

ประเด็นคำถาม-คำตอบ ประจำปี 2565
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ
งบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

ประเด็นคำถาม - คำตอบ

เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ : อ้างอิงจากข่าวสาร ออย. ในเว็บไซต์ ออย. (<https://www.fda.moph.go.th/SitePages/AllNews.aspx>)

ที่	วันเดือนปี ที่เผยแพร่ข่าว	หัวข้อ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	หมายเลขหน้า
เดือนตุลาคม 2564				
1	8 ตุลาคม 2564	กรณีที่มีการจำหน่ายฟ้าทะลายโจรปลอม ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	1
2	11 ตุลาคม 2564	มาตรฐานการกำกับดูแลวัคซีนของ ออย.	กองยา	2
3	15 ตุลาคม 2564	การส่งเสริมการปลูกกล้วยง	กองควบคุมวัตถุเสพติด	3
4	16 ตุลาคม 2564	การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านอาหารและโภชนาการ เพื่อความมั่นคงของประเทศ	กองอาหาร	4
5	16 ตุลาคม 2564	กรณีที่มีการโฆษณาปากกาดมยาลดน้ำหนัก ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองยา	5
6	22 ตุลาคม 2564	ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของกระท่อม ต้องยื่นขออนุญาตกับ ออย. หรือไม่	กองอาหาร และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	6
7	29 ตุลาคม 2564	กรณีที่ ออย. ให้สัมภาษณ์สำนักข่าว CNN เกี่ยวกับการจับฉวยเมี่ยง ทางกรมแพทย์ ผิดกฎหมาย	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	7
เดือนพฤศจิกายน 2564				
8	6 พฤศจิกายน 2564	กรณีที่มีการใช้ชุดตรวจ ATK ที่ได้รับบริจาค แล้วเกิดผลบวกสูงจำนวนมาก ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	8
9	9 พฤศจิกายน 2564	กรณีที่มีการจำหน่ายชุดตรวจ ATK ผ่านทางออนไลน์ ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	9
10	17 พฤศจิกายน 2564	กรณีที่มีการระบาดของลูกโป่งแก๊สหัวเราะอีกครั้ง ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองยา	10
11	19 พฤศจิกายน 2564	การต่ออายุใบอนุญาตเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายอัตโนมัติ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	11
12	22 พฤศจิกายน 2564	การอำนวยความสะดวกผู้นำเข้าอาหาร ณ ด่านอาหารและยา	กองด่านอาหารและยา	12
เดือนธันวาคม 2564				
13	1 ธันวาคม 2564	หน้ากากอนามัย	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	13
14	5 ธันวาคม 2564	ควรบริโภคก่อน (BB/BBE) และ หมดอายุ (EXP)	กองอาหาร	14
15	9 ธันวาคม 2564	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอวดอ้างรักษามะเร็ง	กองอาหาร	15
16	15 ธันวาคม 2564	การยื่นขอประเมินความปลอดภัยด้านอาหาร ผ่านระบบ e-Submission	กองอาหาร	16
17	15 ธันวาคม 2564	การตรวจประเมินโรงงานผลิตอาหารแบบทางไกล	กองอาหาร	17
18	15 ธันวาคม 2564	กรณีที่มีการจำหน่ายเครื่องสำอางหมดอายุทางออนไลน์ ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	18
19	16 ธันวาคม 2564	ชุดตรวจ ATK แบบอม	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	19
20	18 ธันวาคม 2564	กรณีที่มีผู้แชร์ข้อมูลบนโลกออนไลน์เกี่ยวกับการผลิตภัณฑ์ครีมหรือเซรั่มที่สามารถทาแล้ว จะช่วยให้จมูกตึงโคงภายใน 7 วัน ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	20
21	20 ธันวาคม 2564	การอนุมัติวัคซีนไฟเซอร์ในกลุ่มเด็ก 5 - 11 ปี	กองยา	21
22	24 ธันวาคม 2564	กรณีที่มีผู้แชร์ข้อมูลบนโลกออนไลน์เกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันชนิดหนึ่งแล้ว จากฟันที่ล่อ จะมีฟันจะแตกหนองออกขึ้นมาใหม่ ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	22
23	27 ธันวาคม 2564	กรณีที่มีการแชร์คลิปวีดีโอที่มีผู้นำคอลลอนผสมผงนมอาบ เพื่อที่ผิวจะได้ขาวใส ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	23
เดือนมกราคม 2565				
24	10 มกราคม 2565	วิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตก่อนซื้อ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	24
25	25 มกราคม 2565	กรณีผลิตภัณฑ์แผ่นปิดตา "อายฉ่าว" มีการอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ออย. มีการดำเนินการอย่างไร	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามยา	25
26	27 มกราคม 2565	การคุ้มครองผู้บริโภคจากการซื้อขายออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามยา	26
27	27 มกราคม 2565	การสกัดกั้นการลักลอบนำเข้าวัตถุเสพติดผ่านด่านอาหารและยา	กองด่านอาหารและยา	27

ประเด็นคำถาม - คำตอบ

เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ : อ้างอิงจากข่าวสาร อย. ในเว็บไซต์ อย. (<https://www.fda.moph.go.th/SitePages/AllNews.aspx>)

ที่	วันเดือนปี ที่เผยแพร่ข่าว	หัวข้อ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	หมายเลขหน้า
28	28 มกราคม 2565	กรณีบริษัทญี่ปุ่นเรียกคืนมันฝรั่งทอดที่ส่งจากไทย หลังพบสารปนเปื้อน อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	28
29	29 มกราคม 2565	กรณีที่มีข้อมูลพบเด็กป่วยด้วยภาวะเมทฮีโมโกลบิน หลังกินไส้กรอกไม่มียีสี่หอย อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	29
เดือนกุมภาพันธ์ 2565				
30	2 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่พบการแอบอ้างหลอกลวงผู้ประกอบการที่ต้องการต่อยอดธุรกิจการผลิตผลิตภัณฑ์อาหาร เกี่ยวกับกัญชา กัญชง โดยเรียกค่าสลิกล้างใบอนุญาตสูงถึง 200,000 บาท อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	30
31	4 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่พบการจำหน่ายเครื่องสำอาง (เครื่องสำอาง KIM ครีมสมุนไพรขมิ้นผสมบัวหิมะ และครีมไข่มุกผสมบัวหิมะ) ที่พบสารห้ามใช้ อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	31
32	4 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่พบการนำเข้าเครื่องสำอาง MALISSA KISS MELTED MATTE LIP COLOR พบสารห้ามใช้ อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และกองด่านอาหารและยา	32
33	7 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่มีผู้นำน้ำยาล้างผักล้างมาผสมกับน้ำยาล้างห้องน้ำแล้วเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	33
34	8 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่พบการนำเข้าเครื่องสำอาง KALLA Cubic Gold Lipstick No.5 Nude) พบสารห้ามใช้ อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และกองด่านอาหารและยา	34
35	8 กุมภาพันธ์ 2565	ปลดล็อกกัญชา พันยาเสพติด	กองควบคุมวัตถุเสพติด	35
36	9 กุมภาพันธ์ 2565	การส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ	กองนโยบายแห่งชาติด้านยา	36
37	9 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่มีผู้บริโภคนำแอลกอฮอล์ฉีดพ่นตามร่างกาย แล้วจุดยากันยุง จึงเป็นสาเหตุทำให้เกิดไฟลุกท่วมทั่วร่างกายได้รับบาดเจ็บสาหัส อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	37
38	15 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร "หอยครงต้มแช่แข็ง" ตรวจพบปริมาณแคดเมียมเกินมาตรฐาน อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และกองด่านอาหารและยา	38
39	-	กรณีที่พบเชื้อหวัดแอฟริกาในกุนเชียงหมู อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	39
40	-	กรณีที่ปรากฏเป็นข่าวว่า ชุดตรวจ ATK ที่องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อใช้ยาก ไม่มีคุณภาพ ให้ผลไม่ถูกต้องเมื่อมีการตรวจยืนยันด้วยชุดตรวจแบบ Realtime RT-PCR อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	40
41	-	กรณีทีสภากิจการของผู้บริโภคได้เก็บหน้ากากอนามัยส่งทดสอบคุณภาพ พบกว่าเกือบทั้งหมด ไม่ผ่านเกณฑ์ มอก. อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	41
42	22 กุมภาพันธ์ 2565	การพิจารณาอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ	กองด่านอาหารและยา	42
43	23 กุมภาพันธ์ 2565	กรณีที่ต้องการอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) แจ้งการเรียกคืนอาหารทารก ที่ผลิตจาก Abbott Nutrition's อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	43
เดือนมีนาคม 2565				
44	4 มีนาคม 2565	กรณีที่มีผลิตภัณฑ์ไวท์โรส พลลาเซนต้า ครีม โฆษณาจำหน่ายทางสื่อออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	44
45	4 มีนาคม 2565	กรณีที่มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร MULTILAN อวดอ้างสรรพคุณรักษาอาการหูดัง อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	45
46	9 มีนาคม 2565	กรณีที่มีการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เวกิ-เวรา (เครื่องดื่มผงจากใบอ่อนข้าวสาลี) อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	46
47	15 มีนาคม 2565	กรณีที่มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Proherb" โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงทางออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	47
48	22 มีนาคม 2565	การเชื่อมโยงข้อมูลการนำเข้า - ส่งออก ผ่านระบบ National Single Window	กองด่านอาหารและยา	48
49	23 มีนาคม 2565	กรณีพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกราวด์ครีม ขายทางออนไลน์ อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	49
50	24 มีนาคม 2565	กรณีที่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์น้ำสมุนไพร ยาแก้ปวด ยาแก้หวัด อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	50
51	26 มีนาคม 2565	การอนุญาตใช้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	51

ประเด็นคำถาม - คำตอบ

เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาว่าพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ : อ้างอิงจากข่าวสาร อย. ในเว็บไซต์ อย. (<https://www.fda.moph.go.th/SitePages/AllNews.aspx>)

ที่	วันเดือนปี ที่เผยแพร่ข่าว	หัวข้อ	หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	หมายเลขหน้า
52	29 มีนาคม 2565	กรณีที่ปรากฏเป็นข่าวการเรียกคืนอาหารทารกที่ผลิตจาก Abbott Nutrition - Sturgis, Sturgis, Michigan, United States of America อาจปนเปื้อนเชื้อ Cronobacter Sakazakii และ Salmonella อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	52
53	30 มีนาคม 2565	กรณีที่พบการโฆษณาจำหน่ายสบู่อัจฉริยะที่จัดตั้งเนื้อหาทางออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	53
เดือนเมษายน 2565				
54	1 เมษายน 2565	การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ไส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ)	กองอาหาร	54
55	14 เมษายน 2565	กรณีที่มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สเปรย์พาทะลายใจ อ้างว่าเชื้อไวรัส รักษาโควิด สเปรย์สารสกัด ลำไย อ้างดักจับเชื้อ ป้องกันโควิดลงปอด อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย	55
56	19 เมษายน 2565	กรณีที่พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Hafaz" อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	56
57	19 เมษายน 2565	ผลการตรวจพิสูจน์อาหาร (สาหร่ายทะเลปรุงรส)	กองอาหาร	57
58	20 เมษายน 2565	กรณีที่มีสำนักงานมาตรฐานอาหารของประเทศอังกฤษ ประกาศการเรียกคืนช็อกโกแลตเฟอโรโร ที่ผลิตจากประเทศเบลเยียม รุ่น Kinder Surprise อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	58
59	26 เมษายน 2565	การต่อยอดเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากัญชา กัญชง	กองควบคุมวัตถุเสพติด, กองอาหาร, กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	59
60	26 เมษายน 2565	กรณีที่มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรกระจายขายชาวโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	60
61	3 พฤษภาคม 2565	กรณีที่พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Elsie" อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	61
62	9 พฤษภาคม 2565	กรณีที่มีการร้องเรียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Perfect C" อย.มีการดำเนินการอย่างไร	กองอาหาร	62
63	9 พฤษภาคม 2565	กรณีที่พบผลิตภัณฑ์ "สมุนไพรรีแพร์ หลีพิต Usa" อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	63
64	12 พฤษภาคม 2565	การขับเคลื่อนยาจากสมุนไพร เข้าสู่ "บัญชียาหลักแห่งชาติ"	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	64
65	14 พฤษภาคม 2565	ผลิตภัณฑ์ปลาร้าพระบิดา	กองอาหาร	65
66	17 พฤษภาคม 2565	กรณีที่มีการแถลงผลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในลักษณะเพื่อประโยชน์แบบแฝงทางการค้า อย. มีการดำเนินการอย่างไร	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	66
67	18 พฤษภาคม 2565	แนวทางการปลูก/นำเข้า กัญชา กัญชง หลังปลดล็อก	กองควบคุมวัตถุเสพติด	67

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการจำหน่ายฟ้าทะลายโจรปลอม อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 8 ตุลาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวรารัฐ เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7477

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจพบผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรผิดกฎหมายมาหลอกขายให้ประชาชนผ่านช่องทางต่าง ๆ

คำชี้แจง/คำอธิบาย

แนะนำแก่ประชาชนว่า ให้ระมัดระวังในการซื้อผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรมาใช้ ซึ่ง อย. ได้รวบรวมรายชื่อผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรผิดกฎหมายไว้ที่หน้าเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th และจะประกาศรายชื่อเพิ่มเติมเป็นระยะ ๆ ขอให้ติดตามข่าวสารได้ที่เว็บไซต์ อย. หัวข้อ “COVID-19” แล้วคลิกไปที่ “ข่าวประชาสัมพันธ์ที่เกี่ยวข้อง” หรือกดติดตามที่ “แฟนเพจเฟซบุ๊ก Fda Thai หรือไลน์ @Fda Thai”

ทั้งนี้ ก่อนตัดสินใจซื้อขอให้ตรวจสอบการได้รับอนุญาตที่ www.fda.moph.go.th หัวข้อ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ หรือ Oryor Smart Application ตามกฎหมายผลิตภัณฑ์ฟ้าทะลายโจรต้องขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์ สมุนไพร จะต้องมียุทธศาสตร์ทะเบียนตำรับสมุนไพร ขึ้นต้นด้วย อักษร “G” หากพบผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าจะผิดกฎหมาย สามารถแจ้งร้องเรียนได้ที่สายด่วน อย. 1556 หรืออีเมล 1556@fda.moph.go.th

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : มาตรฐานการกำกับดูแลวัคซีนของ ออย.

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 11 ตุลาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7162

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามที่องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ประกาศให้ระบบการกำกับดูแล วัคซีนของไทย (Thailand's National Regulatory Authority (NRA) for Vaccine) อยู่ในระดับที่ 3 (Maturity Level 3) ภายหลังจากการมาตรวจติดตามผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ออย.) ในด้านต่าง ๆ ได้แก่ ระบบการกำกับดูแลวัคซีน การขึ้นทะเบียนวัคซีน การกำกับหลังออกสู่ตลาด การตรวจประเมินมาตรฐาน โดยใช้การประเมินผ่านเครื่องมือ Global Benchmarking Tool (GBT) ที่มีมาตรฐานโดยคำนึงถึงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. WHO ได้ประกาศรับรองสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ออย.) ว่าเป็นหน่วยงานที่มีศักยภาพด้านระบบควบคุมกำกับดูแลวัคซีน ระดับประเทศตามมาตรฐานการเทียบเคียงระดับสากล (WHO Global Benchmarking) ซึ่งหมายถึงระบบการกำกับดูแลวัคซีนของไทยมีมาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด มีเสถียรภาพ และมีการบูรณาการการทำงานอย่างเป็นระบบ
2. การที่ ออย. ได้รับการรับรองมาตรฐานในการกำกับดูแลวัคซีนจากองค์การอนามัยโลก เป็นการสร้างความมั่นใจว่าวัคซีนทุกชนิดที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก ออย. เป็นวัคซีนที่มีคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผล ส่งผลให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล จึงนับเป็นความสำเร็จและก้าวสำคัญของระบบการกำกับดูแลวัคซีนของประเทศไทย ซึ่ง ออย. จะมุ่งมั่นพัฒนาอย่างต่อเนื่องให้เข้มแข็งยิ่งขึ้นไป

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การส่งเสริมการปลูกกัญชง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด

วันที่เผยแพร่ข่าว : 15 ตุลาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิรินทร์

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7332

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามนโยบายของรัฐบาลและกระทรวงสาธารณสุขสนับสนุนให้ใช้ประโยชน์จากพืชกัญชง (Hemp) เพื่อสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจ สร้างรายได้ให้แก่ประชาชน โดยนายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ได้ลงนามในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท 5 เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. 2563 ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ 29 มกราคม 2564 ที่ผ่านมา โดยเปิดกว้างให้ทุกภาคส่วนทั้ง เกษตรกร ภาครัฐและเอกชน ประชาชนทั่วไปสามารถขออนุญาต และนำกัญชงไปใช้ในวัตถุประสงค์ ตั้งแต่การแพทย์ การศึกษา วิจัย การใช้ตามวิถีชีวิต ใช้เป็นเมล็ดพันธุ์ และการค้า เพื่อนำส่วนต่าง ๆ ของกัญชงไปแปรรูปและสร้างมูลค่าเพิ่มเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ทั้งยา อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. หลังจากการปลดล็อกกัญชง ได้รับการตอบรับเป็นอย่างดี มีผู้สนใจต้องการขออนุญาตเป็นจำนวนมาก ทั้งต้นน้ำเพื่อปลูกกัญชง กลางน้ำเพื่อสกัดสารสกัดจากกัญชง และปลายน้ำเพื่อนำผลผลิตไปแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ
2. ขณะนี้มีผู้ขออนุญาตผลิต (ปลูก) เจริญพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม โดยได้รับอนุญาตแล้ว 324 ราย เนื้อที่ 3,250 ไร่ และอยู่ในระหว่างออกใบอนุญาต 127 ราย และขออนุญาตเพื่อศึกษาวิเคราะห์ วิจัย หรือปรับปรุงพันธุ์ ได้รับอนุญาตแล้ว 34 ราย และอยู่ในระหว่างออกใบอนุญาต 11 ราย สำหรับในส่วนของการนำเข้า มีผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าเมล็ดพันธุ์กัญชง 86 ราย จำนวน 6,179,304 เมล็ด มูลค่า 926,895,600 บาท ซึ่งส่วนใหญ่นำเข้ามาจากประเทศสหรัฐอเมริกา เนเธอร์แลนด์ และเดนมาร์ก (ข้อมูล ณ วันที่ 12 ตุลาคม 2564)

สรุปประเด็นถกตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านอาหารและโภชนาการ เพื่อความมั่นคงของประเทศ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 16 ตุลาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

16 ตุลาคม ของทุกปี เป็น “วันอาหารโลก” (World Food Day) อย. มุ่งขับเคลื่อนการดำเนินงาน เพื่อสร้างคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร โดยมีการกำกับดูแลทุกขั้นตอน รวมทั้งส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารที่มีคุณค่าทางโภชนาการ เพื่อนำส่งอาหารที่ปลอดภัยให้ผู้บริโภค พร้อมร่วมมือกับภาคีเครือข่ายด้านอาหารและโภชนาการภายในประเทศไทยและในเวทีโลก เพื่อสุขภาพที่ดีของผู้บริโภค ห่างไกลจากโรคไม่ติดต่อเรื้อรัง อย่างยั่งยืน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานหลักของประเทศที่รับผิดชอบกำกับดูแลคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ได้ใช้มาตรการต่าง ๆ ทั้งการส่งเสริมและการกำกับดูแลการผลิตอาหารเพื่อให้ประชาชนได้รับอาหารที่มีคุณภาพและปลอดภัย และยังมีมาตรการด้านการส่งเสริมโภชนาการอาหาร เช่น การแก้ไขปัญหาการขาดสารไอโอดีน โดยกำหนดให้มีการเสริมไอโอดีนในเกลือบริโภคและเครื่องปรุงรสเค็ม การให้การรับรอง “อาหารทางเลือกสุขภาพ” สำหรับ ผลิตภัณฑ์อาหารที่ลดน้ำตาล โซเดียมและไขมันได้ตามเกณฑ์ ซึ่งปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์อาหารทางเลือกสุขภาพมากกว่า 2,408 รายการในท้องตลาด รวมทั้งยังได้กำหนดให้แสดงฉลากโภชนาการในผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อให้ ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงข้อมูลคุณค่า โภชนาการผ่านฉลากอีกด้วย การดำเนินงานของ อย. ดังกล่าว จะเป็นการรับประกันว่าผู้บริโภคจะได้รับอาหารที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีคุณค่าทางโภชนาการที่เหมาะสม

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการโฆษณาปากกาฉีดยาลดน้ำหนัก อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 16 ตุลาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7162

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากการเฝ้าระวังการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์ พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ปากกาลดน้ำหนัก มีแนวโน้มได้รับความนิยมเพิ่มมากขึ้น

คำชี้แจง/คำอธิบาย

แนะนำแก่ประชาชนว่า ปากกาฉีดยาลดน้ำหนักมีข้อบ่งใช้สำหรับการลดน้ำหนักสำหรับผู้มีภาวะน้ำหนักเกินหรืออ้วน ร่วมกับปัญหา ด้านสุขภาพ เช่น เบาหวาน ความดันเลือดสูง ไขมันในเลือดผิดปกติ หรือปัญหาภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ เนื่องจากการออกกั้นทางเดินหายใจ ตัวยาสำคัญ คือ ลิราглуไทด์ (Liraglutide) ออกฤทธิ์ในสมองที่ควบคุมความอยากอาหาร ส่งผลทำให้รู้สึกอิ่มและหิวน้อยลงยาดังกล่าวจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ต้องสั่งจ่ายโดยแพทย์เท่านั้น ไม่สามารถวางจำหน่ายทางสื่อออนไลน์หรือตามร้านค้าทั่วไป เนื่องจากยาดังกล่าวมีข้อควรระวังในการใช้กับผู้มีโรคประจำตัว เช่น โรคไต โรคตับ โรคเบาหวาน ฤงน้ำดีอักเสบและนิ่วในฤงน้ำดี ไทรอยด์หรือโรคเกี่ยวกับระบบต่อมไร้ท่อ มะเร็ง และ ขณะรักษาแพทย์จะต้องปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ไข้แต่ละราย และออกแบบโปรแกรมการควบคุมอาหารและออกกำลังกายที่เหมาะสมอีกด้วย การใช้ยานี้อย่างไม่เหมาะสมอาจมีผลข้างเคียงตั้งแต่คลื่นไส้ อาเจียน การรับรู้รสชาติ เปลี่ยนไป วิตกกังวล ฤงน้ำดีอักเสบ ไตวาย เป็นต้น

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของกระท่อม ต้องยื่นขออนุญาตกับ ออย. หรือไม่

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 22 ตุลาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวอรุณรุ่ง คีระวัฒน์ (อาหาร)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7406

2. นายวราวุธ เสริมสินสิริ (สมุนไพร)

02 590 7477

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พืชกระท่อม ได้รับการปลดล็อกจากการเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2564 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 สิงหาคม 2564 ที่ผ่านมา และให้ไปกำกับดูแลภายใต้ (ร่าง) พระราชบัญญัติพืชกระท่อม พ.ศ. โดยมีสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) กระทรวงยุติธรรม เป็นหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ใบกระท่อม ซึ่งเป็นวัตถุดิบ ไม่ต้องมายื่นขออนุญาตกับ ออย.
2. น้ำต้มกระท่อม ชากระท่อม จัดเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้ประกอบการจะต้องขออนุญาตผลิตตาม พ.ร.บ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 กรณีนำ
3. ขณะนี้ ออย. อยู่ระหว่างจัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง แก้วไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย (ลำดับที่ 52 กระท่อม) เพื่อให้การใช้
4. ออย. กำหนดให้ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนผสมของกระท่อม ต้องผ่านการประเมินความปลอดภัยของอาหาร และส่งมอบผลมาให้ ออย. ตรวจสอบอนุมัติก่อนนำไปใช้ ตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 376) พ.ศ. 2559 เรื่อง อาหารใหม่ (Novel food)
5. แนะนำแก่ประชาชนว่า กระท่อมเป็นพืชที่มีคุณประโยชน์และสรรพคุณที่หลากหลาย แต่สิ่งสำคัญที่ต้องใส่ใจก็คือ ร่างกายของคนเราไม่สามารถย่อยกากและใบกระท่อมได้ การบริโภคกากใบกระท่อมในปริมาณมากอาจทำให้เกิดการอุดตันในลำไส้ที่เรียกว่า “ภาวะถุงท่อม” ดังนั้น ขอให้บริโภคด้วยความระมัดระวัง และสังเกตอาการอย่างใกล้ชิด หากมีภาวะผิดปกติ ต้องรีบไปพบแพทย์

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่ อย. ให้สัมภาษณ์สำนักข่าว CNN เกี่ยวกับการจับฉลุมือยาง ทางกรมแพทย์ผิดกฎหมาย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่เผยแพร่ข่าว : 29 ตุลาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

กรณีที่ อย. ให้สัมภาษณ์สำนักข่าว CNN เกี่ยวกับการจับฉลุมือยางทางการแพทย์ผิดกฎหมาย ณ บริษัทแพคดี เดอะรัม เทรดิง จำกัด ว่าเป็นการให้สัมภาษณ์เกี่ยวกับผลการดำเนินการตรวจค้นโรงงานผลิตฉลุมือยางทางการแพทย์ที่ไม่ได้รับอนุญาต โดยพบของกลางเป็นฉลุมือที่บรรจุในกล่อง ระบุยี่ห้อ SKYMED®

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. การให้สัมภาษณ์ดังกล่าวเป็นการให้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการผลดำเนินการของเจ้าหน้าที่ อย. และ เจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปราม เมื่อวันที่ 25 ธันวาคม 2563 ซึ่งได้เข้าตรวจค้นบริษัทแพคดี เดอะรัม เทรดิง จำกัด ผลการตรวจค้นพบการผลิตฉลุมือยางทางการแพทย์ในกล่องระบุยี่ห้อ SKYMED® โดยไม่ได้รับอนุญาต ดังนั้น ฉลุมือยางของกลางที่พบจึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ปลอม
2. การสัมภาษณ์ได้ระบุว่า บริษัทเมืองเศรษฐกิจ พอเพียง จำกัด เป็นผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าฉลุมือยางทางการแพทย์ยี่ห้อ SKYMED® แต่ไม่พบประวัติการนำเข้า และไม่ได้กล่าวว่ามีส่วนเกี่ยวข้องกับความผิดที่ตรวจพบแต่อย่างใด ซึ่งความผิดที่ตรวจพบเจ้าหน้าที่ตำรวจจะสืบสวนสอบสวนเพื่อขยายผลดำเนินคดีกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องต่อไป
3. จากการตรวจสอบฐานข้อมูลการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่ามีผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าฉลุมือยางทางการแพทย์ยี่ห้อ SKYMED® ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าจากประเทศเวียดนาม จำนวน 2 ราย แต่ไม่พบประวัติการนำเข้าฉลุมือยี่ห้อดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทยแต่อย่างใด

สรุปประเด็นถกตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการใช้ชุดตรวจ ATK ที่ได้รับบริจาค แล้วเกิดผลบวกสูงจำนวนมาก อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่เผยแพร่ข่าว : 6 พฤศจิกายน 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากกรณีข่าวผลการตรวจหาการติดเชื้อโควิด 19 ของครูและนักเรียนโรงเรียนคำสร้อยพิทยาสรรพ์ จังหวัดมุกดาหาร ด้วยชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen self-test Test Kits) หรือชุดตรวจ ATK และปรากฏผลบวกสูงจำนวนมาก

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจสอบพบว่า ชุดตรวจ ATK ที่โรงเรียนใช้และปรากฏผลบวกสูง คือ ยี่ห้อ Dvot SARS-CoV-2 Antigen test Kit เป็นชุดตรวจที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. โดยทางโรงเรียนได้รับบริจาคมา

2. แนะนำประชาชนว่า โปรดระมัดระวังในการนำชุดตรวจ ATK ไปตรวจคัดกรองการติดเชื้อโควิด 19 ให้บุคลากรในหน่วยงานของตนเอง ทั้งนี้ ชุดตรวจทุกรายการที่สามารถนำมาใช้ได้ ต้องได้รับอนุญาตจาก อย. ก่อน โดย อย. และคณะผู้เชี่ยวชาญจะมีการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย รวมทั้งพิจารณาผลการทดสอบทางคลินิกที่ทำการทดสอบจริงในประเทศไทยด้วย ดังนั้น การจะเลือกใช้ชุดตรวจยี่ห้อใดหรือหากประสงค์จะซื้อชุดตรวจไปบริจาคให้แก่หน่วยงานหรือสถานศึกษาใด ๆ จึงต้องตรวจสอบการได้รับอนุญาตให้ชัดเจน สามารถตรวจสอบรายชื่อได้ที่เว็บไซต์ https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/test_kit_covid19.aspx โดยขณะนี้ อย. ได้อนุมัติชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเองแล้วมากถึง 100 รายการ

3. ชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น เหมาะกับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อโควิด-19 หรือทำงานในสถานที่โอกาสแพร่เชื้อสูง เช่น ทำงานในโรงงาน ร้านอาหาร หรือไปในสถานที่แออัด หากใช้อย่างถูกต้องตามคำแนะนำจะพบผลบวกสูงน้อยมาก อย่างไรก็ตาม กรณีที่มีเชื้อจำนวนมากหรืออยู่ในช่วงการติดเชื้อระยะแรก ผลที่ได้อาจเป็นลบ ดังนั้น กรณีได้ผลลบแต่มีประวัติที่มีความเสี่ยงสูง หรือใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ขอให้มีการเฝ้าระวังตนเองและดำเนินการตรวจซ้ำอีกครั้ง 3-5 วัน

4. การดำเนินการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ชุดตรวจ ATK หลังออกสู่ตลาดในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศประกอบด้วย

4.1 การตรวจเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตและนำเข้าชุดตรวจ ATK และสถานที่จำหน่าย เพื่อตรวจติดตามผลิตภัณฑ์ชุดตรวจ ATK ที่ผ่านการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ให้ยังสามารถรักษาคุณภาพและมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนดได้

4.2 การเฝ้าระวังการโฆษณาชุดตรวจ ATK ที่ได้รับอนุญาตและไม่ได้รับอนุญาตเพื่อไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดในข้อเท็จจริงสำหรับการใช้งาน

4.3 การประสานความร่วมมือกับหน่วยงานอื่น ๆ เช่น สำนักงานตำรวจแห่งชาติ เป็นต้น ในการทลายแหล่งผลิตและนำเข้ารวมถึงแหล่งจำหน่ายชุดตรวจ ATK ที่ไม่ได้ผ่านการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการจำหน่ายชุดตรวจ ATK ผ่านทางออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่เผยแพร่ข่าว : 9 พฤศจิกายน 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขอนุญาตให้จำหน่ายชุดตรวจโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (ATK Self Test) ตามร้านค้าและช่องทางออนไลน์ได้

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ร่วมมือกับแพลตฟอร์มออนไลน์ ซอปปี้ (Shopee) ลาซาด้า (Lazada) และ HDmall.co.th ให้บริการตรวจสอบการอนุญาตชุดตรวจ ATK ที่จะสั่งซื้อว่าได้รับอนุญาตทั้งตัวผลิตภัณฑ์และการโฆษณาจาก อย. แล้วหรือไม่ โดยเมื่อพิมพ์ค้นหาด้วยคำว่า ATK หรือชุดตรวจโควิด จะขึ้นแบนเนอร์ให้ความรู้วิธีการในการเลือกซื้อชุดตรวจโควิด ATK ให้ได้คุณภาพ โดยแบนเนอร์ดังกล่าว จะเชื่อมต่อยังเว็บไซต์ อย. อำนวยความสะดวกให้สามารถตรวจสอบได้รวดเร็วยิ่งขึ้น เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับชุดตรวจ ATK ที่มีคุณภาพมาตรฐานและได้รับอนุญาตอย่างถูกต้อง
2. อย. ดำเนินการเชิงรุกทั้งเฝ้าระวังและปราบปรามชุดตรวจ ATK ผิดกฎหมาย ในปีงบประมาณ 2564 (ข้อมูล ณ วันที่ 26/10/2564) อย. ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) จับกุมผู้ลักลอบจำหน่ายรายใหญ่ 7 ราย ยึดของกลางรวมมูลค่ากว่า 6 ล้านบาท ดำเนินคดีแล้ว 45 คดี และร่วมกับแพลตฟอร์มเฟซบุ๊กและอีมาร์เก็ตเพลสระงับการโฆษณาชุดตรวจ ATK ผิดกฎหมายไปแล้ว 2,621 เว็บไซต์ และขอร้องให้ผู้ผลิตและนำเข้าชุดตรวจ ATK จะต้องขออนุญาตโฆษณาก่อนการจำหน่าย

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการระบาดของลูกโป่งแก๊สหัวเราะอีกครั้ง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 17 พฤศจิกายน 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7162

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามที่มีข่าวพบลูกโป่งแก๊สหัวเราะกลับมาระบาดอีกครั้ง โดยกลุ่มวัยรุ่นซื้อลูกโป่งแก๊สหัวเราะมาสูดดม เพื่อให้รู้สึกเพลิดเพลินและเคลิบเคลิ้ม

คำชี้แจง/คำอธิบาย

อย. เคยจับกุมผู้ขายลูกโป่งแก๊สหัวเราะ และออกข่าวเตือนผู้บริโภคไปแล้วหลายครั้ง จึงขอเตือนให้ผู้ที่น่าแก๊สไนตรัสออกไซด์มาบรรจุแล้วขายให้กับประชาชนให้หยุดการกระทำดังกล่าวทันที ถือว่ามีความผิดตามพระราชบัญญัติยา ในข้อหาจำหน่ายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 10,000 บาท และหากแก๊สไนตรัสออกไซด์ที่นำมาใช้เป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จะมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การต่ออายุใบอนุญาตเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายอัตโนมัติ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 19 พฤศจิกายน 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาต แทนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พ.ศ. 2564 ซึ่งจะมีผลใช้บังคับในวันที่ 22 พฤศจิกายน 2564 กำหนดให้ผู้ได้รับใบอนุญาตที่กำหนดในบัญชีท้าย พ.ร.ฎ. ฉบับนี้ สามารถชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแทนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตได้ รวมทั้งกำหนดช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมเพื่ออำนวยความสะดวก สะดวกและลดภาระแก่ประชาชน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

ผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมาติดต่อที่ อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) สามารถต่ออายุใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) โดยไม่ต้องยื่นคำขอ หรือเอกสารใดเพิ่มเติม เพียงแค่เลือกเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือใบอนุญาตวัตถุอันตรายที่ต้องการจะต่ออายุ จากนั้นพิมพ์ใบส่งชำระค่าธรรมเนียมผ่านระบบ e-payment ได้ทุกช่องทาง หรือชำระที่ธนาคารหรือตู้ ATM เมื่อระบบได้รับการชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้วจะถือว่าขั้นตอนการต่ออายุแล้วเสร็จ สามารถพิมพ์หลักฐานการต่ออายุจากระบบได้ทันที โดยระบบดังกล่าวจะเปิดใช้ตั้งแต่วันที่ 22 พฤศจิกายน 2564 เป็นต้นไป

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การอำนวยความสะดวกผู้นำเข้าอาหาร ณ ด่านอาหารและยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองด่านอาหารและยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 22 พฤศจิกายน 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายเลิศชาย เลิศวุฒิ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7351

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 420 พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง วิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร (ปสร. 420) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 7 ตุลาคม 2564 กับผู้ผลิตและผู้นำเข้าอาหารทุกประเภทเพื่อจำหน่าย หากผู้นำเข้ามีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อบ่งชี้และสาระสำคัญของประกาศฯ ดังกล่าวอย่างถูกต้อง และจัดทำเอกสารประกอบการนำเข้าได้อย่างครบถ้วน จะทำให้การตรวจปล่อยสินค้า ณ ด่านอาหารและยา จบครบสมบูรณ์ ได้โดยสะดวกและรวดเร็ว

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. อย. มุ่งส่งเสริมการขับเคลื่อนและเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจโดยคำนึงถึงผู้บริโภค จึงได้ชูนโยบาย “ถูก ครบ จบ” ด้วยการจัดทำแนวทางตรวจสอบการนำเข้าอาหาร ตัวอย่างใบรับรอง (Certificate) รวมถึงรายชื่อหน่วยงานที่รัฐรับรอง เพื่อให้ผู้นำเข้าได้ศึกษา และนำไปปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมายก่อนการตรวจสอบ ณ ด่านอาหารและยา ช่วยให้สินค้าผ่านด่านได้อย่างรวดเร็ว ไม่มีปัญหาสินค้าติดด่าน

2. ผู้ประกอบการสามารถศึกษารายละเอียดข้อมูลการนำเข้าได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.moph.go.th/sites/logistics/Pages/Main.aspx> หรือสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมที่ เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7348 หรือ 0 2590 7363-4 และ E-mail standard@fda.moph.go.th

แนวทางตรวจสอบการนำเข้า อาหาร ตาม ปสร. 420	ตัวอย่างใบรับรอง (Certificate) ตาม ปสร. 420	รายชื่อหน่วยงานที่รัฐรับรอง
 https://bit.ly/3FuhwVs	 https://bit.ly/3FHfG3F	 https://bit.ly/30xbCUF

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : หน้ากากอนามัย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่เผยแพร่ข่าว : 1 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ปัจจุบันมีหน้ากากอนามัยจำหน่ายในท้องตลาดจำนวนมาก

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Medical Mask หรือ Surgical Mask) และหน้ากาก N95 ทางทางการแพทย์ จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ โดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องมาขออนุญาตกับ อย. ก่อน
2. จากการตรวจสอบข้อมูลเมื่อวันที่ 28 เมษายน 2565 พบว่ามีผู้ผลิตหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ จำนวน 118 บริษัท และผู้นำเข้า จำนวน 52 บริษัท ผู้ผลิตหน้ากาก N95 ทางทางการแพทย์ จำนวน 12 บริษัท และผู้นำเข้า จำนวน 117 บริษัท โดยผู้ประกอบการที่ต้องการผลิตและนำเข้า ต้องยื่นเอกสารผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ อย. กำหนดไว้ ได้แก่ ประสิทธิภาพการกรองอนุภาค (PFE) มากกว่า 95 % ประสิทธิภาพการกรองแบคทีเรีย (BFE) ประสิทธิภาพการป้องกันของเหลวซึมผ่าน ความแตกต่างของความดัน เป็นต้น
3. อย. มีมาตรการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพในท้องตลาด เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค โดยที่ผ่านมามีการสุ่มเก็บตัวอย่างหน้ากากอนามัยทางการแพทย์และหน้ากาก N95 ทางทางการแพทย์ ทั้งผลิตและนำเข้าอย่างต่อเนื่อง และได้ดำเนินการกับบริษัทที่มีผลการทดสอบไม่เป็นไปตามที่ อย. กำหนด เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน
4. สำหรับหน้ากากอนามัยแบบทั่วไป หน้ากากอนามัย N95 แบบทั่วไป และหน้ากากผ้าที่มีวัตถุประสงค์อื่น ๆ เช่น หน้ากากกันฝุ่น กันกลิ่น จะไม่จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จึงไม่อยู่ในการกำกับดูแลของ อย. อย่างไรก็ตาม หน้ากากอนามัยแบบทั่วไป หน้ากากอนามัย N95 แบบทั่วไป และหน้ากากผ้ายังคงมีประสิทธิภาพในการป้องกัน การทะลุผ่านของละอองฝอย ซึ่งช่วยป้องกันเชื้อไวรัสโควิด-19 ได้เช่นเดียวกัน

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : ควรบริโภคก่อน (BB/BBE) และ หมดอายุ (EXP)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 5 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามที่มีการเผยแพร่โพสต์ “รู้หรือไม่ บนฉลากอาหาร BB/BBE ≠ EXP” บนสื่อออนไลน์ โดยคนส่วนใหญ่ยังเข้าใจผิดเกี่ยวกับข้อความที่ระบุบนฉลาก “ควรบริโภคก่อน” (BB/BBE) และ “หมดอายุ” (EXP)

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า “วันที่หมดอายุ” หรือ EXP/ EXD ย่อมาจาก Expiry Date /Expiration Date เป็นวันที่บ่งบอกถึงวันที่อาหารหมดอายุ เพราะหลังจากวันนั้นเป็นต้นไป อาหารจะเริ่มบูดหรือเน่าเสีย และไม่ปลอดภัยในการบริโภค ฉะนั้น จึงไม่ควรรับประทานอาหารนั้นหลังจากวันที่กำหนดบนฉลากว่าหมดอายุแล้ว
2. ส่วนวันที่ควรบริโภคก่อน “Best before...” หรือ “Best before end...” (BB/BBE) เป็นวันที่บ่งบอกว่าอาหารนั้นยังคงมีคุณภาพ และมีรสชาติที่ดีเหมือนเดิมจนถึงวันที่ระบุไว้ ซึ่งหลังจากวันที่กำหนดรสชาติและคุณภาพของอาหารจะเปลี่ยนแปลงไป
3. แนะนำแก่ประชาชนว่า หากจะบริโภคอาหารหลังจากวันที่ควรบริโภคก่อน ผู้บริโภคควรพิจารณาว่าอาหารดังกล่าว มีลักษณะ กลิ่น สี และรสชาติเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมหรือไม่ เช่น มีเส้นใยหรือจุดของเชื้อรา หรือมีลักษณะเป็นเมือก หากพบว่าอาหารนั้นมีลักษณะไม่พึงประสงค์ก็ไม่ควรบริโภค สำหรับอาหารที่มีอายุการเก็บรักษาสั้น และต้องเก็บรักษาไว้ในที่เย็นตลอดเวลา เช่น นม และน้ำผลไม้พาสเจอร์ไรส์ ไม่ควรรับประทานหลังวันหมดอายุ

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอวดอ้างรักษามะเร็ง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 5 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

1. 10 ธันวาคมของทุกปี เป็น “วันต่อต้านโรคมะเร็งแห่งชาติ” เพื่อให้ประชากรชาวไทยตระหนักถึงภัยร้ายจากโรคมะเร็ง รวมถึงรณรงค์ให้หันมาใส่ใจสุขภาพของตนเองมากยิ่งขึ้น จากสถิติพบว่าโรคมะเร็งเป็นปัญหาสำคัญทางสาธารณสุขของทุกประเทศทั่วโลก เป็นสาเหตุหลักการเสียชีวิตอันดับต้น ๆ และมีแนวโน้มว่าจะมีจำนวนเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยจากข้อมูลสถิติโรคมะเร็งในประเทศไทยปี พ.ศ. 2563 ของสถาบันมะเร็งแห่งชาติ พบผู้ป่วยรายใหม่ 2,890 ราย แบ่งเป็นเพศชาย จำนวน 1,245 ราย และเพศหญิง จำนวน 1,645 ราย โดย 5 อันดับโรคมะเร็งที่พบมากในชายไทย ได้แก่ มะเร็งลำไส้ใหญ่ และทวารหนัก มะเร็งตับและท่อน้ำดี มะเร็งปอด มะเร็งต่อมลูกหมาก และมะเร็งหลอดอาหาร ส่วนมะเร็งที่พบมาก 5 อันดับแรกในหญิงไทย ได้แก่ มะเร็งเต้านม มะเร็งลำไส้ใหญ่และทวารหนัก มะเร็งปากมดลูก มะเร็งปอด และมะเร็งตับและท่อน้ำดี

2. กลุ่มผู้ป่วยแสวงหาวิธีการหรือผลิตภัณฑ์มาดูแลสุขภาพ จึงเป็นช่องทางให้ผู้ประกอบการบางรายฉวยโอกาสนี้ โฆษณาอวดอ้างผลิตภัณฑ์เสริมอาหารรักษาโรคมะเร็ง โดยมักจะทำอวดสรรพคุณหรือนำรูปผู้เชี่ยวชาญมาใช้ประกอบการโฆษณาจำหน่าย เพื่อดึงดูดความสนใจให้ผู้ป่วยหลงเชื่อซื้อมารับประทาน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความห่วงใยเป็นอย่างยิ่ง จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง ในการบรรเทา หรือรักษาโรคมะเร็งทางสื่อต่าง ๆ เนื่องจาก อย. ไม่อนุญาตให้ผลิตภัณฑ์อาหารโฆษณาในเชิงบำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค ซึ่งโฆษณาในลักษณะดังกล่าวเป็นการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวงให้หลงเชื่อโดยไม่สมควร

2. แนะนำแก่ประชาชนว่า วิธีลดความเสี่ยงในการเกิดโรคมะเร็งที่ทำได้ง่ายและได้ผลดี คือ เลือกรับประทานอาหารหลากหลายให้ครบ 5 หมู่ ตามหลักโภชนาการ หลีกเลี่ยงการดื่มแอลกอฮอล์และสูบบุหรี่ ออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ พักผ่อนให้เพียงพอ และไม่เครียด สำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งควรได้รับการตรวจวินิจฉัย และรักษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโดยตรง เพื่อการรักษาโรครอย่างถูกต้อง ก่อนซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพ สามารถตรวจสอบข้อมูลการได้รับอนุญาตผ่านทางเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th หัวข้อ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ หรือ สืบค้นข้อมูล ใบอนุญาตโฆษณา, Line : @FDAThai, Facebook : FDAThai, App อย. หัวข้อ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ หากพบผลิตภัณฑ์อาหารที่ต้องสงสัยหรือผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาเกินจริง หรืออวดอ้างว่าช่วยบรรเทาหรือรักษาโรค สามารถแจ้งร้องเรียนได้ที่สายด่วน อย. 1556

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การยื่นขอประเมินความปลอดภัยด้านอาหาร ผ่านระบบ e-Submission

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 15 ธันวาคม 2564

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) สนองนโยบายรัฐ ตามแนวทาง 5S ได้แก่ “Speed” “Safety” “Satisfaction” “Supporter” และ “Sustainability” โดยปรับปรุงแบบในการยื่นขอประเมินความปลอดภัยด้านอาหาร จากการยื่นเอกสารด้วยตนเอง มาเป็นการยื่นผ่านระบบ e-submission

คำชี้แจง/คำอธิบาย

อย. ปรับรูปแบบในการยื่นขอประเมินความปลอดภัยจากการยื่นเอกสารด้วยตนเอง มาเป็นการยื่นผ่านระบบ e-submission ลดขั้นตอนการให้บริการ และเพิ่มประสิทธิภาพ การให้บริการด้วยเทคโนโลยีดิจิทัล และเพิ่มการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ ลดการติดต่อสื่อสารโดยตรงระหว่างผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ ตามแนวทางการดำเนินวิถีชีวิตใหม่ (New Normal) จากสถานการณ์แพร่ระบาดของโรค COVID-19 รวมทั้งยังช่วยส่งเสริมการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศไทยด้วย ตั้งแต่วันที่ 15 ธันวาคม 2564 เป็นต้นไป ผู้ประกอบการสามารถยื่นขอประเมินความปลอดภัยด้านอาหาร จำนวน 5 กระบวนการ ผ่านระบบ e-submission ดังนี้

- 1.) การขอประเมินความปลอดภัยวัตถุดิบอาหาร
- 2.) การขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ
- 3.) การขอประเมินความปลอดภัยอาหาร
- 4.) การขอประเมินความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนม และภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก
- 5.) การขอประเมินความปลอดภัย ของภาชนะบรรจุอาหาร หรือภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติก

คู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-submission การยื่นคำขอประเมินความปลอดภัย	
คู่มือสำหรับประชาชน: การขอประเมินความปลอดภัย (หัวข้อ 9.1-9.5)	

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การตรวจประเมินโรงงานผลิตอาหารแบบทางไกล

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 15 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มุ่งพัฒนาเป็นองค์กรที่มีสมรรถนะสูงในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพเชิงรุก และยกระดับตามมาตรฐานสากลสู่องค์กรดิจิทัล รวมถึงการเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการด้วยการใช้เทคโนโลยี

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. อย. นำเทคโนโลยีตรวจประเมินโรงงานผลิตอาหารแบบทางไกล (Remote Audit) ซึ่งเป็นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีเข้ามาตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทดแทนการตรวจประเมินด้วยผู้ตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (On-site Audit) สามารถรองรับการใช้งานทั้งในสถานการณ์ปกติ และสถานการณ์ฉุกเฉิน เพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน ลดต้นทุนและระยะเวลาในการดำเนินการ ช่วยอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ ลดการติดต่อสื่อสารโดยตรงและความเสี่ยงภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของ covid-19 ทั้งยังช่วยส่งเสริมการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศให้เติบโตอย่างรวดเร็ว

2. อย. ได้ตรวจประเมินโรงงานผลิตอาหารภายในเขตกรุงเทพมหานคร ครอบคลุมทุกกระบวนการตามหลักเกณฑ์ GMP กฎหมายทั้งการขออนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร (รายใหม่) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการผลิตอาหาร (รายเก่า) และการต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหารไปแล้วกว่า 200 ราย

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการจำหน่ายเครื่องสำอางหมดอายุทางออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 15 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบมีการขายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมดอายุทางออนไลน์

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. แนะนำแก่ประชาชนว่า ผู้บริโภคควรเลือกซื้อสินค้าจากผู้ขายที่น่าเชื่อถือ และให้ความสำคัญกับการอ่านฉลากซึ่งจะต้องปรากฏข้อความที่จำเป็นแสดงเป็นภาษาไทยให้ถี่ถ้วน ได้แก่ เลขที่ใบรับจดแจ้ง ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง ชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม วิธียใช้ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ปริมาณสุทธิ ครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ (สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือน) และคำเตือน ซึ่งหากตรวจสอบแล้วพบว่าเครื่องสำอางหมดอายุ หรือมีสี กลิ่น ที่เปลี่ยนไปหรือมีการแยกชั้นให้ส่งคืนผู้ขาย ไม่ควรนำมาใช้เพราะเครื่องสำอางอาจเสื่อมสภาพและมีความเสี่ยงที่มีจุลินทรีย์ปนเปื้อนซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

2. ผู้ขายเครื่องสำอางมีหน้าที่ตรวจสอบว่าเครื่องสำอางที่ขายได้รับการจัดแจ้งอย่างถูกต้อง มีฉลากภาษาไทยที่แสดงข้อความอันจำเป็นครบถ้วน ถูกต้อง และที่สำคัญจะต้องไม่ขายเครื่องสำอาง ที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก หากตรวจพบผู้ขายจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ฐานขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10,000 บาท แต่หากเป็นการกระทำของผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : ชุดตรวจ ATK แบบอม

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่เผยแพร่ข่าว : 16 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ปัจจุบัน อย. ขึ้นทะเบียนชุดตรวจ ATK แบบตรวจจากโพรงจมูกและตรวจจากน้ำลาย แต่ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนชุดตรวจ ATK ที่เก็บตัวอย่างจากน้ำลายโดยใช้การอม

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ขณะนี้ชุดตรวจ ATK ที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มี 2 แบบ คือ แบบตรวจจากโพรงจมูก และตรวจจากน้ำลาย โดยการตรวจจากน้ำลายจะมีรูปแบบการใช้งานตามคู่มือคำแนะนำของชุดตรวจแต่ละยี่ห้อ เช่น บางยี่ห้อเก็บตัวอย่างน้ำลายโดยใช้ถ้วยเก็บ และใช้หลอดดูดน้ำลายไปหยดในช่องใส่ตัวอย่างบนแถบตรวจ หรือเก็บโดยใช้ไม้เก็บตัวอย่างจากการป้ายน้ำลายในช่องปาก และนำไปจุ่มในหลอดน้ำยา จากนั้นใช้หลอดดูดน้ำยาที่ผสมกับน้ำลายแล้ว ไปหยดลงในช่องใส่ตัวอย่างบนแถบตรวจ โดยวิธีตรวจจากน้ำลายที่กล่าวไป จะเป็นการบ้วนน้ำลายออกมาใส่ภาชนะ แล้วนำชุดตรวจไปจุ่มแล้วอ่านผล เท่านั้น

2. ส่วนวิธีการเก็บตัวอย่างจากน้ำลายโดยการอมชุดตรวจในช่องปากโดยตรง นั้น อย. ยังไม่มีการขึ้นทะเบียนชุดตรวจ ATK ในรูปแบบดังกล่าว เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลความปลอดภัยในด้านต่าง ๆ เช่น การเกิดพิษเมื่อใช้ติดต่อกันหลายครั้ง หรือการยืนยันว่าจะไม่มีสารเคมีอันตรายที่อยู่บนแถบตรวจไหลกลับสู่ปากขณะอม หรือการรับรองการใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี หากกักจนชุดตรวจเกิดความเสียหายจะไม่มีสารเคมีอันตรายรั่วซึมออกมา

3. แนะนำแก่ประชาชนว่า ให้เลือกใช้ชุดตรวจ ATK ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. และปฏิบัติตามคู่มือคำแนะนำการใช้งานให้ถูกต้องตามชุดตรวจแต่ละยี่ห้อ เพื่อความปลอดภัยและประสิทธิภาพในการตรวจ โดยสามารถตรวจสอบชุดตรวจ ATK ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ได้ทาง เว็บไซต์ อย. และก่อนซื้อขอให้ผู้บริโภคสังเกตฉลากภาษาไทย ซึ่งจะมีข้อความแสดง "บุคคล ทั่วไปสามารถใช้ได้" เพื่อให้ได้รับชุดตรวจที่มีคุณภาพมาตรฐาน ทั้งนี้ ชุดตรวจ ATK เป็นชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้น เหมาะกับผู้ที่มีความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อโควิด-19 อย่างไรก็ตาม กรณีที่มีเชื้อจำนวนมากหรืออยู่ในช่วงการติดเชื้อระยะแรกผลที่ได้อาจเป็นลบ ดังนั้น กรณีได้ผลลบแต่มีประวัติความเสี่ยงสูงหรือใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ขอให้มีการเฝ้าระวังตนเองและดำเนินการตรวจซ้ำอีกครั้งใน 3-5 วัน

สรุปประเด็นคำตอบ

ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีผู้แชร์ข้อมูลบนโลกออนไลน์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ครีมหรือเซรั่มที่สามารถทาแล้วจะช่วยให้จมูกตั้งโด่ง ภายใน 7 วัน อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 18 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี วีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากกรณีมีผู้แชร์ข้อมูลบนโลกออนไลน์ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ครีมหรือเซรั่มที่สามารถทาแล้วจะช่วยให้จมูกตั้งโด่ง ภายใน 7 วัน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอเรียนว่า โครงสร้างของจมูกประกอบด้วย 2 ส่วน คือ โครงสร้างส่วนด้านบนเป็นกระดูกแข็งด้านล่างเป็นกระดูกอ่อน โดยหล่อหุ้มด้วยผิวหนังและไขมัน ดังนั้น ครีมที่ทำให้ตั้งโด่งจึงไม่สามารถปรับเปลี่ยนโครงสร้างกระดูก ส่งผลให้จมูกโด่งอย่างแน่นอน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับภายนอกร่างกายของมนุษย์ รวมถึงพินและเยื่อในช่องปาก เพื่อความสะดวก ความสวยงาม แต่งกลิ่นหอมเท่านั้น ไม่สามารถปรับเปลี่ยนโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายได้ การโฆษณาผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ทำให้ตั้งโด่งได้อย่างรวดเร็วภายใน 7 วัน ไม่มีอยู่จริง เป็นเพียงการกล่าวอ้างสรรพคุณที่โกหก เพราะครีมหรือเซรั่มเป็นเพียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้ภายนอกเท่านั้น

2. ผู้ผลิตหรือขายผลิตภัณฑ์ที่หลอกลวงสรรพคุณให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ถือเป็นกรณีการโฆษณาที่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง จะมีความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ต้องระวางโทษโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การอนุมัติวัคซีนไฟเซอร์ในกลุ่มเด็ก 5 - 11 ปี

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 20 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7162

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติการขยายขอบเขตข้อบ่งใช้ของวัคซีนโคเมอร์เนตี (COMIRNATY VACCINE) ของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด สำหรับกลุ่มเด็กอายุ 5-11 ปี เพื่อป้องกันโรคโควิด-19

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้อนุมัติการขยายขอบเขตข้อบ่งใช้ของวัคซีนโคเมอร์เนตี (COMIRNATY VACCINE) ของบริษัท ไฟเซอร์ จำกัด ในวันที่ 20 ธันวาคม พ.ศ.2564 สำหรับกลุ่มเด็กอายุ 5-11 ปี เพื่อป้องกันโรคโควิด-19
2. ก่อนหน้านั้นบริษัทฯ ได้รับอนุญาตให้ใช้วัคซีนสำหรับกระตุ้นภูมิในผู้ที่มีอายุ 12 ปีขึ้นไป และมาขออนุญาตขยายอายุสำหรับเด็กอายุ 5-11 ปี โดยมีขนาดการใช้วัคซีนลดลงเหลือ 1 ใน 3 (10 ไมโครกรัม) ของผู้มีอายุ 12 ปีขึ้นไป ด้วยการฉีดวัคซีนเข้ากล้ามเนื้อ จำนวน 2 เข็ม ห่างกัน 21 วัน ทั้งนี้ วัคซีนโคเมอร์เนตี (COMIRNATY VACCINE) ของบริษัท ไฟเซอร์ เป็นวัคซีนโควิด - 19 ตัวแรกที่ อย. อนุมัติให้ใช้ในกลุ่มเด็กอายุดังกล่าว
3. สำหรับวัคซีนของไฟเซอร์ที่ได้รับการอนุญาตในกลุ่มเด็ก 5 - 11ปี ในไทยนั้น สอดคล้องกับรายการวัคซีนฉุกเฉินขององค์การอนามัยโลก (WHO Emergency Use List) และหลายประเทศทั่วโลกที่มีการอนุมัติในภาวะ ฉุกเฉิน เช่น สหรัฐอเมริกา สหภาพยุโรป ญี่ปุ่น ทั้งนี้ ขนาดการใช้วัคซีนลดลงเหลือ 10 ไมโครกรัม (1 ใน 3 ของ ขนาดที่ใช้ในผู้ใหญ่)
4. วัคซีนโควิด-19 ที่ อย. อนุญาตให้ใช้ในสถานการณ์ฉุกเฉินนั้น คณะผู้เชี่ยวชาญได้ประเมินในด้านต่าง ๆ ได้แก่ 1) ด้านความปลอดภัยในสัตว์ทดลอง และในคน เช่น ขนาดโดสที่ใช้ ระยะเวลาการให้วัคซีน 2) ด้านคุณภาพ จะครอบคลุมทั้งการควบคุมคุณภาพการผลิต ด้วยสำคัญ กระบวนการผลิต มาตรฐานสถานที่ผลิตวัคซีน ตามมาตรฐาน GMP ซึ่งทุกขั้นตอนต้องมีการประกันคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และ 3) ด้านประสิทธิผลของวัคซีน ต้องผ่านการวิจัยในคน โดยพิจารณาประโยชน์ที่ได้รับจากวัคซีน (Risk-benefit analysis) รวมถึงการติดตามผลข้างเคียงและการจัดการความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีผู้แชร์ข้อมูลบนโลกออนไลน์เกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันชนิดหนึ่งแล้ว จากฟันที่หลอมจะมีฟันจะแตกหนองงอกขึ้นมาใหม่ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 24 ธันวาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี อีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากกรณีที่มีผู้แชร์ข้อมูลบนโลกออนไลน์ เกี่ยวกับการใช้ยาสีฟันชนิดหนึ่งแล้ว จากฟันที่หลอมจะมีฟันจะแตกหนองงอกขึ้นมาใหม่

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอเรียนว่า ข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลเท็จ ขอให้ผู้บริโภคอย่าเชื่ออย่าแชร์ข้อมูลดังกล่าว เพราะยาสีฟันเป็นเพียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก เพื่อทำความสะอาดเท่านั้น ไม่สามารถปรับเปลี่ยนโครงสร้างทำให้ฟันงอกขึ้นมาใหม่ หากหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาใช้ นอกจากจะเสียเงินแล้วยังเสียโอกาสในการรักษาอย่างถูกต้อง อาจส่งผลทำให้ฟันเก ฟันล้ม ซึ่งจะมีผลต่อการเคี้ยวอาหารในอนาคตได้

2. ฟันเป็นกระดูกที่แข็งที่สุดของมนุษย์ มีเพียง 2 ชุดเท่านั้น คือ ฟันน้ำนมและฟันแท้ หากสูญเสียฟันแท้แล้ว จะไม่มีฟันชุดใหม่งอกขึ้นมาได้อีก กรณีที่สูญเสียฟันแท้ไปแล้วต้องไปพบทันตแพทย์เพื่อใส่ฟันปลอมทดแทนฟันซี่ที่หายไป ดังนั้น ผู้บริโภคควรให้ความสำคัญกับการดูแลสุขภาพปากและฟัน ซึ่งมีขั้นตอนง่าย ๆ โดยการแปรงฟันให้ถูกวิธีอย่างน้อยวันละ 2 ครั้ง ใช้ไหมขัดฟันช่วยทำความสะอาดของฟัน เลือกใช้ยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์ เพราะจะช่วยป้องกันฟันผุ กรณีที่ใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี ควรใช้ยาสีฟันปริมาณเท่าเมล็ดถั่วเขียว และมีผู้ใหญ่ดูแลในขณะที่แปรงฟันอย่างใกล้ชิด และควรไปพบทันตแพทย์ตามนัดทุกครั้งหรือทุก 6 เดือน เพื่อสุขภาพที่ดีของช่องปากและฟัน

3. ขอเตือนผู้ประกอบการอย่าเอาเปรียบผู้บริโภค ทำให้เสียโอกาสในการรักษาด้วยการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์อ้างสรรพคุณเกินจริง ซึ่งหากตรวจพบผู้ทำการโฆษณาจะมีความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ฐานโฆษณาที่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการแชร์คลิปวิดีโอที่มีผู้นำคลอรีนผงมาผสมน้ำอาบ เพื่อที่ผิวจะได้ขาวใส อย. มีการดำเนินการอย่างไร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย **วันที่เผยแพร่ข่าว :** 27 ธันวาคม 2564
ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล **เบอร์โทรศัพท์ :** 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากกรณีที่มีการแชร์คลิปวิดีโอบนโลกออนไลน์ ที่นำสารละลายสีม่วงใส่ลงไปในน้ำและใส่ผงคลอรีนตาม ทำให้น้ำสีม่วงกลายเป็นน้ำใส พร้อมข้อความบรรยายให้ผู้ดูคลิปดังกล่าว เข้าใจว่าถ้าอาบน้ำดังกล่าวแล้วผิวจะขาวใส

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. แนะนำแก่ประชาชนว่า อย่าลอกเลียนแบบการกระทำดังกล่าว เพราะเป็นการใช้วัตถุอันตราย ผงคลอรีนเป็นสารเคมีที่ถูกนำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้น ผาผนัง วัสดุ อุปกรณ์ หรือฆ่าเชื้อในสระว่ายน้ำ จัดเป็นวัตถุอันตรายที่มีฤทธิ์กัดกร่อน การนำไปใช้กับร่างกายมนุษย์โดยตรงเป็นจะก่อให้เกิดอันตราย หากสัมผัสผิวหนังในปริมาณมากจะทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรง ระคายเคืองดวงตาและระบบทางเดินหายใจ ซึ่งสารคลอรีนที่ขายในท้องตลาดมักมีความเข้มข้นสูง ดังนั้น ผู้ใช้ต้องสวมถุงมืออย่าง สวมหน้ากาก เพื่อป้องกันการรับสัมผัส ปฏิบัติตามคำแนะนำที่ระบุบนฉลาก อย่างเคร่งครัด ทั้งวิธีการเจือจาง การนำไปใช้ ค่าเตือน และความเป็นอันตรายซึ่งจะแสดงด้วยรูปสัญลักษณ์ เมื่อใช้เสร็จแล้วต้องล้างมือให้สะอาดหลังจากใช้งานเสร็จแล้วทุกครั้งเพื่อความปลอดภัย
2. การใช้คลอรีนผสมน้ำเพื่อแช่หรืออาบนั้นแม้ว่าจะใช้ในปริมาณที่น้อย แต่เมื่อผิวหนังสัมผัสกับคลอรีนก็อาจจะส่งผลให้ผิวหนังระคายเคืองได้ คลอรีนจึงถูกห้ามใช้เป็นส่วนผสมในสบู่หรือเครื่องสำอางอื่น ๆ อีกด้วย อย. ขอสนับสนุนให้คนไทยเห็นความสำคัญกับการมีผิวสุขภาพดี มากกว่าผิวขาว อย่าหลงเชื่อการโฆษณาโอ้อวดเกินจริง หรือใช้สินค้าที่มีส่วนประกอบที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกายเพราะอาจเกิดผิวเสียถาวรหรือผิวหนังอักเสบได้

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : วิธีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตก่อนซื้อ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่เผยแพร่ข่าว : 10 มกราคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ปัจจุบันมีผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์โควิด-19 จำหน่ายในท้องตลาดจำนวนมาก ทั้งชุดตรวจโควิด-19 หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดปลายนิ้ว และเครื่องผลิตออกซิเจน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ประชาชนสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการอนุญาตผลิต และนำเข้าจาก อย. ได้ทางเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th
2. อย. ยังมีมาตรการตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่จำหน่ายในท้องตลาด เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค โดยได้มีการสุ่มเก็บตัวอย่าง ทั้งผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและนำเข้า อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์แผ่นปิดตา "อายฉ่าว" มีการอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

วันที่เผยแพร่ข่าว : 25 มกราคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางอรรณฎา เทพพิทักษ์

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับการร้องเรียนพบหน้าเพจบนสื่อโซเชียลมีเดีย Kddu-ka, Bvds.shop และเว็บไซต์ <https://mall.kddu.shop/EYAY> มีการระบุข้อความอวดอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ แผ่นปิดตาอายฉ่าว แก้อาการตาแห้ง ต้อกระจก สายตาเอียง และโรคตาอื่น ๆ โดยแอบอ้างว่าได้รับการรับรองจาก อย. และเป็นนวัตกรรมใหม่ของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์

2. มีการติดต่อภาพคณะแพทย์โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ในกิจกรรมมอบเงินบริจาคเพื่อสมทบเข้าโครงการ “เข็มวันอาณันทมทิดล 2562” เป็นภาพประกอบ มาเผยแพร่ในเพจและเว็บไซต์เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือให้แก่การโฆษณาดังกล่าว

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอชี้แจงว่า ผลิตภัณฑ์อายฉ่าวไม่ได้รับการอนุญาตจาก อย. และกรณีนี้เป็นการแอบอ้างชื่อโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ เพื่อหลอกลวงผู้บริโภคอีกด้วย ทั้งนี้ อย. ไม่มีการรับรองผลิตภัณฑ์แผ่นปิดตาโรครัดหรือโรคตาอื่น ๆ ตามที่โฆษณาแต่อย่างใด และจะดำเนินการทางกฎหมายอย่างเคร่งครัดกับผู้โฆษณาผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย

2. อย. ขอยืนยันว่า ไม่มีผลิตภัณฑ์ในลักษณะที่เป็นแผ่นปิดตารายการใดที่ได้รับการอนุญาตให้แสดงสรรพคุณรักษาโรคหรือความผิดปกติเกี่ยวกับดวงตาดังนั้น ขอให้ผู้ป่วยที่เป็นโรคทางตา โดยเฉพาะผู้สูงอายุ อย่าหลงเชื่อข้อมูลที่อยู่ในเพจและเว็บไซต์ดังกล่าว โดยอ้างบุคลากรทางการแพทย์ให้ดูน่าเชื่อถือ และอย่าซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ซึ่งไม่มีสรรพคุณในการรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ เพราะอาจทำให้โรคตาที่เป็นอยู่มีความรุนแรงขึ้น สูญเสียการมองเห็นได้ วิธีการที่ดีที่สุด คือ ผู้ป่วยควรได้รับการตรวจวินิจฉัยและรักษาจากจักษุแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโดยตรง

สรุปประเด็นถกตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การคุ้มครองผู้บริโภคจากการซื้อขายออนไลน์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ **วันที่เผยแพร่ข่าว :** 27 มกราคม 2565
ผู้รับผิดชอบ : นางอรุณญา เทพพิทักษ์ **เบอร์โทรศัพท์ :** 02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

วันที่ 27 มกราคม 2565 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือในการดำเนินคดีและประสานข้อมูลระหว่างหน่วยงาน เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากการซื้อขายสินค้าออนไลน์ ระหว่าง 7 หน่วยงาน ได้แก่ สำนักงานศาลยุติธรรม สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กรมบังคับคดี สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สภาองค์กรผู้บริโภค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และร่วมเป็นเกียรติในพิธีเปิดแผนกคดีซื้อขายออนไลน์ในศาลแพ่ง ณ อาคารศาลแพ่ง ถนนรัชดาภิเษก จตุจักร กทม .

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. อย. ร่วมมือกับศาลแพ่งในการส่งข้อมูลผู้กระทำผิดที่ขายผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านสื่อออนไลน์ เพื่อให้ศาลติดตามตัวมาดำเนินการตามกฎหมายได้ง่ายขึ้น ซึ่งประเด็นนี้จะทำให้ผู้ประกอบการหรือผู้ขายผลิตภัณฑ์ทางสื่อออนไลน์ต้องตระหนักถึงความรับผิดชอบต่อผู้บริโภคมมากขึ้น เพราะถ้าทำผิดนอกจากจะถูกดำเนินคดีทางอาญาจาก อย. แล้ว จะถูกผู้บริโภคเรียกร้องค่าเสียหายจากคดีแพ่งได้อีกด้วย
2. โดยข้อมูลในปี 2564 อย. ได้ดำเนินคดีกับผู้โฆษณาขายผลิตภัณฑ์ทางสื่อออนไลน์ จำนวน 1,503 คดี คดีสูงสุด 5 อันดับแรก ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งมีทั้งคดีที่เปรียบเทียบปรับโดย อย. และคดีที่ส่งหนังสือร้องทุกข์กล่าวโทษให้พนักงานสอบสวน
3. อย. ร่วมมือกับ บก.ปคบ.จับกุมผู้กระทำความผิดจากการขายผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายทางสื่อออนไลน์ โดยที่เป็นคดีใหญ่ ๆ เช่น การจับกุมมือทางการแพทย์ปลอม ชุดตรวจ ATK เจลแอลกอฮอล์ ยาปลอม ลักลอบนำเข้าไม่มีทะเบียนตำรับ และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารปลอมปนยารวมอีกกว่า 250 คดี จากตัวเลขการดำเนินคดีเหล่านี้สะท้อนให้เห็นถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคจำนวนมาก ซึ่งความร่วมมือระหว่าง 7 หน่วยงานในครั้งนี้ เป็นอีกหนึ่งแนวทางที่ อย. มุ่งประสานให้เกิดเครือข่ายการดำเนินงาน เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยอย่างครอบคลุมทั่วถึงและรวดเร็ว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การสกัดกั้นการลักลอบนำเข้าวัตถุเสพติดผ่านด่านอาหารและยา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองด่านอาหารและยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 27 มกราคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นายเลิศชาย เลิศวุฒิ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7351

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 รวมทั้งการพัฒนาด้านเศรษฐกิจและเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป ทำให้การลักลอบการนำเข้าวัตถุเสพติดตลอดจนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้องมีรูปแบบและทิศทางที่เปลี่ยนแปลงไป เช่น มีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพทางไปรษณีย์จากต่างประเทศ ทั้งชนิดและปริมาณที่ไม่เหมาะสมเพิ่มมากขึ้น มีการนำเข้าวัตถุเสพติดกีดตัวเข้ามาในราชอาณาจักรด้วยวิธีที่แปลกใหม่ เป็นต้น

คำชี้แจง/คำอธิบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) โดยกองด่านอาหารและยา ได้เตรียมความพร้อมให้แก่เจ้าหน้าที่ โดยจัดอบรมเพื่อพัฒนาองค์ความรู้และสมรรถนะในการควบคุมและเฝ้าระวังการลักลอบนำเข้าวัตถุเสพติดให้มีประสิทธิภาพเพิ่มมากขึ้น เสริมทักษะในการสังเกตเพื่อตรวจสอบวัตถุเสพติดที่ลักลอบปะปนมากับสินค้านำเข้าอย่างผิดกฎหมาย รวมทั้งการเพิ่มความรู้ความเข้าใจในกฎหมายเกี่ยวกับวัตถุเสพติดที่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน พร้อมสนับสนุนอุปกรณ์ที่มีความทันสมัย โดยการใช้เทคนิคการตรวจยืนยันเอกลักษณ์ของสาร อาศัยหลักการทางแสง (Raman Spectroscopy) มาช่วยในการตรวจสอบวัตถุเสพติดเพื่อสกัดกั้นการลักลอบนำเข้าตามแนวชายแดน

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีบริษัทญี่ปุ่นเรียกคืนมันฝรั่งทอดที่ส่งจากไทย หลังพบสารปนเปื้อน ออย . มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 28 มกราคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาวอรุณสุดา ยูงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามที่มีการเผยแพร่ข้อมูลในสื่อโซเชียล กรณีบริษัทญี่ปุ่นเรียกคืนมันฝรั่งทอดที่ส่งจากไทย หลังจากตรวจพบสารไกลโคแอลคาลอยด์สูงกว่าปกติ

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอแจ้งให้ทราบว่า ไกลโคแอลคาลอยด์ (glycoalkaloids) เป็นกลุ่มของสารพิษที่เกิดขึ้นตามธรรมชาติ โดยในหัวมันฝรั่งจะพบสารกลุ่มไกลโคแอลคาลอยด์ ชนิดโซลานินและซาโคนินในบริเวณเปลือกผิว ตา บริเวณที่มีต้นอ่อนงอก บริเวณที่มีรอยชำหรือเป็นรอยแผล และส่วนที่มีสีเขียวมากกว่าส่วนเนื้อผลมันฝรั่ง โดยทั่วไปพบประมาณ 10 – 150 มก.ของน้ำหนักผลสด การได้รับสารไกลโคแอลคาลอยด์ในระดับสูง (มากกว่า 200 มก.ต่อ กก.น้ำหนักผลสด) ทำให้เกิดอาการ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดท้อง และท้องร่วง กรณีที่รุนแรงจะมีผลกระทบต่อทางระบบประสาท การปรุงอาหารด้วยความร้อน เช่น การอบ ต้ม ทอด ไม่สามารถลดปริมาณสารดังกล่าวได้ การที่จะลดได้คือการปอกเปลือกลึกเข้าไปในเนื้อผลให้มาก ควบคู่กับ เก็บรักษา ผลมันฝรั่งสดที่ดี

2. จากการติดตามตรวจสอบข้อเท็จจริงเบื้องต้น ผู้ผลิตแจ้งว่าผลิตภัณฑ์มันฝรั่งทอดดังกล่าว ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น ไม่มีวางจำหน่ายในประเทศไทย อย่างไรก็ตาม อย. ได้สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์มันฝรั่งทอดกรอบที่จำหน่ายในประเทศส่งตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยาตรวจสอบสถานที่ผลิตต่อไป

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีข้อมูลพบเด็กป่วยด้วยภาวะเมทฮีโมโกลบิน หลังกินไส้กรอกไม่มีเยื่อหุ้ม ออย. มีการดำเนินการอย่างไร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร **วันที่เผยแพร่ข่าว :** 29 มกราคม 2565
ผู้รับผิดชอบ : นางสาวอรุณสุดา ยุงทอง **เบอร์โทรศัพท์ :** 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากกรณีที่ศูนย์พิษวิทยารามาธิบดี เปิดเผยว่า มีเด็กป่วยด้วยภาวะเมทฮีโมโกลบิน จำนวน 6 ราย โดยมีประวัติกินไส้กรอกซึ่งไม่มีเยื่อหุ้ม ไม่มีเอกสารกำกับ

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ออย. ร่วมกับตำรวจ บก.ปคบ. เพื่อสืบหาแหล่งที่มาของไส้กรอก และเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์หากพบสารต้องห้ามในอาหาร จะเป็นความผิดตาม พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522 มาตรา 25 ฐาน "ผลิตอาหารไม่บริสุทธิ์" ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากเป็นอาหารปลอม ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่หกเดือนถึงสิบปี และปรับตั้งแต่ห้าพันบาทถึงหนึ่งแสนบาท พร้อมประสานกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่พบปัญหาเพื่อดำเนินการอย่างเร่งด่วนแล้ว
2. จากการสืบสวนในเชิงลึกของตำรวจ บก.ปคบ. ทำให้ทราบแหล่งผลิตไส้กรอกดังกล่าว ว่าตั้งอยู่ในจังหวัดชลบุรี ตำรวจ บก.ปคบ.จึงประสานเจ้าหน้าที่อัย. และเจ้าหน้าที่ สสจ. ชลบุรี ลงพื้นที่ตรวจสอบข้อเท็จจริง ณ สถานที่เป้าหมาย ในวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2565
3. จากการตรวจค้นพบการผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต และฉลากผลิตภัณฑ์ไส้กรอกหลายรายการตรงกับฉลากผลิตภัณฑ์ที่ได้ข้อมูลจากผู้ป่วยว่าบริโภคแล้วเกิดอาการผิดปกติดังกล่าว โดยฉลากดังกล่าวไม่แสดงเลขสารบออาหาร และเป็นการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง จึงตรวจยึดของกลางนำส่งพนักงานสอบสวนกองกำกับการ 4 กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อดำเนินคดีตามกฎหมาย
4. จากการตรวจสอบสถานที่ผลิตแห่งนี้ตามหลักเกณฑ์ GMP ที่กฎหมายกำหนด พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ ได้คะแนนรวมคิดเป็นร้อยละ 16.67 และพบข้อบกพร่องได้แก่ ไม่มีการควบคุมการผลิต ในกรณีที่มีการใช้วัตถุเจือปนอาหารอย่างเหมาะสม อีกทั้งขั้นตอนการผลิตไม่เข้าข่ายโรงงานตามกฎหมาย
5. ที่ผ่านมา ออย. ได้มีการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์เนื้อสัตว์ เช่น ไส้กรอก ลูกชิ้น โดยได้สุ่มเก็บตัวอย่าง ณ สถานที่จำหน่ายเพื่อวิเคราะห์หาปริมาณวัตถุกันเสียในเตรทไนไตรท์ชนิดและปริมาณสีสังเคราะห์ ทั้งนี้ ตั้งแต่ปี 2561-2564 ออย. ได้สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์จาก เนื้อสัตว์ส่งตรวจวิเคราะห์ 392 ตัวอย่าง ผ่านมาตรฐาน 334 ตัวอย่าง ไม่ผ่าน 58 ตัวอย่าง คิดเป็น 14.80 % โดยไม่ผ่านเรื่องไนเตรทไนไตรท์ 1.79 % ซึ่ง ออย. ได้ดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์ที่ผิดมาตรฐานแล้ว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบการแอบอ้างหลอกลวงผู้ประกอบการที่ต้องการต่อยอดธุรกิจการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารเกี่ยวกับกัญชา กัญชง โดยเรียกค่าสลิกลงใบอนุญาตสูงถึง 200,000 บาท อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 2 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาวรสสุตา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบว่า มีมีจมาซีดำเนินการหลอกลวงผู้ประกอบการที่ต้องการต่อยอดธุรกิจการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารเกี่ยวกับกัญชา และกัญชง โดยมีการเรียกค่าสลิกลงใบอนุญาต จำนวน 200,000 บาท และมีการระบุว่าจะต้องใช้สารสกัดกัญชาและกัญชงจากแหล่งใดด้วย

คำชี้แจง/คำอธิบาย

อย. ขอชี้แจงว่าไม่มีการเรียกเก็บเงินจากผู้ประกอบการที่ต้องการต่อยอดผลิตผลิตภัณฑ์อาหารจากกัญชาและกัญชง หากผู้ประกอบการได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตอยู่แล้ว และต้องการจะขยายพื้นที่ในการผลิตผลิตภัณฑ์อาหารเพิ่มเติมสามารถทำได้เลยทันที โดยการยื่นผ่านระบบ e - submission และการสลิกลงใบอนุญาตจะได้รับผ่านระบบอัตโนมัติในทันที หลังจากเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารตามข้อมูลที่ผู้ประกอบการส่งมาถูกต้องและครบถ้วน โดยมีค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอเป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 5 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. 2560 ผู้ประกอบการสามารถดูรายละเอียดได้ผ่านทาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/outgoings.aspx> รวมทั้งไม่มีการระบุข้อความว่าต้องใช้สารสกัด กัญชาและกัญชงจากแหล่งใดด้วย

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบเครื่องสำอางที่พบสารห้ามใช้จำหน่ายทางออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 4 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจสอบร้านค้าออนไลน์ บัญชีเฟซบุ๊กชื่อ <http://www.facebook.com/sawanarat/> ชื่อบัญชี “ครีมไข่มุกผสมบัวหิมะของแท้ล้านเปอร์เซ็นต์ ปลีก-ส่ง รายใหญ่” เมื่อวันที่ 4 มกราคม 2564

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. อย. ได้ส่งตัวอย่างเครื่องสำอางตรวจวิเคราะห์พบสารห้ามใช้ที่เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง จำนวน 2 รายการ ผลิตโดยบริษัท โมจูน ประเทศเกาหลี ผู้แทนจำหน่ายโดยบริษัท KIM คอสเมติกส์ จำกัด 888/32 นิคมอุตสาหกรรมบางพลี สมุทรปราการ ผลการตรวจวิเคราะห์พบ เบต้าเมธาโซน 17 – วาเลอเรท (Betamethasone 17 – valerate), คลอเบทาซอล โพรพิโอเนต (Clobetasol propionate) จัดอยู่ในกลุ่มสารสเตียรอยด์ ซึ่งอาจทำให้ผิวหนัง เกิดรอยแตก เส้นเลือดใต้ผิวหนังผิดปกติ หน้าแดงตลอดเวลา เกิดผื่นแพ้ เกิดสิวผด ผิวหนังมีสีจางลง หากใช้เป็นเวลานานจะเกิดต่างขาว และพบสารประกอบของปรอท (Mercury compounds) ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวหน้าดำ ผิวบางลง เกิดพิษสะสมของสารปรอท ทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ และไตอักเสบ จึงขอประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง ดังนี้

1.) เครื่องสำอาง KIM ครีมสมุนไพรขมิ้นผสมบัวหิมะ (KIM WHITENING TURMERIC AND SNOWLOTUS CREAM) พบสารห้ามใช้ คือ เบต้าเมธาโซน 17 – วาเลอเรท, คลอเบทาซอล โพรพิโอเนต และสารประกอบของปรอท

2.) เครื่องสำอาง KIM ครีมไข่มุกผสมบัวหิมะ (KIM WHITENING PEARL AND SNOWLOTUS CREAM) พบสารห้ามใช้ คือ เบต้าเมธาโซน 17 – วาเลอเรท, คลอเบทาซอล โพรพิโอเนต และสารประกอบของปรอท

2. ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตรวจวิเคราะห์พบสารห้ามใช้ จึงจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ และพบว่ามิได้จัดแจ้งก่อนนำเข้าอีกด้วย ซึ่ง อย. ได้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว

สรุปประเด็นคำตอบ

ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบการนำเข้าเครื่องสำอาง MALISSA KISS MELTED MATTE LIP COLOR พบสารห้ามใช้ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 4 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล (เครื่องสำอาง)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

2. นายเลิศชาย เลิศวุฒิ (ด้านอาหารและยา)

02 590 7351

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ด้านอาหารและยาทำเรื่องกรุงเทพ ได้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าของ บริษัท คิสออฟบิวตี้ จำกัด ที่อยู่ 23/77 ซอยสุขุมวิท 63 แขวงคลองตันเหนือ เขตวัฒนา กรุงเทพฯ ผลิตโดย : ZHEJIANG ESHING COSMETICS CO., LTD. ประเทศ China

คำชี้แจง/คำอธิบาย

ได้ส่งตัวอย่างเครื่องสำอางตรวจวิเคราะห์ พบสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โดยพบสี CI 15585 ซึ่งสีดังกล่าวเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ฉลากระบุ MALISSA KISS MELTED MATTE LIP COLOR #07 RED MOON (มาลิสสา คิส เมลท์ แมตต์ ลิป คัลเลอร์ #07 เรด มูน) เลขที่ใบรับจดแจ้ง 10-2-6010043904 วันที่ผลิต MFG : 02042020 วันหมดอายุ EXP : 01042023 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าว อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค จัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ และ อย. ได้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีผู้นำน้ำยาซักผ้าขาวมาผสมกับน้ำยาล้างห้องน้ำแล้วเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 7 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

กรณีเพจ Drama - addict แชร์ข้อมูลมีผู้นำน้ำยาซักผ้าขาวมาผสมกับน้ำยาล้างห้องน้ำ แล้วเกิดอาการคลื่นไส้ อาเจียน ถูกนำตัวส่งโรงพยาบาล แล้วเสียชีวิตในเวลาต่อมา

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอเตือนผู้บริโภค ห้ามนำน้ำยาซักผ้าขาวไปผสมกับน้ำยาล้างห้องน้ำโดยเด็ดขาด ไม่ควรนำมาใช้ มาผสม เทรวมกัน หรือใช้ผลิตภัณฑ์ทั้งสองชนิดในเวลาเดียวกัน เพราะสารเคมีในผลิตภัณฑ์อาจทำปฏิกิริยาเกิดเป็นสารที่เป็นอันตรายต่อระบบทางเดินหายใจได้
2. แนะนำแก่ประชาชนว่า เพื่อความปลอดภัย ผู้ใช้ต้องอ่านและปฏิบัติตามวิธีใช้และคำเตือนที่ระบุบนฉลากอย่างเคร่งครัด ควรเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาวและผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำที่มีเลขทะเบียนวัตถุอันตราย หรือมีเลขที่รับแจ้ง โดยสังเกตเครื่องหมาย อย. วอส. หรือเลขที่รับแจ้ง และขออย่าว่าผลิตภัณฑ์ซักผ้าขาว เมื่อนำมาผสมกับผลิตภัณฑ์ล้างห้องน้ำไม่ได้ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการขจัดคราบ แถมอันตรายถึงชีวิตได้

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบการนำเข้าเครื่องสำอาง KALLA Cubic Gold Lipstick No.5 Nude พบสารห้ามใช้ อย. มีการดำเนินการอย่างไร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย **วันที่เผยแพร่ข่าว :** 8 กุมภาพันธ์ 2565
ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล (เครื่องสำอาง) **เบอร์โทรศัพท์ :** 02 590 7272
นายเลิศชาย เลิศวุฒิ (ด้านอาหารและยา) **02 590 7351**

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ด้านอาหารและยาทำเรื่องกรุงเทพ ได้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ โดยมีรายละเอียดที่ฉลากผลิตภัณฑ์ ดังนี้ “KALLA Cubic Gold Lipstick No.5 Nude (คาลลา คิวบิก โกลด์ ลิปสติก เบอร์ ๕ สี nude) เลขที่ใบรับจดแจ้ง 10-2-6200029963” ผลิตโดยบริษัท ชานโถว ซิตี ฮันยา คอสเมติกส์ จำกัด สาธารณรัฐประชาชนจีน นำเข้าและจำหน่ายโดย บจก. เพียวโบ (ประเทศไทย) 95/12 रामคำแหง 92 สะพานสูง กทม. รุ่นการผลิต 1/2019 วันผลิต 15/12/2019 วันหมดอายุ 15/12/2022

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ผลการตรวจวิเคราะห์พบ สี CI 15585 ซึ่งสีดังกล่าวเป็นสารก่อมะเร็งในสัตว์ทดลอง อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค จัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ และ อย. ได้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว
2. แนะนำแก่ประชาชน ในการเลือกซื้อเครื่องสำอางด้วยความระมัดระวัง โดยเลือกซื้อจากร้านค้าที่มีแหล่งแหล่งแน่นอน ฉลากภาษาไทยมีข้อความตามที่กฎหมายกำหนดอย่างครบถ้วน ได้แก่ ชื่อเครื่องสำอาง ชื่อทางการค้า ประเภทเครื่องสำอาง ชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม วิธีใช้ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ปริมาณสุทธิ ครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิตหรือปีเดือนที่ผลิต คำเตือน (ถ้ามี) และเลขที่ใบรับจดแจ้ง สำหรับร้านค้าที่ซื้อเครื่องสำอางเพื่อจำหน่าย จะต้องซื้อจากผู้มีแหล่งแหล่งนำเชื่อถือ และมีหลักฐานการซื้อขายที่ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ขายอย่างชัดเจน

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : ปลดล็อกกัญชา พันยาเสพติด

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์

วันที่เผยแพร่ข่าว : 8 กุมภาพันธ์ 2565

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7332

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามนโยบายรัฐบาลในการพัฒนาพืชกัญชา กัญชง เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และสุขภาพ ตลอดจนพัฒนาเป็นผลิตภัณฑ์สินค้าอุตสาหกรรมต่าง ๆ ให้เกิดประโยชน์ในการเสริมสร้างรายได้ของประชาชน โดยกระทรวงสาธารณสุข ได้ดำเนินการเรื่องนี้มาโดยตลอด เริ่มตั้งแต่การประกาศใช้ พ.ร.บ. ยาเสพติด ฉบับที่ 7 เมื่อวันที่ 18 ก.พ. 2562 เพื่อปลดล็อกกัญชาให้ใช้ทางการแพทย์ และในปี 2563 ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ปลดล็อกส่วนต่างๆ ของกัญชา ออกจากยาเสพติด ยกเว้นช่อดอก ใบติดช่อดอก และเมล็ดกัญชา ที่ยังเป็นยาเสพติด เพื่อให้สามารถนำไปใช้ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ อันเป็นประโยชน์ในการเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ และเพื่อให้เอื้อต่อการปลูกของแต่ละครัวเรือน รวมทั้งการนำไปใช้ประโยชน์เพื่อดูแลสุขภาพ

จึงนำไปสู่การถอดกัญชาออกจากยาเสพติดประเภทที่ 5 สอดคล้องกับประมวลกฎหมายยาเสพติด ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 9 ธ.ค. 2564 ที่ผ่านมา โดยได้จัดทำ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษ ในประเภท 5 พ.ศ. ซึ่งได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติดแล้ว

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. หลังจากที่ได้ลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 จะมีผลใช้บังคับเมื่อพ้น 120 วัน หลังประกาศในราชกิจจานุเบกษา

2. เมื่อวันที่ 26 มกราคม 2565 ทางพรรคภูมิใจไทยก็ได้เสนอร่างพระราชบัญญัติกัญชา กัญชง พ.ศ.ต่อประธานสภาผู้แทนราษฎรและประธานรัฐสภา เพื่อพิจารณานำเข้าสู่กระบวนการตราเป็นพระราชบัญญัติ และมีผลบังคับใช้โดยเร็วต่อไป การมีกฎหมายเฉพาะกัญชา กัญชง จึงเป็นอีกขั้นตอนหนึ่งเพื่อยืนยันว่า กัญชา กัญชง ได้พ้นจากความเป็นยาเสพติด แต่มีความจำเป็นที่จะต้องมีการควบคุม เพื่อให้เป็นประโยชน์กับประชาชนตามนโยบายรัฐบาล หลักการและเหตุผลของร่างพระราชบัญญัติกัญชา กัญชง ฉบับนี้ คือ ส่งเสริมให้กัญชา กัญชง เป็นพืชที่สร้างมูลค่า ทางเศรษฐกิจ โดยมีเป้าหมาย คือ

- 1) เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ พัฒนาภูมิปัญญาทางการแพทย์แผนไทย
- 2) ให้ประชาชนมีทางเลือกในการดูแลสุขภาพของตนเอง
- 3) ให้เกิดเป็นประโยชน์ทางเศรษฐกิจและอุตสาหกรรม สร้างอาชีพ สร้างรายได้ให้ประชาชนจากการปลูก การผลิต และการขายผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง รวมทั้งสารสกัด
- 4) ส่งเสริมให้มีการวิจัย และพัฒนานวัตกรรมทั้งพืช และผลิตภัณฑ์จากกัญชา กัญชง
- 5) คุ้มครอง ประชาชน ซึ่งอาจจะได้รับอันตรายจากการบริโภคกัญชา กัญชง และป้องกันการใช้กัญชา กัญชง ในทางที่ผิด

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ .ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองนโยบายแห่งชาติด้านยา

ผู้รับผิดชอบ : นางสาวอัญชลี จิตรกันที

วันที่เผยแพร่ข่าว : 9 กุมภาพันธ์ 2565

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7155

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

กระทรวงสาธารณสุข จับมือเครือข่ายเร่งขับเคลื่อนมาตรการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ปักหมุดให้ไทยเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์และสุขภาพมูลค่าสูง มุ่งสู่ประเทศมั่นคงด้านยาอย่างยั่งยืน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในฐานะประธานกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ เปิดเผยภายหลังการประชุมคณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติว่า สาระสำคัญของการประชุมในครั้งนี้ คือ เห็นชอบต่อกรอบความร่วมมือของภาคีเครือข่ายในการขับเคลื่อนมาตรการส่งเสริมอุตสาหกรรมผลิตยาในประเทศ ปี 2566-2570 ตั้งแต่การวิจัยพัฒนา การขึ้นทะเบียน การผลิต การจำหน่ายและส่งออก จำนวน 6 ประเด็นสำคัญ เพื่อผลักดันยานวัตกรรม ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง และขยายฐานการตลาดส่งออก โดยมีเป้าหมายเพิ่มมูลค่าการผลิตยาจาก 1 แสนล้านบาท และขยายตลาดส่งออกให้ได้ 1.3 หมื่นล้านบาท เพื่อสร้างความมั่นคงทางยาของประเทศ

2. ผลการดำเนินงานที่สำคัญของคณะกรรมการฯ ได้แก่ การเพิ่มยาสมุนไพร 14 รายการและยาจำเป็น ผ่านกลไกบัญชียาหลักแห่งชาติ เช่น ยาน้ำมันสารสกัดกัญชา สารสกัดฟ้าทะลายโจร ยาสูตรผสมรักษาโรคไวรัสตับอักเสบซีเรื้อรัง ยารักษามะเร็งปอดระยะลุกลามถึงแพร่กระจาย เป็นต้น ซึ่งจะส่งผลให้ผู้ป่วยสามารถเข้าถึงยาจำเป็นได้เพิ่มขึ้นมากกว่า 3 หมื่นคนต่อปี รวมถึงการปรับปรุงราคากลางยาให้ทันสมัยเพิ่มเติมอีก 371 รายการ โดยคาดการณ์ว่ารัฐจะสามารถประหยัดงบประมาณได้ถึง 1,500 ล้านบาท ในปี 2565 นอกจากนี้ คณะกรรมการฯ ได้ประกาศนโยบายเพื่อขับเคลื่อนประเทศสู่การใช้ยาอย่างสมเหตุผล (RDU country) โดยมีแนวทางความร่วมมือระหว่างหน่วยงานระดับกระทรวงและหน่วยงานในส่วนกลาง เพื่อสนับสนุนการขับเคลื่อนในส่วนภูมิภาค และส่วนท้องถิ่น

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีผู้บริโภคนำแอลกอฮอล์ฉีดพ่นตามร่างกาย แล้วจุดยากันยุง จึงเป็นสาเหตุทำให้เกิดไฟลุกท่วมตัวร่างกายได้รับบาดเจ็บสาหัส อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 9 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี อีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

กรณีข่าวดังในโลกออนไลน์ พบผู้บริโภคนำแอลกอฮอล์ฉีดพ่นตามร่างกาย แล้วจุดยากันยุง จึงเป็นสาเหตุทำให้เกิดไฟลุกท่วมตัวร่างกาย ได้รับบาดเจ็บสาหัส

คำชี้แจง/คำอธิบาย

แนะนำแก่ประชาชนว่า ประชาชนที่พกแอลกอฮอล์ติดตัวไว้ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของไวรัสโควิด-19 เนื่องจากแอลกอฮอล์เป็นสารไวไฟ หากมีการใช้ไม่ถูกวิธีและเข้าใกล้เปลวไฟหรือประกายไฟจะก่อให้เกิดอันตรายที่ร้ายแรงเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้น **ห้ามนำผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสูxonามัยสำหรับมือ หรือแอลกอฮอล์สเปรย์มาฉีดพ่นบนร่างกายเด็ดขาด** เพราะหากเข้าใกล้เปลวไฟหรือประกายไฟจะเกิดไฟลุกไหม้ตามร่างกายได้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ชนิดเจลหรือสเปรย์ทุกชนิดมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้นสูง ($\geq 70\%$ โดยปริมาตร) ต้องใช้ด้วยความระมัดระวัง

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบการนำเข้าผลิตภัณฑ์อาหาร "หอยครงต้มแช่แข็ง" ตรวจพบปริมาณแคดเมียมเกินมาตรฐาน อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร และกองด่านอาหารและยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 15 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวรสสุตา ยูทอง (อาหาร)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

2. นายเลิศชาย เลิศวุฒิ (ด่านอาหารและยา)

02 590 7351

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เก็บตัวอย่าง อาหาร ณ ด่านอาหารและยาท่าเรือกรุงเทพ โดยมีรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ดังนี้ “หอยครงต้มแช่แข็ง (Frozen Boiled Bloody Clam Meat SIZE:300/500) ผลิตโดยบริษัท WEIFANG YANGDA FOOD CO.,LTD สาธารณรัฐประชาชนจีน นำเข้าโดย บริษัท นันทสฤติย์ ซีฟู๊ดส์ จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 100/153 หมู่ที่ 1 ตำบลท่าจีน อำเภอเมืองสมุทรสาคร จังหวัดสมุทรสาคร วันผลิต 21/04/2021 วันหมดอายุ 20/04/2023 น้ำหนักสุทธิ 1 กิโลกรัม”

คำชี้แจง/คำอธิบาย

ผลการตรวจวิเคราะห์พบแคดเมียม 2.42 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม (ต้องไม่เกิน 2 มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม) ซึ่งเข้าข่ายเป็นอาหารไม่บริสุทธิ์ตามมาตรา 26(1) แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงจัดเป็นอาหารที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค และ อย. ได้ดำเนินการตามกฎหมายแล้ว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบเชื้ออหิวาต์แอฟริกาในกุนเชียงหมู อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : -

ผู้รับผิดชอบ : นางสาวรสสุดา ยูทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามที่ได้หวั่นตรวจพบผลิตภัณฑ์กุนเชียงหมูที่ลักลอบส่งทางพัสดุไปรษณีย์จากประเทศไทย บนเป็นเชื้ออหิวาต์แอฟริกาในสุกร ได้หวั่นจึงเพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบการนำเข้า ทั้งนี้ เมื่อปี พ.ศ. 2561 ประเทศไทยได้ตรวจพบการปนเปื้อนสารพันธุกรรมของโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกรในไส้กรอกและกุนเชียง ซึ่งตรวจยึดจากนักท่องเที่ยวชาวจีน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ร่วมดำเนินการป้องกันโรคอหิวาต์แอฟริกาในสุกรเข้าสู่ประเทศไทย
2. เพิ่มความเข้มงวดในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อหมูที่มาจากประเทศที่มีความเสี่ยงจากการระบาดของเชื้ออหิวาต์แอฟริกาในหมู ฌ ด่านอาหารและยาทั่วประเทศ หากพบการนำเข้าจะกักเพื่อตรวจสอบหาเชื้อดังกล่าว โดยถ้าพบการปนเปื้อนจะส่งกลับ หรือทำลายทิ้ง และดำเนินคดีกับผู้ลักลอบนำเข้า
3. ให้คำแนะนำแก่ประชาชนในการเลือกซื้อเนื้อหมู และผลิตภัณฑ์แปรรูปจากเนื้อหมูที่ปลอดภัย

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่ปรากฏเป็นข่าวว่า ชุดตรวจ ATK ที่องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อใช้ยาก ไม่มีคุณภาพ ให้ผลไม่ถูกต้องเมื่อมีการตรวจยืนยันด้วยชุดตรวจแบบ Realtime RT-PCR อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่เผยแพร่ข่าว : -

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ในช่วงที่ผ่านมา มีข่าวในสื่อออนไลน์ว่าชุดตรวจ ATK ที่องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อใช้ยาก ไม่มีคุณภาพมาตรฐานตามหลักสากล และให้ผลไม่ถูกต้องเมื่อมีการตรวจยืนยันด้วยชุดตรวจแบบ Realtime RT-PCR

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ประเด็นใช้ยาก : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนดให้ชุดตรวจ ATK ที่ได้รับอนุญาตทุกยี่ห้อ ต้องมีการจัดทำ QR code บนฉลาก เพื่อแสดงวิธีใช้และเอกสารแนะนำวิธีการใช้งานรูปแบบภาษาไทยพร้อมรูปภาพในทุก ๆ กล่อง อีกทั้งสามารถสืบค้นเพิ่มเติมได้จากเว็บไซต์ของ อย.
2. ประเด็นคุณภาพ : ชุดตรวจ ATK ที่องค์การเภสัชกรรมจัดซื้อ รวมถึงชุดตรวจ ATK ที่จะได้รับอนุญาตให้ขายได้ในประเทศไทย ทั้งหมดต้องผ่านการตรวจสอบคุณภาพจาก อย. โดยต้องผ่านทั้งการทดสอบทางห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ได้แก่ คณะแพทยศาสตร์ รพ. รามาธิบดี, คณะแพทยศาสตร์ มอ., และคณะเทคนิคการแพทย์ ม.มหิดล และการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยสภาเทคนิคการแพทย์ โดยเกณฑ์การอนุญาตของ อย. สามารถเทียบเคียงได้กับเกณฑ์ WHO EUL ขององค์การอนามัยโลก
3. ประเด็นให้ผลไม่ถูกต้อง: ชุดตรวจ ATK เป็นชุดตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ไม่ใช่ชุดตรวจยืนยัน รวมถึงผู้เก็บตัวอย่างอาจแยงงมูกไม่ลึกพอ หรือกินน้ำก่อนตรวจจากน้ำลาย ประกอบกับระยะเวลาที่คนไข้ใช้ชุดตรวจ อาจตรวจตอนติดเชื้อใหม่ ๆ ที่ยังมีเชื่อน้อย ด้วยเหตุผลเหล่านี้ จึงอาจให้ผลคลาดเคลื่อนได้
4. ข้อมูลการอนุญาต : ณ วันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2565 อย. อนุญาตชุดตรวจ ATK ไปแล้วทั้งสิ้น 240 ทะเบียน 242 รายการ แบ่งเป็น แบบน้ำลาย 68 รายการ แบบแยงงมูก 162 รายการ และแบบน้ำลาย+แยงงมูก (2 in 1) 12 รายการ
5. มาตรการเฝ้าระวัง: ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา อย. มีการสุ่มตรวจเฝ้าระวังการขายชุดตรวจ ATK ที่ร้านยา 28 แห่งและการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ พบว่าทุกร้านขายชุดตรวจที่ได้รับอนุญาตจาก อย. และพบการโฆษณาชุดตรวจ ATK ทางสื่อออนไลน์โดยไม่ได้รับอนุญาต 38 เคส ซึ่งส่งดำเนินคดีทั้งหมดแล้ว

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่สภากงศ์กรของผู้บริโภคได้เก็บหน้ากากอนามัยส่งทดสอบคุณภาพ พบว่าเกือบทั้งหมดไม่ผ่านเกณฑ์ มอก . อย. มีการดำเนินการอย่างไร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ **วันที่เผยแพร่ข่าว :-**
ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตริสารศรี **เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7245**

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากการที่สภากงศ์กรของผู้บริโภคได้เก็บหน้ากากอนามัยส่งทดสอบคุณภาพมาตรฐาน 60 ยี่ห้อ พบว่าเกือบทั้งหมดไม่ผ่านเกณฑ์ มอก . อาจเป็นสาเหตุให้ประชาชนติดเชื่อโควิดเพิ่มมากขึ้นอย่างรวดเร็ว เนื่องจากใช้หน้ากากอนามัยที่ไม่มีมาตรฐาน หรือมีประสิทธิภาพดีไม่พอที่จะป้องกันเชื่อไวรัสโควิด -19 ได้

คำชี้แจง/คำอธิบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการออกข่าวประชาสัมพันธ์ หน้ากากอนามัยที่ขึ้นทะเบียนจาก อย . มีคุณภาพและประสิทธิภาพผ่านเกณฑ์มาตรฐานมากกว่า 95% ตามที่ มอก. กำหนด โดยมีการเฝ้าระวังตรวจสอบหน้ากากที่จำหน่ายในท้องตลาดอย่างต่อเนื่อง และประชาชนก่อนซื้อตรวจสอบเลขที่ใบรับจดแจ้งหรือเลขที่อยู่ในกรอบเครื่องหมาย อย . บนฉลากผลิตภัณฑ์ ได้ที่ เว็บไซต์ อย .

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การพิจารณาอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองด้านอาหารและยา

ผู้รับผิดชอบ : นายเลิศชาย เลิศวุฒิ

วันที่เผยแพร่ข่าว : 22 กุมภาพันธ์ 2565

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7351

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มุ่งดำเนินงานภายใต้แนวทาง 5S เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค สนับสนุนการประกอบธุรกิจและขับเคลื่อนเศรษฐกิจ
คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองด้านอาหารและยา ได้มีการปรับปรุงแบบการยื่นคำขอพิจารณาอนุญาตจากการยื่นเอกสารด้วยกระดาษมาเป็นการยื่นผ่านระบบ e-Submission ตามแนวทาง SMART DAAN ซึ่งทำได้ง่าย สะดวก รวดเร็ว หากเอกสารการนำเข้าถูกต้องและครบถ้วน จะได้รับการอนุมัติภายใน 1 วันทำการ ช่วยให้สินค้าผ่านด่านได้อย่างรวดเร็ว ไม่เกิดปัญหาสินค้าติดด่าน

2. สำหรับคำขอที่มีการเก็บค่าธรรมเนียมสามารถชำระค่าธรรมเนียมผ่านระบบ e-payment ได้ทุกช่องทาง หรือชำระได้ผ่านธนาคารหรือตู้ ATM ทั้งนี้ผู้ประกอบการสามารถศึกษาคู่มือการใช้งานระบบได้ที่เว็บไซต์ <https://www.fda.moph.go.th/sites/logistics/Pages/Main.aspx> หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ โทร 0 2590 7358 หรือ 0 2590 7361 หรือ ศึกษากระบวนการงานผ่านแผนการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตาม QR CODE หรือเว็บไซต์ <https://bit.ly/3LjGD2>



สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) แจ้งการเรียกคืนอาหารทารกที่ผลิตจาก Abbott Nutrition's อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 23 กุมภาพันธ์ 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาวอรุณดา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากการที่องค์การอาหารและยาสหรัฐอเมริกา (U.S.FDA) แจ้งการเรียกคืนอาหารทารกที่ผลิตจาก Abbott Nutrition's - Sturgis, Sturgis, Michigan หลังพบการร้องเรียนของผู้บริโภค จำนวน 4 ราย ที่อาจเกี่ยวข้องกับอาการเจ็บป่วยของทารกทั้ง 4 ราย และอาจเกี่ยวข้องกับเชื้อ Cronobacter Sakazakii และ Salmonella

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. จากการตรวจสอบ พบว่า มีผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. 1 รายการ คือ “อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัวหรือมีภาวะโคลิคเนื่องจากไวต่อการแพ้โปรตีนนมวัว (เครื่องหมายการค้า ซิมิแลค อลิเมนทัม เอไอ.คิว พลัส) (อาหารทางการแพทย์)” เลขสารบบอาหาร 10-3-14623-1-0121 ผลิตจากสถานที่ผลิตดังกล่าวและนำเข้าโดยบริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด ซึ่งแจ้งต่อ อย. ว่าได้จัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว และติดต่อไปยังผู้จัดจำหน่าย ร้านขายยา ร้านค้า โรงพยาบาล และผู้บริโภค เพื่อรับคืนผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะส่งคืนบริษัท สามารถติดต่อ บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส จำกัด โทรศัพท์ 0 2252 2448

2. เชื้อ Cronobacter Sakazakii เป็นเชื้อที่ทำให้เกิดเยื่อหุ้มสมองหรือไขสันหลังอักเสบ ติดเชื้อในกระแสโลหิต ถ้าได้ติดเชื้อ ทำให้เป็นอันตรายถึงชีวิต โดยมีความเสี่ยงสูงในทารก และเชื้อ Salmonella ทำให้เกิดอาการถ่ายเหลว หรือท้องเสีย โดยในทารกอาจถ่ายเป็นมูกสีเขียวหรือมูกเลือดได้ อย. จึงขอเตือนให้ผู้ปกครองงดซื้อ และหยุดให้ทารกบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปก่อน เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนได้ ทั้งนี้ อย. จะได้เร่งส่งตรวจพิสูจน์ผลิตภัณฑ์และร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดตรวจสอบสถานที่จำหน่ายต่อไป

3. อย. ได้กำหนดให้เชื้อแบคทีเรีย Cronobacter Sakazakii และ Salmonella เป็นเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคที่จะต้องตรวจสอบเฝ้าระวัง หากตรวจพบการปนเปื้อนของเชื้อนี้ จะเข้าลักษณะเป็นอาหารผิดมาตรฐาน ซึ่งผู้ผลิต นำเข้าเพื่อจำหน่าย หรือจำหน่าย มีโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรืออาจจะเข้าข่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีผลิตภัณฑ์ไวรัล พลลาเซนต้า ครีม โฆษณาจำหน่ายทางสื่อออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 4 มีนาคม 2565

และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสุภาวดี อีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

2. นางอรุณญา เทพพิทักษ์

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบผลิตภัณฑ์ไวรัล พลลาเซนต้า ครีม ครีมรกกะหน้าขาวใสลดจุดต่างดำ โฆษณาจำหน่ายทางสื่อออนไลน์

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า ผลิตภัณฑ์ไวรัล พลลาเซนต้า ครีม ครีมรกกะหน้าขาวใสลดจุดต่างดำ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ฉลากไม่ระบุเลขที่ใบรับจดแจ้ง และจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
2. อย. ได้เคยจัดทำข้อมูลแจ้งเตือนภัยว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ตรวจพบสารประกอบของปรอท หรือปรอทแอมโมเนีย ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวน้ำดำ ผิวนางลง เกิดพิษสะสมของสารปรอท ทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ และไตอักเสบ หากพบเห็นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจำหน่าย ไม่ควรซื้อมาใช้เป็นอันขาด
3. แนะนำแก่ประชาชนว่า ควรเลือกซื้อเครื่องสำอางด้วยความระมัดระวัง โดยเลือกซื้อจากร้านค้าที่มีหลักแหล่งแน่นอน ฉลากภาษาไทย มีข้อความตามที่กฎหมายกำหนดอย่างครบถ้วน ได้แก่ ชื่อเครื่องสำอาง ชื่อทางการค้า ประเภทเครื่องสำอาง ชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม วิธีใช้ ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ปริมาณสุทธิ ครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิตหรือปีเดือนที่ผลิต คำเตือน (ถ้ามี) และเลขที่ใบรับจดแจ้ง สำหรับร้านค้าที่ซื้อเครื่องสำอาง เพื่อจำหน่าย จะต้องซื้อจากผู้มีหลักแหล่งน่าเชื่อถือ และมีหลักฐานการซื้อขายที่ระบุชื่อและที่ตั้งของผู้ขายอย่างชัดเจน กรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าจะเป็นอันตราย ขอให้แจ้งร้องเรียนมาได้ทั้งสายด่วน อย. 1556 หรือแจ้งได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร MULTILAN อวดอ้างสรรพคุณรักษาอาการหูตึง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 4 มีนาคม 2565

และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวรสสุตา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

2. นางอรัญญา เทพพิทักษ์

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร MULTILAN ทางเว็บไซต์ โดยระบุสรรพคุณว่า “...MULTILAN เริ่มฟื้นฟูการได้ยินของคุณวันนี้... ฟื้นฟูการได้ยิน 100% โดยไม่มีการผ่าตัด... ให้คุณใช้ชีวิตโดยไม่ต้องพึ่งเครื่องช่วยฟัง... ไม่ก่อให้เกิด การแพ้และปลอดภัยสำหรับทุกวัย ...จากธรรมชาติ 100%. MULTILAN: เป็นวิธีเดียวสำหรับฟื้นฟูการได้ยิน ให้กลับมาโดยปราศจากการผ่าตัด ...”

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลงเนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง ให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรและไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. . โดยมีการแอบอ้างชื่อนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์

2. เมื่อตรวจสอบเว็บไซต์ที่ทำการโฆษณา พบว่าวิธีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องกรอกข้อมูลชื่อผู้ซื้อ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อลงในเว็บไซต์ และไม่พบข้อมูลผู้โฆษณา รวมทั้งเป็นเว็บไซต์ที่จดทะเบียนในต่างประเทศ ซึ่งโฆษณาลักษณะนี้จะไม่สามารถติดต่อผู้ขายได้ ดังนั้น หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์แล้วไม่ได้ผลตามที่กล่าวอ้างหรือได้รับอันตรายก็ไม่สามารถติดต่อเอาผิดใด ๆ กับผู้ขาย จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เวกิ-เวร่า (เครื่องดื่มผงจากใบอ่อนข้าวสาลี) ออย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 9 มีนาคม 2565

และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวรสสุตา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

2. นางอรุณญา เทพพิทักษ์

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเวกิ-เวร่า (เครื่องดื่มผงจากใบอ่อนข้าวสาลี) VEGI – VERA (WHEAT GRASS POWDERED DRINK) เลขสารบบอาหาร 12-4-00541-1-0007 ทางเพจเฟซบุ๊กชื่อ “สงวนศรีมีดีมาเล่า” โดยระบุสรรพคุณว่า “วิทกราส ต้านโควิด/มะเร็ง VEGI – VERA เวกิ-เวร่า เครื่องดื่มผงเข้มข้น สกัดจากต้นอ่อนข้าวสาลี... วิทกราส คือ อาหารที่สามารถช่วยให้ร่างกายเราแข็งแรง ต่อด้านกับเชื้อโรคแบคทีเรีย และไวรัสได้ดี”

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่มีการยื่นข้อมูล ประสิทธิภาพในการต้านเชื้อโควิด – 19 ตามที่กล่าวอ้างแต่อย่างใด จึงจัดเป็นการโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหาร อันเป็นเท็จหรือ เป็นการหลอกลวง ให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร และไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. จึงขอเตือน ผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และ อย. จะดำเนินคดี ตามกฎหมายต่อไป

2. ผู้ป่วยที่มีอาการของโรคโควิด - 19 ควรไปพบแพทย์เพื่อรับการตรวจวินิจฉัย และการรักษาที่ถูกต้อง หากผู้ป่วยหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมา รับประทาน เพื่อหวังผลในการต้านเชื้อไวรัสโควิด - 19 จะเสียเงินเปล่า และเสียโอกาสในการรักษา กรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าเป็นอันตราย ขอได้โปรดแจ้ง ร้องเรียนได้ที่สายด่วน อย. 1556 หรือผ่าน Line@FDAThai, Facebook : FDAThai หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Proherb" โฆษณาว่าอ้างสรรพคุณเกินจริงทางออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร **วันที่เผยแพร่ข่าว :** 15 มีนาคม 2565
และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ
ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวรสสุตา ยุงทอง **เบอร์โทรศัพท์ :** 02 590 7175
2. นางอรัญญา เทพพิทักษ์ 02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Prosherb" เลข อย. 10-1-07561-5-0083 ทางเว็บไซต์ <https://www.anhtuanpro.website/prosth8> โดยโฆษณาวนเวียนอ้างสรรพคุณในตนเอง ช่วยเพิ่มสมรรถภาพทางร่างกาย สมรรถภาพทางเพศ และรักษาโรคต่อมลูกหมากอักเสบ โดยมีข้อความระบุ "...เคล็ดลับของชาวญี่ปุ่น - ผู้ชาย ในประเทศนี้รักษาต่อมลูกหมากอักเสบได้ภายใน 2 สัปดาห์! สรรพคุณหลัก...ช่วยรักษาจากโรคต่อมลูกหมากอักเสบได้อย่างหายขาด สรรพคุณอื่น ๆ ...ช่วยให้อวัยวะเพศแข็งตัวดีขึ้น...ป้องกันการหลั่งเร็ว...เสริมสมรรถภาพทางเพศ..."

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากเป็นการโฆษณาแสดงคุณประโยชน์คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จหรือหลอกลวง ให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร โดยมีการสร้างเรื่องราวเกี่ยวกับประสบการณ์การบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาให้การรับรองผลิตภัณฑ์ จากการตรวจสอบไม่พบชื่อและนามสกุลจริง และพบว่าวิธีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ จะต้องกรอกชื่อ หมายเลขโทรศัพท์ที่อยู่ และกดคำว่า "สั่งซื้อ PROSHERB ตอนนี้" นอกจากนี้ เว็บไซต์โฆษณาสรรพคุณดังกล่าวเป็นเว็บไซต์ที่จดทะเบียนในต่างประเทศ หากเกิดปัญหาใด ๆ ในการบริโภคผลิตภัณฑ์จะไม่สามารถตามหาผู้รับผิดชอบได้ ดังนั้น จึงขอเตือนประชาชนอย่าหลงเชื่อ โฆษณาลักษณะนี้ และซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมารับประทาน
2. อย. ขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อว่ามีผลิตภัณฑ์อาหารใด ๆ จะมีผลในการช่วยรักษาโรคต่อมลูกหมากอักเสบ หรือสามารถช่วยเสริมสมรรถภาพทางเพศ โดยเฉพาะกรณีของการโฆษณาวินิจฉัยว่าช่วยเสริมสมรรถภาพทางเพศ ที่ผ่านมา อย. มักตรวจพบว่ามีส่วนผสมของยาแผนปัจจุบัน ซึ่งอาจมีผลข้างเคียงเป็นอันตรายถึงชีวิต อย. ไม่รับรองสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อาหารในทางบำบัด รักษาโรค หรือเสริมสมรรถภาพทางเพศ และตามกฎหมายผลิตภัณฑ์อาหารไม่สามารถโฆษณาในลักษณะนี้ได้ หากพบเห็นขอให้สงสัยไว้ก่อนว่าเป็นโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. อย่างแน่นอน กรณีมีอาการเจ็บป่วยหรือผิดปกติในร่างกาย ควรปรึกษาแพทย์เพื่อรับการรักษาที่ถูกต้อง

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การเชื่อมโยงข้อมูลการนำเข้า - ส่งออก ผ่านระบบ National Single Window

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองด่านอาหารและยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 22 มีนาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นายเลิศชาย เลิศวุฒิ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7351

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จับมือกับกรมศุลกากรร่วมพัฒนาธุรกรรมการเชื่อมโยงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า - ส่งออก และระบบข้อมูลการนำเข้าและส่งออกสินค้าข้ามแดนทางบก รองรับกลุ่มประเทศ ACMECS ให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ National Single Window (NSW)

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. อย. ร่วมกับกรมศุลกากรได้ดำเนินการพัฒนาธุรกรรมการเชื่อมโยงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า - ส่งออก และโลจิสติกส์ให้เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ National Single Window (NSW) เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ประกอบการ โดยยื่นเอกสารเพียงครั้งเดียว สามารถส่งข้อมูลให้ทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่ง อย. มี 5 ธุรกรรม ได้แก่

- 1) คำขอใบแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 2) ข้อมูลใบแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3) ยกเลิกข้อมูลใบแจ้ง การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 4) ข้อมูลใบขนสินค้าผ่านพิธีการขาเข้า ผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 5) ข้อมูลแจ้งผลการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่ผ่านมา อย. ได้ทำกระบวนการพิจารณาอนุญาตที่เชื่อมโยงผ่านระบบไปแล้ว จำนวน 34 กระบวนการ อาทิ การขอนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16) การขอนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง การขอนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์สำหรับบุคลากรในกิจการของตน ฯลฯ

2. สำหรับในปี 2565 อย. มีแผนการพัฒนาระบบเชื่อมโยงข้อมูลการนำเข้าและส่งออกสินค้าข้ามแดนทางบก รองรับกลุ่มประเทศตามยุทธศาสตร์ความร่วมมือทางเศรษฐกิจจิรวดี - เจ้าพระยา - แม่น้ำโขง หรือ ACMECS ผ่านระบบ NSW โดย อย. มีพิกัดศุลกากรและรหัสสถิติที่ควบคุมสินค้านำเข้าส่งออกผ่านระบบ NSW จำนวน 3,207 รายการพิกัดศุลกากรและรหัสสถิติ ปัจจุบันได้ดำเนินการเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาต /ใบรับรอง อิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ NSW ครบ 100 % ซึ่งระบบดังกล่าวจะช่วยให้ผู้นำเข้าและส่งออกสินค้าได้รับความสะดวกรวดเร็วในการยื่นเรื่องขออนุมัติอนุญาตผ่านพิธีการศุลกากรแบบไร้เอกสารทางระบบ NSW ที่สามารถลดขั้นตอน ลดระยะเวลาและค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบและจัดทำเอกสาร รวมทั้งค่าบริการต่าง ๆ จากการติดต่อผ่านหลายหน่วยงาน และส่งเสริมให้เกิดความโปร่งใสในกระบวนการนำเข้าส่งออกสินค้าของประเทศไทย โดยหน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะเชื่อมโยงระบบของหน่วยงานให้สามารถส่งข้อมูลใบอนุญาตการนำเข้าส่งออกและเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับพิธีการศุลกากรไปยังระบบ NSW ได้ทางอิเล็กทรอนิกส์

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกราวเครือ ขยายทางออนไลน์ อดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 23 มีนาคม 2565

และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาววรรสุดา ยูงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

2. นางอรัญญา เทพพิทักษ์

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารกราวเครือนมแตก ขยายทางร้านค้าออนไลน์ ระบุสรรพคุณ “หน้าอกเต่งตึง อิ่ม ใหญ่ขึ้น และช่วยทำให้หน้าอกกระชับ กราวเครือขาวมีสารออกฤทธิ์สำคัญที่ออกฤทธิ์คล้ายฮอร์โมนเอสโตรเจน ของพืชหญิง (Phytoestrogens) ซึ่งได้แก่ miroestrol และ deoxymiroestrol ที่มีส่วนช่วยกระตุ้นให้ลักษณะความเป็นผู้หญิงออกมา เช่น หน้าอกขยายใหญ่ขึ้นในระยะเวลา 2-3 เดือนประมาณ 0.5-1 นิ้ว ซึ่งกระบวนการเหล่านี้ จะทำให้หน้าอกขยายขึ้นเรื่อย ๆ จนถึงระดับหนึ่งเมื่อน้ำหนักกระชับแล้วกระบวนการเหล่านี้ก็จะสิ้นสุดลง และสาร miroestrol ยังช่วยให้เพิ่มความเปล่งปลั่งสดใสให้ผิวพรรณได้อีกด้วย.....”

คำชี้แจง/คำอธิบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรและผลิตภัณฑ์ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. รวมทั้งไม่ขออนุญาตโฆษณา ทั้งนี้ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบการจำหน่ายผลิตภัณฑ์น้ำสมุนไพร ยาขมิ้นเส้นปู้แดง อดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 24 มีนาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวอรุณศรี วีระวัฒน์ (อาหาร)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7406

2. นายวรารุช เสริมสินสิริ (สมุนไพร)

02 590 7477

3. นางอรุณญา เทพพิทักษ์ (ศรป.)

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบผู้บริโภคจำนวนมากซื้อผลิตภัณฑ์น้ำสมุนไพร ยาขมิ้นเส้นปู้แดง และผลิตภัณฑ์เครื่องดื่มสมุนไพรที่โฆษณาอ้างอ้างบำรุงร่างกาย ช่วยเจริญอาหาร ด้านการอักเสบของ ข้อ หลังและเอว ลดอาการปวดทุกชนิดมาดื่มกิน และเกิดอาการผิดปกติทางร่างกาย อีกทั้งได้รับแจ้งว่ามีการแพร่ระบาดของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่ตรวจสอบพบสารสเตียรอยด์ในหลายพื้นที่ โดย สสจ.เชียงใหม่และ สสจ.เลย ได้แจ้งเตือนภัยให้ผู้บริโภคทราบถึงอันตราย ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวและแจ้งเบาะแสมายัง อย.

คำชี้แจง/คำอธิบาย

อย. ร่วมกับ บก.ปคบ. ทำการสืบสวนจนทราบถึงแหล่งผลิตผลิตภัณฑ์น้ำสมุนไพรดังกล่าว ซึ่งพบว่าการลักลอบผลิตตามบ้านและโกดังในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น และขายผ่านแพลตฟอร์มออนไลน์ส่งทั้งในไทยและประเทศเพื่อนบ้านเป็นจำนวนมาก ในวันที่ 22 มีนาคม 2565 เจ้าหน้าที่ตำรวจ อย. และ สสจ.ขอนแก่น จึงได้นำหมายค้นศาลจังหวัดพลเข้าตรวจค้นสถานที่ผลิตและเก็บอาหารและผลิตภัณฑ์สมุนไพรผิดกฎหมายในพื้นที่จังหวัดขอนแก่น จำนวน 4 จุด รายละเอียด ดังนี้

1. บ้านสองชั้น ตำบลใหม่มาเพียง อำเภอแวงใหญ่ จังหวัดขอนแก่น ตรวจยึดของกลาง จำนวน 17 รายการ
2. บ้านชั้นเดียว ตำบลใหม่มาเพียง อำเภอแวงใหญ่ จังหวัดขอนแก่น ตรวจยึดของกลางจำนวน 9 รายการ
3. บ้านจัดสรรในตำบลจอหอองแก อำเภอพล จังหวัดขอนแก่น จำนวน 16 รายการ
4. อาคารชั้นเดียว จำนวน 4 คูหา ตำบลโนนข่า อำเภอพล จังหวัดขอนแก่น จำนวน 21 รายการ

โดยทั้ง 4 จุด พบของกลางน้ำสมุนไพร กว่า 20,000 ขวด, ยาเม็ดในกลุ่มสเตียรอยด์ จำนวนกว่า 2,092,000 เม็ด, ยาเม็ดแก้ปวดไม่มีทะเบียน จำนวนกว่า 2,224,000 เม็ด ยาเม็ดแก้แพ้ จำนวนกว่า 5,000 เม็ด รวมมูลค่ากว่า 10 ล้านบาท พร้อมตรวจยึดอุปกรณ์การผลิตจำนวนมาก จากนั้นนำของกลางนำส่งพนักงานสอบสวน กก.4 บก.ปคบ.ดำเนินคดีตามกฎหมาย ต่อไป

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การอนุญาตใช้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางร่วมกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 26 มีนาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการที่ประสงค์จะใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดอื่นซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของ อย. ร่วมกับสถานที่ที่ผลิตเครื่องสำอางจำนวนมาก

คำชี้แจง/คำอธิบาย

อย. ได้พิจารณาหลักเกณฑ์การใช้สถานที่ร่วมกัน โดยจะเน้นเรื่องความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะผลิตเพิ่มเติมกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ความสอดคล้องของมาตรฐานสถานที่ผลิตแต่ละรายการ ข้อกำหนดที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด และรูปแบบการขอใช้สถานที่ผลิตร่วม ซึ่งแบ่งได้ 4 กรณี ดังนี้

1. **การขอใช้อาคารผลิตร่วมกัน** ในกรณีใช้สถานที่ผลิตโดยใช้อาคารผลิตร่วมกัน แต่แยกทางเข้าออก ทางเดินร่วม บริเวณการผลิต การบรรจุ และอุปกรณ์การผลิตต่างๆ ออกจากกันอย่างชัดเจน โดยไม่มีส่วนที่คาบเกี่ยวกันในจุดควบคุม ความสะอาดสูงสุด เช่น สถานที่ผลิต/บรรจุ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต หรือจุดอื่นๆ เป็นต้น อนุญาตให้สามารถใช้ พื้นที่ร่วมกันได้

2. **การขอใช้ทางเดินร่วม** ภายในอาคารผลิตเดียวกัน ในกรณีใช้สถานที่ผลิตภายใต้อาคารผลิตเดียวกันและใช้ ทางเข้าออกและทางเดินร่วมกัน แต่แยกบริเวณการผลิต การบรรจุและอุปกรณ์การผลิตต่างๆ นั้นออกจากกันอย่างชัดเจน โดยไม่มีส่วนที่คาบเกี่ยวกันในจุดควบคุม ความสะอาดสูงสุด เช่น ห้องผลิต/บรรจุ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต เป็นต้น

3. **การขอใช้ห้องผลิต/บรรจุร่วมกัน** ในกรณีใช้สถานที่ผลิตภายใต้อาคารผลิตเดียวกัน และใช้ทางเข้าออก ทางเดินร่วมกัน รวมถึงใช้บริเวณการผลิต การบรรจุร่วมกัน แต่แยกใช้อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องจักรสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิด ออกจากกันอย่างชัดเจน

4. **การขอใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตร่วมกัน** ในกรณีใช้สถานที่ผลิตภายใต้อาคารผลิตเดียวกัน ใช้ทางเข้าออก ทางเดินร่วมกัน รวมถึงใช้บริเวณการผลิต การบรรจุและใช้อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องจักรสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกัน

กรณีที่ 2, 3 และ 4 นี้จะอนุญาตให้สามารถใช้พื้นที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับ อนุญาตอยู่ก่อนได้ภายใต้เงื่อนไขความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross Contamination) และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

สรุปประเด็นคำตอบ

ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่ปรากฏเป็นข่าวการเรียกคืนอาหารทารกที่ผลิตจาก Abbott Nutrition - Sturgis, Sturgis, Michigan, United States of America อาจปนเปื้อนเชื้อ Cronobacter Sakazakii และ Salmonella อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 29 มีนาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาววรสุดา ยูงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ปรากฏเป็นข่าวการเรียกคืนอาหารทารกที่ผลิตจาก Abbott Nutrition - Sturgis, Sturgis, Michigan, United States of America อาจปนเปื้อนเชื้อ Cronobacter Sakazakii และ Salmonella

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. จากการตรวจสอบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏเป็นข่าว พบว่าเป็นผลิตภัณฑ์อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัวหรือมีภาวะโคลิค เนื่องจากไวต่อการแพ้โปรตีนนมวัว (เครื่องหมายการค้า ซิมิแลค อลิเมนทัม เอไอ.คิว พลัส) (อาหารทางการแพทย์) เลขสารบบอาหาร 10-3-14623-1-0121 นำเข้าโดย บริษัท แอ็บบอต ลาบอแรตอรีส์ จำกัด ทั้งนี้ บริษัทฯ ได้มีหนังสือชี้แจงว่าได้งดจำหน่ายผลิตภัณฑ์และเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด เพื่อนำไปทำลายต่อไป

2. ยย. ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ ดำเนินการแจ้งเตือนประชาชนงดซื้อและบริโภคผลิตภัณฑ์ แจ้งผู้จำหน่ายงดจำหน่าย นำออกจากชั้นวางสินค้า และส่งคืนบริษัทฯ และตรวจสอบเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผลการตรวจสอบสถานที่จำหน่ายทั่วประเทศ รวมจำนวน 2,182 แห่ง พบการจำหน่าย 27 แห่ง ซึ่งเจ้าหน้าที่ได้แจ้งให้งดจำหน่าย และติดตามเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในเขตพื้นที่ต่อไป

3. ยย. ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหารทารกสำหรับทารกที่แพ้โปรตีนนมวัวหรือมีภาวะโคลิค เนื่องจากไวต่อการแพ้โปรตีนนมวัว (เครื่องหมายการค้า ซิมิแลค อลิเมนทัม เอไอ.คิว พลัส) (อาหารทางการแพทย์) เลขสารบบอาหาร 10-3-14623-1-0121 รุ่น MFG 15 SEP2021 EXP 1OCT2023 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบ Cronobacter Sakazakii และ Salmonella จึงขอแจ้งให้ผู้บริโภคทราบเพื่อคลายความกังวล

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบการโฆษณาจำหน่ายสบู่กำจัดด่างเนื้อทางออนไลน์ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่เผยแพร่ข่าว : 30 มีนาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี จีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบการโฆษณาขายสบู่กำจัดด่างเนื้อ ด่างเม็ดเล็ก เม็ดใหญ่ หลุดถาวร ทางออนไลน์

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. อย. ขอชี้แจงว่า “ด่างเนื้อ” มีลักษณะเป็นตุ่มที่ยื่นออกมา นุ่มๆ เป็นเนื้อเยื่อ และมีเส้นเลือดเล็กๆ พบได้ในบริเวณที่ผิวหนังมีการเสียดสีต่อเนื่อง เช่น รอบคอ รักแร้ ข้อพับ ขาหนีบ หรือใบหน้า พบมากในผู้มีอายุ 30 - 50 ปี ขึ้นไป ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพหรือการดำรงชีวิต ยกเว้นพบว่า มีขนาดเกิน 5 มิลลิเมตร หรือโตเร็วผิดปกติ ควรไปพบแพทย์ เพื่อตรวจว่าเป็นด่างเนื้อธรรมดา หรือเป็นเนื้องอกที่มีอันตราย การลดความเสี่ยงที่เกิดจากด่างเนื้อทำได้ด้วยการใส่เสื้อผ้าที่โปร่งสบายและเลือกเครื่องประดับที่เหมาะสม เพื่อลดการเสียดสี สำหรับในบางรายที่ต้องการกำจัดด่างเนื้อ เพื่อความสวยงาม ควรไปพบแพทย์เพื่อรับการตรวจวินิจฉัยและทำการรักษาที่เหมาะสม รวมทั้งรับคำแนะนำการดูแลแผลให้สะอาดเพื่อป้องกันการติดเชื้อ

2. อย. แนะนำผู้บริโภคอย่าซื้อหรือหลงเชื่อการโฆษณาสบู่ ที่อ้างว่าสามารถกำจัดด่างเนื้อได้ซึ่งไม่เป็นความจริงแต่อย่างใด เพราะสบู่จัดเป็นเครื่องสำอางที่ใช้เพื่อทำความสะอาดร่างกาย ใช้ร่วมกับน้ำสะอาดเพื่อชะล้างเหงื่อโคล ฟันละอองและสิ่งสกปรกในชีวิตประจำวัน วันไม่สามารถกำจัดด่างเนื้อได้

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ (ไส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 1 เมษายน 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาววรสุดา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

1. จากกรณีที่ศูนย์พิษวิทยารามาธิบดี เปิดเผยว่า มีเด็กป่วยด้วยภาวะเมทฮีโมโกลบิน จำนวน 6 ราย โดยมีประวัติกินไส้กรอกซึ่งไม่มีสีห่อ ไม่มีเอกสารกำกับเมื่อช่วงเดือนมกราคม 2565

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ติดตามเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์จากเนื้อสัตว์ ได้แก่ ไส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ มาอย่างต่อเนื่อง

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดระยอง ได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ไส้กรอก ณ สถานที่จำหน่าย พบว่ามีผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง และผลการตรวจวิเคราะห์พบวัตถุกันเสียไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด จำนวน 4 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ลูกชิ้นปลาหมึก ตั้งเจริญ TSP, ลูกชิ้นปู By อร่อยซัวร์ ตั้งเจริญ TSP, ลูกชิ้นกุ้ง ตั้งเจริญ TSP และ หมูยอตราเพชร ซึ่งผู้ขายแจ้งว่าซื้อจากร้านขายส่งที่ จ.สมุทรสาคร

2. จึงมีการขยายผลโดย อย. ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสาคร ได้ตรวจสอบร้านค้าส่ง หจก.ตั้งเจริญอาหารทะเลแปรรูป ต.มหาชัย อ.เมือง จ.สมุทรสาคร พบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวรับมาจากผู้ผลิต ชื่อ คุณปิ๊ก ต.นครปฐม อ.เมือง จ.นครปฐม

3. จากนั้น อย. จึงร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม ตรวจสอบสถานที่ผลิตลูกชิ้น เมื่อวันที่ 28 มีนาคม 2565 ที่ผ่านมา ผลการตรวจสอบพบว่า 1. ผลิตโดยไม่ได้รับอนุญาต 2. สถานที่ผลิตไม่ได้มาตรฐาน ตามเกณฑ์ GMP 3. การแสดงฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมาย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครปฐม จึงได้สั่งงดการผลิต และดำเนินการตามกฎหมาย พร้อมเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ต่อไป

4. นอกจากนี้ ยังได้ตรวจไส้กรอกและลูกชิ้นที่ตลาดสด อ.เมือง และ อ.พุทธมณฑล จ.นครปฐม พบการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง 10 รายการ เจ้าหน้าที่จึงได้ให้คำแนะนำแก่ร้านค้า ห้ามรับมาจำหน่าย และจะทำการตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตต่อไป ขอให้ผู้บริโภคเลือกซื้อไส้กรอก ลูกชิ้น หมูยอ จากร้านค้าที่น่าเชื่อถือ และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีเลขสารบบอาหาร (เลข อย.) เท่านั้น

สรุปประเด็นถกตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการโฆษณาผลิตภัณฑ์สเปรย์ฟ้าทะลายโจร อ้างฆ่าเชื้อไวรัส รักษาโควิด สเปรย์สารสกัดลำไย อ้างดักจับเชื้อ ป้องกันโควิดลงปอด อย มี การ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย **วันที่เผยแพร่ข่าว :** 14 เมษายน 2565
ผู้รับผิดชอบ : นางสุภาวดี จีระวัฒน์สกุล **เบอร์โทรศัพท์ :** 02 590 7272

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สเปรย์ฟ้าทะลายโจร สเปรย์สารสกัดลำไย ขายผ่านสื่อต่าง ๆ โดยเฉพาะทางสื่อออนไลน์ อ้างสรรพคุณฆ่าไวรัสโควิด-19 ดักจับเชื้อไวรัสก่อนลงปอด

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. จากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สเปรย์ฟ้าทะลายโจร จัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางใช้ฉีดพ่นภายในช่องปาก เพื่อระงับกลิ่นปาก การกล่าวอ้างว่าสามารถฆ่าเชื้อไวรัส รักษาโควิด เป็นการกล่าวอ้างที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
2. สเปรย์สารสกัดลำไย จากการตรวจสอบโฆษณาพบข้อความแสดงเลขสารบบอาหาร รูปแบบใช้สำหรับรับประทาน ดังนั้นการแสดงสรรพคุณในการดักจับเชื้อ ป้องกันโควิด จึงเป็นสรรพคุณที่เป็นเท็จ เกินจริง
3. อย. ได้ตรวจสอบการโฆษณาและดำเนินการทางกฎหมายพร้อมรายงานผลการตรวจสอบข่าวปลอม และจัดทำข้อมูลข่าว อย. เผยแพร่ให้ความรู้แก่ผู้บริโภคด้วย
4. สเปรย์สำหรับพ่นภายในช่องปากที่มีส่วนผสมของสมุนไพร และแสดงสรรพคุณในการต้านไวรัส ป้องกันหรือรักษาโควิด จะต้องมาขึ้นทะเบียนเป็น “ผลิตภัณฑ์สมุนไพร” ตามกฎหมาย แต่จนถึงปัจจุบัน อย. ยังไม่เคยอนุมัติสเปรย์ฉีดพ่นช่องปากที่แสดงสรรพคุณในการต้านหรือป้องกันเชื้อโควิด-19 แม้แต่รายการเดียว

สรุปประเด็นคำตอบ

ประเด็น : กรณีที่พบผลผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Hafaz" อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 19 เมษายน 2565

และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวอรุสดา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

2. นางอรุณญา เทพพิทักษ์

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Hafaz เลขสารบบอาหาร 10-1-07561-5-0057 ขายทางออนไลน์ ระบุสรรพคุณ “....ลดปริมาณ คอเลสเตอรอลที่ไม่ดีและสารพิษใน 28 วัน...เลือดสามารถไหลเวียนได้อย่างถูกต้อง ไปยังทุกอวัยวะในร่างกายและให้สารอาหารและออกซิเจนที่จำเป็นแก่ร่างกาย..ช่วยคุณให้พ้นจากโรคความดันโลหิตสูง อย่างรุนแรง...ฟื้นฟูการไหลเวียนที่เหมาะสม ทำให้คุณลืมความเหนื่อยล้า และความเจ็บปวดทันที....”

คำชี้แจง/คำอธิบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์คุณภาพหรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรและไม่ขออนุญาตโฆษณา รวมทั้งมีการแอบอ้างชื่อบุคคล เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ เมื่อตรวจสอบเว็บไซต์ที่ทำการโฆษณาพบว่า วิธีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์จะต้องกรอกข้อมูลชื่อผู้ซื้อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อลงในเว็บไซต์ และไม่พบข้อมูลผู้โฆษณา รวมทั้งเป็นเว็บไซต์ที่จดทะเบียนในต่างประเทศ ซึ่งโฆษณาลักษณะนี้จะไม่สามารถติดต่อผู้ขายได้ ดังนั้น หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์แล้วไม่ได้ผลตามที่กล่าวอ้างหรือได้รับอันตรายก็ไม่สามารถติดต่อเอาผิดใด ๆ กับผู้ขาย จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ และ อย.ได้สั่งระงับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมทั้งดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ที่เกี่ยวข้องแล้ว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : ผลการตรวจพิสูจน์อาหาร (สาหร่ายทะเลปรุงรส)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 19 เมษายน 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาวรสสุดา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตอาหารเพื่อจำหน่าย บริษัท กู๊ดดี เวิลด์ จำกัด ตั้งอยู่เลขที่ 73 ซอยเทียนทะเล 30 ถนนบางขุนเทียน-ชายทะเล แขวงท่าข้าม เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ 22 ธันวาคม 2564 พร้อมเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์อาหาร ส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คำชี้แจง/คำอธิบาย

ผลปรากฏว่า พบข้อบกพร่อง จำนวน 2 ตัวอย่าง โดยตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค *Bacillus cereus* ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 416) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 เรื่อง กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข และวิธีการในการตรวจวิเคราะห์ของอาหารด้านจุลินทรีย์ ที่กำหนดให้ตรวจพบ *Bacillus cereus* ได้ไม่เกิน 100 CFU/กรัม จึงขอแจ้งประกาศผลตรวจ ดังนี้

1. ผลิตภัณฑ์อาหารฉลากระบุ “สาหร่ายทะเลปรุงรสสดดั้งเดิม (ตราหมีแพนด้า)” เลขสารบบอาหาร 10-1-04153-1-0054 วันที่ผลิต 29/11/2021 วันหมดอายุ 29/11/2022 ตรวจพบ *Bacillus cereus* เท่ากับ 4,400 CFU/กรัม
2. ผลิตภัณฑ์อาหารฉลากระบุ “สาหร่ายทะเลแห้งปรุงรสสดเม็ด (ตราหมีแพนด้า)” เลขสารบบอาหาร 10-1-04153-1-0055 วันที่ผลิต 18/11/2021 วันหมดอายุ 18/11/2022 ตรวจพบ *Bacillus cereus* เท่ากับ 1,700 CFU/กรัม

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่สำนักงานมาตรฐานอาหารของประเทศอังกฤษ ประกาศการเรียกคืนช็อกโกแลตเฟอเรโร ที่ผลิตจากประเทศเบลเยียม รุ่น Kinder Surprise อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร และกองด่านอาหารและยา

วันที่เผยแพร่ข่าว : 20 เมษายน 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาวรสสุดา ยุงทอง (อาหาร)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

นายเลิศชาย เลิศวุฒิ (ด่านอาหารและยา)

02 590 7351

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

1. ตามที่มีข่าวว่า สำนักงานมาตรฐานอาหารของประเทศอังกฤษ (Food Standards Agency, FSA) ประกาศเตือนผู้บริโภค กรณีบริษัทผู้ผลิตเรียกคืนผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลตเฟอเรโร ที่ผลิตจากประเทศเบลเยียม รุ่น Kinder Surprise ขนาด 20 กรัม และ 20 กรัม x 3 ระบุวันที่ควรบริโภคก่อนระหว่างวันที่ 11 ก.ค.-7 ต.ค. 2565 เนื่องจากอาจปนเปื้อนเชื้อแซลโมเนลลา

2. มีข่าวพบเด็ก อังกฤษวัย 3 ขวบล้มป่วยจากการบริโภคช็อกโกแลต คินเดอร์ เซอร์ไพร์ส โดยพบเชื้อซัลโมเนลลาปนเปื้อนในอุจจาระ

คำชี้แจง/คำอธิบาย

จากการตรวจสอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) พบว่า ผลิตภัณฑ์คินเดอร์ช็อกโกแลต ตรา เฟอเรโร มีการนำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทยหลายรุ่น โดยผู้นำเข้า 2 บริษัท คือ บริษัท เอส.จี.ฟาร์อีสเทิร์น จำกัด และบริษัท ซีโน-แปซิฟิกเทรดดิ้ง (ไทยแลนด์) จำกัด ซึ่งไม่มีผู้นำเข้า ผลิตภัณฑ์คินเดอร์ เซอร์ไพร์ส และจากการตรวจสอบข้อมูลการอนุญาตพบว่า คินเดอร์ เซอร์ไพร์ส ช็อกโกแลตนมรูปไข่ KINDER SURPRISE MILK CHOCOLATE EGG เลขสารบบอาหาร 10-3-09423-1-0399 สถานะผลิตภัณฑ์ สิ้นสภาพ ตั้งแต่ 31/12/2558 โดยเป็นผลิตภัณฑ์ช็อกโกแลตนมที่ประกอบด้วยไข่ช็อกโกแลต ล้อมรอบแคปซูล พลาสติกที่มีของเล่นชิ้นเล็กอยู่ข้างใน เข้าข่ายเป็นการบรรจุสิ่งอื่นหรือวัตถุอื่นที่ไม่ใช่อาหาร ในหีบห่อของภาชนะบรรจุอาหารที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพ จึงห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 310) พ.ศ. 2551 อย่างไรก็ตาม ทางด่านอาหารและยา อย. มีการเฝ้าระวังไม่ให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคหลุดรอดเข้ามาในประเทศได้

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การต่อยอดเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์สุขภาพจากกัญชา กัญชง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด, กองอาหาร,
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 26 เมษายน 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์ (วัตถุเสพติด)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7332

นางสาวรสสุตา ยุงทอง (อาหาร)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 509 7175

นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล (เครื่องสำอาง)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7272

นายวรารุช เสริมสินสิริ (สมุนไพร)

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7477

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามนโยบายของ นายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ในการปลดล็อกให้พืชกัญชาและพืชกัญชงพ้นจากความเป็นยาเสพติด เพื่อให้สามารถใช้ประโยชน์ทั้งในด้านสุขภาพและเศรษฐกิจ รวมไปถึงการสร้างอาชีพและรายได้ให้แก่ประชาชน โดยจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 9 มิ.ย. 65 ที่จะถึงนี้

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้สำรวจภาพรวมประเทศถึงวันที่ 18 เมษายน 2565 พบว่า

- 1) การขออนุญาตกัญชา ทั้งหมด 2,351 ฉบับ ประกอบด้วย นำเข้า 12 ฉบับ, ครอบครอง 106 ฉบับ, ผลิต (ปลูก) 458 ฉบับ, ผลิต (แปรรูป/สกัด) 41 ฉบับ, ผลิต (ปรุง) 6 ฉบับ, ส่งออก 1 ฉบับ และจำหน่าย 1,650 ฉบับ
- 2) พื้นที่ที่ได้รับอนุญาตให้ปลูกกัญชา แบ่งเป็นผู้รับอนุญาตปลูก 397 ราย พื้นที่ปลูกมากกว่า 110 ไร่ จำนวนมากกว่า 245,000 ต้น
- 3) การขออนุญาตกัญชง ทั้งหมด 2,361 ฉบับ ประกอบด้วย นำเข้า 110 ฉบับ, ครอบครอง 21 ฉบับ, ผลิต (ปลูก) 2,041 ฉบับ, ผลิต (แปรรูป/สกัด) 14 ฉบับ, ส่งออก 1 ฉบับ และจำหน่าย 174 ฉบับ
- 4) พื้นที่ที่ได้รับอนุญาตให้ปลูกกัญชง แบ่งเป็นผู้รับอนุญาตปลูก 2,041 ฉบับ (877 ราย) พื้นที่ปลูก 4,845 ไร่

2. การแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพมีการอนุญาต ดังนี้

- 1) ผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของกัญชา กัญชง และสารสกัดแคนนาบินอยด์ (CBD) รวมทั้งสิ้น 80 รายการ ได้แก่ น้ำมันจากเมล็ดกัญชง ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ขอสปรุงรส ขนมเยลลี่ อาหารสำเร็จรูปที่พร้อมบริโภคทันที เป็นต้น
- 2) อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวม 754 รายการ ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีสารสกัดที่มีสาร CBD จากกัญชาและกัญชง 95 รายการ เครื่องสำอางที่ใช้ส่วนของกัญชา 56 รายการ เครื่องสำอางที่ใช้ส่วนของกัญชง 18 รายการ และใช้น้ำมัน/สารสกัดเมล็ดกัญชง 585 รายการ เพื่อบำรุงผิวทำความสะอาดผิวและขัดผิว
- 3) อนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งสิ้น 12 รายการ ได้แก่ ยาแผนไทย 11 รายการ และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ จำนวน 1 รายการ

สรุปประเด็นคำตอบ

ประกอบกรชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีผลิตภัณฑ์สมุนไพรกระชายขาวโฆษณาอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 26 เมษายน 2565

และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

ผู้รับผิดชอบ : 1. นายวรารุช เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7477

2. นางอรัญญา เทพพิทักษ์

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบการโฆษณาจำหน่ายผลิตภัณฑ์ “สมุนไพรไทยกระชายขาว” ทางร้านค้าออนไลน์ “Winner Winner Group” โดยระบุสรรพคุณ “...กระชายขาว ช่วยบำรุงร่างกาย เป็นยาอายุวัฒนะ หัวกระชายช่วยปรับสมดุลของฮอร์โมนต่าง ๆ ในร่างกาย ช่วยบำรุงสมอง... แก้อาการปวดท้อง มวนในท้อง อาการท้องอืดท้องเฟ้อ ช่วยบำรุงตับและไตให้แข็งแรง ช่วยรักษาโรคไต ช่วยรักษาอาการกระเพาะปัสสาวะเกร็ง ช่วยปรับสมดุลของความดันโลหิตในร่างกาย... กระชายสามารถช่วยลดความเสี่ยงของการเกิดโรคมะเร็งได้...”

คำชี้แจง/คำอธิบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลวง โดยทั้งการโฆษณาทางสื่อโซเชียลมีเดียและผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. จึงไม่สามารถประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของผลิตภัณฑ์ตามที่กล่าวอ้าง ทั้งนี้ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และดำเนินการตามกฎหมายกับผู้เกี่ยวข้องแล้ว

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Elsie" อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 3 พฤษภาคม 2565

และศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ

ผู้รับผิดชอบ : 1. นางสาวรสดา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

2. นางอรัญญา เทพพิทักษ์

02 590 7410

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Elsie เลขสารบบอาหาร 11-1-18157-1-0001 ขยายทางเว็บไซต์ <https://www.elsie-genuine.com/> ระบุสรรพคุณ “...ลองวิธีอื่นแล้วไม่ได้ผล ยังไม่หายจากโรคสะเก็ดเงิน ลองใช้ Elsie...ได้ผลจริง...เป็นวิธีการรักษาโรคสะเก็ดเงินตัวแรกที่สร้างจากส่วนผสมจากธรรมชาติ...ช่วยฟื้นฟูระบบเผาผลาญ ปรับสมดุลของกรดในร่างกาย กระตุ้นระบบภูมิคุ้มกัน และช่วยทำความสะอาดผิว สามารถเห็นผลการรักษาหลังใช้ได้ ภายใน 2-3 สัปดาห์.....”

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นข้อมูลลวง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณของอาหารอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควรและไม่ขออนุญาตโฆษณา รวมทั้งมีการแอบอ้างชื่อบุคคล เพื่อเพิ่มความน่าเชื่อถือให้กับผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ เมื่อตรวจสอบเว็บไซต์ที่ทำการโฆษณาพบว่าวิธีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ จะต้องกรอกข้อมูลชื่อผู้ซื้อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อลงในเว็บไซต์ และไม่พบข้อมูลผู้โฆษณา รวมทั้งเป็นเว็บไซต์ที่จดทะเบียนในต่างประเทศ ซึ่งโฆษณาลักษณะนี้จะไม่สามารถติดต่อผู้ขายได้ ดังนั้น หากผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ แล้วไม่ได้ผลตามที่กล่าวอ้างหรือได้รับอันตรายก็ไม่สามารถติดต่อเอาผิดใด ๆ กับผู้ขาย

2. แนะนำแก่ผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารใด ๆ ที่อวดอ้างสรรพคุณในการรักษาโรค ลดความอ้วน หรือเสริมสมรรถภาพทางเพศ และตามกฎหมายผลิตภัณฑ์อาหารไม่สามารถโฆษณาในลักษณะนี้ได้ หากพบเห็นขอให้สงสัยไว้ก่อนว่าเป็นโฆษณาที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. อย่างแน่นอน กรณีมีปัญหาสุขภาพ ควรปรึกษาแพทย์เพื่อรับการรักษาที่ถูกวิธี

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่มีการร้องเรียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร "Perfect C" อย.มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 9 พฤษภาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางสาววรรสุดา ยุงทอง

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

เนื่องจากการร้องเรียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพอร์เฟค ซี (Perfect C) เลขสารบบอาหาร 24-1-00761-5-0452 ไม่พบข้อมูลอนุญาต

คำชี้แจง/คำอธิบาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย โดยเมื่อนำเลขสารบบอาหารที่แสดงบนฉลากไปตรวจสอบในระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. ไม่พบข้อมูลการอนุญาต แต่เมื่อนำชื่อผลิตภัณฑ์ไปค้นหา พบเลขสารบบอาหารอีกเลขหนึ่ง ซึ่งผู้ผลิตแจ้งว่ายังไม่เคยทำการผลิต ดังนั้นผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นผลิตภัณฑ์อาหารปลอม จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าซื้อมารับริโภค

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบผลิตภัณฑ์ “สมุนไพรพรีเมียร์ หลีฟิต Usa” อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 9 พฤษภาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นายวรารัฐ เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7477

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

พบผลิตภัณฑ์สมุนไพรพรีเมียร์ U.S.A ขยายทางเฟซบุ๊กชื่อ “สมุนไพรพรีเมียร์ หลีฟิต Usa” ระบุสรรพคุณ “...ช่วยลดตักขาว...น้องสาวพิศกระชับแน่น...กำจัดกลิ่นปลาเค็ม...แก้ปัญหาคันเขื่อรา...ใช้ได้นาน 4-5 เดือน” ซึ่งมีผู้ใช้ผลิตภัณฑ์แล้วเกิดความเสียหายต่อสุขภาพร่างกาย

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่า เป็น**ข้อมูลลวง** เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณอันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร รวมทั้งไม่ขออนุญาตโฆษณา และผลิตภัณฑ์ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. จึงขอเตือนผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ
2. แนะนำแก่ผู้บริโภคให้ระมัดระวัง อย่าซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าว รวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับมาใช้ เพราะไม่รู้ว่ามีผลมาจากสถานที่ผลิตที่ได้มาตรฐาน มีสุขลักษณะหรือไม่ ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยหรือไม่ ผู้ที่มีอาการป่วยควรได้รับการวินิจฉัยจากแพทย์เท่านั้น เพื่อรับการรักษอย่างถูกต้อง ก่อนซื้อผลิตภัณฑ์สมุนไพร ควรตรวจสอบการได้รับอนุญาตผลิตภัณฑ์จาก อย. ที่ www.fda.moph.go.th หัวข้อ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ซึ่งตามกฎหมายผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะต้องมียุทธศาสตร์ทะเบียนตำรับสมุนไพร ขึ้นต้นด้วยอักษร “G” หากพบผลิตภัณฑ์ที่สงสัยว่าจะผิดกฎหมาย สามารถแจ้งร้องเรียนได้ที่สายด่วน อย. 1556 Line : @FDAThai Facebook : FDAThai หรือแจ้งได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรณียุติร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : การขับเคลื่อนยาจากสมุนไพร เข้าสู่ "บัญชียาหลักแห่งชาติ"

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ผู้รับผิดชอบ : นายวราวุธ เสริมสินสิริ

วันที่เผยแพร่ข่าว : 12 พฤษภาคม 2565

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7477

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

กระทรวงสาธารณสุขเปิดงาน "บัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพร" ภายใต้แนวคิด "เข้าถึงถ้วนหน้า ต่อยอดภูมิปัญญา พึ่งพาตนเอง" เพื่อผลักดันการเข้าถึงและการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขอย่างเป็นรูปธรรม อีกทั้งยังเป็นการต่อยอดภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทย ส่งเสริมให้เกิดการพึ่งตนเองตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียง ส่งผลต่อการสร้างรายได้ให้เกษตรกร เกิดเศรษฐกิจหมุนเวียนภายในประเทศ

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. กระทรวงสาธารณสุขมุ่งเน้นให้คนไทยเข้าถึงยาจำเป็นด้านสาธารณสุข ไม่เพียงแต่ยาแผนปัจจุบันเท่านั้น ยังผลักดันให้มีการใช้ยาสมุนไพรตามภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยในระบบบริการสาธารณสุข เพื่อความมั่นคงทางยาและสนับสนุนการพึ่งพาตนเอง โดยกำหนดให้มีรายการยาในบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรครอบคลุมยาจำเป็นที่ต้องใช้ในการป้องกันและแก้ไขปัญหาสุขภาพของประชาชน ซึ่งปัจจุบันมีรายการยาจากสมุนไพรอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ จำนวน 94 รายการ รวมไปถึงยาจากัญญา 8 รายการ ประกอบด้วย ตำรับยาแผนไทย 3 รายการ คือ ยาแก้ลม แก้ก้น ยาสุขไสยาสน์ และยาทำลายพระสุเมรุ และ ยาน้ำมันกัญชา 5 รายการ เช่น ยาน้ำมันกัญชาที่มี CBD : THC (1:1) ในผู้ป่วยมะเร็งระยะสุดท้ายที่มีอาการนอนไม่หลับ เบื่ออาหาร หรือมีอาการปวด และยาน้ำมันกัญชา ที่มี CBD : THC (20:1) ในผู้ป่วยลมชักรักษายาก เป็นส่วนหนึ่งในการช่วยเพิ่มคุณภาพชีวิตให้กับผู้ป่วยที่เข้าถึงยาได้ นอกจากนี้ ยังมียาฟ้าทะลายโจร สำหรับผู้ป่วยในช่วงสถานการณ์โควิด ส่งผลให้ประชาชนที่มีสิทธิ์ตามระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ สามารถเข้าถึงยาที่มีคุณภาพได้โดยไม่มีค่าใช้จ่าย ทั้งนี้ การขับเคลื่อนให้ระบบบริการสุขภาพหันมาใช้ประโยชน์จากยาสมุนไพรนั้น นอกจากช่วยลดความเหลื่อมล้ำ ในการเข้าถึงยาทั้งในภาวะปกติและภาวะฉุกเฉินแล้ว ยังเป็นการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้ป่วย ประชาชน และชุมชน ในการใช้ยาจากสมุนไพรดูแลสุขภาพ อันเป็นการพึ่งตนเองตามหลักปรัชญาวิถีชีวิตพอเพียงโดยใช้ภูมิปัญญาไทย และเป็นการสร้างรายได้ให้แก่เกษตรกรผู้ปลูกสมุนไพร ตั้งแต่การพัฒนาสายพันธุ์ การเพาะปลูก และการเก็บเกี่ยว พืชสมุนไพรของชุมชน เพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาจากสมุนไพรไทย สร้างการหมุนเวียนเศรษฐกิจ ภายในประเทศอีกด้วย
2. ในปี 2565 นี้ คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติด้านสมุนไพรจะเร่งดำเนินการพิจารณาคัดเลือกยาจากสมุนไพรที่มีสรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ที่ชัดเจน มีส่วนประกอบเป็นสมุนไพรที่สามารถผลิตหรือปลูกได้ในประเทศเป็นหลัก และมีหลักประกันคุณภาพมาตรฐาน เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาจากสมุนไพรได้เพิ่มมากขึ้น และเพื่อขับเคลื่อนให้เกิดการใช้ยาจากสมุนไพรในระบบบริการสาธารณสุขอย่างสืบเนื่องต่อไป

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบกรณีชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : ผลิตภัณฑ์ปลาข้าวพระบิดา
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร
ผู้รับผิดชอบ : นางสาวอรุณดา ยุงทอง

วันที่เผยแพร่ข่าว : 14 พฤษภาคม 2565
เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7175

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ตามที่ปรากฏเป็นข่าวเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิเข้าตรวจค้น อาศรมพระบิดา นายทวี หนันรา หรือโจเซฟ ที่อำเภอคอนสาร จังหวัดชัยภูมิ พบมีการผลิตและแบ่งบรรจุ ผลิตภัณฑ์ขนมและอาหารแห้งจำนวนมาก

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. เบื้องต้นจากการตรวจสอบพบไม่มีการขออนุญาตสถานที่ผลิตให้ถูกต้อง สถานที่ผลิตไม่ถูกสุขลักษณะ รวมทั้งยังมีการผลิตผลิตภัณฑ์ปลาข้าวพระบิดา ลักษณะบรรจุใส่ดิลบีสีแดงอีกด้วย เจ้าหน้าที่จึงได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทั้งหมด ส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อตรวจหาสิ่งปนเปื้อนหรือเชื้อโรคต่าง ๆ คาดว่าจะทราบผล การตรวจสอบภายในสัปดาห์หน้า ทั้งนี้ สถานที่ผลิตปลาข้าวพระบิดาต้องได้รับอนุญาตจาก อย. และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ในการผลิต (GMP) รวมทั้งผลิตภัณฑ์ปลาข้าวพระบิดา ต้องขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด โดยแสดงรายละเอียด เช่น ชื่ออาหาร ส่วนประกอบสำคัญเป็นร้อยละของน้ำหนัก เลขสารบออาหารภายใต้เครื่องหมาย อย. ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้แบ่งบรรจุ น้ำหนักสุทธิ วันเดือนปีที่ผลิต และหมดอายุหรือควรบริโภคก่อน ข้อมูลวัตถุเจือปนอาหาร และข้อมูลสำหรับผู้แพ้อาหาร
2. จากการตรวจสอบที่อาศรม ยังพบอาหารแห้งที่แบ่งบรรจุใส่ถุงพลาสติกจำนวนมาก แขนวและวางเรียงรายในพื้นที่โดยไม่ถูกสุขลักษณะ เช่น ปลาหวาน ปลาหมึกแห้ง ปลากรอบ ถั่วลิสงทอด ถั่วลิสงคั่วทอด ข้าวเกรียบ เป็นต้น จึงขอให้ผู้บริโภคระมัดระวังอย่าซื้อผลิตภัณฑ์ที่แบ่งบรรจุเหล่านี้มา รับประทาน เพราะอาจมาจากสถานที่แห่งนี้ที่มีการแบ่งบรรจุอาหารอย่างไม่ถูกสุขลักษณะ ซึ่งทางสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิได้ตรวจสอบการจำหน่ายอาหารในร้านค้าชุมชนที่ตั้งอยู่ใกล้สถานที่เกิดเหตุ และ ร้านค้าในพื้นที่อำเภอเมืองชัยภูมิ รวม 13 แห่ง ไม่พบว่ามีจำหน่ายอาหารจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และมีหนังสือ แจ้งไปยังสาธารณสุขอำเภอและโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบลทุกแห่งในจังหวัด ให้ตรวจสอบร้านค้าหรือ ร้านชำในหมู่บ้านว่ามีจำหน่ายอาหารจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือไม่ รวมทั้งมีหนังสือแจ้งไปยังสำนักงาน สาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด ให้เร่งดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในพื้นที่ของแต่ละ จังหวัดโดยเร็ว

สรุปประเด็นถามตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : กรณีที่พบการแถลงผลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในลักษณะเพื่อประโยชน์แอบแฝงทางการค้า อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่เผยแพร่ข่าว : 17 พฤษภาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นายวราวุธ เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7477

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

ปัจจุบันมักพบการแถลงผลการศึกษาวิจัยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในลักษณะเพื่อประโยชน์แอบแฝงทางการค้า

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอชี้แจงว่า การกระทำดังกล่าวเข้าข่ายการโฆษณา ซึ่งต้องผ่านการอนุญาตจาก อย. เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคจากข้อมูลข่าวสารที่บิดเบือน ไม่เป็นธรรมกับผู้บริโภค หากฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
2. ทั้งนี้ ก่อนการนำผลิตภัณฑ์สมุนไพรมาศึกษาวิจัยในมนุษย์ จะต้องแจ้งการผลิตนำเข้าเพื่อการวิจัยกับ อย. และต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้วย จึงจะเริ่มการศึกษาวิจัยในมนุษย์ได้ และเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นผู้ประกอบการจะสามารถนำผลการศึกษาวิจัย มาขอขึ้นทะเบียนตำรับ หรือขยายสรรพคุณกับทาง อย. โดยหลังจากได้รับการอนุมัติแล้ว จึงจะสามารถขออนุญาตโฆษณาตามกฎหมายได้ต่อไป

สรุปประเด็นคำตอบ
ประกอบการชี้แจงร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประเด็น : แนวทางการปลูก/นำเข้า กัญชา กัญชง หลังปลดล็อก

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด

วันที่เผยแพร่ข่าว : 19 พฤษภาคม 2565

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์

เบอร์โทรศัพท์ : 02 590 7332

สาระสำคัญ/สภาพปัญหา

จากกรณีที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 พ.ศ. 2565 มีผลบังคับใช้ในวันที่ 9 มิถุนายน 2565 ซึ่งจะมีผลให้ทุกส่วนของกัญชา กัญชง ไม่ใช่ยาเสพติดประเภท 5 ยกเว้นสารสกัดที่มีสาร THC เกิน 0.2 % ยังเป็นยาเสพติด

คำชี้แจง/คำอธิบาย

1. ในเรื่องการปลูกนั้น ผู้ที่ต้องการปลูกสามารถปลูกได้โดยไม่ต้องขออนุญาต เพียงจดแจ้ง ผ่านแอปพลิเคชัน “ปลูกกัญ” ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เตรียมจะนำมาใช้ในการจดแจ้งการปลูกกัญชาเพื่อดูแลสุขภาพสำหรับประชาชนทั่วไป รวมทั้งการขออนุญาตปลูกในเชิงพาณิชย์ ตั้งแต่วันที่ 9 มิถุนายน 2565 เป็นต้นไป เพื่อให้ประชาชนสามารถใช้พืชสมุนไพรที่เหมาะสม ทั้งนี้ การนำเข้าเมล็ดพันธุ์กัญชา กัญชง ส่วนอื่น ๆ ของพืช เช่น ช่อดอก ใบ กิ่ง ก้าน ไม่ต้องขออนุญาตนำเข้าตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด แต่ต้องขออนุญาตนำเข้าตามพระราชบัญญัติพันธุ์พืช พ.ศ. 2518 และพระราชบัญญัติกักพืช พ.ศ. 2507 หากเป็นสารสกัดที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ จัดเป็นยาเสพติดให้โทษ ต้องได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด

2. ในส่วนของการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารสกัดจากทุกส่วนของ พืชกัญชา กัญชง และผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญชง รวมทั้งกรณีนำเข้าเพื่อใช้เฉพาะตัว ซึ่งหมายถึงการนำติดตัวโดยสารที่เดินทางเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งทางพัสดุ/ไปรษณีย์ระหว่างประเทศนั้น ต้อง เป็นไปตามกฎหมายของผลิตภัณฑ์นั้น เช่น ในกรณีของผลิตภัณฑ์อาหาร และเครื่องสำอางจะห้ามนำเข้า ส่วนกรณีของผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น อยู่ระหว่างการจัดทำกฎระเบียบเพื่อห้ามนำเข้าและกรณียกเว้น ทั้งนี้ อย. มีนโยบายในการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตและใช้วัตถุดิบที่มาจาก การปลูกในประเทศ ขณะนี้มีกฎระเบียบที่อยู่ระหว่างการปรับปรุงเพื่อสนับสนุนให้มีผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด จำนวน 7 ฉบับ ซึ่ง อย. จะแจ้งความคืบหน้าให้ทราบ เป็นระยะต่อไป