

ปีที่ 1 ฉบับที่ 2 ประจำเดือนเมษายน-มิถุนายน 2556



ISSN 2286 - 8607

TRADE INSIGHT



สงกรานต์ อย่างปลอดภัย

- ปีใหม่ไทย...
จะให้ของขวัญอะไรกับผู้บริโภคร
- มาตรการ 3 ถ.
- การจัดการสารปรอทในระดับสากล

วัตถุประสงค์ การจัดกิจกรรม

1. เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการดำเนินงานต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและเครือข่าย

2. เพื่อเผยแพร่กิจกรรมความเคลื่อนไหว ผลงานเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและเครือข่าย

3. เพื่อเป็นสื่อกลางให้แก่ผู้ประกอบการและเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณาธิการบริหาร

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข

ที่ปรึกษา

ภญ.ศรีนวล กรกขร
นายไพโรจน์ แก้วมณี
นายนิรัตน์ เตียวสุวรรณ

หัวหน้ากองบรรณาธิการ

ภญ.ยุพา เตียงธวัช

กองบรรณาธิการ

ภก.ชูชัย รัตนศรีทอง ภก.ทัฬหะ ปิงเจริญกุล
ภญ.ดวงเดือน สหเวชภัณฑ์ ดร.พิเชฐ อธิกุล นาย
วิภานันท์ โกมลบุตร นางสาววิภาวรรณ ขุนงาม
นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา ภญ.มาลินี อุทัย
นนท์ นางสาวอรุณี เจริญรอด ภก.วรารุณ เสริมสิน
สิริ นายเอกชัย ศุภประวัติ ภญ.อัจฉิมา สถาพร
เจริญยิ่ง ภญ.พจนา ภูวนากิจจากร ภญ.นัยนา พัทธ
ไพศาล นายสุวิทย์ สุขทัศน์ ภญ.มล.วรตนา ศรีรัตน
สถาพร ภญ.วิษณุสินี จงประเสริฐ นางสาวสุภัทรา
บุญเสริม ภญ.สิตานันท์ พูนผลทรัพย์ นางสาว
ศิริประภา วีระแพทย์โกศล นายบัณฑิตย์ อุดมเศรษฐ์
นางผุสดี เวชพิพัฒน์ นางสาวนิตยา สุขแสนาน
ภก.วิษณุ วิจารณ์เรืองโร นางสาวนิตยา เทียบโพธิ์
นายบุญทิพย์ คงทอง นางสาวปภัสนพร ผลโพธิ์
นางสาวขวัญชนก พุ่มแพรว นายอโนชา ขุนสุวรรณ

เจ้าของ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กำหนดเผยแพร่

วารสารทุก 3 เดือน

สถานที่ติดต่อ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ : 0 2590 7117, 0 2590 7118
โทรสาร : 0 2591 8474
e-mail : fdanews@fda.moph.go.th

เว็บไซต์

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การสงเคราะห์
ทหารผ่านศึก

บ.ก. กักกาย

หน้าร้อน...สงกรานต์...เล่นน้ำ...ดินสอพอง

พอขึ้นคำแรก...คำที่ 2-3-4 ก็ไหลตามมาในความคิดโดยอัตโนมัติใช่ไหมละครับ และเมื่อเรานึกแบบผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในความปลอดภัยของผู้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เราในที่นี้ ผมหมายถึงทั้ง อย. ในฐานะหน่วยงานรัฐ และท่านผู้ประกอบการทุกท่านในฐานะที่ต้องรับผิดชอบต่อวิชาชีพ) ความคิดของเราอาจจะมีรายละเอียดที่แตกต่างจากบุคคลทั่วไป

หน้าร้อน...เราก็จะห่วงใยในการบริโภคของประชาชน โดยเฉพาะอาหาร ซึ่งมีโรคภัยหน้าร้อนมากมายรอเข้าแถวสร้างปัญหา

สงกรานต์...เป็นโอกาสอันดีสำหรับวันปีใหม่ของไทยที่เราจะเริ่มต้นในการพัฒนาการดำเนินงานเพื่อประโยชน์ของผู้บริโภคของเราให้ก้าวหน้ายิ่งขึ้น ใครที่พลาดโอกาสตอนปีใหม่ก็มาเริ่มเอาตอนสงกรานต์นี้แหละครับ ขาดินนิยมดี...

เล่นน้ำ...ถึงไม่มีสงกรานต์ก็ต้องเล่นครับ ยิ่งปีนี้อากาศเริ่มร้อนมาตั้งแต่เดือน ก.พ.มาถึง เม.ย.อย่างนี้จะเหลืออะไร หากน้ำที่เอามาเล่นไม่สะอาด ถึงไม่ได้บริโภคโดยตรง ก็อาจบริโภคโดยประมาท และก่อให้เกิดโรคได้เช่นกัน

ดินสอพอง...ถ้าเป็นการเล่นสงกรานต์แบบดั้งเดิมที่ผมจำได้ เขาไม่ได้ใส่ประแป้งอย่างนั้นครับ แค่อวดสาวสาดน้ำก็ชุ่มฉ่ำหัวใจแล้ว แต่ในเมื่อสงกรานต์ยุคใหม่เขานิยมกัน ก็คงต้องดูเรื่องความปลอดภัยของดินสอพองที่ใช้ด้วย

อย. Trade Insight ฉบับนี้ เราต้อนรับหน้าร้อนและสงกรานต์ด้วยหลากหลายความปรารถนาดีจากเหล่าผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องถึงผู้บริโภค ใน “**หลาหมุมมอง**” ครบทางกรรมวิธีฯ ก็ตามติดเหตุการณ์ เสนอ “**เครือข่ายกระจายข่าว**” ในเรื่อง “สงกรานต์...เล่นดินสอพองอย่างปลอดภัย” ส่วนทาง “**เปิดโลกกับ อย.**” ก็ตามไปประชุมเรื่องสารปรอทที่สวีเดนแลนด์เก็บมาฝากกันครับ สำหรับคอลัมน์อื่น ๆ ในเล่ม ยังนำเสนอเรื่องน่ารู้ น่าติดตามจาก อย. อีกมากมายทีเดียว

หวังว่าสงกรานต์นี้ ทุกท่านจะมีความสุขกับการดูแลตนเอง ครอบครัว บุคคลรอบข้าง และที่สำคัญที่สุดคือ ผู้บริโภคของเรา ให้ได้รับความปลอดภัยในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพนะครับ

พบกันอีกครั้งตอนเข้าหน้าฝนครับ



บุญชัย สมบูรณ์สุข
บรรณาธิการบริหาร

ภายในเล่ม

รู้จักถูก.....	3
• กสทช. ใช้มาตรการ 3 ถ. ผนึกกำลัง อย. คุ่มโฆษณา	
• คุ่มเข้มอัลปราโซแลม	
• ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 347) พ.ศ. 2555 เรื่อง วิธีการผลิตอาหารที่ใช้ไขมันทอดซ้ำ	
• ปรับระดับการควบคุมถุงมือสำหรับการตรวจโรคให้สอดคล้องกับสากล	
• อย.ปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตราย 8 รายการ	
เปิดโลกกับ อย.	5
การบริหารจัดการความปลอดภัยของสารปรอทในระดับสากล	
แฉดวง อย.	6
มุมมองผู้ประกอบการ.....	7
เครือข่ายกระจายข่าว.....	8
สงกรานต์...เล่นดินสอพองอย่างปลอดภัย	
เรื่องเล่าวันวา.....	9
พยายาแผนปัจจุบันในตำรับยาแผนโบราณ	
หลาหมุมมอง.....	10
“ปีใหม่นี้ไทยจะให้ของขวัญอะไรกับผู้บริโภค”	
ถามมา-ตอบไป.....	11
บรรณกถาผู้บริหาร.....	ปกหลัง
สัญญา รอดรักขวัญ กรรมการผู้จัดการ บริษัท เอฟแอนด์เอ็น ยูไนเต็ด จำกัด	

กสทช. ใช้มาตรการ 3 ถ. ผนึกกำลัง อย. คุมโฆษณา

จากปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมายผ่านสื่อโทรทัศน์และวิทยุกระจายเสียง โดยเฉพาะโทรทัศน์ช่องดาวเทียม เคเบิลทีวี และวิทยุชุมชน มีจำนวนเพิ่มมากขึ้น ส่งผลให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยและผิดกฎหมาย สมัชชาสุขภาพแห่งชาติจึงมอบหมายให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และ สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) ร่วมกันควบคุม กำกับ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การดูแลของ อย. โดย กสทช. จะมีส่วนร่วมในการประกาศและบังคับใช้หลักเกณฑ์การประกอบกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณา ยา อาหาร รวมทั้งผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ โดยผู้ประกอบกิจการใดที่กระทำการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพผิดกฎหมาย อาจจะต้องถูกมาตรการ 3 ถ. คือ

- ถูกพักใช้ใบอนุญาต
- ถูกเพิกถอนใบอนุญาต
- ถูกค่าปรับทางปกครอง

ซึ่งขณะนี้ กสทช. มีแนวปฏิบัติเพื่อการกำกับดูแลผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการโทรทัศน์เกี่ยวกับการออกอากาศรายการหรือการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้ว โดยกฎหมาย กสทช. จะทำการแจ้งเตือนให้ระงับการออกอากาศหรือโฆษณาผลิตภัณฑ์นั้นไว้ก่อน จนกว่าศาลจะมีคำพิพากษาเป็นที่ยุติว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์นั้นไม่เป็นความผิดตามกฎหมาย หรือ อย. จะแจ้งยืนยันว่าการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายนั้นได้ทำการเปรียบเทียบปรับและได้แจ้งคำสั่งระงับการโฆษณาแก่ผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว

ทั้งนี้ อย. จะเป็นผู้แจ้งผลการพิจารณาว่ามีผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการที่กระทำผิดตามกฎหมายอาหารและยา เพื่อมอบหมายให้ กสทช. ดำเนินการตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบต่อไป สนใจสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ Call Center 0 2271 0151 หรือ โทร 1200 ■



คุมเข้มอัลปราโซแลม

จากการพบปัญหาการนำอัลปราโซแลมไปใช้ในทางผิดกฎหมายเป็นข่าวอย่างต่อเนื่องในหลายปีที่ผ่านมา มีการนำอัลปราโซแลมไปเป็นเครื่องมือเพื่อก่ออาชญากรรม รูดทรัพย์ ล้วงละเมิดทางเพศ หลายรายเสียชีวิตจากการใช้ร่วมกับการดื่มเหล้า และยังพบเป็นส่วนผสมในยาเสพติด “สี่คูณร้อย” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงยกระดับการควบคุมอัลปราโซแลมให้เข้มงวดยิ่งขึ้น จากเดิมที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 4 ให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 2 ฉบับ คือ

1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เปลี่ยนแปลงประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2555 และ

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ที่ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบันชั้นหนึ่งในสาขาทันตกรรม (ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) มีไว้ในครอบครองได้โดยไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2555

ทั้งสองฉบับได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นที่เรียบร้อยแล้ว **มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556**

ดังนั้น ตั้งแต่วันที่ 17 มิถุนายน 2556 เป็นต้นไป

- โรงพยาบาลเอกชนและคลินิกที่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์รวมทั้งสถานพยาบาลของรัฐเท่านั้นที่สามารถใช้อัลปราโซแลมได้

- อย. โดยกองควบคุมวัตถุเสพติดจะเป็นผู้จัดหาและเป็นผู้จำหน่ายให้แก่สถานพยาบาลดังกล่าวแต่เพียงผู้เดียว (ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าไม่สามารถจำหน่ายยานี้ได้อีกต่อไป)

- ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าที่ยังต้องเก็บยาตัวอย่างต่อไปหรือที่ยังไม่สามารถจัดการกับยาที่เหลือในคลังและยาที่รับคืนเพื่อรอการทำลายต่อไป ให้ยื่นขอรับใบอนุญาตฯ ก่อนวันที่ 16 มิถุนายน 2556 (หากสามารถบริหารจัดการไม่ให้มียาเหลือได้ก่อนวันดังกล่าว ไม่จำเป็นต้องขอรับใบอนุญาตฯ ก็ได้)

- สถานพยาบาลเอกชนที่ไม่มีใบอนุญาตฯ และร้านขายยาจะต้องไม่มียาเหลืออยู่ในสถานพยาบาลหรือในร้านเลย ดังนั้น ในช่วงเปลี่ยนผ่านนี้ ให้เริ่มวางแผนส่งยาคืนผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ให้หมดภายในวันที่ 16 มิถุนายน 2556

- ผู้ที่มีอัลปราโซแลมไว้ในครอบครองฯ โดยไม่ได้รับอนุญาต มีโทษจำคุก 5-20 ปี หรือปรับ 1-4 แสนบาท ■

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 347) พ.ศ. 2555

เรื่อง วิธีการผลิตอาหารที่ใช้ไขมันทอดซ้ำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เคยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 283) เรื่อง กำหนดปริมาณสารโพลาร์ในน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหารเพื่อจำหน่าย โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6(3) ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เพื่อกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานของน้ำมันที่ใช้ทอดหรือประกอบอาหาร เนื่องจากน้ำมันที่ผ่านการทอดซ้ำหลาย ๆ ครั้งจะมีคุณภาพเสื่อมลงทั้งสี กลิ่น รสชาติ และมีความหนืดมากขึ้น ที่สำคัญจะก่อให้เกิดสารประกอบโพลาร์ที่สามารถสะสมในร่างกายซึ่งส่งผลกระทบต่อการทำงานของเซลล์ได้ ซึ่งจากข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลองพบว่าสารที่เกิดจากการเสื่อมสภาพของน้ำมันทอดอาหารเป็นสารก่อกลายพันธุ์ที่ทำให้เกิดมะเร็งผิวหนังในสัตว์ทดลอง การกลายพันธุ์ในเชื้อแบคทีเรีย ก่อให้เกิดเนื้องอกในตับปอด และก่อให้เกิดมะเร็งในเม็ดเลือดขาวในหนูทดลอง อย่างไรก็ตามประกาศดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ผลิตอาหารได้

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 347) เรื่อง วิธีการผลิตอาหารที่ใช้ไขมันทอดซ้ำ โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6(7) ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ดังนั้น หากผู้ผลิตอาหารใช้น้ำมันที่มีสารโพลาร์เกินร้อยละ 25 ของน้ำหนักเป็นวัตถุดิบในการผลิตอาหารเป็นการฝ่าฝืนประกาศฯ ตามมาตรา 6(7) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 13 มีนาคม 2556 เป็นต้นไป ■

ปรับระดับการควบคุมภูมิมือสำหรับการตรวจโรคให้สอดคล้องกับสากล

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ภูมิมือสำหรับการตรวจโรค พ.ศ.2555 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 26 ธันวาคม 2555 เป็นต้นมาสาระสำคัญของประกาศฯ ฉบับใหม่นี้ มีการปรับระดับการควบคุมให้สอดคล้องกับการควบคุมในสากล มีผลให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าภูมิมือสำหรับการตรวจโรคไม่ต้องยื่นคำขออนุญาต แต่ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และกรณีนำเข้า ผู้นำเข้าจะต้องยื่นหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่แสดงว่าภูมิมือที่จะนำเข้าสามารถขายได้ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตต้องควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้พิจารณาออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.น.ท. 1) ไว้เป็นหลักฐานแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

ทั้งนี้ ผู้ผลิตและผู้นำเข้ายังคงต้องควบคุมคุณภาพมาตรฐานให้เป็นไปตามประกาศฯ กล่าวคือ ภูมิมือที่ทำจากน้ำยางธรรมชาติหรือน้ำยางสังเคราะห์ต้องมีมาตรฐานตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.1056-2548) ภูมิมือที่ทำจาก PVC ต้องมีมาตรฐานตาม ISO 11193-2 หรือหากเป็นภูมิมือที่ทำจากวัสดุอื่นต้องมีมาตรฐานตามที่ได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรี นอกจากนี้ยังมีการกำหนดรายละเอียดการแสดงผลการเป็นประโยชน์ต่อ

ผู้บริโภคภายในประเทศ ตลอดจนเปิดช่องทางให้ผู้ผลิตภูมิมือสำหรับการตรวจโรคเพื่อการส่งออก สามารถใช้เป็นมาตรฐาน ข้อกำหนด การบรรจุ และการแสดงผลการให้เป็นไปตามข้อตกลงของคู่สัญญาได้เพื่อเป็นการสนับสนุนการส่งออกอีกทางหนึ่ง สามารถดาวน์โหลดรายละเอียดได้จากเว็บไซต์ราชกิจจานุเบกษา www.ratchakitcha.soc.go.th หรือเว็บไซต์ ออย. www.fda.moph.go.th ■

ออย.ปรับระดับการควบคุมวัตถุอันตราย 8 รายการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ออย.) ได้มีการพิจารณาทบทวนรายการวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข โดยได้พิจารณาข้อมูลผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ความเสี่ยงของรูปแบบผลิตภัณฑ์และการนำไปใช้ รวมถึงการปฏิบัติตามพันธกรณีของอนุสัญญาที่ประเทศไทยเป็นภาคีสมาชิก ผลการพิจารณาทบทวนเห็นควรปรับระดับการควบคุมและปรับปรุงเงื่อนไขการควบคุมวัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ ออย. จำนวน 8 รายการ ซึ่งข้อเสนอดังกล่าวได้ผ่านกระบวนการการรับฟังความคิดเห็น และคณะกรรมการวัตถุอันตรายได้ให้ความเห็นชอบตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2555 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 13 ธันวาคม 2555 เป็นต้นไป

ตามที่พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้แบ่งชนิดวัตถุอันตรายออกเป็น 4 ชนิด ได้แก่ วัตถุอันตรายชนิดที่ 1, 2, 3 และ 4 ตามระดับความเสี่ยงอันตรายและความเข้มงวดในการควบคุมจากระดับต่ำไประดับสูง การปรับปรุงบัญชีรายชื่อวัตถุอันตรายในครั้งนี้จึงมีผลเปลี่ยนแปลงการจัดชนิดวัตถุอันตรายได้แก่

- การปรับระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 จำนวน 1 รายการ คือ น้ำมันตะไคร้หอม (citronella oil)
 - การปรับระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 จำนวน 3 รายการ ได้แก่ ethylene glycol n-butyl ether, fipronil และ hydrogen peroxide
 - การประกาศรายชื่อวัตถุอันตรายเพิ่มเติม จากเดิมที่เป็นการประกาศตามกลุ่มสารเคมี ได้แยกประกาศเป็นรายชื่อสารโดยระดับการควบคุมยังคงเหมือนเดิม ได้แก่ glutaraldehyde (เดิมรวมอยู่ในกลุ่ม aldehydes เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 3)
 - การปรับแก้เงื่อนไขการควบคุมวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 จำนวน 2 รายการ ให้มีความเหมาะสมชัดเจนมากขึ้น ได้แก่ anionic surfactants และ nonionic surfactants (ยกเว้น nonyl phenol ethoxylates)
 - การปรับระดับการควบคุมจากวัตถุอันตรายชนิดที่ 3 เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 4 (ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง) จำนวน 1 รายการ ได้แก่ ลินเดน (lindane) ซึ่งกรณีของ lindane เป็นการปฏิบัติตามพันธกรณีของอนุสัญญาสตอกโฮล์มว่าด้วยสารมลพิษที่ตกค้างยาวนาน
- ผู้ประกอบการสามารถติดตามรายละเอียดได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm> ■



การบริหารจัดการความปลอดภัย ของสารปรอทในระดับสากล

โดย ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติด้านสารเคมี (IPCS)
กองแผนงานและวิชาการ

ปรอท (Mercury) เป็นธาตุที่มนุษย์รู้จักและนำมาใช้ตั้งแต่สมัยโบราณ ปัจจุบันใช้ในกระบวนการผลิตทางอุตสาหกรรม และในรูปผลิตภัณฑ์ที่มีสารปรอทเป็นองค์ประกอบ เช่น แบตเตอรี่ สวิตช์ และหลอดไฟ รวมทั้งในผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอางและยา เป็นต้น

สารปรอทเมื่อถูกปล่อยลงสู่แหล่งน้ำจะกระจายสู่ห่วงโซ่อาหาร ไปสะสมในสิ่งมีชีวิตในน้ำ คือ ปลาและหอย ซึ่งเป็นอาหารของมนุษย์ ทั้งนี้ สารปรอทมีผลกระทบต่อระบบภูมิคุ้มกันของร่างกาย และทำลายระบบประสาท โดยเฉพาะอย่างยิ่งพบว่าเด็กไวต่อความเป็นพิษของสารปรอทสูงกว่าผู้ใหญ่ 5-10 เท่า นอกจากนี้ หญิงมีครรภ์ที่บริโภคสัตว์น้ำที่ปนเปื้อนสารปรอท สารพิษจะผ่านทางรกไปสู่ทารกที่อยู่ในครรภ์ ทำให้ลดความสามารถในการคิด การจดจำ สมาธิ ความสนใจ ความสามารถด้านภาษา การเคลื่อนไหวร่างกาย และการมองเห็น จากพิษภัยของสารปรอทที่เมืองมินามาตะ ประเทศญี่ปุ่น เมื่อปี พ.ศ. 2493 นำมาซึ่งการสูญเสียชีวิตและการเจ็บป่วยที่รุนแรงของผู้คนที่อาศัยอยู่ในบริเวณดังกล่าวหลายพันคน หลังจากกินปลาและอาหารทะเลที่ปนเปื้อนสารปรอทที่มาจากน้ำเสียของโรงงานอุตสาหกรรม

จากความก้าวหน้าของการศึกษาทางการแพทย์และวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับสารปรอทและผลกระทบต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม ที่ประชุมของคณะมนตรีประศาสน์การของโครงการสิ่งแวดล้อมแห่งสหประชาชาติ (United Nations Environment Programme: UNEP) ในปี 2552 จึงมีมติให้มีการจัดทำมาตรการทางกฎหมายระหว่างประเทศด้านการจัดการสารปรอทขึ้น โดยจัดตั้งให้มีคณะกรรมการเจรจาระหว่างรัฐบาลเพื่อพัฒนาเครื่องมือทางกฎหมายระหว่างประเทศด้านการจัดการสารปรอท โดยการประชุมเจรจาดังกล่าวครั้งที่ 5 เมื่อวันที่ 12-19 มกราคม 2556 ที่ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ มีผู้แทนภาครัฐ 137 ประเทศ ผู้แทนองค์กรระหว่างประเทศ ผู้แทนภาคธุรกิจ และผู้แทนภาควิชาชีพ ที่เกี่ยวข้อง เข้าร่วมการประชุม ได้มีการจัดทำร่างสุดท้ายของกฎหมายระหว่างประเทศเกี่ยวกับสารปรอท ก่อนที่จะนำไปพิจารณาในการประชุม Diplomatic Conference ในเดือนตุลาคม 2556 ณ เมือง Kumamoto / Minamata ประเทศญี่ปุ่น อันจะเป็นการรับรองการจัดตั้งเป็น Minamata Convention on Mercury (อนุสัญญามินามาตะเรื่องสารปรอท) อย่างเป็นทางการต่อไป

ทั้งนี้ ในร่างสุดท้ายของอนุสัญญาฯ จากการประชุมที่ตกลงกันในเดือนมกราคม 2556 มีส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสารปรอทและสารประกอบปรอท ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ

กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

เครื่องวัดความดันโลหิต (sphygmomanometer) และเครื่องวัดอุณหภูมิในร่างกาย (thermometer) ร่างอนุสัญญาฯ กำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการ Phase-out คือ ไม่อนุญาตการผลิต การนำเข้า และการส่งออก ภายในปี 2020 แต่ให้มีการขอยกเว้นได้ โดยรัฐภาคีต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงานเลขาธิการอนุสัญญาฯ พร้อมความจำเป็นในการขอยกเว้นเป็นประเภทผลิตภัณฑ์ ซึ่งการยกเว้นมีอายุ 5 ปี นับแต่กำหนดเวลา Phase-out และในกรณีที่รัฐภาคีร้องขอ ที่ประชุมใหญ่รัฐภาคี (Conference of Parties: COP) ของอนุสัญญาฯ อาจพิจารณาให้มีการขยายระยะเวลายกเว้นต่อไปได้อีก 5 ปี เพียง 1 ครั้ง เท่านั้น ซึ่งหมายความว่าภายหลังจากปี 2030 จะไม่อนุญาตให้มีการผลิต นำเข้า ส่งออก อีกต่อไป



แฉฉฉฉฉ.

อย. ทำอะไร...ที่ไหน...เมื่อไหร่...



❖ ญ.ศรินวล กรกชกร รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นประธาน การสัมมนา “ระบบ Licence per Invoice ผ่านระบบ National Single Window เพื่อรองรับการเข้าสู่ ASEAN Single Window” ครั้งที่ 4 ณ โรงแรม มิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น เมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2556 ■

❖ การแข่งขันกีฬาสาธตวรรษสามัคคี ครั้งที่ 34 ระหว่างวันที่ 18-22 กุมภาพันธ์ 2556 นพ.ชลน่าน ศรีแก้ว รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็น ประธานในพิธีเปิด โดยมีการแข่งขันฟุตบอลคู่พิเศษ ระหว่างทีมผู้บริหารส่วนกลางกับทีมผู้บริหารส่วน ภูมิภาค และในพิธีปิด น.ส.ยิ่งลักษณ์ ชินวัตร นายกรัฐมนตรี ให้เกียรติเปิดการแข่งขันฟุตบอลคู่พิเศษ ระหว่างทีมผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุขกับทีมผู้บริหาร สำนักรัฐมนตรี โดย นพ.ประดิษฐ สินธวณรงค์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานในพิธี ณ บริเวณสนามฟุตบอล กระทรวงสาธารณสุข ■



❖ นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการ อย. ให้เกียรติเป็นประธาน การประชุมสัมมนาเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ระดับประเทศ ครั้งที่ 1/2556 จัดโดยผู้แทนเครือข่ายคุ้มครอง ผู้บริโภคระดับประเทศ คือ สสจ.นครสวรรค์ เพื่อแลกเปลี่ยน ประสบการณ์ เสนอปัญหา และแนวทางการดำเนินการแก้ปัญหา งาน คุ้มครองผู้บริโภคในระดับภูมิภาค ระหว่างผู้แทนเขต/ภาค ร่วมกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กอง กลุ่ม สำนักต่าง ๆ เมื่อ วันที่ 21-22 กุมภาพันธ์ 2556 ณ ห้องประชุมกองส่งเสริมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (คป.) ชั้น 6 อาคาร 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ■

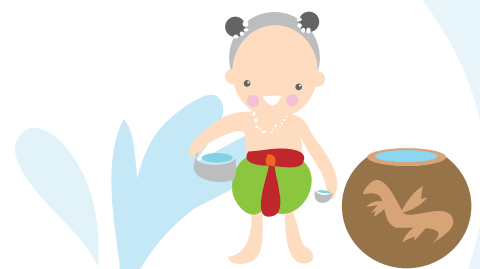




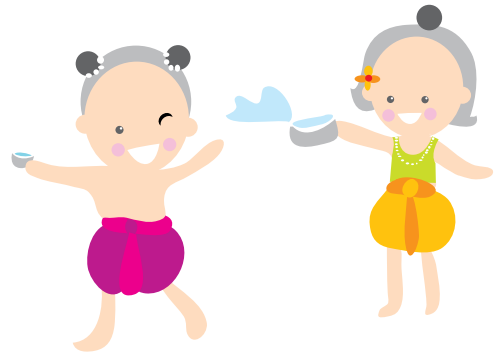
❖ เมื่อเร็ว ๆ นี้ นายริชาร์ด อาเบล ประธานบริหาร บริษัท โนวาร์ตีส (ประเทศไทย) จำกัด ได้มอบเงินจำนวน 170,000 บาท ให้กับนายมีชัย วีระไวทยะ ผู้ก่อตั้งและนายกสมาคมพัฒนาประชากรและชุมชน เพื่อนำไปใช้พัฒนาหมู่บ้านทองหลาง อ.จักราช จ.นครราชสีมา ภายใต้โครงการโนวาร์ตีสพัฒนาหมู่บ้าน ซึ่งโครงการดังกล่าวเป็นโครงการที่โนวาร์ตีสร่วมมือกับสมาคม ฯ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2547 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาคุณภาพชีวิต และความเป็นอยู่ของชาวบ้านทองหลางให้ดีขึ้น ■



❖ บริษัท Tetra Pak จำกัด จัดอบรม “นวัตกรรมด้านเทคโนโลยีการผลิตและบรรจุในระบบปลอดเชื้อ และการดูแลบรรจุภัณฑ์กล่องเครื่องดื่มยูเอชที” โดยมี ดร.ทิพย์วรรณ ปริญาศิริ ผอ.สำนักงานอาหาร อย. เป็นประธานกล่าวเปิดการอบรม ณ ห้องประชุม ชั้น 6 อาคาร 4 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อวันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2556 ■



❖ เมื่อวันที่ 4 มีนาคม 2556 ณ บริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย โฮลดิ้ง จำกัด นิคมอุตสาหกรรมลาดกระบัง ถ. ฉลองกรุง กรุงเทพฯ นายบาวเค่อ ราวเออร์ส ประธานกรรมการกลุ่มบริษัท ยูนิลีเวอร์ ในประเทศไทยและอินโดไชน่า พร้อมคณะผู้บริหารระดับสูง ต้อนรับ นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และนายจิรัช มูลทองโร่ย เลขาธิการคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค พร้อมคณะผู้บริหาร อย. และ สคบ. ที่ได้เข้าเยี่ยมชมสถานที่ผลิตสินค้าอุปโภคบริโภคและศูนย์วิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ของยูนิลีเวอร์ระดับภูมิภาค เพื่อศึกษาดูงานกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐาน และชมศูนย์วิจัยที่ทันสมัยสามารถทำงานร่วมกับศูนย์วิจัยทั่วโลกของยูนิลีเวอร์ ■



สงกรานต์...เล่นดินสอพองอย่างปลอดภัย

โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



คนไทยนิยมใช้ดินสอพองกันมานานโดยใช้ผสมกับน้ำหรือเครื่องหอม เพื่อประพรมตามร่างกายในหน้าร้อน โดยเฉพาะช่วงเทศกาลสงกรานต์ เนื่องจากดินสอพองมีสรรพคุณในการแก้เม็ดผดผื่นคัน ดับพิษร้อน แต่ในปัจจุบันมีการนำดินสอพองมาใช้เล่นสงกรานต์โดยนำมาผสมกับสีต่าง ๆ ซึ่งอาจมีการปนเปื้อนจุลินทรีย์หรือเชื้อก่อโรคอื่น ๆ หากนำมาเล่นโดยไม่ระมัดระวังอาจเป็นอันตรายต่อร่างกายถึงขั้นตาบอดได้

ดินสอพองมี 2 ประเภท คือ ประเภทที่เป็นวัตถุดิบสำหรับโรงงานใช้ผลิตผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ และประเภทที่ใช้เป็นเครื่องสำอางหรือใช้สัมผัสร่างกายโดยตรง เช่น ทาหน้า ทาตัว จัดเป็นเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งการผลิตดินสอพองประเภทหลังนี้ต้องปรับปรุงให้มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ที่ผ่านมากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มีการสุ่มตรวจเฝ้าระวังคุณภาพดินสอพองอย่างต่อเนื่อง โดยในปี 2554 ได้เก็บตัวอย่างดินสอพองจากแหล่งผลิตและร้านค้ามาตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 23 ตัวอย่าง พบว่าทุกตัวอย่างไม่เข้ามาตรฐาน โดยพบการปนเปื้อนจุลินทรีย์ในปริมาณสูง ตั้งแต่ 12,000-27,000,000 โคโลนีต่อกรัม และตรวจพบสารหนูตั้งแต่ 2.5-2.9 ไมโครกรัมต่อกรัม จำนวน 5 ตัวอย่าง ซึ่งเกินเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดให้จุลินทรีย์ต้องไม่เกิน 1,000 โคโลนีต่อกรัม และสารหนูไม่เกิน 2 ไมโครกรัมต่อกรัม จึงได้ร่วมมือกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ซึ่งเป็นจังหวัดที่เป็นแหล่งผลิตดินสอพองที่ใหญ่และมีคุณภาพดีที่สุดในประเทศไทย จัดประชุมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการเพื่อยกมาตรฐานการผลิตดินสอพองให้มีความปลอดภัย

ดังนั้นสงกรานต์ปีนี้หากคิดจะเล่นดินสอพอง ก็คงไม่มีใครห้าม แต่ควรเลือกดินสอพองที่มีสีขาวธรรมชาติ ไม่มีสีสังเคราะห์ และมีฉลากกำกับว่าเหมาะกับการใช้ทาร่างกายและมีแหล่งผลิตที่เชื่อถือได้ เช่น เป็นผลิตภัณฑ์ OTOP ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน (มผช.) หรือหากไม่มั่นใจในความปลอดภัยก็อาจนำดินสอพองที่ซื้อไปเผาไฟหรือที่เรียกว่า สะตุ คือ ใส่ดินสอพองในหม้อดินปิดฝาแล้วนำไปตั้งไฟให้ดินสอพองสุก หรือนำดินสอพองมาละลายน้ำสะอาดแล้วกรองจากนั้นนำไปต้มหรืออบแห้งก็ได้ก่อนจะนำมาใช้หรือนำมาเล่นสงกรานต์ จะทำให้ปลอดภัยมากยิ่งขึ้นครับ ■

อ่าน **ออย.TRADE INSIGHT**รู้สึกละอย่างไร อยากเสนอแนะสิ่งใด....ส่งมาได้

กลุ่มเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข โทรศัพท์ 0 2590 7117-8 โทรสาร 0 2591 8472 , 0 2591 8474

10 ความเห็นแรกจะได้รับเสื้อยืดจาก ออย. ไปใส่โชว์หล่อ (โชว์สวย) ได้ทุกที



พบบยาแผนปัจจุบัน ในตำรับยาแผนโบราณ

โดย พิไพโรจน์



หลายท่านอาจจะเคยได้ยินแต่คำเปรียบเทียบกับ “เหล้าเก่าในขวดใหม่” ซึ่งไม่ใช่เรื่องเสียหายอะไร มีแต่จะเสียราคา แหม..ใคร ๆ ก็รู้ว่า เหล้าเก่านั้นแพงกว่าเหล้าใหม่ เห็น ๆ ก็ไม่รู้ว่าจะไปเปลี่ยนขวดมันทำไม....แต่ไอ้การเอา “ยาใหม่” หรือจะเรียกให้ถูกต้องก็คือ “ยาแผนปัจจุบัน” ไปผสมไว้ใน “ยาเก่า” คือ “ยาแผนโบราณ” นั้น ว่ากันว่า เป็นเพราะผู้ผลิตต้องการให้ลูกค้าไว้ใจว่าเป็นยาแผนโบราณที่เชื่อกันว่ามีอันตรายน้อยและไม่มีสารเคมี แต่ในขณะเดียวกันก็อยากจะทำให้ยาออกฤทธิ์รวดเร็วทันใจแบบยาแผนปัจจุบัน ซึ่งย่อมส่งผลร้ายต่อผู้บริโภคแน่ ๆ แต่จะส่งผลร้ายต่อผู้ผลิตอย่างไร ต้องติดตามกันครับ...

นายหลายโรควังโรรมาเรียนว่า ได้สั่งซื้อ ยาเดลด้า ซึ่งเป็นยาแผนโบราณมารับประทาน เมื่อรับประทานยาไปได้ 2 วัน ๆ ละ 1 แคปซูล ปรากฏว่ามีอาการหน้าบวม ปวดหัว ปวดเข่าตา จิงหยุดกิน หลังจากหยุดกินไประยะหนึ่งอาการดีขึ้น เมื่อโทรศัพท์ปรึกษาบริษัทผู้ผลิตยาที่ได้รับการแนะนำให้กินยาดังกล่าวต่อไปจนครบ 7 วัน แต่ผู้ร้องเกรงจะเกิดอันตราย จึงหยุดรับประทานยา และได้มาร้องขอให้มีการตรวจสอบ ซึ่งทางพนักงานเจ้าหน้าที่ก็ได้ไปตรวจที่บริษัทดังกล่าวถึง 2 ครั้งด้วยกัน และมีการเก็บตัวอย่างยาเดลด้ารุ่นต่าง ๆ มาตรวจวิเคราะห์ (แหม...มีหลายรุ่นยังกะพระเครื่องนะ...)

ผลการตรวจวิเคราะห์ยาเดลด้าที่เก็บในครั้งแรก พบ Sildenafil ส่วนผลการตรวจวิเคราะห์ยาเดลด้า ที่เก็บในครั้งที่สอง ซึ่งเป็นอีกรุ่นหนึ่ง ตรวจพบ Sildenafil และ Tadalafil ซึ่งตัวยาก็ถูกตรวจพบนี้เป็นยาแผนปัจจุบัน ทั้ง ๆ ที่ตอนขึ้นทะเบียนยาเดลด้านี้ ผู้ผลิตได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณไว้ ประกอบด้วยตัวยาสมนไพร เท่านั้น

ดังนั้น ย่อมถือได้ว่าทะเบียนตำรับยาที่มีตัวยา Sildenafil เจือปนอยู่ทำให้คนทั่วไปเข้าใจว่าทะเบียนตำรับยา Sildenafil เป็นยาที่มีทะเบียนถูกต้องแต่ความจริงแล้วไม่มีเลขทะเบียน และเข้าใจว่าเป็นยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้ (คือทะเบียน G 123/2553) และเป็นยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริง **ถือว่ามีคุณสมบัติในข้อหาผลิตยาปลอมเข้า** ลักษณะเป็นยาปลอมตามมาตรา 73 (1) และ (4) ฝ่าฝืนมาตรา 72 (1) ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาทตามมาตรา 117 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และสำหรับยาเดลด้าที่ตรวจพบในครั้งที่สอง ซึ่งเป็นยาอีกตำรับหนึ่ง นอกจากจะผลิตในข้อหาดังกล่าวแล้ว **ยังมีความผิดฐานผลิตยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต** (เพราะตัวเองไปขออนุญาตผลิตยาแผนโบราณไว้ ไม่ใช่ยาแผนปัจจุบันซักหน่อย) ฝ่าฝืนมาตรา 12 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท ตามมาตรา 101 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 แถมด้วย ความผิดที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ไม่จัดทำบัญชียาที่ผลิตและขาย ย.บ.3 ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2525) ฝ่าฝืนมาตรา 57 (4) ส่วนผู้ประกอบการโรคศิลปะแผนโบราณ มีความผิดฐานไม่ควบคุมการจัดทำบัญชียา ตามมาตรา 57 (4) ฝ่าฝืนมาตรา 68 (5) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ทั้งนี้ ข้อหาที่เปรียบเทียบปรับได้ ได้แยกเปรียบเทียบปรับผู้รับอนุญาตและผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณเป็นคดีแยกต่างหากจากคดีหลักแล้ว...โอ้ย แค่งงความผิดก็หน้ามืดแล้ว

งานนี้...ทางพนักงานเจ้าหน้าที่น่าจะเหนื่อย เพราะต้องมีความชำนาญในการศึกษากฎหมายและตั้งข้อหาให้ครอบคลุมแต่ที่เหนื่อยกว่าก็ ออ. นี่แหละครับ...เหนื่อยใจ ว่าเมื่อไหร่ผู้ผลิตยาเห็นแก่ตัวแบบนี้จะหมดไปเสียทีก็ไม่รู้... ■

“ปีใหม่ไทย...

จะให้ของขวัญอะไรกับผู้บริโภค”



นางสุวรรณี สิริเวชชะพันธ์

นายกสมาคมผู้ผลิตสบู่ไทย สิ่งชำระล้างและผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคล

“สิ่งที่สมาคมฯ ยึดมั่นคือ ให้สมาชิกที่อยู่ภายใต้การดูแลของเรา ผลิตผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดได้อย่างมีคุณภาพ มาตรฐาน และผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ของเราได้อย่างมั่นใจ ซึ่งไม่ใช่แค่ความสะอาด สวยงาม ต้องปลอดภัยด้วย ในวาระดิถีขึ้นปีใหม่ไทย ขอถือโอกาสนี้มอบสิ่งดีๆ ให้แก่ผู้บริโภคด้วยการทำหน้าที่ให้ดีที่สุด เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ นอกจากนี้เรายังมีการเตรียมความพร้อมเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน เพื่อผู้บริโภคชาวไทยและคนที่ใช้ผลิตภัณฑ์ของเราได้รับมาตรฐานสู่สากล”

นางกมลณี เลิศกัจจา

นายกสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

“สำหรับปีใหม่ไทยปีนี้ สมาคมฯ ก็มีความพยายามที่จะให้การสนับสนุนแก่ผู้ประกอบการที่ผลิตสินค้าที่ดี มีคุณภาพ และมีความปลอดภัย เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ของที่ดี ฝีมือคนไทย และราคายุติธรรมอีกด้วย ประกอบกับการทำงานร่วมระหว่างภาครัฐและเอกชน จะช่วยผลักดันให้ประเทศไทยได้เข้าสู่ AEC อย่างภาคภูมิใจ”



กก.เชิดยุพร เทิอำบวย

นายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน

“ในฐานะนายกสมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งประกอบไปด้วยผู้ประกอบการผลิตยาชั้นนำของประเทศ ขออวยพรผู้บริโภคทุกท่านให้ประสบผลสำเร็จในทุกด้านและขอให้เชื่อมั่นว่าอุตสาหกรรมผลิตยาของไทยจะรักษาคุณภาพและผลิตยาใหม่ ๆ ออกมาเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับและเข้าถึงยาในราคาที่เป็นธรรม”

นายวิกรานต์ โกมลบุตร

ผู้อำนวยการสมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูป

“เนื่องในวาระดิถีขึ้นปีใหม่ของไทยประจำปี 2556 สมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูปใคร่ขออาราธนาบารมีสิ่งศักดิ์สิทธิ์ทั้งหลายที่ทุกท่านนับถือได้โปรดอภิบาลให้ท่านทั้งหลายมีสุขภาพดีจากการบริโภคผลิตภัณฑ์อาหารที่ผลิตอย่างถูกต้องตามหลักสุขอนามัยจากผู้ผลิตที่มีความน่าเชื่อถือ เช่น ผลิตภัณฑ์อาหารกระป๋องของสมาชิกกลุ่มต่าง ๆ ของสมาคมฯ ที่มีความหลากหลายทั้งประเภทอาหาร รสชาติถูกปากผู้บริโภค และมีระบบการผลิตที่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นหลักสำคัญด้วยมาตรฐานการผลิต GMP และ HACCP ขอให้ท่านอัมมอรรยด้วยความมั่นใจทุกครัวเรือนนะครับ”





อะมัลกัมอุดฟัน ร่างอนุสัญญา ฯ กำหนดให้เป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องจำกัดการใช้ (restriction) โดยมีเป้าหมายให้มีการลดการใช้ ที่รัฐภาคีดำเนินมาตรการต่าง ๆ เช่น จำกัดการใช้อะมัลกัมทางทันตกรรม ให้เหลือเฉพาะรูปแบบ capsule เท่านั้น และส่งเสริมการใช้ทางเลือกอื่นที่ปลอดภัยปลอดปรอท เป็นต้น

กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ร่างสุดท้ายของอนุสัญญา ฯ กำหนดให้มีการ Phase-out เครื่องสำอาง ที่มีปริมาณสารปรอทเกินกว่า 1 ส่วนในล้านส่วน รวมทั้งสบูและครีมที่ทำให้ผิวขาว ภายในปี 2020 แต่ไม่บังคับถึงเครื่องสำอางที่ใช้รอบดวงตาที่ใช้สารปรอทเป็นสารกันเสีย

ซึ่งในเรื่องนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีกฎหมายที่กำหนดให้ปรอทและสารประกอบปรอทเป็นสารห้ามใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอางเพื่อเป็นสารทำให้หน้าขาวแล้ว ยกเว้น สารประกอบปรอท Thimerosal และ Phenyl mercuric salts ที่อาจใช้เป็นวัตถุกันเสียในผลิตภัณฑ์รอบดวงตา โดยต้องมีปริมาณไม่เกิน 0.007 % เมื่อคำนวณในรูปปรอท

กลุ่มผลิตภัณฑ์ยา

ยาฆ่าเชื้อที่ใช้กับผิวหนัง (Antiseptics) ที่มีสารประกอบปรอทพวก Merbromin กำหนดให้ Phase-out ภายในปี 2020 แต่ขอยกเว้นได้ 5 ปี และอาจขยายไปอีก 5 ปี เช่นเดียวกับ เครื่องวัดความดันโลหิต และเครื่องวัดอุณหภูมิที่มีสารปรอท

สารกันเสีย (Preservatives) คือ สาร Thimerosal ที่ใช้ในวัคซีนสำหรับคนและสัตว์ และสารแต่งสี จำพวก Mercuric salt หรือ Cinnabar ที่ใช้ในยาแผนโบราณ ถูกตัดออกจากบัญชีผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามอนุสัญญา ฯ คือ ยังไม่ต้องการควบคุมตามอนุสัญญา ฯ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการเตรียมความพร้อมของภาคสาธารณสุขไทยต่อการเกิดอนุสัญญาสารปรอท โดยกลไกของคณะทำงานด้านการจัดการสารปรอทของภาคสาธารณสุข ซึ่งจะขับเคลื่อนการเตรียมความพร้อมโดยกระบวนการมีส่วนร่วมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วน โดยให้เกิดขึ้นอย่างเป็นขั้นตอนและเกิดประโยชน์สูงสุดต่อประเทศต่อไป ■



ถามมา - ตอบไป

อย.ไขทุกข้อข้องใจให้กระจ่าง

ถามมา



ถ้าต้องการจดแจ้งเพื่อนำเข้า/ผลิตเครื่องสำอางสามารถยื่นผ่านช่องทางใดบ้าง และมีวิธีการอย่างไร

ตอบไป



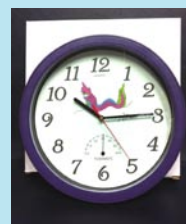
ปัจจุบันนี้เครื่องสำอางทุกชนิดจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งต้องมาจดแจ้งกับภาครัฐก่อนการผลิต/นำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางที่ยื่นจดแจ้งต้องมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ผู้ประกอบการต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบทั้งหมด ซึ่งต้องไม่มีสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง มีสี สารกันเสีย สารกันแดด สารที่กำหนดปริมาณและเงื่อนไขการใช้ตามที่กฎหมายกำหนดต้องไม่มีการปนเปื้อนจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค และผู้ประกอบการจะต้องมาขอรหัสผู้ประกอบการก่อนที่จะมายื่นจดแจ้ง

การยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางสามารถทำได้ 2 ช่องทาง คือ การยื่นด้วยตนเองและการยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่เรียกว่า e-submission (ดูขั้นตอนการจดแจ้งจาก website กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง เลือกเมนู ยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง)

เมื่อเครื่องสำอางผ่านการพิจารณาของเจ้าหน้าที่แล้ว ระบบจะออกเลขที่ใบรับแจ้ง ซึ่งเป็นเลข 10 หลัก

ผู้ประกอบการจะต้องจัดทำฉลากภาษาไทยระบุข้อความอันจำเป็น รวมทั้งแสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลากก่อนออกจำหน่าย

หากมีข้อสงสัยหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมสามารถสอบถามเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง โทร 0 2590 7441 ■



ทุกคำถามที่ได้ลงตีพิมพ์ เตรียมรอรับนาฬิกาจากทางกอง บก. ได้เลย

ส่งคำถามมาที่ **กลุ่มเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**

โทรศัพท์ 0 2590 7117-8 โทรสาร 0 2591 8472, 0 2591 8474



“อย. ควลิตี อวอร์ด ปี 2556”

ส่งเสริมสถานประกอบการดี จริยธรรมเด่น

เริ่มแล้ว

“คุณภาพ ปลอดภัย ใส่ใจสังคม”



คัดและค้นหา เพียง **30 รางวัล**
จากสถานประกอบการทั่วประเทศ

- อาหาร 10 รางวัล
- ยา 5 รางวัล
- เครื่องสำอาง 5 รางวัล
- เครื่องมือแพทย์ 3 รางวัล
- วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน 3 รางวัล
- ผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน 4 รางวัล

เปิดรับสมัครตั้งแต่วันที่ - 30 เมษายน 2556
ดาวน์โหลดใบสมัครได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th

วรรคทองผู้บริหาร

วาทีล้ำค่าจากบุคคลล้ำเลิศ

“เราถือคติว่า เราผลิตทุกผลิตภัณฑ์เพื่อให้ครอบครัว
และเพื่อนที่รักของเราเองบริโภค เราจึงต้องใส่ใจในการ
รักษาคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัย เพื่อให้ผู้บริโภค
ของเราได้บริโภคอย่างอร่อยและมั่นใจ”

ชญญา รอดรักษวัลย์

กรรมการผู้จัดการ บริษัท เอฟแอนด์เอ็น ยูไนเต็ด จำกัด

