



ข่าวรอบ

ปีที่ 3 ฉบับที่ 5/2549 เดือนพฤษภาคม 2549

www.fda.moph.go.th



ข้อเตือนใจการใช้เลนส์สัมผัส

เป็นข่าวที่ปรากฏในเดือนเมษายน 2549 และทำให้ผู้ใช้คอนแทคเลนส์หรือเลนส์สัมผัสเกิดอาการระแวก โดยเฉพาะผู้ใช้เลนส์สัมผัสแบบนิ่ม ซึ่งที่จริงก็ยังไม่สามารถพิสูจน์ว่าเกิดจากน้ำยาดังกล่าวจริง อาจเกิดจากการจับต้องโดยไม่ถูกสุขลักษณะ และทำให้เกิดการปนเปื้อนขึ้นก็ได้ ก็คงจะต้องรอผลการพิสูจน์ต่อไป

เชื้อราที่เกิดเป็นพวก Fusarium อาจทำให้สูญเสียการมองเห็น ซึ่งจำเป็นต้องผ่าตัดเปลี่ยนกระจกตา ใครที่ใช้เลนส์สัมผัสอยู่แล้วเกิดอาการอักเสบ ก็อย่านิ่งนอนใจ ให้รีบไปพบจักษุแพทย์แต่เนิ่นๆ

เลนส์สัมผัสนั้นเขาใช้สำหรับผู้ที่ปัญหาทางสายตาแต่ไม่อยากสวมแว่น แต่บางคนก็ใช้เพื่อต้องการเปลี่ยนสีของตา เช่นให้มีสีน้ำตาล หรือสีฟ้า เป็นต้น แต่ไม่ว่าจะเพื่อวัตถุประสงค์ใดๆก็ตาม เนื่องจากเลนส์ที่ใช้ต้องสัมผัสผิวของตาที่บอบบาง การติดเชื้อหรือฉีกขาดอาจเกิดได้ง่าย จึงต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ

ในการใช้สิ่งสำคัญที่ต้องระลึกอยู่เสมอก็คือเรื่องสุขลักษณะ ต้องล้างมือด้วยสบู่และน้ำที่สะอาด และทำให้มือแห้งก่อนที่สัมผัสเลนส์ การสวมและการเปลี่ยนเลนส์ให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด การล้าง

“หน่วยงานควบคุมโรคติดต่อของสหรัฐอเมริกา ได้รับรายงานว่ามีผู้ป่วย 109 ราย ใน 17 รัฐ สงสัยกระจกตาอักเสบ เนื่องจากเชื้อรา (Fungal Keratitis) ส่วนใหญ่ใช้น้ำยาสำหรับเลนส์สัมผัสยี่ห้อ Bausch & Lomb ReNu เป็นเวลาหนึ่งเดือนก่อนที่จะเกิดอาการอักเสบ”

และการเก็บรักษาเลนส์ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์และผู้ผลิต น้ำยาทำความสะอาดเลนส์ ภาชนะที่เก็บเลนส์ต้องรักษาให้สะอาด อยู่เสมอ และควรเปลี่ยนทุกๆ 3 - 6 เดือน หากมีอาการตาแดง ตาเจ็บ มีรอยฉีกขาด ตาไวต่อแสงเพิ่มขึ้น การมองเห็นไม่ชัด มีของเหลวไหลออกมา หรือมีอาการบวม ให้รีบถอดเลนส์สัมผัสนั้นออกทันที และไปพบจักษุแพทย์ ♥




บท. แอลบ

มีข่าวในเดือนที่ผ่านมาว่าที่สหรัฐอเมริกา มีรายงานผู้ป่วย 109 ราย ป่วยด้วยกระจกตาอักเสบจากเชื้อราจากการใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัส แต่ก็ยังสรุปไม่ได้ว่าเกิดจากน้ำยาดังกล่าวจริง อาจเกิดจากเรื่องสุขอนามัยของผู้ใช้เลนส์สัมผัสก็ได้ ชาว ออย. ฉบับนี้ จึงนำเรื่องข้อเตือนใจสำหรับผู้ใช้เลนส์สัมผัสมานำเสนอ ผู้ที่รักสวยรักงาม ไม่อยากให้แว่นตามาบดบังความงาม หรือผู้ที่สายตาสกปรก แต่อยากเปลี่ยนสายตา ก็สามารถใช้น้ำยาล้างหรือคอนแทคเลนส์ได้อย่างปลอดภัย

วัยรุ่นทั้งหลายที่มีฟันปกติสวยงาม แต่แปลก กลับนิยมเลียนแบบ เอาลวดดัดฟันมาใส่ เป็น “ลวดดัดฟันแฟชั่น” ไม่ได้ใช้ดัดฟันจริงๆ ถ้าจะเทียบเคียง ก็คงเหมือนฟันปลอม จะนอนก็ถอดออก ลวดดัดฟันที่ราคาเป็นหมื่นเวลาไปให้หมอฟันใส่ให้ แต่ใส่ลวดดัดฟันแฟชั่นราคาแค่ 10 บาท จะเอาลวดลายแบบไหนก็ได้ จะเป็นแบบพลาสติก สเตนเลส ก็มี แต่ทราบหรือไม่ สิ่งนี้ออกมากับวัสดุราคาถูก ที่เอามาทำนั้น มีโลหะหนักหลายชนิด แถมหลุดลงคอได้ง่ายๆ ตอนนี้ สคบ. หรือสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเขาสั่งห้ามขายแล้วนะครับ ไม่จำเป็นก็อย่าไปหามาใส่เลย แถมกลายเป็นที่ตักเก็บชี้น้ำ ทำให้ปากเหม็นเปล่าๆ

www.oryor.com ปรับปรุงใหม่ให้หน้าใช้ยิ่งกว่าเดิม และกำลังจะมีการ์ตูนแอนิเมชันใหม่อีก 5 เรื่อง ลองเข้าไปใช้ดูนะครับ สำหรับเว็บไซต์ ออย.น้อย ก็มีการปรับปรุงใหม่ให้ดูดีขึ้น นื่องๆ ออย.น้อย จะเข้าไปแลกเปลี่ยนข่าวสารก็เข้าไปที่ www.fda.moph.go.th/youngfda หรือจะเข้าไปที่ www.oryor.com แล้วคลิกไปที่แบนเนอร์ ออย.น้อย ก็ได้ ถ้าอยากให้ทาง ออย. ปรับปรุงอะไร อย่งไรก็ E-mail คำแนะนำมาได้ ทีมงานพร้อมเสมอครับ

สงกรานต์ผ่านไป ก็พอให้เราได้ชุ่มฉ่ำกันพอสมควรในสภาวะที่แสงจะร้อนทั้งอากาศทั้งการเมือง อีกไม่นานก็จะเข้าหน้าฝนแล้วที่มาพร้อมกับฝน ก็คงจะเป็นหวิด เราควรเตรียมความพร้อมของร่างกายด้วยการออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ เลือกรับประทานอาหารที่มีคุณภาพ และมีคุณค่าทางโภชนาการ และที่สำคัญ ผมอยากแนะนำให้นั่งสมาธิก่อนนอนและตอนเช้าทุกวัน แล้วแผ่ความรักให้กับเพื่อนร่วมประเทศ และเพื่อนร่วมโลกบ้าง เมืองไทยจะได้กลับมามีสันติสุขอีกครั้ง 

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อในการรายงานข่าวคราวความเคลื่อนไหวด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ข่าวประชาสัมพันธ์ และข้อเท็จจริงในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับกลุ่มกิจกรรม และผู้เกี่ยวข้องในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เจ้าของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ปรึกษา

นายมานิตย์ อรุณาทูร

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บรรณาธิการ

นายนิรัตน์ เตียสุวรรณ

กองบรรณาธิการ

นายศุภกาญจน์ โภคัย

นางศิริกุล อ่าพันธ์

นางผุสดี เวชชพิพัฒน์

นายวิษณุ โรจน์เรืองโร

นายบุญทิพย์ คงทอง

นางรวีวรรณ ทิมวัฒนา

นางสาวจุฬาลักษณ์ นินธ์แก้ว

สถานที่ติดต่อ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2590 7125 โทรสาร : 0 2591 8472

e-mail address : fdanews@fda.moph.go.th

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก



พบยาผิดกฎหมายระบาด ในร้านขายยาสตรีว อย. เข้มลงโทษสถานหนัก



ขณะนี้ อย. ทราบว่า มีการลักลอบขายยาผิดประเภท ซึ่งจากการสุ่มตรวจของ สสจ.อุตรดิตถ์ และ สสจ.สุพรรณบุรี ร่วมกับ อย. ในร้านขายยาบรรจุนรีสำหรับสตรีวใน 2 จังหวัด ที่ผ่านมา พบว่ามีการขายยาสำหรับคน แต่ติดฉลากว่ายาสำหรับสตรีว ซึ่งเข้าข่ายเป็นยาปลอมจำนวน 9 รายการ ซึ่งมีทั้งที่เป็นยาสเตียรอยด์ ยาปฏิชีวนะ และยาแก้แสบ รวมทั้งมีการจำหน่ายยาที่เอกสารกำกับยาไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ จำนวน 3 รายการ และยาที่ยังไม่ได้อนุญาตให้ใช้ในสตรีวบริโคม จำนวน 1 รายการ อย. จึงได้แจ้งให้ สสจ.ทั่วประเทศเฝ้าระวังและเร่งตรวจสอบยาดังกล่าว หากพบให้ยึดและดำเนินการตามกฎหมาย เพราะอาจเข้าข่ายว่าเป็นยาปลอม เว้นแต่ผู้ขายสามารถแสดงหลักฐานที่ชัดเจนว่าชื่อมาจากบริษัทผู้ผลิตตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ก็ให้ทำบันทึกคำให้การพร้อมตัวอย่างยาที่ผู้รับอนุญาตขายยาลงนามยืนยันว่าเป็นยาตามใบสั่งของ และส่งเรื่องให้ อย. เพื่อดำเนินการกับผู้ผลิตต่อไป นอกจากนี้ ได้ให้ สสจ.เร่งให้ความรู้แก่ร้านขายยาสำหรับสตรีวในการตรวจสอบยาที่ชื่อเป็นยาสำหรับมนุษย์หรือสตรีว โดยต้องสังเกตจากเลขทะเบียนตำรับยาด้วย ไม่ใช่ดูเฉพาะมีคำว่า “ยาสำหรับสตรีว” บนฉลาก เนื่องจากผู้ผลิตอาจทำฉลากไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ และจะดำเนินการตรวจสอบร้านขายยาสำหรับสตรีวอีกครั้ง หากพบการขายยาผิดประเภทจะดำเนินการตามกฎหมายกับร้านขายยา

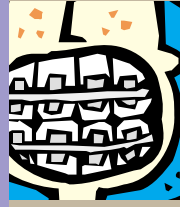
นอกจากนี้ อย. ยังได้รับเรื่องร้องเรียนว่ามีการขายยาสำหรับสตรีวที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนในลักษณะขายตรง เช่น ยา AP 20 โดยอ้างสรรพคุณว่าสามารถฆ่าไวรัสในสุกรได้ จากการตรวจสอบพบว่ายาดังกล่าวไม่มีทะเบียน มี บริษัท อัลโลส เทคโนโลยี จำกัด จ.นครปฐม เป็นตัวแทนจำหน่าย จึงได้ยึดของกลางจำนวน 2 รายการ คือ ยา AP 20 ชนิดผง 6% และ ยา AP 20 ชนิดฉีด 10% ซึ่งจะนำยาดังกล่าวไปตรวจสอบอีกครั้งว่ามีส่วนผสมอะไร และจากการตรวจสอบใบเสร็จ พบว่าได้สั่งซื้อมาจาก บริษัท นีโอฟาร์มาเคม จำกัด (Neo Pharma Chem Co., Ltd.) กรุงเทพฯ จึงได้ไปตรวจสอบบริษัทดังกล่าวพบว่า เป็นอาคารพาณิชย์ 3 ชั้น ชั้นล่างเป็นร้านขายยาชื่อ จตุธรรม ส่วนชั้นบนเป็นห้องร้าง ไม่พบการดำเนินกิจการ แต่ยังมี การต่อใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน ซึ่งเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมายและจะได้ดำเนินคดีต่อไป

“ยาดังกล่าวส่วนใหญ่จะนำมาใช้กับสตรีวเพื่อบริโคม และสาเหตุที่มีการลักลอบขายยาสำหรับคนแต่ติดฉลากเป็นยาสำหรับสตรีว เพราะต้องการขายยาได้จำนวนมาก เนื่องจากการใช้ยาสำหรับสตรีวมีการใช้ยากวามากๆ ทั้งนี้ ยาสำหรับสตรีวต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยทั้งต่อสตรีวและผู้บริโคม ซึ่งยาบางตัวยังไม่เคยผ่านการประเมิน จึงไม่เหมาะที่จะให้ไปใช้สำหรับสตรีวเพราะอาจมีผลกระทบต่อผู้บริโคม เช่น มีสารตกค้างในเนื้อสตรีวที่บริโคม กรณีที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายดังกล่าวข้างต้น จะมีความผิดเป็นกรณีๆ ไป ซึ่ง อย. จะดำเนินการเอาผิดอย่างหนักทั้งผู้ผลิตและผู้ขาย” ♥

อย. เอาจริงห้ามโฆษณาเครื่องสำอางหน้าขาว

จากการที่มีการโฆษณาเครื่องสำอางประเภทครีมทาหน้าหรือโลชั่น ซึ่งมักอวดอ้างว่าทำให้ผิวหน้าและผิวขาวขึ้น เพื่อไม่ให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าว คณะกรรมการเครื่องสำอางจึงได้ออกคำสั่งคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง ซึ่งมีสาระในคำสั่งฯ ห้ามไม่ให้มีการโฆษณาเครื่องสำอาง โดยใช้ข้อความที่มีลักษณะกล่าวอ้างว่าสามารถทำให้สีผิวมีการเปลี่ยนแปลง หรือทำให้สีผิวขาวขึ้นมากกว่าหรือแตกต่างจากสีผิวเดิมตามธรรมชาติ หรือใช้ข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่ไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม จะถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมโดยรวม หากพบว่ามีกรณีฝ่าฝืนจะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5 หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ดังนั้น จึงขอเตือนให้ผู้บริโภคอย่าได้หลงเชื่อการโฆษณาเครื่องสำอางที่อวดอ้างว่าสามารถทำให้สีผิวมีการเปลี่ยนแปลงหรือทำให้สีผิวขาวขึ้นมากกว่าสีผิวเดิมตามธรรมชาติเป็นอันขาด ♥

อย. ไม่เข้มเฉย ตรวจสอบทุกเรื่อง ร้องเรียนครบวงจร ไม่เว้นแม้ครีมหน้าใส ในร้านเสริมสวย



ลวดตัดฟันแพชั่น

ก็เบ้แต่แฝงอันตราย ไร้สิ่งห้ามขาย
ชั่วคราว จนกว่าพิสูจน์ได้ว่าปลอดภัย

การดำเนินการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค เป็นภารกิจที่
อย. ให้ความสำคัญ รวมทั้ง**ไม่นิ่งเฉยต่อเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
สุขภาพที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค** โดยจะดำเนินการอย่างครบวงจร
ซึ่งใช้เวลาในการรับและส่งเรื่องร้องเรียนให้กับผู้เกี่ยวข้องภายใน **2 วัน
ทำการ** ซึ่งเจ้าหน้าที่ อย. จะตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบ
สถานที่ผลิต และสถานประกอบการ รวมทั้งส่งต่อกรณีที่มีผู้ร้องต้องการ
เรียกร้องค่าเสียหาย หรือประสานผู้เกี่ยวข้องอื่นให้อีกด้วย

กรณีการร้องเรียนของ น.ส.พรพรรณ สีดาก นักศึกษามหาวิทยาลัย
เอกชนแห่งหนึ่ง ร้องเรียนต่อ อย. ว่าได้เข้าคอร์สนวดหน้าและทำทริทเม้นต์
พร้อมทั้งซื้อสบู่นไปใช้เองที่บ้าน หลังจากนั้นพบว่า เริ่มมีสิวขึ้นทั่ว
ใบหน้า หน้าหมองคล้ำ แสบคันผิว และอักเสบ และเมื่อทำซ้ำยังเป็น
มากขึ้นเรื่อยๆ นั้น อย. ได้ส่งเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบสถานเสริมความงาม
จันทร์สว่าง สาขาชาลบุรีบูรณะ และสาขาเซ็นทรัล พลาซ่า พระราม 2
จากการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ผู้ร้องเรียนใช้ ได้แก่ ครีมแต้มผิว
และครีมทาฝ้าสูตร 2 ทดสอบเบื้องต้นหาสารห้ามใช้ไฮโดรควิโนน และ
กรดเรติโนอิก ปรากฏว่าไม่พบสารห้ามใช้ดังกล่าว และเมื่อตรวจสอบ
การแสดงฉลากเครื่องสำอางที่จำหน่ายภายในร้าน ในเบื้องต้นพบว่า
ครบถ้วนถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด อย่างไรก็ตาม เจ้าหน้าที่ได้เก็บ
ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้วย
หากพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน ก็จะดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

อาการแพ้เครื่องสำอางอาจเกิดได้ตั้งแต่ระคายเคือง คัน แสบ
ร้อน บวมแดง เป็นผื่น ผิวแห้งแตก ลอก ลมพิษ หรือมีอาการรุนแรง
ถึงขั้นเป็นแผลพุพอง น้ำเหลืองไหล **สาเหตุสำคัญอาจเกิดจากตัวผลิตภัณฑ์
การใช้ที่ผิดวิธี หรือจากตัวผู้บริโภคเอง** ซึ่งเมื่อเกิดอาการแพ้ดังกล่าวขอ
ให้หยุดใช้ทันที ถ้าหยุดใช้แล้วอาการยังไม่ดีขึ้น ควรไปพบแพทย์
ผิวหนังเพื่อรักษาอาการ **อย่าหลงเชื่อคำของผู้ขายที่มักอ้างว่า เมื่อใช้
เครื่องสำอางแล้วเกิดผื่นแดงนั้นเป็นเพียงการผลัดผิว ให้ใช้ต่อไปผิวหนึ่ง
จะค่อยๆ ดีขึ้น โดยเด็ดขาด เพราะผู้ที่แพ้เครื่องสำอาง เมื่อใช้ต่อไปจะยิ่ง
แพ้มากขึ้น อาจถึงขั้นผิวหนังไม่สามารถกลับคืนมาดังเดิมได้ ขอให้อือ
คติว่า อย่าทนกับการใช้เครื่องสำอางที่อาจทำให้หน้าเสียโฉม แม้ใช้เพียง
ครั้งเดียว** สำหรับผู้บริโภคที่ไปใช้บริการที่สถานเสริมความงามควรสังเกตว่า
เครื่องสำอางที่ร้านเสริมสวยใช้นั้น เป็นเครื่องสำอางที่เชื่อถือได้ มีฉลาก
ภาษาไทยที่มีรายละเอียดครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ ในส่วนของผู้ประกอบการ
สถานเสริมความงามต่างๆ ควรระมัดระวังเรื่องความสะอาดของอุปกรณ์
ต่างๆ ด้วยเช่นกัน รวมทั้งการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมาจำหน่าย
หรือให้บริการลูกค้าในร้าน ต้องซื้อจากแหล่งที่เชื่อถือได้ มีที่อยู่แน่นอน
เพราะหากมีปัญหาจะได้ติดต่อหาผู้รับผิดชอบได้

“ลวดตัดฟันแพชั่น” เป็นสินค้าที่วัยรุ่น วัยใสนิยมนำมาใช้เป็น
เครื่องประดับสร้างความเก๋เกี้ยว เพิ่มความสวยงามสะดุดตาให้แก่ตนเอง
ต่างจากสมัยก่อนที่วัยรุ่นไม่อยากใส่ลวดตัดฟันเอาเสียเลย เพราะกลัว
จะไม่สวย ใส่แล้วอายเพื่อน แต่สมัยนี้ใครไม่ใส่ลวดตัดฟัน กลับกลายเป็น
เป็นเซ็กซี่ ไม่ทันสมัยไปเสียแล้ว จึงทำให้มีผู้ผลิตลวดตัดฟันแพชั่นสำหรับ
ใช้สวมใส่ฟันโดยไม่ต้องตัดฟันจริง เพื่อจำหน่ายให้วัยรุ่นเลือกอย่าง
หลากหลาย มีทั้งแบบที่เป็นแผ่นพลาสติกติดลวดตัดฟันไว้ด้านหน้า และ
ชนิดที่เป็นลวดสแตนเลสใส่ลูกบิดหรือพลาสติก จำหน่ายในราคาตั้งแต่
10 บาท จนถึงราคาที่ใกล้เคียงกับการจัดฟันจริง แต่ตอนนี้สิ่งนี้ก็เก๋ขึ้น
หน้าอันตรายมาสู่ผู้ใช้เสียแล้วละ ใครที่ใส่ลวดตัดฟันแพชั่นอยู่ ควรต้อง
รีบถอดออก จากนั้นตามมาอ่านเหตุผลข้างท้ายกันค่ะว่าเหตุใดจึงต้อง
ถอด..... และถอดลวดตัดฟันแพชั่นออก

เหตุที่ผู้ใช้ลวดตัดฟันแพชั่นควรต้องรีบถอดลวดตัดฟันแพชั่นออก
เพราะภาครัฐมีการนำลวดตัดฟันแพชั่นไปทดสอบ เพื่อตรวจสอบดูสาร
ปนเปื้อน ตลอดจนทดสอบอันตรายที่อาจเกิดจากการใส่ลวดตัดฟันแพชั่น
เหล่านี้ ผลปรากฏว่าวัสดุที่นำมาใช้ทำไม่ได้มาตรฐาน ส่วนใหญ่เป็นวัสดุ
ที่ราคาถูก ไม่ใช่วัสดุสำหรับใช้จัดฟันโดยตรง จึงพบสารปนเปื้อนซึ่งเป็น
โลหะหนักหลายชนิด เช่น ตะกั่ว พลวง ซีลีเนียม โครเมียม และสารหนู
 ฯลฯ อยู่ในลวดตัดฟันแพชั่น ประกอบกับลวดที่เป็นอุปกรณ์ยึดเกาะกับ
ฟันเป็นลวดที่ไม่แข็งแรงเพียงพอ มีโอกาสหลุดลงคอ และทำอันตรายแก่
ผู้สวมลวดตัดฟันจนถึงแก่ชีวิตได้ รวมทั้งการใส่ลวดตัดฟันโดยไม่มีการ
ดูแลรักษาที่ถูกต้อง และการใส่ลวดตัดฟันเองโดยไม่มีทันตแพทย์
แนะนำวิธีการปฏิบัติที่ถูกต้องเหมาะสม อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือ
ผลเสียด้านสุขอนามัยของฟันหรืออวัยวะในช่องปากตามมาอีกไม่รู้จบ
ด้วยเหตุผลที่กล่าวมา คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคจึงได้มีคำสั่ง
ห้ามขายสินค้าลวดตัดฟันแพชั่นเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะพิสูจน์ได้ว่า
ปลอดภัย สำหรับผู้ที่ผลิต ขาย นำเข้าลวดตัดฟันแพชั่น ก็อย่าพึ่งน้อยใจ
ไปว่าทำไม่รัฐถึงสั่งห้ามเหมารวมเช่นนั้น ถ้ามั่นใจว่าสินค้าของตนปลอดภัย
ต่อผู้บริโภค ก็สามารถติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค
เพื่อทำการทดสอบพิสูจน์สินค้าของตนเองให้รู้ผลได้ภายใน 30 วัน
ถ้าสินค้าได้มาตรฐาน ไม่เป็น
อันตรายต่อผู้บริโภค ก็คงมีการ
พิจารณาไม่ให้เกิดภัยร้ายกับ
ผู้บริโภคเช่นเรา และผู้ประกอบการ
ต่อไป





อย. ชูระบบคุณภาพพัฒนาหน่วยตรวจ GMP หวังผลักดันให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

อย. ให้ความสำคัญกับการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัย โดยได้นำหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) มาใช้เป็นมาตรฐานรองรับเพื่อสร้างความมั่นใจ ซึ่งการกำกับดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐาน GMP จำเป็นต้องมีการตรวจประเมินโดยหน่วยตรวจที่มีระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล เพื่อให้เป็นที่เชื่อถือยอมรับในระดับนานาชาติ ประกอบกับปัจจุบันเป็นยุคของการแข่งขันทางการค้าแบบไร้พรมแดน ซึ่งคุณภาพของผลิตภัณฑ์ถูกใช้เป็นเครื่องมือตัดสินใจนำเข้าและส่งออก ดังนั้น อย. จึงนำระบบคุณภาพ (Quality System) มาใช้เพื่อประกันว่าการตรวจประเมินจะมีประสิทธิภาพ โปร่งใส ตรวจสอบได้ และมีมาตรฐานการปฏิบัติงานในทิศทางเดียวกัน รวมทั้งเป็นที่เชื่อถือและยอมรับของทั้งในและต่างประเทศ โดยตั้งเป้าหมายให้หน่วยตรวจ GMP ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC Guide 62 ภายในปี 2550 ซึ่งขณะนี้ หน่วยตรวจ GMP แต่ละผลิตภัณฑ์ได้เร่งพัฒนาระบบคุณภาพอย่างรวดเร็ว และมีการเตรียมความพร้อมในด้านต่างๆ โดยเฉพาะการพัฒนาความเชี่ยวชาญของผู้ตรวจ และการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ สำหรับการรับรองตามมาตรฐานของสาขาผลิตภัณฑ์นั้นๆ

นอกจากนี้ อย. ยังให้หน่วยตรวจ GMP ย้ายเข้าเป็นสมาชิกของ PIC/S หรือ Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme ซึ่งเป็นองค์กรความร่วมมือระหว่างประเทศของหน่วยตรวจ GMP ด้านยา เนื่องจากเป็นองค์กรที่มีการดำเนินการด้าน GMP Harmonization อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ ทั้งในส่วนของ การประกันคุณภาพด้านการผลิตยาและระบบการตรวจสอบ ซึ่งเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากล ปัจจุบันมีสมาชิกจำนวน 29 ประเทศ ส่วนใหญ่เป็นประเทศในแถบสหภาพยุโรป ในทวีปเอเชียมีเพียง 2 ประเทศ คือ มาเลเซีย และสิงคโปร์ และมีประเทศที่กำลังรอรับการตรวจประเมินเพื่อเข้าเป็น

(อ่านต่อหน้า 8)



ภก.ศุภกาญจน์ โกศัย
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค



วันเวลาผ่านไปอย่างรวดเร็ว ขณะที่ท่านกำลังอ่านนมม อย.น้อย นี้ คาดว่าโรงเรียนต่างๆ คงเปิดเรียนกันเกือบทั้งหมดแล้ว ในระหว่างปิดภาคเรียนกิจกรรม อย.น้อย ที่มีนักเรียน อย.น้อย เป็นคนขับเคลื่อนกิจกรรมก็คงไม่มีความเคลื่อนไหวมากนัก ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตระเตรียมกิจกรรมต่างๆ ที่จะช่วยนักเรียน อย.น้อย ในการทำกิจกรรม อาทิ ได้จัดพิมพ์คู่มือ อย.น้อย จำนวน 290,000 เล่ม จัดทำบัตรสมาชิก อย.น้อย เพิ่มเติม 200,000 ใบ จัดทำหลักเกณฑ์การประกวด อย.น้อย ปี 2549 ประสานกับสำนักงานคณะกรรมการการศึกษาขั้นพื้นฐาน, สำนักงานศึกษากรุงเทพมหานคร, สำนักงานบริหารงานคณะกรรมการส่งเสริมการศึกษาเอกชน และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อปรับแนวทางการทำงานให้ตรงกัน

ด้านการประชาสัมพันธ์โครงการฯ และนักเรียนที่ทำการกิจกรรม อย.น้อย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำสารคดีสั้น ออกอากาศทางสถานีโทรทัศน์ช่อง 3 ในรายการทุ่งแสงตะวัน ซึ่งมีคุณนิรมล เมธีสุวกุล เป็นผู้ดำเนินรายการ จำนวน 8 ตอน ทุกวันเสาร์ เวลาประมาณ 06.25 - 06.55 น. โดยเริ่มจากการสัมภาษณ์เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในเรื่อง อย.น้อย คืออะไร สำหรับอีก 7 ตอน ได้แก่ หลักการซื้อขนม, กลุ่มตรวจสอบอาหาร, การอ่านฉลากให้ประโยชน์อย่างไร, สื่อต่างๆ ที่ อย.น้อย ใช้ในโรงเรียน, อย.น้อย สอนน้อง และสิ่งที่ อย.น้อย ได้รับ เริ่มออกอากาศตั้งแต่วันที่ 29 เมษายน - 17 มิถุนายน 2549

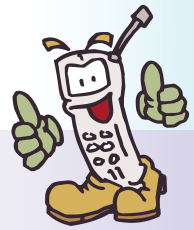
(อ่านต่อหน้า 8)

แจ้งเบาะแสผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทีได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดช่องทางอำนวยความสะดวกแก่ผู้ร้องเรียน ในการร้องเรียนหรือแจ้งเบาะแสการกระทำผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้หลายช่องทาง โดยผู้ร้องเรียนสามารถร้องเรียนได้ตามความสะดวก หากประสงค์ร้องเรียนทางโทรศัพท์ แจ้งร้องเรียนได้ที่ สายด่วน อย. 1556 ซึ่งจะมีเจ้าหน้าที่รับสายในเวลาราชการ และรับฝากข้อความนอกเวลาราชการ หรือ โทรศัพท์แจ้งที่ 0 2590 7354-5 หรือส่งทางไปรษณีย์ที่ ตู้ ปณ. 52 ปณ.จ.นนทบุรี 11000 ในกรณีนี้ผู้ร้องเรียนสะดวกแจ้งข้อมูลผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ ก็สามารถส่งมาได้ที่ complain@fda.moph.go.th สำหรับผู้ร้องเรียนที่อยู่ต่างจังหวัด หรือพิจารณาเห็นว่าเรื่องที่จะร้องเรียนนั้นเกี่ยวข้องกับจังหวัด สามารถแจ้งข้อมูลร้องเรียนได้ที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้ตลอดเวลาราชการ

รับฟังรายละเอียดของข้อมูลนี้ได้จากบริการโทรศัพท์อัตโนมัติ **1556** กดรหัส **0204**

สายด่วน อย. 1556 “แหล่งค้นหาคำตอบ เรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพ”



พบกับเว็บไซต์ ที่เยี่ยมไป ด้วยสาระความบันเทิง
คลิกมาได้ที่

www.oryor.com

และ

www.fda.moph.go.th/youngfda





แนวคิดในการจัดตั้ง

“สมาพันธ์ร้านยาแห่งประเทศไทย”

ในวันที่ 21 เมษายน 2549 มีการประชุมหารือระหว่างผู้นำองค์กรร้านยาทั้ง 3 องค์กร คือ 1) สมาคมร้านขายยา 2) ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย 3) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ซึ่งนับว่าเป็นการหารือครั้งสำคัญในวงการยา เนื่องจากมีวาระหารือที่สำคัญ คือ การร่วมมือกันในการจัดตั้ง “สมาพันธ์ร้านยาแห่งประเทศไทย” โดยมีรายละเอียดในการรวมตัวดังนี้

หลักการและเหตุผล

นับตั้งแต่ประเทศไทยมีร้านขายยาแห่งแรกเกิดขึ้นในประเทศเป็นต้นมาจวบจนปัจจุบันมีร้านขายยาทั้งในกรุงเทพมหานครและต่างจังหวัด ทุกประเภทใบอนุญาตจำนวนมาก ร้านขายยาเหล่านี้มีบทบาทสำคัญต่อระบบสาธารณสุขของไทยมาโดยตลอด จนกระทั่งในปัจจุบันกระแสการให้ความสำคัญต่อระบบคุณภาพ Quality System การมีบริการที่มีคุณภาพได้มาตรฐานมีสูงขึ้นอย่างมากในทุกวงการ ไม่เว้นในด้านสาธารณสุข ภายใต้กระแสดังกล่าวหน่วยงานภาครัฐจึงเริ่มที่จะให้ความสำคัญต่อคุณภาพงานบริการในร้านขายยา ซึ่งหากร้านขายยาทุกแห่งสามารถให้บริการได้อย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐานแล้วจะส่งผลดีต่อสุขภาพอนามัยและภาวะเศรษฐกิจของคนในชาติอย่างมาก จนก่อให้เกิดปรากฏการณ์สำคัญอย่างน้อย 3 ประการ กล่าวคือ

- 1) มีการจัดตั้งโครงการพัฒนาและรับรองคุณภาพร้านยา (โครงการร้านยาคุณภาพ) โดยความร่วมมือของสภาเภสัชกรรม และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) มีการแต่งตั้งคณะกรรมการพัฒนาร้านยา ภายใต้กรมการยา โดยมี ศ.ดร.ภาวิช ทองโรจน์ เป็นประธาน
- 3) มีบันทึกความร่วมมือในการพัฒนาร้านยา 2 ฉบับ ซึ่งเปรียบดังพันธสัญญาที่ทุกฝ่ายจะร่วมมือกันพัฒนาให้ร้านขายยาในประเทศไทยสามารถให้บริการได้อย่างมีคุณภาพได้มาตรฐาน

ภายใต้วิสัยทัศน์ที่ว่า **“ร้านยาในประเทศไทยเป็นสถานที่ร่วมให้บริการสาธารณสุข มีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการให้บริการทางเภสัชกรรม โดยมุ่งเน้นส่งเสริมการเข้ายาและผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างสมเหตุสมผล มีประสิทธิภาพและปลอดภัย รวมทั้งให้บริการสร้างเสริมสุขภาพ”**

การจะบรรลุวิสัยทัศน์ดังกล่าวจำเป็นต้องพัฒนาสมรรถนะเภสัชกรผู้ให้บริการและผู้ช่วยเภสัชกรในร้านยาให้สูงขึ้น เพื่อที่จะสามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการบริการทางเภสัชกรรม ซึ่งต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบ มีเอกภาพ และมีความต่อเนื่อง ในขณะที่ปัจจุบันประเทศไทยมีองค์กรเอกชนที่เกิดจากการรวมตัวของผู้ที่เกี่ยวข้องกับร้านยา 3 องค์กร 1) สมาคมร้านขายยา 2) ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย 3) สมาคมเภสัชกรรมชุมชน (ประเทศไทย) ซึ่งต่างมีกิจกรรมในการให้ความรู้สมาชิกของตนผ่านการอบรม



วิชาการ สื่อสาร แต่ทว่ายังขาดเอกภาพในการพัฒนา ดังนั้น เพื่อให้เกิดการพัฒนาสมรรถนะเภสัชกรผู้ให้บริการและผู้ช่วยเภสัชกรในร้านยาให้สูงขึ้นอย่างเป็นระบบ มีเอกภาพ และมีความต่อเนื่อง จึงสมควรรวมตัวกัน โดยใช้ชื่อ “สมาพันธ์ร้านยาแห่งประเทศไทย” Federation of Thai Pharmacy โดยความร่วมมือของทั้ง 3 องค์กร เพื่อดำเนินการกิจกรรมเฉพาะในระยะแรก ส่วนกิจกรรมและภารกิจส่วนที่นอกเหนือจากการพัฒนาสมรรถนะ ผู้ให้บริการทั้ง 3 องค์กร ยังสามารถดำเนินการได้อย่างอิสระตงเดิมทุกประการ

วัตถุประสงค์และพันธกิจ

1. วางระบบและดำเนินการเพื่อพัฒนาสมรรถนะเภสัชกรผู้ให้บริการและผู้ช่วยเภสัชกรในร้านยาให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์การพัฒนาร้านยา
2. ผลิตและกระจายสิ่งอำนวยความสะดวกในการดำเนินกิจกรรมตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการบริการทางเภสัชกรรม
3. ประสานความร่วมมือกับทุกภาคส่วนให้ร้านยาสามารถมีบทบาทสำคัญในระบบสุขภาพ และระบบประกันสุขภาพของชาติ

คณะกรรมการบริหารสมาพันธ์ มาจากตัวแทนองค์กรร้านยาทั้ง 3 องค์กรๆ ละ 3 คน จากนั้นจะมีการคัดเลือกประธาน ที่ปรึกษา เลขานุการ คณะกรรมการฯ ขึ้นต่อไป

แนวทางการดำเนินกิจกรรม : การนำแนวคิดของคณะกรรมการฯ ไปสู่การปฏิบัติ นั้น จะแบ่งให้แต่ละองค์กรรับผิดชอบไปปฏิบัติ โดยยังใช้บุคลากร อุปกรณ์ สิ่งอำนวยความสะดวกของแต่ละองค์กร

งบประมาณ : งบประมาณในการจัดประชุม เรื่องค่าเดินทางแต่ละองค์กรรับผิดชอบค่าอาหาร สถานที่ ค่าตอบแทนวิทยากร (ถ้ามี) ให้หมุนเวียนกันรับผิดชอบ และหากมีกิจกรรมที่ใช้งบประมาณเป็นการเฉพาะก็จะมีร่วมจ่ายจากองค์กรทั้งสาม เป็นรายโครงการ/กิจกรรม ต่อไป

โดยหลังจากนี้จะมีการนำเรื่องดังกล่าวเข้าหารือภายในองค์กรทั้ง 3 ต่อไป และจะมีการจัดประชุมสมาพันธ์ฯ ครั้งแรกในช่วงปลายเดือนพฤษภาคม 2549 ต่อไป ♡

(ต่อจากหน้า 5)

สมาชิกฯ อีก 10 ประเทศ รวมทั้งประเทศไทย โดย อย. ตั้งเป้าหมายให้หน่วยตรวจ GMP ยา สามารถเข้าเป็นสมาชิก PIC/S ภายในปี 2551 ซึ่งการเข้าเป็นสมาชิกจะทำให้ประเทศไทยได้รับประโยชน์มากมาย โดยเฉพาะอุตสาหกรรมยาที่จะสามารถขยายตลาดไปแข่งขันในระดับนานาชาติ และลดภาระผู้ประกอบการที่ต้องเสียค่าใช้จ่ายสูงในการขอตรวจรับรอง GMP จากหน่วยตรวจ GMP ต่างชาติ ทั้งนี้ ผลการตรวจ GMP ยา จะเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือในระดับสากล ซึ่งผู้ใช้บริการเชื่อมั่นได้ทั้งในความเป็นกลาง ความเชี่ยวชาญทางวิชาการและประสบการณ์ รวมทั้งการยอมรับของหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐและอุตสาหกรรมยา ในผลการตรวจและการรับรองในเวทีการค้าระหว่างประเทศและประชาคมเศรษฐกิจต่างๆ ในกลุ่มประเทศสมาชิก PIC/S โดยเฉพาะในเรื่องการเปิดการค้าเสรีในกลุ่มประเทศอาเซียน ซึ่งได้มีการทำข้อตกลงร่วมกันในเรื่องการปรับมาตรฐานการตรวจ GMP ให้สอดคล้องกัน (GMP Harmonization) กล่าวคือหน่วยตรวจ GMP ยา จะต้องมียุทธศาสตร์งานคุณภาพตาม PIC/S โดยมีหลักฐานการเข้าเป็นสมาชิกองค์กร PIC/S หรือมีระบบที่เทียบเท่า

ในระยะต่อไป อย. ยังมีนโยบายในการนำระบบคุณภาพมาใช้กับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนออกสู่ท้องตลาด (Pre-marketing) เพื่อยกระดับการให้บริการให้เป็นที่ยอมรับตามมาตรฐานสากล และสร้างความมั่นใจแก่ผู้บริโภคในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพและความปลอดภัยยิ่งขึ้น รวมทั้งอาจขยายขอบเขตการพัฒนาไปยังส่วนภูมิภาคด้วย ♥

(ต่อจากหน้า 5)

นอกจากนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้นำกิจกรรม อย.น้อย ไปออกอากาศในรายการครัวคุณหิวด ช่วงสุขภาพดีกับ อย. ซึ่งมีคุณรพีพรรณ เหลืองอร่ามรัตน์ เป็นผู้ดำเนินรายการ ออกอากาศทางช่อง 3 เวลา 10.55 - 11.25 น. จำนวน 20 ตอน ซึ่งออกอากาศไปตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2549 แล้วเช่นกัน

หากน้อง อย.น้อย โรงเรียนใดมีกิจกรรมดีๆ ที่จะเผยแพร่ให้เพื่อนๆ ได้ทราบ ก็ขอให้ส่งข้อมูลได้ที่ www.fda.moph.go.th/youngfda หรือ โทรศัพท์ 0 2590 7122 โทรสาร 0 2591 8472 หากมีช่วงเวลาที่เหมาะสม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจไปถ่ายทำกิจกรรมมาเผยแพร่หรือนำผู้บริหาร อย. เข้าร่วมกิจกรรมต่างๆ ตามความเหมาะสมต่อไป

หวังว่าเปิดเทอมใหม่ครั้งนี้ นักเรียน อย.น้อย ยังคงมีพลังในการทำกิจกรรม อย.น้อย เพื่อตัวเอง เพื่อสังคม เพื่อชุมชนอย่างเต็มเปี่ยมเช่นเดิม ♥



ที่ สธ 1008 / 02 / พิเศษ

ใช้ในราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชำระค่าฝากส่งเป็นรายเดือน
ใบอนุญาตที่ 54/2537
ไปรษณีย์นนทบุรี

• กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค • สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา • กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร. 0 2590 7121, 7125 โทรสาร : 0 2591 8472