



ไขข้อสงสัย

200

คำถาม

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ไขข้อสงสัย 200 คำถาม ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่ปรึกษา

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข
ภญ.ศรีนวล กรกชกร

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สร้างสรรค์งาน

ภก.วีระชัย นลวชัย
นางมุสตี เวชชีพพัฒน
นางสาวสุภมาศ วยอุดมวุฒิ

ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ขอบคุณข้อมูล

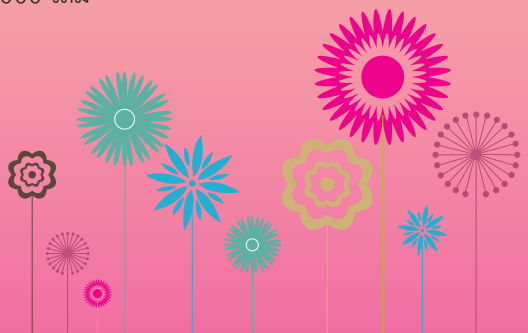
สำนักอาหาร
สำนักยา
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
กองควบคุมวัตถุเสพติด
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

หน่วยงานที่จัดทำ

กลุ่มเผยแพร่ประชาสัมพันธ์
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
โทรศัพท์ 0 2590 7118
โทรสาร 0 2591 8472

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2556 จำนวน 60,000 เล่ม
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

ORYOR SMART APPLICATION
www.oryor.com
Facebook : Fda Thai



ไขข้อสงสัย

200
คำถาม

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

QA



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 





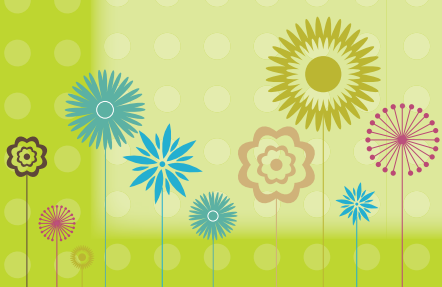
คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ในการกำกับ ดูแล ส่งเสริมให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ มีความปลอดภัยได้มาตรฐาน และส่งเสริมความรู้ ความเข้าใจแก่ประชาชนให้สามารถเลือกบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ เพื่อมุ่งสู่สังคมสุขภาพดี ซึ่งภารกิจดังกล่าวเป็นการดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภคโดยตรง

ด้วยปัจจุบัน มีผู้ประกอบการมาติดต่อขออนุญาตประกอบกิจการ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพกับ อย. เป็นจำนวนมาก ซึ่งผู้ประกอบการบางราย อาจประสบปัญหาเกี่ยวกับการขออนุญาตหรือขึ้นทะเบียน โดยได้สอบถาม ข้อสงสัยต่าง ๆ จำนวนมาก อีกทั้ง ปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างไม่เหมาะสม ของผู้บริโภคยังคงมีให้เห็นอย่างต่อเนื่อง ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อสุขภาพของประชาชน ส่วนหนึ่งเกิดจากผู้บริโภคยังขาดความรู้ ความเข้าใจ ที่ถูกต้องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ สุขภาพ

เพื่อให้การขออนุญาตประกอบกิจการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปอย่าง รวดเร็ว สะดวก รวดเร็ว และถูกต้องตามกฎหมาย อีกทั้งเพื่อเป็นการสร้าง ความรู้ ความเข้าใจและลดความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการบริโภค ผลิตภัณฑ์สุขภาพของประชาชน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำ คู่มือ “ไขข้อสงสัย 200 คำถาม ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ขึ้น เนื้อหาประกอบด้วย คำถาม-คำตอบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความดูแลของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ เพื่อให้กลุ่มผู้ประกอบการ และผู้บริโภค ทราบถึงข้อมูลที่จำเป็นและสามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้

(นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
สิงหาคม 2556



สารบัญ

เรื่องน่ารู้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

	หน้า
❁ ทั่วไป	3
❁ อาหาร	9
❁ ยา	21
❁ เครื่องสำอาง	27
❁ เครื่องมือแพทย์	31
❁ วัตถุเสพติด	35
❁ วัตถุอันตราย	38

ข้อสงสัยการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

❁ อาหาร	47
❁ ยา	61
❁ เครื่องสำอาง	71
❁ เครื่องมือแพทย์	79
❁ วัตถุเสพติด	97
❁ วัตถุอันตราย	108

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 



ถาม

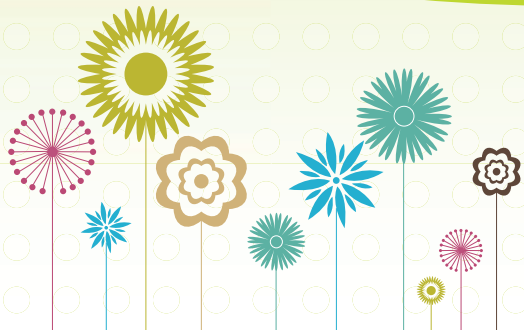
ตอบ

เรื่องน่ารู้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 



QA



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 





ทั่วไป

1. **Q** สามารถตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ทางใดบ้าง



A สามารถตรวจสอบหรือสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ที่ เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) www.fda.moph.go.th คลิกแบนเนอร์ “สืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์” เลือกประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการตรวจสอบ

2. **Q** สอบถามข้อมูลการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถสอบถามทางโทรศัพท์ได้หรือไม่ หมายเลขอะไร



A สอบถามข้อมูลการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สุขภาพ ติดต่อได้ที่...

1. สำนักอาหาร โทร. 0 2590 7442 , 0 2590 7443
2. สำนักยา โทร. 0 2590 7439
3. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โทร. 0 2590 7438
4. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง โทร. 0 2590 7441
5. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย โทร. 0 2590 7440

3. **Q** หากต้องการแจ้งให้ตรวจสอบหรือร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่คาดว่าจะไม่ปลอดภัยสามารถแจ้งได้ที่หน่วยงานใด



A แจ้งได้ที่สายด่วน อย. โทร 1556

4.



สายด่วน อย. 1556 เปิดให้บริการทุกวันหรือไม่



สายด่วน อย. 1556 เปิดให้บริการวันจันทร์ – ศุกร์ ตั้งแต่เวลา 08.30 – 16.30 น. ส่วนวันหยุดราชการและวันหยุดนักขัตฤกษ์ มีระบบฝากข้อความ ซึ่งเมื่อถึงเวลาทำการ เจ้าหน้าที่จะเปิดฟังและบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไปทันที

5.



ผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประเภทที่ผ่าน อย. แล้ว จะแสดงเครื่องหมาย อย. บนฉลากหรือไม่



ผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละประเภท หากผ่านการขออนุญาตกับ อย. แล้ว บนฉลากจะแสดงสัญลักษณ์ที่แสดงถึงการได้รับอนุญาตจาก อย. แล้วต่างกัน ได้แก่

❁ **ผลิตภัณฑ์อาหาร** จะแสดงเลขสารบบอาหาร (ตัวเลข 13 หลัก)

ในกรอบเครื่องหมาย อย. ตัวอย่างเช่น

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

ไม่กำหนดให้ต้องขอเลข อย. (เลขสารบบ

อาหารในกรอบเครื่องหมาย อย.) แต่

สถานที่ผลิตต้องผ่านหลักเกณฑ์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยสามารถยื่นขอเลข อย. ได้หากต้องการแสดงเครื่องหมาย อย. บนฉลาก

❁ **ผลิตภัณฑ์ยา** จะแสดง “เลขทะเบียนตำรับยา” โดยมี

ข้อความ “ทะเบียนยาเลขที่...” หรือ “Reg. No.” ซึ่งจะ

แสดงเป็นตัวอักษรภาษาอังกฤษตามด้วยตัวเลขลำดับที่

ขึ้นทะเบียนทับปี พ.ศ.

❁ **ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง** จะแสดงเลขที่ใบรับแจ้ง โดยกำหนด

ให้เป็นเลข 10 หลัก ตัวอย่างเช่น 10-1-52xxxxx

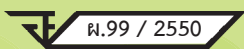
และห้ามนำเลขที่ใบรับแจ้งมาใส่ในกรอบเครื่องหมาย อย.



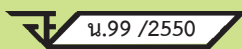
❁ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แบ่งระดับการควบคุมตามระดับความเสี่ยงเป็น 3 ประเภท

1. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต ได้แก่ ฤงยางอนามัย ฤงมือสำหรับศัลยกรรม ชุดตรวจเชื้อ HIV คอนแทคเลนส์ ต้องมีเครื่องหมาย ออย. บนฉลาก

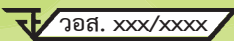


ผ. หมายถึง ผลิต



น. หมายถึง นำเข้า

2. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์ในร่างกาย เต้านมเทียมซิลิโคน ไม่ต้องมีเครื่องหมาย ออย. บนฉลาก แต่ต้องมี “เลขที่ใบรับแจ้ง”
3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ที่นอกเหนือจากนี้ เช่น เตียงผ่าตัด เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด เครื่องตรวจวัดความดันโลหิต เป็นต้น ไม่ต้องแสดงเครื่องหมาย ออย. หรือเลขที่ใบรับแจ้งบนฉลาก

- ❁ ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ออย. กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ประเภทนี้บางกลุ่มต้องมีเครื่องหมาย ออย. แสดงบนฉลาก โดยในเครื่องหมาย ออย. ประกอบด้วยอักษรย่อ วอส. (วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข) ตามด้วยเลขทะเบียนทับปี พ.ศ. ตัวอย่างเช่น  แต่ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนบางกลุ่มได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงเครื่องหมาย ออย. ได้แก่ ก้อนดับกลิ่น/ลูกเหม็น ผลิตภัณฑ์ลบหรือแก้คำผิดที่มีน้ำเป็นตัวทำละลาย เทปลบคำผิด และน้ำมันตะไคร้หอม (citronella oil) แต่ต้องมีเลขที่ใบรับแจ้งทับปี พ.ศ. ตัวอย่างเช่น เลขที่รับแจ้ง xxx/xxxx



6.



วิธีสังเกตฉลากผลิตภัณฑ์อาหาร



แสดงฉลากภาษาไทย โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. ชื่ออาหาร
2. เลขสารบบอาหารในกรอบเครื่องหมาย อย.
3. ชื่อที่อยู่ผู้ผลิต หรือชื่อที่อยู่ผู้นำเข้า
4. ปริมาณสุทธิ
5. ส่วนประกอบของอาหาร
6. กรณีที่มีการใช้ “วัตถุกันเสีย” “เจือสีธรรมชาติ” “เจือสีสังเคราะห์” “ใช้เป็นวัตถุปรุงแต่งรสอาหาร” “ใช้เป็นวัตถุที่ให้ความหวานแทนน้ำตาล” “แต่งกลิ่นธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นเลียนธรรมชาติ” “แต่งกลิ่นสังเคราะห์” “แต่งรสธรรมชาติ” หรือ “แต่งรสเลียนธรรมชาติ” ให้แสดงข้อความการใช้สารดังกล่าวบนฉลาก
7. แสดงวันเดือนและปีที่ผลิต เดือนและปีที่ผลิต วันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค ด้วยข้อความว่า “ผลิต” “หมดอายุ” หรือ “ควรบริโภคก่อน” กำกับไว้แล้วแต่กรณี ได้แก่
 - ❀ แสดงวันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค (สำหรับอาหารเก็บไว้ไม่เกิน 90 วัน)
 - ❀ แสดงเดือนและปีที่ผลิต หรือ วันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค (สำหรับอาหารที่เก็บไว้ได้เกิน 90 วัน)
 - ❀ แสดงวันเดือนและปีที่ผลิต และวันเดือนและปีที่หมดอายุการบริโภค (สำหรับอาหารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)
8. คำแนะนำในการเก็บรักษา (ถ้ามี)



7.



วิธีสังเกตฉลากผลิตภัณฑ์ยา



ผลิตภัณฑ์ยาจะไม่มีเครื่องหมาย อย. บนฉลาก แต่ผลิตภัณฑ์ยาที่ผ่านการขออนุญาตจาก อย. แล้ว ฉลากจะแสดงรายละเอียดดังนี้

1. ชื่อยา
2. เลขทะเบียนตำรับยา เช่น ทะเบียนยาเลขที่ 1A 9999/46
3. ปริมาณของยาที่บรรจุ
4. ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาซึ่งจะต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา
5. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือวิเคราะหยา
6. ชื่อผู้ผลิตยาและจังหวัดที่ตั้งสถานที่ผลิตยา
7. วัน เดือน ปี ที่ผลิตยา
8. แสดงข้อความตามประเภทของยา ได้แก่ “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” “ยาใช้เฉพาะที่” “ยาสามัญประจำบ้าน” หรือ “ยาสำหรับสัตว์” แล้วแต่กรณี
9. แสดงวัน เดือน ปี ที่ยาสิ้นอายุ ด้วยข้อความว่า “ยาสิ้นอายุ”



8.



วิธีสังเกตฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง



ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่มีเครื่องหมาย ออย. บนฉลาก แต่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผ่านการขออนุญาตจาก ออย. แล้ว ฉลากจะต้องแสดง เลขที่ใบรับแจ้ง ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง วิธีใช้เครื่องสำอาง ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต (กรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า) ปริมาณสุทธิ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต เดือนปี หรือ ปีเดือนที่ผลิต เดือนปี หรือ ปีเดือนที่หมดอายุ ในกรณีที่เครื่องสำอางมีอายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือน คำเตือน (ถ้ามี) เป็นต้น





อาหาร

1.



ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารสามารถรักษาโรคตามที่อวดอ้างสรรพคุณได้จริงหรือไม่



ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเป็นอาหารไม่ใช่ยา จึงไม่มีสรรพคุณในการรักษาโรค และไม่สามารถรักษาโรคได้



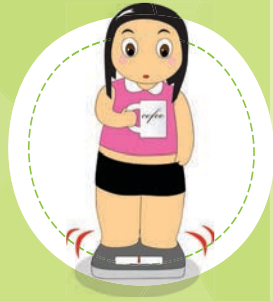
2.



ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์กัมพาสสามารถลดน้ำหนักได้ตามที่มีการโฆษณาจริงหรือไม่



ที่มีการโฆษณาน่าใส่สารสกัดต่าง ๆ แล้วทำให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์กัมพาสสามารถลดความอ้วนได้ไม่เป็นความจริง เพราะสารสกัดเหล่านั้นเป็นส่วนผสมเพียงเล็กน้อยที่อยู่ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือผลิตภัณฑ์กัมพาส โดยไม่มีข้อมูลทางวิชาการ หรือ



การศึกษาวิจัยที่น่าเชื่อถือยืนยันว่า ส่วนผสมต่าง ๆ เช่น ไฟเบอร์ แอลคาร์นิทีน จะทำให้ผู้บริโภคน้ำหนักลดลง นอกจากนี้บางผลิตภัณฑ์อาจลักลอบใส่ยาไซบูทรามิน ซึ่งเป็นยาที่ อย. ได้เพิกถอนทะเบียนแล้ว เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงในผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด และยังมีผลข้างเคียงสูง โดยผลข้างเคียงที่พบบ่อยคือ ทำให้เกิดความดันโลหิตสูง และหัวใจเต้นเร็ว ส่วนผลข้างเคียงอื่น ๆ ได้แก่ ปากแห้ง ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ท้องผูก เป็นต้น อีกทั้งมีบางผลิตภัณฑ์ลักลอบผสมยาเฟนฟลูรามีน ซึ่งเป็นยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเช่นกัน เนื่องจากอาจทำให้เกิดภาวะผิดปกติของลิ้นหัวใจ ทำให้เกิดอันตรายถึงขั้นเสียชีวิต

3.



เครื่องดื่มน้ำผลไม้ สามารถรักษาโรคได้ตามที่ขวดอ้างสรรพคุณ
จริงหรือไม่



เครื่องดื่มเป็นอาหาร ไม่ใช่ยา
จึงไม่มีสรรพคุณในการรักษาโรค
และไม่สามารถรักษาโรคได้



4.



ควรเลือกซื้อน้ำมันปรุงอาหารอย่างไรให้เหมาะกับการทอด



น้ำมันที่เหมาะกับการทอดต้องเป็นน้ำมันที่ทนความร้อนสูง
เนื่องจากการทอดใช้อุณหภูมิสูง และระยะเวลาานาน ดังนั้น
น้ำมันที่เหมาะสมกับการทอด คือ น้ำมันปาล์มโอเลอิน
น้ำมันมะพร้าว เป็นต้น

5.



ถ้าต้องการจะเลือกน้ำมันปรุงอาหารสำหรับผัด ควรเลือกอย่างไร



ควรเลือกน้ำมันปรุงอาหารจากหลายแหล่ง ทำให้ได้กรดไขมันที่
หลากหลาย รวมทั้งกรดไขมันจำเป็นต่อร่างกายด้วย จึงควร
หมุนเวียนบริโภคน้ำมันพืชปรุงอาหารชนิดต่าง ๆ ไม่จำกัดเพียง
ชนิดเดียว เช่น น้ำมันรำข้าว
หรือน้ำมันมะกอก สลับกับ
น้ำมันถั่วเหลือง และถลิกเลียง
น้ำมันที่มีกรดไขมันอิ่มตัวสูง
เช่น น้ำมันหมู น้ำมันจากไขสัตว์
อื่น ๆ เพราะมีโคเลสเตอรอลสูง



6.

Q

จะทราบได้อย่างไรว่าน้ำมันที่ทอดอยู่เสื่อมสภาพแล้วหรือยัง

A

1. สังเกตจากลักษณะทางกายภาพของน้ำมัน คือ สีของน้ำมัน จะมีสีคล้ำ มีลักษณะขุ่นเหนียวผิดปกติ มีกลิ่นเหม็นหืน เกิดฟอง และเกิดควันมากขณะทอด
2. วัดค่าทางเคมี คือ ทดสอบหาค่าสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำ โดยน้ำมันที่สามารถใช้ได้ต้องมีค่าสารโพลาร์ไม่เกินร้อยละ 25 (ขณะนี้มีชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถหาซื้อชุดทดสอบได้ที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทุกแห่ง โทร 0 2589 9850 0 2589 0022)



7.

Q

สารโพลาร์ คืออะไร และมีอันตรายอย่างไร

A

สารโพลาร์ คือ สารที่เกิดขึ้นในน้ำมันที่ผ่านการทอดซ้ำหลายครั้งจนเสื่อมสภาพ โดยสารโพลาร์จะเพิ่มสูงขึ้นเมื่อมีการใช้น้ำมันทอดซ้ำหลายครั้ง ทั้งนี้ สารโพลาร์เป็นสารที่มีผลต่อการเกิดโรคมะเร็ง ดังนั้น การใช้น้ำมันทอดซ้ำที่เสื่อมสภาพแล้ว จึงเสี่ยงต่อการที่จะได้รับสารก่อมะเร็ง

8.  น้ำมันทอดซ้ำเสื่อมสภาพมีอันตรายต่อผู้บริโภค และผู้ปรุงอาหารอย่างไรบ้าง

 A

ผู้บริโภค : การบริโภคอาหารที่ปรุงจากน้ำมันทอดซ้ำจะเสี่ยงต่อการเป็นโรคมะเร็ง โรคความดันโลหิตสูง โรคหลอดเลือด และโรคหัวใจ

ผู้ปรุงอาหาร : การสูดดมไอระเหยของน้ำมันทอดซ้ำเป็นระยะเวลานาน จะเสี่ยงต่อการเกิดโรคมะเร็งปอด

9.  น้ำมันใหม่ลงในน้ำมันเก่าที่เสื่อมสภาพได้หรือไม่

 A

ไม่ได้ เพราะจะทำให้ไขมันใหม่ที่เติมลงไป เสื่อมสภาพเร็วขึ้น มีความเข้าใจว่าการเติมน้ำมันใหม่ลงในน้ำมันเก่าจะช่วยลดปริมาณสารโพลาร์ได้ ซึ่งเป็นความเข้าใจที่ผิด เพราะนอกจากจะไม่ช่วยลดปริมาณสารโพลาร์แล้ว ยังเร่งการเสื่อมของน้ำมันใหม่ที่เติมลงไปอีกด้วย

10.  น้ำมันที่ใช้ทอดอาหาร ควรใช้ไม่เกินกี่ครั้ง

 A

หากเป็นการปรุงอาหารเพื่อบริโภคในครัวเรือน การใช้น้ำมันทอดซ้ำ 2-3 ครั้ง ถือว่าค่อนข้างปลอดภัย แต่ในร้านอาหารจานด่วน อาหารทอดในตลาดหรือริมถนน พ่อค้าแม่ค้าต้องเฝ้าระวังด้วยตนเอง โดยหลีกเลี่ยงการใช้น้ำมันที่เสื่อมสภาพ และมีสารโพลาร์เกินร้อยละ 25 การหารอบระยะเวลาการเปลี่ยนน้ำมันด้วยตนเอง สามารถใช้ชุดทดสอบสารโพลาร์ในน้ำมันทอดซ้ำของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อหาระยะเวลาการเปลี่ยนน้ำมันของแต่ละร้านได้เอง ซึ่งใช้ง่าย และสามารถทราบผลได้เลย ไม่ต้องใช้เวลานาน โดยน้ำมันที่สามารถใช้ได้ต้องมีสารโพลาร์ไม่เกินร้อยละ 25 หากเกินแสดงว่าต้องเปลี่ยนน้ำมันใหม่แล้ว

11. **Q** น้ำมันที่ใช้แล้ว 1 ครั้ง ที่ยังไม่เสื่อมสภาพ และจะนำกลับมาใช้ใหม่ ควรจะเก็บรักษาอย่างไร

A

ควรกรองเศษอาหารที่อยู่ในน้ำมันออกก่อน แล้วเก็บในภาชนะ สแตนเลสหรือแก้ว ปิดฝาให้สนิท และเก็บในที่เย็น ไม่ให้โดนแสง

12. **Q** ควรทำอย่างไรกับน้ำมันทอดซ้ำที่เสื่อมสภาพมาแล้ว

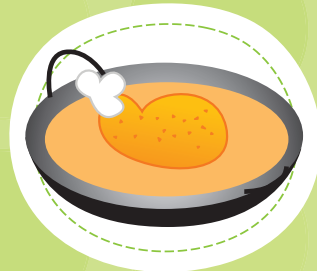
A

1. เก็บรวบรวมน้ำมันทอดซ้ำที่เสื่อมสภาพแล้ว ขายให้กับพ่อค้าแม่ค้าที่มีรับซื้อน้ำมันเก่า แต่ต้องทราบจุดประสงค์ว่าเอาไปทำอะไร หากนำไปทำให้ใสแล้วกลับมาขายหรือนำมาใช้ใหม่ไม่ควรขายให้กับคนกลุ่มนั้น
2. นำมาผลิตเป็นไบโอดีเซลใช้ในครัวเรือน
3. นำมาผลิตเป็นสบู่ใช้ในครัวเรือน

13. **Q** ถ้าเจอร้านค้าที่ใช้ น้ำมันทอดซ้ำเสื่อมสภาพมาปรุงอาหาร มีกฎหมายที่จะเอาผิดกับร้านค้านั้นได้หรือไม่

A

ปัจจุบันมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 347) พ.ศ. 2555 กำหนดให้พ่อค้าแม่ค้าผู้ประกอบการที่ใช้ น้ำมันในการทอด ทา ผัด ผสม หรือใช้เป็นส่วนประกอบของอาหาร ต้องใช้น้ำมันที่มีสารโพลาร์ไม่เกินร้อยละ 25 หากฝ่าฝืนมีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท



14.



น้ำดื่มจากตู้น้ำดื่มอัตโนมัติมีความปลอดภัยหรือไม่



จากผลการตรวจคุณภาพน้ำจากตู้หยอดเหรียญ ในปี 2555 พบว่ารายการที่ไม่ผ่านมาตรฐานมากที่สุดคือ

- ❁ น้ำมีค่าความเป็นกรดเพิ่มมากขึ้น
- ❁ ค่าความกระด้าง (Hardness) หรือ ปริมาณหินปูนในน้ำ น้ำที่มีความกระด้างสูง เมื่อนำไปดื่มจะทำให้ลักษณะที่ใส่น้ำ เกิดเป็นคราบตะกรันขึ้นได้
- ❁ พบเชื้อโคลิฟอร์ม และ E.coli ซึ่งการพบเชื่อนี้ บ่งบอกถึงสุขาภิบาลอาหาร และน้ำ ให้เห็นถึงความไม่สะอาด ไม่ถูกสุขลักษณะ และอาจมีการปนเปื้อนของอุจจาระของคน หรือ สัตว์เลี้ยงดู่น



15.



ปัจจัยเสี่ยงจากตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ มีอะไรบ้าง



ปัจจัยแรก น้ำที่ใช้ในการผลิต หรือน้ำดิบ ส่วนใหญ่ น้ำดื่มหยอดเหรียญจะใช้น้ำประปาเป็นน้ำดิบ ซึ่งน้ำประปา มีปริมาณของคลอรีนในน้ำสูง ซึ่งเป็นอันตราย เนื่องจากในการผลิตน้ำโดยใช้ระบบ R.O. คลอรีนในน้ำประปาจะไปทำให้เยื่อกรอง “Membrane” (เมมเบรน) ฉีกขาดไม่สามารถกรองสิ่งสกปรกหรือเชื้อจุลินทรีย์ ดังนั้น การใช้น้ำประปาเป็นน้ำดิบ ที่ผ่านระบบ R.O. จึงต้องผ่านไส้กรองคาร์บอน เพื่อกำจัดคลอรีนในน้ำออกไปก่อนการผ่านเข้าในระบบ R.O.



ปัจจัยที่สอง การดูแลบำรุงรักษาตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ การผลิตน้ำโดยใช้ระบบ R.O. ต้องกรองผ่านเมมเบรน และเมื่อมีการกรองน้ำมากขึ้น จะมีสิ่งสกปรกหรือเชื้อโรคสะสมที่เมมเบรน ทำให้เกิดการอุดตัน จึงต้องถอดออกมาล้างทำความสะอาด หากปล่อยให้เมมเบรนอุดตัน ไม่มีการล้างทำความสะอาด จะทำให้เมมเบรนแตกและไม่สามารถกรองสิ่งสกปรกในน้ำได้ ดังนั้น บริษัทผู้ผลิตตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญหรือเจ้าของตู้น้ำดื่มหยอดเหรียญ ควรมีการดูแล บำรุงรักษาอย่างต่อเนื่องและสม่ำเสมอ

ปัจจัยสุดท้าย คือ ภาชนะบรรจุที่ผู้บริโภคนำมาบรรจุใส่น้ำ ต้องผ่านการล้างทำความสะอาดอย่างเพียงพอ เพื่อความมั่นใจว่าภาชนะสะอาดพอที่จะบรรจุน้ำดื่ม

16.



หน่วยงานใดบ้างที่มีความเกี่ยวข้องกับตู้จำหน่ายน้ำหยอดเหรียญ



การขออนุญาตประกอบกิจการตู้จำหน่ายน้ำหยอดเหรียญ

หน่วยงานรับผิดชอบ : กรุงเทพมหานคร/เมืองพัทยา/
องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น เช่น องค์การบริหารส่วนตำบล
เทศบาลตำบล

การกำหนดคุณภาพตู้จำหน่ายน้ำหยอดเหรียญและอุปกรณ์

หน่วยงานรับผิดชอบ : สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์
อุตสาหกรรม (สมอ.)

การแสดงผลของตู้จำหน่ายน้ำหยอดเหรียญ

หน่วยงานรับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครอง
ผู้บริโภค (สคบ.)

กำหนดคุณภาพน้ำบริโภคจากตู้จำหน่ายน้ำหยอดเหรียญ

หน่วยงานรับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(อย.)

การเฝ้าระวังและตรวจติดตาม

หน่วยงานรับผิดชอบ : กรุงเทพมหานคร/เมืองพัทยา/
องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น /สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
การบำรุงรักษา

หน่วยงานรับผิดชอบ : ผู้จำหน่ายน้ำ (เจ้าของตู้)/บริษัท
ผู้ผลิตตู้จำหน่ายน้ำหยอดเหรียญ



17.



ผู้บริโภคมีวิธีการสังเกตเพื่อตัดสินใจเลือกใช้บริการตู้น้ำดื่มอัตโนมัติ อย่างไรบ้าง



1. สังเกตฉลากที่ติดบนตู้ (ฉลาก สคบ.) โดยจะต้องแสดงฉลากที่มีเนื้อหาครอบคลุมตามที่ สคบ. กำหนด ได้แก่ ข้อเสนอแนะในการใช้น้ำดื่มอัตโนมัติ ระบุวัน เดือน ปี ที่เปลี่ยนไส้กรองแต่ละชนิด ค่าเตือนที่ระบุว่า “ระวังอันตราย หากไม่ตรวจสอบวัน เดือน ปี ที่เปลี่ยนไส้กรอง และตรวจสอบคุณภาพน้ำ” เป็นต้น
2. การสังเกตลักษณะภายนอกตู้
 - 2.1 สภาพตู้ - สะอาด ไม่มีฝุ่นผง หรือคราบสกปรก ทำจากวัสดุแข็งแรง ทนทาน ไม่ผุกร่อนเป็นสนิม
 - 2.2 ที่ตั้ง - ติดตั้งในพื้นที่เหมาะสม มีสุขอนามัย ไม่ใกล้ถังขยะ หรือสิ่งปฏิกูล อยู่ในที่ร่มไม่มีแสงแดดส่องถึง เพราะแสงแดดจะทำให้เกิดตะไคร่น้ำที่หัวจ่ายน้ำ
 - 2.3 ช่องรับน้ำ - สะอาด มีประตูปิดมิดชิดเพื่อป้องกันฝุ่นละออง และสิ่งสกปรก
 - 2.4 หัวจ่ายน้ำ - ทำจากสแตนเลส ไม่ใช้ท่อพลาสติก สายยาง ต้องสะอาด ไม่มีสนิมหรือตะไคร่น้ำ



18.



ฉลากที่ติดบนตู้ น้ำ ต้องมีข้อมูลอะไรบ้าง



ผู้ที่เป็นเจ้าของตู้ น้ำ จะต้องแสดงฉลากที่มีเนื้อหา ดังนี้

- 1.1 ต้องดูความสะอาดของหัวจ่ายน้ำ
 - 1.2 ต้องหลีกเลี่ยงการใช้บริการจากตู้ น้ำที่ดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ ที่มีลักษณะไม่ถูกสุขอนามัย
 - 1.3 ต้องใช้ภาชนะที่สะอาดในการบรรจุ น้ำ
 - 1.4 ต้องหลีกเลี่ยงการเติมน้ำจากตู้ น้ำที่ดื่มหยอดเหรียญอัตโนมัติ ที่มีสี กลิ่น หรือรสผิดปกติ
 - 1.5 ไม่ควรนำภาชนะที่เคยบรรจุของเหลวชนิดอื่นมาบรรจุ น้ำ
2. ระบุวัน เดือน ปี ที่เปลี่ยนไส้กรอง แต่ละชนิด
 3. คำเตือน ต้องระบุว่า “ระวังอันตราย หากไม่ตรวจสอบวัน เดือน ปี ที่เปลี่ยนไส้กรองและตรวจสอบคุณภาพน้ำ” ทั้งนี้ ข้อความ ที่เป็น “คำเตือน” ต้องใช้ตัวอักษรหนาสีแดงขนาดไม่ต่ำกว่า 1 เซนติเมตร บนพื้นสีขาว

โดยข้อความที่เป็นข้อแนะนำใน 1 การระบุข้อมูลใน 2 และ คำเตือนใน 3 ต้องแสดงไว้ที่ด้านหน้าของตู้ น้ำที่ดื่มหยอดเหรียญ อัตโนมัติ ในลักษณะคงทนถาวรที่สามารถเห็นและอ่านได้ อย่างชัดเจน



19.

Q

วิธีสังเกตลักษณะของน้ำดื่มที่เหมาะสมต่อการบริโภค

A

ลักษณะของน้ำที่ก่อดอกมาจากตู้น้ำอัตโนมัติ ต้องใส ไม่มีสี ไม่มีกลิ่น ไม่มีตะกอน และรสชาติไม่ผิดปกติจากที่เคยใช้ประจำ หากพบความผิดปกติให้แจ้งผู้ดูแลตู้ หรือเปลี่ยนตู้ใหม่



20.

Q

ผู้ใช้บริการมีวิธีการเตรียมภาชนะบรรจุน้ำตู้หยอดเหรียญ ให้สะอาดปลอดภัยได้อย่างไร

A

ภาชนะที่นำมาบรรจุน้ำ ก่อนนำมาบรรจุน้ำทุกครั้ง ต้องล้างให้สะอาด อย่าใช้แปรงแข็งขัดถู เพราะจะทำให้เกิดรอยขีดข่วน ซึ่งเป็นแหล่งสะสมของเชื้อโรค ก่อนเติมน้ำให้กดน้ำจากตู้ปริมาณเล็กน้อยเพื่อเขย่าล้างภาชนะให้ทั่ว แล้วเททิ้ง 1-2 ครั้ง จึงนำไปเติมน้ำ



21.



มีวิธีการตรวจสอบข้าวบรรจุถุงหรือไม่ อย่างไร หรือจะรู้ได้อย่างไรว่าข้าวถุงนั้นมีความปลอดภัย



ในช่วงปี 2556 มีข่าวลือว่ามีการอัดฉีดยาพิษร้ายกัมนมอดในข้าวสารหรือข้าวบรรจุถุงทำให้เป็นอันตรายต่อสุขภาพนั้น ในเรื่องดังกล่าวสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีการเก็บตัวอย่างข้าวบรรจุถุงและข้าวที่ตักแบ่งขายให้ครอบคลุมทั่วประเทศ เพื่อตรวจวิเคราะห์สารมตกค้าง หากพบปัญหาจะรีบให้ผู้ประกอบการจดจำหน่ายและเรียกคืนจากร้านค้าทันที ขณะนี้ ย. มีการกำหนดให้สถานที่ผลิตข้าวสารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายต่อผู้บริโภคต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 (สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า มีผลบังคับใช้ 7 พฤศจิกายน 2558) ดังนั้น ขอให้ผู้บริโภคมั่นใจว่าข้าวบรรจุถุงและข้าวที่ตักแบ่งขายมีความปลอดภัยในการบริโภค และสามารถตรวจสอบได้ว่ายี่ห้อใดไม่พบสารตกค้าง หรือพบแต่ไม่เกินเกณฑ์ หรือพบเกินเกณฑ์ได้ทางเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th ทั้งนี้ ผู้บริโภคสามารถสังเกตข้อมูลบนฉลากข้าวสารที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ / วันเดือนปีที่ผลิต / หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ / ข้อมูลสถานที่ผลิตหรือนำเข้า / น้ำหนักสุทธิ และเลข อย. (เลขสารบบในกรอบเครื่องหมาย อย.) เป็นต้น เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยและมีคุณภาพ





ยา

1. **Q** โฆษณา “ยา” ผิดกฎหมาย ให้อวด เกินจริงหรือไม่ ตัวอย่างไร

A

โฆษณาทางสื่อต่าง ๆ ต้องได้รับการพิจารณาและอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน แล้วจึงจะสามารถโฆษณาได้ ซึ่งจะมีการกั้นกรงมิให้มีการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา เช่น การโฆษณาให้อวด เกินจริง หรือทำให้เข้าใจว่าหายขาดจากโรค ฉะนั้น ให้ผู้บริโภค ดูเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา ขท ... / 25.. ก่อน

2. **Q** “ยา” ผ่านการพิจารณา จาก อย. หรือยัง ดูที่ไหน

A

หากดูที่แผงยา หรือข้างกล่อง จะพบเลขทะเบียนยา (Reg.No.) ตามด้วยตัวเลข เช่น 1A 234/45

1A หมายถึง ยาสำหรับมนุษย์ โดยเป็นยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาเดี่ยว (ตัวยาสาคัญที่ออกฤทธิ์มีเพียงตัวเดียว) ผลิตในประเทศไทย 1 หมายถึง ยาเดี่ยว กรณีที่เป็นยาสูตรผสมตั้งแต่ 2 ตัวขึ้นไป จะเป็นเลข 2, A หมายถึง ยาสำหรับมนุษย์ ที่เป็นยาแผนปัจจุบัน ผลิตในประเทศไทย เลข 234/45

หมายถึง ขึ้นทะเบียนตำรับยา ในลำดับที่ 234 ของปี พ.ศ. 2545



สัญลักษณ์อื่น ๆ แสดงได้ดังตาราง

ประเภทยา	ยามนุษย์			ยาสัตว์		
	แผนปัจจุบัน		แผนโบราณ	แผนปัจจุบัน		แผนโบราณ
	ยาเดี่ยว	ยาผสม		ยาเดี่ยว	ยาผสม	
ผลิตในประเทศ	1A	2A	G	1D	2D	L
แบ่งบรรจุ	1B	2B	H	1E	2E	M
นำหรือสั่งเข้า	1C	2C	K	1F	2F	N

ยาแผนปัจจุบัน	ยาแผนโบราณ
1A: ยามนุษย์ผลิตภายในประเทศ(แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	G: ยามนุษย์ผลิตภายในประเทศ(แผนโบราณ)
1B: ยามนุษย์แบ่งบรรจุ(แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	H: ยามนุษย์แบ่งบรรจุ(แผนโบราณ)
1C: ยามนุษย์นำหรือสั่งเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	K: ยามนุษย์นำหรือสั่งเข้า(แผนโบราณ)
1D: ยาสัตว์ผลิตภายในประเทศ (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	L: ยาสัตว์ผลิตภายในประเทศ(แผนโบราณ)
1E: ยาสัตว์แบ่งบรรจุ(แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	M: ยาสัตว์แบ่งบรรจุ(แผนโบราณ)
1F: ยาสัตว์นำหรือสั่งเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)	N: ยาสัตว์นำหรือสั่งเข้า(แผนโบราณ)
2A: ยามนุษย์ผลิตภายในประเทศ (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)	
2B: ยามนุษย์แบ่งบรรจุ (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)	
2C: ยามนุษย์หรือสั่งนำเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)	
2D: ยาสัตว์ผลิตภายในประเทศ (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)	
2E: ยาสัตว์แบ่งบรรจุ(แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)	
2F: ยาสัตว์นำหรือสั่งเข้า (แผนปัจจุบัน)(ยาผสม)	



3. **Q** ยาที่ระบุ ทะเบียน บก. หมายถึงอะไร

A

ทะเบียน บก. เป็นทะเบียนของผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมไทย ไม่ใช่เลขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ดังนั้น ยาดังกล่าวจึงไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก อย. ไม่สามารถผลิตและจำหน่ายทั่วไปได้ เว้นแต่จะใช้สำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่อยู่ในการดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมไทย

4. **Q** ยาแผนโบราณ สามารถรักษาโรคมะเร็ง อัมพาต เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ ได้หรือไม่

A

ไม่ได้ เพราะโรคดังกล่าวเป็นโรคเรื้อรัง และเป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศห้ามโฆษณา นอกจากนี้ มักพบว่ายาดังกล่าวลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบันเข้าไป เช่น ยาสเตียรอยด์ ซึ่งถ้าไม่ใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์อาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เช่น ทำให้กระเพาะทะลุ กระดูกพรุน กล้ามเนื้ออ่อนแรง เป็นต้น



5.



การฉีดสารกลูตาไรโอน เพื่อช่วยให้ผิวขาวมีอันตรายหรือไม่



A : ยาฉีดกลูตาไรโอน ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผิวขาว สรรพคุณของยา คือ ใช้รักษาผู้ป่วยจำพวกโรคพาร์กินสัน อัลไซเมอร์ แต่มีการนำเอาผลข้างเคียงที่ทำให้เม็ดสีผิวเปลี่ยนจากน้ำตาลดำ เป็นชมพูขาว จึงมีการลักลอบนำมาฉีดเพื่อความงาม แต่หากใช้ติดต่อกันเป็นเวลานาน จะทำให้เม็ดสีผิวและเม็ดสีที่จ่อประสาทตาลดลง ทำให้แพ้แสงง่าย เสี่ยงต่อการเป็นโรคมะเร็งผิวหนัง เสี่ยงต่อการมองเห็น อาจถึงขั้นตาบอดได้ ทั้งนี้ อย. ยังไม่ได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาฉีดกลูตาไรโอนแต่อย่างใด

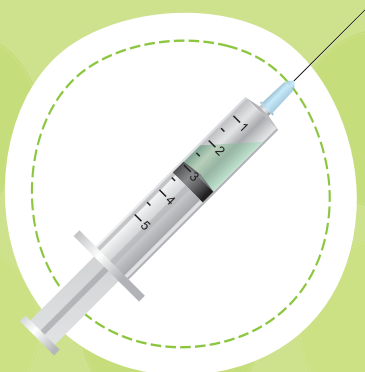
6.



การฉีดคอลเจน และฟิลเลอร์ มีอันตรายหรือไม่ อย่างไร



อย. ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับยาฉีดคอลลาเจน เนื่องจากเป็นสารที่ไม่มีการรับรองความปลอดภัยในการฉีดที่สำคัญ มักมีการลักลอบฉีดจากผู้ที่ไม่ใช่แพทย์ที่เรียกกันว่า “หมอกระเป่า” จะมีอันตรายอย่างมาก อาจทำให้เป็นจำเลือด หน้าบวมเขียว หรือเป็นก้อนนูน ผิวหนังตาย ตาบอด หรือเกิดการแพ้ ซ็อค ถึงขั้นเสียชีวิตได้ สำหรับสารฟิลเลอร์ มีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้องเพียงชนิดเดียว คือ ไฮยาลูรอนิก แอซิด ซึ่งเป็นสารนำมาใช้ทางการแพทย์เพื่อรักษาความพิการเท่านั้น



7.

Q

การฉีด โบท็อกซ์ มีอันตรายหรือไม่ อย่างไร

A

ถ้าฉีดโบท็อกซ์กับหมอเถื่อน หรือฉีดในที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาล เสี่ยงต่อการเกิดอันตรายทั้งสิ้น ซึ่งอาจมีผลข้างเคียงต่ออาการกล้ามเนื้ออ่อนแรงบริเวณที่ฉีด อาจทำให้หนังตาตก แสดงอารมณ์ทางใบหน้าไม่ได้ ไม่เพียงเท่านี้ ยังเป็นการเสียเงินโดยใช้เหตุ แถมยังเสี่ยงอันตรายอีกด้วย

8.

Q

จำเป็นหรือไม่ ที่ต้องใช้ยาปฏิชีวนะทุกครั้งที่มีน้ำมูก ไอ หรือเจ็บคอ??

A

หลายคนเข้าใจผิด คิดว่าเมื่อเป็นหวัด มีอาการเจ็บคอ น้ำมูกไหล เสียงแหบ มีเสมหะ ต้องกินยาปฏิชีวนะซึ่งไม่ถูกต้อง เพราะอาการเหล่านี้เป็นอาการของโรคหวัด ซึ่งเกิดจากเชื้อไวรัส ส่วนยาปฏิชีวนะใช้สำหรับฆ่าเชื้อแบคทีเรีย และไม่ใช่ว่าแก้ทุกอาการอย่างที่หลายคนเรียกกันด้วย

การรักษาโรคหวัด ควรรักษาตามอาการ เช่น

- ❁ ถ้าเป็นไข้ ก็กินยาลดไข้ (เช่น พาราเซตามอล) หรือเช็ดตัวให้ไข้ลด
- ❁ ถ้ามีน้ำมูกมาก อาจล้างจมูกด้วยน้ำสะอาด เพื่อให้จมูกรู้สึกโล่งขึ้น
- ❁ ถ้าคัดจมูก อาจกินยาเพื่อบรรเทาอาการคัดจมูก
- ❁ ถ้ามีอาการเจ็บคอ เสียงแหบหรือไอ ควรลดการใช้เสียง ดื่มน้ำอุ่น อาจกินยาฟ้าทะลายโจร เพื่อบรรเทาอาการเจ็บคอ หรืออมยาอมมะแว้ง เพื่อให้ชุ่มคอ
- ❁ หากไอบ่อย อาจใช้ยาแก้ไอช่วยบรรเทาอาการ



9.



การกินยาปฏิชีวนะให้ได้ผลและปลอดภัย ควรปฏิบัติอย่างไร



1. เมื่อจำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะ ควรปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกรทุกครั้ง โดยกินยาให้ครบตามขนาด และระยะเวลาที่กำหนดอย่างเคร่งครัด เช่น กินก่อนอาหาร (เพราะยาจะออกฤทธิ์ดีตอนท้องว่าง การกินยาก่อนอาหารคือต้องกินก่อนอาหารอย่างน้อย 30 นาที) หรือกินหลังอาหาร และกินติดต่อกันให้ครบกำหนดภายใน 5-7 วัน มิเช่นนั้น อาจไม่ได้ผลต่อการรักษา หรือเกิดเชื้อดื้อยาได้
2. อย่าแบ่งยาให้ผู้อื่น เพราะจะทำให้ทั้งเราและผู้อื่นกินยาไม่ครบตามขนาด และอาจรักษาไม่ตรงอาการ
3. อย่าเก็บไว้กินครั้งต่อไป เพราะยาอาจหมดอายุ หรืออาจเป็นเชื้อชนิดอื่นที่ไม่สามารถใช้นี้รักษาได้
4. อย่าใช้ยาปฏิชีวนะตามที่คนอื่นแนะนำ เพราะเขาอาจหวังดี แต่เขาไม่มีความรู้เรื่องยาและโรคที่เราเป็น จึงอาจเป็นอันตรายกับเราได้





เครื่องสำอาง

1.



เครื่องสำอางที่มีเลขที่จดแจ้ง แปลว่าผ่านการตรวจสอบจาก ออย. ว่าไม่มีสารอันตราย ใช้แล้วจะไม่เกิดการแพ้ไขหรือไม



ไม่ใช่ เพราะในการจดแจ้งเครื่องสำอางนั้นเป็นการชี้แจงรายละเอียดส่วนผสมในเครื่องสำอางเท่านั้น หากไม่มีสารต้องห้ามจาก ออย. ก็สามารถขึ้นทะเบียนได้

2.



เครื่องสำอางมีอายุการใช้งานนานเท่าไร



3 ปี และขึ้นอยู่กับกรเก็บรักษาด้วย หากเก็บไว้ในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสมก็อาจเสื่อมคุณภาพเร็ว



3.



ปัญหาที่พบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ขายในท้องตลาดมีอะไรบ้าง



1. เครื่องสำอางทาสิว ฝ้า อ้างว่าทำให้หน้าขาว มีการลักลอบผสมสารห้ามใช้
2. เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากภาษาไทย เพราะอาจเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย ไม่แจ้งหรือปกปิดข้อมูลที่จำเป็นในการตัดสินใจซื้อหรือใช้เครื่องสำอางนั้น เช่น แหล่งผลิต แหล่งนำเข้า เดือนปีที่ผลิต วิธีใช้ ค่าเตือน
3. โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง เช่น “กำจัดฝ้า กระ จุดต่างด้า ผิวขาวขึ้นภายใน 14 วัน” “ปากสะอาด แก้ปัญหากลิ่นปาก รำมะนาด เหงือกบวม” หรือ “หยุดผมร่วง สร้างเส้นผมใหม่”



4.



อันตรายจากสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางทาลิวฟ้า หน้าขาว มีอย่างไร



อันตรายอาจเกิดขึ้นได้ หากใช้เครื่องสำอางที่ลักลอบผสมสารห้ามใช้

- ❁ เครื่องสำอางที่ผสมไฮโดรควิโนน ทำให้เกิดการแพ้ ระคายเคือง เกิดจุดด่างขาวที่หน้า ผิวหน้าดำ เป็นฝ้าถาวร รักษาไม่หาย
- ❁ เครื่องสำอางที่ผสมสารประกอบของปรอท ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวหน้าดำ ผิวบางลง เกิดพิษสะสมของปรอท ทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบและไตอักเสบ
- ❁ เครื่องสำอางที่ผสมกรดเรติโนอิก หรือ กรดวิตามินเอ ใช้แล้ว หน้าแดง ระคายเคือง แสบร้อน รุนแรง เกิดการอักเสบ ผิวหน้าลอกอย่างรุนแรง และอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์



5.



การเลือกซื้อเครื่องสำอางให้ปลอดภัย ทำอย่างไร



1. ซื้อเครื่องสำอางจากร้านค้าที่มีหลักแหล่งแน่นอน เชื่อถือได้ เพราะหากเกิดปัญหาสามารถติดต่อผู้รับผิดชอบได้
2. ซื้อเครื่องสำอางที่มีฉลากภาษาไทย โดยระบุข้อความที่จำเป็นอย่างครบถ้วน ชัดเจน ได้แก่ ชื่อและชนิดของเครื่องสำอาง เลขที่ใบรับแจ้ง สารที่ใช้เป็นส่วนผสม วิธีการใช้ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้า ปริมาณสุทธิ เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต เลขที่ใบรับแจ้ง และค่าเตือน (ถ้ามี)
3. ซื้อเครื่องสำอางที่มีภาชนะบรรจุหีบห่อ อยู่ในสภาพดีไม่แตกร้าว และมีการเก็บรักษาอย่างดี ไม่อยู่ในที่ร้อนชื้น หรือโดนแสงแดด
4. อย่าหลงเชื่อคำโฆษณาที่หวดอ้างสรรพคุณเกินจริง



6.



มีข้อแนะนำในการเลือกใช้เครื่องสำอางอย่างไร เพื่อให้เกิดความปลอดภัย



1. อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ให้ละเอียด โดยเฉพาะวิธีใช้และคำเตือน
2. ควรมีการทดสอบการแพ้ก่อนใช้ โดยการทาเครื่องสำอางในปริมาณเล็กน้อย ที่บริเวณท้องแขน แล้วทิ้งไว้ 24-48 ชั่วโมง หากไม่มีความผิดปกติแสดงว่าสามารถใช้ได้ แต่หากใช้แล้วผิดปกติ ให้หยุดใช้ทันที
3. อย่าแบ่งปันหรือใช้เครื่องสำอางร่วมกับผู้อื่น เพราะอาจเกิดการแพร่กระจายของเชื้อโรค
4. หากใช้เครื่องสำอางใดแล้ว มีความผิดปกติเกิดขึ้น ไม่ว่าจะเป็นการใช้ครั้งแรก หรือใช้มานานแล้วก็ตาม ต้องหยุดใช้ทันที และรีบไปพบแพทย์



7.



เลขที่ใบรับแจ้งบนฉลากเครื่องสำอาง แสดงถึงอะไร



เลขที่ใบรับแจ้ง XX-X-XXXXXXX เป็นเลขที่ภาครัฐออกให้เมื่อผู้ประกอบการมาแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางกับ อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่ เป็นเลข 10 หลัก เช่น

10 -1-5300001



ดังนั้น 10 -1-5300001 หมายถึง เครื่องสำอางจดทะเบียนที่ อย. ผลิตในประเทศ จดแจ้งเมื่อปี พ.ศ. 2553 โดยจดทะเบียนเป็นลำดับที่ 1

8.



การตรวจสอบเลขที่ใบรับแจ้งจะตรวจสอบได้อย่างไร



ท่านสามารถสืบค้นข้อมูลได้จาก ORYOR SMART APPLICATION เมนู ตรวจสอบเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง หรือทางเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th เลือกเมนูด้านซ้าย หัวข้อสืบค้นข้อมูลผลิตภัณฑ์ เลือกหัวข้อเครื่องสำอาง เลือกหัวข้อข้อมูลรับแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง เลือกหัวข้อค้นหาจากเลขที่แจ้ง (รูปแบบ XX-X-XXXXXXX) และใส่เลขที่ใบรับแจ้ง 10 หลัก แล้วเลือกค้นหา ข้อมูลของเครื่องสำอางที่มีเลขที่ใบรับแจ้งดังกล่าว จะปรากฏออกมา ถ้าข้อมูลของเครื่องสำอางที่จะซื้อของที่ปรากฏ ในฐานข้อมูลของ อย. ตรงกัน ก็จะมีความปลอดภัยระดับหนึ่ง ผู้ผลิต/ผู้นำเข้ามีตัวตนและมาแจ้งข้อมูลเบื้องต้นของผลิตภัณฑ์ไว้ กับ อย. แล้ว

นอกจากนี้ หากต้องการค้นหาจากผู้ประกอบการ ค้นหาชื่อเครื่องสำอาง ค้นหาชื่อการค้า (ชื่อยี่ห้อ) ก็สามารถทำได้โดยเลือก หัวข้อดังกล่าวอย่างใดอย่างหนึ่ง แล้วใส่รายละเอียดที่ต้องการ ค้นหาลงไป แต่ต้องพิมพ์ให้ถูกต้อง ครบถ้วน โดยชื่อเครื่องสำอาง หรือชื่อการค้าให้กรอกให้ถูกต้องครบถ้วน ถ้าเป็นชื่อภาษาอังกฤษ ให้ใช้ตัวพิมพ์ใหญ่ จากนั้นเลือก ค้นหา หากมีข้อมูลในฐานข้อมูล ของ อย. ข้อมูลก็จะปรากฏออกมา





เครื่องมือแพทย์

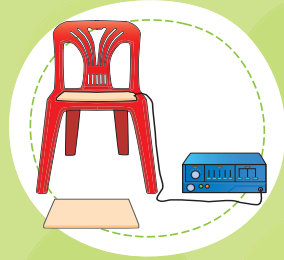
1.



เก้าอี้นวดไฟฟ้า สามารถรักษาโรคได้จริงหรือไม่



เก้าอี้นวดไฟฟ้า มีคุณสมบัติในการกระตุ้นการไหลเวียนโลหิตเฉพาะที่ชั่วคราว ผ่อนคลายกล้ามเนื้อเฉพาะที่ชั่วคราวเท่านั้น และบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อได้บ้าง ไม่สามารถรักษาโรคได้



2.



วิธีการเลือกซื้อเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ต้องอย่างไร



1. เลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ โดยสามารถดูได้จากการใช้งานง่าย ไม่ยุ่งยาก ความเร็วในการแสดงผล หน่วยความจำของเครื่อง แบตเตอรี่ที่ใช้ ราคาของแถบทดสอบที่ต้องมีการซื้อเพิ่มเติม ข้อมูลการใช้งาน การบริการหลังการขาย หรือราคาของเครื่องมีความเหมาะสม
2. มีการใช้งานที่ถูกต้อง เช่น ปริมาณหยดเลือดที่ใช้ทดสอบเพียงพอ ระยะเวลาที่เสียบเข้ากับเครื่องแล้วอ่านผลมีความเหมาะสม แถบทดสอบไม่หมดอายุหรือเสื่อมสภาพ มีความเข้าใจและปฏิบัติตามคำแนะนำการใช้งานหรือสามารถอ่านค่าที่ได้ถูกต้อง



3. คำเตือนสำหรับผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง

- 3.1 ก่อนใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง ควรอ่านเอกสารกำกับอย่างละเอียดและปฏิบัติตามทุกครั้ง
- 3.2 ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่อง และไม่ควรรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดในการวินิจฉัยโรค หรือสั่งยาใช้ด้วยตนเอง
- 3.3 หากมีปัญหาหรือข้อสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือด โปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

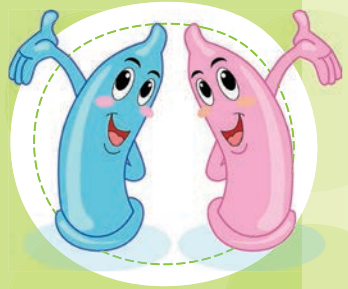
3.



มีวิธีการเลือกซื้อถุงยางอนามัยอย่างไรให้ปลอดภัย



1. ควรอ่านฉลากก่อนซื้อ เพื่อให้ได้ถุงยางอนามัยที่มีคุณภาพ และมีความเหมาะสมกับความต้องการของผู้ใช้ โดยสังเกตจาก



- ❖ เครื่องหมาย อย. แสดงว่าได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
 - ❖ ขนาด ลักษณะผิว สารแต่งกลิ่น วัสดุที่ใช้ทำ เช่น น้ำยางธรรมชาติ น้ำยางสังเคราะห์ หรือวัสดุอื่น ๆ
 - ❖ วันหมดอายุ โดยดูคำว่า “หมดอายุ” หรือ “ต้องใช้อีกก่อน” และไม่ควรใช้ถุงยางอนามัยที่หมดอายุแล้ว เพราะถุงยางอนามัยนั้นอาจเสื่อมคุณภาพ ทำให้เกิดการฉีกขาดหรือแตกได้ง่ายในระหว่างการใช้
2. ภาชนะบรรจุจะต้องไม่ชำรุด หรือมีรอยฉีกขาด เสียหาย ไม่มีสีซีดจางหรือเก่า

4.



การใช้เลนส์สัมผัส (Contact lens) ให้ปลอดภัย ควรปฏิบัติอย่างไร



1. ต้องได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น
2. การใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นตาบอดอย่างถาวรได้
3. ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอน ถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตาม (ยกเว้น กรณีที่แพทย์สั่งใช้)
4. ห้ามใช้เลนส์สัมผัสนานเกินกว่าอายุการใช้งานที่กำหนด
5. ห้ามใช้ร่วมกับบุคคลอื่น
6. ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ รวมทั้งกิจกรรมที่มีน้ำหรือสิ่งปนเปื้อนอื่น ๆ ที่อาจเข้าตาได้ เช่น การเล่นน้ำสงกรานต์
7. หากเกิดอาการผิดปกติเกี่ยวกับตา ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และพบจักษุแพทย์โดยเร็ว
8. สำหรับผู้ที่มีภาวะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ตาแดง กระจกตาขาดความรู้สึกลตาแห้ง กระจกตาไม่สนิท ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส
9. ควรเปลี่ยนน้ำยาแช่เลนส์สัมผัสใหม่ทุกวัน ถึงแม้ไม่ใส่เลนส์สัมผัส
10. ควรทำความสะอาดกลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสัปดาห์และเปลี่ยนกลับใหม่ทุก ๆ 3 เดือน
11. ขณะล้างเลนส์สัมผัส ควรถูเลนส์ทุกครั้ง
12. ต้องใส่เลนส์สัมผัสที่มีขนาดเหมาะสมกับตัวเอง



5.



บิกอาย เลือกอย่างไรให้ปลอดภัย



ต้องเลือกซื้อคอนแทคเลนส์ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. โดยสังเกตฉลากภาษาไทยที่แสดงเลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ในกรอบเครื่องหมาย อย. และไม่ควรซื้อจากร้านค้าแผงลอย ศูนย์การค้า หรือสั่งซื้อทางอินเทอร์เน็ต

6.

Q

มีวิธีการเลือกใช้สถานเสริมความงามอย่างไร ไม่ให้ถูกหลอก

A

1. สถานเสริมความงามควรอยู่ในสถานที่เปิดเผย
2. สถานเสริมความงามที่เข้าข่ายเป็นสถานพยาบาลนั้นมีใบอนุญาต และควรมีการระบุชื่อแพทย์ผู้ให้การรักษาอย่างชัดเจน และแสดงไว้ในที่เปิดเผย
3. สถานเสริมความงามมีการระบุรูปแบบการให้บริการอย่างชัดเจน
4. ผู้ให้บริการควรเป็นแพทย์เฉพาะทางหรือผู้เชี่ยวชาญในสาขานั้น ๆ โดยเฉพาะ
5. ในระหว่างทำการรักษาเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือใด ๆ ที่สัมผัสหรือเจาะลงไปในตัวหนึ่ง ต้องสะอาดและปราศจากเชื้อ เช่น การใช้เข็ม ผู้รับบริการควรสังเกตว่า เข็มต้องแกะออกจากบรรจุภัณฑ์ใหม่เท่านั้น
6. เครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้กับผู้รับบริการ ต้องมีการนำเข้าหรือผลิตอย่างถูกต้อง หรือได้รับการอนุญาตจาก อย. แล้ว
7. พิจารณาราคาเปรียบเทียบกับบริการให้บริการในรูปแบบเดียวกันว่ามีความสมเหตุสมผลหรือไม่



7.

Q

ต้องเลือกรับบริการจัดฟันอย่างไร จึงจะปลอดภัย

A

1. หากต้องการจัดฟันควรรับบริการจากทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น
2. ร้านทันตกรรมควรอยู่ในสถานที่เปิดเผย มีแหล่งที่อยู่ชัดเจน
3. ร้านทันตกรรมต้องมีใบอนุญาตและควรมีการระบุชื่อทันตแพทย์ผู้ให้การรักษาอย่างชัดเจน และแสดงไว้ในที่เปิดเผย
4. ผู้ให้บริการต้องเป็นทันตแพทย์เท่านั้น
5. ในระหว่างทำการรักษา เครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือใด ๆ ที่ใช้ในการจัดฟันต้องสะอาดและปราศจากเชื้อ
6. เครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้กับผู้รับบริการ ต้องมีการนำเข้าหรือผลิตอย่างถูกต้อง หรือได้รับการอนุญาตจาก อย. แล้ว





วัตถุเสพติด

1.



ประชาชนที่มีความจำเป็นต้องใช้ alprazolam สามารถนำใบสั่งยาจากแพทย์ไปซื้อยาที่ร้านขายยาได้หรือไม่



ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556 เป็นต้นไป alprazolam ถูกยกระดับการควบคุมให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 ประชาชนที่มีความจำเป็นต้องใช้ ต้องไปพบแพทย์และรับยาตามคำสั่งแพทย์ในสถานพยาบาลเท่านั้น



2.



ประชาชนสามารถครอบครอง alprazolam ได้หรือไม่



ประชาชนสามารถครอบครอง alprazolam ได้ เพื่อใช้ในการรักษาตนเองตามเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าเป็นการครอบครองยาดังกล่าวโดยคำสั่งแพทย์ เช่น ใบรับรองแพทย์ ใบสั่งยา หรือเอกสารกำกับบนซองยา ซึ่งแสดงชื่อและที่อยู่ของสถานพยาบาลที่สั่งจ่าย และชื่อของคนไข้ เป็นต้น



3.



คลังเก็บรักษายาเสพติดให้โทษของกลางอยู่ที่ไหน มีการดูแลรักษาความปลอดภัยอย่างไร



คลังยาเสพติดให้โทษของกลางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตั้งอยู่ที่อาคารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเจ้าหน้าที่รักษาความปลอดภัยควบคุมดูแลตลอด 24 ชั่วโมง ภายในคลังยาเสพติดให้โทษของกลางมีระบบป้องกันความปลอดภัยอย่างเข้มแข็ง ก่อนการเปิดคลัง ฯ ในแต่ละครั้ง จำเป็นต้องใช้กุญแจอย่างน้อย 4 ดอก และมีรหัสสัญญาณในแต่ละแห่ง เจ้าหน้าที่ผู้ทราบรหัสสัญญาณกับเจ้าหน้าที่ผู้ถือกุญแจแต่ละดอกแต่งตั้งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ใช่บุคคลคนเดียวกับการเปิดรหัสสัญญาณ หากรหัสไม่ถูกต้องจะมีสัญญาณเตือนไปยังสถานีตำรวจอำเภอเมืองนนทบุรี สถานีตำรวจ 191 โดยอัตโนมัติทันที

4.



ยาเสพติดเหล่านี้จะถูกทำลายทั้งหมดใช่หรือไม่ รวมถึง ประเด็นข่าวที่มีคนลักลอบนำยาเสพติดที่เผาไหม้จนเป็นขี้เถ้าแล้ว บริเวณผ่นึงเตาเผาไปขายให้แก่ผู้เสพนั่นจริงหรือไม่ และขี้เถ้ายังมีฤทธิ์ของยาเสพติดอยู่หรือไม่



ยาเสพติดที่เก็บไว้ในคลังยาเสพติดจะถูกทำลายทั้งหมด ยกเว้นบางกรณีอาจมีการนำไปใช้ประโยชน์ทางราชการ หรือเพื่องานวิจัย เช่น นำไปเพื่อใช้ฝึกสุนัขตำรวจ หรือ สุนัขทหาร ที่ใช้ในการตรวจค้นยาเสพติด เป็นต้น โดยยาเสพติดที่นำไปเผาทำลายแต่ละครั้ง จะถูกทำลายจนหมดสภาพหรือฤทธิ์ของสารเสพติด เนื่องจากเผาที่อุณหภูมิสูงกว่า 850°C หลังจากการเผาทำลาย 24 ชั่วโมง (รอให้อุณหภูมิในเตาเผาตกลง) คณะทำงานรักษาความปลอดภัยฯ จะไปทำการสุ่มตัวอย่างเถ้าในเตาเผา เพื่อตรวจวิเคราะห์ว่ามียาเสพติดเหลืออยู่หรือไม่ ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผ่านมาทุกครั้ง ไม่พบสารเสพติดเหลืออยู่ แต่จากประเด็นข่าวที่มีผู้ลักลอบขูดขี้เถ้าไปขายจนถูกเจ้าหน้าที่ตำรวจจับกุมได้นั้น อาจเป็นไปได้ที่ขี้เถ้าถูกนำไปผสมกับยาเสพติดอื่นเพื่อหลอกขายให้แก่ผู้เสพยาที่ต้องการลองของแปลกใหม่ และจากการทดสอบของ สำนักงาน ป.ป.ส. และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่พบสารเสพติดเหลืออยู่ในขี้เถ้าของกลางแต่อย่างใด



5.



ยาเสพติดให้โทษของกลางในคดีที่จับกุมได้สามารถนำมาเวียนขายใหม่ได้หรือไม่



การนำยาเสพติดให้โทษของกลางในคดีมาเวียนขายใหม่ไม่สามารถกระทำได้ เพราะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องจะต้องดำเนินการอย่างรัดกุมตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรี ว่าด้วยการจับยึดและตรวจพิสูจน์ พ.ศ. 2537 ซึ่งได้กำหนดกรอบให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องดำเนินการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษของกลางอย่างรัดกุม จนกระทั่งส่งมาเก็บรักษาที่ อย. ตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541



ดำเนินการตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการจับยึด และตรวจพิสูจน์ พ.ศ. 2537

เจ้าพนักงานจับกุมผู้ต้องหาคดียาเสพติด พร้อมตรวจจำนวนปริมาณ นำหนัทยาเสพติดให้โทษของกลาง

นำส่งผู้ต้องหาพร้อมยาเสพติดให้โทษของกลางให้กับพนักงานสอบสวน ตรวจสอบต่อหน้าผู้ต้องหา และพนักงานผู้จับกุม

นำส่งผู้ต้องหาพร้อมยาเสพติดให้โทษของกลาง ให้พนักงานสอบสวน ตรวจสอบต่อหน้าผู้ต้องหา และเจ้าพนักงานผู้จับกุม

นำยาเสพติดให้โทษของกลาง ส่งสถานตรวจพิสูจน์ พร้อมลงลายมือชื่อ

สถานตรวจพิสูจน์นำยาเสพติดให้โทษของกลางที่เลือกจากการตรวจพิสูจน์ ส่งเก็บรักษาที่กระทรวงสาธารณสุข (อย.)



ดำเนินการตามระเบียบกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษของกลาง พ.ศ. 2541

กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลางจากสถานตรวจพิสูจน์

นำยาเสพติดให้โทษของกลางที่ตรวจสอบแล้ว เก็บรักษาในคลังยาเสพติดให้โทษของกลาง ติดตามผลคดี เพื่อเตรียมทำลายต่อไป



วัตถุเสพติด





วัตถุอันตราย

1. **Q** วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขหมายถึงอะไร



A วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข หมายถึง วัตถุอันตรายตามประกาศว่าด้วยบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ภายใต้พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ.2535 ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือน โดยอาจแบ่งเป็น 4 กลุ่มใหญ่ ๆ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์ป้องกันกำจัดแมลงและสัตว์ฟันแทะในบ้านเรือน
2. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้นผิวและวัสดุต่าง ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำ ทำความสะอาดสุขภัณฑ์ ล้างจาน ล้างรถ เช็ดกระจก เป็นต้น
3. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค เช่น สเปรย์ฆ่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อโรคตามพื้นผิววัสดุต่าง ๆ
4. ผลิตภัณฑ์อุปโภคอื่น เช่น ผลิตภัณฑ์แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ผลิตภัณฑ์กาว Alkyl cyanoacrylate



2.



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการกำกับดูแลวัตถุดิบตราที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขอย่างไร



การดำเนินงานกำกับดูแลวัตถุดิบตรามีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีประสิทธิภาพและความปลอดภัย จึงต้องมีการกำกับดูแลวัตถุดิบตราทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด

การกำกับดูแลวัตถุดิบตราก่อนออกสู่ตลาด เป็นการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนการอนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด โดยการกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องมาขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และขออนุญาต (กรณีวัตถุดิบตราชนิดที่ 3) หรือขอขึ้นทะเบียนและแจ้งการดำเนินการ (กรณีวัตถุดิบตราชนิดที่ 2) หรือแจ้งข้อมูลข้อเท็จจริง (กรณีวัตถุดิบตราชนิดที่ 1)

การกำกับดูแลวัตถุดิบตราหลังออกสู่ตลาด เป็นการติดตามเฝ้าระวังการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ได้แก่ การตรวจสอบสถานที่ประกอบการ การตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบฉลาก และการเฝ้าระวังการโฆษณา โดยในแต่ละปีจะมีการจัดทำแผนการดำเนินงานติดตามเฝ้าระวังต่อเนื่องทุกปี

3.



การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตราที่ใช้ในบ้านเรือนควรพิจารณาอะไรบ้าง



1. เลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากและแสดงข้อความครบถ้วน โดยเฉพาะภาษาไทย เช่น วิธีใช้ การเก็บรักษา ค่าเตือน การแก้พิษเบื้องต้น ชื่อที่อยู่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เลขทะเบียนวัตถุดิบตรา (วอส ... / ปี พ.ศ.) ในกรอบเครื่องหมาย อย. (กรณีที่เป็นวัตถุดิบตรา ชนิดที่ 2 และชนิดที่ 3) หรือเลขที่รับแจ้ง (วอส ... / ปี พ.ศ.....) (กรณีที่เป็นวัตถุดิบตรา ชนิดที่ 1)
2. เลือกผลิตภัณฑ์ที่มีภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพเรียบร้อย ไม่มีรอยร้าวซึม ใช้ได้สะดวก ผลิตภัณฑ์ฉีดยาไม่ควรมีของเหลวซึมบริเวณที่เกิดหัวฉีด

- เลือกใช้ผลิตภัณฑ์รูปแบบสเปรย์ฉีดพ่นเท่าที่จำเป็น เพราะละอองฝอยทำให้เรามีโอกาสได้รับสารทางการหายใจ หรือทางผิวหนังได้มากขึ้น เวลาใช้ต้องปฏิบัติตามคำแนะนำบนฉลากโดยเคร่งครัด
- พึงระวังคำโฆษณาว่า “ปลอดภัย” หรือ “ไม่เป็นพิษ” เพราะสารเคมีทุกตัวก่อให้เกิดอันตรายได้ หากใช้โดยขาดความระมัดระวัง ความเป็นอันตรายจะมาน้อยแตกต่างกันออกไปตามชนิดของสาร

4.



การเลือกใช้บริการจากบริษัทกำจัดแมลงและสัตว์อื่น เช่น กำจัดปลวก แมลง หนู มีแนวทางในการพิจารณาอย่างไรบ้าง



ในการเลือกใช้บริการบริษัทกำจัดแมลงและสัตว์อื่น ขอให้พิจารณาดังนี้

- ขอดูเอกสารจากผู้ประกอบการที่แสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 หรือใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะทำให้ทราบถึง ชื่อ ที่ตั้งผู้ให้บริการและต้องมีชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตราย รวมถึงรายชื่อวัตถุอันตรายที่ได้รับอนุญาตให้นำไปใช้ในการให้บริการอย่างถูกต้อง
- ขอเอกสารหนังสือสัญญาการให้บริการ ผู้ให้บริการต้องทำสัญญาการให้บริการเป็นลายลักษณ์อักษร ที่มีการระบุรายละเอียดสารเคมีวัตถุอันตรายที่ใช้ เช่น ค่าเดือน อากาศเกิดพิษ วิธีแก้พิษ เอกสารคำแนะนำความปลอดภัย
- ให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ใช้ ต้องติดฉลากและต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีเลขทะเบียนวัตถุอันตรายที่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉลากมีข้อความแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน
- สังเกตการปฏิบัติงานว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์ตรงตามวัตถุประสงค์การใช้ตามที่ระบุไว้บนฉลาก ทั้งแมลงเป้าหมาย อัตราส่วนผสมการใช้งาน เครื่องมือ วิธีการที่ถูกต้อง



5.



ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง หรือทรายอะเบท มีวิธีการใช้อย่างไร



ผลิตภัณฑ์กำจัดลูกน้ำยุง มีลักษณะเป็นทรายเคลือบด้วยสารเคมีฟอส หรือ ที่รู้จักทั่วไปในชื่อ ทรายอะเบท ซึ่งเป็นชื่อการค้าหนึ่งของ ทรายเคมีฟอส วิธีการใช้ คือ ใส่ผลิตภัณฑ์ลงในภาชนะบรรจุน้ำที่ไม่สามารถปิดฝาหรือเปลี่ยนน้ำได้ ในอัตราส่วน ทรายเคมีฟอส 1% จำนวน 1 กรัม ต่อน้ำ 10 ลิตร หรือ 2 ซ้อนชา ต่อน้ำ 140 ลิตร กรณีภาชนะขนาดเล็ก เช่น แจกัน ขารองตุ๋ก้นมด ให้ใช้ 1/10 ซ้อนชา การเลือกซื้อหรือเลือกใช้ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา บนฉลากมีการแสดงเลขทะเบียนวัตถุอันตราย (วอส ... / ปี พ.ศ.) ในกรอบเครื่องหมาย ออย. และเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุไม่เกิน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ผลิต



6.



ผลิตภัณฑ์ซักผ้าและผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มจัดเป็นวัตถุอันตรายใน ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่



ผลิตภัณฑ์ซักผ้า หากเป็นผงซักฟอกจะอยู่ในการควบคุมมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) ผงซักฟอกจึงไม่อยู่ในการกำกับดูแลของ ออย. แต่หากเป็นผลิตภัณฑ์ ซักผ้าในรูปแบบของเหลว หรือเป็นผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว จะจัดเป็น วัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของ ออย.

ผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่ม โดยทั่วไปไม่จัดเป็น วัตถุอันตราย เนื่องจากไม่ได้มีวัตถุประสงค์ ในการทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อโรค แต่หากผลิตภัณฑ์ปรับผ้านุ่มมีการ ก่อสร้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อโรค (หรือทำความสะอาด) ร่วมด้วย จะจัดเป็น วัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของ ออย.



7.



ผลิตภัณฑ์ฉีดพ่นกำจัดยุง ใช้อย่างไรให้ได้ผลและปลอดภัย



1. ใช้ผลิตภัณฑ์เท่าที่จำเป็น ไม่พรมั่วเพรื่อ
2. เลือกใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากและผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีการแสดงเลขทะเบียน วอส. ในกรอบเครื่องหมาย อย. บนฉลากของผลิตภัณฑ์ โดยปฏิบัติตามคำแนะนำบนฉลากหรือใบแทรกให้เข้าใจก่อนใช้
3. ห้ามนำขวดฉนวนทรายที่ใช้ทางการเกษตรมาใช้กำจัดแมลงในบ้านเรือน เพราะอาจไม่ได้ผล และทำให้เกิดอันตรายต่อคนและสัตว์เลี้ยงได้
4. อย่าฉีดพ่นในที่ที่มีอาหาร น้ำ เครื่องดื่มวางอยู่ เพราะจะทำให้ปนเปื้อนได้ และไม่ควรฉีดพ่นในห้องที่มีเด็กอ่อนหรือผู้ป่วย
5. กรณีฉีดแมลงบิน เช่น ยุง ก่อนใช้ให้คนและสัตว์เลี้ยงออกจากห้องนั้นก่อน แล้วปิดประตูหน้าต่างให้เรียบร้อย ในการฉีดพ่นให้ใช้ผ้าปิดปากปิดจมูก เขย่ากระป๋องเล็กน้อยแล้วฉีดขึ้นข้างบนห้องทั้ง 4 ด้าน ปิดประตูประมาณ 15-20 นาที จึงเปิดระบายอากาศ กรณีฉีดนอกห้องหรือที่โล่ง ให้ฉีดขณะที่ลมสงบ
6. ล้างมือหลังจากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ฉีดพ่นทุกครั้ง
7. เก็บผลิตภัณฑ์ขวดฉนวนทรายให้พ้นมือเด็ก อาหาร สัตว์เลี้ยง เปลวไฟ และความร้อน ถ้าใช้หมดแล้ว ห้ามทิ้งลงแม่น้ำ คู คลอง หรือแหล่งน้ำสาธารณะ และห้ามเผาทำลาย ควรแยกทิ้งในที่ทิ้งขยะให้เรียบร้อย



8.

Q

ผลิตภัณฑ์โล่ยุงประเภททาหรือฉีดพ่นผิวหนัง ใช้อย่างไรให้ได้ผล และปลอดภัย

A

1. อ่านฉลากและปฏิบัติตามวิธีใช้ คำแนะนำ และคำเตือนอย่างเคร่งครัด
2. ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบแป้งหรือโลชั่น ห้ามนำไปทาแทนแป้งหรือโลชั่นทั่วไป ควรทาเมื่อต้องการใช้ป้องกันยุง และระวังมิให้เด็กนำไปทาเล่น
3. ควรทาเมื่อจำเป็น อย่าใช้ติดต่อกันเป็นประจำ
4. อย่าทาบริเวณเนื้อเยื่ออ่อน เช่น บริเวณใกล้ตา ริมฝีปาก เปลือกตา รักแร้ หรือบริเวณแผล
5. ภายหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ หากต้องการหยิบจับอาหาร ควรล้างมือให้สะอาดเสียก่อน
6. เก็บผลิตภัณฑ์ให้มิดชิด ห่างจากเด็ก อาหารและสัตว์เลี้ยง หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยน้ำมันตะไคร้หอม ควรปิดฝาให้สนิท อย่าให้ถูกแสงแดด เปลวไฟหรือความร้อน



สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 

ถาม

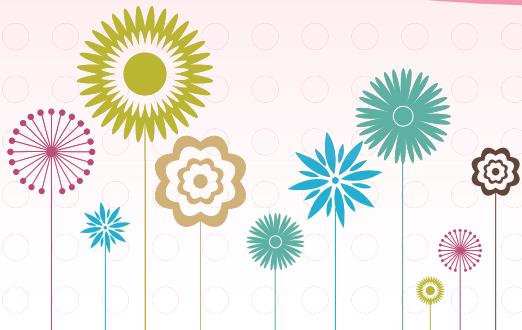
ตอบ

ข้อสงสัย
การขออนุญาต
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 

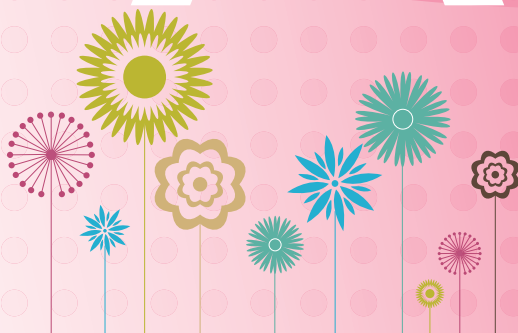


QA



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 





อาหาร

1.



ขั้นตอนการขอ อย. สำหรับอาหารยากหรือไม่ ต้องทำอย่างไร



การขอหนังสือรับรองการอนุญาตการผลิตและนำเข้าอาหารทำได้ไม่ยาก เพียงเตรียมเอกสารให้พร้อมและปฏิบัติตามขั้นตอน ในเบื้องต้นกรุณายื่นแบบสอบถามประเภทอาหาร โดยสามารถดาวน์โหลดแบบสอบถามเกี่ยวกับอาหาร (สอบถามประเภทอาหาร) ได้ในเว็บไซต์ของสำนักงานอาหาร จำนวน 2 ชุด และพิมพ์รายละเอียดในแบบฟอร์มให้ครบถ้วน และลงลายมือชื่อจริงทุกฉบับ ช่องว่างใดที่ไม่สามารถพิมพ์ข้อมูลได้หมดให้พิมพ์ “ตามเอกสารแนบ” และแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น สูตร ส่วนประกอบ กรรมวิธีการผลิต เป็นต้น โดยเอกสารต้องส่งมาจากผู้ผลิต (ฉบับจริงหรือสำเนาก็ได้) เมื่อจัดเตรียมเอกสารครบถ้วนแล้ว ให้มายื่นได้ที่เคาน์เตอร์ช่อง 23-24 ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หมายเหตุ URL ของแบบฟอร์ม คือ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/form.php>)



2.



การขออนุญาต ออย. มีขั้นตอนอย่างไร



การขออนุญาตรับเลขสารบบอาหารแบ่งการขออนุญาตเป็น 2 ส่วน ได้แก่

1.1 ส่วนของสถานประกอบการ

❁ กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่า ตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไปโดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ให้ยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1)

❁ กรณีสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน หมายถึง สถานที่ผลิตที่มีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมน้อยกว่า 5 แรงม้า และใช้คนงานน้อยกว่า 7 คน ให้ยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1)

❁ กรณีสถานที่นำเข้า ให้ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ อ.6)

1.2 ส่วนของผลิตภัณฑ์ สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่เว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/index.php> ภาษาอังกฤษ สามารถดูได้ในหัวข้อ English Version



3. **Q** ถ้าสถานที่ผลิตอาหารตั้งอยู่ต่างจังหวัด และมีการผลิตอาหารประเภทที่มอบอำนาจ/ไม่มอบอำนาจ ให้จังหวัดดำเนินการอนุญาตได้ จะต้องขออนุญาตที่ใด

A การขออนุญาตเกี่ยวกับสถานที่ผลิตอาหาร สามารถขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยตรง หรือขออนุญาตผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้พิจารณาอนุญาต สำหรับการขออนุญาตในส่วนของผู้ผลิตภัณฑอาหาร ถ้าเป็นประเภทอาหารที่มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการอนุญาตได้ ให้ยื่นต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดโดยตรง แต่ถ้าเป็นประเภทอาหารที่ไม่ได้มอบอำนาจให้จังหวัดดำเนินการอนุญาตได้ ต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งอาจยื่นผ่านสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดได้



4. **Q** ใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบอนุญาตนำเข้าอาหารมีอายุกี่ปี

A ใบอนุญาตผลิตอาหาร/ใบอนุญาตนำเข้าอาหารมีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่ปีที่ออกใบอนุญาตจนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่สาม โดยกำหนดการต่ออายุก่อนสิ้นปี

5. **Q** ขอรับแบบคำขอต่าง ๆ และระเบียบการขออนุญาตได้ที่ไหนบ้าง

A ขอรับได้จากศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ONE STOP SERVICE CENTER (OSSC), สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และสามารถ Download ได้จาก www.fda.moph.go.th

6. **Q** แบบคำขอ สบ.1, สบ.2, สบ.3, สบ.4, สบ.5, สบ.6 สามารถกรอกแบบคำขอโดยใช้ลายมือเขียนได้หรือไม่

A การกรอกแบบคำขอ สบ.1, สบ.2, สบ.3, สบ.4, สบ.5, สบ.6 ให้ใช้พิมพ์เท่านั้น เนื่องจากแบบคำขอ สบ. ต่าง ๆ นั้นเป็นใบอนุญาตด้วย

7. **Q** ถ้าทำแบบ สบ.1, สบ.2, สบ.3, สบ.4, สบ.5, สบ.6 สูญหายจะต้องยื่นแบบคำขอใหม่หรือไม่

A ไม่ต้องยื่นแบบคำขอใหม่ ให้ยื่นหนังสือเพื่อขอคัดสำเนาแบบ สบ. นั้น ๆ ต่อสำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หนังสือต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ) พร้อมแนบหลักฐานใบแจ้งความว่าแบบ สบ. นั้น ๆ สูญหาย ที่ออกโดยสถานีตำรวจท้องที่ ทั้งนี้ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ

8. **Q** หากได้รับใบอนุญาตแบบ สบ. 1 โดยผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดาแล้วจะเปลี่ยนเป็นนิติบุคคลได้หรือไม่

A ไม่ได้ เพราะการอนุญาตเกี่ยวกับอาหารเป็นสิทธิเฉพาะบุคคลตามเลขที่ใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ ดังนั้น จึงไม่อาจโอนสิทธิ์ให้แก่กันได้ จะต้องยื่นขออนุญาตแบบ สบ. 1 ใหม่เมื่อได้รับอนุญาตให้ยกเลิก สบ.1 เดิม



9. **Q** การได้รับอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร เช่น แบบ สบ.3, แบบ สบ.5 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) จะต้องดำเนินการต่ออายุด้วยหรือไม่

A แบบ สบ.3, แบบ สบ.5 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) เป็นใบอนุญาตที่มีลักษณะมีอายุตลอดชีพ จึงไม่ต้องต่ออายุแต่อย่างใด ทั้งนี้ ใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้า จะต้องต่ออายุทุก 3 ปี หากใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้า ขาดการต่ออายุ จะทำให้แบบ สบ.3, แบบ สบ.5 และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร (อ.18) หหมดอายุไปด้วย

10. **Q** หากต้องการเพิ่มประเภทอาหารในใบอนุญาตผลิตอาหาร ต้องดำเนินการอย่างไร

A กรณีได้รับใบอนุญาตผลิตอาหาร (แบบ อ.2) ให้ยื่นแบบ อ.1 กรณีได้รับอนุญาตแบบ สบ.1 ให้ยื่นแบบ สบ.2 โดยแจ้งรายการอาหารที่ต้องการเพิ่มประเภท พร้อมส่งแบบแปลนระบุสายการผลิต อุปกรณ์เครื่องจักรที่ใช้ และรายละเอียดต่าง ๆ ของอาหารที่ต้องการเพิ่มประเภทเพื่อประกอบการพิจารณา

11. **Q** จะขอใช้สถานที่ผลิตอาหารร่วมกับที่พักอาศัยได้หรือไม่

A กรณีดังกล่าวอาจพิจารณาอนุญาตได้ หากมีการแบ่งกันบริเวณผลิตอาหาร ให้แยกเป็นสัดส่วน ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น และต้องมีพื้นที่ผลิตเพียงพอเหมาะสม



12.

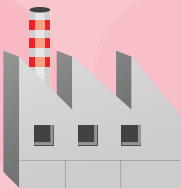


หากมีการเปลี่ยนสถานที่ผลิตสินค้า ต้องทำอย่างไร



(1) การนำเข้าอาหารจากสถานที่ผลิตหนึ่ง ต่อมาได้นำเข้าจากสถานที่ผลิตอีกแห่งหนึ่ง (ไม่ว่าจะเป็นชื่อบริษัทเดียวกันหรือไม่ก็ตาม) ย่อมถือเป็นผลิตภัณฑ์อาหารต่างรายการที่ผู้นำเข้าต้องรับเลขสารบบอาหารของผลิตภัณฑ์ใหม่ อีกรายการ เว้นแต่ว่าเป็นกรณีย้ายสถานที่ผลิตของโรงงานที่ตั้งจากที่หนึ่งไปอีกที่หนึ่ง ซึ่งโรงงานที่ตั้งเดิมไม่ได้ทำการผลิตแล้ว ให้บริษัทผู้ผลิตที่ย้ายโรงงานการผลิตนั้น แจ้งหนังสือยืนยันเป็นหลักฐานว่ามีการย้ายโรงงานการผลิตอาหารไปอยู่สถานที่ตั้งใหม่ เพื่อให้ผู้นำเข้าใช้ประกอบการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ตามแบบ สป.6 ต่อไปกับ อย.

(2) กรณีการซื้อขายกิจการ ก็ดำเนินการเช่นเดียวกับ (1) โดยให้บริษัทผู้ผลิตแจ้งเป็นหนังสือ แสดงการเปลี่ยนชื่อบริษัทผู้ผลิตจากการซื้อขายกิจการ โดยต้องรับรองยืนยันว่า การซื้อขายกิจการดังกล่าว ไม่มีผลต่อชนิดและคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ที่ผลิต และการย้ายสถานที่ผลิตก็ต้องเป็นไปตามข้อ (1) โดยยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามแบบ สป.6 เมื่อเป็นกรณีย้ายสถานที่ตั้งของโรงงานผลิตเท่านั้น ไม่ใช่การสั่งซื้อจากอีกโรงงานผลิตหนึ่ง



13.



การขอยกเลิกกิจการผลิต/นำเข้าอาหารต้องดำเนินการอย่างไร



ให้ทำหนังสือแจ้งยกเลิกใบอนุญาตนั้น ๆ พร้อมส่งใบอนุญาตฉบับจริงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หนังสือต้องลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ)

14. **Q** การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ต้องทำอย่างไร



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 293) พ.ศ. 2548 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ข้อ 4 ได้ กำหนดการขออนุญาตฉลาก ก่อนนำไปใช้ ให้ดำเนินการ ดังนี้

1. ยื่นจดทะเบียนอาหาร (สบ.5) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในการส่งออกหรือผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีส่วนประกอบที่สำคัญเป็นไปตามบัญชีรายชื่อที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร
2. ยื่นขออนุญาตใช้ฉลาก (สบ.3) สำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่มีส่วนประกอบที่สำคัญนอกเหนือจากที่กำหนดในข้อ 1 โดยแสดงหลักฐานและเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตใช้ฉลากให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการอาหาร



15. **Q** การขออนุญาตสถานที่ประกอบการผลิตอาหารสามารถขอได้ที่ใด



การยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร ให้ยื่น ณ สำนักงานอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และสำหรับในจังหวัดอื่นนอกจากกรุงเทพฯ ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ โดยกฎระเบียบ สามารถดูได้จากคู่มือ การขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร และการขอเปลี่ยนแปลง แก้วสถานที่ผลิตอาหาร ตามลิงค์นี้ <http://newsser.fda.moph.go.th/ossr/tha/frontend/manual.php?Submit=Clear> หรือ ศึกษาจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 193 พ.ศ. 2543 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ ในการผลิตและการเก็บรักษา อาหาร



16.

Q

จะนำอาหารกระป๋องส่งออก ต้องขออนุญาต อย. หรือไม่

A

ในการส่งออกอาหารกระป๋องไม่ต้องขออนุญาตกับ อย. บริษัทต้องสอบถามรายละเอียดกับประเทศคู่ค้า เนื่องจากทางปลายทางอาจขอหนังสือรับรองในกรณีที่บริษัทต้องการให้ทาง อย. รับรองให้ ผลิตภัณฑ์ต้องมีการขึ้นทะเบียนกับ อย. แล้ว จึงรับรองผลิตภัณฑ์นั้นได้



17.

Q

การขออนุญาตต่อเติมอาคารโรงงานผลิตน้ำดื่ม ต้องทำอะไร

A

1. การก่อสร้าง ปรับปรุงสถานที่ผลิตอาหาร (น้ำบริโภค) ที่ได้รับอนุญาตไว้ หากการก่อสร้างปรับปรุงอาคารดังกล่าว มีผลกระทบต่อกระบวนการผลิตน้ำบริโภค ไม่เป็นไปตามวิธีการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารเป็นการเฉพาะที่กำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 220) พ.ศ. 2544 เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ฉบับที่ 3) ผู้รับอนุญาตก็จำเป็นต้องหยุดการผลิตชั่วคราว จนกว่าจะได้รับอนุญาตการเปลี่ยนแปลงแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารจากผู้อนุญาต



2. การดำเนินการก่อสร้างปรับปรุงเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตจากที่ได้รับอนุญาตไว้ ที่ไม่ใช่การย้ายสถานที่ผลิตไปอยู่ที่ตั้งอื่น ผู้ขออนุญาตจะต้องยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตอาหาร (ตามแบบ ส.4) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่เป็นโรงงาน (มีใบอนุญาตผลิตอาหารตามแบบ อ.2 แล้ว) หรือ คำขอเปลี่ยนแปลงรายการของสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (ตามแบบ สบ.2) สำหรับสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (ที่ได้รับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ตามแบบ สบ.1 แล้ว) พร้อมเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับ

- ❁ แบบแปลนแผนผังอาคารและบริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตอาหาร (แบบแปลนด้านหน้า-ด้านข้าง ของอาคารสถานที่ผลิต และแปลนพื้นแสดงบริเวณต่าง ๆ และการติดตั้งอุปกรณ์เครื่องจักรในการผลิตทั้งหมด) ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน
- ❁ รายการเครื่องจักรทั้งหมด (สอดคล้องตามที่แสดงการติดตั้งในแผนผัง แบบแปลนพื้นสถานที่ผลิต) แสดงแรงม้าและจำนวนเครื่องจักรชัดเจน (แยกรายการของเครื่องจักรเก่าและเครื่องจักรใหม่ที่ขอขยายเพิ่มเติม)
- ❁ กรรมวิธีการผลิตตามกระบวนการผลิตสอดคล้องตามรายการเครื่องจักรและบริเวณผลิตใหม่ที่ขอเปลี่ยนแปลงปรับปรุง



18.



หากต้องการขออนุญาตนำอาหารสำเร็จรูป
เข้ามาจำหน่ายในประเทศมีขั้นตอนอย่างไร



1. ขั้นตอนการขออนุญาตมี 2 ขั้นตอน
 - 1.1 การขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามา
ในราชอาณาจักร
 - 1.2 การขอเลข อย. ของผลิตภัณฑ์
(ต้องได้รับอนุญาต 1.1 และ 1.2 แล้วจึงจะจำหน่ายได้)
2. ขั้นตอนการทำ web เพื่อดูข้อมูลเอกสารการนำเข้าสามารถ
เข้าได้ ดังนี้
 - 2.1 เข้า google พิมพ์คำว่า สำนักงานอาหาร
 - 2.2 เข้าไปที่ หลักเกณฑ์การขออนุญาต
 - 2.3 คู่มือเกี่ยวกับการขออนุญาตนำหรือสั่งอาหารเข้ามา
ในราชอาณาจักร (อ.6)
3. สำหรับผลิตภัณฑ์นั้นหากไม่แน่ใจหลังการศึกษาแล้ว ให้จัด
เตรียมข้อมูล ดังนี้
 - ❁ สูตรส่วนประกอบ 100 %
 - ❁ กระบวนการผลิต, วิธีการรับประทาน, จุดประสงค์การใช้
 - ❁ ใบรับรองสถานที่ผลิต ซึ่งออกจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
กำหนด
 - ❁ แบบฟอร์มสอบถามประเภทอาหาร สามารถโหลด
แบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/form.php>
4. สถานที่ขออนุญาต
 - ❁ หากผู้นำเข้า สถานที่ประกอบการตั้งอยู่ใน กทม. ให้ยื่น
ขอที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จ.นนทบุรี
 - ❁ หากสถานที่ประกอบการอยู่จังหวัดอื่น ให้ยื่นที่สำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดนั้น ๆ



19. **Q** อยากทราบข้อมูลการขออนุญาตโฆษณา สามารถดูได้จากที่ใด

A

การขออนุญาตโฆษณาอาหาร และใบคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร สามารถดูและดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ <http://iodinethailand.fda.moph.go.th/P-FOOD/Advertise.php>

20. **Q** การนำสมุนไพรมาแปรรูป ต้องมาขึ้นทะเบียนหรือไม่ อย่างไร

A

ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 การนำมาแปรรูป หมายถึง การผลิต และมีวัตถุประสงค์ในการจำหน่ายจึงจำเป็นต้องมาขอขึ้นทะเบียน ในกรณีเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารติดต่อกับสำนักงาน ในกรณีที่เข้าข่ายเป็นยา ติดต่อกับสำนักงาน ดังนั้นจึงควรนำรายละเอียดของผลิตภัณฑ์มาตรวจสอบประเภทผลิตภัณฑ์ที่ ONE STOP SERVICE CENTER (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

21. **Q** ต้องเตรียมเอกสารอะไรบ้างในการยื่นเรื่องเพื่อขอแก้ไขฉลากเอกสารที่ต้องใช้สำหรับขอแก้ไขฉลาก มีดังนี้

A

1. คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร (อ.19) 1 ฉบับ
2. กรณีแก้ไขสูตรส่วนประกอบ ประเภทอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ข้อ 3 (1) ชนิดกรดต่ำ ส่งเอกสารอัตราการแทรกผ่านความร้อน (Heat Penetration) และ F_0 (Sterillizing Value)
3. ฉลากแบบละจำนวน 4 ฉบับ หากเป็นขาว-ดำ ต้องแจ้งสีพื้นหลังสีรูปสัญลักษณ์ และสีตัวอักษร พร้อมทั้งต้องมีคำแปลความหมายกรณีฉลากอาหารมีข้อความภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ
4. กรณีมีการกล่าวอ้างโภชนาการ ส่งผลวิเคราะห์ชนิดและปริมาณสารอาหาร ฉบับจริง

- กรณีแสดงเครื่องหมายฮาลาล ส่งสำเนาหนังสืออนุญาตการใช้เครื่องหมายฮาลาล จากสำนักงานคณะกรรมการอิสลามกลาง
- เอกสารหรือหลักฐานอื่นที่ยืนยันข้อมูลที่ปรากฏบนฉลาก

22.



หากซื้อสินค้าอาหารที่มีเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) แล้วมาแบ่งบรรจุใหม่ จะต้องขอเลขสารบบอาหารใหม่อีกหรือไม่



ต้องขอเลขสารบบอาหารใหม่ เนื่องจากตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 “ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประดัด และหมายความรวมถึงแบ่งบรรจุด้วย ดังนั้น หากสถานที่แบ่งบรรจุมีการใช้เครื่องจักรกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม ต้องยื่นคำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร (แบบ อ.1) แต่ถ้าสถานที่แบ่งบรรจุมีการใช้เครื่องจักรไม่ถึง 5 แรงม้าและคนงานไม่ถึง 7 คน ต้องยื่นคำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน (แบบ สบ.1) เมื่อได้รับใบอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารเรียบร้อยแล้ว ให้ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑอาหารตามประเภทอาหารที่ขอแบ่งบรรจุด้วย



23.



กรณีที่ได้รับเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) มาแล้ว ใครจะเป็นคนสร้างเครื่องหมาย



การสร้างเครื่องหมาย อย. ทางผู้ประกอบการเป็นผู้สร้างเครื่องหมายเอง โดยปฏิบัติตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



24.

Q

Primary GMP ครอบคลุมอาหารอะไรบ้าง

A

Primary GMP เป็นมาตรฐานการผลิตขั้นต้น ซึ่งจะครอบคลุมอาหาร 4 ประเภทใหญ่ ๆ คือ

1. อาหารทั่วไปที่ผ่านการแปรรูปบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย
2. อาหารพร้อมปรุงและอาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันทีที่ไม่ต้องปฏิบัติตาม GMP ทั่วไป (หรืออาหารที่นอกเหนือจากอาหารพร้อมปรุงที่จัดเป็นชุด ผลิตภัณฑ์ขนมอบ และผลิตภัณฑ์จากสัตว์ที่สำเร็จรูปพร้อมบริโภคทันทีที่ต้องปฏิบัติตาม GMP ทั่วไป)
3. น้ำดื่มที่ผลิตเพื่อจำหน่าย โดยสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน
4. น้ำนมถั่วเหลืองในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทที่ผลิตเพื่อจำหน่าย โดยสถานที่ผลิตไม่เข้าข่ายโรงงาน
5. อาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทตามข้อ 3 (2) ของประกาศฯ ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) เรื่องอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ฉบับที่ 144 (พ.ศ. 2535) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ อาหารขบเคี้ยว ประเภทอาหารอบกรอบชนิดที่ไม่มีรสเค็ม ข้าวเกรียบ เมล็ดธัญพืชคั่วหรืออบ อาหารขบเคี้ยวชนิดอบพอง ผงเครื่องเทศ ผงเครื่องปรุง แป้งประกอบอาหาร พืชผักผลไม้ที่ทำให้แห้ง เนื้อสัตว์ที่ทำให้แห้ง

***ทั้งนี้ทั้งนั้นจะไม่รวมถึง

- ❁ อาหารที่ผู้ผลิตอาหารจำหน่ายสินค้าให้แก่ผู้บริโภคโดยตรง เช่น อาหารที่มีการขายหน้าร้าน ที่ผลิตเองและขายเอง เป็นต้น
- ❁ อาหารที่จำหน่ายให้เฉพาะผู้ผลิตอาหารหรือผู้ปรุงอาหารเท่านั้น เช่น อาหารที่ใช้เป็นวัตถุดิบหรือใช้ในกระบวนการผลิตโดยไม่มีการจำหน่ายต่อผู้บริโภค

หากต้องการศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม สามารถเข้าไปศึกษาได้ที่ http://iodinethailand.fda.moph.go.th/Primary_GMP/index.php



Primary GMP

25.



Primary GMP มีผลบังคับใช้เมื่อไรและหากผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย Primary GMP จะมีบทลงโทษอย่างไร



ระยะเวลาบังคับใช้กฎหมาย

1. สำหรับรายเก่า

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่ได้รับอนุญาตแล้วก่อนวันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 ต้องปฏิบัติตามวิธีกรการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย ภายใน 3 ปี (วันที่ 7 พฤศจิกายน 2558) หลังจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

2. รายใหม่

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งแต่วันที่ 7 พฤศจิกายน 2555 ต้องปฏิบัติตามวิธีกรการผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่าย

** มีผลบังคับใช้ : วันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555

บทลงโทษ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อจำหน่ายอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายที่ปฏิบัติไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 6 (7) มีโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท



26.



ข้าวสารบรรจุถุงที่ขายตามซูเปอร์มาร์เก็ตทั่วไปต้องขอ อย. หรือไม่



ข้าวสารบรรจุถุงที่จำหน่ายในซูเปอร์มาร์เก็ตทั่วไปไม่ได้บังคับว่าต้องมีเลข อย. แต่บังคับสถานที่ผลิตต้องปฏิบัติตามประกาศฯ (ฉบับที่ 342) พ.ศ. 2555 โดยสามารถขอรับเลข อย. หรือเลขสารบบอาหารในกรอบเครื่องหมาย อย. ได้เมื่อได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอาหารแล้ว โดยผู้ประกอบการสามารถยื่นขอได้ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตตั้งอยู่

ทั้งนี้ ตั้งแต่เดือนมกราคม 2557 กระทรวงสาธารณสุขมีนโยบายให้ข้าวสารบรรจุถุงต้องมีเลขสารบบอาหาร





ยา

1.



การขอขึ้นทะเบียนตำรับยามีความยาก จริงหรือไม่



กระบวนการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีมาตรฐานขั้นตอนการทำงาน และกำหนดระยะเวลาชัดเจนแล้ว แต่จะยากหรือง่าย ขึ้นอยู่กับปัจจัยหลายประการ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง คือ ความถูกต้อง ครบถ้วน ของเอกสารหลักฐานวิชาการ ประกอบกับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยหากมีเอกสารหลักฐานครบถ้วน ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยอ้างอิงจากมาตรฐานสากลแล้วนั้น ย่อมขอ ออ. ไม่ยาก

2.



ขั้นตอนและวิธีการขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ต้องทำอย่างไร



1. ทะเบียนนำสั่ง (ยานำสั่ง) เช่น ทะเบียน 1E, 2E, 1F, 2F มีขั้นตอน ดังนี้

❁ ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตนำสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

❁ ยื่นคำขอ แบบ นย.8 ณ ศูนย์ ONE STOP SERVICE CENTER เพื่อขออนุญาตนำยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา



❁ เตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

2. ทะเบียนผลิตยาแผนปัจจุบัน เช่น ทะเบียน 1D, 2D มีขั้นตอนดังนี้

❁ ดำเนินการเกี่ยวกับใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันในราชอาณาจักร

❁ ยื่นคำขอ แบบ พย.8 ณ จุด ONE STOP SERVICE CENTER เพื่อขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อดำเนินการเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา

❁ เตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

3. **Q** การขออนุญาตโฆษณาแบ่งออกเป็นกี่ประเภท

A

แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

1. การโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป หมายถึง การโฆษณาขายยาที่มีจุดมุ่งหมายโฆษณาต่อประชาชน โดยผ่านสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ ทางสิ่งพิมพ์ทุกชนิด เช่น หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารต่าง ๆ แผ่นป้ายโฆษณา ใบปลิว แผ่นพับ วัสดุอื่น ๆ ที่มีข้อความโฆษณาให้ประชาชนเห็นได้ หรือสื่ออินเทอร์เน็ต เป็นต้น

2. การโฆษณาขายยาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการ หมายถึง การโฆษณาขายยาที่มีจุดมุ่งหมายที่จะโฆษณาส่งตรงถึงผู้ประกอบการโรคศิลปะ (หมายถึง เกษษกร ทันตแพทย์ ฯลฯ) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (หมายถึง แพทย์) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ (หมายถึง สัตวแพทย์) โดยผ่านสื่อแผ่นพับ ใบปลิว หรือวารสารทางการแพทย์ แผ่นป้ายหรือโปสเตอร์ สื่ออินเทอร์เน็ต รวมถึงวัสดุอื่น ๆ ที่มีข้อความโฆษณา เป็นต้น



4. **Q** ยาประเภทใดที่ต้องขออนุญาตและไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา

A

ยาทุกประเภทต้องขออนุญาตโฆษณาก่อนจะทำการโฆษณา

5. **Q** เอกสารอะไรบ้างที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณา

A

เอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณาได้แก่
คำขออนุญาตโฆษณา

1. สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีภาพและข้อความตรงกับที่ได้รับอนุญาตให้โฆษณา
3. เอกสารอื่น ๆ เช่น เอกสารอ้างอิง, สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.1, เอกสารวิชาการ)
4. หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบ + ผู้รับมอบอำนาจ ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้มาดำเนินการเอง
(หมายเหตุ : เอกสารทุกรายการ ทำ 2 ชุด เป็นคู่ฉบับกัน และ เฉพาะข้อความโฆษณาส่งสำเนาเพิ่มอีก 10 ชุด)
5. แบบฟอร์มคำขอโฆษณายาและตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจ สามารถติดต่อขอรับได้จากกลุ่มควบคุมกำกับดูแลการโฆษณา ยา สำนักยา หรือศูนย์ ONE STOP SERVICE CENTER สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ Download จาก http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser001.asp



6.

Q

ข้อความโฆษณาที่ได้รับอนุญาตสามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้หรือไม่

A

ไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความใด ๆ นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต หากมีการแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อความใด ๆ จะถือว่าเป็นการโฆษณาขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาต

7.

Q

ใบอนุญาตโฆษณาสามารถใช้ได้ตลอดไปหรือไม่

A

ไม่ใช่ โดยให้โฆษณาได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต ทั้งนี้ ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต / ทะเบียน / ฉลาก / เอกสารกำกับยา ต่างไปจากเดิม และมีเงื่อนไขอื่น ๆ ดังนี้

1. อนุญาตให้โฆษณาเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า/และตรงตามที่ได้แก้ไขไว้
2. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต/ทะเบียน/ฉลาก/เอกสารกำกับยาต่างไปจากเดิม
3. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
4. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตในสื่อสิ่งพิมพ์ และวิทยุโทรทัศน์
5. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารแนบท้ายใบอนุญาตโฆษณา (ถ้ามี)
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539



8. **Q** ยื่นขออนุญาตโฆษณาที่ได้ได้บ้าง

A

สามารถยื่นขออนุญาตโฆษณาได้ที่

1. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือ
2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด (เฉพาะกรณีการโฆษณาในเขตพื้นที่ของจังหวัดนั้น ๆ)

9. **Q** หากต้องการติดต่อหรือขอข้อมูลเกี่ยวกับการโฆษณาสามารถขอได้จากที่ใด

A

สามารถติดต่อ / ขอข้อมูลได้จากกลุ่มควบคุมกำกับดูแลโฆษณา สำนักงาน ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ข้อมูลการยื่น / จัดเตรียมเอกสาร / ติดตามเรื่อง เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7201
2. ข้อมูลหลักเกณฑ์การพิจารณา ปัญหาการยื่น เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7201 และ 0 2590 7168
3. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7439
4. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

10. **Q** การโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตมีโทษอย่างไร

A

ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หากมีการฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยา มีโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่ง

11.



กรณีที่ถูกสั่งให้ระงับการโฆษณาการขายยา ท่านต้องดำเนินการอย่างไร



ให้หยุดการเผยแพร่โฆษณายานั้น และมีสิทธิ์ที่จะโต้แย้งหรือชี้แจงข้อเท็จจริงได้ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับหนังสือแจ้งให้ระงับการโฆษณาขายยา

12.



การยื่นขออนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 16 รายการ เข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการอย่างไร



ผู้ประกอบการต้องมีใบอนุญาตนำเข้ายาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นแบบคำขออนุญาตนำเข้าสารในกลุ่ม 16 รายการ โดยยื่นเอกสารตามแบบคำขอ เช่น

1. การขออนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ 16 รายการ ใช้แบบ ช.ว.
2. การขออนุญาตนำเข้ายาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ที่มีตัวยาสำคัญในกลุ่ม 16 รายการเข้ามาในราชอาณาจักร ใช้แบบ ช.ม.
3. การขออนุญาตนำเข้ายาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ที่มีตัวยาสำคัญในกลุ่ม 16 รายการเข้ามาในราชอาณาจักร ใช้แบบ ช.ส.

13.



หากต้องการส่งสารนั้นกลับต่างประเทศ ไม่ว่าจะด้วยกรณีใดก็ตาม จะทำอย่างไร



ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการได้เลย และเมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้วให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยส่งเอกสารดังนี้

1. หนังสือชี้แจงจากผู้ประกอบการในการส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ 16 รายการนั้น ๆ กลับต่างประเทศ
2. สำเนาหนังสือให้ความเห็นชอบในการนำหรือส่งสินค้าฯ เข้ามาในราชอาณาจักร (แบบ ช.ย.)
3. สำเนาเอกสารหลักฐานการส่งสารนั้นกลับต่างประเทศ



14. **Q** การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา (น.ย.ม. 1) จำเป็นต้องมีหนังสือนำส่งจากบริษัทหรือไม่ และมีรายละเอียดอย่างไร

A

จำเป็น โดยมีรายละเอียดคือ

1. ผู้นำเข้า (ต้องเป็นผู้มีสิทธิฯ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 เท่านั้น) และวัตถุประสงค์การนำเข้า
2. รายละเอียดของยาที่จะนำเข้า ชื่อยา ความแรง และจำนวนที่จะนำเข้า
3. ครั้งที่ขอนำเข้า
4. สถานที่ที่ดำเนินการศึกษาวิจัย
5. รายละเอียดอื่น ๆ หากมีกรณีพิเศษ เช่น ยา lot. เดิมถูกเรียกเก็บคืน, เพิ่มจำนวนผู้ป่วยซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



15. **Q** แบบคำขอนำเข้าสามารถออกข้อความโดยการพิมพ์หรือเขียนด้วยลายมือ

A

ต้องพิมพ์ด้วยพิมพ์ดีดหรือคอมพิวเตอร์ โดยรูปแบบและข้อความต้องถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14

16.



หากไม่มี EC Approval แล้วจะใช้เอกสารใดทดแทน



ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 กำหนดให้ใช้ Certificate of free sale แต่เนื่องจากในปัจจุบันมีการศึกษาวิจัยยาใหม่ที่ยังไม่เคยได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ได้ในโลกมาก่อน สำนักงานฯ จึงผ่อนผันให้ใช้หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยจาก Ethical Committee หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การศึกษาวิจัยในคนทดแทน และในปัจจุบันเอกสารที่ใช้แบบบ น.ย.ม.1 ได้ มีดังนี้

1. Certificate of free sale หรือ Certificate of Pharmaceutical Product ที่อนุญาตให้ขายได้ในประเทศผู้ผลิต หรือ
2. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย หรือ
3. หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจาก คณะกรรมการพิจารณา การศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข หรือ
4. หนังสืออนุมัติให้ดำเนินการวิจัยจากสถาบันต่าง ๆ ในปัจจุบัน มี 8 แห่งได้แก่

- ❁ คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
- ❁ คณะแพทยศาสตร์ รพ.รามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
- ❁ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- ❁ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- ❁ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- ❁ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- ❁ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- ❁ กรมแพทย์ทหารบก



17. **Q** หากเป็นการขออนุญาตนำเข้าครั้งที่ 2 เป็นต้นไปภายใต้โครงการเดิมสามารถอ้างอิงคำขอเดิมได้หรือไม่

A อ้างอิงได้ โดยแนบคำขอ น.ย.ม.1 ที่เคยได้รับการอนุมัติของเดิมทุกฉบับ และเตรียมหลักฐานต่าง ๆ ตาม checklist โดยไม่จำเป็นต้องมีเอกสารดังต่อไปนี้

1. เอกสารกำกับยา หรือ Investigator's brochure หากเป็นยาเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติแล้ว
2. Clinical Trial Report ในประเทศผู้ผลิต หากเป็นยาเดิมที่เคยได้รับการอนุมัติแล้ว
3. โครงร่างการวิจัย (protocol) หากไม่มีการแก้ไข (amendment)

18. **Q** จะเปิดหรือปิดร้านขายยาอย่างไร

A การจะเปิดร้านขายยาจะต้องมีการขออนุญาต และต้องได้รับใบอนุญาตก่อนจึงจะขายยาได้ โดยผู้ขออนุญาตจะต้องมีคุณสมบัติตามที่กฎหมายกำหนด และมีเภสัชกรเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่จะทำหน้าที่ควบคุมการขายยาให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนหากจะปิดร้านนั้นก็ควรที่จะมาแจ้งยกเลิกต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเช่นกัน



19.

Q

การขายยาทางอินเทอร์เน็ต ทำได้หรือไม่

A

การขายยาทางอินเทอร์เน็ต เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยยา เนื่องจากการขายยาต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเสียก่อน โดยผู้ขอรับอนุญาตต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด เช่น เรื่องสถานที่ขายยา เป็นต้น นอกจากนี้ การเผยแพร่รูปภาพ ชื่อ สรรพคุณของยาทางสื่อภาพทางอินเทอร์เน็ตนั้น เข้าข่ายการโฆษณายา ซึ่งต้องขออนุญาตโฆษณาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยได้รับเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา มท / 25.. เสียก่อน จึงจะสามารถโฆษณาได้



20.

Q

การเปลี่ยนแปลงและยกเลิกเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการทำอย่างไร

A

จะต้องยื่นคำร้องเพื่อขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยร้านยาที่ตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต่างจังหวัดยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่ร้านยานั้นตั้งอยู่





เครื่องสำอาง

1.

Q

ผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่จัดเป็นเครื่องสำอาง

A

ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 กำหนดไว้ว่าเครื่องสำอาง หมายถึง

1. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยบ ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนผิวต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
3. วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ครีมทาหน้า โลชั่นทาผิวกาย สบู่ แชมพู ครีมนวดผม ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ลิปสติก บลัชออน อายแชโดว์ อายไลน์เนอร์ สีทาเล็บ แป้งทาหน้า แป้งฝุ่นโรยตัว ผ้าเย็น/กระดาษเย็น ผ้าอนามัย ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ตัดผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย และน้ำหอม ฯลฯ



2.

Q

ในการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง จะต้องดำเนินการอย่างไร

A

เนื่องจากปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ดังนั้น ผู้ที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางจะต้องมาจดแจ้งรายละเอียดต่อภาครัฐ ก่อนผลิตหรือนำเข้า โดยดำเนินการให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์วิธีการแจ้งรายละเอียด และต้องมีหน้าที่รับผิดชอบให้เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตหรือนำเข้ามีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยดำเนินการต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. แจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนผลิตหรือนำเข้า
2. ควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้น ให้เป็นไปตามรายละเอียดที่ได้แจ้งไว้
3. กำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กฎหมายกำหนด
4. จัดทำฉลากภาษาไทยที่มีข้อความบังคับครบถ้วน โดยข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางต้องตรงตามที่แจ้งฯ ส่วนข้อความสรรพคุณอื่น ๆ ต้องเป็นความจริง อยู่ในขอบข่ายของความเป็นเครื่องสำอาง และมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์
5. โฆษณาด้วยภาพและข้อความที่เป็นความจริง อยู่ในขอบข่ายของความเป็นเครื่องสำอางและมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์



3.



จริงหรือไม่ที่ว่าวิธีการจดแจ้งเครื่องสำอางค่อนข้างยาก และมีวิธีการอย่างไรเพื่อให้การจดแจ้งสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้น



ไม่จริงเลย การจดแจ้งเครื่องสำอางไม่ได้ยุ่งยาก เพียงต้องเตรียมเอกสารให้พร้อมและปฏิบัติตามขั้นตอน ดังนี้

1. การยื่นแบบแจ้งด้วยตนเองที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

1. กรอกรายละเอียดในแบบแจ้งด้วยตัวอักษรที่ชัดเจน อ่านง่าย หากมีการแก้ไขข้อความในแบบแจ้ง ให้ผู้แจ้งลงนามกำกับทุกแห่ง

2. กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้สมบูรณ์ ครบถ้วนทุกข้อ และลงลายมือชื่อผู้แจ้ง (ท้ายแบบแจ้ง)

3. จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน จำนวน 2 ชุด เพื่อใช้เป็นคู่ฉบับกัน (มอบให้ผู้แจ้งเป็นหลักฐาน 1 ชุด และเก็บไว้ที่สำนักงานฯ 1 ชุด) โดยแต่ละชุดประกอบด้วย

3.1 แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้า เพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมที่กรอกรายละเอียดครบถ้วน

3.2 ภาพผลิตภัณฑ์ (เฉพาะในกรณีที่เป็นเครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า บำรุงผิวกาย บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะที่ไม่ต้องล้างออก) ซึ่งเห็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางตรงตามที่แจ้งอย่างชัดเจน หรือระบุชื่อกำกับใต้ภาพ

3.3 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ที่ยังไม่หมดอายุ)

3.4 สำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมรายปี (ล่าสุด)

3.5 เอกสารแนบเพื่อสนับสนุนรายละเอียดที่แจ้ง (ถ้ามี)



4. โป้รตตรวตรวจสอบรายละเอียดทั้งหมดที่แ้จ้ง ภาพผลิตภัณท์ และเอกสารแนบให้ม่มีความสอดคล้้องกัน เช่น

4.1 ชื่อการค้่าและชื่อเครื่องสำอางที่ระบุในแบบแ้จ้ง เอกสารสูตร และภาพผลิตภัณท์ต้องตรงกัน

4.2 รายละเอียดเกี่ยวกับรูปแบบ ลักระณะทางกายภาพ ของผลิตภัณท์ ลักระณะทางกายภาพของภาชนะ บรรจุ หรือหากชื่อม่ข้้อความที่บ่งบอกถึงรูปแบบ ผลิตภัณท์ รายละเอียดจะต้องสอดคล้้องกัน

5. การแ้จ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนผสม

5.1 แ้จ้งชื่อสารทุกชนิดด้วย International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI Name) (พนักงานเจ้าหน้าที่จะม่รับแ้จ้งหากใช้ชื่อทางการค้่า เพราะม่อาจตรวตรวจสอบได้ว่าหมายถึงสารใดในตำรา เครื่องสำอาง)

5.2 หากม่มีการนำสารผสมมาใช้ในเครื่องสำอาง ให้ระบุ ชื่อสารทุกชนิด (ซึ่งเป็นส่วนประกอบของสารผสมนั้น) ด้วย INCI Name ในสูตรของเครื่องสำอาง และระบุ ด้วยว่า สารแต่ละชนิดที่ต้องแ้จ้งปริมาณให้แ้จ้งด้วย ว่าม่มีความเข้มข้นเท่าใดในผลิตภัณท์เครื่องสำอาง สำเร็จรูป

5.3 แ้จ้ง % ของสารทุกรายการที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไข การใช้ เช่น วัตถุกันเสีย สารป้องกันแสงแดด สี (บางรายการ) และระบุหน้า้ที่ของสารเหล่านั้นด้วย อนึ่ง หากกฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการใช้ ด้วย % ของสารในรูปใด ต้องคำนวณมาให้เรียบร้อย พร้อมให้เจ้าหน้า้ที่ตรวตรวจสอบ



5.4 การแจ้งข้อสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้แจ้งด้วย Colour Index (CI No)

5.5 หากใช้สารที่ได้จากพืช กรุณาระบุชื่อทางพฤกษศาสตร์ของพืชพร้อมส่วนที่นำมาใช้ เช่น สารสกัดจากใบว่านหางจระเข้ ให้ระบุว่า Aloe barbadensis leaf extract

2. การยื่นแบบแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ใช้หลักการในทำนองเดียวกันกับการยื่นที่ ONE STOP SERVICE CENTER แต่ผู้แจ้งต้องอบรมการใช้ระบบ E-submission ก่อน ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการจัดอบรมวิธีการยื่นแบบแจ้งผ่านระบบอินเทอร์เน็ตเป็นประจำ โดยสามารถติดต่อได้ที่มูลนิธิ อย. โทร. 0 2590 7019 ในวันเวลาราชการ



4.



ใครเป็นผู้แจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง ข้อมูลที่แจ้งมีอะไรบ้าง และแจ้งได้ที่ไหน



จากหลักเกณฑ์วิธีการแจ้งรายละเอียดจะต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง โดยกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการไว้ ดังนี้

1. ผู้แจ้ง ได้แก่ ผู้ผลิต (ผู้แบ่งบรรจุ จัดเป็นผู้ผลิตด้วย) หรือผู้นำเข้า
2. ข้อมูลที่แจ้ง ได้แก่
 - 2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประกอบการธุรกิจ เช่น ชื่อ และที่ตั้ง (สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บ)
 - 2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ ประเภท สารที่ใช้เป็นส่วนผสม
 - 2.3 แจ้งรายละเอียดตามแบบ จ.ค. แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม
3. สถานที่รับแจ้ง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งขณะนี้การแจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์จัดเป็นช่องทางหลัก ผู้แจ้งต้องผ่านการอบรมการใช้ระบบก่อน



5.

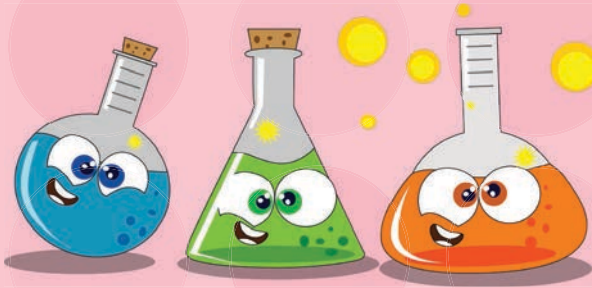


ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File , PIF) คืออะไร มีไว้เพื่ออะไร และผู้ประกอบการจะต้องจัดทำไว้หรือไม่





ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File, PIF) ประกอบไปด้วย

1. ชื่อและปริมาณของสารที่อยู่ในผลิตภัณฑ์
2. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
3. กรรมวิธีการผลิตซึ่งต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) หรือ หลักเกณฑ์ที่เทียบเท่า
4. การประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และระดับความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์
5. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์
6. ข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพ/สรรพคุณ (Efficacy assessment)
7. วิธีการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะวัตถุดิบที่สอดคล้องตามที่แจ้งในใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of analysis)
8. หลักเกณฑ์เพื่อควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และความปลอดภัยทางเคมีของวัตถุดิบ/ส่วนประกอบและ/หรือวิธีการอื่น ๆ เพื่อตรวจสอบหลักเกณฑ์นั้น





ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File , PIF) เป็นข้อมูลเกี่ยวกับคุณภาพของวัตถุดิบ คุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพ/สรรพคุณ ซึ่งตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนกำหนดผู้รับผิดชอบในการวางตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งได้แก่ ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า ต้องจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์ไว้ ณ สถานประกอบการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่เข้าไปตรวจสอบได้เมื่อมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ หรือได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดูรายละเอียดได้ที่ http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme_4/view_archives.php?Submit=Clear&ID_op_archives=0000000046

6.  บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และการขายเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ มีอย่างไร

 ผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขาย เครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ



7.  บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการขายเครื่องสำอางฉลากไม่ครบถ้วน มีอย่างไร

 ผู้ขายเครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากภาษาไทย หรือ แสดงฉลากไม่ถูกต้อง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ



เครื่องมือแพทย์

1. **Q** การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สามารถดำเนินการได้ที่ใดบ้าง



ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. **Q** การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องใช้เอกสารอะไรบ้าง



ผู้ประกอบการสามารถ Download ได้ที่ www.fda.moph.go.th เกี่ยวกับเรา → หน่วยงานภายใน → กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ → การขออนุญาต → คู่มือการขออนุญาต → คำแนะนำการจดทะเบียนสถานประกอบการ

3. **Q** แบบฟอร์มต่าง ๆ ใช้กรณีใดบ้าง



❁ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

- ขอบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ → แบบ ส.ผ.1
- ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ → แบบ ส.ผ.2
- ต้องการย้ายสถานที่ผลิต หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ → ส.ผ.3

- ต้องการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังของสถานที่ผลิต
→ ส.ผ.3 หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- เพิ่มเติมขอบข่าย/ เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ → ส.ผ.4
- เปลี่ยนแปลงเลขที่/ ชื่อถนน/ แขวง/ เขต/ รหัสไปรษณีย์/
→ ส.ผ.4 หมายเลขโทรศัพท์/ หมายเลขโทรสาร (กรณี
สถานที่ตั้งอยู่ที่เดิม)
- ใบจดทะเบียนสถานประกอบการชำรุด/ หาย ต้องการขอรับ
ใบแทน → ส.ผ.5
- ❁ สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - ขอบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
→ แบบ ส.น.1
 - ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์ → แบบ ส.น.2
 - ต้องการย้ายสถานที่นำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
→ ส.น.3
 - ต้องการเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผังของสถานที่นำเข้า
→ ส.น.3 หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - เพิ่มเติมขอบข่าย/ เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ → ส.น.4
 - เปลี่ยนแปลงเลขที่/ ชื่อถนน/ แขวง/ เขต/ รหัสไปรษณีย์/
→ ส.น.4 หมายเลขโทรศัพท์/ หมายเลขโทรสาร (กรณี
สถานที่ตั้งอยู่ที่เดิม)
 - ใบจดทะเบียนสถานประกอบการชำรุด/ หาย ต้องการขอรับ
ใบแทน → ส.น.5



4.



การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
มีค่าใช้จ่ายอะไรบ้าง



ค่าธรรมเนียมค่าจดทะเบียนสถานประกอบการ ฉบับละ 100 บาท
ค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ฉบับละ 1,000 บาท
สามารถ Download ได้ที่
www.fda.moph.go.th → เกี่ยวกับเรา → หน่วยงานภายใน
→ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ → ข้อมูลกฎหมาย
→ กฎกระทรวง → กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2552

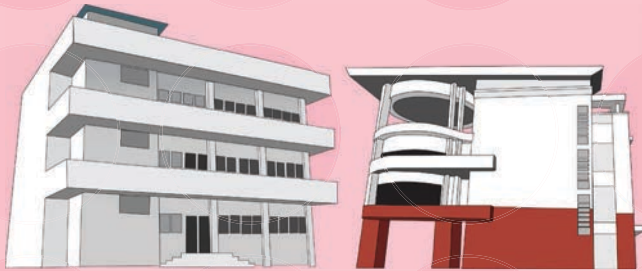
5.



อายุของใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์มีอายุกี่ปี



5 ปี



6.



สามารถติดต่อสอบถามข้อมูลการจดทะเบียนสถานประกอบการ
ได้อย่างไรบ้าง



สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่หมายเลข 0 2590 7148
ติดต่อด้วยตนเองที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 ตึกสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ในวันและเวลาราชการ

7.



การยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
หาก CFS (Certificate of Free Sale) ไม่ได้ระบุ Brand สินค้า
จะอย่างไร



1. ให้นำหน่วยงานรัฐ, Chamber of commerce หรือ Association
เป็นผู้ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิงถึง CFS เดิม No.... ลงวันที่
.... ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า สินค้าใดบ้างมีชื่อ Brand
สินค้าอะไร และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำ
ประเทศนั้น ๆ
2. ถ้าหน่วยงานที่กล่าวมาตามข้อ 1) ไม่สามารถออกหนังสือได้
ให้บริษัทตาม CFS ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิงถึง CFS เดิม
No.... ลงวันที่ ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า สินค้าใดบ้าง
มีชื่อ Brand สินค้าอะไร โดยให้ Chamber of commerce
หรือ Association รับรองข้อความ “Certified true and
correct content” และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทย
ประจำประเทศนั้น ๆ

8.



ถ้าเอกสารยังไม่ผ่านการรับรองจากสถานทูตไทยในประเทศที่
ออก CFS ต้องดำเนินการอย่างไร



ให้นำไปรับรองโดยสถานทูตของประเทศที่ออกเอกสาร CFS ฉบับ
นั้น และให้กรมการกงสุล กระทรวงการต่างประเทศรับรองลายเซ็น
ในเอกสารด้วย



9.



หากซื้อสินค้าใน CFS ไม่ตรงตามสินค้าที่จะนำเข้าจริง แต่ความจริงแล้วคือสินค้าเดียวกัน ต้องทำอะไร



1. ให้หน่วยงานรัฐ, Chamber of commerce หรือ Association เป็นผู้ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิงถึง CFS เดิม No.... ลงวันที่ ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า

CFS model	Identical with	LABEL model
A		B

และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

2. ถ้าหน่วยงานที่กล่าวมาตามข้อ 1. ไม่สามารถออกหนังสือชี้แจงให้บริษัทตาม CFS ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิงถึง CFS เดิม No.... ลงวันที่ ออกโดยหน่วยงาน... อธิบายว่า

CFS model	Identical with	LABEL model
A		B

โดยให้ Chamber of commerce หรือ Association รับรองข้อความ “Certified true and correct content” และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

10.



บริษัทสามารถชี้แจงรายละเอียดอะไรได้บ้างใน CFS



1. Model code โดยชี้แจงแบบ 1 รายการใน Code ต่อ 1 รายละเอียด (one by one) คือ หากใน CFS ไม่ได้ระบุรุ่นมาระบุเพียงชื่อ สามารถให้บริษัทออกหนังสือชี้แจงโดยอ้างอิงเลขที่ CFS เดิม และบอกว่า สินค้ามีรุ่นอะไร เช่น สินค้า A model 123 และผ่านการรับรองโดย Notary

กรณีถ้าสินค้า 1 ชื่อมีหลาย Model ย่อย ต้องแจ้งโดยหน่วยงานรัฐ, chamber of commerce หรือ association และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ



- การชี้แจง สี, size, packaging ของสินค้าใน CFS เช่น รุ่น A มีสีเขียว, สีชมพู และผ่านการรับรองโดย Notary
- Accessories ของสินค้า สามารถให้บริษัทผู้ผลิตตาม CFS ออกหนังสือชี้แจง โดยอ้างอิง CFS เดิมที่ออก และชี้แจงว่า สินค้า นั้น ๆ มี Spare parts/Accessories อะไรบ้าง (ซึ่งจะต้องมีเอกสารยืนยันการเป็นส่วนประกอบของสินค้านั้น ๆ จริง เช่น User manual จากนั้นให้รับรองโดยหน่วยงานรัฐ, Chamber of commerce, Association หรือ Notary อย่างใดอย่างหนึ่ง ทั้งนี้ บริษัทผู้นำเข้าต้องรับรองในหนังสือว่า “รายการส่วนประกอบดังกล่าวเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หลักที่ระบุในหนังสือรับรองการขายฉบับที่อ้างอิง”

11.  หาก ISO 13485 เป็นสำเนา ยังไม่ได้ผ่านการ Certified true copy ต้องทำอย่างไร เพื่อให้สามารถรับรองได้



- หากหน่วยงานนั้นมีในประเทศไทย เช่น TUV, BSI, SQS -> ให้นำสำเนา ISO 13485 ไปให้หน่วยงานที่ออก ISO นั้น ๆ รับรองข้อความ “Certified true copy” บนสำเนาฉบับนั้น หรืออาจทำสำเนาซ้ำและให้หน่วยงานที่ออก ISO นั้น ๆ รับรองข้อความ “Certified true copy”
- หากไม่มีหน่วยงานที่ออก ISO ในประเทศไทย
 - ❖ ส่งเอกสารกลับเมืองนอก -> ให้ Notary, chamber of commerce หรือ Association รับรอง “Certified true copy” หรือข้อความที่มีความหมายทำนองเดียวกัน และผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

❁ ไม่ส่งเอกสารกลับ เอกสารผ่านสถานทูตแล้วแต่การรับรองผิด ต้องการให้ต่างประเทศรับรองเอกสารส่งมาไทย -> ใช้สำเนา ISO ฉบับเดียวกันไปให้ Notary, chamber of commerce หรือ Association รับรอง “Certified true copy” หรือ ข้อความที่มีความหมายทำนองเดียวกัน และผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ

เงื่อนไขเพิ่มเติม หากมีการรับรองจาก Notary, chamber of commerce หรือ Association แต่ข้อความไม่ได้หมายถึงการ “Certified true copy” แต่เอกสารผ่านการรับรองโดยสถานทูตมาแล้ว สามารถให้ Notary, chamber of commerce หรือ Association คนเดิม รับรอง “Certified true copy” มาใหม่ แล้วนำเอกสารฉบับนั้นมาแนบคู่กับเอกสารเดิมที่ผ่านสถานทูตมาแล้ว ได้เลย



12.

Q

หน่วยงานใดที่สามารถออกหนังสือรับรองการขายหรือ CFS

A

หน่วยงานรัฐจากประเทศผู้ผลิต ซึ่งสินค้าจะต้องมีขายในประเทศนั้น ๆ แต่หากไม่มีขาย จะต้องใช้ CFS จากประเทศที่มีการขายมาแนบร่วม หรือใช้หลักเกณฑ์การออก CFS จากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ ยกเว้น Certificate จากประเทศผู้ผลิต คือสามารถออก CFS จากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์โดยมีการระบุข้อความใน CFS ของประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1. ระบุ ชื่อ ที่อยู่ของบริษัทชัดเจนว่าเป็น Legal manufacture, owner, ... on behalf of ... (ประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์) โดยสินค้าต้องมีขายในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์
2. ระบุชื่อ ที่อยู่ของบริษัทชัดเจนว่าเป็น Physical manufacturer (ประเทศผู้ผลิตสินค้าที่แท้จริง)

13. **Q** กรณี CFS ยังไม่ได้ผ่านสถานทูตมาจากต่างประเทศสามารถทำอย่างไรได้บ้าง

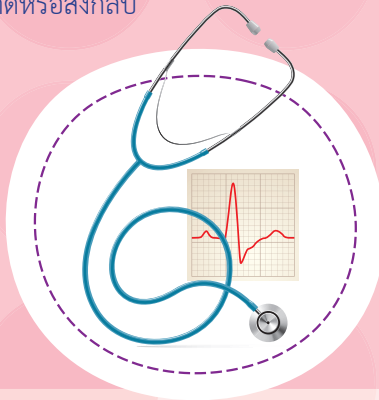
A สามารถนำ CFS นั้นไปผ่านสถานทูตของประเทศนั้น และผ่านการรับรองจากกรมการกงสุล กระทรวงการต่างประเทศในประเทศไทย

14. **Q** ชื่อ/ที่อยู่ของบริษัทที่ปรากฏบน Catalog ที่นำมายื่นไม่ตรงกับชื่อ/ที่อยู่ของบริษัทปรากฏบน CFS ต้องดำเนินการอย่างไร

A ให้บริษัทผู้ผลิตทำหนังสือชี้แจงว่า ทำไมถึงใช้ catalog ของอีกบริษัทหนึ่ง โดยบอกความสัมพันธ์ของสองบริษัท บริษัทผู้ผลิตเซ็นชื่อ (ขอฉบับจริง และไม่ต้องผ่านการรับรองใด ๆ)

15. **Q** หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์หมดอายุหรือยังไม่ได้ขอหนังสือรับรองฯ แต่ได้สั่งซื้อสินค้ามาแล้ว โดยสินค้าดังกล่าวติดอยู่ที่ด่าน ต้องทำอย่างไร

A ตามหลักการแล้วก่อนสั่งสินค้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ก่อนที่จะดำเนินการสั่งสินค้า มิฉะนั้นจะต้องถูกดำเนินคดีหรือส่งกลับ



16.



Catalog หรือรายละเอียดของสินค้าในแบบตรวจรับคำขอนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ หมายความว่าอย่างไร



Catalog หรือรายละเอียดของสินค้าที่มายื่นจะต้องมาจากบริษัท
ผู้ผลิต หรือบริษัทที่ผู้ผลิตอนุญาตให้จัดทำ Catalog

- ❁ ต้องระบุชื่อ/Brand/model รายละเอียดอื่น ๆ เช่น size, สีของสินค้าที่ตรงตามสินค้าที่จะนำเข้า และใน CFS
- ❁ มีรูปภาพของสินค้า
- ❁ หากเป็นน้ำยา, ชุดตรวจ หรือสารเคมีในรูปแบบ ผง, ยาฉีด จะต้องมี Leaflet, package insert, Label จริง (ไม่ควรเป็น Artwork)
- ❁ ระบุข้อบ่งใช้, หลักการทำงาน, ส่วนประกอบ, Specification (ถ้ามี) หากสงสัยในการทำงานของเครื่อง เจ้าหน้าที่จะขอ User manual

17.



ใน CFS ระบุชื่อที่อยู่ผู้ผลิตไม่ชัดเจน เช่น ใน USA (CFS จาก Department of health) ระบุว่า Manufacture/Distributor หรือใน Germany ระบุข้อความว่า Manufacture or ต้องดำเนินการอย่างไร



ต้องใช้สำเนา ISO 13485 หรือ ISO 90001 หรือ GMP ที่ยังไม่
หมดอายุ มีชื่อที่อยู่ผู้ผลิตตรงตามใน CFS มายืนยัน และระบุ
Scope product ตรงตาม CFS โดยผู้นำเข้ารับรองสำเนาถูกต้อง
กรณีเป็น USA สามารถ Search ใน Website USFDA
(Establishment registration and device listing) <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfr/lr.cfm>
ค้นหาว่าที่อยู่นั้นเป็น Manufacture หรือไม่ มาใช้แสดง
โดยผู้นำเข้ารับรองสำเนาถูกต้อง

18.



ในกรณีที่เครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ในประเทศผู้ผลิต หน่วยงานรัฐไม่ยอมออก CFS จะอย่างไร



สามารถให้ Chamber of commerce หรือ Association เป็นผู้ออก CFS พร้อมชี้แจงว่า ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ จึงไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐ และนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ และต้องมีสำเนาเอกสารการจัดตั้ง Chamber of commerce หรือ Association นั้น ๆ ว่าอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมาแสดง

19.



การยื่นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป จะต้องใช้เวลาดำเนินการกี่วัน



- ❁ กรณียื่นขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ ใช้เวลา 1 วัน
- ❁ กรณียื่นขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์มากกว่า 1 รายการ ใช้เวลา 4-5 วัน

หมายเหตุ : ขณะนี้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีการลงข้อมูลในระบบ E-logistic ซึ่งอาจมีระยะเวลาดำเนินการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม (ขึ้นกับข้อมูลที่บ้านที่กว่าถูกต้อง ครบถ้วนหรือไม่)

20.



กรณีใน CFS ไม่ระบุภาวะขายได้ในประเทศผู้ผลิต ต้องอย่างไร



ให้หน่วยงานรัฐชี้แจงเพิ่มเติมในเรื่องการขายหรือขอ CFS ใหม่ที่ระบุการขาย หรือใช้หนังสือรับรองการขายจากประเทศอื่นมาใช้ประกอบ, ไม่สามารถให้ Chamber of commerce หรือ Association ในประเทศผู้ผลิตทำหนังสือชี้แจงว่าสินค้านี้ขายได้ในประเทศนั้น ๆ



21.



หนังสือรับรองการขายบางประเทศ เช่น SWEDEN มักระบุข้อความ “* Manufacturer” ซึ่งเป็นการชี้แจงให้เกิดความไม่ชัดเจนว่าเป็น Legal Manufacturer หรือ Physical Manufacturer จะสามารถหาเอกสารใด ๆ เพิ่มเติมเพื่อการพิจารณาต่อไป



1. ให้อำนาจหน่วยงานรัฐ, Chamber of commerce หรือ Association ออกหนังสือชี้แจง ถึงหนังสือรับรองการขาย โดยอ้างอิงเลขที่หนังสือเพื่อชี้แจงว่า Physical Manufacturer หรือ Plant คือสถานที่ใด และที่อยู่ใด จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ
2. หากไม่สามารถหาหน่วยงานรัฐปฏิบัติได้ ให้บริษัทผู้ผลิตออกจดหมายเองได้ แต่ต้องมีหน่วยงานรัฐ หรือ Chamber of commerce หรือ Association ทำคำรับรองว่า “Certified true and correct content” จากนั้นนำไปผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศนั้น ๆ



22.



การยื่นขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องเตรียมเอกสารอะไรบ้าง ยุ่งยากหรือไม่



หากมีการเตรียมเอกสารให้พร้อมและปฏิบัติตามขั้นตอนก็จะยื่นขออนุญาตได้ง่ายและรวดเร็ว ดังนี้

1. ใบควบคุมกระบวนการงาน แบบตรวจรับคำขอ และแบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หนังสือของผู้นำเข้า ขอให้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย
3. หนังสือรับรองการขาย พร้อมสำเนา 2 ชุด

4. สำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนพาณิชย์ จากกระทรวงพาณิชย์ ที่แสดงวัตถุประสงค์และออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจ
5. หนังสือมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ พร้อมสำเนา บัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจกับผู้รับมอบอำนาจ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
6. แคตตาล็อกหรือฉลาก
7. สำเนาเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ : รายละเอียดตามแบบตรวจรับคำขอหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

23. **Q** การขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องเตรียมเอกสารอะไรบ้าง



1. ใบควบคุมกระบวนการแบบตรวจรับคำขอ และแบบลงข้อมูล คอมพิวเตอร์ของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. สำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่หาย 3 ชุด (กรณีมีสำเนาเอกสารอยู่)
3. สำเนาหนังสือรับรองจดทะเบียนพาณิชย์ จากกระทรวงพาณิชย์ ที่แสดงวัตถุประสงค์ และออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้มีอำนาจ
4. หนังสือมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ 10 บาท พร้อมสำเนา บัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจกับผู้รับมอบอำนาจ พร้อมลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
5. สำเนาเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์
6. ใบรับแจ้งความว่าหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือ แพทย์ของสถานีดำรงแห่งท้องที่ที่หนังสือรับรองการนำเข้าฯ สูญหาย



หมายเหตุ : รายละเอียดตามแบบตรวจรับคำขอหนังสือรับรอง ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

24. **Q** หากซื้ออะไหล่เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้าภายในประเทศ จะต้องขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่

A ไม่ต้องขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นการซื้อชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีจากผู้ผลิต ผู้นำเข้าภายในประเทศเพื่อขาย จะต้องขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

25. **Q** ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่ประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ จะต้องขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ด้วยหรือไม่

A ขออนุญาตเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดให้เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ตามมาตรา 6 (3) ในขณะนี้มีเฉพาะชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีเท่านั้น ที่ต้องขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555



26.



มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ แต่ยังไม่มีการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดทำบันทึกหรือรายงานการผลิต/นำเข้าหรือไม่ และจะต้องส่งบันทึกหรือรายงานให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 31 มีนาคม ของปีถัดไปหรือไม่



1. ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.1 ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำบันทึกการผลิตและบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต

1.2 ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จะต้องจัดทำบันทึกการนำเข้าและบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้า



*** โดยบันทึกการผลิต บันทึกการนำเข้าหรือบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ ให้เก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปีนับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย หากเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้ามีการกำหนดวันหมดอายุ ให้เก็บไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 1 ปีนับแต่วันหมดอายุ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต นำเข้า หรือขาย

2. ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

2.1 ผู้ได้รับใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 1 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

2.2 ผู้ได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 1 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ข.พ. 1

2.3 ผู้ได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ชุดตรวจจี้ที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี) จะต้องจัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ข.พ. 3

*** โดยต้องส่งรายงานการผลิต รายงานการนำเข้า และรายงานการขายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

3. ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

3.1 ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ผ.พ. 2 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ข.พ. 2

3.2 ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จะต้องจัดทำรายงานการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.น.พ. 2 และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ข.พ. 2

*** โดยต้องส่งรายงานการผลิต รายงานการนำเข้า และรายงานการขายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

4. ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก จะต้องจัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ร.ผ.พ. 3 ต้องส่งรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้ลงรับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน

หมายเหตุ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทำบັນทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์



27. **Q** การโฆษณาเครื่องมือแพทย์กรณีใดบ้างที่ไม่ต้องขออนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน

A

ไม่มีข้อยกเว้น ต้องขออนุญาตทุกกรณี

28. **Q** การยื่นคำขอโฆษณาต้องยื่นทุกครั้งที่จะทำการโฆษณาใช่หรือไม่

A

ไม่ใช่ ผู้โฆษณาสามารถทำการโฆษณาได้ตามประเภทของสื่อที่ได้รับอนุญาตโดยข้อความ ภาพ และเสียงที่ใช้ในการโฆษณาต้องตรงกับที่ได้รับอนุญาต จนกว่าใบอนุญาตโฆษณาจะหมดอายุ

29. **Q** ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ มีอายุกี่ปี

A

3 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับใบอนุญาต



30. **Q** เมื่อใบอนุญาตโฆษณาหมดอายุ สามารถต่ออายุได้หรือไม่

A

ไม่ได้ ต้องยื่นคำขอให้ผู้อนุญาตพิจารณาใหม่

31. **Q** การยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกตัด ควรทำอย่างไร

A

ผู้โฆษณาต้องปฏิบัติตาม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 ประกาศ ณ วันที่ 22 พฤศจิกายน พ.ศ. 2553 <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/143/13.PDF>



32.

Q

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องควรปฏิบัติอย่างไร

A

1. ไม่แสดงคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
2. ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด
3. ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ
4. ไม่แสดงคุณสมบัติที่สามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
5. ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์



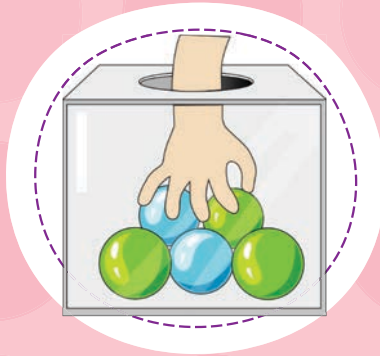
33.



ถ้าหากต้องการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยมีกิจกรรมเสี่ยงโชค เช่น การจับสลากลุ้นรับรางวัล ผิดกฎหมายหรือไม่



ผิด เนื่องจากขัดต่อการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง ดังคำถาม คำตอบข้อที่แล้ว ต้องได้รับโทษ ตามมาตรา 117 แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือ ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



34.



การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตจาก ออย. มีความผิดหรือไม่



ผิด ต้องได้รับโทษตามมาตรา 116 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือ-แพทย์ พ.ศ. 2551 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับ ไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ





วัตถุเสพติด

1.

Q

กรณีที่มีผู้ป่วยไม่สามารถเดินทางมาที่สถานพยาบาลได้ จะสามารถส่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ทางไปรษณีย์ให้ผู้ป่วยได้หรือไม่

A

การจ่ายยาให้กับผู้ป่วย โดยปกติทั่วไปควรกระทำในสถานพยาบาล ไม่สมควรจ่ายยานอกสถานพยาบาล นอกจากนี้ การใช้วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 เป็นประจำติดต่อกัน อาจทำให้เกิดการเสพติด ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ หรืออาจมีการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิด ก่อให้เกิดปัญหาสังคมได้ ดังนั้น เพื่อให้มีการนำวัตถุออกฤทธิ์ไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์อย่างถูกต้อง จึงจำกัดให้ผู้มีสิทธิ์ส่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ได้คือ แพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ ที่ส่งจ่ายให้กับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยที่ตนให้การรักษาดังนั้น แพทย์ผู้ให้การรักษา จึงควรมีการตรวจผู้ป่วยซึ่งตนให้การรักษา ตามหลักวิชาการ และจรรยาบรรณของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ก่อนพิจารณาส่งจ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 ให้กับผู้ป่วยนั้น ๆ สำหรับกรณีที่มีผู้ป่วยไม่สามารถเดินทางมาที่สถานพยาบาลได้นั้น ทางสถานพยาบาลอาจต้องออกหน่วยเคลื่อนที่ไปพบผู้ป่วยแทน หรืออาจพิจารณาส่งต่อผู้ป่วยไปรับการรักษาในสถานพยาบาลอื่นที่สะดวกต่อการเดินทางไปพบแพทย์ของผู้ป่วยแทน



2.



กรณีสถานพยาบาล เกิดภาวะขาดแคลนวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 บางตัว สามารถยืมจากสถานพยาบาลอื่นมาใช้ก่อนได้หรือไม่



ไม่สามารถยืมวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 จากสถานพยาบาลอื่นได้ เนื่องจาก ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 ได้ให้นิยามคำว่า “ขาย” ให้หมายความรวมถึง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ส่งมอบ หรือ มีไว้เพื่อขาย ซึ่งตามมาตรา 13 ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดขายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 ยกเว้นกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข เพราะฉะนั้นการยืมวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท 2 ระหว่างสถานพยาบาล จึงเท่ากับเป็นการขาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ห้าถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่หนึ่งแสนถึงสี่แสนบาท



3.



ถ้าสถานพยาบาล มีความประสงค์จะทำลายวัตถุดิบออกฤทธิ์หรือยาเสพติดที่หมดอายุแล้ว มีขั้นตอนอย่างไร



มีขั้นตอนดำเนินการ ดังนี้

❁ กรณีสถานพยาบาลเอกชน ที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร

1. ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ทำหนังสือแจ้งไปยังกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแจ้งชนิดของวัตถุดิบออกฤทธิ์หรือยาเสพติด เลขที่ผลิต (Lot. No.) วันเดือนปี ที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ ปริมาณ และสาเหตุที่ต้องการจะทำลาย รวมถึงวัน เวลา และสถานที่ที่ต้องการทำลาย เพื่อขออนุมัติการทำลายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. เมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่กองควบคุมวัตถุเสพติด จะแจ้งให้ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลทราบ และในการทำลายจะต้องมีเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมเป็นพยานในการทำลาย



โดยเจ้าหน้าที่ฯ จะตรวจสอบวัตถุดิบหรือยาเสพติดที่จะทำลาย เลขที่ผลิต (Lot. No.) วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ ปริมาณ พร้อมทั้งจัดทำบันทึกการทำลายวัตถุดิบหรือยาเสพติด และถ่ายรูปไว้เป็นหลักฐาน เพื่อรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป

❖ **กรณีสถานพยาบาลเอกชน ที่ตั้งอยู่ในเขตปริมณฑล และส่วนภูมิภาค**

1. ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ทำหนังสือแจ้งไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แจ้งชนิดของวัตถุดิบหรือยาเสพติด เลขที่ผลิต (Lot. No.) วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ ปริมาณ และสาเหตุที่ต้องการจะทำลาย รวมถึงวัน เวลา และสถานที่ที่ต้องการทำลาย เพื่อขออนุมัติการทำลายจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
2. เมื่อได้รับการอนุมัติแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จะแจ้งให้ผู้ดำเนินการสถานพยาบาลทราบ และในการทำลายจะต้องมีเจ้าหน้าที่ฯ ร่วมเป็นพยานในการทำลาย โดยเจ้าหน้าที่ฯ จะตรวจสอบวัตถุดิบหรือยาเสพติดที่จะทำลาย เลขที่ผลิต (Lot. No.) วันเดือนปีที่ผลิต วันเดือนปีที่หมดอายุ ปริมาณ พร้อมทั้งจัดทำบันทึกการทำลายวัตถุดิบ และถ่ายรูปไว้เป็นหลักฐาน เพื่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะได้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ทราบต่อไป

❖ **กรณีสถานพยาบาลของรัฐ**

ให้ปฏิบัติตามระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการพัสดุ พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หมวด 3 การควบคุมและการจำหน่ายพัสดุ ข้อ 157 โดยการแต่งตั้งคณะกรรมการอย่างน้อย 3 คน เมื่อทำลายยาแล้วให้ถ่ายรูปไว้เป็นหลักฐาน แล้วรายงานไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



4.



ต้องการได้แบบฟอร์มรายงานเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์สามารถรับได้ที่ไหน และการจัดส่งรายงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาสามารถส่งทางไปรษณีย์ได้หรือไม่



สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มรายงานได้จากเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด <http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome> สำหรับการจัดส่งรายงาน สามารถจัดส่งทางไปรษณีย์ได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 ทั้งนี้ต้องจัดเก็บสำเนารายงานดังกล่าวไว้พร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี สำหรับวัตถุออกฤทธิ์ และอย่างน้อย 5 ปี สำหรับยาเสพติด นับแต่วันลงรายการครั้งสุดท้าย



100

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่



5.



สอบถามเรื่องการขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของสำนักงานเทศบาลเมือง ก. ว่า การยื่นขอรับใบอนุญาตฯ ต้องไปติดต่อด้วยตัวเองเท่านั้น หรือสามารถยื่นคำขอผ่านทางไปรษณีย์ได้ และชื่อผู้ดำเนินกิจการสามารถขอในนามของ “สำนักงานเทศบาลเมือง ก.” ได้หรือไม่ หรือขอในนาม “นายกเทศมนตรีเมือง ก.” และในกรณีเทศบาลมีศูนย์บริการสาธารณสุข 2 แห่ง จำเป็นต้องขอใบอนุญาตฯ แยกเป็น 2 ฉบับหรือไม่



1. การขอรับใบอนุญาตมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ของสถานพยาบาล สามารถสอบถามรายละเอียดขั้นตอนการขออนุญาตได้จากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในจังหวัดที่เป็นที่ตั้งสถานพยาบาล หรือสอบถามได้ที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด ออย. โทรศัพท์ 0 2590 7345, 0 2590 7762, 0 2590 7792 ซึ่งการยื่นขอรับใบอนุญาตฯ นั้น สามารถยื่นคำขอได้ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด ออย. หรือส่งคำขอไปทางไปรษณีย์ก็ได้ กรณีสถานพยาบาลนั้น สังกัดหน่วยราชการอื่น สามารถดูรายละเอียดได้ที่ หนังสือเวียนที่ สธ 1003.2/ว 2369 ลงวันที่ 2 มีนาคม พ.ศ. 2555 ที่ เว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด <http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome>
2. ผู้ดำเนินกิจการจะต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ส่วนผู้รับอนุญาตนั้นต้องเป็นนิติบุคคล ดังนั้น จึงขึ้นอยู่กับว่าสำนักงานเทศบาลเมือง ก. สังกัดหน่วยงานใดในระดับที่เป็นนิติบุคคล ก็ขอให้ใช้นามหน่วยงานที่เป็นนิติบุคคลนั้น ๆ
3. ในกรณีเทศบาลมีศูนย์บริการสาธารณสุข 2 แห่ง จำเป็นต้องขอใบอนุญาตแยก 2 ฉบับ สำหรับศูนย์บริการสาธารณสุขแต่ละแห่ง เนื่องจากในใบอนุญาตฯ จะระบุสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองฯ คือ 1 ใบอนุญาตต่ออาคารอนุญาต 1 สถานที่

6.



ตามกฎหมาย Methadone Solution สามารถส่งจ่ายเพื่อใช้บำบัดอาการปวดได้หรือไม่



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 ลงวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2555 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 197 พ.ศ. 2549 เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการกำหนดปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่ผู้อนุญาตจะอนุญาตให้จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง ลงวันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2549 ได้อนุญาตให้ผู้รับอนุญาตฯ จำหน่าย Methadone ได้ดังนี้

1. ชนิดเม็ด สำหรับการบำบัดอาการปวด
2. ชนิดน้ำ สำหรับการบำบัดอาการปวดและการบำบัดรักษาผู้เสพยาเสพติดให้โทษ

ดังนั้น จึงสามารถส่งจ่าย Methadone Solution เพื่อใช้บำบัดอาการปวดได้

7.



โรงพยาบาลเอกชน/คลินิกที่ต้องการซื้อวัตถุออกฤทธิ์ประเภท 2 (วจ. 2) และยาเสพติดให้โทษประเภท 2 (ยส.2) ต้องใช้เอกสารอะไรบ้าง



1. สำเนาใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือใบอนุญาตวิชาชีพทันตกรรม หรือใบอนุญาตประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์
2. สำเนาใบอนุญาตให้ตั้งสถานพยาบาล
3. สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
4. สำเนาใบอนุญาตให้มิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์เฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาตให้มิไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์



5. สำเนาบัตรประจำตัวข้าราชการ หรือบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ หรือบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอซื้อ
6. ไปรษณียบัตร ระบุชื่อ ที่อยู่ของผู้ขอซื้อ จำนวน 2 ฉบับ
7. กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่น เป็นผู้รับ วจ.2 / ยส.2 แทน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจปิดอากรแสตมป์ตามประมวลกฎหมายรัชฎาการ กรณีมอบอำนาจทั้งปี ตีตอากร 30 บาท กรณีมอบเฉพาะครั้ง ตีตอากร 10 บาทต่อครั้ง และสำเนาบัตรประจำตัวของผู้รับมอบอำนาจ

ทั้งนี้ เอกสารทุกฉบับต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง และวันที่กำกับ

8.



เมื่อ Alprazolam ถูกยกระดับเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 แล้ว สถานพยาบาลจะสามารถสั่งซื้อ Alprazolam ได้อย่างไร



ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556 เป็นต้นไป สถานพยาบาลที่มีใบอนุญาตให้มี Alprazolam ไว้ในครอบครองมีความประสงค์จะขอซื้อ Alprazolam สามารถซื้อได้ที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การสั่งซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 และยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 ที่กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดเป็นผู้ขายแบ่งออกเป็น 2 กรณี

❁ กรณีซื้อหน้าร้าน

1. ยื่นคำขอซื้อตามแบบฟอร์มที่กำหนด โดยผู้ซื้อจะต้องเขียนคำขอซื้อให้ถูกต้องและแนบเอกสารให้ครบ รอผลการพิจารณาอนุมัติ ประมาณ 5 วันทำการ โดยทางเจ้าหน้าที่ จะแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติยาทางไปรษณีย์
2. เมื่อท่านได้รับแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติ ให้นำไปรษณียบัตรที่ได้รับ ไปติดต่อขอรับยา (วจ.2/ยส.2) ได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ติดต่อเจ้าหน้าที่เคาน์เตอร์เพื่อแจ้งขอรับยา (วจ.2/ยส.2) โดยยื่นหลักฐานดังนี้





- 2.1 บัตรประจำตัวประชาชนของผู้มาติดต่อขอรับยา (วจ.2/ยส.2)
- 2.2 กรณีผู้ขอซื้ออมบอำนาจ ให้แนบหนังสืออมบอำนาจให้รับยา (ติดอากร 10.-บาท เฉพาะครั้ง /30.-บาทต่อปี)
- 2.3 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้อมบอำนาจโดยลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง
- 2.4 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้รับอมบอำนาจโดยลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง
- 2.5 นำใบสั่งชำระไปชำระเงิน ณ ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขากระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนำสำเนาใบนำฝากธนาคารไทยพาณิชย์ไปติดต่อขอรับยา โดยนำใบเสร็จรับเงินที่ได้มารับยา (วจ.2/ยส.2) ณ อาคารกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 1

❁ กรณีซื้อทางไปรษณีย์

1. ยื่นคำขอซื้อตามแบบฟอร์มที่กำหนด โดยผู้ซื้อจะต้องเขียนคำขอซื้อให้ถูกต้องและแนบเอกสารให้ครบ รอผลการพิจารณาอนุมัติ ประมาณ 5 วันทำการ โดยทางเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติทางไปรษณีย์
2. เมื่อท่านได้รับไปรษณียบัตรแจ้งอนุมัติฯ ให้กรอกแบบฟอร์มการโอนเงินในระบบ Teller Payment โดยแจ้งรายละเอียดให้ชัดเจน ตามที่ได้ระบุไว้ในแบบฟอร์ม เช่น ชื่อผู้รับอนุญาตซื้อสถานที่ และเลขที่คำขอซื้อ ต้องเขียนให้ชัดเจนและถูกต้องตามที่แจ้งในไปรษณียบัตร นำแบบฟอร์มการโอนเงินในระบบ Teller Payment ไปชำระเงิน ณ ธนาคารกรุงไทย (จำกัด) โดยชำระค่าธรรมเนียม 30 บาทต่อ 1 แบบฟอร์ม หลังเวลา 16.00 น. เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบการโอนเงินในระบบ Teller Payment ถ้าข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วน และจำนวนเงินตรงกับยาที่ได้รับการอนุมัติ เจ้าหน้าที่จะออกไปเสร็จรับเงิน และส่งยา (วจ.2/ยส.2) ให้ทางไปรษณีย์ ภายใน 7 วันทำการ



9.



แนวทางปฏิบัติของสถานพยาบาลของรัฐที่มี alprazolam ไว้ในครอบครอง ต้องทำอย่างไร



ได้แบ่งแนวทางการปฏิบัติได้ 2 กรณี ดังนี้

1. โรงพยาบาลของรัฐในสังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร เฉพาะสำนักงานแพทย์และสำนักอนามัย และโรงพยาบาล บ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ โดยยังต้องดำเนินการจัดทำบัญชีและรายงาน ดังนี้
 - 1.1 จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ บ.จ.8)
 - 1.2 จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9)
 - 1.3 จัดทำรายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10)
2. โรงพยาบาลของรัฐที่ไม่ได้สังกัดกระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม เช่น โรงพยาบาล องค์การบริหารส่วนจังหวัด ถ้าไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ให้ปฏิบัติเช่นเดียวกับกลุ่มร้านขายยาและผู้แทนจำหน่าย อย่างไรก็ตาม หากมีความประสงค์จะมีไว้ในครอบครองฯ เพื่อการรักษาผู้ป่วย ให้ยื่นขอรับใบอนุญาตฯ ได้ที่กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



10.



แนวทางปฏิบัติของสถานพยาบาลเอกชน (โรงพยาบาล/คลินิก) ที่มี ใบอนุญาตให้มี alprazolam ไว้ในครอบครอง ต้องทำอะไร



สถานพยาบาลเอกชน (โรงพยาบาล/คลินิก) ที่มี alprazolam ไว้ในครอบครอง ต้องดำเนินการจัดทำบัญชีและรายงาน ดังนี้

1. จัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ บ.จ.8)
2. จัดทำรายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9)
3. จัดทำรายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10)



❁ ให้เก็บรักษาบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ (แบบ บ.จ.8) สำเนารายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9) และสำเนารายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10) ไว้ที่สถานพยาบาลอย่างน้อย 2 ปี นับจากวันที่ลงรายการในบัญชีครั้งสุดท้าย และพร้อมแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ทุกเวลาในขณะเปิดดำเนินการ

❁ ให้ส่งรายงานประจำเดือน (แบบ บ.จ.9) ไปยังเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับจากสิ้นเดือน และส่งรายงานประจำปี (แบบ บ.จ.10) เสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาภายในเดือนมกราคมของทุกปี

11.



หากสถานพยาบาลเอกชนไม่มีการจัดทำบัญชีรับ-จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ มีโทษอย่างไร



มีโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท



12. **Q** หากมีการจัดทำรายงานเท็จ มีโทษอย่างไร

A

มีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

13. **Q** สถานพยาบาลเอกชน (โรงพยาบาล/คลินิก) ที่ไม่มีใบอนุญาต แต่ต้องการมี alprazolam ไว้ในครอบครอง ต้องปฏิบัติอย่างไร

A

สถานพยาบาลเอกชน (โรงพยาบาล/คลินิก) ที่ไม่มีใบอนุญาต แต่ต้องการมี alprazolam เพื่อใช้ในการบำบัดรักษาผู้ป่วย ให้ยื่นขอรับใบอนุญาตฯ โดยต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาต ดังนี้

1. กรณีที่โรงพยาบาลเอกชน / คลินิก มีที่ตั้งอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นคำขอ (แบบ คจ.1) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ จำนวน 100 บาท จะได้รับการพิจารณาใบอนุญาตภายใน 3 วันทำการ
2. กรณีที่โรงพยาบาลเอกชน/คลินิก มีที่ตั้งอยู่ในปริมณฑลและส่วนภูมิภาคให้ยื่นคำขอ (แบบ คจ.1) พร้อมแนบเอกสารหลักฐานตามที่กำหนด พร้อมชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตฯ จำนวน 100 บาท ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

14. **Q** สถานประกอบการที่มี alprazolam ไว้ในครอบครองโดยไม่มีใบอนุญาต มีโทษอย่างไร

A

ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556 เป็นต้นไป สถานประกอบการทุกประเภทมี alprazolam ไว้ในครอบครองโดยไม่มีใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หนึ่งถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สองหมื่นถึงหนึ่งแสนบาท





วัตถุอันตราย

1.



การยื่นขอขึ้นทะเบียนมีขั้นตอนอย่างไรบ้าง มีอายุกี่ปี



สามารถดูรายละเอียดได้ที่ Website ONE STOP SERVICE CENTER <http://newsr.fda.moph.go.th/ossr/tha/frontend/index.php> อายุทะเบียน 6 ปี

2.



ระยะเวลาขึ้นทะเบียนจะเป็นไปตามที่เคยแจ้งไว้หรือเปล่า/ บางเรื่องล่าช้า/ขอระยะเวลาที่ชัดเจนที่ใช้ในการขอขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ ที่ผ่านมาใช้เวลาค่อนข้างนานมาก เวลาไม่แน่นอนขึ้นกับเจ้าหน้าที่



เจ้าหน้าที่พยายามดำเนินการให้อยู่ในระยะเวลาตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน และพยายามปรับและลดระยะเวลาการขออนุญาต เช่น ปรับลดการควบคุม น้ำมันตะไคร้หอมไฉ่ยุง หรือแมลง ซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ ไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย แต่ต้องจดแจ้ง โดยลดเวลาการขออนุญาตจาก 75 วัน เหลือ 3 ชั่วโมง



3. **Q** การขอขึ้นทะเบียนใช้เวลาพิจารณาค่อนข้างนาน มีแนวทางให้การพิจารณาเร็วขึ้นได้หรือไม่

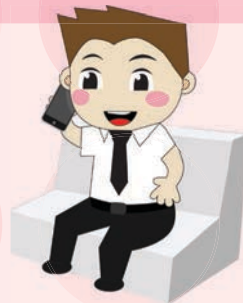
A กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้จัดทำหลักสูตรอบรมผู้ประกอบการเกี่ยวกับการยื่นเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาต เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดเตรียมเอกสารและสถานที่ ซึ่งหากเอกสารที่ยื่นมีความครบถ้วน ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะสามารถพิจารณาอนุญาตได้เร็วยิ่งขึ้น

4. **Q** ทำอย่างไรให้ลดเวลาการพิจารณาคำขออนุญาตผลิตตัวอย่างให้เสร็จภายใน 1 วัน

A บางครั้งผู้ประกอบการยื่นสูตรที่มีสารสำคัญต่างจากที่มีในฐานข้อมูล จำเป็นต้องขอ product ID ซึ่งใช้เวลา จึงจะออกใบอนุญาตผลิต/นำเข้าตัวอย่างได้ เจ้าหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบสูตรของท่านที่ยื่น บางครั้งพบว่าการคำนวณ % AI ไม่ถูกต้อง อย่างไรก็ตาม จะพิจารณาให้ระยะเวลาเร็วขึ้นกว่าเดิม

5. **Q** ผลการทดสอบประสิทธิภาพมีอายุ 3 ปี จะทำอย่างไรให้ในการต่ออายุทะเบียนไม่ต้องใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพ

A ในเบื้องต้นขณะนี้การต่ออายุทะเบียนยังไม่ได้ระบุว่าต้องใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพ หากต้องใช้ผลทดสอบประสิทธิภาพในการต่ออายุ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้า



6.



ในการจัดทำเอกสารควรมีตัวอย่างเอกสาร หรือแบบฟอร์มที่ใช้หรือไม่ เช่น เอกสารสูตรส่วนประกอบ เพราะบางครั้งยื่นเอกสารเหมือนกัน แต่เจ้าหน้าที่พิจารณาเรื่องคนละคนกันก็ต้องมาแก้ไขใหม่



มีตัวอย่างคำขอสำเร็จรูป และตัวอย่างการจัดทำสูตรส่วนประกอบ ในตัวอย่างคำขอสำเร็จรูป สามารถเข้าดูได้ที่ www.fda.moph.go.th เลือก ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ แล้วเลือก ตัวอย่างคำขอสำเร็จรูป กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย เลือกเข้าไปดู ในตัวอย่างเอกสารประกอบการขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (สารใหม่) หัวข้อ สูตรส่วนประกอบและหน้าที่ของสาร

7.



สถานที่ผลิตวัตถุอันตราย ชนิดที่ 1 จะต้องตรวจสอบสถานที่หรือไม่



ไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ แต่ให้ดำเนินการตรวจเผ้าระวัง

8.



มีการนำเข้าวัตถุดิบ anionic surfactant และ nonionic surfactant นำมาใช้ผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ซึ่งเป็นกลุ่มที่ไม่ต้องขึ้นทะเบียนจะต้องขอ License per Invoice หรือไม่



วัตถุดิบดังกล่าวไม่จัดเป็นวัตถุอันตรายในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิกัดรหัสสถิติก็จะไม่ตรงกับวัตถุอันตรายที่เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ดังนั้น ไม่ต้องขอ License per Invoice



9. **Q** ปริมาณวัตถุอันตรายที่สามารถนำเข้าได้มีปริมาณเท่าไร และสามารถนำเข้ามาสูงสุดได้เท่าไร

A ตามปกติในการนำเข้าวัตถุอันตรายจะไม่มีข้อกำหนดปริมาณสูงสุดไว้อย่างไรก็ตาม ปริมาณการนำเข้าควรสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การใช้

10. **Q** ในกรณีในห้อง Lab ที่อย.รับรองผลทดสอบ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ไม่สามารถทดสอบ AI ได้ หรือ ทดสอบได้แต่รายงานผลเป็นผลรวม เช่น % total oxidizing, % total cationic ในกรณีนี้สามารถใช้ใบทดสอบนี้ยื่นขึ้นทะเบียนได้หรือไม่

A สามารถใช้ใบรายงานผลดังกล่าวได้



11. **Q** การปฏิบัติตามกฎระเบียบ บางเรื่องต้องทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ซึ่งบางครั้ง Lab ทดสอบไม่เพียงพอ ทาง อย. มีแนวทางใดช่วยผู้ประกอบการได้บ้าง

A วิเคราะห์ AI และประสิทธิภาพ สามารถยื่นได้ที่อื่นนอกเหนือจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คือ

1. กรมวิทยาศาสตร์บริการ - วิเคราะห์ AI
2. กรมวิชาการเกษตร - วิเคราะห์ AI
3. คณะเทคนิคการแพทย์ - ทดสอบประสิทธิภาพ
4. มหาวิทยาลัย เช่น คณะสัตวแพทย์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย - ทดสอบประสิทธิภาพ

12.



แบบฟอร์มต่าง ๆ มีรายละเอียดซ้ำซ้อน ควรปรับปรุงให้กระชับขึ้น และมีช่องว่างให้ใส่ข้อมูลให้เพียงพอ สามารถทำได้หรือไม่



แบบฟอร์มต่าง ๆ หากช่องเล็กเกินไป สามารถปรับได้ แต่เนื้อหาสาระต้องเป็นไปตามแบบฟอร์ม

13.



ปัญหาเรื่องการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ อยากทราบว่า ณ ปัจจุบันมีวิธีการทดสอบอะไรบ้าง และใช้วิธีการอะไรนอกจากนี้สารใหม่ ๆ อาจออกฤทธิ์ช้า และต้องมีการเปลี่ยนแปลงการทดสอบ ทาง ออย. มีแนวทางอะไรหรือวิธีการอะไรในการตอบสนองเรื่องนี้



วิธีการทดสอบที่มีในปัจจุบัน ได้แก่
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค - พื้นแข็งไม่มีรูพรุน
- ผ้า

ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง จะขึ้นในเว็บไซต์ให้ แต่สารใหม่ ๆ อาจออกฤทธิ์ช้า หากยังไม่เคยมีวิธีทดสอบประสิทธิภาพกรณีนำเข้า ให้ส่งผลทดสอบประสิทธิภาพจากต่างประเทศได้ กรณีผลิต ให้ปรึกษากับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



14. **Q** ในการวิเคราะห์หาสารออกฤทธิ์ บ่อยครั้งที่กรมวิทย์ฯ ไม่สามารถวิเคราะห์ได้ เนื่องจากไม่มีอุปกรณ์หรือสารมาตรฐาน บริษัทสามารถส่งวิเคราะห์ Lab ต่างประเทศที่มี ISO 17025 ได้เลย โดยที่ไม่ต้องรอ Lab ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น First priority ได้หรือไม่

A หากหน่วยงานที่ทดสอบออกหนังสือแสดงว่าไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นไม่ต้องส่งผลวิเคราะห์สารนั้น ๆ หากส่ง lab ต่างประเทศที่มี ISO 17025 ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน่วยงานเอกชนที่ทำการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตราย เพื่อการขึ้นทะเบียน พ.ศ. 2553

15. **Q** การยื่นสารใหม่ อยากให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการเร็วขึ้น ถ้าเป็นไปได้สามารถระบุระยะเวลาที่ชัดเจนได้หรือไม่

A เจ้าหน้าที่ต้องการดำเนินการให้เร็วขึ้น แต่อย่างไรก็ตามเนื่องจาก

- ❁ เอกสารใหม่มี Toxicology Profile มาก
- ❁ เจ้าหน้าที่ประเมินเอง
- ❁ ผู้ประกอบการส่งเอกสารไม่ครบถ้วน ถูกต้อง อาจทำให้ล่าช้า

16. **Q** มีขั้นตอน/แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการนำเข้า เพื่อป้องกันการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ เช่น ศุลกากร ได้อย่างไร

A หากผู้ประกอบการได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์นำเข้า และใบอนุญาตนำเข้าหรือใบแจ้งดำเนินการนำเข้า มี CFS (Certificate of Free Sale) ตามกฎหมายกำหนด และมีเอกสารดังกล่าวแสดงต่อกรมศุลกากร ก็จะสามารถผ่านการตรวจสอบจากศุลกากรได้



17.



เอกสารที่ใช้ในการยื่นขึ้นทะเบียนของวัตถุอันตราย ประกอบด้วยอะไรบ้าง



ในขั้นตอนแรกจะต้องทราบว่าวัตถุอันตรายในสูตรคือสารใด เป็นผลิตภัณฑ์ใช้เพื่ออะไร เช่น ใช้กำจัดแมลง ใช้ทำความสะอาดฆ่าเชื้อด้วยหรือไม่ จากนั้นจะสืบค้นข้อมูลว่าเป็นสารใหม่หรือสารที่เคยรับขึ้นทะเบียนแล้ว จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด ผู้ประกอบการสามารถนำสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ระบุชื่อทางเคมีและอัตราส่วนของสาร ครบทุกสารในสูตร รวมถึงหน้าที่ของสาร มาสอบถามได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์เบ็ดเสร็จ ช่องบริการที่ 34

18.



การยื่นขอขึ้นทะเบียน / การขออนุญาตวัตถุอันตราย / การปฏิบัติตามกฎระเบียบ จะต้องติดต่อใคร หากไม่ถูกต้องจะทราบได้อย่างไร ต้องชำระค่าธรรมเนียมอย่างไร



โปรดติดต่อศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

- หากต้องการปรึกษารายละเอียด ติดต่อช่องบริการที่ 34
- หากต้องการยื่นคำขอฯ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ติดต่อช่องบริการที่ 14 - 17 เจ้าหน้าที่จะพิจารณาเอกสารว่าครบถ้วนตามรายการเอกสารของแต่ละคำขอ การชำระค่าธรรมเนียมเจ้าหน้าที่จะออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมให้นำไปจ่ายที่ฝ่ายการเงิน



อัตราค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตสามารถเข้าดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.fda.moph.go.th/psiond/law.htm (กฎกระทรวง เรื่องค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุอันตราย พ.ศ. 2552) ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับอัตราค่าธรรมเนียมของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตทุกประเภท

19.



การขออนุญาตเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายมีการให้บริการทางอินเทอร์เน็ตในระบบใดบ้าง



ในปี 2556 กลุ่มควบคุมวัตถุดิบตรายได้พัฒนาการขออนุญาตทางอินเทอร์เน็ต และเพิ่มช่องทางการให้บริการดังนี้

1. ระบบบริการทางอินเทอร์เน็ตที่เปิดให้บริการแล้ว
 - 1.1 การขอ Certificate of Free Sale, Certificate of Register, Certificate of Manufacturer
 - 1.2 การรายงานปริมาณการผลิตและการส่งออก
 - 1.3 การแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ 2 ประเภทการผลิต นำเข้า ส่งออก
2. เพิ่มช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนและใบอนุญาตทุกประเภท ผ่านธนาคารไทยพาณิชย์
3. ระบบที่จะเปิดให้บริการภายในปี พ.ศ. 2556
 - 3.1 การต่ออายุใบอนุญาต
 - 3.2 ระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุดิบตรายเบื้องต้นทางเว็บไซต์ ให้บริการแก่ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้อง



ผู้ที่มีความประสงค์จะใช้ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ สามารถศึกษาคู่มือการใช้และติดตั้งโปรแกรมได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm> ในหัวข้อ คู่มือ

20.



Activation Code ที่ได้รับสำหรับใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์มีอายุการใช้งานหรือไม่



Activation Code ที่ส่งให้มีอายุ 7 วัน ซึ่งจะให้เวลาผู้ประกอบการสร้าง user account โดยจะใช้ได้ 1 ปี หากไม่ได้ระบุงการมอบอำนาจ และจะใช้ได้ตามระยะเวลาที่มอบอำนาจ หากมีการระบุงอย่างชัดเจน

21. **Q** ขอ Activation Code ของระบบเครื่องสำอางแล้ว ถ้าจะทำ License per Invoice ของวัตถุอันตรายต้องขอเพิ่มใหม่อีกหรือไม่

A

ขณะนี้ขอ Activation Code ของกองผลิตภัณฑ์ใดจะใช้ได้เฉพาะกองผลิตภัณฑ์นั้น ๆ อย่างไรก็ตามสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะปรับปรุงระบบให้ใช้ user account เดียวได้กับทุกกองผลิตภัณฑ์ได้

22. **Q** ผู้ประกอบการสามารถสืบค้นประวัติของบริษัทตนเองในอินเทอร์เน็ตหรือทางเว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้หรือไม่

A

ผู้ประกอบการที่ใช้ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์จะสามารถสืบค้นประวัติการขออนุญาตของตนเองได้ รวมทั้งสามารถใช้บริการทางอิเล็กทรอนิกส์ต่าง ๆ ได้แก่ การขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับวัตถุอันตราย (Certificate of Free Sale, Certificate of Register, Certificate of Manufacturer) การแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 และการต่ออายุใบรับแจ้งฯ และการบันทึกปริมาณการผลิตและส่งออก ผู้ที่มีความประสงค์จะใช้ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ สามารถศึกษาคู่มือการใช้และติดตั้งโปรแกรมได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/psiond/download.htm> ในหัวข้อ คู่มือ



23.

Q

การแยกประเภทวัตถุอันตราย มีแนวทางอย่างไร

A

สารเคมีหรือผลิตภัณฑ์ใดจะจัดเป็นวัตถุอันตรายหรือไม่ จะเป็นไปตามรายชื่อสารเคมี กลุ่มสารเคมี และวัตถุประสงค์การใช้ตามที่ระบุในบัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย สำหรับวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ ออย. จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยมีผลิตภัณฑ์หลัก ๆ ที่อยู่ในการกำกับดูแล ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกัน ไล่ กำจัด แมลง สัตว์ทะเล และสัตว์อื่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคและกำจัดกลิ่นในสระว่ายน้ำ เป็นต้น

สำหรับการจัดชนิดหรือระดับการควบคุมวัตถุอันตรายว่าจะป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2, 3 หรือ 4 ซึ่งเป็นการจัดตามระดับความเสี่ยงอันตรายและความเข้มงวดในการควบคุมจากระดับต่ำไประดับสูง จะประเมินจากข้อมูลหลักฐานเชิงประจักษ์ทางวิชาการของความเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (เช่น ความเป็นพิษเฉียบพลัน การเป็นสารก่อมะเร็ง สารก่อกลายพันธุ์ สารที่เป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ เป็นต้น) ความเป็นอันตรายทางกายภาพ (เช่น ความไวไฟ) และความเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมของสารเคมีนั้น ๆ ตลอดจนความเสี่ยงจากการได้รับสัมผัส รูปแบบและลักษณะการใช้ มาตราการป้องกันเพื่อลดความเสี่ยงอันตราย และการเป็นสารห้ามใช้ตามอนุสัญญาหรือข้อตกลงระหว่างประเทศ เป็นต้น ซึ่งเมื่อมีการประเมินและจัดชนิดวัตถุอันตรายแล้ว จะประกาศในประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย ดังนั้น ผู้สนใจสามารถตรวจสอบรายชื่อวัตถุอันตราย และชนิดของวัตถุอันตรายได้จากประกาศดังกล่าว



24.

Q

การยื่นขอนำเข้าวัตถุดิบอันตราย คลังสินค้าที่เหมาะสมควรเป็นอย่างไร

A

สำหรับการเก็บรักษาวัตถุดิบอันตรายได้มีการประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิต การนำเข้า การส่งออก และการมีไว้ในครอบครองเพื่อใช้รับจ้าง ซึ่งวัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พ.ศ. 2555 (ฉบับเดิม พ.ศ. 2538) กำหนดให้ดำเนินการหลายประการ เช่น จัดให้มีที่อาบน้ำฉุกเฉิน ที่ล้างตาฉุกเฉิน ตามความจำเป็นและเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล จัดให้มีเครื่องปฐมพยาบาล จัดให้มีเครื่องมือวัดและอุปกรณ์ต่าง ๆ สำหรับป้องกัน ควบคุม ระงับ หรือบรรเทาอุบัติเหตุหรืออุบัติภัย จัดทำป้ายคำว่า “วัตถุดิบอันตราย” และติดตั้งในบริเวณทางเข้าอาคารหรือส่วนของอาคารเก็บรักษา จัดทำป้ายคำเตือนถึงอันตรายและสัญลักษณ์แสดงอันตรายของวัตถุดิบอันตราย โดยติดตั้งในบริเวณที่เก็บรักษา



25.



ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ประกอบด้วย SLS, น้ำเกลือ, น้ำต่าง และน้ำหมักชีวภาพ จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด



การจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดใด ต้องพิจารณาสูตรส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ ในกรณีนี้ หากผลิตภัณฑ์ที่มีสาร SLS หรือ Sodium Lauryl Sulfate ซึ่งเป็นสารในกลุ่ม Anionic Surfactant ทำหน้าที่เป็นสารสำคัญในการทำทำความสะอาด เพียงรายการเดียว ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 เนื่องจากสารกลุ่ม anionic surfactant จัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 แต่หากในกรณีนี้ ส่วนประกอบอื่น เช่น น้ำหมักชีวภาพ ทำหน้าที่เป็นสารสำคัญในการทำทำความสะอาดด้วย จะจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 กรณีที่มีน้ำต่างและทำหน้าที่เป็นสารทำความสะอาดจะจัดเป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 ดังนั้น ในการพิจารณาจัดชนิดวัตถุอันตราย จึงจำเป็นต้องพิจารณารายละเอียดของสูตรส่วนประกอบ และหน้าที่ของสารในสูตรส่วนประกอบ



26.



เราจะสามารถกำหนดอายุ

ของใบอนุญาตครอบครองเท่ากับอายุของใบอนุญาตการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างได้หรือไม่ เพื่อให้หมดอายุพร้อมกัน



ไม่เหมาะสมที่จะดำเนินการเช่นนั้น เนื่องจากช่วงเวลาไม่สอดคล้องกัน เพราะใบอนุญาตครอบครอง หมดอายุ 31 ธันวาคม แต่หนังสือรับรองการผ่านการอบรมของผู้ควบคุมการใช้วัตถุอันตรายเพื่อใช้รับจ้างหมดอายุตามรอบที่อบรม โดยปกติจะมีการจัดอบรมปีละ 2 รอบ ในช่วงเดือนมีนาคม และเดือนตุลาคม ซึ่งผู้ควบคุมฯ สามารถเข้ารับการอบรมหลักสูตรต่อเนื่องได้

27.



กรณีการต่ออายุใบอนุญาตครอบครองวัตถุลึ้นตรายเพื่อใช้รับจ้าง ซึ่งจะต้องแจ้งชื่อผู้ควบคุมการใช้วัตถุลึ้นตรายเพื่อใช้รับจ้าง ในใบอนุญาตด้วย ซึ่งผู้ควบคุมฯ จะต้องผ่านการฝึกอบรมตาม หลักสูตรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด แต่ปรากฏว่าผู้ควบคุมฯ ดังกล่าวขาดการอบรมในหลักสูตร ต่อเนื่อง จึงไม่มีคุณสมบัติเป็นผู้ควบคุมฯ ในกรณีนี้จะสามารถ ต่ออายุใบอนุญาตครอบครองวัตถุลึ้นตรายเพื่อใช้รับจ้างได้หรือไม่ อย่างไร



กฎหมายกำหนดให้ต้องแจ้งชื่อผู้ควบคุมฯ ที่มีคุณสมบัติตรงตามที่ กฎหมายกำหนด หากผู้ควบคุมฯ ขาดคุณสมบัติ หรือไม่สามารถ ปฏิบัติหน้าที่ต่อไปได้ ผู้รับอนุญาตจะต้องจัดหาผู้ควบคุมฯ แทน คนเดิม และแจ้งขอเปลี่ยนแปลงชื่อผู้ควบคุมฯ ต่อพนักงาน เจ้าหน้าทีภายใน 90 วัน นับแต่ผู้ควบคุมคนเดิมไม่สามารถทำหน้าที่ ต่อไปได้

ดังนั้น หากกรณียื่นขอต่ออายุ โดยหนังสือรับรองการผ่านการอบรม หลักสูตรผู้ควบคุมฯ หหมดอายุ และยังไม่สามารถจัดหาผู้ควบคุมคน ใหม่ได้ ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นขอต่ออายุใบอนุญาตครอบครองได้ แต่เจ้าหน้าที่จะยังไม่พิจารณาต่ออายุให้ ซึ่งตามพระราชบัญญัติ วัตถุลึ้นตราย กำหนดให้ เมื่อยื่นคำขอต่ออายุแล้ว ผู้ยื่นคำขอ ต่ออายุมีฐานะเสมือนผู้ได้รับการอนุญาต และสามารถจะประกอบ กิจการต่อไปได้ จนกว่าเจ้าหน้าที่จะสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาตนั้น ดังนั้น ในกรณีนี้ผู้รับอนุญาตจะต้องจัดหาผู้ควบคุมคนใหม่ให้ทัน ภายในกำหนดในประกาศ หากไม่สามารถหาคนใหม่ได้ เจ้าหน้าที่ จะสั่งไม่ต่ออายุให้



28.



ในแบบฟอร์มใบแจ้งข้อเท็จจริง วอ.1 กรณีผู้ประกอบการมีสถานที่เก็บและสถานที่ผลิตคนละที่ ให้ผู้ประกอบการแจ้งสถานที่ไหน เนื่องจากในแบบฟอร์มมีว่า “ชื่อสถานที่ผลิต/เก็บรักษา.....” อยู่บรรทัดเดียวกัน



กรณีเป็นการผลิต ให้ระบุชื่อสถานที่ผลิต (ไม่ต้องระบุสถานที่เก็บรักษา) กรณีเป็นการนำเข้า ให้ระบุชื่อสถานที่เก็บรักษา

29.



ชื่อผลิตภัณฑ์ล้างจานมีคำว่า “น้ำยา” และมีคำว่า “สูตรถนนมือ” จะได้ไหม



- ❁ ไม่อนุญาตคำว่า “น้ำยา”
- ❁ ไม่อนุญาตคำว่า “สูตรถนนมือ” ในผลิตภัณฑ์ล้างจาน เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์ล้างจานมีจุดมุ่งหมายเพื่อใช้ทำความสะอาดสถานะต่าง ๆ ที่ใช้ในครัวเรือน มิใช่เครื่องสำอาง อีกทั้ง ในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสารสำคัญจำพวกสารลดแรงตึงผิว (Surfactants) ซึ่งใช้กับงาน ดังนั้น จึงไม่สามารถอ้างสรรพคุณ “ถนนมือ” ได้

❌ น้ำยา

❌ สูตรถนนมือ



30.



ผลิตภัณฑ์ทำกันยุงในต่างจังหวัด จะนิยมใช้ตะไคร้หอมต้มเป็นส่วนผสม ทำให้ไม่ทราบปริมาณของ Citronella oil จึงมีปัญหาในการรับแจ้งเป็นวัตถุดิบอันตราย ชนิดที่ 1 สอบถามว่า จะให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์วิเคราะห์หาปริมาณ Citronella oil ได้หรือไม่



ในเบื้องต้น แนะนำให้นำตะไคร้หอมต้มและทดลองแยกว่าจะได้ปริมาณน้ำมันตะไคร้หอม (Citronella oil) เท่าใด (หน่วยเป็นมิลลิลิตรหรือกรัม/กิโลกรัม) ต่อปริมาณตะไคร้หอมที่ใช้ (หน่วยเป็นกิโลกรัม)

สำหรับการนำผลิตภัณฑ์ตะไคร้หอมทำกันยุง ไปส่งวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยปกติจะเป็นการวิเคราะห์ปริมาณ Alkaloid ที่อยู่ใน Citronella oil ไม่สามารถวิเคราะห์หาปริมาณ Citronella oil ได้โดยตรง ดังนั้น ผลที่ได้ไม่สามารถนำมาระบุปริมาณ Citronella oil ในตำรับได้



31.



กรณีกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เราต้องกำกับดูแลในส่วนของยานพาหนะที่ขนส่งวัตถุดิบอันตรายด้วยหรือไม่



ต้องมีการกำกับดูแลยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งวัตถุดิบอันตรายด้วย ตัวอย่างเช่น ต้องมีการแยกส่วนผู้ขับขี่และผู้โดยสารกับส่วนที่เก็บวัตถุดิบอันตราย หรือมีภาชนะบรรจุเพื่อป้องกันการหกรั่วไหล และต้องมีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (SDS) ไว้ประจำยานพาหนะสำหรับขนส่งวัตถุดิบอันตรายด้วย



32.



จะให้คืนผลิตภัณฑ์กำจัดเหา ที่มีสารสำคัญ Lindane เป็นส่วนประกอบ ได้ที่ไหน เช่น ที่บริษัทฯ ได้หรือไม่



ผู้ประกอบการ ผู้บริโภคสามารถคืนผลิตภัณฑ์กำจัดเหา ที่มีสารสำคัญ Lindane เป็นส่วนประกอบ ได้ที่ช่องทางต่าง ๆ ดังนี้

1. ส่งโดยตรงที่บริษัทผู้ผลิต
2. ส่งคืนที่ร้านค้าจำหน่าย ซึ่งร้านจำหน่ายต้องมอบผลิตภัณฑ์คืนที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จากนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องทำบันทึกการส่งมอบ และให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่งผลิตภัณฑ์คืนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำไปทำลายต่อไป



33.



การขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศและ Product ID จะติดต่ออย่างไร

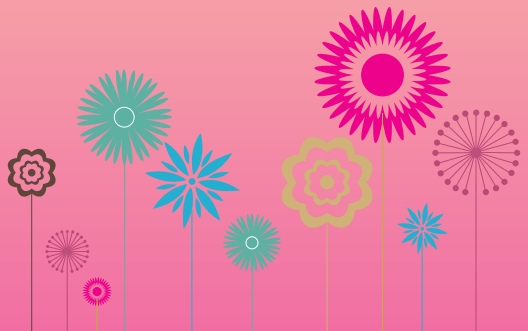


การแจ้งขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ และ Product ID สามารถติดต่อกับเจ้าหน้าที่ได้ 3 ช่องทาง ดังนี้

1. ทางโทรศัพท์
 - ❁ ขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ โปรดติดต่อที่หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7417
 - ❁ ขอเพิ่ม Product ID โปรดติดต่อที่หมายเลขโทรศัพท์ 0 2590 7303
2. ทาง e-mail address ที่ toxic@fda.moph.go.th เพื่อขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศและเพิ่ม Product ID
3. ทางโทรสาร ที่หมายเลข 0 2590 7308, 0 2591 8483 เพื่อขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศและเพิ่ม Product ID

ทั้งนี้ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายจะเปิดสิทธิ์ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดบันทึกข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ ตั้งแต่เดือนมีนาคม 2556 เป็นต้นไป

สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่ 



ร้องเรียน แจ้งเบาะแส ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

โทร. สายด่วน อย. 1556

หรือ Oryor Smart Application



ต่างจังหวัดแจ้ง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

