“Thai FDA”

T (Thai Value)	ซื่อสัตย์ อ่อนน้อมถ่อมตน
F (Focus on People)	มุ่งพลประชาชน
D (Dependable)	พิถีพิถัน เป็นที่พึ่งพา
A (Advancement)	พัฒนาอย่างต่อเนื่อง



ภารกิจสำคัญที่ อย. มุ่งส่งเสริมผู้ประกอบการนั้นจะทยอยออกมาเรื่อยๆ Smart BIZ by อย. ฉบับนี้ ผมโฟกัสไปที่ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบที่ใช้น้ำในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ซึ่ง อย. จะต้องขับเคลื่อนให้ทันกับความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีข้อตกลงระหว่างประเทศ และการแข่งขันทางการค้า สิ่งที่เราเร่งดำเนินการ ไม่ว่าจะเป็นการลดขั้นตอน ลดเอกสาร และลดระยะเวลา ถือเป็น การลดเพื่อที่จะเพิ่มโอกาสนั่นเอง จะเห็นได้ว่าระยะหลังมานี้ อย. มีการปรับปรุงกระบวนการต่าง ๆ และนำระบบ E-submission มาใช้กับหลายผลิตภัณฑ์เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ ซึ่งเราหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะเป็นประโยชน์อย่างมากและส่งผลถึงผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานด้วย

เนื้อหาในเล่มมีอะไร...กลุ่มผู้ประกอบการ Start up ของเรา พบกับ “ทอดมันหน่อกล้วย” ของดี ของดัง จากเกาะเกร็ด จ.นนทบุรี ซึ่งหากใครไปที่เกาะเกร็ดแล้วไม่ได้ชิมทอดมันหน่อกล้วย ถือว่าไปไม่ถึงเกาะเกร็ดกันเลยทีเดียว... “สิ่งที่ควรรู้และต้องทำ...เมื่อ อย. เรียกเก็บยาคืน” รู้อย่างเดียวไม่ได้ ต้องทำด้วย เพราะถือเป็นเรื่องสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค เมื่อมีข้อมูลว่ายาไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ซื้อฯ สามารถศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมที่เว็บไซต์ อย. คู่มือสำหรับประชาชน เลือกผลิตภัณฑ์ฯ นะครับ

นพ.วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์
บรรณาธิการบริหาร

Contents

- **Smart Focus** 4-5
ขับเคลื่อนวัตถุดิบอันตราย! งานท้าทาย ที่รออยู่
- **Smart Guide** 6-7
การกำหนดพีช สัตว์ หรือส่วนของพีชหรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร
- **Smart Startup** 8-9
“ทอดมันหน่อกล้วย” เมนูขึ้นชื่อลือชาแห่งเกาะเกร็ด
- **Smart Contact** 10-11
สิ่งที่ควรรู้และต้องทำ...เมื่อ อย. เรียกเก็บยาคืน
- **Smart Trick** 12
ยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต
ง่าย สะดวก และรวดเร็ว
- **Smart Act.** 13
แฉดวง อย.
- **Smart Move** 14-15
มุมมองผู้ประกอบการ

วัตถุประสงค์การจัดทำวารสาร

1. เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้าจำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการดำเนินงานต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและเครือข่าย
2. เพื่อเผยแพร่กิจกรรมความเคลื่อนไหว ผลงานเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและเครือข่าย
3. เพื่อเป็นสื่อกลางให้แก่ผู้ประกอบการและเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณาธิการบริหาร

นพ.วันชัย สัตยาวุฒิพงศ์
ที่ปรึกษา
ภก.ประพนธ์ อางตระกูล ภก.สมชาย ปรีชาทวีกิจ
หัวหน้ากองบรรณาธิการ
ภก.วีระชัย นลวชัย
กองบรรณาธิการ
นางสาวจิตรา เอื้อจิตร์บำรุง นายบุญทิพย์ คงทอง
นางสุนีย์ สุขแสนาน นายวัชรินทร์ เครือเนียม
นางสาวคนิดา เทียบโพธิ์ นางสาวกรกมล พิพัฒน์ภูมิ
นางสาวรมิตา ธนธนวัฒน์ นางสาววิภาดา คงพึ่ง
นางสาวธิดารัตน์ สาสิวรรณ นายทวชา เพชรบุญยง
นางสาวนันทิยา ถวายทรัพย์ นายชัยภัทร เปมะวิภาต

เจ้าของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กำหนดเผยแพร่

วารสารราย 3 เดือน

สถานที่ติดต่อ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2590 7117 0 2590 7123
โทรสาร 0 2591 8474
e-mail: smartbiz@fda.moph.go.th

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก



โดย สุวณีย์ สุขแสนนาน

จับเคลื่อนวัตถุอันตราย! งานท้าทาย ที่รออยู่

ปัจจุบันการคุ้มครองผู้บริโภกด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะด้านผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขมีความท้าทายอย่างมาก เนื่องมาจากปัจจัยหลายประการ อาทิ ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี การพัฒนาผลิตภัณฑ์ กระแสความต้องการของผู้บริโภคที่มุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ ปลอดภัย มีประสิทธิภาพ สะดวก รวดเร็ว รวมทั้งความเจริญทางเศรษฐกิจและสังคม ความจำเป็นทางการค้าที่ต้องปฏิบัติตามข้อตกลงระหว่างประเทศ การรวมกลุ่มทางเศรษฐกิจของประเทศในภูมิภาคต่าง ๆ จึงเป็นโอกาสที่ไทยจะเร่งรัดพัฒนาระบบคุ้มครองผู้บริโภคให้เข้มแข็งมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของนานาชาติและเพิ่มขีดความสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงมีนโยบายเร่งรัดพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัย สมประโยชน์ และมีนโยบายพัฒนาระบบการทำงาน การให้บริการที่มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว เพื่ออำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ ส่งเสริมศักยภาพผู้ประกอบการในการผลิตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย รวมถึงเป็นการกระตุ้นเศรษฐกิจของประเทศ

อย.จับเคลื่อนเกี่ยวกับเรื่องนี้อย่างไรบ้าง?

ปรับกฎหมาย

เรามีการจัดทำกฎหมายวัตถุอันตรายอยู่หลายฉบับ ขณะนี้อยู่ในระหว่างการจัดทำร่างประกาศเสนอคณะอนุกรรมการพิจารณาและรับฟังความคิดเห็น มีการแก้ไขปรับปรุงพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ซึ่งอยู่ในระหว่างขั้นตอนเข้าสู่การพิจารณาของสภานิติบัญญัติแห่งชาติประเด็นสำคัญที่มีการแก้ไขปรับปรุงและผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว ได้แก่ แก้ไขบทนิยาม “นำเข้า” และ “ส่งออก” เพิ่มบทนิยาม “นำผ่าน” “นำกลับเข้ามา” “ส่งกลับออกไป” “ภาชนะบรรจุ” “โฆษณา” และ “การส่งเสริมการขาย” “คำเสียหายเบื้องต้น” แก้ไขเพิ่มเติมองค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการนำผ่าน การนำกลับเข้ามา และการส่งกลับออกไป แก้ไขเพิ่มเติมอายุและการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนกำหนดให้มีการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ทั้งหมดหรือแต่บางส่วนสำหรับการนำวัตถุอันตรายมาใช้เพื่อประโยชน์ในการศึกษา การทดสอบ การวิเคราะห์ การวิจัย และการพัฒนา กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตราย แก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบแห่งให้ครอบคลุมถึง ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา และผู้ส่งกลับออกไป กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับการจ่ายค่าเสียหายเบื้องต้นและแก้ไขเพิ่มเติมบทกำหนดโทษและบทบัญญัติเกี่ยวกับการเปรียบเทียบให้เหมาะสม



ปรับปรุงระบบการพิจารณา

อย. ยังได้มีการปรับปรุงระบบการพิจารณารับขึ้นทะเบียนโดยแยกการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น (Export only) ออกจากการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่จำหน่ายในประเทศ และปรับลดขั้นตอน เอกสาร และระยะเวลาในการพิจารณารับขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายเพื่อการส่งออกเท่านั้น เพื่ออำนวยความสะดวกด้านการส่งออกและเพิ่มโอกาสในการแข่งขันธุรกิจการค้าระหว่างประเทศ

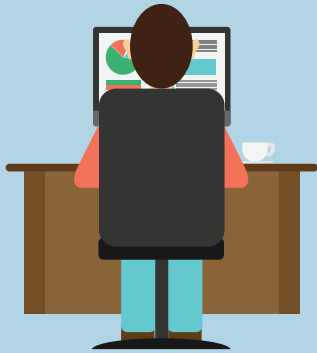
~~50~~ day
20 day ✓

ปรับระยะเวลา

มีการลดระยะเวลาการขอแก้ไขฉลากจากเดิม 50 วันทำการ เป็น 20 วันทำการ โดยลดเอกสาร ลดขั้นตอน สำหรับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

ปรับการจัดทำฉลาก

การปฏิบัติเกี่ยวกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบการจำแนกและการสื่อสารความเป็นอันตรายของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รม.พ.ศ. 2558 ซึ่งกำหนดให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้าวัตถุอันตรายมีหน้าที่จำแนกความเป็นอันตราย จัดทำฉลาก และเอกสารข้อมูลความปลอดภัย ตามระบบ GHS หรือ Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals คือระบบสากลการจำแนกประเภทความเป็นอันตรายและการติดฉลากสารเคมีที่เป็นระบบเดียวกันทั่วโลก และเรื่อง ฉลากของวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รม.พ.ศ. 2558 กำหนดให้แสดงชื่อสารสำคัญที่เป็นวัตถุอันตรายต้องเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษกำหนดให้จัดทำฉลากโดยมีรูปสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตราย เพื่อแสดงความเป็นอันตรายทางกายภาพ สุขภาพ และสิ่งแวดล้อม คำสำคัญ ใช้เพื่อแสดงระดับความรุนแรงของความเป็นอันตรายและเตือน มี 2 คำได้แก่ “อันตราย” และ “ระวัง” และข้อความแสดงความเป็นอันตราย เพื่ออธิบายลักษณะความเป็นอันตรายของสารเคมี



ปรับการยื่นในระบบ

เพื่อความสะดวก รวดเร็ว ผู้ประกอบการสามารถยื่นต่ออายุทะเบียน ใบอนุญาตและใบรับแจ้งผ่านระบบ FDA E-submission โดยจะต้องเตรียมในเรื่องของเครื่องคอมพิวเตอร์และระบบปฏิบัติการตามที่กำหนด มีการติดตั้งโปรแกรมเพื่อสามารถใช้งานได้สะดวก สำหรับการเข้าใช้งานระบบ ต้องสร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิเข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียวจนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

อย.หวังเป็นอย่างยิ่งว่าการพัฒนาปรับปรุงการดำเนินการต่าง ๆ นั้น จะช่วยอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการและเพิ่มขีดการแข่งขันการค้าระหว่างประเทศ อีกทั้ง ยังส่งผลไปถึงผู้บริโภคให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐานอีกด้วย และนั่นคือสิ่งที่ท้าทายที่เราทำอยู่.....



โดย ธีรรัตน์ สาสิวรรณ

กลับมาพบกันอีกครั้งนะคะกับ Smart Guide สำหรับฉบับนี้เราก็มีประกาศที่น่าสนใจมาประชาสัมพันธ์อีกเช่นเคยค่ะ



เริ่มต้นกันที่ประกาศเกี่ยวกับการกำหนดส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ห้ามใช้ในอาหาร เนื่องจากมีบางชนิดที่ไม่ปลอดภัยต่อการบริโภค และไม่ควรมานำมาใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 378) พ.ศ. 2559 เรื่อง กำหนดพืช สัตว์ หรือส่วนของพืชหรือสัตว์ ที่ห้ามใช้ในอาหาร โดยสามารถเข้าไปดาวน์โหลดได้ที่ <http://food.fda.moph.go.th/law/index.php>

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎกระทรวง ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภทที่ 3 การแก้ไขรายละเอียดทะเบียนการต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และการขอรับใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียน เพื่อให้เหมาะสมกับ สถานการณ์ในปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยสามารถดูรายละเอียดได้ที่ <http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/> คลิกเข้าไปที่ กฎกระทรวง เรื่อง การขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3



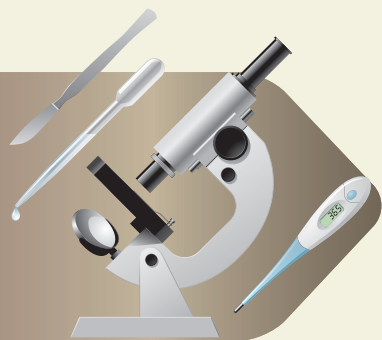
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดชนิดและจำนวนยาเสพติดให้โทษ ที่สามารถ ใช้ในทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ ทั้งหมด 11 ชนิด เช่น มอร์ฟีน โคคาอีน ผีนยา พร้อมกำหนดปริมาณอย่างชัดเจน รายละเอียดสามารถเข้าไปดูเพิ่มเติมได้ที่ <http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/> โดยคลิก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชนิด และจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภทที่จะต้องใช้ในการทางการแพทย์และทางวิทยาศาสตร์ ที่ว่าราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2560

Smart Guide

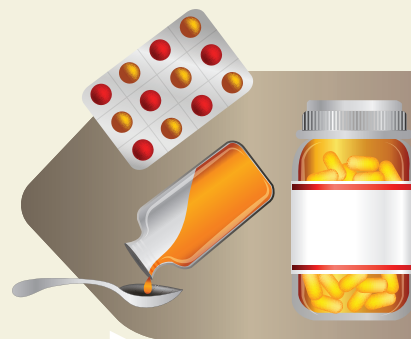
นอกจากนี้ อย. ยังมีการออกประกาศแจ้งรายละเอียดการออกใบรับแจ้งการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียน รายละเอียดสามารถดูเพิ่มเติมได้ที่ http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_2.php?Page=1 คลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2559 และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2559



ยังอยู่กันที่เรื่องของเครื่องมือแพทย์ค่ะ เกี่ยวกับการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยทบบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าจะป็นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดสามารถเข้าไปดูเพิ่มเติมได้ที่ http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_2.php?Page=2 คลิกเข้าไปที่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2559



มาปิดท้าย Smart Guide ฉบับนี้ ที่ผลิตภัณฑ์ยากันบ้างค่ะ ทางกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกประกาศเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา ซึ่งมีผลบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ มีผลบังคับใช้กับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ สามารถเข้าไปดาวน์โหลดได้ที่ <http://drug.fda.moph.go.th/> เข้าไปที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 และสำหรับฉบับหน้าเราจะมีประกาศอะไรมาอัพเดทกันอีกบ้าง อย่าลืมติดตาม Smart Guide กันนะคะ





โดย กรกมล พิพัฒน์ภูมิ

“ทอดมันหน่อกะลา” เมนูขึ้นชื่อลือชาแห่งเกาะเกร็ด



สวัสดีค่ะ ขอต้อนรับทุกท่านเข้าสู่คอลัมน์ Smart Startup สำหรับคอลัมน์นี้ จะพูดถึงเรื่องราวของสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนต่าง ๆ ทั่วประเทศ วิสาหกิจชุมชนหน้าใหม่ รวมไปถึงวิสาหกิจชุมชนที่ประกอบอาชีพมีชื่อเสียงและเป็นที่ยู่งักกันอย่างแพร่หลาย มาฝากท่านผู้อ่านกันค่ะ

หลังจากที่ได้ลองลิ้มชิมรส “ถั่วทอดลอนศิลป์ 200 ปี” จังหวัดสุโขทัย กันไปแล้ว ฉบับนี้มาเอาใจคนที่ชอบรับประทานอาหารว่างกันบ้างค่ะ กับ “ทอดมันหน่อกะลา” เมนูขึ้นชื่อลือชาแห่งเกาะเกร็ด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี

“เกาะเกร็ด” เป็นแหล่งท่องเที่ยวขึ้นชื่อของจังหวัดนนทบุรี รู้จักกันดีในฐานะแหล่งชุมชนคนมอญที่มีชื่อเสียงในเรื่องของเครื่องปั้นดินเผา ประเพณีวัฒนธรรมแบบพื้นบ้านดั้งเดิม วัดวาอารามต่าง ๆ บนเกาะก็มีให้เห็น ไม่เพียงเท่านั้น เกาะเกร็ดยังถือเป็นแหล่งท่องเที่ยวที่มีของกินให้เราได้ลองลิ้มกันมากมายเลยทีเดียว ดิฉันจะพาทุกท่านไปลองลิ้มชิมรสกับ “ทอดมันหน่อกะลา” ของดี ของดัง เป็นเมนูยอดนิยมของเกาะเกร็ด มีลักษณะคล้ายกับทอดมันทั่วไป แต่มีความพิเศษตรงที่ทอดมันของที่นี่จะผสมหน่อกะลาลงไปในทอดมันด้วย เมื่อเคี้ยวแล้วจะกรุบ ๆ เหมือนยอดมะพร้าวอ่อน ซึ่งหากใครที่ไปเกาะเกร็ดแล้วไม่ได้ไปชิมรสความอร่อยนั้น เรียกว่ามาไม่ถึงเกาะเกร็ดเชียวนะ





สำหรับหน่อกะลา หรือ เร่ว มีลักษณะคล้าย ๆ พืชวงศ์ขิง โดยทั่วไป มีเหง้าที่เป็นลำต้นอยู่ใต้ดิน และมีต้นบนดินเป็นต้นเทียม ต้นโตสูงประมาณ 3 เมตร ลักษณะเป็นกอแน่น ขอบอยู่ในพื้นที่ที่น้ำท่วมถึง มีแสงแดดส่อง เหง้าหน่อกะลาสามารถใช้พอกแผลแก้คันตามผิวหนังได้ถือเป็นพืชสมุนไพร เป็นสิ่งที่อยู่คนไทยมานานตั้งแต่ยุคโบราณ คนไทยสมัยโบราณใช้สมุนไพร ในการประกอบอาหารเกือบทุกมื้อ รวมไปถึงการใช้สมุนไพรในการช่วยป้องกันการรักษาโรค ทำให้สมัยก่อนผู้คนมีสุขภาพที่แข็งแรงและมีอายุยืนกว่าคนไทย ในปัจจุบันพอสวมครุ หน่อกะลาใช้นำมาประกอบอาหารได้หลากหลายอย่าง ถือเป็นอาหารพื้นเมืองของจังหวัดนนทบุรีสามารถเอามาทำทอดมันหรือใช้เป็นผักจิ้มน้ำพริก อาจกินสด หรือลวก ใช้ใส่ในแกงส้มหรือหมกหน่อกะลา แกงคั่วหอยหน่อกะลา ผัดเผ็ดปลากับหน่อกะลา และอื่น ๆ แต่ที่มาของชื่อพื้นเมืองอีกอย่างของหน่อกะลา คือ ข่าน้ำ เพราะสามารถใช้แทนข่าจริง ๆ เพื่อใช้ในการทำตำยาหรือต้มชาไก่ และที่สำคัญหน่อกะลานั้นยังมีสรรพคุณทางยา โดยจะช่วยแก้อาการท้องอืด แน่นเฟ้อ จุกเสียด และช่วยไล่ลมในร่างกายได้อีกด้วย

กรรมวิธีของการทำทอดมันหน่อกะลานั้นก็ไม่แตกต่างจากการทำทอดมันอื่น ๆ เพียงแต่จะมีส่วนผสมที่พิเศษที่หากินได้ยาก นั่นก็คือ การนำหน่อกะลามาทำเป็นส่วนผสมหลักทำให้ทอดมันหน่อกะลาที่เกาะเกร็ดแห่งนี้มีชื่อเสียงโด่งดังและเป็นที่ยอมรับ



เกาะเกร็ดมีทั้งอาหารคาวหวานให้เลือกมากมาย โดยเฉพาะ “ทอดมันหน่อกะลา” ซึ่งมีให้เลือกชิมหลายร้านหลากหลายรสชาติ แต่ที่สะดุดตาผู้คนที่ผ่านไปผ่านมาก็ต้องร้านนี้เลย “น้องแฝดทอดมันหน่อกะลาเกาะเกร็ด” ร้านนี้ตั้งอยู่ใกล้วัดปรมย์ยิวาวาส เดินมาตรงหัวมุมจะถึงร้านพอดี ร้านดังกล่าวเปิดให้นักท่องเที่ยวได้มา ชิม ช้อป ลิ้มลองความอร่อยในทุก ๆ วันเสาร์ ตั้งแต่เวลา 9.00 – 17.00 น. เมนูขึ้นชื่อของทางร้าน คือ ทอดมันหน่อกะลา ดอกไม้ทอด ผักทอด สมุนไพรทอด (อัญชัน , ลีลาวดี , ดอกเข็ม , เฟื่องฟ้า , บัวบก , ใบชะพลู , ผักเป็ด) มีให้เลือกเยอะแยะมากมาย เน้นความสะอาด อร่อย ถูกหลักอนามัย ส่วนราคานั้นก็ย่อมเยา ชุดละ 20 บาท ใส่ถุง 30 , 40 และ 50 บาท นอกจากนี้ร้านนี้การันตีคุณภาพความอร่อยได้อย่างแน่นอน เพราะได้ไปออกรายการตลาดสดสนามเป้ามาแล้ว สำหรับใครที่ผ่านไปสักการะพระพุทธรูปประจำจังหวัดนนทบุรี ณ วัดปรมย์ยิวาวาส ก็อย่าลืมนำพาของดีติดมือกลับบ้านกันได้นะคะ รับรองว่าจะ ติดใจจนต้องกลับมาซื้อใหม่อย่างแน่นอน



สำหรับครั้งต่อไป Smart Startup จะพาท่านไปพบกับสถานที่ได้นั้น ต้องติดตามกันให้ได้ในฉบับหน้านะคะ สวัสดีค่ะ



โดย สุวณีย์ สุขแสนนาน

สิ่งที่ควรรู้และต้องทำ...เมื่อ อย. เรียกเก็บยาคืน

สวัสดิ์ค๊ะ Smart BIZ by อย. ฉบับนี้ กับคอลัมน์ Smart contact ขอนำเสนอสิ่งที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้อนุญาตขายยา ควรทำเมื่อได้รับการแจ้งเตือนภัยจาก อย. เรื่องการเรียกเก็บยาคืน เพราะถือเป็นเรื่องสำคัญในการคุ้มครองผู้บริโภค เมื่อมีข้อมูลว่ายานั้นไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ อย. โดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยามีหน้าที่สำคัญในการคุ้มครองและลดความเสี่ยงของผู้ป่วยจากยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพ โดยอาศัยกระบวนการขั้นตอนที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เริ่มตั้งแต่การสืบสวนเพื่อหาข้อมูลที่จำเป็น การเรียกเก็บยาคืน การแจ้งเตือนภัยเบื้องต้น และการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน ไปยังหน่วยงานต่าง ๆ ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง รวมถึงการสื่อสารโดยตรงถึงผู้ป่วยในกรณีจำเป็น กรณีของการเรียกคืนยาเมื่อมีข้อมูลว่าเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยหรือเป็นยาที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา

เมื่อ อย.ได้รับข้อมูลปัญหาคุณภาพยา จะมีการดำเนินการดังนี้

1. การประเมินระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพยา
2. การสืบสวนเพื่อหาข้อมูลที่จำเป็น
3. มาตรการเพื่อคุ้มครองและลดความเสี่ยงของผู้บริโภค โดยการแจ้งเตือนภัยเบื้องต้น การเรียกเก็บยาคืนและการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน

สิ่งที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ควรทำเมื่อได้รับแจ้งเตือนภัยเบื้องต้นจาก อย.

1. ระงับการผลิตยา การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือการขายยาที่ได้รับการแจ้งเตือนภัยเบื้องต้นเป็นการชั่วคราว
2. สืบสวนหาสาเหตุและข้อเท็จจริงของปัญหาที่เกิดขึ้น โดยการทวนสอบเอกสารการผลิต การบรรจุ การวิเคราะห์ การปล่อยผ่าน และการจำหน่ายยาในรุ่นการผลิตที่เกี่ยวข้องกับปัญหาคุณภาพยา และรุ่นอื่น ๆ ตามความจำเป็น รวมถึงอาจทวนสอบผลการศึกษาคงตัวของยาดังกล่าวร่วมด้วย
3. อาจนำตัวอย่างที่เก็บไว้อ้างอิงตามกฎหมาย มาทำการวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบผล อย่างไรก็ตาม ควรจะตระหนักว่าหลังจากนำตัวอย่างดังกล่าวมาวิเคราะห์เพิ่มเติมแล้ว ยังจะต้องมี ยาตัวอย่างเหลือไว้ไม่น้อยกว่าปริมาณตามที่กฎหมายกำหนด
4. ส่งผ่านข้อมูลการเตือนภัยเบื้องต้นดังกล่าว ให้กับฝ่ายที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการจำหน่ายยา เช่น ฝ่ายขาย ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์ เป็นต้น เพื่อให้ทราบเป็นข้อมูล
5. กรณีที่เป็นการขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ระงับการขายเป็นการชั่วคราว ควรจะต้องแจ้งผู้จัดจำหน่ายและลูกค้าทุกราย เพื่อให้ทราบข้อมูลดังกล่าวด้วย

สิ่งที่ผู้รับอนุญาตขายยาควรทำ เมื่อได้รับหนังสือแจ้งเรียกเก็บยาคืน

1. ระงับการขายยาที่มีการเรียกเก็บคืนทันที
2. ตรวจสอบจำนวน และคัดแยก กักกันไว้ในสภาวะที่เหมาะสม รวมถึงแสดงสถานะให้ชัดเจนเพื่อป้องกันการนำไปใช้
3. ติดต่อผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือผู้แทนจำหน่าย เพื่อประสานงานจัดส่งยาคืนต่อไป

ทั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเรียกเก็บยาคืน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้แทนจำหน่าย หรือกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่คู่มือประชาชน ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th และเข้าไปที่ drug.fda.moph.go.th เข้าไปที่ การเรียกเก็บยาคืน – คู่มือการดำเนินการสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาด้านคุณภาพ (A GUIDE TO QUALITY DEFECTIVE MEDICINAL PRODUCTS) เพื่อที่จะได้ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย





โดย รมิดา ธนธนวัฒน์

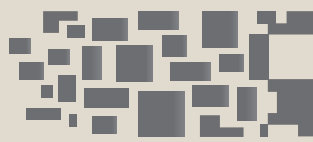
ยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ต ง่าย สะดวก และรวดเร็ว

ด้วยความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีด้านสารสนเทศ ทำให้อะไร ๆ ก็ง่ายขึ้น เพียงแค่ปลายนิ้ว... สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงนำเทคโนโลยีดังกล่าวมาใช้ในการยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารโดยการยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ตหรือผ่านระบบ E-submission เพื่อความสะดวก รวดเร็วและตอบโจทย์ไลฟ์สไตล์ของคนในปัจจุบัน



การยื่นขออนุญาตด้านอาหารทางอินเทอร์เน็ตหรือผ่านระบบ E-submission ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง ไม่เว้นวันหยุดราชการ และไม่จำกัดจำนวนคำขอที่ยื่น โดยผู้ประกอบการจะต้องสมัคร Open ID กับสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.) ทางเว็บไซต์ <https://www.egov.go.th> ซึ่งสมัครเพียงครั้งเดียว จากนั้นไม่ต้องแนบเอกสารแสดงตนอีกต่อไป (สามารถ Download คู่มือการสมัคร open ID มาดูได้) สำหรับผลการพิจารณา ระบบจะแจ้งกำหนดการพิจารณาแล้วเสร็จทันทีที่ยื่น และแจ้งผลการพิจารณาทางอีเมล โดยผู้ประกอบการสามารถรับเลขสารบบออนไลน์ พิมพ์ออกจากระบบใช้เป็นหลักฐานได้เลย ไม่ต้องมารับที่ อย.

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถเข้าไปดูรายละเอียด วิธีการและขั้นตอนการยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ได้ที่ <http://food.fda.moph.go.th/esubmission/?page=detail> หรือติดต่อสอบถามการยื่นคำขอด้านอาหารผ่านระบบ E-submission ได้ที่ สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทร. 0 2590 7011, 0 2590 7209 มือถือ 09 4696 1627 E-mail pre_fda@fda.moph.go.th Line ID : food.e-sub

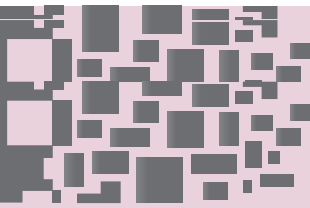


นพ.เสรี ตู้จินดา ประธานที่ปรึกษารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานในพิธีบำเพ็ญกุศลสวดพระอภิธรรมพระบรมศพพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช และพิธีเจริญพระพุทธมนต์ เนื่องในวันคล้ายวันสถาปนา ออย. ครบรอบ 42 ปี รวมทั้งพิธีเปิดนิทรรศการเทิดพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช ภายใต้แนวคิด “ธ สถิตในดวงใจ ชาวไทย สุขภาพดีด้วยพระบารมี” ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 9 ธันวาคม 2559



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดประชุมสัมมนาผู้ประกอบการวัตถุดิบราย เรื่องแนวทางการปฏิบัติตามกฎหมายวัตถุดิบราย ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี เมื่อวันที่ 14 ธันวาคม 2559





บริษัท ไมลอท แลบบอราทอรีส์ จำกัด โดยท่านประธานบริษัทฯ คุณนิพนธ์ วามะศิริ ให้การสนับสนุนและส่งเสริมให้พนักงานของบริษัทฯ มีส่วนร่วมในการทำกิจกรรมร่วมกับชุมชนและสังคม โดยดำเนินโครงการต่าง ๆ มากมาย ตลอดทั้งปีที่ผ่านมา ได้แก่ มอบทุนการศึกษาให้แก่บุตรพนักงานตั้งแต่ระดับประถมศึกษาถึงระดับปริญญาตรี รวมทั้งสิ้น 37 ทุน จัดให้มีการช่วยเหลือคนพิการและผู้ดูแลคนพิการเข้ามาจำหน่ายสินค้าในพื้นที่โรงงานโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย จัดกิจกรรมทำความสะอาดโดยตัดต้นหญ้าบริเวณถนนสาธารณะ จัดกิจกรรมปลูกต้นไม้ร่วมกับ อบต.บางปลา จ.สมุทรปราการ และทอดกฐินสามัคคีที่วัดที่ขาดแคลนและห่างไกล ความเจริญ



บริษัท ชายน้อยฟู้ด จำกัด นำโดย นายสุรพงษ์ ฌรงคิน้อย บริจาคเงิน 100,000 บาท ให้กับ บริษัท ประชาธิปไตยรักสามัคคีชุมพร (วิสาหกิจเพื่อสังคม) จำกัด เพื่อนำไปช่วยเหลือชุมชน ตั้งแต่ต้นทาง กลางทาง ไปจนถึงปลายทาง ใน 3 ด้าน ได้แก่ ด้านการเกษตร ด้านการแปรรูป SME/OTOP และ ด้านการท่องเที่ยวชุมชน เพื่อให้จังหวัดชุมพร มีความเจริญเติบโตทั้งทางด้านเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อมอย่างยั่งยืนและสมดุล และที่สำคัญคือ ทำให้พี่น้องประชาชนมีรายได้และมีชีวิตความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น



บริษัท แอลเอฟพีวดี (ประเทศไทย) จำกัด ได้จัดกิจกรรมเพื่อรณรงค์รักษาสิ่งแวดล้อม ร่วมกับกลุ่มบริษัท Li & Fung ทั่วโลก เมื่อวันที่ 9 สิงหาคม 2559 โดยฝึกอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับการรักษาสิ่งแวดล้อม การลดใช้พลังงาน การจัดการขยะ และประโยชน์จากการคัดแยกขยะให้กับพนักงาน หลังจากนั้นทางฝ่ายบริหารและตัวแทนพนักงานได้ร่วมกันเก็บและคัดแยกขยะบริเวณชุมชนใกล้เคียงโดยรอบของบริษัทฯ ซึ่งถือเป็นการสร้างสัมพันธ์ที่ดีระหว่างชุมชนและบริษัทฯ อีกด้วย



บริษัท เอสแอนด์เจ อินเตอร์เนชั่นแนล เอนเตอร์ไพรส์ จำกัด (มหาชน) ให้ความสำคัญกับป่าไม้ ซึ่งถือเป็นทรัพยากรธรรมชาติที่สำคัญอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ปี 2549 จนถึงปัจจุบัน เพราะนอกจากจะเป็นการอนุรักษ์ทรัพยากรธรรมชาติและรักษาความหลากหลายทางชีวภาพแล้ว ยังเป็นการเพิ่มแหล่งดูดซับก๊าซเรือนกระจกที่สำคัญ คือ ก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ซึ่งจะช่วยลดการแปรปรวนของสภาพภูมิอากาศจากภาวะโลกร้อน และถ้ารวมจำนวนกล้าไม้ที่ปลูกไปแล้วทั้งหมด คิดเป็น 100,340 ต้น ในพื้นที่รวม 99 ไร่



“องค์การที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์คุณภาพ
ให้มีคุณภาพ ปลอดภัย และมีประสิทธิผล เพื่อการคุ้มครองสุขภาพของประชาชน”