



ข่าวอย.

ผลิตภัณฑ์
เสริมอาหาร

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
ชนิดเม็ด

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นแค่อาหาร ไม่ใช่ยารักษาโรค

“ดูแลคนที่คุณรู้จักและไม่รู้จักให้มีสุขภาพดี โดยไม่ใช้ยา ลองคิดดู! ที่คนที่คุณรัก/ที่คนที่คุณรู้จัก มีปัญหาเกี่ยวกับโรคที่กินยาเท่าไรก็ไม่หาย เช่น มะเร็ง หัวใจ หลอดเลือดตีบ อัมพฤกษ์-อัมพาต เบาหวาน แก้วต๋ กระดูกเสื่อมสมรรถภาพทางเพศเสื่อม รวมทั้ง โรคอ้วน ฯลฯ” ผลิตภัณฑ์ของเรามีความปลอดภัยเพราะเป็นอาหารที่คิดค้นโดยทีมแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโภชนาการระดับโลก ฯลฯ รับประทานแล้วสุขภาพดีอาการของโรคต่างๆ จะดีขึ้น หรือหายขาดจากโรคนั้นๆ

ท่านคงเคยได้ยินข้อความโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ทำนองนี้กันบ้าง บางครั้งก็อาจทำให้ท่านสนใจหรือหลงเชื่อเนื่องจากโฆษณาโดนใจ บางครั้งมีการนำบุคคลที่มีชื่อเสียงหรือบุคคลที่อ้างว่าป่วยเป็นโรคต่างๆ มาพูดถึงประสบการณ์เกี่ยวกับสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ โดยอ้างว่า เมื่อรับประทานผลิตภัณฑ์เสริมอาหารแล้วอาการของโรคจะดีขึ้นหรือหายขาดจากโรคนั้นๆ ส่วนใหญ่เป็นการขายในรูปแบบของการขายตรง ซึ่งมีการพูดโฆษณาแบบปากต่อปาก หรือมีการจัดประชุมสัมมนาเฉพาะกลุ่ม หรือการโฆษณาผ่านทางแผ่นพับ วิดีทัศน์ และสื่อต่าง ๆ ดังตัวอย่างคำโฆษณา อาทิ ช่วยเพิ่มออกซิเจนให้กับเซลล์ในร่างกาย ช่วยกระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน

ของร่างกาย ปรับสมดุลความเป็นกรด-ด่างในร่างกาย เป็นต้น คำโฆษณาเหล่านี้มักโอ้อวด เกินจริงและไม่ได้ได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จะทำให้ผู้บริโภคที่หลงเชื่อ เสียทั้งเงิน เสียทั้งโอกาสในการรักษา และยังเป็นอันตรายต่อสุขภาพอีกด้วย ดังนั้นก่อนตัดสินใจซื้อหรือรับประทานผลิตภัณฑ์เหล่านั้น ขอให้ท่านพิจารณาคุณสมบัติว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณามีสรรพคุณแตกต่างๆ นานา นั้นเป็นเพียงแค่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร หรือที่เรียกกันติดปากว่า “อาหารเสริม” นั่นเอง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารไม่ใช่ยารักษาโรค แต่เป็นเพียงผลิตภัณฑ์ที่ใช้รับประทานนอกเหนือจากการรับประทานอาหารหลักตามปกติ เพื่อเสริมสารอาหารบางอย่างที่ร่างกายขาดไป สำหรับบุคคลทั่วไปที่มีสุขภาพทั่วไป ไม่ใช่สำหรับผู้ป่วย และไม่ควรให้เด็กและสตรีมีครรภ์รับประทาน ผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไม่สามารถบรรเทาบำบัดหรือรักษาโรคใด ๆ ตามที่โฆษณาได้ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ได้แก่ น้ำมันปลา สาหร่ายสาปูลิน่า ไคโดซาน เส้นใยอาหาร เป็นต้น แต่ถ้าท่านยังสนใจและกำลังตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร อย่าคิดซื้อเพราะเชื่อคำโฆษณา ขอให้พิจารณาและตัดสินใจซื้อหรือไม่ซื้อบนพื้นฐานของความรู้ และ

(อ่านต่อหน้า 8)



บก.แถลง

นิรัตน์ เตียวสุวรรณ

เรื่องปลากระป๋องยังไม่ทันสร้างชา เรื่องนมโรงเรียนกลับมาเป็นปัญหา ซึ่งเป็นปัญหาที่พัวพันกันทั้งระบบ ตั้งแต่การผลิตน้ำนมสดป้อนโรงงาน กระบวนการผลิต และการขนส่งนมไปยังผู้บริโภค ซึ่งก็คือนักเรียนที่อยู่ในวัยกำลังเจริญเติบโตทั้งหลายที่ต้องการอาหารที่มีคุณค่ามาบำรุงร่างกาย

เดี๋ยวนี้ การผลิตนมหลัก ๆ จะเป็นนมพาสเจอร์ไรส์ และนมยูเอชที นมพาสเจอร์ไรส์นั้นใช้ความร้อนไม่สูงมาก เพราะไม่ต้องการทำลายคุณค่าของสารอาหาร และรสชาติของนมสดแต่การใช้ความร้อนไม่สูงมากเช่น 72 องศาเซลเซียส ในเวลาเพียง 15 วินาที ก็จะมีเชื้อที่ทนความร้อนได้ เหลือรอดอยู่ นมชนิดนี้จึงต้องเก็บในตู้เย็นทันทีหลังกระบวนการฆ่าเชื้อเพราะจะเสียได้ง่าย โดยแนะนำให้เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 4 องศาเซลเซียส หากการขนส่งควบคุมอุณหภูมิไม่ดี ก็อาจเสียได้ง่าย ๆ หรือมีอายุสั้นกว่าที่ระบุบนฉลาก หากเราซื้อนมพาสเจอร์ไรส์มาดื่ม ไม่ควรซื้อคราวละมาก ๆ ให้ซื้อแค่พอกินวันสองวันก็พอ

ส่วนนมยูเอชทีนั้นใช้ความร้อนที่สูงกว่า คือ สูงถึง 133 องศาเซลเซียส แต่ใช้เวลาเพียง 2 - 3 วินาที เท่านั้น ซึ่งก็เพียงพอที่จะทำลายเชื้อทุกชนิด นมชนิดนี้จึงเก็บได้นาน และสามารถเก็บได้แม้ภายนอกตู้เย็น แต่ก็อาจพบได้ว่านมเสียก่อนวันหมดอายุ ทั้งนี้เนื่องจากการขนส่งและการจัดวางไม่ดี ทำให้กล่องนมได้รับความเสียหาย แต่เป็นจุดขนาดตามดก็ทำให้เชื้อจุลินทรีย์เล็ดลอดเข้าไปทำให้นมเสียได้แล้วที่ผ่านมามีการร้องเรียนมาที่ อย. เนือง ๆ เกี่ยวกับนมเสียก่อนวันหมดอายุ แต่เมื่อตรวจสอบที่ผู้ผลิตก็พบว่าไม่เป็นไปตามมาตรฐาน มีการควบคุมคุณภาพอย่างดี หากการเสียของนมเกิดจากกระบวนการผลิต นมนั้นก็คงจะเสียเกือบทั้งหมด ไม่ใช่เสียเพียงบางกล่อง ดังนั้น ทางที่ดีหากพบว่านมยูเอชทีที่ซื้อมาเสียก่อนวันหมดอายุ ก็ควรนำไปเปลี่ยนกับร้านที่เราซื้อมา ซึ่งเขาก็ยินดีที่จะเปลี่ยนให้

นมเป็นอาหารที่มีคุณค่าทางอาหารสูง จึงเสียได้ง่าย อย. จึงต้องมีการควบคุมที่เข้มงวด ให้เป็นไปตามเกณฑ์วิธีการผลิตอาหารที่ดี หรือจีเอ็มพี (GMP - Good Manufacturing Practice) นมที่ผ่านการผลิตภายใต้เกณฑ์จีเอ็มพีสามารถให้ความมั่นใจในเรื่องคุณภาพความปลอดภัยได้ ขอให้เชื่อมั่นในการดูแลของ อย. อย่าให้ปัญหานมโรงเรียนมาทำให้เราเสียโอกาสการบริโภคอาหารที่มีคุณค่าสูงในราคาที่เราสามารถหาซื้อได้เลย

เพื่อสร้างความเข้าใจที่ดีเกี่ยวกับนม ทาง อย. กำลังผลิตคู่มือในลักษณะถามตอบ ซึ่งกำลังเร่งรีบผลิตให้ทันภายในเดือนนี้ ทาง “ข่าว อย.” จะได้เรียนความก้าวหน้าในการจัดทำให้ทราบต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นสื่อในการรายงานข่าวคราวความเคลื่อนไหวด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ข่าวประชาสัมพันธ์ และข้อเท็จจริงในเรื่องผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับกลุ่มกิจกรรม และผู้เกี่ยวข้องในงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เจ้าของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ปรึกษา

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บรรณาธิการ

นายนิรัตน์ เตียวสุวรรณ

กองบรรณาธิการ

นางศุภดี เวชชพิพัฒน์ นายสุกกาญจน์ โกภัย

นายบุญฤทธิ์ คงทอง นางสาวจิตรา เอื้อจิตรบำรุง

นางสุนีย์ สุขแสนาน

นายวัชรินทร์ เครือเนียม

นางสาวณิดา เทียบโพธิ์

นางสาวพัชราวี ศรีบุญเรือง

นางสาวนันทยา ฉวยทรัพย์

นางสาวจุฬาลักษณ์ นิพนธ์แก้ว

นางสาวชิมนันท์ กุหลาบเพชรทอง

นางสาวนระรัตน์ แสนสุข

นางสาวนิตยนันท์ จินดารัตน์

นายทวชา เพชรบุญยัง

สถานที่ติดต่อ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2590 7114 , 0 2590 7117

โทรสาร : 0 2591 8474

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

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

อย.เฝ้าคลินิกกำหนดห้าขาวแดง ฉีดสารกลูตาไธโอน-วิตามิน ผิดกฎหมาย



เมื่อเร็ว ๆ นี้ เจ้าหน้าที่กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ประสานความร่วมมือกับเจ้าหน้าที่กองการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ออกตรวจสอบคลินิกเสริมความงามชื่อดัง หลังจากได้สืบทราบข้อมูลว่ามีการใช้ยาฉีดกลูตาไธโอนและยาฉีดอื่น ๆ โดยไม่มีทะเบียนตำรับยาในคลินิกเสริมความงามปรากฏว่า จากการตรวจสอบพบที่คลินิกเวชกรรม สาขาเอสพลานาด ตั้งอยู่เลขที่ 99 ศูนย์การค้าเอสพลานาด ชั้น M ถ.รัชดาภิเษก แขวงดินแดง เขตดินแดง กรุงเทพฯ พบว่ามีการใช้ยาฉีด Tationil (Glutathione) และ Laroscorbine (Vitamin C i.m./e.v.) ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา อ้างสรรพคุณในการรักษาทำให้ผิวขาว ดังนั้น เจ้าหน้าที่ได้เก็บตัวอย่างยา

ทั้งหมดที่พบส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในเบื้องต้นพบการกระทำผิดกฎหมาย ข้อนหาขายยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่กองควบคุมยาจะดำเนินการติดตามขยายผล เพื่อกู้มครองผู้บริโภคต่อไป ซึ่งการนำสารกลูตาไธโอนมาฉีดเพื่อให้ผิวขาว ไม่ว่าจะฉีดโดยคลินิกหรือสถานเสริมความงาม ถือว่าเป็นอันตรายอย่างยิ่ง หากพบมีการโฆษณาเกินจริง ถือว่ามีความผิดตาม พ.ร.บ.ยา มีโทษปรับถึง 1 แสนบาท ขอเตือนมายังคุณผู้หญิงสาว ๆ ทุกคน อย่าหลงเชื่อเข้ารับบริการฉีดสารที่อ้างทำให้ผิวขาวเป็นอันตรายเพราะหากเกิดอาการแพ้ รักษาไม่ทัน อาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ และหากพบเห็นคลินิกหรือสถานเสริมความงามใดปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎหมาย อดอ้างการใช้สารทำให้หน้าขาว โปรดแจ้งร้องเรียนได้ที่ สายด่วน อย. โทร. 1556 หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่พบการกระทำผิดนั้น ๆ

จับผู้ผลิตเครื่องสำอาง ผสมสารห้ามใช้และยาจำนวนมากย่านบางบัวทอง มูลค่ากว่า 3 ล้าน เจอโทษหนัก 4 ข้อหารวด!

เมื่อเร็ว ๆ นี้ เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับการประสานจากเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนนทบุรี ว่าเจ้าหน้าที่ตำรวจ อำเภอบางบัวทอง ได้ตรวจค้นบ้านเลขที่ 38/40 หมู่ 8 ถนนบางกรวย - ไทรน้อย ตำบลบางรักใหม่ อำเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี พบว่า มีการผลิตเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้และยาจำนวนมาก เพื่อส่งให้คลินิก ดังนั้น จึงได้เดินทางไปร่วมตรวจ ณ สถานที่ดังกล่าว จากผลการตรวจสอบปรากฏว่า สถานที่ดังกล่าวมีลักษณะเป็นอาคารพาณิชย์ 1 คูหา สูง 4 ชั้น ด้านหน้าปิดประตูเหล็กคัต เดิมใช้เป็นคลินิก แต่ปัจจุบันปิดกิจการแล้ว ลักษณะเหมือนบ้านร้าง ต้องเดินไปด้านหลัง และเข้าประตูด้านหลังของอาคาร ภายในอาคารใช้เก็บวัตถุดิบ ประเภทน้ำมัน แวกซ์ กลีเซอริน เครื่องสำอางสำเร็จรูป ผลิตภัณฑ์ยา วัสดุบรรจุจัดพิมพ์สติ๊กเกอร์ และแบบบรรจุ นายชาติ ตั้งมงคล รับว่า เป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางและยา โดยผลิตตามคำสั่งซื้อ ซึ่งผู้สั่งซื้อจะส่งวัตถุดิบมาให้ พร้อมสั่งให้ผลิตใช้ชื่อเป็นรหัส จากการตรวจสอบเบื้องต้นพบว่า มีหลายรายการที่ตรวจพบสารห้ามใช้ เช่น ไฮโดรควิโนน และกรดวิตามินเอ ได้แก่ นมชมพู , 4% HQ , 5% SA + VA + DEXA ซึ่งไม่มีฉลากภาษาไทยตามประกาศ ฯ (อ่านต่อหน้า 8)





อย. ยืนยันคุณภาพยาชื่อ Clopidogrel (ยาละลายลิ้มเลือด รักษาโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือด) ได้มาตรฐาน มีความปลอดภัยผ่านการศึกษาระดับสากล (Bioequivalence study) ก่อนอนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา



ตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศมาตรการบังคับใช้สิทธิ หรือที่เรียกว่ายา CL ของยา Clopidogrel ซึ่งเป็นยาละลายลิ้มเลือด รักษาโรคในระบบหัวใจและหลอดเลือด โดยให้องค์การเภสัชกรรมเป็นผู้นำเข้าฯ ซึ่งสามารถนำเข้าในราคาที่ถูกลง และผ่านการขึ้นทะเบียนยาจากประเทศผู้ผลิตคือประเทศอินเดียแล้ว ดังนั้น จะเป็นการเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วยที่จำเป็นต้องใช้ยานี้ อย่างไรก็ตาม ประเด็นความกังวลของผู้สั่งใช้ยาเป็นเรื่องคุณภาพของยาที่เป็นยาชื่อสามัญว่าจะมีประสิทธิภาพทัดเทียมยาดั้งเดิมหรือไม่ โดยเฉพาะในส่วนของการ Clopidogrel สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานที่รับผิดชอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ขอชี้แจงว่า การขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อสามัญทุกทะเบียนไม่ว่าจะเป็นยาที่เป็นยา CL หรือยาอื่นๆ ทาง อย. ใช้หลักการพิจารณาที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ที่มีการตรวจสอบพิจารณาอย่างเข้มงวด เป็นไปตามหลักเกณฑ์สากล คือ ผลิตภัณฑ์ยานั้นต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ายานี้มีคุณภาพมาตรฐาน มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย โดยผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญต้องมีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามีประสิทธิภาพการรักษาทะเทียมกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิมที่ได้มีการศึกษาวิจัยทางคลินิกในคนหรือผู้ป่วยแล้ว โดยผู้ผลิตยาชื่อสามัญนั้นต้องมีการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence study) ซึ่งเป็นการศึกษาเปรียบเทียบพิสูจน์ความเท่าเทียม

ของประสิทธิผลของการรักษาระหว่างผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญกับผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิม ซึ่งเป็นหลักการที่ยอมรับในระดับสากล เช่น องค์การอนามัยโลก เป็นต้น ดังนั้น การอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ต้องมีผลการศึกษาระดับสากลมาแสดงด้วยจะสามารถยืนยันประสิทธิผลในการใช้รักษาของยานั้น สำหรับในเรื่องคุณภาพยา อย. ได้มีการตกลงกับองค์การเภสัชกรรมว่ายาทุกรุ่นจะต้องมีการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานของยาตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ ก่อนนำกระจายออกสู่ผู้ขาย เช่น ปริมาณด้วยยาสำคัญ Content Uniformity การละลาย Related Substances เป็นต้น โดยส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกครั้ง และองค์การเภสัชกรรมได้มีการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานยาชื่อสามัญ Clopidogrel ดังกล่าวอย่างสม่ำเสมอทุกรุ่นของการนำเข้า ก่อนนำออกใช้กับประชาชนภายในประเทศ โดยส่งตรวจวิเคราะห์ที่สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งที่ผ่านมาผลตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวเป็นไปตามมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ประกอบกับมีผลการศึกษาระดับสากลของผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญ Clopidogrel ที่ทำการศึกษาในห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการว่าได้มาตรฐานสากลอีกด้วย ทั้งนี้ ขอให้ผู้ใช้ยา ได้แก่ ผู้ป่วย แพทย์ และบุคลากรทางการแพทย์ มีความมั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ยาชื่อสามัญนั้นสามารถใช้ทดแทนผลิตภัณฑ์ยาดั้งเดิมได้

ตอนที่ 3

“ผลการวิจัยและประเมินผลโครงการ
อย.น้อย ปี 2551”

ภก.ศุภกาญจน์ โกศัย
กองพัฒนาศักยภาพผู้เรียน

วัตถุประสงค์ข้อที่ 2 ผลการประเมินการจัดกิจกรรม
ที่มีการบูรณาการกับโครงการที่กระทรวงสาธารณสุข
รับผิดชอบ พบว่า ร้อยละ 100 ของนักเรียน อย.น้อย มีการ
บูรณาการโครงการที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบกับ
กิจกรรม อย.น้อย โดยที่กลุ่มนักเรียน อย.น้อย ในโรงเรียน
ทุกแห่งมีการดำเนินโครงการหรือกิจกรรม อย.น้อย
ที่บูรณาการเข้ากับโครงการที่กระทรวงสาธารณสุข
รับผิดชอบในโรงเรียน อย่างน้อยที่สุด 1 กิจกรรม และ
มากที่สุด 5 กิจกรรม สรุปผลการประเมินได้ว่าผ่านเกณฑ์
การประเมิน (เกณฑ์การประเมินที่กำหนดไว้ คือ ร้อยละ
70 ของนักเรียน อย.น้อย มีการบูรณาการโครงการที่
กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบกับกิจกรรม อย.น้อย และ
โรงเรียนมีกิจกรรม อย.น้อย ที่บูรณาการกับโครงการ
ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบอย่างน้อย 1 กิจกรรม)
จากการวิจัยเชิงคุณภาพ พบว่า การบูรณาการโครงการ
ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบเข้ากับโครงการ/
กิจกรรม อย.น้อย จะเกิดขึ้นได้จากปัจจัย 5 อย่าง ดังนี้
(1) มีความสอดคล้องของกิจกรรม อย.น้อย กับกิจกรรม
ในโครงการที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ (2) นักเรียน
แกนนำ อย.น้อย มีศักยภาพในการทำกิจกรรมได้
หลากหลายและมีการทำงานเป็นทีม (3) มีอาจารย์ที่ปรึกษา
โครงการ อย.น้อย ที่ทำงานเป็นทีม (4) มีการสนับสนุน
ทางสังคมที่ดี และ (5) มีการประสานงานและความร่วมมือ
ที่ดี

การสรุปผลการวิจัยและประเมินโครงการ อย.น้อย
ปี 2551 ยังไม่จบเพียงเท่านี้ ขอให้ผู้อ่านติดตามได้อีก
ในฉบับต่อไปครับ



(โปรดติดตามฉบับหน้า)



อย. เตือนอันตราย! ซื้อขายอวดอ้างทำแท้งผ่านเน็ต



อย. ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาลลำพูนว่า มีผู้ป่วยหลายรายที่เข้ามารักษาด้วยภาวะแทรกซ้อนจากการทำแท้ง โดยใช้ยาทำแท้งที่ขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งกรณีดังกล่าว อย. มีความห่วงใยเป็นอย่างยิ่ง เนื่องจากในความเป็นจริง การขายยาโดยทั่วไปจะต้องขายในร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตจาก อย. แล้วเท่านั้น ยกเว้นยาสามัญประจำบ้าน การขายยาโดยใช้ช่องทางอื่นไม่ว่าจะเป็นอินเทอร์เน็ต การขายตรง เป็นเรื่องผิดกฎหมายทั้งสิ้น อีกทั้ง ยาประเภทดังกล่าวเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับสำหรับรักษาโรคกระเพาะอาหาร ไม่ได้อนุญาตสำหรับเป็นยาทำแท้ง เนื่องจากเป็นยาที่มีข้อระมัดระวังในการใช้ โดยต้องให้แพทย์เป็นผู้สั่งให้ใช้ยา อย. จัดยาดังกล่าวให้เป็นยาควบคุมพิเศษและให้ใช้ได้เฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น การใช้ยาดังกล่าวอย่างไม่มีถูกต้องสำหรับทำแท้ง อาจเกิดภาวะแทรกซ้อน เช่น ทำให้เกิดการแท้งไม่สมบูรณ์ ติดเชื้อในกระแสเลือด และอาจทำให้ถึงขั้นเสียชีวิตได้ การซื้อขายผ่านอินเทอร์เน็ต ผู้บริโภคอาจเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายที่เกิดจากการซื้อยามารับประทานเอง และยาที่ซื้ออาจเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ซึ่งไม่มีผู้รับรองความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยา หรืออาจเป็นยาที่ลักลอบนำเข้ามาจากต่างประเทศ ซึ่ง



อาจเป็นยาปลอมและยาเสื่อมคุณภาพ ทำให้ผู้บริโภคขาดโอกาสได้รับการรักษาโรคที่ถูกต้องจนอาจเป็นอันตรายต่อชีวิตได้ อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมการกระทำที่ผิดกฎหมายด้วย อย. ขอเตือนประชาชนอย่าหลงเชื่อการโฆษณาขายยาที่อวดอ้างว่าเป็นยาสำหรับทำแท้งผ่านทางเว็บไซต์ ซึ่งขณะนี้ อย. กำลังประสานงานกับตำรวจในการปิดเว็บไซต์และหาผู้กระทำความผิด เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย ขอให้ผู้บริโภคเป็นหูเป็นตาให้กับภาครัฐ หากพบเห็นเว็บไซต์ที่มีการโฆษณาขายยาที่ผิดกฎหมาย ขอให้โทร. แจ้งร้องเรียนมายังสายด่วน อย.1556 เพื่อ อย. จะได้เร่งประสานงานตรวจสอบและดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำความผิด โดยหากเป็นการขายยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต มีความผิดต้องได้รับโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 10,000 บาท และหากเป็นยาปลอมที่มีการลักลอบนำเข้าจากต่างประเทศ จะมีโทษจำคุกตั้งแต่ 1-20 ปี และปรับตั้งแต่ 2,000-10,000 บาท



เขาร้านยาถามหา “เภสัชกร”



ภก.ทรงศักดิ์ วิมลคติพิพงศ์

สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา กองควบคุมยา

กระแสของสังคมที่เปลี่ยนไปสู่ยุคโลกาภิวัตน์วิถีชีวิตที่เร่งรีบ แข่งขันกับเวลา ทำให้หลาย ๆ คนที่มีอาการเจ็บป่วยเล็กน้อยจึงยินดีที่จะเลือก “ร้านยา” เป็นที่พึ่งเป็นอันดับแรก ถึงแม้ว่าจะมีหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า ประกันสังคม สวัสดิการข้าราชการ หรือประกันสุขภาพเอกชนก็ตาม

ด้วยเพราะเหตุที่ว่า “ยา” เป็นสินค้าที่ส่งผลให้เกิดคุณไต่อย่างอเนกอนันต์ และส่งผลในทางที่เกิดโทษไต่อย่างมหันต์เช่นกัน ดังนั้นตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 จึงได้มีบัญญัติไว้ว่าจะต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ทำหน้าที่ปฏิบัติการในร้านขายยา เพื่อการควบคุมจัดการงานต่างๆ เกี่ยวกับยา และเป็นผู้ส่งมอบยาพร้อมคำแนะนำให้แก่ผู้ป่วย

แต่อย่างไรก็ดี ด้วย พรบ.ยา พ.ศ.2510 ได้ประกาศใช้ในสมัยที่ประเทศไทยยังมีเภสัชกรน้อยอยู่มาก เมื่อเทียบกับประชากรของประเทศ จึงมีการผ่อนปรนเรื่องการมีเภสัชกรประจำตลอดเวลาทำการเรื่อยมา โดยได้ผ่อนปรนตาม พ.ร.บ.ยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 ให้มีเภสัชกรอยู่ประจำ ณ สถานที่ขายยาวันละไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมงติดต่อกันในเวลาเปิดทำการ และขยายเวลาต่อไปอีกจนถึงวันที่ 30 กันยายน 2529 ตาม พ.ร.บ.ยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2527 แต่เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าวแล้วนั้น หมายความว่า หลังจากวันที่ 30 กันยายน พ.ศ.2529 ผู้ประกอบการร้านขายยาแผนปัจจุบัน จะต้องจัดหาให้มีเภสัชกรประจำตลอดเวลาที่เปิดทำการ กล่าวคือในปัจจุบันนี้ ทุกครั้งที่มีการส่งมอบยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ จะต้องมีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำการส่งมอบยา และให้คำแนะนำอย่างเหมาะสม

เป็นเรื่องที่น่ายินดีในปัจจุบันที่กระแสการเรียกร้องสิทธิของผู้บริโภคที่มากขึ้น ดังจะเห็นได้จากกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคฉบับใหม่ๆ ที่ออกมา ได้แก่ พ.ร.บ.วิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 และ พ.ร.บ.ว่าด้วยความรับผิดต่อสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ.2551 โดยกฎหมายเหล่านี้จะเอื้อประโยชน์ต่อผู้บริโภคให้สามารถฟ้องร้องได้ง่ายขึ้น และภาระในการพิสูจน์ตกเป็นของผู้ประกอบการ



Office of pharmacy Advancement Project
สำนักงานโครงการพัฒนาร้านยา



สิ่งต่าง ๆ เหล่านี้กำลังนำสู่การพัฒนาไปในทางที่ดีขึ้นต่อผู้บริโภค เป็นการสร้างกระแสผู้บริโภคให้รู้จักที่จะปกป้องสิทธิ เรียกร้องความปลอดภัยในการใช้ยา ซึ่งนับได้ว่าเป็นกลไกที่จะเสริมการควบคุมกำกับของราชการให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น

การที่ซื้อยาจากบุคคลที่ไม่มีความรู้ หรือซื้อตามคำบอกเล่าของผู้อื่น นับว่าเป็นความเสี่ยงที่อันตรายยิ่ง ไม่ว่าจะเป็นการใช้ยาไม่ถูกต้องกับโรค (ผิดโรค) การใช้ยาไม่เหมาะสมกับอายุ (ผิดคน) ขนาดยาที่ใช้สูงหรือต่ำเกินไป (ผิดขนาด) วิธีการใช้ยาไม่ถูกต้อง (ผิดวิธี) เหล่านี้เป็นความเสี่ยงที่ผู้บริโภคเป็นผู้เลือกเองหากซื้อยาจากร้านขายยาที่ไม่มีเภสัชกร ดังนั้น เมื่อเข้าร้านยาทุกครั้งจึงควรที่จะเรียกหาเภสัชกรเพื่อความปลอดภัยในการใช้ยาของท่านเอง !!!

(ต่อจากหน้า 1)

ความเข้าใจที่ถูกต้องว่า ขณะนี้ยังไม่มีข้อมูลทางการศึกษา หรือผลวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ยืนยันว่า ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด ๆ สามารถบำบัด บรรเทา หรือ รักษาโรคได้ และในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ควรอ่านฉลากให้เข้าใจว่ามีส่วนประกอบหรือสารอาหาร ตรงกับความต้องการหรือไม่ และหากพบเห็นการโฆษณา ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอย่างสรรพคุณในทางบำบัด รักษา บรรเทา หรือป้องกันโรค หรือพบบทความหรือ ข้อความใดที่อาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดไปในทำนอง ดังกล่าว ผ่านทางสื่อใดก็ตาม ไม่ว่าจะเป็นการขายตรง วิทยู แพนพับ เอกสารประกอบการขาย อินเทอร์เน็ต หรือแม้แต่ จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ขอให้แจ้งเบาะแสมาที่สายด่วน อย. 1556 อย.พร้อมที่จะดำเนินการกับผู้กระทำผิดในทันที

(ต่อจากหน้า 3)

ที่กำหนด จึงได้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ จำนวน 6 รายการ และเก็บตัวอย่างยาส่งตรวจวิเคราะห์ จำนวน 14 รายการ รวมทั้งยึดเครื่องสำอาง ยา และ บรรจุภัณฑ์พร้อมดำเนินคดี 4 ข้อหา คือ ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน โดยไม่ได้รับอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ผลิตภัณฑ์ปัจจุบันที่ไม่ได้ ขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือ ปรับไม่เกินห้าพันบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ขายเครื่องสำอาง ที่มีการควบคุมฉลาก โดยไม่มีฉลาก หรือมีฉลากแต่การ แสดงฉลากนั้นไม่ถูกต้องต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

วิสัยทัศน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“เป็นผู้นำในการพัฒนาสังคมฐานความรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างตักเตือนยั่งยืน”

(Leadership in sustainable development of knowledge based society of health product)

www.fda.moph.go.th

FDA NEWS

ปีที่ 5 ฉบับที่ 3 มีนาคม 2552



ข่าวอย.

ใช้ในราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ชำระค่าฝากส่งเป็นรายเดือน
ใบอนุญาตที่ 9/252
ปณ.กระทรวงสาธารณสุข

● กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ● สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ● กระทรวงสาธารณสุข

สถานที่ติดต่อ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

อาคาร 500 ถนนวิภาวดีรังสิต 11000

โทรศัพท์ : 0 2590 7114 , 0 2590 7117 โทรสาร : 0 2591 8474

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