

ปีที่ 1 ฉบับที่ 3 ประจำเดือนกรกฎาคม-กันยายน 2556



ISSN 2286 - 8607

TRADE INSIGHT

1 ทิม 1 อำเภอ... สู่มาตรฐาน Primary GMP



● ผู้มาติดต่ออยากให้อะไร? พัฒนาระบบบริการอะไรบ้าง? ● เผยแพร่เอกสารการประชุมยาใหม่ได้ไหม? ● ออ. ในดวงใจ...มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์

วัตถุประสงค์ การจัดทำวารสาร

1. เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพและการดำเนินงานต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและเครือข่าย

2. เพื่อเผยแพร่กิจกรรมความเคลื่อนไหวผลงานเกี่ยวกับงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการและเครือข่าย

3. เพื่อเป็นสื่อกลางให้แก่ผู้ประกอบการและเครือข่ายงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณาธิการบริหาร

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข

ที่ปรึกษา

ภญ.ศรีนวล กรกชกร
นายไพโรจน์ แก้วมณี
นายนิรัตน์ เตียวสุวรรณ

หัวหน้ากองบรรณาธิการ

ภก.วีระชัย นวลชัย

กองบรรณาธิการ

ภก.ชูชัย รัตนศรีทอง ภก.ทัฬหะ ปิงเจริญกุล
ภญ.ดวงเดือน สหเวชภัณฑ์ ดร.พิเชฐ อัฐกอน
นายวิกรานต์ โกมลบุตร นางสาววิภาวรรณ
ขุนงาม นางมัลลิกา ลดาวัลย์ ณ อยุธยา
ภญ.มาลินี อุทิตานนท์ นางสาวอภิรดี เอยรอต
ภก.วรารุณ เสริมสินศิริ นายเอกชัย ศุภประวัติ
ภญ.อัจจิมา สถาพรเจริญยิ่ง ภญ.พจนา
ภูวนากิจจากร ภญ.นัยนา พชรไพศาล นายสุวัฒน์
สุขทัศน์ ภญ.มล.วรรณ ศรีรัตนสถาวร
ภญ.วิษณุสินี จงประเสริฐ นางสาวสุภัทรา
บุญเสริม ภญ.สิตานันท์ พูนผลทรัพย์ นางสาว
ศิริประภา วีระแพทย์โกศล นายบัณฑิตย์
อุดมเศรษฐ์ นางผุสดี เวชชพิพัฒน์
นางสุนีย์ สุขแสนาน ภก.วิษณุ ไรจน์เรืองโร
นางสาวดนิตา เทียบโพธิ์ นายบุญทิพย์
คงทอง นางสาวปภัสนพร ผลโพธิ์ นางสาว
ขวัญชนก พุ่มแพร นายอินชา ชุมทสุวรรณ

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

พิมพ์ที่

สำนักงานกิจการโรงพิมพ์องค์การ
สงเคราะห์ทหารผ่านศึก

บ ก. ก ก ก ย



Primary GMP...

ถึงวันนี้...แทบจะพูดได้ว่า ไม่มีใครที่ไม่รู้จักคำนี้

เพราะนี่คืออีกหนึ่งก้าวสำคัญที่จะปรับและยกระดับคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์สุขภาพไทยให้ก้าวไกลยิ่งขึ้น

และแม้จะไม่ใช่วิธีแรกที่กระทรวงสาธารณสุขโดย ออย. จะจับมือร่วมกับกระทรวงมหาดไทยและกระทรวงเกษตรและสหกรณ์

หากครั้งนี้เป็นความลงตัวยิ่งกว่าในหลาย ๆ ด้าน ที่ทำให้ฝ่ายที่เกี่ยวข้องสามารถคาดการณ์อนาคตได้ว่า

ผลิตภัณฑ์สุขภาพของคนไทยจะมีคุณภาพดียิ่งขึ้น ปลอดภัยยิ่งขึ้น และมีช่องทางที่จะพัฒนาตนเองอย่างยั่งยืนได้มากขึ้น ที่สำคัญ...สามารถเผชิญการแข่งขันเมื่อเราต้องก้าวเข้าสู่ AEC ได้อย่างสง่างามยิ่งขึ้น

“หนึ่งทีม หนึ่งอำเภอ” ก็เป็นความพยายามหนึ่ง เพื่อให้เป้าหมาย Primary GMP ของเราบรรลุผล

ท่านจะเป็นผู้ประกอบการรายย่อยหรือรายใหญ่ก็สามารถมีส่วนร่วมในความสำเร็จของโครงการนี้ทั้งสิ้น

เราทุกคนตระหนักเสมอว่า.....ไม่ว่าจะเป็น GMP หรือ Primary GMP ล้วนมีความสำคัญยิ่ง

เพราะสุดท้ายปลายทางของผลิตภัณฑ์สุขภาพเหล่านั้น คือจุดเดียวกัน...ผู้บริโภค...ประชาชนคนไทย เรายังเอง...

Welcome to Primary GMP ครับ

นพ. บุญชัย สมบูรณ์สุข
บรรณาธิการ

ภายในเล่ม

เรื่องจากปก.....	3
1 ทีม 1 อำเภอ...สู่มาตรฐาน Primary GMP	
หลากหลายมุมมอง.....	4
ผู้มาติดต่ออยากให้ ออย. พัฒนาบริการอะไรบ้าง?	
รู้ทันกฎ.....	6
เครือข่ายกระจายข่าว.....	7
เชิญผู้ประกอบการร่วมพัฒนาคุณภาพมาตรฐานสมุนไพรไทย	
Trader's Tips.....	8
ทรงวุฒิ มารื่น บจก.นิรมายาเซ็นเตอร์	
ถามมา-ตอบไป.....	8
เผยแพร่เอกสารการประชุมยาใหม่ได้ไหม?	
ออย.ในดวงใจ.....	9
มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ ทำเต็มที่...ทำด้วยใจ...ทำดีที่สุด	
แอดดว ออย.	10
บุษผิประกอบการ.....	11
บรรณกอบุบริหาร.....	ปกหลัง
สาโรจน์ อินทพินธุ์ นายกสมาคมอุตสาหกรรมนมและอาหาร	

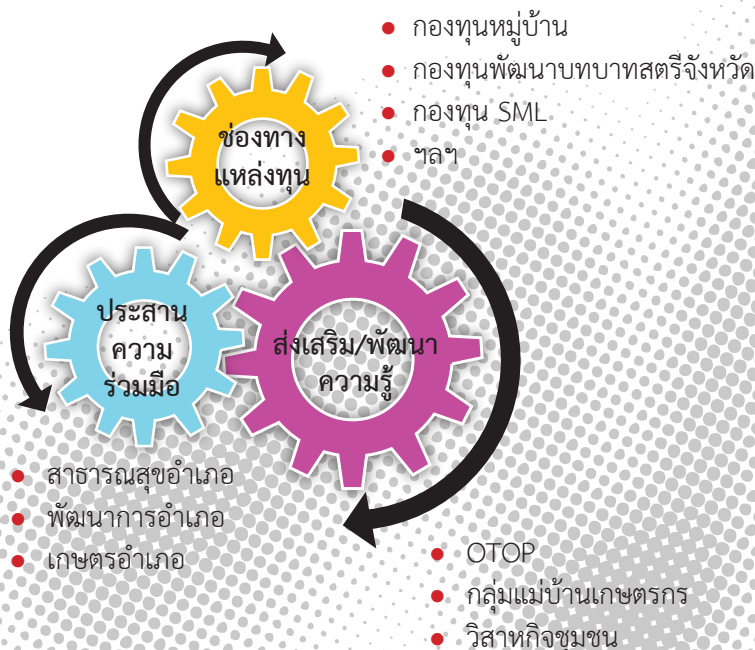


1 ทีม 1 อำเภอ... สู่มาตรฐาน Primary GMP

สำนักอาหาร

โครงการ 1 ทีม 1 อำเภอ เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมในโครงการพัฒนามาตรฐานการผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายเข้าสู่มาตรฐาน Primary GMP สอดคล้องกับนโยบายรัฐบาลปัจจุบันที่มุ่งส่งเสริมความเป็นอยู่และสร้างรายได้ของประชาชนในท้องถิ่น โดยเฉพาะขีดความสามารถในการแข่งขันสินค้า OTOP ที่เพิ่มขึ้นของประเทศ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จึงได้ผนึกกำลังร่วมกับกระทรวงมหาดไทย และกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จัดตั้ง “ทีม Primary GMP” ในทุกพื้นที่ 878 อำเภอทั่วประเทศ ในการสร้างความเข้าใจและกระจายความรู้เรื่องหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร Primary GMP ถือได้ว่าเป็นอีกกลยุทธ์หนึ่งที่ช่วยให้สถานที่ผลิตอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายทั่วประเทศได้มาตรฐาน Primary GMP เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ภายในปี 2558 ที่ประเทศไทยจะเข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน

กลไกการดำเนินงาน



ภารกิจหลัก

ให้คำปรึกษาและแนะนำแนวทางการพัฒนาสถานประกอบการอาหารแปรรูปที่บรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายเข้าสู่มาตรฐาน Primary GMP ในระดับอำเภอโดยทีม Primary GMP

บทบาทหน้าที่ 3 เสาหลัก “ทีม Primary GMP”

- **กระทรวงสาธารณสุข** โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เป็นพี่เลี้ยงให้กับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขอำเภอ ซึ่งทำหน้าที่ประสานงานกับสาธารณสุขจังหวัดเพื่อให้ความรู้คำปรึกษาในการพัฒนาสถานที่ผลิตอาหารที่เข้าข่าย Primary GMP ร่วมกับเจ้าหน้าที่สำนักงานพัฒนาชุมชนอำเภอและเกษตรอำเภอ
- **กระทรวงมหาดไทย** โดยกรมการพัฒนาชุมชน มีเจ้าหน้าที่สำนักงานพัฒนาชุมชนอำเภอทำหน้าที่ประสานงานผู้ประกอบการกลุ่มสินค้าอาหารหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ประเภทสินค้าอาหาร (OTOP) ส่งเสริมและพัฒนากระบวนการมาตรฐานการพัฒนาชุมชนผลิตภัณฑ์ OTOP ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน Primary GMP และเข้าสู่เกณฑ์การคัดสรรสุดยอดผลิตภัณฑ์ OTOP เกิดการสร้างรายได้แก่ชุมชน
- **กระทรวงเกษตรและสหกรณ์** โดยกรมส่งเสริมการเกษตร มีเจ้าหน้าที่สำนักงานเกษตรอำเภอทำหน้าที่ส่งเสริมให้ความรู้และพัฒนาอาชีพด้านการเกษตรให้แก่กลุ่มแม่บ้านเกษตรกร และวิสาหกิจชุมชนที่ผลิตสินค้าอาหารในการเพิ่มมูลค่าผลิตผลทางการเกษตร เช่น การแปรรูปครอบครัวตั้งแต่พืช ประมง จนถึงปศุสัตว์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน Primary GMP

ผู้มาติดต่ออยากให้ อย. พัฒนาระบบบริการอะไรบ้าง?

คุณสินีนาก สอนสมจิตร

ผู้จัดการฝ่ายประสานงานทั่วไป
บริษัทซีพีเอฟ เทรดดิ้ง จำกัด



“อยากให้ อย. จัดตั้งคลินิกในการให้บริการงานเรื่องการขออนุญาตโดยเฉพาะ มีการจัดหาเจ้าหน้าที่ที่มีความชำนาญในแต่ละกองผลิตภัณฑ์มาฝึกอบรมให้แก่พนักงานให้มีความชำนาญ โดยจำลองเป็นเหมือนบริษัท ให้ อย. ทำในรูปแบบบริษัทมาดูแลงานด้านการขออนุญาตโดยเฉพาะ จะจัดตั้งในรูปแบบมูลนิธิก็ได้...”



คุณสุวรรณี อุบลสุรย์

บริษัทวันฟู๊ดส์ เทรดดิ้ง จำกัด

“อยากให้ อย. ตีคอร์ดประกาศเกี่ยวกับเรื่องของตัวบทกฎหมายใหม่ ๆ ที่ทาง อย. ได้ประกาศใช้ทุกกองผลิตภัณฑ์ เพื่อจะได้ให้ผู้ประกอบการรับทราบไว้หน้าศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service) เพื่อความสะดวกและความเข้าใจในการเตรียมเอกสารของตัวผู้ประกอบการก่อนทำการขออนุญาต ทำให้ไม่เกิดความล่าช้า”

คุณจิรวัฒน์ บุรณะเสถียร

ผู้เชี่ยวชาญอาวุโสฝ่ายกำกับดูแล
บริษัทโรชไดแอกโนสติกส์ (ประเทศไทย) จำกัด



“อยากให้มีการกำหนดเกณฑ์หรือมาตรฐานตัวบุคลากรเจ้าหน้าที่ในการพิจารณาเอกสารให้เหมือนกัน โดยการจัดให้มีการอบรมเจ้าหน้าที่ไม่ให้ใช้วิจารณญาณส่วนตัว แต่ให้เน้นตามเกณฑ์ที่ทาง อย. กำหนด อีกเรื่องคือที่จอตระพเพราะเอกสารที่ใช้มายื่นเยอะมากทำให้คนลำบาก น่าจะมีการกำหนดจุดที่ที่กรณเพื่อที่จะใช้ยื่นเอกสารต่าง ๆ ที่จะนำมายื่นเรื่องขออนุญาตกับทาง อย. และให้เจ้าหน้าที่ อย. คอยอำนวยความสะดวกในการยื่นเอกสาร”



คุณไพบรินทร์ สว่างรัตน์

RA (การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์)

บริษัทยูนิซีตี้ มาร์เก็ตติ้ง (ไทยแลนด์) จำกัด

“อยากให้มีการเพิ่มจำนวนเจ้าหน้าที่ให้เหมาะสมกับงาน เพราะจำนวนเจ้าหน้าที่ไม่สอดคล้องกับจำนวนผู้ประกอบการที่มีมากขึ้น การให้บริการจึงไม่รวดเร็ว และอยากให้ช่องทางให้ผู้ประกอบการทั้งคำถามที่ผู้ประกอบการสงสัยแล้วให้เจ้าหน้าที่ที่มีความเชี่ยวชาญในแต่ละกองผลิตภัณฑ์มาตอบคำถามนั้น หรือจัดรวบรวมคำถามที่ผู้ประกอบการถามบ่อยมาทำเป็น FAQ เผยแพร่ทางเว็บไซต์หรือติดประกาศหน้าศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE)”

คุณจารีรัตน์ โอวากะเสิช

Logistics Manager
บริษัททรูซัน ดีโป จำกัด



“การขออนุญาตในปัจจุบันมีความรวดเร็วกว่าเดิม เพราะมีคลินิกให้คำปรึกษา แต่ควรเพิ่มช่องทางการขออนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ตสำหรับผู้นำเข้าด้วย...บริเวณ One Stop Service Center ควรเพิ่มบริการเครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมอินเทอร์เน็ตที่เข้าเว็บไซต์อื่น ๆ ได้ด้วย จะได้หาข้อมูลเพิ่มเติมได้ เพราะตอนนี้เข้าได้แต่เว็บไซต์ของ อย. สุดท้ายขอเพิ่มมุมกาแฟเล็ก ๆ ไว้สำหรับผู้มาใช้บริการ และควรเพิ่มห้องน้ำชั้น 1 บริเวณอาคารจอดรถใหม่ที่กำลังก่อสร้างด้วยนะคะ”



คุณสิริดาภัทร รัตน

Consultant Regulatory Affair
Tilleke&Gibbins International Ltd.

“เจ้าหน้าที่ที่ให้บริการด้านการขออนุญาตมีความเพียงพอแล้ว แต่ควรอบรมและฝึกฝนให้เจ้าหน้าที่มีความเชี่ยวชาญ ให้คำแนะนำและคำปรึกษาได้อย่างมีคุณภาพ เพิ่มอุปกรณ์สำนักงานต่างๆ เช่น เครื่องพิมพ์ดีดไฟฟ้า ไว้สำหรับรองรับผู้ประกอบการ และเพิ่มจุด Wifi ไว้บริการ”

คุณอัญชิสา พิกยาอรวงศ์

บริษัทแอตแลนต้า เมตติคแคร์ จำกัด

“ควรเพิ่มช่องทางสำหรับให้ข้อมูลกับผู้ประกอบการรายใหม่ และมีช่องทางไว้สำหรับสอบถามรายละเอียดการขออนุญาตกับ อย. เช่น เพิ่ม Call Center หรือ Social Media อยากให้มีการขออนุญาตผ่านอินเทอร์เน็ต e-logistics และมีระบบติดตามการขออนุญาต เพราะจะได้ทราบว่าเรื่องของตนเองอยู่ในขั้นตอนใดแล้ว”



ผู้ช่วยฯ นาย นิรัตน์ เตียสุวรรณ

ผู้อำนวยการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) อย.

“แม้ภารกิจของ อย. คือการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ อย. ก็ให้ความสำคัญกับเรื่องงานบริการ มีการปรับปรุงกระบวนการงานให้มีความสะดวก รวดเร็วขึ้น การเปิดอบรมผู้ประกอบการให้เข้าใจในกฎระเบียบ/ขั้นตอน มีศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จที่มีสิ่งอำนวยความสะดวก มีระบบบัตรคิวเพื่อให้บริการที่เท่าเทียมกัน มีหน่วยให้คำปรึกษา ซึ่งมีการปรับปรุงโต๊ะบริการให้สามารถบริการได้สะดวกสบายขึ้น มีคอมพิวเตอร์ที่สามารถเข้าอินเทอร์เน็ตเพื่อดาวน์โหลดข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการขออนุญาต และสามารถส่งพิมพ์ได้โดยเสียค่าบริการเพียงเล็กน้อย ขั้นตอนและแบบฟอร์มที่จำเป็นสำหรับการขออนุญาตต่าง ๆ ก็มีการนำขึ้นเว็บไซต์ให้สามารถศึกษาและดาวน์โหลดไปใช้งาน และจะมีคณะทำงานที่มีตัวแทนภาคเอกชนเข้าร่วมเพื่อเสนอแนะการปรับปรุงบริการของศูนย์ฯ ให้เป็นที่พึงพอใจมากยิ่งขึ้น”

อาหาร

● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 349) พ.ศ. 2556 เรื่อง วิธี การผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิตและการเก็บรักษาอาหารในภาชนะ บรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำ และชนิดที่ปรับกรด มีผลบังคับใช้ ตั้งแต่วันที่ 18 สิงหาคม 2556 เป็นต้นไป

<http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/กฎหมาย/กองควบคุมอาหาร/ประกาศกระทรวงสาธารณสุข/56/349.pdf>

● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 348) พ.ศ. 2555 เรื่อง เนยเทียม เนยผสม ผลิตภัณฑ์เนยเทียม และผลิตภัณฑ์เนยผสม มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2556 เป็นต้นไป

<http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/กฎหมาย/กองควบคุมอาหาร/ประกาศกระทรวงสาธารณสุข/56/348.pdf> ■

ยา

● กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัช เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ที่มีส่วนผสม ของสารออกฤทธิ์ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 23 เมษายน 2556 เป็นต้นไป

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/กฎกระทรวงเภสัชเคมีภัณฑ์.pdf

● กฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 23 เมษายน 2556 เป็นต้นไป

http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/กฎกระทรวงขึ้นทะเบียนตำรับยา.pdf ■



วัตถุอันตราย

● ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การแจ้ง การออกใบรับแจ้ง การขอต่ออายุและการต่ออายุ ใบรับแจ้งการดำเนินการวัตถุอันตรายชนิดที่ 2 ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ พ.ศ. 2556 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 25 มีนาคม 2556 เป็นต้นไป

http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/law/fda/FDA_WOOR2_2556pdf.pdf

● แนวทางการปฏิบัติการแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๒ ประเภทการผลิต นำเข้า ส่งออก ผ่านระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

http://www.fda.moph.go.th/psiond/download/news/แนวทางการปฏิบัติ_วอ2_2556.pdf ■

วัตถุเสพติด

● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและจัดแบ่งประเภทวัตถุออกฤทธิ์ (เพิ่มเติม) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 เมษายน 2556 เป็นต้นไป

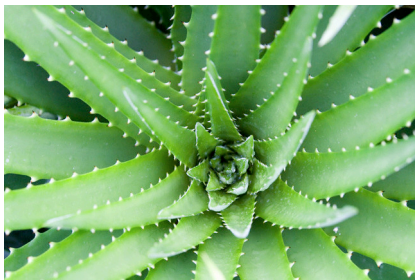
http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/wp-content/uploads/2012/01/PK_Phenazepam56.pdf

● ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อและประเภทยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 11) มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 29 เมษายน 2556 เป็นต้นไป

http://narcotic.fda.moph.go.th/welcome/wp-content/uploads/2012/01/PK_Mephedrone11_56.pdf ■

เชิญผู้ประกอบการ ร่วมพัฒนาคุณภาพมาตรฐานสมุนไพรไทย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



จากการดำเนินโครงการคุณภาพสมุนไพรไทยของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 จนถึงปัจจุบัน พบว่าปัญหาด้านคุณภาพของสมุนไพรไม่ผ่านเกณฑ์มีอย่างต่อเนื่อง เช่น การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช รวมทั้งความไม่สม่ำเสมอของคุณภาพทางเคมี ซึ่งมีส่วนสำคัญในการออกฤทธิ์ทางยา นอกจากนี้การขาดองค์ความรู้ในการเลือกแหล่งผลิตสมุนไพรที่มีคุณภาพ และกระบวนการผลิตยาสมุนไพรที่ดี ทำให้วัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้อยคุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าว จึงได้มีการจัดอบรมเชิงปฏิบัติการ **“กระบวนการพัฒนาคุณภาพสมุนไพรไทย”** ขึ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 อย่างต่อเนื่อง เพื่อยกระดับคุณภาพของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพร และเพิ่มขีดความสามารถในการผลิตวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้แก่เกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพรและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำหรับในปี 2556 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ขยายขอบข่ายให้การตรวจรับรองคุณภาพสมุนไพรไทยเพิ่มมากขึ้น โดย

ประเภทที่ 1 ด้านคุณภาพทางเคมีและความปลอดภัย จากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช จำนวน 32 ชนิด ได้แก่ กระชาย กระชายดำ กะเพราแดง ขมิ้นชัน ขมิ้นอ้อย ข่า ขิง ข่าพลู ขุมเห็ดเทศ ดีปลี ตานหม่อน เถาวัลย์เปรียง เทียนขาว เทียนแดง เทียนดำ เทียนตาตุ๊กแตน เทียนยาว พาณิ บอระเพ็ด บัวบก ปัญจขันธ์ พญาออ พริกไทย ไพล ฟ้าทะลายโจร มะกรูด มะขามแขก มะขามป้อม มะแว้งเครือ สมอพิเภก สมอไทย สวาด และหญ้าหนวดแมว ซึ่งผู้ที่ผ่านเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์จะได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง **“คุณภาพสมุนไพรไทย ระดับทอง”** และได้รับโล่รางวัล **“คุณภาพสมุนไพรไทย”**

ประเภทที่ 2 ด้านความปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ สารหนู โลหะหนัก และสารเคมีกำจัดศัตรูพืช แบ่งเป็นประเภทสมุนไพรเดี่ยว จำนวน 5 ชนิด ได้แก่ กระเจี๊ยบแดง ผักคาวตอง เพชรสังฆาต รางจืด และหม่อน และประเภทยาตำรับที่อยู่ในบัญชียาจากสมุนไพร พ.ศ. 2549 ตามประกาศคณะกรรมการแห่งชาติด้านยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ.2549 เรื่องบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 (ฉบับที่ 4) จำนวน 11 ตำรับ ได้แก่ ยาหอมเทพจิตร ยาธาตุบรรจบ ยาประสะไพล ยาจันทร์ลีลา ยาหอมนาโกฐ ยาประสะกานพลู ยาแก้ไข้ห้าราก ยาประสะมะแว้ง ยาถ่ายดีเกลือฝรั่ง ยาเหลืองปิดสมุทร และยาเขียวหอม ผู้ที่ผ่านเกณฑ์การตรวจวิเคราะห์ประเภทที่ 2 จะได้รับใบประกาศนียบัตรเครื่องหมายรับรอง **“คุณภาพสมุนไพรไทย ระดับเงิน”** โดยใบประกาศนียบัตรดังกล่าวจะมีอายุ 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

ผู้ประกอบการที่สนใจเข้าร่วมโครงการคุณภาพสมุนไพร ปีงบประมาณ 2556 สามารถติดต่อสอบถามได้ที่ สถาบันวิจัยสมุนไพร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โทร. 0 2951 0000 ต่อ 99466-7 ภายในวันที่ 31 กรกฎาคม 2556 นี้ ■



ถามมา

การจัดประชุมให้ความรู้ในเรื่องความก้าวหน้า การรักษารวมถึงความก้าวหน้าในการพัฒนายาใหม่ แก่บุคลากรทางการแพทย์ในวงจำกัด ถึงแม้จะยังไม่ จดทะเบียนในประเทศ หากมีการทำเอกสารสรุปหลัง การประชุมถึงความก้าวหน้าดังกล่าวโดยไม่มีการเอ่ย ถึงชื่อทางการค้าในเอกสารเลย ไม่ทราบว่าจะเอกสาร ดังกล่าวสามารถนำไปเผยแพร่ในวารสารทางการแพทย์ เพื่อเป็นข้อมูลแก่แพทย์โดยทั่วไปได้หรือไม่ มีเงื่อนไขใน การเผยแพร่หรือไม่ อย่างไร



ทุกคำถามที่ได้ลงตีพิมพ์ เตรียมรอ รับนาฬิกาจากทางกอง บก. ได้เลย

ส่งคำถามมาที่ **กลุ่มเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ กองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข**

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

เผยแพร่เอกสาร

การประชุมยาใหม่ได้ไหม?



ตอบไป

การเผยแพร่ข้อมูลสรุปหลังการประชุมถึงความก้าวหน้าในการ พัฒนายาใหม่เพื่อเผยแพร่แก่บุคลากรทางการแพทย์ในวารสารทางการแพทย์สามารถกระทำได้ภายใต้เงื่อนไข “ห้ามมิให้ระบุชื่อผลิตภัณฑ์” ทั้งนี้ จะพิจารณาจากองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง อาทิเช่น

- ลักษณะของข้อความ รูปภาพ
- ผู้จัดทำสื่อที่เผยแพร่
- วัตถุประสงค์ในการจัดทำ

หากพิจารณาแล้วว่าจัดเป็นการโฆษณาขายยา ผู้เผยแพร่ต้องได้รับ อนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน จึงจะโฆษณา ได้ตามมาตรา ๘๘ ทวิแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งกำหนดให้ “การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง (๑) ได้รับอนุมัติ ข้อความ เสียงหรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต (๒) ปฏิบัติตาม เงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด”

ทั้งนี้สามารถสืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการโฆษณาขายยา ได้ที่ หน้าเว็บไซต์ของสำนักงาน

http://drug.fda.moph.go.th/zone_service ■

“การขอใบอนุญาต อย. ให้มีความสะดวก รวดเร็ว ยิ่งขึ้น ควร ศึกษาข้อมูลในเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th ก่อน ถ้าไม่เข้าใจ ข้อมูลในส่วนไหนก็จะขอคำแนะนำเพิ่มเติมจากเจ้าหน้าที่ อย. จากนั้นเตรียมเอกสารให้พร้อม โดยขอให้เจ้าหน้าที่ที่ One Stop Service Center ช่วยตรวจสอบความถูกต้อง ซึ่งจะช่วยให้ข้อมูล ของเรามีความสมบูรณ์ไปมากกว่าครึ่ง คือประมาณ 4.5 จากคะแนน เต็ม 5 เลยทีเดียว

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะใช้เวลา 2 อาทิตย์ โดยอาทิตย์แรก อาจจะต้องโดนตีกลับเนื่องจากสูตรจากต่างประเทศกับสูตรจาก อย. ไม่ตรงกัน จึงต้องไปปรับสูตรใหม่ และยื่นเข้ามาใหม่ ซึ่งการยื่น ครั้งที่ 2 ไม่ค่อยมีปัญหาอะไร ส่วนมากผ่านไปได้ด้วยดี

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารนั้น ถ้าเป็นอาหารทั่วไป ที่ต้องใช้ เอกสาร สบ. 5 ใช้เวลา 1 อาทิตย์ก็รู้ผล ส่วนอาหารที่ใช้ เอกสาร อ. 17 ใช้เวลา 1-2 เดือน เนื่องจากจะต้องมีการวิเคราะห์สูตร”

ทรงวุฒิ มารีน
บริษัทนิรมายา เซ็นเตอร์ จำกัด

TRADER's TIPS

เคล็ดลับสุด cool จากผู้ประกอบการ





อย. ใจดวงใจ

เมื่อคน อย. มีที่นั่งในหัวใจผู้ประกอบการ

มยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ ทำเต็มที่...ทำด้วยใจ...ทำดีที่สุด

เสียงจากผู้ประกอบการ

“คุณมยุรีสามารถให้คำแนะนำที่ดีแก่ผู้ประกอบการได้
เป็นคนใจเย็น และมีประสบการณ์สูง รู้ลึกดีและชื่นชม
ที่เห็นเจ้าหน้าที่ของ อย. มีคุณภาพอย่างนี้”

นางสาวมยุรี ดิษย์เมธาโรจน์ (หนึ่ง)

นักวิชาการอาหารและยาชำนาญการ สำนักอาหาร

ประวัติการศึกษา

จบการศึกษาระดับปริญญาตรีจากภาควิชาอุตสาหกรรมเกษตร คณะเกษตร

สถาบันเทคโนโลยีพระจอมเกล้าเจ้าคุณทหารลาดกระบัง

จบการศึกษาระดับปริญญาโทสาขา Food Science and Nutrition

จาก University of Leeds ประเทศอังกฤษ

เล่าถึงการทำงานตอนที่ทำอยู่ pre-marketing

“ทำงานอยู่สำนักอาหารมาประมาณ 13 ปี โดยเริ่มแรกทำงานอยู่ในส่วนงานกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด (pre-marketing) ประมาณ 10 ปี โดยมีหน้าที่พิจารณาทะเบียนตำรับ
ผลิตภัณฑ์อาหาร และให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ในส่วนศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) ปัจจุบันทำงานอยู่กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักอาหาร”

หลักการทำงาน

“ทำหน้าที่ให้ดีที่สุด เอาใจใส่กับงานที่ทำ และทำทุกอย่างให้เต็มกำลังความสามารถ”

รู้สึกอย่างไรที่มีผู้ประกอบการชื่นชมในการทำงานของเรา

“สิ่งใดที่เราทำไปแล้วทำให้ผู้รับรู้สึกดี เราก็รู้สึกดีไปด้วย ถึงไม่มีใครชื่นชม เราก็รู้ตัวเราเอง
ความสบายใจก็อยู่ที่ตัวเราเอง แต่ถ้ามีคนรู้สึกชื่นชมเรา ก็เป็นสิ่งที่ดีค่ะ”

ฝากข้อคิดให้คนที่ทำงานในส่วนของ pre-marketing อยู่ตอนนี้

“ไม่ว่าเราจะทำงานอยู่ตรงส่วนไหนก็ตาม ขอให้ทำให้เต็มที่ ทำด้วยใจ และทำดีที่สุด
สิ่งที่ต้องคิดถึงในการทำงานด้านบริการคือ “ใจเขาใจเรา” คิดเสมือนว่าเวลาเราไปติดต่อหน่วยงาน
ราชการอื่น เราก็อยากได้รับคำแนะนำที่ดี ได้รับการบริการที่ดี เจ้าหน้าที่ยิ้มแย้มแจ่มใส ฉะนั้น
ผู้ประกอบการเขาก็เหมือนเรา และต้องมีความอดทนอดกลั้นในบางครั้งบางคราวเวลาที่ผู้ประกอบการ
ไม่เข้าใจหรือใช้อารมณ์” ■

แฉฉฉฉ ฉ.

อย. ทำอะไร...ที่ไหน...เมื่อไหร่...

❖ **ญ.ศรินทร์ล กรกขกร** รองเลขาธิการฯ อย. เป็นประธานการประชุมรับฟังความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียการทบทวนภารกิจของ อย. โดยมีผู้แทนกรมวิชาการเกษตร, สถาบันอาหาร, มกช., มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และผู้แทนจากสมาคมผู้ประกอบการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพร่วมประชุมเพื่อแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 1 ตึก อย. เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2556 ที่ผ่านมานะ



❖ **นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข** เลขาธิการ อย. พร้อมคณะผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ อย. เยี่ยมชม บริษัท ไบโอแลป จำกัด เมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม 2556

❖ อย. จัดงานผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (OTOP) สู่มาตรฐาน Primary GMP เพื่อประชาสัมพันธ์และสร้างความตื่นตัวแก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชนให้มีการพัฒนาการผลิตตามมาตรฐาน Primary GMP โดย**ครั้งที่ 1** เมื่อวันที่ 10 พฤษภาคม 2556 ณ ห้างสรรพสินค้าเซ็นทรัลพลาซ่า จ.ขอนแก่น โดย **นายสุรัชย์ เบ้าจรรยา** ผู้ช่วยรัฐมนตรีประจำกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานเปิดงาน และ**ครั้งที่ 2** เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2556 ณ เชียงใหม่ ฮอลล์ ศูนย์การค้าเซ็นทรัลแอร์พอร์ต จังหวัดเชียงใหม่ โดย **นพ.วิชัย เทียนถาวร** ผู้ช่วยรัฐมนตรีประจำกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานเปิดงาน โดยทั้ง 2 ครั้งมี **นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวรายงานความเป็นมาของโครงการฯ



❖ **นพ.ประดิษฐ ลินธวณรงค์** รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข **นพ.โสภณ เมฆธน** รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข และคณะ ซึ่งมี **ภก.วิระชัย นลวชัย** ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค เป็นผู้แทนจาก อย. ร่วมแถลงข่าวการจัดงาน “**มติชน เฮลท์แคร์ 2013... สู่โรคไร้พรมแดน AEC**” ปีที่ 5 ณ อาคารชาวยุโรป เมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2556 และ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้เป็นประธานเปิดงานดังกล่าว เมื่อวันที่ 30 พฤษภาคม 2556 ณ ศูนย์การประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ กทม. โดยงานจัดขึ้นระหว่างวันที่ 30 พฤษภาคม – 2 มิถุนายน 2556 เวลา 10.00 – 20.00 น. ทั้งนี้ ทาง อย. นำโดย **นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นำรณโฆบายูนิต มาให้บริการตรวจสารปนเปื้อน และหน่วยงานภายในกระทรวงสาธารณสุขร่วมจัดนิทรรศการ ตามแนวคิด “เมืองสาธารณสุขสุขภาพดีเริ่มต้นที่นี่”



❖ สมาคมผู้ผลิตอาหารสำเร็จรูปเข้าร่วมแสดงสินค้าในงาน **Thaifex - World of Food Asia 2013** ของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ซึ่งจะจัดขึ้นระหว่างวันที่ 22-26 พฤษภาคม 2556 ณ อาคาร Challenger Hall 1-3 ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี ■



❖ ยูนิลีเวอร์จัดโครงการ **“บ้านอยู่สุข 80 ปี ยูนิลีเวอร์ the movement”** เพื่อเฉลิมพระเกียรติสมเด็จพระนางเจ้าสิริกิติ์พระบรมราชินีนาถ เนื่องในวโรกาสมหามงคลเฉลิมพระชนมพรรษา 80 พรรษาเพื่อบ้าน 80 หลังให้แก่คนดีวิถียั่งยืนต้นแบบที่ยากไร้ โดยได้รับความร่วมมือจากกระทรวงมหาดไทย สภาเกษตรกรไทย และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ■



❖ เมื่อวันที่ 24 เมษายน 2556 ที่ผ่านมา ณ โรงแรมวินเซอร์ สวีท สุขุมวิท 20 สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย โดยนางเก็จมณี เลิศกิจจา นายกสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย ได้จัดงาน**ประชุมสามัญประจำปี 2555** เพื่อแสดงผลการบริหารงานและได้เรียนเชิญ **นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข** เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมปาฐกถาในหัวข้อ “นโยบายและวิสัยทัศน์ของ อย. เพื่อสนับสนุนผู้ประกอบการ” โดยในงานนี้ได้มีการเปิดตัวหนังสือ “คู่มือการพิจารณาจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม” ซึ่งเป็นหนึ่งในผลงานความร่วมมือระหว่างภาครัฐและภาคเอกชนในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง และพัฒนาแนวทางการส่งเสริมภาคอุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทยให้ได้รับมาตรฐานสากลเพื่อเข้าสู่ AEC ■



❖ เข้าสู่ปีที่ 3 สำหรับ **โครงการหนึ่งโรงเรียนหนึ่งตู้ยาคุณภาพ** ที่บริษัทสยามฟาร์มาซูติคอล จำกัด ร่วมดำเนินกิจกรรมรับผิดชอบต่อสังคม (CSR) กับโครงการ ออย.น้อย ของกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีวัตถุประสงค์ของโครงการเพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในการใช้ยาคุณภาพอย่างถูกต้องเหมาะสมและมียาคุณภาพใช้ยามจำเป็น ซึ่งสำหรับปี 2556 นี้ จะมีการมอบตู้ยาให้กับโรงเรียนใหม่ที่เข้าร่วมโครงการอีก 1,000 โรงเรียนและเติมยาให้กับโรงเรียนที่เข้าร่วมโครงการแล้ว 2,000 โรงเรียน รวมเป็น 3,000 โรงเรียน ■

บรรณกรผู้บริหาร

วาฬล้าค่าจากบุคคลล้าเลิศ

“การทำงานร่วมกันอย่างเป็นทีม จะทำให้มีการสร้างสรรค์งานอย่างมีคุณภาพจากหลากหลายความคิด เพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่ดีที่สุดต่อองค์กร ลูกค้า และผู้บริโภค”

สาริณี อินทพันธุ์

นายกสมาคมอุตสาหกรรมนมและอาหาร



อง. เปิดตัว

เว็บไซต์ใหม่

อย.ได้ฤกษ์เปิดตัวเว็บไซต์ใหม่อย่างเป็นทางการ...พร้อมปรับเสริม
เต็มแต่่งเว็บไซต์ใหม่ให้ทันสมัยกว่าเดิมบนพื้นฐานแห่งการปกป้องคุ้มครอง
สุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ได้อย่างปลอดภัยและสมประโยชน์ในโลกออนไลน์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food And Drug Administration

www.oryor.com

