

ประเด็นคำถาม-คำตอบ ประจำปี 2564
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ
งบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕



ประเด็นคำถาม-คำตอบ ประจำปี 2564
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเด็นคำถาม	หน้า
กองยา	
1. อย. ใช้เวลาในการพิจารณาอนุมัติวัคซีนกี่วัน เพราะเหตุใดจึงใช้ระยะเวลานาน แม้ว่าในต่างประเทศและ WHO มีการอนุมัติวัคซีนนั้นแล้ว	2
2. เพราะเหตุใดจึงไม่อนุญาตให้ เอกชน/โรงพยาบาล จัดหาวัคซีนเองได้	4
3. การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิดของบริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด	5
4. การนำเข้าวัคซีนของบริษัทไฟเซอร์	6
5. กรณีที่มีการแชร์ในโลกออนไลน์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชนิดใช้กลู่วัด มีส่วนผสมของโพรโตนไอโอดีน ช่วยทำลายเชื้อไวรัสได้ อย. มีการดำเนินการอย่างไร	7
6. การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19	8
7. การใช้ยาคุมฉุกเฉิน	9
8. กรณีโรงพยาบาลเอกชนรายหนึ่งกล่าวถึง อย. ว่าใช้เวลาพิจารณาวัคซีนโควิด-19 นาน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	10
9. กรณีที่หลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	11
10. กรณีที่โรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่ง โฆษณาเปิดจองวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ทางเว็บไซต์ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	12
11. กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลในสื่อออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์สเปรย์สำหรับพ่นปากและลำคอ สามารถยับยั้งเชื้อโควิด-19 ได้ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	13
12. กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาจีน อี้เซิน เก้ากั๊กต้องน้ำผึ้ง โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	14
13. กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลในโลกออนไลน์ห้ามกินยาพาราเซตามอล เพราะปนเปื้อนไวรัส อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	15
14. กรณีที่ปรากฏข่าวชาวเกาหลีใต้ฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่พบเสียชีวิต อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	16
15. กรณีพบการโฆษณาขายยาสัตว์ทางสื่อออนไลน์ต่าง ๆ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	17
16. กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลนำยาคุมบดใส่แชมพูสระผม ช่วยเร่งผมยาวทันใจ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	18
17. กรณีองค์การอาหารและยาสหรัฐเรียกคืนยาเบาหวาน Metformin เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	19
18. กรณีการลอกเลียนแบบการทำ Benadryl challenge อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	20

ประเด็นคำถาม	หน้า
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	
3. การเลือกอนุญาตชุดตรวจโควิด-19	47
4. กรณีที่มีการลักลอบผลิตถุงมือทางการแพทย์ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	48
5. กรณีที่มีประชาชนบางส่วนไปซื้อชุดตรวจไวรัสโควิด-19 มาใช้เองที่บ้าน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	49
6. ปัญหาการใช้ถุงยางอนามัยไม่ถูกต้องและไม่ได้มาตรฐาน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	50
7. กรณีพบผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิต อ่างสรรพคุณรักษาโรค อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	51
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)	
1. แอลกอฮอล์เจล	53
2. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (สบู่) ล่าช้า	54
3. การใช้กัญชา/กัญชงในเครื่องสำอาง	55
4. กรณีผลิตภัณฑ์ D.U.D โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	56
5. กรณีพบการลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ สวมยี่ห้อดัง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	57
6. กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลคริမ်เถื่อนทางสื่อออนไลน์ อ้างช่วยผิวขาวใส มีออรา อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	58
7. กรณีที่มีผู้นำยาทาเล็บไปทาเคลือบฟัน เพื่อให้ฟันขาว อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	59
8. กรณีที่มีการเผยแพร่ข้อมูลทางสื่อออนไลน์เกี่ยวกับ 4 สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง มีอันตรายต่อผิวหนัง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	60
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)	
1. มีการแทรกแซงผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศในกระบวนการพิจารณาอนุญาตวัตถุอันตรายหรือไม่ (ร่างพรบ.วัตถุอันตราย พ.ศ. ...)	62
2. การอนุมัติ อนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในสถานการณ์ที่มีการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19	63
3. กรณีพบการลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ สวมยี่ห้อดัง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	66
4. กรณีที่มีหนุ่มวัยรุ่นนำไฮเตอร์มาล้างหน้า อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	67
กองควบคุมวัตถุเสพติด	
1. นโยบาย 6 ต้น เมื่อไหร่จะได้ปลูก	69
2. การขออนุญาตปลูกกัญชง	70
3. กรณีที่มีคนหลอกขายเมล็ดพันธุ์กัญชง และสาร CBD อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	71
4. กรณีองค์การสหประชาชาติ (United Nations : UN) ปลดล็อกกัญชาออกจากบัญชีสารเสพติดร้ายแรง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร	72

ประเด็นคำถาม	หน้า
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
1. การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชา และกัญชงเป็นส่วนประกอบ	74
2. อยากทราบว่าฟ้าทะลายโจรสามารถป้องกัน/ต้านโควิด ได้หรือไม่ เนื่องจากมีหลายกระแสที่ให้ข่าวไม่ตรงกัน ผู้บริโภคสับสนก็แห่กันไปซื้อ มากิน	75
3. การขออนุญาต และกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร	76
4. กระจายข่าวต้านโควิด และผลิตภัณฑ์สมุนไพรพื้นลำคอกและจุมูก ป้องกันการติดเชื้อโควิด	77
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ	
1. เห็นโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ถั่งเช่า อาหารเสริมบำรุงสุขภาพ หรือผลิตภัณฑ์รักษาโรคต่าง ๆ เช่น ปวดข้อ เข้าเสื่อม เบาหวาน ไขมันพอกตับ จำนวนมากในโทรทัศน์แทบทุกช่อง ไม่ทราบว่าที่เห็นในโฆษณานั้น อย. ได้ตรวจสอบบ้างหรือไม่ ขอทราบผลการดำเนินการ หากพบว่าผิดกฎหมายท่านดำเนินการอย่างไร	79
2. ท่านมีวิธีการจัดการปัญหาโฆษณาทางสื่อออนไลน์อย่างไร เนื่องจากเห็นว่ามีโฆษณาจำนวนมาก และขอทราบผลการดำเนินการที่ผ่านมา และยุทธศาสตร์การจัดการปัญหาโฆษณา	82
กองยุทธศาสตร์และแผนงาน	
1. การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า	84
2. ทำไมถึงแบน 3 สาร พาราควอต คลอร์ไพริฟอส ไกลโฟเซต	85
3. ในเมื่อมีการแบน พาราควอต และคลอร์ไพริฟอส ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2563 ทำไมกระทรวงสาธารณสุข จึงให้ประกาศมีผลบังคับใช้ วันที่ 1 มิถุนายน 2564	86
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	
สถิติการร้องทุกข์ดำเนินคดี ปี 2564	88
สถิติเปรียบเทียบปรับ ปี 2564	89
ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับสถานการณ์โรคโควิด-19	
ประเด็นที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนโควิด-19	101

กองยา

ประเด็น : อย. ใช้เวลาในการพิจารณาอนุมัติวัคซีนที่วัน เพราะเหตุใดจึงใช้ระยะเวลานาน แม้ว่าในต่างประเทศ และ WHO มีการอนุมัติวัคซีนนั้นแล้ว

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

การขอนำเข้าผลิตภัณฑ์วัคซีนโควิด-19 จากต่างประเทศ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาจะต้องนำผลิตภัณฑ์มาขึ้นทะเบียนตำรับยากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน เมื่อได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาแล้วจึงสามารถนำวัคซีนเข้ามาในราชอาณาจักรได้ การพิจารณาของ อย. **มิได้**ต้องอ้างอิงการขึ้นทะเบียนของ WHO หรือ ประเทศอื่นมาก่อน สามารถดำเนินการได้เอง

คำชี้แจง/คำอธิบาย

การอนุมัติให้มีการนำวัคซีนมาใช้จะต้องผ่านขั้นตอนการขึ้นทะเบียนตำรับยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แบบมีเงื่อนไข ในสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีการระบาดของโรค ฉบับที่ ๑ และ ๒ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องประเมินวิชาการอย่างครบถ้วน ทุกด้าน ตามมาตรฐานสากล ได้แก่

(๑) **ด้านคุณภาพของวัคซีน** ด้านสูตรตำรับ กระบวนการผลิตทุกขั้นตอน การควบคุมและประกันคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ รวมทั้งการตรวจมาตรฐานสถานที่ผลิตวัคซีน ตามมาตรฐานสากล PICs/ GMP หรือ เทียบเท่า เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพมาตรฐานทุกขั้นตอนการผลิต

(๒) **ด้านความปลอดภัย** ด้วยการประเมินผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง ตั้งแต่การกระตุ้นภูมิคุ้มกันในสัตว์ รวมไปถึงการศึกษาการเกิดพิษในสัตว์ทดลองก่อนไปทดสอบในคน ตลอดจนความปลอดภัยของวัคซีนเมื่อไปทำการทดสอบในคน

(๓) **ด้านประสิทธิผล** ของวัคซีนในป้องกันโรค หรือ ลดความรุนแรงของโรค โดยประเมินจากผลการศึกษาวิจัยในคน

(๔) **ด้านแผนจัดการความเสี่ยง** ภายหลังการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 จะต้องมีการติดตามความปลอดภัยจากการใช้วัคซีนแก่ประชาชนผู้ที่ได้รับการฉีดวัคซีน

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสถานการณ์การระบาดของโรค การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนโควิด 19 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดให้มีช่องทางพิเศษเพื่อรองรับการพิจารณาโดยเร็ว แต่ยังคงมาตรฐานสากล โดยใช้เวลาพิจารณาประมาณ 30 วัน หลังจากยื่นเอกสารครบถ้วน ในทุกขั้นตอนด้วยกระบวนการผลิตที่ได้รับการประกันคุณภาพตั้งแต่ขั้นตอนการผลิตตัวยาสำคัญและวัตถุดิบที่นำมาใช้ ตลอดจนถึงกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การประเมินผลการศึกษาที่มีการพิจารณาจากความเป็นพิษในสัตว์ทดลองในแง่ของความปลอดภัย ตลอดจนการประเมินความปลอดภัยความเป็นพิษและประสิทธิผลในการกระตุ้นภูมิคุ้มกันของวัคซีนในคน ซึ่งกรณีวัคซีนป้องกันโควิด-19 ต้องผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญภายใน อย. จำนวน 10 ท่าน และ ผู้ประเมินภายนอกอย่างน้อยด้านละ 3 ท่าน ทั้งโดยผู้เชี่ยวชาญของ อย. ทั้งภายในและภายนอก

ทั้งนี้ เพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนมีคุณภาพ ปลอดภัย และเหมาะสมกับการใช้ในคนไทย ในบริบทของระบบสาธารณสุขของไทย อีกทั้งหากมีปัญหาเรื่องอาการแพ้ประสาธต์ หรือ ความไม่ปลอดภัยจากการใช้วัคซีน ก็สามารถจะตรวจสอบกับข้อมูลหลักฐานการขึ้นทะเบียน เพื่อนำมาใช้บริหารจัดการความปลอดภัยในการใช้ให้เหมาะสมกับระบบสาธารณสุขของไทยได้

ประเด็น : เพราะเหตุใดจึงไม่อนุญาตให้ เอกชน/โรงพยาบาล จัดหาวัคซีนเองได้

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ภาคเอกชน/โรงพยาบาลเอกชนต้องการเข้ามามีส่วนร่วมในการดูแลสุขภาพประชาชน ทั้งในมิติผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนด้วยตนเอง และในฐานะผู้ให้บริการฉีดวัคซีน

คำชี้แจง/คำอธิบาย

การนำเข้าวัคซีนโควิด-19 ภาคเอกชนหรือ รพ. เอกชน ต้องมายื่นเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรก่อนตามกฎหมายก่อน จากนั้นจึงยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 เนื่องจากผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนที่ตนนำเข้ามาในราชอาณาจักร โดย อย. จะพิจารณาทั้งความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผล ทั้งนี้ อย. ไม่ปิดกั้นกรณีที่ภาคเอกชน หรือรพ. เอกชน ต้องการจัดหาวัคซีนโควิด-19 โดยต้องดำเนินการตามกฎหมายให้ถูกต้อง ขณะเดียวกัน อย. มีช่องทางพิเศษที่อำนวยความสะดวกในการพิจารณาทั้งก่อนการยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียน และขั้นตอนการขึ้นทะเบียน

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปัจจุบันมีผู้มาติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการนำเข้าและขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 จำนวนหลายราย ที่ได้ยื่นเอกสารและได้รับอนุมัติขึ้นทะเบียนแล้ว 4 ราย แล้ว คือ วัคซีนแอสตราเซนเนกา โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด วัคซีนโคโรนาแวค ของบริษัท ซิโนแวค นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม วัคซีนจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน โดยบริษัท แจนเซน-ซีแลค จำกัด และ โมเดอร์นา วัคซีนโควิด-19 โดยบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด และอยู่ระหว่างประเมินค่าขอขึ้นทะเบียน 2 ราย คือ วัคซีนของบาร์ต โดยบริษัท ไบโอจีเนเทค จำกัด และวัคซีน สปุตนิก วี โดยบริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด ซึ่งบริษัทฯ ทั้ง 2 ราย หลังยื่นเอกสารไม่ครบถ้วน โดยทยอยยื่นเอกสาร นอกจากนั้นเป็นบริษัทภาคเอกชนและโรงพยาบาล เอกชนที่มาปรึกษาและขอรับคำแนะนำในการขึ้นทะเบียนอีกกว่า 10 ราย แต่ยังไม่มีการมายื่นขอขึ้นทะเบียนแต่อย่างใด

ประเด็น : การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิดของบริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 7 พฤษภาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

กรณีบริษัท คินเจน ไบโอเทค จำกัด ได้ให้ข้อมูลทางสื่อต่าง ๆ ถึงปัญหากระบวนการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัคซีนสปุตนิค วี ว่ายังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ขอชี้แจงว่า วัคซีนโควิด 19 ที่นำเข้ามาในประเทศไทยต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับ อย. . โดยจะมีการพิจารณาข้อมูลใน 4 ส่วน หลัก คือ ความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ และการจัดการความเสี่ยงของวัคซีนเมื่อนำมาใช้ในประเทศ ซึ่งข้อมูลที่ อย. กำหนดให้ยื่นเพื่อขอรับการประเมินวัคซีนนั้น เป็นไปตามรูปแบบมาตรฐานสากล (ICH CTD) ที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน และวัคซีนที่ได้รับอนุญาตไปแล้ว 3 รายการ ต่างก็ยื่นข้อมูลตามมาตรฐานสากลนี้ การที่มีข้อมูลครบถ้วนจะทำให้การพิจารณาในภาพรวมของคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนมีความสมบูรณ์ โดยการนับเวลาประมาณ 30 วัน จะเริ่ม เมื่อ อย. ได้รับเอกสารครบถ้วน การที่ อย. ต้องประเมินวัคซีนที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถึงแม้ว่าจะผ่านการประเมินจากหน่วยงานอาหารและยาของต่างประเทศแล้วก็ตาม เนื่องจากต้องมีการทวนสอบข้อมูลวัคซีนของผู้รับอนุญาตเพื่อจัดทำข้อมูลสำหรับการจัดการบริหารวัคซีนที่เหมาะสมกับบริบทของคนไทย และเพื่อเฝ้าระวัง รวมถึงเตรียมการรองรับหากเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการฉีดวัคซีน นอกจากนี้ การขึ้น ทะเบียนยังทำให้ประเทศไทยมีข้อมูลการผลิตและการควบคุมคุณภาพของวัคซีนที่นำเข้าจากสถานที่ผลิตจากต่างประเทศ เช่น วัคซีนของแอสตราเซนเนกา วัคซีนของซิโนแวค และวัคซีนของจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน

2. เมื่อวันที่ 19 เมษายน 2564 ได้เข้าหารือเพื่อขอยื่นเอกสารแบบต่อเนื่อง หรือ rolling submission และได้ยื่นเอกสารเพื่อขอขึ้นทะเบียนวัคซีน สปุตนิค วี กับ อย. ซึ่งทางบริษัทจัดส่งเอกสารให้ อย. พิจารณาบางส่วน เช่น ข้อมูลการผลิตวัคซีนบางหัวข้อ ข้อมูลการทดลองในสัตว์ทดลอง และการทดลองวัคซีนในคน แต่ยังคงขาดข้อมูลสำคัญ ได้แก่ กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพของวัคซีน ความปลอดภัยและประสิทธิภาพของวัคซีน แผนการจัดการความเสี่ยงของวัคซีน หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัคซีน (GMP) อย่างไรก็ตาม อย. โดยผู้เชี่ยวชาญได้เริ่มประเมินข้อมูลที่ยื่นมาแล้ว แต่สามารถประเมินได้เพียงบางประเด็นเท่านั้น ด้วยเหตุนี้ ทาง อย. จึงได้ทำหนังสือแจ้งทางบริษัท คินเจนฯ เพื่อขอให้จัดส่งข้อมูลสำคัญที่ใช้ในการพิจารณาเพิ่มเติม โดยทางบริษัทฯ แจ้งแก่ อย. ว่าจะดำเนินการส่งข้อมูลที่ขาดให้ครบถ้วนภายในเดือน พฤษภาคม 2564 นี้ ซึ่ง อย. มีความพร้อมในการพิจารณาอนุมัติวัคซีน เพื่อให้คนไทยได้มีวัคซีนใช้โดยเร็ว และได้จัดให้มีช่องทางพิเศษเพื่อรองรับการพิจารณาตามมาตรฐานสากล

ประเด็น : การนำเข้าวัคซีนของบริษัทไฟเซอร์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 3 พฤษภาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จองประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากกระแสข่าวว่ามีการนำเข้าวัคซีนของไฟเซอร์ โดยยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ขอชี้แจงว่า กระบวนการนำเข้าวัคซีน โควิด -19 ต้องเป็นผู้ที่รับอนุญาตนำเข้าและมีทะเบียนรวมทั้งต้องผ่านด่านอาหารและยาเพื่อนำเข้าอย่างถูกต้อง ซึ่งขณะนี้ วัคซีนโควิด-19 ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนขณะนี้ มี 3 ราย ได้แก่ วัคซีนแอสตราเซนเนกา โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด และที่ผลิตในประเทศโดย บริษัท สยามไบโอไซเอนซ์ จำกัด วัคซีนโคโรนาแวค ของบริษัท ซิโนแวค นำเข้า โดยองค์การเภสัชกรรม รวมถึงวัคซีนจอห์นสันแอนด์จอห์นสัน โดยบริษัท แจนเซนซีแลค จำกัด สำหรับวัคซีนโมเดอร์นา โดยบริษัท ซิลลิค ฟาร์มา จำกัด อยู่ระหว่างประเมินคำขอขึ้นทะเบียน และยังมีอีก 2 ราย อยู่ระหว่างทยอยยื่นเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนต่อเนื่อง ได้แก่ วัคซีนโควัคซิน โดยบริษัท ไบโอจินีเทค จำกัด และวัคซีนสปุตนิก V โดยบริษัท คินเจนไบโอเทค จำกัด ส่วนวัคซีนไฟเซอร์ยังไม่ได้มายื่นเอกสารขึ้นทะเบียนกับ อย.

2. อย. ได้ตรวจสอบจากด่านอาหารและยาแล้ว ยืนยันไม่พบมีการนำเข้าวัคซีนไฟเซอร์แต่อย่างใด รวมทั้ง อย. ได้มีการตรวจสอบข้อเท็จจริงการนำเข้าวัคซีนไฟเซอร์จากบริษัทผู้ผลิตแล้ว ได้รับการยืนยันจากบริษัทว่า เรื่องดังกล่าวไม่เป็นความจริงเช่นกัน หากมีการนำเข้าวัคซีนแต่ไม่มีการขึ้นทะเบียนอย่างถูกต้อง จะมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ หากมีข้อสงสัยเรื่องวัคซีนที่มีการนำเข้าประชาชนสามารถตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ของ อย. www.fda.moph.go.th จะได้รับข้อมูลที่เป็นจริงและเป็นทางการ อย. ตระหนักถึงความสำคัญของวัคซีนโควิด-19 และได้เร่งรัดดำเนินการพิจารณาเพื่อให้ประชาชนได้รับวัคซีนโดยเร็ว

ประเด็น : กรณีที่มีการแชร์ในโลกออนไลน์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ก๊วค มีส่วนผสมของโพวิโดนไอโอดีน ช่วยทำลายเชื้อไวรัสได้ อย. มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 1 พฤษภาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ช่วงโควิด-19 ระบาด มีข่าวในโลกออนไลน์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ชนิดใช้ก๊วค มีส่วนผสมของโพวิโดนไอโอดีน ช่วยทำลายเชื้อไวรัส ป้องกันไม่ให้เชื้อไวรัสจากลำคองสู่ปอด

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ขอชี้แจงว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีการกล่าวถึง คือ โพวิโดนไอโอดีน ชนิดก๊วคมีคุณสมบัติเป็นเพียงยาฆ่าเชื้อโรค เชื้อจุลินทรีย์หรือแบคทีเรียลดอาการอักเสบ บริเวณช่องปากและลำคอ แผลในปาก และระงับกลิ่นปากเท่านั้น ไม่สามารถป้องกันเชื้อไวรัสจากลำคองสู่ปอด และ อย. ไม่เคยอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์นี้โฆษณาว่า ป้องกันไวรัสลงสู่ปอด หรือที่ทำให้เข้าใจว่าสามารถป้องกัน โรคโควิด-19 ได้ทั้งนี้ ในปีที่แล้วได้มีข้อมูลที่แชร์ในโลกออนไลน์เกี่ยวกับสเปรย์สำหรับพ่นปากและลำคอว่า สามารถยับยั้งและฆ่าเชื้อไวรัสโควิด-19 ได้ ซึ่งไม่เป็นความจริงเช่นกัน ขอผู้บริโภคอย่าแชร์ข้อมูลดังกล่าวต่อ เพราะอาจทำให้เกิดการเข้าใจคลาดเคลื่อน และใช้ยาในทางที่ผิด เป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยาได้

ประเด็น : การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 25 มีนาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

การพิจารณาขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 การอำนวยความสะดวก และเปิดช่องทางพิเศษในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

คำชี้แจง /การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. มีหน้าที่ในการพิจารณาขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ได้อำนวยความสะดวก และเปิดช่องทางพิเศษในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน เพื่อให้สามารถอนุมัติทะเบียนได้อย่างรวดเร็วขึ้น ล่าสุดวัคซีนของจอห์นสัน แอนด์จอห์นสัน โดยบริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด ซึ่งเป็นภาคเอกชนที่มายื่นขอขึ้นทะเบียนได้รับอนุมัติทะเบียนจาก อย. แล้วเป็นรายที่ 3 ต่อจากวัคซีนแอสตราเซนเนกา ของบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ที่ได้รับอนุมัติทะเบียนไปเมื่อวันที่ 20 มกราคม 2564 และวัคซีนโคโรนาแวก ของบริษัทซิโนแวก นำเข้าโดยองค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับอนุมัติทะเบียนเมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2564 นอกจากนี้ ยังมีวัคซีนของบริษัท บาบริด ไบโอเทค เทคโนโลยี ประเทศอินเดีย นำเข้าโดย บริษัท ไบโอจีนีเทค จำกัด อยู่ระหว่างการยื่นเอกสารแบบต่อเนื่อง หรือ rolling submission และสำหรับวัคซีนอื่น ๆ ได้แก่ วัคซีนโมเดอร์นา ของประเทศสหรัฐอเมริกา วัคซีนสปุตนิค ไฟว์ ของประเทศรัสเซีย และวัคซีน ซิโนฟาร์ม ของประเทศจีน ได้มีการเข้าหารือกับ อย. เพื่อเตรียมการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 แล้ว

2. ผู้รับอนุญาตนำเข้ายา หรือผู้รับอนุญาตที่เป็นโรงพยาบาลเอกชน หรือภาคเอกชนอื่น ที่สนใจยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 สามารถยื่นเอกสารเพื่อขอประเมินคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของวัคซีน อย. พร้อมอำนวยความสะดวก โดยได้ระดมผู้เชี่ยวชาญจากภายในและภายนอก อย. มาร่วมพิจารณาถ้อยยื่นเอกสารครบถ้วนตามที่กำหนดจะใช้เวลาในการประเมินและพิจารณาอนุญาตประมาณ 30 วัน โดย อย. คำนึงถึงคุณภาพความปลอดภัยของวัคซีนตามมาตรฐานสากลเป็นสำคัญ เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีนได้อย่างปลอดภัย

ประเด็น : การใช้ยาคุมฉุกเฉิน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

เนื่องจากวันที่ 14 กุมภาพันธ์ เป็นวันวาเลนไทน์ซึ่งในเทศกาลวันแห่งความรัก มักเกิดเหตุการณ์มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ตั้งใจ โดยเฉพาะวัยรุ่นหนุ่มสาวหลายราย หันมาใช้ยาคุมฉุกเฉิน

คำชี้แจง /การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำแก่ประชาชนว่า ยาคุมฉุกเฉิน เป็นชนิดฮอร์โมนเดี่ยว มีส่วนประกอบของโปรเจสตินเจนปริมาณสูง มี 2 ขนาด คือ 0.75 มิลลิกรัม/เม็ด และ 1.5 มิลลิกรัม/เม็ด มีการใช้ได้ 2 แบบ คือ

- แบบที่หนึ่ง คือกินยาขนาด 0.75 มิลลิกรัม เร็วที่สุดหลังมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ได้ป้องกัน และกินเม็ดที่ 2 ภายใน 12 ชั่วโมงต่อมา

- แบบที่สอง คือกินยาขนาด 1.5 มิลลิกรัม เร็วที่สุดหลังมีเพศสัมพันธ์ที่ไม่ได้ป้องกัน หรือภายใน 72 ชั่วโมง

การใช้ทั้งสองแบบจะให้ผลไม่ต่างกัน อย่างไรก็ตาม ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินควรใช้ในกรณีที่มีเพศสัมพันธ์โดยไม่ได้ใช้วิธีการคุมกำเนิดอื่น ๆ หรือมีความผิดพลาดจากการคุมกำเนิด เช่น ถุงยางรั่วหรือแตกขณะมีเพศสัมพันธ์ มีการรับประทานยาคุมกำเนิด หรือลืมกินยาคุมกำเนิด มากกว่า 3 วัน รวมถึงการมีเพศสัมพันธ์โดยไม่ยินยอม เช่น ถูกข่มขืน การกินยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉินควรใช้ในกรณีฉุกเฉินเท่านั้น เพราะแม้จะสามารถควบคุมการตั้งครรภ์ได้ แต่ก็ไม่ได้หมายความว่าผู้กินจะปลอดภัยจากการตั้งครรภ์ 100% รวมถึงยาคุมฉุกเฉินไม่สามารถป้องกันโรคที่อาจเกิดขึ้นจากการมีเพศสัมพันธ์ เช่น เอดส์ ผลข้างเคียงของยาคุมฉุกเฉิน คือ ประจำเดือนมาไม่ปกติ เลือดออกกะปริบกะปรอย รู้สึกพะอืดพะอม คลื่นไส้ อาเจียน ปวดศีรษะ มีอาการปวดท้องคล้ายกับตอนมีประจำเดือนได้ นอกจากนี้ยังอาจส่งผลกระทบต่อรังไข่ และมดลูก รวมถึงกระตุ้นเซลล์มะเร็งได้

ประเด็น : กรณีโรงพยาบาลเอกชนรายหนึ่งกล่าวถึง อย. ว่าใช้เวลาพิจารณาวัคซีนโควิด-19 นาน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 18 มกราคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

กรณีมีข่าวโรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่งมาขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ของบริษัทไซโนแวค ประเทศจีน โดยอ้างว่า อย. ต้องใช้เวลา 3 เดือนในการพิจารณาวัคซีนดังกล่าว

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ขอชี้แจงว่า ขณะนี้มีการยื่นเอกสารขอขึ้นทะเบียนวัคซีนของบริษัท ไชโนแวค ไปโอเทค จริง แต่ผู้ยื่นขออนุญาต คือ องค์การเภสัชกรรม อย. ไม่เคยได้รับคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนดังกล่าวจากโรงพยาบาลเอกชนแต่อย่างใด และไม่เคยได้รับการติดต่อจากเจ้าหน้าที่ของบริษัทหาหรือเรื่องระยะเวลาการขึ้นทะเบียนวัคซีน มีเพียงหนังสือที่โรงพยาบาลเอกชนรายนี้ยื่นต่อ อย. เมื่อวันที่ 11 มกราคม 2564 ที่ผ่านมา เพื่อขอให้ อย. ลงนามในเอกสารประกอบการจองวัคซีนของบริษัท โดยแจ้งว่าจะมีการขอขึ้นทะเบียนและขออนุญาต นำเข้าต่อไป

ทั้งนี้ อย. มีหน้าที่พิจารณาตรวจสอบวัคซีนที่จะนำมาใช้ในประเทศไทย โดยต้องได้รับการประเมินก่อนนำไปใช้จริง เพื่อให้เหมาะสมกับคนไทย ซึ่งจะประเมินใน 3 ด้าน คือ 1. คุณภาพ 2. ความปลอดภัย และ 3. ประสิทธิภาพของวัคซีน โดยผู้ที่ต้องการขึ้นทะเบียนจะต้องแสดงข้อมูลเอกสารหลักฐานเพื่อประเมินคุณสมบัติของวัคซีนทั้ง 3 ด้านดังกล่าว ซึ่ง อย. พร้อมอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนอย่างเต็มที่ ระดมสรรพกำลังทั้งผู้เชี่ยวชาญภายในและภายนอกมาร่วมพิจารณา เพื่อให้สามารถอนุมัติวัคซีนได้โดยเร็วที่สุด อย. จะพิจารณาโดยยึดหลักที่สำคัญ ว่าต้องเป็นวัคซีนที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพมาตรฐาน และมีประสิทธิภาพ วัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจะเป็นวัคซีนที่ได้รับการอนุญาตให้ใช้ในภาวะฉุกเฉิน ที่จะต้องมีระบบการกำกับติดตาม เฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้อย่างต่อเนื่อง โดยผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องรับผิดชอบหากเกิดผลกระทบต่อประชาชน

ประเด็น : กรณีที่หลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในประเทศไทย ออย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 12 มกราคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากกรณีที่หลายฝ่ายสงสัยเรื่องการขึ้นทะเบียนวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ในประเทศไทยว่าทำไมวัคซีนโควิด-19 ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศ ยังต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับ ออย. ไทยอีก

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ออย. ขอชี้แจงว่า การที่ต้องมาขึ้นทะเบียนที่ ออย. อีกครั้ง เพื่อให้ทราบว่าผู้รับอนุญาตนำเข้าวัคซีนโควิด-19 คือใคร และสามารถติดตามตรวจสอบได้หากวัคซีนนั้นมีปัญหาเชิงคุณภาพหรือความปลอดภัย ผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องรับผิดชอบต่อวัคซีนของตน เนื่องจากวัคซีนอาจเกิดผลข้างเคียงหลังจากการฉีดได้ ดังนั้นในการขึ้นทะเบียนจึงกำหนดให้ผู้รับอนุญาตต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัย แผนการใช้และการแก้ปัญหาเมื่อเกิดผลข้างเคียงใด ๆ ขึ้น โดยต้องมีเอกสารชี้แจงรายละเอียดมายืนยันพร้อมการขึ้นทะเบียนกับ ออย. สำหรับวัคซีนทุกรายการที่มาขึ้นทะเบียน ออย. จะมีการประเมินด้านความปลอดภัย คุณภาพและประสิทธิผลของวัคซีนจากผู้เชี่ยวชาญ โดยคำนึงถึงความเหมาะสมกับคนไทย ซึ่งการประเมินด้านความปลอดภัยจะพิจารณาผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง และความปลอดภัยในคน เช่น ขนาดโดสที่ใช้ ระยะเวลาการให้วัคซีน ด้านคุณภาพจะครอบคลุมทั้งการควบคุมคุณภาพการผลิต ตัวยาสำคัญของวัคซีน กระบวนการผลิต วัคซีน การตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัคซีนตามมาตรฐาน GMP ซึ่งทุกขั้นตอนต้องมีการประกันคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ และด้านประสิทธิผลของวัคซีนต้องผ่านการวิจัยในคน มีการติดตามผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นทั้งในคนที่ร่างกายแข็งแรง คนที่มีโรคแทรกซ้อน หรือกลุ่มเฉพาะ เช่น เด็ก สตรีมีครรภ์ หรือคนชรา ตลอดจนแผนการจัดการความเสี่ยงของวัคซีน สำหรับเรื่องราคาวัคซีน ออย. ไม่ได้เป็นผู้กำหนด

2. ปัจจุบันมีบริษัทมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 กับ ออย. จำนวน 2 บริษัท ได้แก่ บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาประเมินข้อมูล คาดว่าจะสามารถอนุมัติทะเบียนได้เร็ว ๆ นี้ และวัคซีนของบริษัท ไชโนแวค ไบโอเทค โดยมีองค์การเภสัชกรรมเป็นผู้รับอนุญาตในการขึ้นทะเบียน ส่วนวัคซีนอื่น ๆ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศแล้วยังไม่มีการยื่นขอขึ้นทะเบียนกับ ออย. แต่อย่างไรก็ตาม หากบริษัทที่เป็นเจ้าของวัคซีนหรือตัวแทนไม่มายื่นขึ้นทะเบียนกับ ออย. ด้วยตนเอง ออย. ไม่สามารถนำข้อมูลวิชาการต่าง ๆ ของวัคซีนที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศมาดำเนินการขึ้นทะเบียนได้เนื่องจากข้อมูลเหล่านี้เป็นของบริษัทและเป็นความลับทางการค้าที่ไม่เปิดเผย จึงขอเชิญบริษัทที่สนใจมายื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ออย. พร้อมอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนอย่างเต็มที่

ประเด็น : กรณีที่โรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่ง โฆษณาเปิดจองวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ทางเว็บไซต์
อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 29 ธันวาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่โรงพยาบาลเอกชนแห่งหนึ่งเปิดบริการรับจองวัคซีนป้องกันโรคโควิด-19 ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ขอชี้แจงว่า วัคซีนจัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งการผลิตหรือนำเข้าวัคซีนเพื่อใช้ในประเทศไทยจะต้องขึ้นทะเบียนกับ อย. ก่อน แม้ว่าจะผ่านการขึ้นทะเบียนจากต่างประเทศแล้วก็ตาม เนื่องจาก อย. ต้องประเมินทางวิชาการว่าวัคซีนนั้นมีคุณภาพ ปลอดภัย และป้องกันโรคได้ ซึ่งหลักการดังกล่าวเป็นหลักการสากลที่ทุกประเทศดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าประชาชนในประเทศจะได้รับยาที่ปลอดภัย และขอเรียนว่า ขณะนี้ยังไม่มีวัคซีนป้องกันโควิด-19 ที่ได้รับทะเบียนตำรับยาจาก อย. อย่างไรก็ตาม อย. มีความพร้อมในการขึ้นทะเบียนวัคซีนในสถานการณ์เร่งด่วน โดยร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเตรียมการเพื่อให้ได้ข้อมูลที่จำเป็นและเพียงพอต่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเร็วที่สุด และติดตามความคืบหน้าเป็นระยะ

2. จากกรณีที่โรงพยาบาลเอกชนโฆษณาเปิดจองวัคซีนทางเว็บไซต์ เข้าข่ายกระทำผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ฐานโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งขณะนี้ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณาขายยาดังกล่าว และมีหนังสือแจ้งทางโรงพยาบาลมาเปรียบเทียบปรับเป็นเงิน 100,000 บาทแล้ว ทั้งนี้ วัคซีนไม่ใช่สินค้าทั่วไปที่ประชาชนจะหาซื้อมาใช้เอง การพิจารณาว่าผู้ใดควรฉีดวัคซีนหรือไม่ ต้องดำเนินการอย่างระมัดระวังโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เพราะมีโอกาสที่จะเกิดการแพ้ อาจเป็นอันตรายถึงชีวิตได้ และต้องมีการประเมินความปลอดภัยของวัคซีนอย่างรอบด้านทั้งก่อนและหลังการฉีด

ประเด็น : กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลในสื่อออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์สเปรย์สำหรับพ่นปากและลำคอ สามารถยับยั้งเชื้อโควิด-19 ได้ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 28 ธันวาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีการแชร์ข้อมูลผ่านทางสื่อสังคมออนไลน์ว่า ผลิตภัณฑ์สเปรย์สำหรับพ่นปากและลำคอ (เบตาดีน โทรตสเปรย์) สามารถช่วยยับยั้งฆ่าเชื้อไวรัสโควิด-19 ได้

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำแก่ประชาชนว่า ผลิตภัณฑ์สเปรย์สำหรับพ่นปากและคอ (เบตาดีน โทรตสเปรย์) ที่ผ่านการขออนุญาตจาก อย. มีสรรพคุณเป็นสเปรย์พ่นปากที่มีตัวยาโพวิโดน ไอโอดีน ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นเพียงยาฆ่าเชื้อโรค ลดอาการอักเสบบริเวณช่องปากและลำคอ แผลในปาก และระงับกลิ่นปากเท่านั้น ไม่สามารถฆ่าเชื้อไวรัสโควิด-19 ได้ตามที่มีการกล่าวอ้างแต่อย่างใด ทั้งนี้ การโฆษณาขายยาโดยแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์สเปรย์ดังกล่าวข้างต้น ถือเป็น การโฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงทางยา มีความผิดตามกฎหมาย มีโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาจีน อี้เซิน เก๋ากี้ตองน้ำผึ้ง โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง
อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 12 พฤศจิกายน 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคให้ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรยาจีน อี้เซิน เก๋ากี้ตองน้ำผึ้ง ทางเฟซบุ๊กชื่อ อี้เซิน 益身 ยาจีน เก๋ากี้ตองน้ำผึ้ง อ้างสรรพคุณทางยา โอ้อวดรักษาสารพัดโรค

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริงพบภาพโฆษณาผลิตภัณฑ์และมีข้อความโฆษณา เช่น ตำรับยาสมุนไพรจีน 11 ชนิด พื้นฟูระบบ การทำงานของไต ปรับเลือดลม 5 ธาตุ รักษาโรคทางเดินปัสสาวะลดผลข้างเคียงของการทำคีโม มีธาตุเป็นยาอายุวัฒนะ บำรุงโลหิต ต้านเซลล์มะเร็ง กระจุกทับเส้น เป็นต้น ทั้งนี้ จากการสืบค้นข้อมูลในระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ไม่พบการขึ้นทะเบียนตำรับยาของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแต่อย่างใด ทั้งนี้ กฎหมายไม่อนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์โดยไม่ได้รับอนุญาต หากฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี และปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ในกรณีนี้ อย. ได้มีหนังสือสั่งระงับการโฆษณา รวมทั้งดำเนินการตามกฎหมายกับผู้โฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแล้ว

ประเด็น : กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลในโลกออนไลน์ห้ามกินยาพาราเซตามอล เพราะปนเปื้อนไวรัส
อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 5 พฤศจิกายน 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลในโลกออนไลน์อ้างถึงสถานีโทรทัศน์ช่องหนึ่ง เผยแพร่ข่าวห้ามกินยาพาราเซตามอลที่มีชื่อว่า P/500 เพราะมีไวรัสแมคซูโปปนเปื้อน มีอันตรายถึงตาย

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. เคยชี้แจงข้อเท็จจริงแก่ประชาชนไปแล้วว่าไม่เป็นความจริง ซึ่งขณะนี้ พบว่าข่าวดังกล่าวกลับมาเผยแพร่อีกครั้ง จึงขอย้ำอีกครั้งว่า ข้อมูลดังกล่าวไม่เป็นความจริงแต่อย่างใด แมคซูโปไวรัสเป็นเชื้อที่ไม่สามารถเจริญเติบโตในที่แห้ง ดังนั้น จึงมีความเป็นไปได้น้อยมากที่ยาพาราเซตามอลจะปนเปื้อนเชื้อดังกล่าว ขอให้ประชาชนมั่นใจว่าสามารถรับประทานยาพาราเซตามอลได้ตามปกติ และขอความร่วมมือจากทุกท่านอย่าหลงเชื่อและอย่าแชร์ข้อความดังกล่าวต่อ เพราะจะสร้างความตระหนักให้กับผู้อื่น ทั้งนี้ ยาที่จำหน่ายในประเทศไทยต้องผลิตภายใต้หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เพื่อควบคุมคุณภาพ มาตรฐาน และประสิทธิผล นอกจากนี้ อย. มีการกำกับดูแลอย่างเข้มงวด ทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด หากพบว่ายาใดมีการปนเปื้อน ไม่ปลอดภัยในการใช้ อย. จะเรียกเก็บยาคืนและแจ้งเตือนให้ผู้บริโภคทราบทันที

ประเด็น : กรณีที่ปรากฏข่าวชาวเกาหลีใต้ฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่พบเสียชีวิต อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 1 พฤศจิกายน 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ปรากฏข่าวพบชาวเกาหลีใต้เสียชีวิต หลังการฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ได้เร่งตรวจสอบและติดตามข้อมูล พบว่าสาเหตุการเสียชีวิตของชาวเกาหลีใต้ น่าจะเกิดจากโรคประจำตัวของคนที่ได้รับวัคซีนเอง รวมถึงการเสื่อมคุณภาพของวัคซีนจากการขนส่งที่ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิให้เหมาะสม ทั้งนี้พบว่าคนที่ได้รับวัคซีนแล้วเสียชีวิตนั้นได้รับวัคซีนยี่ห้อที่แตกต่างกัน ซึ่งผลิตจากผู้ผลิตต่างแหล่งกัน อีกทั้งอัตราการเสียชีวิตต่อจำนวนผู้ได้รับวัคซีนอยู่ในระดับต่ำมาก ทั้งนี้ ในเกาหลีใต้ยังไม่มีคำสั่งให้ระงับการจำหน่ายวัคซีนให้แก่ประชาชน และยังส่งเสริมให้ประชาชนเข้ารับวัคซีนก่อนฤดูหนาวที่จะมาถึง เพื่อป้องกันการแพร่ระบาดของโรคไข้วัดใหญ่ ที่อาจทับซ้อนกับการแพร่ระบาดของโรค COVID-19 ที่เกิดขึ้นอยู่ในขณะนี้

2. จากการตรวจสอบข้อมูลพบว่าผลิตภัณฑ์วัคซีนไข้วัดใหญ่ที่ชาวเกาหลีใต้ได้รับและมีการเสียชีวิตนั้น ไม่ตรงกับรุ่นการผลิตที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย อีกทั้งวัคซีนทุกรุ่นการผลิตที่นำเข้าจะต้องผ่านการตรวจสอบและรับรองรุ่นการผลิตจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนที่ อย. จะอนุญาตให้จำหน่ายได้ ทั้งนี้ อย. ได้ติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์อย่างใกล้ชิด หากผลการสืบสวนพบว่าวัคซีนเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ อย. จะดำเนินการตามมาตรการเฝ้าระวังโดยมีคำสั่งให้เรียกเก็บคืนยาจากท้องตลาดโดยทันที

ประเด็น : กรณีพบการโฆษณาขายยาสัตว์ทางสื่อออนไลน์ต่าง ๆ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 29 ตุลาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ตรวจสอบพบการโฆษณาขายยาสัตว์ทางสื่อออนไลน์ต่าง ๆ ไม่ว่าจะเป็นอี-มาร์เก็ตเพลส เฟสบุ๊ก เว็บบอร์ด เป็นต้น โดยเฉพาะยาปฏิชีวนะ เช่น กานามัยซิน ซัลเฟต ชนิดฉีด (Kanamycin Sulfate injection) โดยเกษตรกรสั่งซื้อไปใช้ในฟาร์มของตนเอง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำแก่ประชาชน เนื่องจากกานามัยซิน ซัลเฟต เป็นยาอันตราย มีสรรพคุณใช้ทำลายเชื้อแบคทีเรีย ต้องอยู่ภายใต้คำแนะนำของสัตวแพทย์หรือเภสัชกร ผลิตภัณฑ์ยาไม่ใช่สินค้าทั่วไป กฎหมายไม่อนุญาตให้ขายยาผ่านทางสื่อออนไลน์ การขายยาในลักษณะนี้จึงเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย มีโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี และปรับไม่เกิน 10,000 บาท ซึ่งอย. ได้ดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำผิดแล้ว ทั้งนี้ วัตถุประสงค์ของการกำหนดให้ต้องขายยาในร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น แม้ว่าจะเป็นยาสัตว์ก็ตาม เนื่องจากเภสัชกรประจำร้านจะต้องแนะนำวิธีใช้ยาที่ปลอดภัย การซื้อยามาผ่านช่องทางออนไลน์ต่าง ๆ ผู้ซื้อไม่สามารถทราบได้เลยว่าเป็นยาจริงหรือยาปลอม มีประสิทธิภาพหรือมีความปลอดภัยมากน้อยเพียงไร หรือสัตว์อาจได้รับผลข้างเคียงจากยาจนถึงแก่ชีวิต นอกจากนี้การใช้ยาปฏิชีวนะหรือยาฆ่าเชื้อที่ไม่ถูกต้อง นอกจากไม่สามารถรักษาการติดเชื้อได้แล้ว อาจก่อให้เกิดเชื้อดื้อยา ในอนาคตหากมีความจำเป็นต้องใช้ยาปฏิชีวนะเพื่อรักษาอาการเจ็บป่วยก็จะทำให้การรักษาด้วยยาดังกล่าวไม่ได้ผล ขอเตือนไปยังผู้ขายยาให้ระงับการขายยาทางออนไลน์ทันทีแม้ว่าจะเป็นร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว ซึ่งนอกจากจะถูกดำเนินคดีทางอาญาแล้ว อาจเป็นเหตุให้ถูกพักใช้ใบอนุญาตขายยาอีกด้วย ส่วนอี-มาร์เก็ตเพลส ขอให้บล็อกร้านค้าออนไลน์ที่โฆษณาขายยา เพราะหากตรวจสอบการโฆษณาขายยาผ่านช่องทางดังกล่าวก็必将มีความผิดฐานขายยาและถูกดำเนินการตามกฎหมายเช่นเดียวกัน ขอให้คำนึงไว้เสมอว่า สัตว์ก็เป็นสิ่งมีชีวิตเช่นเดียวกับมนุษย์ ดังนั้นจึงควรให้ความสำคัญในการใช้ยาเพื่อรักษาหรือป้องกันโรคด้วย โดยเลือกใช้ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนและขายตามช่องทางที่กฎหมายกำหนดภายใต้การควบคุมของสัตวแพทย์หรือเภสัชกร และหากเป็นกลุ่มยาควบคุมพิเศษก็ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งจึงจะสามารถซื้อขายยาดังกล่าวได้

ประเด็น : กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลนำยาคุมบดใส่แชมพูสระผม ช่วยเร่งผมยาวทันใจ ออ. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 19 ตุลาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

กรณีที่มีการแชร์ข้อมูล และโพสต์คลิปผ่านแอปพลิเคชันติ๊กต็อก (TikTok) นำยาคุมบดใส่แชมพู เพื่อช่วยเร่งผมยาว แก้มร่วง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ออ. ขอเรียนว่า ยาเม็ดคุมกำเนิดส่วนมากเป็นชนิดรวม ประกอบด้วยฮอร์โมนเพศหญิงในกลุ่ม เอสโตรเจน (estrogens) ผสมกับฮอร์โมนในกลุ่มโปรเจสติน (progestins) ซึ่งโปรเจสตินเป็นสารสังเคราะห์เลียนแบบฮอร์โมนโปรเจสเตอโรน หรือยาคุมกำเนิดชนิดเดี่ยวประกอบด้วยโปรเจสตินอย่างเดียว ออกฤทธิ์เพื่อคุมกำเนิดโดยดูดซึมผ่านระบบทางเดินอาหาร ไม่สามารถดูดซึมผ่านผิวหนังได้ และขณะนี้ยังไม่มีผลการศึกษาว่าการนำยาเม็ดคุมกำเนิดมาผสมกับแชมพูสระผมจะสามารถเร่งผมยาวหรือแก้มร่วงได้ ดังนั้น ข้อมูลหรือคลิปที่ส่งต่อกันนั้นจึงเป็นการนำยามาใช้ผิดวิธีอย่างหลงเชื่อ และอย่าแชร์ต่อ

2. แนะนำแก่ประชาชน โดยในคนปกติจะมีผมร่วงประมาณ 80 เส้นต่อวัน การที่บางคนมีผมหลุดร่วงมากกว่าปกติ อาจเกิดจากหลายสาเหตุด้วยกัน ทั้งจากกรรมพันธุ์ การเปลี่ยนแปลงของฮอร์โมนเพศ เช่น ผู้ชายเมื่อมีฮอร์โมนเพศชายลดลง หรือผู้หญิงมักพบภายหลังคลอดบุตรหรือวัยหมดประจำเดือน เป็นต้น โรคประจำตัว ได้รับผลข้างเคียงจากยาที่รับประทาน ความเครียด หรือการขาดสารอาหารบางชนิด ซึ่งเมื่อเกิดอาการผมร่วงผิดปกติควรไปพบแพทย์เพื่อหาสาเหตุที่แท้จริง ทั้งนี้ การดูแลเส้นผมโดยทั่วไปคือ การรักษาสุขภาพโดยรวม ทั้งรับประทานอาหารให้ครบ 5 หมู่ โดยเฉพาะอาหารที่มีโปรตีน วิตามินบี ธาตุเหล็ก สังกะสี ออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ ไม่เครียด นอกจากนี้ เลี่ยงปัจจัยที่ทำให้ผมเสีย เช่น การยืดผม ดัดผม หรือย้อมผมบ่อยเกินไป เพราะอาจทำให้ผมร่วงก่อนวัยอันควรได้

ประเด็น : กรณีองค์การอาหารและยาสหรัฐเรียกคืนยาเบาหวาน Metformin เนื่องจากพบการปนเปื้อนของสารก่อมะเร็ง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 12 ตุลาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่สหรัฐอเมริกาได้ประกาศเรียกเก็บคืนยา Metformin รูปแบบออกฤทธิ์นาน (Extended Release) จากท้องตลาด เหตุพบการปนเปื้อนสารก่อมะเร็ง N-nitroso-dimethylamine (NDMA) ซึ่งเป็นสารในกลุ่ม Nitrosamines

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. เร่งตรวจสอบชื่อผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนจาก USFDA และหน่วยงานกำกับดูแลยาทั่วโลกแล้ว ไม่พบมีการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่มีการปนเปื้อนสารดังกล่าวเข้ามาในประเทศไทยแต่อย่างใด นอกจากนี้ อย. ยังได้ดำเนินการเฝ้าระวังการปนเปื้อนสาร NDMA ในยา Metformin ทุกรูปแบบ ทั้งรูปแบบออกฤทธิ์นานและออกฤทธิ์ทันที (Immediate Release) โดยเก็บตัวอย่างวัตถุดิบของผู้ผลิตวัตถุดิบที่มีการนำเข้ามาผลิตเป็นยาสำเร็จรูปในประเทศทั้งสิ้น 21 แห่ง รวมถึงยาสำเร็จรูปทั้งหมด จำนวน 143 ทะเบียนตำรับยา ส่งตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว

ประเด็น : กรณีการลอกเลียนแบบการทำ Benadryl challenge อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

วันที่ 6 ตุลาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายสุชาติ จงประเสริฐ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7060

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

พบรายงานการเสียชีวิตของผู้เข้าร่วมทำ Benadryl challenge ผ่านแอปพลิเคชันติ๊กต็อก (TIKTOK)

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำประชาชนโดยเฉพาะพ่อ แม่ ผู้ปกครอง ให้ระวังบุตรหลาน อย่าลอกเลียนแบบการทำไวรัลดังกล่าวโดยเด็ดขาด เพราะยาเบนาดริล (Benadryl) หรือชื่อสามัญทางยา คือ ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) เป็นยาแก้แพ้ที่ใช้ในการบรรเทาอาการโรคภูมิแพ้ทางเดินหายใจส่วนบนและอาการหวัด เช่น น้ำมูกไหลและจาม จัดเป็นยาอันตราย ต้องสั่งจ่ายยาโดยแพทย์หรือเภสัชกรเท่านั้น หากรับประทานเกินขนาด อาจเกิดความผิดปกติทางหัวใจ หัวใจเต้นเร็วผิดจังหวะ ความดันโลหิตสูง หัวใจหยุดเต้น และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

กองอาหาร

ประเด็น : สั่งปิด “โรงงานน้ำแข็ง” อายัดน้ำแข็งตรวจสอบ หลังพบติดโควิดแล้ว 81 ราย

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีการเผยแพร่ข่าว โรงงานผลิตน้ำแข็งหลอดและซอง ตั้งอยู่หมู่ 9 ต.บางโหลง อ.บางพลี พบผู้ติดโควิด 81 ราย โดยสาธารณสุขอำเภอบางพลี ได้สั่งปิดโรงงานผลิตน้ำแข็งแห่งนี้ชั่วคราวเป็นเวลา 3 วัน ให้ดำเนินการตาม มาตรการป้องกันการแพร่เชื้อของกรมควบคุมโรคอย่างเคร่งครัด พร้อมอายัดน้ำแข็งชนิดต่าง ๆ ที่มีการผลิตกับ พนักงานกลุ่มเสี่ยงทั้งหมดเอาไว้ รอการตรวจหาเชื่อว่ามี การปนเปื้อนในน้ำแข็งหรือไม่ นั้น

คำชี้แจง/คำอธิบาย

โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (coronavirus disease starting in 2019, COVID-19) เชื้อไวรัสโคโรนาเป็นตระกูลของไวรัสที่ก่อโรกระบบทางเดินหายใจตะวันออกกลาง (MERS-CoV) และโรกระบบทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง (SARS-CoV) เป็นต้น ซึ่งสามารถแพร่เชื้อจากคนสู่คนได้ ผ่านทางระบบทางเดินหายใจ ที่เกิดขึ้นเมื่อผู้ติดเชื้อไอหรือจาม แล้วละอองฝอย (droplet) ของน้ำมูกหรือน้ำลายตกลงบนปากหรือจมูกของผู้ใกล้ชิด หรืออาจสูดหายใจเข้าไปในปอด หรือโดยการสัมผัสพื้นผิวหรือวัตถุที่มีไวรัสอยู่แล้ว และไปสัมผัสปาก จมูก หรือดวงตา ปัจจุบันยังไม่พบหลักฐานยืนยันว่า พบการติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) จากการบริโภคอาหารที่ปนเปื้อน และเชื้อไวรัสชนิดนี้ถูกทำลายได้ง่ายจากสารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ เช่น น้ำยาฆ่าเชื้อโรคที่มีส่วนผสม ของคลอรีน กรดเปอร์อะซิติก คลอโรฟอร์ม แอลกอฮอล์ 75% หรือความร้อนที่ 132.8 องศาฟาเรนไฮต์ (56 องศา เซลเซียส) ต่อเนื่อง 30 นาที แต่มีผลการศึกษาที่พบว่าไวรัสชนิดนี้สามารถอยู่รอดโดยไม่เพิ่มจำนวนได้ 2-3 ชั่วโมงในละอองฝอย และอยู่บนพื้นผิววัตถุได้นานแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับลักษณะของพื้นผิว อุณหภูมิ และความชื้น โดยพบว่าถ้ามีความชื้นสูงและมีความเย็นมากขึ้น เชื้ออาจจะอยู่ได้นาน 2-3 วัน จึงยังมีโอกาสเสี่ยงอยู่บ้าง หากสัมผัสละอองฝอยหรือพื้นผิว หรือวัตถุที่มีไวรัสอยู่ แล้วไปสัมผัสปาก จมูก หรือดวงตา ดังนั้น หลักการสำคัญในการจัดการความปลอดภัยอาหารในสภาวะการณ์ การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) จึงมุ่งเน้นไปที่ “การจัดการคนที่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิตอาหาร” ได้แก่ การเพิ่มมาตรการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 (COVID-19) ตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุข โดยสถานประกอบการอาหารต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP อย่างเคร่งครัด

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. กำหนดให้สถานประกอบการต้องผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (Good Manufacturing Practice, GMP) เพื่อควบคุม กำกับ ดูแลและเฝ้าระวังความปลอดภัยการผลิตอาหารในแต่ละขั้นตอน โดยเฉพาะขั้นตอนการฆ่าเชื้อ และการปนเปื้อนเชื้อตลอดกระบวนการผลิต)
2. ตรวจประเมินสถานที่ผลิตอาหารทุก 3 ปี และตรวจสอบและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อาหารเป็นประจำทุกปี

3. จัดทำและเผยแพร่ข้อแนะนำในการจัดการความปลอดภัยอาหารในสถานการณ์การระบาดใหญ่ของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ให้กับสถานประกอบการอาหารเพิ่มมาตรการป้องกันโรคติดต่อโควิด-19 ตามคำแนะนำของกระทรวงสาธารณสุข และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GMP อย่างเคร่งครัด และให้ข้อมูลแก่ประชาชนทั่วไป

4. กรณีเมื่อต้นเดือนพฤษภาคม จ.ปราจีนบุรี พบผู้ติดเชื้อจากโรงงานน้ำแข็งเช่นเดียวกัน ซึ่งสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดปราจีนบุรีได้ดำเนินการอายัดน้ำแข็งในห้องเย็นไม่ให้จำหน่าย สั่งปิดโรงงานชั่วคราว 14 วัน และเก็บตัวอย่างน้ำดิบ ที่ใช้ผลิตและน้ำแข็งจากโรงงานน้ำแข็งดังกล่าวส่งตรวจวิเคราะห์หาการปนเปื้อนเชื้อโควิด-19 ณ ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลปรากฏว่า ไม่พบเชื้อ ทั้งในน้ำดิบที่ใช้ผลิต และน้ำแข็ง

ประเด็น : กรณีที่มีผู้ลักลอบจำหน่ายขนมเยลลี่ลูกตา ย่านตลาดสำเพ็ง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 8 พฤษภาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากข่าวที่มีเด็กได้รับประทานขนมเยลลี่ลูกตาแล้วเกิดอาการปวดท้องอาเจียน ต้องห้ามส่งโรงพยาบาล ตรวจพบเป็นลำไส้อักเสบ

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ได้ประสานกับ บก.ปคบ. ลงพื้นที่สืบสวนเรื่องดังกล่าว เมื่อวันที่ 7 พ.ค.2564 ตรวจค้นร้านค้าที่จำหน่ายขนมเยลลี่ลูกตา ย่านตลาดสำเพ็ง จำนวน 5 ร้าน พบขนมเยลลี่ลูกตา ไม่มีเลขสารบบอาหาร ไม่มีฉลากภาษาไทย จำนวนหลายรายการ จึงตรวจยึดของกลาง เป็นเยลลี่ลูกตา จำนวน 22,000 ชิ้น และลูกอมลูกตา จำนวน 11,000 ชิ้น รวมมูลค่ากว่า 300,000 บาท จากปฏิบัติการบูรณาการตรวจสอบครั้งนี้ ในกรณีที่พบผู้ลักลอบนำเข้าอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปีหรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ส่วนความผิดในเรื่องการจำหน่ายอาหารที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท โดยของกลางที่ตรวจยึดได้ครั้งนี้ อย. จะดำเนินการส่งตรวจวิเคราะห์เพื่อทดสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หากตรวจพบโลหะหนัก สีสผสมอาหาร หรือวัตถุกันเสีย จะมีความผิดฐานจำหน่ายอาหารไม่บริสุทธิ์ มีโทษปรับไม่เกิน 20,000 บาท

2. แนะนำแก่ผู้บริโภคเพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพของเด็ก การเลือกซื้อขนมมารับประทาน ให้เลือกผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากภาษาไทย และมีเลข อย. มีสถานที่ผลิตที่ชัดเจน ไม่ควรซื้อ สินค้าที่ลักลอบนำเข้าที่มีรูปลักษณ์และสีที่ดึงดูดความสนใจกับเด็ก และควรคำนึงลักษณะบรรจุภัณฑ์ที่ห่อหุ้มเพราะอาจส่งผลต่อคุณภาพความปลอดภัยของสินค้าได้

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปยี่ห้อ Mc-G ลักลอบใส่ยาปลูกเชื้อ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 7 พฤษภาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับแจ้งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส พบว่ามีผู้เสียชีวิตจากการรับประทานผลิตภัณฑ์กาแฟ ยี่ห้อเอ็มซี-จี (Mc-G)

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. จากการตรวจสอบพบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ระบุเลขสารบบอาหาร ชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญ ค่าเตือนในการบริโภค ครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ รวมทั้งได้รับการประสานข้อมูลจากศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 ตรวจวิเคราะห์พบทาดาลาฟิลในผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ จากการตรวจสอบสถานที่นำเข้า และจัดจำหน่าย คือ บริษัท เอกซทริมเฮลท์อินเตอร์เนชั่นแนลเทรดดิ้ง จำกัด ตั้งอยู่ที่ตำบลหาดใหญ่ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสงขลา ซึ่งได้เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตรวจสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์พบทาดาลาฟิลในผลิตภัณฑ์เช่นกัน

2. แนะนำแก่ประชาชนว่าอย่าได้หลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์กาแฟสำเร็จรูปพร้อมบริโภคที่มีการอวดอ้างสรรพคุณเสริมสมรรถภาพทางเพศ ซึ่งมักโฆษณาผ่านทางสื่อออนไลน์ การอวดอ้างในลักษณะดังกล่าว อย. ไม่เคยอนุญาตให้มีการโฆษณา เพราะอาจปลอมปนยาและส่งผลเสียต่อ สุขภาพเป็นอันตรายต่อร่างกายได้ และผลิตภัณฑ์อาหารไม่มีผลในการบำบัด บรรเทา รักษาโรค หากผู้บริโภคพบความผิดปกติของร่างกาย ควรปรึกษาแพทย์เพื่อทำการรักษาที่ถูกต้อง

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร Orbitrin อ้างรักษาโรคทางตา ฟันฟูการมองเห็น อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 10 เมษายน 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับการแจ้งจากราชวิทยาลัยจักษุแพทย์และการรื้อเรียนของผู้บริโภคให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารยี่ห้อ Orbitrin ขายผ่านสื่อออนไลน์ มีข้อความโอ้อวดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เกินจริง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการตรวจสอบพบเว็บไซต์ <https://thai-dietoniva.com/orbitrin>, <https://obzoroff.info/th/health/dlya-zreniya/orbitrin/> และ <https://orbitrin.zdorovieludi.com/> มีภาพและข้อความแสดงสรรพคุณอันเป็นที่ หลอกหลวงให้ผู้บริโภคหลงเชื่อเข้าใจผิด เช่น “...Orbitrin เพื่อปรับปรุงวิสัยทัศน์ของดวงตา ขจัดความเมื่อยล้า ความตึงเครียดออกจากดวงตา... ฟันฟูการมองเห็น โดยไม่ต้องผ่าตัด ปรับการไหลเวียนของเลือดและรอบดวงตาให้เป็นปกติ... เพิ่มความต้านทานของเนื้อเยื่อต่อไวรัส...” เป็นต้น ซึ่งแต่ละเว็บไซต์ ไม่มีการระบุชื่อ – ที่อยู่ผู้กระทำการโฆษณาแต่อย่างใด โดยพบการจดโดเมนอยู่ต่างประเทศ นอกจากนี้ยังพบการแอบอ้างชื่อและภาพบุคลากรทางการแพทย์ ตำแหน่งหัวหน้าทีมวิจัยเฉพาะด้านจากสถาบันจักษุแพทย์ ซึ่งไม่ได้เป็นความจริงแต่อย่างใด ทั้งนี้ อย. ได้ส่งเรื่องไปยังกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เพื่อดำเนินการระงับเว็บไซต์ ทั้ง 3 เว็บไซต์ดำเนินการตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์แล้ว

ประเด็น : กรณีพบการลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ สวมยี่ห้อดัง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนว่า มีโรงงานแห่งหนึ่งย่านลำลูกกา ลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ปลอม

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ได้ประสานเจ้าหน้าที่กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าตรวจค้นสถานที่ดังกล่าว พบแรงงานต่างด้าวจำนวนหนึ่งกำลังบรรจุผงชูรสยี่ห้อ อายินะโมะโตะ น้ำยาล้างจานยี่ห้อซันไลต์ และสบู่ยี่ห้อเบนเนท จากการสืบสวนพบว่า สถานที่แห่งนี้มีพฤติการณ์ลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ปลอมมากกว่า 1 ปีแล้ว ผลิตผงชูรสโดยแบ่งบรรจุจากผงชูรสไม่มียี่ห้อ นำมาผสมเกลือ ก่อนบรรจุใส่ถุงที่พิมพ์ยี่ห้อ “อายินะโมะโตะ” ผลิตน้ำยาล้างจานโดยแบ่งบรรจุจากน้ำยาล้างจานที่ผสมเอง แล้วนำมาบรรจุถุงที่พิมพ์ยี่ห้อ “ซันไลต์” ส่วนสบู่จะนำมาห่อพลาสติกและบรรจุลงกล่องที่พิมพ์ยี่ห้อ “BENNET” แล้วส่งสินค้าสำเร็จรูปไปขายในจังหวัดภาคใต้ โดยเฉพาะจังหวัดยะลา ปัตตานี นราธิวาส เจ้าหน้าที่จึงยึดของกลางไว้ทั้งหมด เป็นผงชูรสสำเร็จรูปปลอมยี่ห้ออายินะโมะโตะ กว่า 5,000 ซอง ผงชูรส วัตถุดิบ กว่า 22 ตัน เกลือวัตถุดิบกว่า 1.4 ตัน ซองผงชูรสเปล่ากว่า 1.1 แสนชิ้น น้ำยาล้างจานสำเร็จรูปยี่ห้อซันไลต์ 20 ถุง ของน้ำยาล้างจานเปล่ากว่า 25,000 ชิ้น สบู่ยี่ห้อ BENNET กว่า 2,088 ก้อน สบู่เปลือกยี่ห้อบรรจุกว่า 20 กระสอบ ลังบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์การผลิต และเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอีกจำนวนหนึ่ง เบื้องต้นเจ้าหน้าที่แจ้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ฐานผลิตอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตและปลอม มีโทษสูงสุด จำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปีและปรับตั้งแต่ 5 พันบาทถึง 1 แสนบาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ฐานผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยไม่แจ้งชื่อเท็จจริงและปลอม มีโทษสูงสุด ต้องระวางโทษกึ่งหนึ่งของโทษตามมาตรา 75 (จำคุกไม่เกิน 7 ปีหรือปรับไม่เกิน 7 แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ) และตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ฐานผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดทะเบียน/ปลอม/แสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษสูงสุด จำคุกไม่เกิน 1 ปีหรือปรับไม่เกิน 1 แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ ในประเด็นการละเมิดเครื่องหมายการค้า เจ้าหน้าที่ตำรวจจะเชิญผู้เสียหายมาร้องทุกข์กล่าวโทษต่อไป

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์“แมงลักแคปซูล” โฆษณาอ้างสรรพคุณเกินจริงทางสื่อออนไลน์ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหารแมงลักแคปซูล ขยายผ่านสื่อออนไลน์ต่าง ๆ โดยพบการอ้างสรรพคุณในการลดน้ำหนัก กระชับสัดส่วนแบบเร่งด่วน สลายไขมันส่วนเกินบนร่างกาย

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ตรวจสอบข้อมูลในระบบพบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. และเคยตรวจพบไซบูทรามิน ซึ่งเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 1 ห้ามผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย หรือครอบครอง โดยไม่ได้รับอนุญาต หากฝ่าฝืนมีโทษสูงสุดจำคุกตั้งแต่ 5 - 20 ปี และปรับตั้งแต่ 5 แสนบาท - 2 ล้านบาท หากขายจะมีโทษจำคุกตั้งแต่ 4 - 20 ปี และปรับตั้งแต่ 4 แสนบาท - 2 ล้านบาท ไซบูทรามิน (Sibutramine) ถือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยเฉพาะผู้ป่วยโรคหัวใจและหลอดเลือด โรคความดันโลหิต โรคหลอดเลือดสมองตีบ โรคตับ โรคไต โรคต่อหีน หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร ผลข้างเคียงจากการใช้ไซบูทรามิน เช่น ปากแห้ง ปวดศีรษะ นอนไม่หลับ ท้องผูก ความดันโลหิตสูง หัวใจเต้นเร็ว และหากได้รับในปริมาณมาก อาจร้ายแรงถึงขั้นเสียชีวิต ซึ่ง อย. ได้ประสานเจ้าหน้าที่ตำรวจสืบหาแหล่งลักลอบผลิตและจำหน่ายแล้ว

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร SUPER HEIGHT โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงทางสื่อออนไลน์
อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนให้ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร SUPER HEIGHT พบมีการโฆษณาทางเฟซบุ๊กชื่อ “อาหารเสริม เพิ่มความสูง” โดยพบภาพและข้อความโฆษณา เช่น “...Superhight ไม่ได้มีดีแค่เพิ่มความสูง...Superhight ช่วยบำรุงกระดูก...Superhight ช่วยเสริมภูมิคุ้มกัน...อาหารเสริมเกรดพรีเมียมจาก USA การันตีเห็นผลจริง” เป็นต้น

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการตรวจสอบในระบบฐานข้อมูลของ อย. ไม่พบข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์ดังกล่าวแต่อย่างไร อย. จึงสั่งระงับการโฆษณา และประสานเจ้าหน้าที่ตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ดำเนินการสืบสวนข้อเท็จจริง และจับกุมผู้กระทำความผิดแล้ว ทั้งนี้ อย. ไม่เคยอนุญาตให้ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารใด ๆ โฆษณาว่าสามารถทำให้โครงสร้างร่างกายมนุษย์เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มความสูงได้

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร FORTAMIN โฆษณาอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

พบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร FORTAMIN อ้างรักษาโรคปวดข้อและกระดูกต่าง ๆ ทางสื่อออนไลน์

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนให้ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร FORTAMIN ทางเว็บไซต์ <https://fortamin-th.genuine-store.com/> พบข้อความโฆษณาระบุ เช่น “FORTAMIN กำจัดโรคที่ซับซ้อน รักษาเนื้อเยื่อส่วนที่มีอาการบรรเทาอาการปวดทันที เข้าถึงจุดที่ทำให้เกิดความเจ็บปวด การป้องกันโรคข้อและกระดูก ทำให้รู้สึกเหมือนมีชีวิตใหม่ ไร้ความเจ็บปวด” ซึ่งเป็นการอ้างสรรพคุณเกินจริง ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อโดยไม่สมควร และไม่ได้รับอนุญาตโฆษณาจาก อย. และเมื่อนำเว็บไซต์ไปค้นหาที่ยูทูบโดเมน พบว่าไม่ระบุชื่อผู้จดทะเบียน และเว็บไซต์จดทะเบียนอยู่ในต่างประเทศ อย. จึงได้มีหนังสือแจ้งกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ดำเนินการระงับเว็บไซต์ดังกล่าวและดำเนินการตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ต่อไป

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถั่งเช่า โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 29 มกราคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

พบการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารถั่งเช่า ซึ่งมีบุคคลในแวดวงบันเทิงเป็นพรีเซนเตอร์ โดยอ้างว่าผลิตภัณฑ์ถั่งเช่าดังกล่าว สามารถรักษาได้สารพัดโรค

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. บูรณาการร่วมกับสำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) จัดการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์ถั่งเช่ารายหนึ่ง ที่มีดารานักกร้อง เป็นพรีเซนเตอร์อวดอ้างสรรพคุณรักษาโรคทางสื่อต่าง ๆ ทำให้ประชาชนเสียโอกาสในการรักษาโรคอย่างถูกต้องนั้น ในส่วนของ อย. ได้ตรวจสอบสื่อโฆษณาดังกล่าวพบการโฆษณาที่ฝ่าฝืน พ.ร.บ.อาหาร พ.ศ.2522 ดังนี้

1. การโฆษณาผลิตภัณฑ์ถั่งเช่า ผสมมัลติวิตามินบี (ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร) และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สารสกัดถั่งเช่าผสม ยูซี-ทู (เครื่องหมายการค้า ลีฟเนส) ทางเว็บไซต์บริษัทผู้ผลิตด้วยข้อความ เช่น “...สรรพคุณของถั่งเช่าต่อร่างกาย ลดระดับน้ำตาลในเลือด เสริมสมรรถภาพทางเพศ... ฟันฟูระบบการทำงานของไต...ไตวายเรื้อรัง...รักษามะเร็งปอด... ภูมิแพ้...ช่วยยับยั้งเซลล์มะเร็งไม่ให้แพร่กระจาย กำจัดเชื้อแบคทีเรียเชื้อไวรัส...”

2. การโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร สารสกัดถั่งเช่า ผสม ยูซี-ทู (เครื่องหมายการค้า ลีฟเนส) ทางช่องโทรทัศน์ที่ กสทช. ตรวจพบ ออกอากาศในลักษณะรายการสัมภาษณ์ มีแขกรับเชิญที่เป็นพรีเซนเตอร์มาเล่าประสบการณ์การใช้ผลิตภัณฑ์ว่า ทำให้สดชื่น หลับเต็มอิ่ม หายจากอาการปวดข้อเข่า กลับมานั่งพับเพียบได้ แนะนำให้ผู้สูงอายุที่มีโรคข้อเข่ารับประทาน และสัมภาษณ์ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีโรคประจำตัว เช่น นอนหลับไม่สนิท ปวดตามข้อ เมื่อรับประทานผลิตภัณฑ์แล้วอาการที่เป็นอยู่ดีขึ้น”

โดยโฆษณาทั้ง 2 ช่องทางเป็นการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาตและโฆษณาคุณภาพ หรือสรรพคุณ อันเป็นเท็จหลอกลวงให้หลงเชื่อ โดยไม่สมควรมีบทลงโทษสูงสุดจำคุกไม่เกิน 3 ปีหรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ซึ่งอย. ได้สั่งระงับการโฆษณา พร้อมดำเนินมาตรการทางปกครองกับบริษัทผู้ผลิตอาหาร ผู้ทำการโฆษณารวมถึงพรีเซนเตอร์และผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด และมีหนังสือถึงตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายแล้ว ในส่วนของ กสทช. อย.ได้รับการประสานจาก พลโทดร.พีระพงษ์มานะกิจ กรรมการ กสทช. ว่าที่ประชุมคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคด้านกิจการกระจายเสียง และกิจการโทรทัศน์ มีมติลงโทษปรับทางปกครองต่อสถานีโทรทัศน์ดาวเทียม 2 ช่อง กรณีโฆษณาผลิตภัณฑ์ถั่งเช่าไอ้อวด หลอกลวงเกินจริง รายละเอียด 5 แส่นบาทและตรวจสอบพบสถานีโทรทัศน์ดาวเทียมอีก 1 ช่องที่จะเข้าสู่การพิจารณาลงโทษปรับ 5 แส่นบาทเช่นกัน ทั้งนี้สถานีโทรทัศน์ดาวเทียมกว่า 10 รายและสถานีวิทยุอีกกว่า 150 ราย ที่ได้รับคำสั่งเตือนให้ระงับการโฆษณาไปแล้ว กสทช. จะเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด หากตรวจพบว่าไม่ปฏิบัติตามคำสั่งก็จะถูกลงโทษปรับอีก แม้จะเปลี่ยนไปโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น หากเข้าลักษณะไอ้อวด หลอกลวง เกินจริงก็ถือได้ว่า

ไม่ปฏิบัติตามคำสั่ง มีสิทธิ์ถูกพิจารณาลงโทษปรับได้ และขอเตือนไปยังผู้ให้บริการโครงข่ายกล่องดาวเทียมต่าง ๆ ด้วยว่า หากช่องรายการที่อยู่ในโครงข่ายนั้นมีความผิดทางโครงข่ายจะต้องรับโทษไปด้วย ซึ่งมีตั้งแต่การเตือนและโทษปรับแบบเดียวกับช่องรายการ เพื่อมิให้เป็นตัวอย่างที่ไม่ดีต่อสังคมต่อไป

ทั้งนี้ ผลิตรหัสถ่งเช่าที่ อย.อนุญาตมี 2 กลุ่ม ได้แก่ ยาแผนโบราณ และผลิตรหัสอาหารที่มีถ่งเช่าเป็นส่วนประกอบ สรรพคุณเพื่อบำรุงร่างกายเท่านั้น

ประเด็น : กรณีกาละแมร์ พิธีกรดัง โฆษณาโอ๊วอดผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเกินจริง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 18 มกราคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่ปรากฏว่า พิธีกรชื่อดัง กาละแมร์- พัชรศรี เบญจมาศ ทำคลิปวิดีโอบรรยายสรรพคุณผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “กรอบหน้าซัด เหนียงหาย หน้่ายก ตาที่เคยหนึ่งตาดอกก็เป็นตา 2 ชั้น รอยขมวดคิ้วหาย ร่องแก้มตื้น จมูกเข้ารูป ย้ำอีกครั้งว่า ไม่เคยทำจมูกอะไรใด ๆ ตอนนี้กินแต่ผลิตภัณฑ์ตัวเองเท่านั้น” โดยคลิปดังกล่าวได้มีการแชร์ทางสื่อออนไลน์เป็นจำนวนมาก

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ได้ตรวจสอบพบว่า คลิปดังกล่าวเป็นการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โบเทรา ดรังก์ เลขสารบบอาหาร 10-1-03958-5-0229 และ โบเทรา ซอต เครื่องดื่มชนิดผง เลขสารบบอาหาร 10-1-03958-5-0233 ทางอินสตราแกรม “hipowershot” และเฟซบุ๊ก “Botera โบเทรา สวยทรงพลัง” โอ๊วอดสรรพคุณว่าช่วยกระชับผิวหน้า ลดไขมันส่วนเกินบนใบหน้าเพิ่มชั้นตา อีกทั้งมีการเปรียบเทียบว่าสามารถทดแทนการศัลยกรรมได้ซึ่ง อย. ขอยืนยันว่าไม่เป็นความจริงไม่มีผลิตภัณฑ์อาหารตัวใดที่สามารถเปลี่ยนแปลงโครงสร้าง หรือการทำงานของร่างกายได้ตามที่กล่าวอ้าง การโฆษณาดังกล่าวเป็นการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต และโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ หรือสรรพคุณอันเป็นเท็จ หลอกลวงให้หลงเชื่อโดยไม่สมควร มีโทษตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 จำคุกไม่เกิน 3 ปีหรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณา พร้อมดำเนินมาตรการทางปกครอง และมีหนังสือถึงตำรวจกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เพื่อดำเนินคดีตามกฎหมายแล้ว ก่อนหน้านี้ อย. ได้ดำเนินคดีโฆษณา กับ บริษัท พาวเวอร์ซอต จำกัด และนางสาวพัชรศรี เบญจมาศ หรือกาละแมร์ ซึ่งเป็นหนึ่งในกรรมการผู้จัดการบริษัทดังกล่าว ฐานโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต และโฆษณาสรรพคุณอาหารอันเป็นเท็จ หลอกลวงให้หลงเชื่อโดยไม่สมควร ทางเว็บไซต์เฟซบุ๊ก และอินสตราแกรมมาแล้ว 7 คดี

ประเด็น : กรณีปรากฏเป็นข่าวสาวโรงงานปลากระป๋องติดโควิด-19 อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 6 มกราคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีข่าวสาวโรงงานปลากระป๋องแห่งหนึ่งติดเชื้อโควิด-19 ทำให้ผู้บริโภคเกิดความกังวลในการซื้อปลากระป๋องมาบริโภค

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ขอชี้แจงว่า การผลิตอาหารกระป๋องต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือจีเอ็มพี ซึ่งการฆ่าเชื้อในอาหารกระป๋องจะใช้อุณหภูมิไม่ต่ำกว่า 100 องศาเซลเซียส เพียงพอที่จะทำให้เชื้อโรคทุกชนิดตายหมด รวมถึงเชื้อโควิด-19 ด้วย และหลังจากการฆ่าเชื้อ จะไม่มีขั้นตอนที่คนงานจะสัมผัสกับอาหารโดยตรงอีก จึงขอให้ผู้บริโภคอย่าได้กังวล ยังสามารถกินปลากระป๋องได้ตามปกติเพื่อความมั่นใจอีกชั้นหนึ่ง ควรล้างทำความสะอาดกระป๋องก่อนเปิดรับประทาน

ประเด็น : กรณีที่ผู้บริโภคมีความกังวลในการบริโภคอาหารทะเล และอาหารแปรรูป เนื่องจากการแพร่ระบาดของ
ของโรคโควิด-19 อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 31 ธันวาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีกระแสความกังวลเกี่ยวกับความไม่ปลอดภัยในการบริโภคอาหารทะเล และอาหารแปรรูป
ที่ผลิตในประเทศไทย เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของเชื้อโควิด-19 รอบใหม่

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ขอเรียนว่า อาหารทะเล และอาหารแปรรูปจากประเทศไทย สามารถรับประทานได้
อย่างปลอดภัย สำหรับอาหารแปรรูป สถานที่ผลิตอาหารจะต้องควบคุมการผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และ
วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร หรือจีเอ็มพี ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่การคัดเลือกวัตถุดิบ การฆ่าเชื้อ และสุขอนามัย
ของผู้ปฏิบัติงาน ส่วนอาหารทะเลนั้นเป็นอาหารสด ซึ่งโดยธรรมชาติแล้วย่อมมีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์
ต่าง ๆ อยู่แล้ว ดังนั้น วิธีการที่ดีที่สุดเพื่อป้องกันตนเอง คือ การรับประทานอาหารที่ปรุงสุกด้วยความร้อน
ไม่น้อยกว่า 70 องศาเซลเซียส ทั้งนี้ อย. ขอแนะนำว่า หากซื้ออาหารสำเร็จรูป ควรนำมาอุ่นให้ร้อน
ก่อนรับประทานอีกครั้งหนึ่ง สำหรับผลิตภัณฑ์อาหารทะเลที่ส่งออกไปต่างประเทศอยู่ภายใต้การกำกับดูแล
ของกรมประมง ซึ่งมีการควบคุมสุขอนามัยของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมเช่นเดียวกัน นอกจากนี้
อย. ได้วางแผนสุ่มเก็บตัวอย่างอาหารที่นำเข้าและจำหน่ายในประเทศ เพื่อตรวจวิเคราะห์หาสารพันธุกรรมของ
เชื้อไวรัสโควิด-19 เพื่อสร้างความมั่นใจอีกด้วย ดังนั้น อย. จึงขอยืนยันว่า อาหารทะเล และอาหารแปรรูป
ที่ผลิต นำเข้า ส่งออก และจำหน่าย ในประเทศไทย หากปรุงสุก และปฏิบัติตามคำแนะนำด้านสุขอนามัยแล้ว
จะสามารถช่วยลดความเสี่ยงจากโรคโควิด-19 ได้อย่างแน่นอน นอกจากการรับประทานอาหารที่ปรุงสุกแล้ว
สิ่งสำคัญอีกประการหนึ่งคือ การรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคลให้ดีอยู่เสมอ ทั้งการล้างมือทันทีหลังซื้อของ
ก่อนและหลังการเตรียมอาหารและรับประทานอาหาร และหลังใช้ห้องน้ำ ล้างมือด้วยสบู่และน้ำอย่างน้อย
20 วินาที แล้วเช็ดให้แห้งด้วยผ้าสะอาด นอกจากนี้ ควรทำความสะอาดและฆ่าเชื้อถุงซ้อบปิ้ง อุปกรณ์พื้นผิว
ทั้งหมดหลังการเตรียมอาหาร และหลีกเลี่ยงการสัมผัสตา จมูก หรือปาก หากยังไม่ได้ล้างมือให้สะอาด

ประเด็น : กรณีที่ปรากฏเป็นข่าวตรวจพบเชื้อไวรัสโควิด-19 ในปลาแช่แข็งที่ประเทศจีน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 23 ธันวาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีข่าวตรวจพบเชื้อไวรัสโควิด-19 ในปลาแช่แข็งที่ประเทศจีน อันอาจทำให้ผู้บริโภควิตกกังวลในการกินอาหารทะเลแช่แข็ง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำแก่ผู้บริโภคว่า ยังสามารถบริโภคอาหารทะเลสดและอาหารทะเลแช่แข็งได้ตามปกติ แต่ต้องปรุงให้สุกใหม่ เนื่องจากเชื้อไวรัสโควิด-19 ไม่สามารถทนความร้อนได้ และถูกทำลายได้ด้วยวิธีการประกอบอาหารที่อุณหภูมิ 70 องศาเซลเซียส ดังนั้น องค์การอนามัยโลก (WHO) จึงแนะนำให้เลี่ยงการกินอาหารจากสัตว์ที่ดิบหรือปรุงไม่สุก และจัดการกับเนื้อสัตว์ดิบ นมดิบ หรืออวัยวะของสัตว์ด้วยความระมัดระวัง เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ปัจจุบันยังไม่พบหลักฐานยืนยันว่าพบการติดเชื้อโควิด-19 จากการบริโภคอาหารเนื่องจากไวรัสโควิด-19 มีเยื่อหุ้มที่มีความทนทานต่อการสภาวะแวดล้อมได้ต่ำ และจะถูกทำลายได้ง่ายจากความร้อน หรือสารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ เช่น คลอรีน ดังนั้น ความเสี่ยงที่จะพบเชื้อไวรัสในอาหารจึงค่อนข้างต่ำ อย่างไรก็ตาม ขอแนะนำให้ผู้บริโภคกินอาหารที่ปรุงสุกใหม่ ไม่ควรกินอาหารดิบ เพราะนอกจากเสี่ยงต่อเชื้อไวรัสโควิด-19 ยังเสี่ยงต่อการได้รับจุลินทรีย์ก่อโรค เช่น แบคทีเรียที่ทำให้ท้องเสีย หรืออาหารเป็นพิษ ไวรัสก่อโรค เช่น Norovirus และปรสิต เช่น พยาธิ นอกจากนี้ หากมีการปรุงประกอบอาหารเอง ควรเลือกซื้อวัตถุดิบจากแหล่งที่สะอาดและนำเชื้อถือ การเตรียมอาหารจะต้องแยกอาหารสดกับอาหารที่ปรุงสุกแล้ว รวมทั้งระมัดระวังการสัมผัสอาหารที่ปรุงสุกแล้วกับอาหารสดที่สำคัญ ควรล้างมือให้สะอาด ไม่สัมผัสสไบหน้า และดวงตา ระหว่างการปรุงอาหาร เพื่อป้องกันการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ก่อโรค

ประเด็น : กรณีที่มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคเผยแพร่ผลทดสอบปริมาณวิตามินซี ในเครื่องดื่มผสมวิตามินซีที่จำหน่ายในท้องตลาด ตรวจไม่พบปริมาณวิตามินซี อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 22 ธันวาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

กรณีที่มูลนิธิเพื่อผู้บริโภคเผยแพร่ผลทดสอบปริมาณวิตามินซี ในเครื่องดื่มผสมวิตามินซีที่จำหน่ายในท้องตลาด จำนวน 47 ตัวอย่าง พบมีปริมาณวิตามินซีไม่ตรงตามฉลาก และตรวจไม่พบปริมาณวิตามินซี จำนวน 8 ตัวอย่าง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ขอชี้แจงว่า ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการเติมสารอาหารในผลิตภัณฑ์อาหาร ซึ่งได้กำหนดปริมาณสูงสุดของการเติมวิตามินที่ละลายได้ในน้ำไว้ที่ 200 % ของ Thai RDI สำหรับปริมาณวิตามินซี คือ ไม่เกิน 120 มิลลิกรัมต่อวัน ทั้งนี้ อย. ได้มีการลงพื้นที่ตรวจสอบข้อเท็จจริง ณ สถานที่ผลิตและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยี่ห้อที่เป็นข่าว รวมทั้งประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่มีสถานที่ผลิตในพื้นที่จังหวัดดังกล่าว เนื่องจากเครื่องดื่มผสมวิตามินซีเป็นอาหารที่ อย. ได้มอบให้จังหวัดมีอำนาจอนุญาตและตรวจสอบสถานที่ผลิตและผลิตภัณฑ์ ดังนั้น เมื่อผลการตรวจพบปริมาณวิตามินซีไม่ตรงตามที่แสดงไว้บนฉลาก จัดเป็นการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท และหากผลการตรวจไม่พบปริมาณวิตามินซี แต่ฉลากระบุว่ามีวิตามินซี จะเข้าข่ายเป็นอาหารปลอม มีโทษจำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 5,000 - 100,000 บาท แต่หากพบปริมาณวิตามินซีมากกว่า 200% ของ Thai RDI (120 มิลลิกรัมต่อวัน) อย. จะแจ้งผู้ประกอบการยื่นหลักฐานการศึกษาการคงสภาพวิตามินซีตลอดอายุการเก็บรักษามาประกอบการพิจารณา หากพบว่าปริมาณวิตามินซีอยู่ในระดับที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ จะมีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปีหรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2. อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทอย่างเข้มงวดตลอดมา โดยดำเนินการตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตอาหาร และเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจหาวิตามินและแร่ธาตุในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ขณะนี้มี 3 รายการ อยู่ระหว่างรอผลการตรวจวิเคราะห์ อยู่ระหว่างรอผลการตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งในการขออนุญาต ผู้ประกอบการต้องให้คำรับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่มาขออนุญาตกับ อย. มีปริมาณวิตามินซีตามที่แจ้งและแสดงบนฉลาก รวมถึงคงปริมาณตลอดอายุการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่วันเดือนปีที่ผลิตจนถึงวันเดือนปีที่ควรบริโภคก่อน

ประเด็น : กรณีพบผลิตภัณฑ์กาแฟปรุงสำเร็จ ลักลอบใส่ยาแผนปัจจุบัน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 27 พฤศจิกายน 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับแจ้งจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส ในการลงพื้นที่ตรวจสอบเฝ้าระวังบริเวณ ตลาดชายแดนไทย - มาเลเซีย ในเดือนกรกฎาคม 2563 พบผลิตภัณฑ์กาแฟ 2 รายการ ที่กำลังเข้ามาระบอบ ในร้านชำของชุมชน ชื่อ Natural Herbs Coffee Kopi Panggung AL – Ambiak และ Kopi Jantan Tradisional STRONG MAN COFFEE

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. จากการสืบค้นข้อมูลในระบบฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพของ อย. พบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่มีการขออนุญาตกับ อย. แต่พบมีการขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต และก่อนหน้านี้ด้านอาหารและยาจังหวัด นราธิวาส ได้เคยเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจพบสารซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ซึ่งจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ออกฤทธิ์ในการขยาย หลอดเลือด ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศ มีผลข้างเคียงทำให้เกิดความผิดปกติของระบบประสาทตาถึงขั้นตาบอด ปวดศีรษะอย่างรุนแรง หัวใจเต้น ผิดจังหวะ ความดันโลหิตสูง และอาจเป็นภัยร้ายรุนแรงถึงชีวิตโดยคาดไม่ถึง มีข้อควรระวังในการใช้ในผู้ป่วย โรคตับและไต ผู้ป่วยที่มีภาวะความดันโลหิตต่ำ โรคหัวใจล้มเหลว โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด และผู้ป่วยที่มี ภาวะเจ็บหน้าอกแบบไม่คงที่ ผลิตภัณฑ์อาหารดังกล่าวจัดเป็นอาหารที่ไม่ปลอดภัยในการบริโภค ทั้งนี้ อย. โดยศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC) ได้ติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัย ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดขึ้นในต่างประเทศจากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ล่าสุด Health Sciences Authority (HSA) สาธารณรัฐสิงคโปร์ ได้แจ้งเตือนพบซิลเดนาฟิลในผลิตภัณฑ์ ดังกล่าวเช่นกัน

2. แนะนำแก่ผู้บริโภคอย่าซื้อผลิตภัณฑ์กาแฟ ทั้ง 2 ยี่ห้อมารับประทาน และอย่าหลงเชื่อว่าผลิตภัณฑ์ กาแฟหรือผลิตภัณฑ์อาหารใด ๆ จะสามารถช่วยเสริมสมรรถภาพทางเพศได้ เพราะ อย. มักตรวจพบว่า มีการผสมยาที่ใช้รักษาอาการหย่อนสมรรถภาพทางเพศหรือมีการผสม สารอื่น ๆ ที่อาจเป็นอันตรายต่อ ผู้บริโภค ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์อาหารไม่มีผลในทางบำบัด บรรเทา รักษาโรค หากผู้บริโภคมีอาการเจ็บป่วยหรือ ผิดปกติในร่างกาย ควรปรึกษาแพทย์เพื่อรับการรักษาที่ถูกต้อง อย่าเสี่ยง เสียเวลา และค่าใช้จ่ายไปกับ ผลิตภัณฑ์ที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย

ประเด็น : กรณีน้ำต่างหรือเครื่องดื่มอัลคาไลน์ อวดอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 13 พฤศจิกายน 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ผู้บริโภคหลายรายสงสัยเกี่ยวกับการแสดงข้อความเกี่ยวกับค่าความเป็นกรดต่าง (pH) ของน้ำบริโภคหรือเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท เช่น แสดงข้อความว่า น้ำต่าง น้ำอัลคาไลน์ pH 8 pH 8.5 หรือเครื่องดื่มอัลคาไลน์ เป็นต้น รวมถึงการกล่าวอ้างคุณประโยชน์ หรือสรรพคุณ เช่น ช่วยป้องกันการเกิดโรคล้างสารพิษ ปรับสมดุลร่างกาย เสริมสร้างภูมิคุ้มกัน ว่าเป็นความจริงหรือไม่

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ขอชี้แจงว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทต้องมีค่าความเป็นกรด-ด่าง อยู่ระหว่าง 6.5 –8.5 ส่วนน้ำบริโภคที่มีการแต่งกลิ่น รส เติมวิตามินหรือแร่ธาตุ จะจัดอยู่ในกลุ่มเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งการแสดงฉลากของทั้งสองผลิตภัณฑ์ต้องไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวง ทำให้เกิดความเข้าใจผิด เช่น กรณีที่มีการแสดง pH 8 หรือ pH 8.5 เมื่อตรวจวัดค่า pH ทางห้องปฏิบัติการ ต้องมีค่าเป็นไปตามที่ระบุไว้ กรณีแสดงข้อความ น้ำดื่มอัลคาไลน์ น้ำต่างอัลคาไลน์ หรือ ALKALINE เมื่อตรวจวัดค่า pH ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องมีค่า pH มากกว่า 7 และข้อความที่แสดงบนฉลากหรือโฆษณาต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดว่า น้ำบริโภคและเครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค เนื่องจาก อย. ไม่เคยอนุญาตการแสดงข้อความกล่าวอ้างทางสุขภาพ และยังไม่มีหลักฐานทางวิชาการใด ๆ ยืนยันถึงผลดังกล่าว

ประเด็น : กรณีพบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ยี่ห้อ“02i” โฆษณาชวนเชื่อ ขายทางสื่อออนไลน์ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 4 พฤศจิกายน 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “02i” ซึ่งมีการโฆษณาชวนเชื่อลดน้ำหนักทางอินสตราแกรม

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบอินสตราแกรมชื่อ 02i_officials แสดงภาพโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร “02i” ระบุเลขสารบบอาหาร 74-1-21958-1-0142 และมีข้อความ โฆษณา เช่นตัวช่วยจากธรรมชาติ ลดหุ่น ผอมเพรียว เอวเอส ลดน้ำหนัก แบบไม่อดอาหาร ไมโยโย เป็นต้น

2. อย. ได้สืบค้นข้อมูลในระบบตรวจสอบผลิตภัณฑ์ พบข้อมูลการอนุญาตในชื่อ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (ตรา โอ 2 โอ) สถานะผลิตภัณฑ์ “ยกเลิก” ตั้งแต่วันที่ 24 เมษายน 2560 ผลิตโดย บริษัท ไวต้า แอนด์ มายน์ จำกัด เลขที่ 173/366 หมู่ 3 ตำบลนาดี อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสาคร สถานะใบอนุญาตสถานที่ “ยกเลิก” ตั้งแต่วันที่ 29 พฤษภาคม 2563 ดังนั้น หากพบผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ผลิตหลังวันที่ 24 เมษายน 2560 จัดว่าเป็นอาหารปลอม ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 02i เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค ขอเตือนสาวอยากผอมพึงระวัง อย่าตกเป็นเหยื่อหลงเชื่อการตลาดโฆษณาเกินจริงจากผู้ขายโดยเด็ดขาด นอกจากจะไม่ได้ช่วยให้น้ำหนักลดลงแล้ว ยังส่งผลเสียต่อสุขภาพ ซึ่งอาจเห็นผลว่าน้ำหนักลดลงได้ขณะรับประทานผลิตภัณฑ์ แต่น้ำหนักจะเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเมื่อหยุดรับประทาน หรือที่เรียกว่า yo-yo effect และผลข้างเคียงที่พบบ่อย คือ นอนไม่หลับ เวียนศีรษะ วิดกกังวล ตาพร่า ดังนั้น การใช้ยาเพื่อลดความอ้วนต้องอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ที่มีความเชี่ยวชาญเท่านั้น อย่าซื้อยามารับประทานเอง พร้อมเตือนผู้ขายอย่าโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพอวดอ้างลดความอ้วนผ่านสื่อทุกช่องทางถือเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย หากตรวจพบจะถูกดำเนินคดีทันที

ประเด็น : กรณีผู้บริโภคซื้อเครื่องต้มชาไทยจากตลาดนัด นำไปเก็บไว้ในตู้เย็น 2 วัน แต่ปรากฏว่า ชาไทยได้เปลี่ยนสภาพเป็นเมือกเหลวคล้ายพลาสติกถูกหลอมละลาย อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 19 ตุลาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

กรณีที่มีการเผยแพร่คลิปที่ผู้บริโภคซื้อเครื่องต้มชาไทยจากตลาดนัด นำไปเก็บไว้ในตู้เย็น 2 วัน แต่ปรากฏว่าเมื่อแกะถุง ชาไทยได้เปลี่ยนสภาพเป็นเมือกเหลวคล้ายพลาสติกถูกหลอมละลาย

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ขอชี้แจงว่า ชาไทย เป็นเครื่องต้มที่ผลิตจากชาสีลอนที่นำมาปรับกลิ่น และแต่งสี เพื่อให้เวลาชงแล้วออกมาเป็นสีส้ม และนำมาชงดื่มในแบบต่าง ๆ เช่น ชาร้อน (ใส่นม และน้ำตาล) ชาดำร้อน (ใส่น้ำตาล) ชาดำเย็น (ใส่น้ำตาล และน้ำแข็ง) ชาเย็นหรือชาไทย (ใส่นม หรือครีมเทียม น้ำตาล หรือนมข้นหวาน และน้ำแข็ง) โดยอาจเติมนมข้นจืด หรือครีมเทียมข้นจืดเพื่อเพิ่มรสชาติ ผลิตรสชาเขียวซึ่งมีน้ำ น้ำตาล และนมเป็นส่วนประกอบ จึงเอื้อต่อการเจริญของจุลินทรีย์ที่ทำให้อาหารเน่าเสีย และจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค ดังนั้น จึงต้องมีกระบวนการผลิตที่ถูกสุขลักษณะ ทั้งความสะอาดของเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ อุณหภูมิที่ใช้ในการต้ม และความสะอาดของผู้จำหน่าย รวมทั้งอุณหภูมิที่ใช้ในการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่เหมาะสม

2. แนะนำแก่ผู้บริโภคที่ต้องการซื้อเครื่องต้มชาไทยที่ขายตามร้านค้า ตลาดนัดโดยไม่ได้บรรจุในภาชนะที่ปิดสนิทเป็นผลิตภัณฑ์อาหารที่ไม่ได้อยู่ในการกำกับดูแลของ อย. ผู้บริโภคที่ต้องการซื้อควรเลือกซื้อจากร้านที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ทั้งความสะอาดของวัตถุดิบ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต และสุขลักษณะของผู้ปรุงจำหน่าย อีกทั้ง ไม่ควรนำผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะผิดปกติ เช่น เป็นเมือก เป็นยาง เหนียวข้น หรือมีสีกลิ่น รส เปลี่ยนไปมาบริโภค สำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในการกำกับดูแลของ อย. จะเป็นผลิตภัณฑ์ชาปรุงสำเร็จที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ซึ่งมีข้อกำหนดในเรื่องคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิดอี.โคไล ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค สถานที่ผลิตต้องผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ในการเลือกซื้อผู้บริโภคควรสังเกตภาชนะบรรจุต้องสะอาด ไม่บุบ แตก หรือฉีกขาด มีเลขสารบบอาหาร มีการแสดงฉลาก เช่น ชื่ออาหาร ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ปริมาตรสุทธิ วันเดือนปีที่ควรบริโภคก่อน ข้อมูลการใช้วัตถุเจือปนอาหาร และข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์บนฉลาก หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ต้องเก็บรักษาในตู้แช่เย็น ต้องมีการควบคุมอุณหภูมิของตู้แช่เย็นตลอดเวลา

ประเด็น : กรณีพบผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์แสดงวันหมดอายุเกิน 10 วัน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 9 ตุลาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวิระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับการแสดงวันหมดอายุบนฉลากของผลิตภัณฑ์นมพาสเจอร์ไรส์เกินกว่า 10 วัน ซึ่งไม่เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ขอชี้แจงว่า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 350 (พ.ศ.2556), 351 (พ.ศ.2556), และ 352 (พ.ศ.2556) กำหนดให้นมโค นมปรุงแต่งและผลิตภัณฑ์ของนมชนิดเหลว ที่ผ่านกรรมวิธีพาสเจอร์ไรส์ ต้องเก็บรักษาที่อุณหภูมิไม่เกิน 8 องศาเซลเซียส ตลอดระยะเวลาหลังบรรจุในภาชนะพร้อมจำหน่ายจนถึงผู้บริโภค ไม่เกิน 10 วัน แต่หากผลิตภัณฑ์ข้างต้นมีอายุการเก็บรักษาเกินกว่า 10 วัน สามารถยื่นขอขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภคกับ อย. ได้โดยต้องแจ้งข้อมูลรายละเอียดของเทคโนโลยีกระบวนการในการพาสเจอร์ไรส์พร้อมแจ้งอุณหภูมิ เวลาในการฆ่าเชื้อ อุณหภูมิ การเก็บรักษาตลอดระยะเวลาบรรจุถึงการจำหน่ายต่อผู้บริโภค ข้อมูลผลการศึกษาอายุการเก็บรักษา และผลิตภัณฑ์ต้องแสดงข้อความ “อัลตราพาสเจอร์ไรส์” หรือ “พาสเจอร์ไรส์ที่อุณหภูมิสูง” แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ มีผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. ให้ขยายการแสดงระยะเวลาการบริโภค จำนวน 7 สถานประกอบการ(ข้อมูล ณ เดือนตุลาคม 2563) ซึ่งสามารถตรวจสอบรายชื่อได้ทางเว็บไซต์กองอาหาร <http://www.fda.moph.go.th/sites/Food/Pages/Main.aspx>

2. แนะนำแก่ผู้บริโภคที่ต้องการซื้อผลิตภัณฑ์นมโคพาสเจอร์ไรส์นมปรุงแต่งพาสเจอร์ไรส์ และผลิตภัณฑ์ของนมพาสเจอร์ไรส์ควรอ่านข้อมูลรายละเอียดบนฉลาก ได้แก่ ชื่ออาหาร ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ส่วนประกอบสำคัญ ปริมาตรสุทธิ เลขสารบบอาหาร (เครื่องหมาย อย.) วันเดือนปีที่ควรบริโภคก่อนหรือหมดอายุ และข้อมูลการเก็บรักษา

ประเด็น : กรณีปัญหานมโรงเรียน มีลักษณะจับตัวเป็นก้อน และมีรสขมคล้ายเน่าเสีย อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองอาหาร

วันที่ 1 ตุลาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นายวีระชัย นลวชัย

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7175

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากกรณีที่เกิดปัญหานมโรงเรียน ในสังกัดเทศบาลตำบลเจริญศิลป์ จังหวัดสกลนคร ตรวจพบนมโรงเรียนบางกล่อง มีลักษณะจับตัวเป็นก้อน และมีรสขมคล้ายเน่าเสีย

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ได้ดำเนินการตรวจสอบอย่างเร่งด่วนร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสกลนคร โดยลงพื้นที่ตรวจสอบนมโรงเรียนที่พบข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว พบว่า เป็นนมโรงเรียนที่ผลิตโดยสหกรณ์โคนมปากช่อง ระบุวันหมดอายุ(Lot.) 11, 12 มกราคม 2564 จำนวน 4 ลัง มีไขมันลอยหน้า แต่มีสี กลิ่น รสปกติ ซึ่งทางเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการเปลี่ยนผลิตภัณฑ์นมโรงเรียนและส่งคืนนมโรงเรียนรุ่นที่พบปัญหาและรุ่นอื่นที่พบปัญหาเพิ่มเติมแล้ว นอกจากนี้ อย. ได้ประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา เข้าตรวจสอบและเก็บตัวอย่าง ณ โรงงานผลิตนมโรงเรียนรุ่นที่พบปัญหา ส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หากได้รับรายงานผลการตรวจทาง อย. จะแจ้งให้ผู้บริโภคทราบต่อไป

2. อย. ได้มีมาตรการกำกับดูแลนมโรงเรียนอย่างสม่ำเสมอ โดยทำงานร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งจะดำเนินการตรวจโรงงานตามเกณฑ์มาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice) ปีละ 2 ครั้ง จากนั้นมีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ทั้งนมพาสเจอร์ไรส์และยูเอชที ส่งตรวจวิเคราะห์ปริมาณจุลินทรีย์ทุกเดือนที่มีการผลิต และตรวจวิเคราะห์ปริมาณสารอาหารและปริมาณจุลินทรีย์ ปีละ 2 ครั้ง ซึ่งหากตรวจพบผลิตภัณฑ์ไม่ผ่านมาตรฐานหรือหากตรวจพบสถานที่ผลิตไม่ผ่านเกณฑ์จะมีโทษตามกฎหมาย

๓. ปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของนมโรงเรียน อาจเกิดจากสาเหตุต่าง ๆ ดังนี้

๓.๑ คุณภาพของน้ำนมดิบ ซึ่งเกิดจากการเลี้ยงดูรวมถึงสภาพอากาศของประเทศไทย ส่งผลต่อคุณภาพของน้ำนมดิบต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้

๓.๒ กระบวนการผลิตมีความบกพร่อง เช่น ใช้ความร้อนไม่สูงเพียงพอหรือใช้เวลาในการฆ่าเชื้อน้อยเกินไป การเก็บรักษานมหลังการฆ่าเชื้อไม่ถูกสุขลักษณะ หรือการเก็บรักษานมที่บรรจุแล้วในอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม หรือเก็บน้ำนมดิบไว้นานจนทำให้เชื้อผลิตเอนไซม์ซึ่งความร้อนในกระบวนการฆ่าเชื้อไม่สามารถทำลายได้ เมื่อระยะเวลาผ่านไปเอนไซม์ทำปฏิกิริยาจึงทำให้ผลิตภัณฑ์นมเสื่อมเสียตกตะกอน จับตัวกันเป็นก้อน เป็นต้น

๓.๓ การขนส่งและเก็บรักษาที่ไม่ถูกต้อง เช่น เก็บในที่อุณหภูมิสูงเกินไปหรือโดนแสงแดดโดยตรง หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์โดยไม่มีแผ่นรองรับสินค้าวางรองผลิตภัณฑ์ ทำให้หมดและแมลงกัดเจาะทำลายผลิตภัณฑ์ ส่งผลให้นมหมดอายุก่อนเวลาที่กำหนด หรือการโยน หรือเหยียบลังนม หรือมีการวางซ้อนกันสูงเกินไป ส่งผลให้ภาชนะบรรจุมีการรั่วซึมทำให้จุลินทรีย์จากภายนอกปนเปื้อนเข้าไปได้

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ประเด็น : ชุดตรวจหาภูมิคุ้มกันหรือแอนติบอดีแบบรวดเร็ว (Rapid test) ที่มีปัญหาในประเทศสเปน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7245

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากเว็บไซต์ข่าว CNN และ REUTERS ลงข่าวเรื่องคุณภาพมาตรฐานของชุดตรวจโควิด-19 แบบตรวจหาภูมิคุ้มกันหรือแอนติบอดีแบบรวดเร็ว (rapid test) ในประเทศสเปน ซึ่งผลิตจากประเทศจีน มีข้อบกพร่อง ให้ผลไม่น่าเชื่อถือเมื่อใช้ทดสอบในโรงพยาบาล

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลังจากมีข่าว อย. ได้ตรวจสอบข้อมูลทันที พบว่า ยังไม่มีการนำเข้าชุดตรวจ ดังกล่าวเข้ามาในประเทศ ซึ่งต่อมาบริษัทขอยกเลิกใบอนุญาตนำเข้า นอกจากนี้ อย. ได้ดำเนินการ เก็บตัวอย่างชุดตรวจโควิด-19 ยี่ห้ออื่นที่ได้รับอนุญาตแล้วจากท้องตลาดทุกบริษัท เพื่อส่งตรวจ วิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผลทดสอบผ่านเกณฑ์มาตรฐาน ทุกผลิตภัณฑ์ ซึ่งในระยะแรก การพิจารณาอนุญาตของ อย. นั้น จะประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากเอกสารทางวิชาการและผลทดสอบจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ รวมถึงมาตรฐานคุณภาพการผลิต ซึ่งมีการกำหนดหลักเกณฑ์มาตรฐานจากความเห็นชอบจากคณะผู้เชี่ยวชาญจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกอบกับจำนวนตัวอย่างเลือดจากผู้ติดเชื้อมีน้อย จึงไม่เพียงพอต่อการนำไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ชุดตรวจโควิด-19 ทางห้องปฏิบัติการ หลังจากเกิดเหตุการณ์ในประเทศสเปน อย. จึงปรับหลักเกณฑ์การประเมินชุดตรวจโควิด-19 ต้องได้รับการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่ อย. ให้การรับรอง หากผลทดสอบผ่านเกณฑ์ที่กำหนด จึงจะได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าต่อไป ขอให้ประชาชนมั่นใจว่าชุดตรวจโควิด-19 ที่ผ่านการอนุญาตจาก อย. มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย

ประเด็น : ทำไมทรัพยากรป้องกันโรคโควิด – 19 ช่วงแรกถึงขาดแคลน จนทำให้โรงพยาบาลต้องออกมาขอรับบริจาค และมีวิธีการบริหารจัดการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7245

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ก่อนเกิดการระบาดของโรคโควิด-19 ประเทศไทยนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ N95 และชุด PPE จากต่างประเทศกว่าร้อยละ 80 ซึ่งเป็นทรัพยากรที่จำเป็นในการควบคุมโรคโควิด-19 เมื่อเกิดการระบาดของโรคในประเทศจีนและอีกหลายประเทศจึงห้ามการส่งออก ทำให้เกิดภาวะการขาดแคลนทั่วโลก รวมถึงจำนวนผู้ผลิตในประเทศไทยมีน้อย

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข จึงออกมาตรการส่งเสริมผู้ผลิตภายในประเทศ โดยอนุญาตโรงงานผลิตหน้ากากอนามัย (surgical mask) เพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมากจาก 11 โรงงาน เป็น 80 โรงงาน ส่งผลให้กำลังการผลิตจากเดิมไม่ถึงล้านชิ้นต่อวันเป็น 5 ล้านชิ้นต่อวัน มีการพัฒนาตู้ฆ่าเชื้อโรคด้วยแสงยูวี สำหรับ N95 อีกทั้งร่วมกับสมาคมสิ่งทอพัฒนาชุด PPE แบบใช้ซ้ำได้ 20 ครั้ง และมีช่องทางพิเศษ (fast track) สำหรับพิจารณาอนุญาตสถานที่ผลิต อำนวยความสะดวกการนำเข้า ตลอดจนรณรงค์ให้ประชาชนสวมหน้ากากอนามัยแบบผ้าให้มากขึ้น

อีกมาตรการประเทศไทยภายใต้พระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน ได้จำกัดการส่งออกหน้ากากอนามัยและหน้ากาก N95 เพื่อนำมาใช้ในประเทศ ซึ่งได้รับความร่วมมือจากผู้ประกอบการเป็นอย่างดี

กรณีที่มีการบริจาคอุปกรณ์ต่าง ๆ ให้กับโรงพยาบาล ถือเป็นเรื่องที่ดีที่เกิดจากความสามัคคี ของคนไทยที่ร่วมกันต่อสู้กับโรคโควิด-19 อย่างเข้มแข็งจนผลงานเป็นที่ประจักษ์และได้รับการยอมรับจากองค์การอนามัยโลกถือเป็นทีมประเทศไทย

ประเด็น : การเลือกอนุญาตชุดตรวจโควิด-19

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7245

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

มีสื่อบางรายพูดพาดพิงเกี่ยวกับขั้นตอนและกระบวนการพิจารณาอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 ของ ออย. ว่ามีการเลือกอนุญาตเฉพาะของบริษัทนักการเมือง คนสนิท ผู้ใกล้ชิด หรือคนที่คุ้นเคย

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. ออย. ยืนยันว่าขั้นตอนการพิจารณาอนุญาตชุดตรวจโควิด-19 โปร่งใส สามารถตรวจสอบได้ ไม่มีการเลือกปฏิบัติ มีการพิจารณาตามระยะเวลาที่แน่นอน และปฏิบัติต่อผู้ประกอบการทุกรายด้วยความเสมอภาค โดยข้อมูล ณ วันที่ 7 พฤษภาคม 2564 ออย. ได้อนุญาตการผลิตหรือนำเข้าชุดตรวจโควิด-19 ไปมากกว่า 170 รายการ ทั้งแบบอาศัยเครื่องตรวจวิเคราะห์และแบบชุดตรวจรวดเร็ว (rapid test) ครอบคลุมทั้งการตรวจหาสารพันธุกรรม ตรวจหาแอนติเจน และตรวจหาภูมิคุ้มกัน ซึ่งผลิตหรือนำเข้าจากหลากหลายบริษัท ไม่มีการผูกขาดบริษัทใดบริษัทหนึ่ง ทั้งนี้ ออย. เปิดให้ทุกบริษัทสามารถยื่นขอผลิตหรือนำเข้าได้โดยไม่มีข้อจำกัดหรือข้อห้ามใด ๆ (Link รายชื่อชุดตรวจโควิด-19 ที่อนุญาต: https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/Search_Product/ข้อมูลรายชื่อชุดตรวจและน้ำยาสำหรับ%20COVID-19%20ที่ได้รับการอนุญาตผลิตและนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ข้อมูลรายชื่อชุดตรวจและน้ำยาสำหรับ%20COVID-19%20ที่.pdf)

2. มีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริงถึงผู้พาดพิงนั้น และออกข่าวประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับประเด็นพาดพิงเผยแพร่บนเว็บไซต์ (Link ข่าว:http://pca.fda.moph.go.th/public_media_detail.php?id=2&cat=50&content_id=2040)

ประเด็น : กรณีที่มีการลักลอบผลิตถุงมือยางทางการแพทย์ อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่ 25 มีนาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7245

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

มีกลุ่มมิจฉาซีพอ้างว่า สามารถนำถุงมือยางทางการแพทย์มาจำหน่ายให้ได้เป็นจำนวนมาก ทำให้มีผู้เสียหายหลายรายหลงเชื่อวางเงินมัดจำ รายละเอียดกว่า 40- 50 ล้านบาท แต่ไม่ได้รับสินค้าหรือได้รับสินค้าที่ไม่มีคุณภาพ เมื่อส่งออกไปต่างประเทศก็ถูกตีคืนสินค้ากลับมา

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ร่วมกับ กองบังคับการปราบปราม เข้าตรวจค้นสถานที่แห่งหนึ่งย่านลำลูกกา พบคนงานกำลังแบ่งบรรจุถุงมือจากกระสอบใส่ในกล่องถุงมือยี่ห้อต่าง ๆ เจ้าหน้าที่จึงยึดของกลางไว้ทั้งหมด เป็นถุงมือบรรจุกล่องพร้อมจำหน่าย ระบุเป็นถุงมือไนไตรล์ยี่ห้อ SKYMED 14,380 กล่อง ถุงมือบรรจุกล่องพร้อมจำหน่ายยี่ห้ออื่น ๆ 20 กล่อง ถุงมือยางสีฟ้าบรรจุกว่า 18 ล้านชิ้น กล่องบรรจุภัณฑ์กว่า 6.8 หมื่นกล่อง ลังกระดาษกว่า 9,500 ลัง อุปกรณ์การผลิต และเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอีกจำนวนหนึ่ง รวมมูลค่ากว่า 500 ล้านบาท เบื้องต้นเจ้าหน้าที่แจ้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ฐานไม่จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และฐานผลิต/ขายเครื่องมือแพทย์ปลอม มีโทษสูงสุด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 10 ปี หรือปรับไม่เกิน 1 ล้านบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ประเด็น : กรณีที่มีประชาชนบางส่วนไปซื้อชุดตรวจไวรัสโควิด-19 มาใช้เองที่บ้าน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่ 5 มกราคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7245

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคไวรัสโควิด-19 ที่กำลังขยายวงกว้างในขณะนี้ ได้สร้างความกังวลต่อคนทั่วโลก รวมถึงในประเทศไทย ซึ่งมีจำนวนผู้ป่วยเพิ่มสูงขึ้น การตรวจค้นหาและคัดกรองผู้ติดเชื้อ ได้ดำเนินการเชิงรุกอย่างต่อเนื่อง ทั้งนี้มีประชาชนบางส่วนเกิดความวิตกกังวลว่าตนเองจะได้รับเชื้อหรือไม่ จึงหันไปสั่งซื้อชุดตรวจไวรัสโควิด-19 ที่จำหน่ายในสื่อออนไลน์มาใช้เอง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำแก่ประชาชนว่า อย่าหาซื้อชุดตรวจโควิด Rapid Test ที่ลักลอบขายผ่านออนไลน์มาตรวจเอง เพราะเสี่ยงต่อการแปลผลที่ผิดพลาด เนื่องจากชุดตรวจโควิด แบบ Rapid Test เป็นการตรวจหาภูมิต้านทาน ไม่ได้เป็นการตรวจหาเชื้อ ดังนั้น จึงต้องได้รับเชื้อในระยะเวลาหนึ่งถึงจะตรวจพบภูมิต้านทานหากเพิ่งได้รับเชื้อ จะตรวจไม่พบในทันที จึงเป็นข้อจำกัดของชุดตรวจชนิดนี้ ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการตรวจและแปลผลโดยผู้เชี่ยวชาญหรือนักเทคนิคการแพทย์เท่านั้น ไม่แนะนำให้ใช้โดยทั่วไป และบางครั้งตรวจแล้วคิดว่าตัวเองปลอดภัยก็อาจทำตัวตามปกติ เอาเชื้อไปติดคนอื่นต่อได้ อาจส่งผลทำให้การระบาดของโรครุนแรงยิ่งขึ้น จากการแปลผลที่ผิดพลาด รวมถึงมีโอกาสที่เกิดผลลวงได้ ชุดตรวจ Rapid Test โควิด-19 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น และจะต้องจัดทำรายงานการขายให้ อย. ทราบ สำหรับประชาชนที่เดินทางไปในพื้นที่เสี่ยงหรือสัมผัสผู้ติดเชื้อ หรือมีอาการไข้สูงเกินกว่า 37.5 องศาเซลเซียส มีน้ำมูก ไอ เจ็บคอ คลื่นไส้ อาเจียน ปวดกล้ามเนื้อ ท้องเสีย สูญเสียการได้กลิ่นและรับรสชั่วคราว หอบเหนื่อย ขอให้ไปปรึกษาแพทย์ที่โรงพยาบาล ภายใน 48 ชั่วโมง เพื่อดำเนินการตรวจวินิจฉัยโรคอย่างถูกต้องต่อไป

ประเด็น : ปัญหาการใช้ถุงยางอนามัยไม่ถูกต้องและไม่ได้มาตรฐาน อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่ 1 ธันวาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7245

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ในปัจจุบันยังคงพบปัญหาการติดเชื้อโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยเฉพาะโรคเอดส์ซึ่งเป็นสาเหตุสำคัญของการเจ็บป่วยและเสียชีวิตของประชากรทั่วโลกองค์การอนามัยโลก (WHO) จึงได้กำหนดให้วันที่ 1 ธันวาคม ของทุกปี เป็นวันเอดส์โลก (WORLD AIDS DAY)

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ตระหนักถึงความสำคัญของปัญหาสุขภาพที่เกิดจากโรคเอดส์ ซึ่งนอกจากการมีเพศสัมพันธ์โดยไม่มีการป้องกันแล้ว ปัญหาการใช้ถุงยางอนามัยไม่ถูกต้องและไม่ได้มาตรฐาน เป็นอีกส่วนหนึ่งที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงในการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ และการตั้งครรภ์โดยไม่พร้อม ซึ่งสิ่งที่สามารถป้องกันได้ง่ายและเป็นพื้นฐาน คือ การใช้ถุงยางอนามัย ถุงยางอนามัย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ซึ่งตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2556 กำหนดให้มีมาตรฐานและข้อกำหนดตาม มอก. 625-2559 หรือ ISO 4074 : 2015 ทั้งนี้ ถุงยางอนามัยต้องมีใบอนุญาตในการผลิตหรือนำเข้า ซึ่งถุงยางอนามัยถือเป็นอุปกรณ์คุมกำเนิดที่นิยมใช้กันมากที่สุด ซึ่งในปัจจุบันถุงยางอนามัยมีความหลากหลายมากขึ้น เช่น มีความบาง มีหลายสี หลายกลิ่น และหลายพื้นผิว เพื่อตอบสนองความต้องการและความพึงพอใจของผู้ใช้ซึ่งถุงยางอนามัยสามารถป้องกันการตั้งครรภ์โดยไม่พร้อม และสามารถป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้ เช่น โรคซิฟิลิส โรคหนองใน โรคหนองในเทียม โรคแผลริมอ่อน โรคกามโรคของต่อมและท่อน้ำเหลือง และโรคเริม เป็นต้น

2. แนะนำแก่ประชาชนให้เลือกซื้อถุงยางอนามัยที่มีเลขใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งผ่านการรับรองจาก อย. สำหรับการใส่ถุงยางอนามัยควรใช้อย่างถูกต้อง เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลในการใช้ได้แก่ ต้องอ่านฉลากก่อนซื้อ ตรวจสอบวันที่ผลิต วันหมดอายุ ใช้ให้เหมาะสมกับขนาดของอวัยวะเพศของตัวเอง ใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น และเพียงชั้นเดียวเท่านั้น เพราะการใส่ถุงยางอนามัยหลายชั้นจะทำให้เกิดการเสียดสีกันและฉีกขาดได้ นอกจากนี้ ไม่ควรใช้น้ำมันทาผิว โลชั่น หรือปิโตรเลียมเจลลี่ แทนสารหล่อลื่น เพราะถุงยางอนามัยจะเสื่อมประสิทธิภาพและฉีกขาดได้ง่าย และควรเก็บรักษาให้ถูกวิธี เพื่อคงไว้ซึ่งประสิทธิภาพที่สูงที่สุด ควรเก็บเอาไว้ในที่แห้งและเย็น ไม่ควรเก็บถุงยางอนามัยในที่ที่มีความชื้นสูง ในที่ร้อนหรือโดนแสงแดด เพราะความร้อนจะทำให้ถุงยางอนามัยเสื่อมคุณภาพลงได้ โดยเฉพาะการเก็บถุงยางอนามัยเอาไว้ในกระเป๋าสตางค์ เพราะพกติดตัวไว้ตลอดเวลา มีโอกาสที่จะถูกทั้งความร้อนและแรงกดทับทำให้เสื่อมสภาพได้ง่าย

ประเด็น : กรณีพบผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิต อ้างสรรพคุณรักษาโรค อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

วันที่ 13 พฤศจิกายน 2563

ผู้รับผิดชอบ : นางกรภัทร ตรีสารศรี

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7245

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

เนื่องจากวันเสาร์ที่ 2 ของเดือนพฤศจิกายน เป็นวันคนพิการแห่งชาติ ซึ่งในปีตรงกับวันที่ 14 พฤศจิกายน 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีความห่วงใยคุณภาพชีวิตของผู้ที่ต้องประสบปัญหาภาวะความพิการทางร่างกาย โดยยังคงพบว่ามีผู้ประกอบการที่หลอกลวงจัดสาธิตเครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิต เช่น แก้อิไฟฟ้าสถิต เตียงขนาดไฟฟ้า เครื่องกระตุ้นประสาท หรือมีการขายทางสื่อออนไลน์ โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริงว่าสามารถรักษาโรคต่าง ๆ ได้

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. รับรองข้อบ่งใช้เพื่อ "ช่วยการไหลเวียนโลหิตและบรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อได้บ้าง" ไม่มีข้อบ่งใช้ในการบำบัดรักษาโรคแต่อย่างใด ทั้งนี้ การใช้อุปกรณ์เหล่านี้ ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ เพราะอาจทำให้เกิดอาการช็อค หหมดสติ การไหม้จากการทำงานผิดปกติของเครื่องหรือกระแสไฟฟ้ารั่ว ภาวะหัวใจวายจากการผ่านกระแสไฟฟ้าปริมาณสูงบริเวณหัวใจ เป็นต้น อีกทั้งจะต้องระมัดระวังในการใช้เป็นพิเศษ สำหรับผู้มีความผิดปกติของระบบไหลเวียนโลหิต เช่น โรคหัวใจ ความดันโลหิตผิดปกติ ผู้ป่วยลมชัก ผู้ป่วยหลังผ่าตัดมดลูก หญิงขณะมีประจำเดือน เป็นต้น นอกจากนี้ ข้อห้ามใช้สำหรับอุปกรณ์นี้ คือ ห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์ ผู้ป่วยมะเร็ง วัณโรค ภาวะโรคหัวใจรุนแรง ภาวะเส้นเลือดอุดตัน ผิวหนังบริเวณบวม ติดเชื้อ อักเสบ ผู้ที่ใช้อุปกรณ์ฝังในร่างกาย และห้ามกระตุ้นผ่านหัวใจและสมอง เพราะอาจเป็นอันตรายถึงชีวิตหรือทำให้โรคที่เป็นรุนแรงขึ้น

2. อย. เผื่อระวังและตรวจสอบอุปกรณ์เหล่านี้ มาโดยตลอด ซึ่งหากพบผู้ประกอบการ ผู้นำเข้า ผู้จำหน่ายรายใด โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาตจะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริง มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ อย่างไรก็ตาม ขอให้ผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อการโฆษณาในลักษณะดังกล่าว เพราะนอกจากจะมีราคาแพง และเสี่ยงอันตรายถึงชีวิต ยังไม่สามารถรักษาโรคให้หายได้ หากจำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ดังกล่าว ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือนักกายภาพบำบัด

กองควบคุมเครื่องสำอางและ
วัตถุอันตราย
(กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง)

ประเด็น : แอลกอฮอล์เจล

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่ -

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด 19 (COVID 19) ที่เกิดขึ้นตั้งแต่ปีพ.ศ. 2563 จนถึงปัจจุบัน ผลกระทบเพื่อสุขอนามัยที่อาจเกิดสภาวะการขาดแคลน คือ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย.อำนวยความสะดวกในการผลิต/นำเข้า และจัดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อให้มีแอลกอฮอล์เจลวางจำหน่าย อย่างเพียงพอได้มาตรฐาน ผู้บริโภคได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน ก่อนตัดสินใจสามารถเลือกซื้อ และนำไปใช้ได้อย่างปลอดภัย ปัจจุบันไม่พบปัญหาสินค้าขาดตลาด (ข้อมูล ณ วันที่ 3 กุมภาพันธ์ 2564 ผู้ผลิต/นำเข้า รวม 2,119 ราย มีใบรับจัดแจ้ง 12,372 รายการ) และมีอัตราการผลิตโดยประมาณ (จาก 9 บริษัท) 329,478 กิโลกรัม/เดือน ขณะนี้มีสินค้าที่สามารถใช้ได้ต่อไปอีกประมาณ 3 เดือน

2. อย.ได้ติดตาม ตรวจสอบเฝ้าระวังแอลกอฮอล์เจลที่วางตลาด และพบว่าผลิตภัณฑ์ที่วางตลาดได้มาตรฐาน โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 จากการเฝ้าระวังปกติ ได้เก็บตัวอย่างจำนวน 100 รายการ ส่งตรวจวิเคราะห์ พบว่าผลวิเคราะห์เข้ามาตรฐาน 99 รายการ และไม่เข้ามาตรฐาน 1 รายการ ในขณะที่เก็บตัวอย่างจากกรณีพิเศษ/ร้องเรียน ผลติผิดกฎหมาย จำนวน 45 รายการ ผลวิเคราะห์เข้ามาตรฐาน 19 รายการ และไม่เข้ามาตรฐาน 26 รายการ (ซึ่งเป็นเรื่องปกติ เนื่องจากเก็บตัวอย่างจากแหล่งที่ผิดกฎหมาย)

อย.ได้ประกาศผลวิเคราะห์แอลกอฮอล์เจลที่พบสารห้ามใช้ (เมทิลแอลกอฮอล์) และประกาศเพิกถอนใบรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ต่ำกว่า 70%v/v เพื่อเตือนประชาชนแล้ว รวม 32 รายการ

ประเด็น : การขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (สบู่) ล่าช้า

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่ -

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย.ใช้ระบบ e-submission ในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง โดยแบ่งผลิตภัณฑ์ออกเป็น 2 กลุ่ม คือ เครื่องสำอางความเสี่ยงสูง(เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีภาชนะบรรจุคล้ายยา แอลกอฮอล์ เจล) เจ้าหน้าที่จะพิจารณารับจดแจ้งภายใน 3 วันทำการ ส่วนผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ เช่น สบู่ แชมพู แป้งทาผิว จะรับจดแจ้งด้วยระบบอัตโนมัติ (e - permission) ซึ่งเมื่อตรวจสอบแล้วไม่พบการรับจดแจ้งสบู่ล่าช้า

ประเด็น : การใช้กัญชา/กัญชงในเครื่องสำอาง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่ -

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขได้ปลดล็อกส่วนของกัญชา กัญชงเพื่อให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ โดยไม่จัดเป็นยาเสพติดให้โทษนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกกฎหมายรองรับการปลดล็อกดังกล่าวให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเพิ่มมูลค่าทางเศรษฐกิจ

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ได้เสนอรัฐมนตรีลงนามในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอางเรียบร้อยแล้ว มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 12 มกราคม 2564 เป็นต้นไป โดยได้กำหนดเงื่อนไข ดังนี้

- 1.1 ส่วนของกัญชงที่นำมาใช้ได้ คือ น้ำมันจากเมล็ดกัญชงและสารสกัดจากเมล็ดกัญชง
- 1.2 น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ต้องได้มาจากการผลิตในประเทศไทย เท่านั้น
- 1.3 วัตถุพิษ (น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง) ต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (Tetrahydrocannabinol หรือ THC) **ปนเปื้อน**ไม่เกิน 0.2%

1.4 ประกาศฯ นี้มิได้กำหนดความเข้มข้นสูงสุดของน้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แต่กำหนดความเข้มข้นสูงสุดของ THC ที่**ปนเปื้อน**ในเครื่องสำอางพร้อมใช้

- 1.5 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพร้อมใช้ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่

(1) กลุ่มที่มีความเสี่ยงที่จะเข้าสู่ร่างกาย เช่น ใช้ในช่องปาก/จุดซ่อนเร้น/ soft gelatin capsule ต้องมี THC **ปนเปื้อน**ไม่เกิน 0.001%

(2) เครื่องสำอางอื่น ๆ นอกเหนือจาก (1) ต้องมี THC **ปนเปื้อน**ไม่เกิน 0.2%

1.6 เครื่องสำอางที่มีการใช้น้ำมันจากเมล็ดกัญชงหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนด จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้ ผู้ผลิตเพื่อขายต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2. เพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัย จึงได้มีการออกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชง พ.ศ. 2563 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 12 มกราคม 2564 เป็นต้นไป ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้

2.1 ฉลากต้องแสดงคำเตือนว่า “ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้/ หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

2.2 ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมัน หรือ soft gelatin capsules ต้องเพิ่มข้อความคำเตือนอีกด้วยว่า “ห้ามรับประทาน”

ประเด็น : กรณีผลิตภัณฑ์ D.U.D โฆษณาอ้างสรรพคุณเกินจริง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่ 8 เมษายน 2564

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง D.U.D โฆษณาทางเว็บไซต์ อ้างลบริ้วรอยทันทีเห็น ลดอายุลงไปจากเดิม 20 ปี ใน 3 เดือน

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการตรวจสอบพบข้อความในเว็บไซต์มีการสร้างเรื่องราวในทำนองว่า...“ลูกชายจำแม่ตัวเองไม่ได้ เนื่องจากแม่ดูอ่อนกว่าวัยลง 20 ปี จากการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อต้านริ้วรอยที่ทำจากสมุนไพรไทยพื้นบ้าน โดยมีการโฆษณาสรรพคุณในสื่อออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง D.U.D สามารถฟื้นฟูคืนความอ่อนเยาว์ให้แก่ผิวหนัง ต่อต้านริ้วรอย ลดอายุได้ภายใน 3 เดือน โดยมีผู้เชี่ยวชาญนักวิทยาศาสตร์ชั้นนำด้านผิวหนังการันตี รวมทั้งมีผู้เข้ามาแสดงความคิดเห็นรีวิวผลการใช้สินค้าด้วย การโฆษณาดังกล่าวเป็นการโฆษณาเกินจากความเป็นจริง ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดต่อผู้บริโภค เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อใช้ทำความสะอาด และเพิ่มความสวยงามเท่านั้น ไม่มีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกาย ไม่สามารถทำให้สัดส่วนของรูปหน้าหรือรูปร่างเปลี่ยนแปลงไปจากความเป็นจริง และไม่มีทางเป็นไปได้ที่เครื่องสำอางจะช่วยให้ผู้ใช้ดูอ่อนกว่าวัยได้ถึง 20 ปี ดังนั้นจึงเป็นการโฆษณาที่หลอกลวง ขอผู้บริโภคอย่าหลงเชื่อ

ประเด็น : กรณีพบการลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ สวมยี่ห้อดัง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2564
ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสาวดี ธีระวัฒน์สกุล เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนว่า มีโรงงานแห่งหนึ่งย่านลำลูกกา ลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ปลอม

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ได้ประสานเจ้าหน้าที่กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าตรวจค้นสถานที่ดังกล่าว พบแรงงานต่างด้าวจำนวนหนึ่งกำลังบรรจุผงชูรสยี่ห้อ อายิโนะโมะไตะ น้ำยาล้างจานยี่ห้อซันไลต์ และสบู่ยี่ห้อเบนเนท จากการสืบสวนพบว่า สถานที่แห่งนี้มี พฤติการณ์ลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ปลอมมากกว่า 1 ปีแล้ว ผลิตผงชูรสโดยแบ่งบรรจุจาก ผงชูรสไม่มียี่ห้อ นำมาผสมเกลือ ก่อนบรรจุใส่ถุงที่พิมพ์ยี่ห้อ “อายิโนะโมะไตะ” ผลิตน้ำยาล้างจานโดยแบ่ง บรรจุจากน้ำยาล้างจานที่ผสมเอง แล้วนำมาบรรจุถุงที่พิมพ์ยี่ห้อ “ซันไลต์” ส่วนสบู่จะนำมาทอพลาสติกและ บรรจุลงกล่องที่พิมพ์ยี่ห้อ “BENNET” แล้วส่งสินค้าสำเร็จรูปไปขายในจังหวัดภาคใต้ โดยเฉพาะจังหวัดยะลา ปัตตานี นราธิวาส เจ้าหน้าที่จึงยึดของกลางไว้ทั้งหมด เป็นผงชูรสสำเร็จรูปปลอมยี่ห้ออายิโนะโมะไตะ กว่า 5,000 ซอง ผงชูรสวัตถุดิบ กว่า 22 ตัน เกลือวัตถุดิบกว่า 1.4 ตัน ซองผงชูรสเปล่ากว่า 1.1 แสนชิ้น น้ำยาล้างจานสำเร็จรูปยี่ห้อซันไลต์ 20 ถุง ซองน้ำยาล้างจานเปล่ากว่า 25,000 ชิ้น สบู่ยี่ห้อ BENNET กว่า 2,088 ก้อน สบู่เปลือยรอบบรรจุกว่า 20 กระสอบ ลังบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์การผลิต และเครื่องจักรที่ใช้ใน การผลิตอีกจำนวนหนึ่ง เบื้องต้นเจ้าหน้าที่แจ้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ฐานผลิต อาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตและปลอม มีโทษสูงสุด จำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปีและปรับตั้งแต่ 5 พันบาทถึง 1 แสนบาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ฐานผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยไม่แจ้งข้อเท็จจริง และปลอม มีโทษสูงสุด ต้องระวางโทษกึ่งหนึ่งของโทษตามมาตรา 75 (จำคุกไม่เกิน 7 ปีหรือปรับไม่เกิน 7 แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ) และตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ฐานผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ได้ จดแจ้ง/ปลอม/แสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษสูงสุด จำคุกไม่เกิน 1 ปีหรือปรับไม่เกิน 1 แสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ ทั้งนี้ ในประเด็นการละเมิดเครื่องหมายการค้า เจ้าหน้าที่ตำรวจจะเชิญผู้เสียหายมาร้องทุกข์กล่าวโทษต่อไป

ประเด็น : กรณีที่มีการแชร์ข้อมูลครีมเถื่อนทางสื่อออนไลน์ อ้างช่วยผิวขาวใส มีออรา ออย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2564

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

เพจดราม่าแอดดิก (Drama-addict) ได้แชร์เรื่องราวของผู้โพสต์ในทวิตเตอร์รายหนึ่งว่า มีการระบาดของครีมกวนเอง ลักษณะเป็นครีมสีเหลือง บรรจุในกระปุกฝาสีแดงและฝาใส ไม่มีฉลาก อ้างทาแล้วขาวใส มีคนรีวิวทางสื่อออนไลน์มากมาย โดยเฉพาะวัยรุ่น นำครีมดังกล่าวมาทาโชว์ในแอปพลิเคชันติ๊กต็อก (Tik Tok)

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ร่วมกับ กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ได้สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมจนพบสถานที่ลักลอบจำหน่ายครีมเถื่อนดังกล่าว และขยายผลไปยังแหล่งลักลอบผลิต จนสามารถทำลายแหล่งผลิตและจำหน่ายครีมเถื่อนรายใหญ่ในจังหวัดฉะเชิงเทรา สระแก้ว ชลบุรี พระนครศรีอยุธยา เจ้าหน้าที่จึงยึดของกลางไว้ทั้งหมด เป็นครีมสำเร็จรูปพร้อมจำหน่าย 523 ถูง ครีมกระปุก ฝาแดง 1,989 กระปุก วิตามินซี 30 หลอด ครีมรอบบรรจุ 80 กิโลกรัม และอุปกรณ์การผลิต รวมมูลค่ากว่า 5 แสนบาท เบื้องต้นเจ้าหน้าที่แจ้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ฐานผลิต/ขาย เครื่องสำอางไม่ได้จดทะเบียนและไม่มีฉลาก มีโทษสูงสุดจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5 หมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากตรวจพบสารห้ามใช้จะมีโทษสูงสุด จำคุกไม่เกิน 5 ปีหรือปรับไม่เกิน 5 แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้เมื่อเข้าสู่กระบวนการยุติธรรมสอบสวนรวบรวมพยานหลักฐานแล้ว หากพบเป็นการกระทำความผิดฐานใดก็จะดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดตามกฎหมายต่อไป

ประเด็น : กรณีที่มีผู้นำยาทาเล็บไปทาเคลือบฟัน เพื่อให้ฟันขาว อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย วันที่ 9 ธันวาคม 2563

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่เพจหมอแล็บแพนด้าโพสต์ข้อมูลเตือนผู้นำยาทาเล็บไปทาเคลือบฟัน เพื่อให้ฟันขาววิ้ง อาจได้รับอันตรายจากสารในยาทาเล็บ ได้แก่ สารไดบิวทิลทาเลต (Dibutyl Phthalate) ฟอรัลดีไฮด์ (Formaldehyde) และโทลูอีน (Toluene)

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำแก่ผู้บริโภคว่า ยาทาเล็บเป็นเครื่องสำอางสำหรับใช้ภายนอก เพื่อตกแต่งเล็บให้มีความสวยงามเท่านั้น ในยาทาเล็บประกอบด้วยสารที่ทำให้เกิดฟิล์ม สารที่ทำให้เกิดความยืดหยุ่น ตัวทำละลาย สี และสารต้านการเกิดฟอง ซึ่งเป็นสารเคมีที่รับประทานไม่ได้ ดังนั้น การนำยาทาเล็บไปทาเคลือบฟันอาจทำให้สารเคมีที่อยู่ในยาทาเล็บละลายออกมา และเกิดอันตรายต่อผู้ใช้ เช่น สารฟอรัลดีไฮด์หรือฟอร์มาลีน เป็นสารช่วยเพิ่มความแข็งของเล็บ หากรับประทานในปริมาณมากอาจเกิดอาการปวดศีรษะอย่างรุนแรง แ่น้ำหนัก เกิดแผลในกระเพาะอาหาร เป็นต้น สารโทลูอีน เป็นตัวทำละลายหากรับประทานเข้าไปจะทำให้เกิดอาการคลื่นไส้อาเจียน ปวดท้อง ส่วนสารไดบิวทิลทาเลต เป็นสารที่เคยอนุญาตให้ใช้ในยาทาเล็บ เพื่อให้ทาได้ง่าย มีความยืดหยุ่น แต่ปัจจุบันจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางแล้ว เนื่องจากเป็นสารก่อมะเร็ง ทำให้ระบบสืบพันธุ์และทารกในครรภ์ผิดปกติ

ทั้งนี้ ก่อนซื้อยาทาเล็บควรอ่านฉลากด้านข้างขวด โดยอย่างน้อยตรวจสอบเลขที่รับจดแจ้ง สถานที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต และไม่ควรรนำผลิตภัณฑ์ทาเล็บไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น กรณีทาเคลือบฟันตามที่ปรากฏในข่าว เนื่องจากสารเคมีที่ผสมอยู่เป็นสารที่อนุญาตให้ใช้กับเล็บเท่านั้น การนำไปทาที่ผิวฟันซึ่งอยู่ภายในช่องปาก อาจสัมผัสกับเยื่อบุอ่อน เสี่ยงต่อการกลืนกินและดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายได้

ประเด็น : กรณีที่มีการเผยแพร่ข้อมูลทางสื่อออนไลน์เกี่ยวกับ 4 สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง มีอันตรายต่อผิวหนัง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย วันที่ 16 ตุลาคม 2563

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสาววดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีการเผยแพร่ข้อมูลทางสื่อออนไลน์เกี่ยวกับ 4 สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง ได้แก่ โซเดียม ลอริล ซัลเฟต (Sodium lauryl sulfate, SLS), ไตรโคลซาน (Triclosan), เมทิลไอโซโทอะโซลิโนน (Methylisothiazolinone) และพาราเบน (Parabens) มีอันตรายต่อผิวหนัง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ขอชี้แจงว่า การอนุญาตให้ใช้สารใดเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องมีหลักฐานทางวิชาการเพียงพอที่เชื่อถือได้ว่าสารนั้น มีความปลอดภัย ในประเทศไทยอนุญาตให้ใช้สารทั้ง 4 ชนิดนี้ เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ เนื่องจากมีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอสำหรับการใช้ในเครื่องสำอาง ซึ่งบางรายการจะต้องใช้ภายใต้เงื่อนไขที่กำหนด เพราะหากใช้ในปริมาณมากเกินไปอาจก่อให้เกิดอันตรายได้ โดยสารโซเดียม ลอริล ซัลเฟต (Sodium lauryl sulfate) หรือ เอส แอล เอส (SLS) มีคุณสมบัติลดแรงตึงผิวของน้ำ ช่วยชำระล้างฝุ่นละออง สิ่งสกปรก รวมทั้งคราบไขมันต่าง ๆ ส่วนใหญ่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางที่ใช้แล้วล้างออก เช่น สบู่ แชมพู ครีมาบน้ำ สำหรับสารไตรโคลซาน (Triclosan) เมทิลไอโซโทอะโซลิโนน (Methylisothiazolinone) และสารกลุ่มพาราเบน (Parabens) เป็นสารกันเสีย (Preservatives) ในเครื่องสำอาง ทั้งนี้ การอนุญาตดังกล่าวเป็นไปตามหลักสากลเช่นเดียวกับในสหภาพยุโรปและอาเซียน

2. อย. ได้ติดตามเฝ้าระวังข้อมูลความปลอดภัยของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง และปรับปรุงเงื่อนไขการใช้เพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีความปลอดภัยอยู่ตลอดเวลา โดยเฉพาะสารกันเสีย (Preservatives) เนื่องจากมีการศึกษาวิจัยพบว่า สารในกลุ่มนี้อาจทำให้ผู้ใช้เกิดการแพ้ เป็นผื่น และระคายเคืองเป็นอันดับที่สอง รองจากสารแต่งกลิ่นหอม นอกจากนี้ ยังเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาด เพื่อให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

กองควบคุมเครื่องสำอางและ
วัตถุอันตราย
(กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย)

ประเด็น : มีการแทรกแซงผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศในกระบวนการพิจารณาอนุญาตวัตถุอันตรายหรือไม่ (ร่างพรบ.วัตถุอันตราย พ.ศ. ...)

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่ -

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญในต่างประเทศ ไม่สามารถแทรกแซง การพิจารณาอนุญาตวัตถุอันตราย ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ เนื่องจากข้อมูลทางวิชาการที่ได้จากผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญในต่างประเทศ เพื่อให้ข้อมูลทางวิชาการรอบด้าน ส่วนอำนาจในการอนุญาตยังคงเป็นของหน่วยงาน และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญต่างประเทศไม่มีอำนาจในการอนุญาตแต่อย่างใด

ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญต้องขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องผ่านการตรวจสอบและมีคุณสมบัติมาตรฐาน หน้าที่ และความรับผิดชอบ ความเป็นกลาง ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย และรักษาความลับตามที่กำหนด

ประเด็น : การอนุมัติ อนุญาต ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในสถานการณ์ที่มีการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

วันที่ -

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามประเทศไทยมีการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย) ได้ดำเนินงานหลายประการ เพื่อส่งเสริมให้มีผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคจำหน่ายอย่างเพียงพอและผู้บริโภคสามารถเข้าถึงได้ง่าย รวมทั้งมีการกำกับดูแลเฝ้าระวังเชิงรุก

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ก. ด้านการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing)

1. ด้านการอำนวยความสะดวกส่งเสริมการประกอบกิจการ

1.1 เปิดช่องทาง Fast Track เพื่อเร่งรัดและอำนวยความสะดวกการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ภายใน 5 วัน สำหรับผลิตภัณฑ์เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) และโซเดียมไฮโปคลอไรต์ (Sodium hypochlorite) ที่มีวิธีใช้และอัตราการใช้ตามแนวทาง ขององค์การอนามัยโลก (WHO) สำหรับการฆ่าเชื้อพื้นผิววัสดุในช่วงสถานการณ์โควิด-19 ซึ่งได้ดำเนินการ ขึ้นทะเบียนสะสมจำนวน 36 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 7 พฤษภาคม 2564)

1.2 เร่งรัดการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคเป็น First priority เร่งรัดการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่มีสาร เช่น Hydrogen Peroxide, Benzalkonium Chloride หรือ Chloroxylenol เป็นต้น เพื่อให้มีผลิตภัณฑ์เพิ่มขึ้นและเพียงพอกับความต้องการใช้ โดยคำนึงถึงประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เป็น ซึ่งได้ดำเนินการขึ้นทะเบียนสะสมจำนวน 2,219 ทะเบียน (ข้อมูล ณ วันที่ 5 กุมภาพันธ์ 2564) และมีช่องทางให้ผู้ประกอบการรายงาน Stock ที่พร้อมจำหน่าย ผ่านระบบที่ อย. จัดทำ เพื่อวิเคราะห์ ประเมินสถานการณ์ ป้องกันการขาดแคลนในสถานการณ์ โควิด-19

1.3 เพิ่มช่องทางการยื่นคำขอออนไลน์ (E-Submission) เพื่ออำนวยความสะดวกและ ลดการเดินทางตามมาตรการ Social distancing และ paperless

1) ในช่วงต้นปี พ.ศ. 2563 ได้เพิ่มช่องทางการยื่นคำขอหรือส่งเอกสารผ่านระบบ Smart Dropbox และทาง e-mail และผ่อนผันให้สามารถใช้สำเนาเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทน เอกสารต้นฉบับได้ โดยให้ผู้ประกอบการรับรองเอกสารด้วยตนเอง

2) ในปัจจุบัน อย. เปิดให้บริการยื่นคำขอและพิจารณาอนุญาตด้วยระบบ อิเล็กทรอนิกส์ (E-Submission) จำนวน 29 กระบวนงาน จากทั้งหมด 46 กระบวนงาน และสามารถพิจารณา อนุมัติโดยการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (e-Signature) ในใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วัตถุ อันตราย จำนวน 15 กระบวนงาน และมีแผนที่จะเปิดให้บริการยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission ได้ครบทุก กระบวนงานภายในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

2. ด้านการชำระค่าธรรมเนียมต่าง ๆ

1) ปรับเปลี่ยนการต่ออายุใบอนุญาตด้านวัตถุอันตรายทุกประเภท ซึ่งกำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตสามารถชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตแทนการยื่นคำขอใบอนุญาตได้ โดยกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายเข้าร่วมเป็นหน่วยงานนำร่อง ตามบัญชีท้ายพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ผู้รับใบอนุญาตชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตแทนการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พ.ศ.....เพื่อดำเนินการตามมาตรา 12 วรรค 2 แห่งพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558

2) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562 ได้เปิดช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ขอชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุผ่านระบบ E-Submission และสามารถชำระค่าธรรมเนียมผ่านช่องทางต่าง ๆ เช่น application ของธนาคารที่ให้บริการ หรือ ATM เป็นต้น เมื่อระบบประมวลผลและได้รับการชำระค่าธรรมเนียมแล้วจะออกหลักฐานการต่ออายุและหลักฐานการรับเงินผ่านทางระบบให้แก่ผู้ประกอบการ

3. ด้านการส่งเสริมผู้ประกอบการ

1) มีระบบให้คำปรึกษาในการขออนุญาตหลายช่องทาง (โดยไม่มีค่าใช้จ่าย) เช่น ให้คำปรึกษาผ่านทางอินเทอร์เน็ต (ระบบ e - Consult และ VDO Conference) ทางอีเมล ทางโทรศัพท์ หรือการติดต่อด้วยตนเองที่ อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัดทั่วประเทศ

2) มีระบบ E -Tracking ให้ผู้ประกอบการสามารถติดตามสถานะของคำขอที่ยื่นได้ด้วยตนเอง

3) มีการอัปเดตข้อมูลที่จำเป็นสำหรับผู้ประกอบการผ่านทางเว็บไซต์ในการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์และขออนุญาตสถานที่ผลิต หรือนำเข้า ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (www.fda.moph.go.th)

ข. ด้านการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing)

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายได้ดำเนินการเฝ้าระวังความปลอดภัยของสถานประกอบการและผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังนี้

1. ดำเนินการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อและตรวจสอบเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด ประจำปีงบประมาณ 2564 (ข้อมูล ณ วันที่ 7 พฤษภาคม 2564)

● เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อสะสมจำนวน 40 ตัวอย่าง พบเข้ามาตรฐานจำนวน 6 ตัวอย่าง (100%) รอผลจำนวน 34 ตัวอย่าง ดังนี้

การดำเนินการ	ผลิตภัณฑ์ที่เก็บตัวอย่าง	ปีงบประมาณ 2564				
		เป้าหมาย	ผลงาน	เข้ามาตรฐาน	ไม่เข้ามาตรฐาน	รอผล
1.การเก็บตัวอย่าง	ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อ	45	40	6 (100%)	0	34

- ตรวจสอบเผ้าระวังหลังออกสู่ตลาด ดังนี้

การดำเนินการ	ปีงบประมาณ 2564					
	เป้าหมาย	ผลงาน	ถูกต้อง เข้ามาตรฐาน	ไม่เข้า มาตรฐาน	ส่งคืน/ไม่สรุป เอกลักษณ์/ไม่สามารถ ระบุผลการตรวจสอบได้	หมายเหตุ
สถานประกอบการ	250	143	126 (88.11%)	17 (11.89%)		
ผลิตภัณฑ์	145	75	7 (9.33%)	3 (4%)	3 (4%)	รอผล 62 (84.67%)
โฆษณา	200	140	126 (90%)	14 (10%)		
ฉลาก	500	320	320 (100%)	0		

2. จัดให้มีทีมข่าวติดตามผลิตภัณฑ์ การโฆษณา และข่าวหลอกลวงทุกช่องทาง ซึ่งดำเนินคดีสะสมจำนวน 22 คดี

3. จัดทำเอกสารเพื่อเผยแพร่ประชาสัมพันธ์การใช้ผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้องจำนวน 7 เรื่อง

ประเด็น : กรณีพบการลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ สวมยี่ห้อดัง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร
หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2564
ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสาววดี ธีระวัฒน์สกุล เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย. ได้รับเรื่องร้องเรียนว่า มีโรงงานแห่งหนึ่งย่านลำลูกกา ลักลอบผลิตผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ปลอม

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. อย. ได้ประสานเจ้าหน้าที่กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าตรวจค้นสถานที่ดังกล่าว พบแรงงานต่างด้าวจำนวนหนึ่งกำลังบรรจุผงชูรสยี่ห้ออายิโนะโมะโต๊ะ น้ำยาล้างจานยี่ห้อซันไลต์ และสบู่ยี่ห้อเบนเนท จากการสืบสวนพบว่า สถานที่แห่งนี้มีพฤติการณ์ลักลอบผลิต ผงชูรส น้ำยาล้างจาน และสบู่ปลอมมากกว่า 1 ปีแล้ว ผลิตผงชูรสโดยแบ่งบรรจุจากผงชูรสไม่มียี่ห้อ นำมาผสมเกลือ ก่อนบรรจุใส่ถุงที่พิมพ์ยี่ห้อ “อายิโนะโมะโต๊ะ” ผลิตน้ำยาล้างจานโดยแบ่งบรรจุจากน้ำยาล้างจานที่ผสมเอง แล้วนำมาบรรจุถุงที่พิมพ์ยี่ห้อ “ซันไลต์” ส่วนสบู่จะนำมาห่อพลาสติกและบรรจุลงกล่องที่พิมพ์ยี่ห้อ “BENNET” แล้วส่งสินค้าสำเร็จรูปไปขายในจังหวัดภาคใต้ โดยเฉพาะจังหวัดยะลา ปัตตานี นราธิวาส เจ้าหน้าที่จึงยึดของกลางไว้ทั้งหมด เป็นผงชูรสสำเร็จรูปปลอมยี่ห้ออายิโนะโมะโต๊ะ กว่า 5,000 ซอง ผงชูรส วัตถุดิบ กว่า 22 ตัน เกลือวัตถุดิบกว่า 1.4 ตัน ซองผงชูรสเปล่ากว่า 1.1 แสนชิ้น น้ำยาล้างจานสำเร็จรูปยี่ห้อ ซันไลต์ 20 ถุง ของน้ำยาล้างจานเปล่ากว่า 25,000 ชิ้น สบู่ยี่ห้อ BENNET กว่า 2,088 ก้อน สบู่เปลือยรอบบรรจุ กว่า 20 กระสอบ ลังบรรจุภัณฑ์ อุปกรณ์การผลิต และเครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตอีกจำนวนหนึ่ง เบื้องต้น เจ้าหน้าที่แจ้งข้อกล่าวหาตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ฐานผลิตอาหารโดยไม่ได้รับอนุญาตและปลอม มีโทษสูงสุด จำคุกตั้งแต่ 6 เดือนถึง 10 ปีและปรับตั้งแต่ 5 พันบาทถึง 1 แสนบาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ฐานผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 โดยไม่แจ้งข้อเท็จจริงและปลอม มีโทษสูงสุด ต้องระวางโทษกึ่งหนึ่งของโทษตามมาตรา 75 (จำคุกไม่เกิน 7 ปีหรือปรับไม่เกิน 7 แสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ) และตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ฐานผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดทะเบียน/ปลอม/แสดง ฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษสูงสุด จำคุกไม่เกิน 1 ปีหรือปรับไม่เกิน 1 แสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ ในประเด็น การละเมิดเครื่องหมายการค้า เจ้าหน้าที่ตำรวจจะเชิญผู้เสียหายมาร้องทุกข์กล่าวโทษต่อไป

2. อย. ได้มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ดังกล่าวพร้อมนำไปส่งตรวจวิเคราะห์และเตรียมนำผลตรวจ วิเคราะห์ที่ได้ส่งให้ บก.ปคบ. เพื่อประกอบการดำเนินคดีต่อไป

3. เผยแพร่ประชาสัมพันธ์ว่าการผลิตผลิตภัณฑ์ล้างจานต้องขออนุญาต อย. โดยต้องแจ้งข้อเท็จจริง เป็นวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 ก่อนการจำหน่าย และการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ล้างจาน ต้องเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่มี ฉลากและมีเลขรับแจ้ง อย.

ประเด็น : กรณีที่มีหนุ่มวัยรุ่นนำไฮเตอร์มาล้างหน้า อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย วันที่ 7 ธันวาคม 2563

ชื่อผู้รับผิดชอบ นางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7272

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากกรณีในโลกออนไลน์ได้แชร์ภาพหนุ่มวัยรุ่นคนหนึ่งแชร์เคล็ดลับการล้างหน้าให้ออกมาดูดี ด้วยผลิตภัณฑ์ไฮเตอร์ โดยเป็นภาพสาธิตการนำไฮเตอร์มาทาทั่วใบหน้า ซึ่งภาพดังกล่าวได้แชร์ไปทั่วสังคมออนไลน์ อย. ขอเตือนว่าอันตรายมาก หากมีการทำตาม

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามที่มีการแชร์ข้อมูลทางสื่อออนไลน์ว่าผลิตภัณฑ์ไฮเตอร์สามารถนำมาล้างหน้าได้นั้น จากการตรวจสอบพบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ มีสารสำคัญ คือ โซเดียมไฮโปคลอไรต์ (sodium hypochlorite) 6% w/w ซึ่งเป็นสารที่มีฤทธิ์กัดกร่อนและฉลากมีการระบุคำเตือน ความเป็นอันตรายไว้บนฉลากอย่างชัดเจนด้วยรูปสัญลักษณ์และข้อความแสดงความเป็นอันตราย การนำไปใช้ล้างหน้าหรือใช้ไม่ตรงตามวัตถุประสงค์อาจทำให้ได้รับอันตรายจากการใช้ในทางที่ผิด ทำให้ผิวหนังไหม้อย่างรุนแรงและทำลายดวงตา

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์ไฮเตอร์ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นวัตถุอันตราย ประเภทผลิตภัณฑ์ฟอกขาว ใช้สำหรับฟอกผ้าขาวและทำความสะอาดวัสดุ วิธีการใช้ต้องนำไปเจือจางด้วยน้ำและต้องสวมถุงมือขณะใช้ รวมทั้งต้องล้างมือให้สะอาดหลังจากใช้งานเสร็จทุกครั้ง ดังนั้น จึงห้ามนำมาใช้ล้างหน้าอย่างเด็ดขาด เพราะเป็นการนำไปใช้ผิดวิธีทำให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรง

โดยประชาชนสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจาก อย. ได้ที่เว็บไซต์ www.fda.moph.go.th หัวข้อ “ตรวจสอบผลิตภัณฑ์” หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมและแจ้งเบาะแสผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยว่าไม่ได้รับอนุญาตหรือโฆษณาเกินจริงได้ที่สายด่วน อย.1556

กองควบคุมวัตถุเสพติด

ประเด็น : นโยบาย 6 ต้น เมื่อไหร่จะได้ปลูก

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7332

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขับเคลื่อนตามนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาล เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงการใช้กัญชาทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัย เกษตรกรมีรายได้จากผลผลิตทางการเกษตรที่มีคุณภาพ รวมทั้งเร่งศึกษาวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีการใช้กัญชา กัญชง และพืชสมุนไพรในทางการแพทย์ และผลิตภัณฑ์อื่น ๆ เพื่อสร้างโอกาสทางการรักษา เศรษฐกิจ และการสร้างรายได้ของประชาชน โดยกำหนดกลไกการดำเนินงานที่รัดกุมเพื่อมิให้เกิดผลกระทบทางสังคมตามที่กฎหมายบัญญัติไว้อย่างเคร่งครัด ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีนโยบายหลักเพื่อสนับสนุนนโยบายรัฐบาล ได้แก่ นโยบายกัญชาเพื่อการแพทย์ โดยมีภารกิจหลักในการควบคุมและกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพได้มาตรฐาน มีความปลอดภัย และเป็นไปตามกฎหมาย รวมถึงการส่งเสริมการใช้ เพื่อประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ที่กฎหมายกำหนด

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การนำกัญชามาใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ถือว่าประเทศไทยมีความก้าวหน้ากว่านานาประเทศ ส่วนการปลูกกัญชา 6 ต้น ขณะนี้ทำได้แล้วภายใต้กฎหมาย ปัจจุบันเกษตรกรสามารถรวมกลุ่มเป็นวิสาหกิจชุมชน และร่วมมือกับหน่วยงานรัฐเพื่อขออนุญาตปลูก โดยมีตัวอย่างที่วิสาหกิจชุมชนสมุนไพรโนนมาลัย จ.บุรีรัมย์ ร่วมกับ รพ.สต. ที่สามารถปลูกในพื้นที่บ้านของสมาชิกวิสาหกิจชุมชน เพื่อนำผลผลิตส่งให้โรงพยาบาลเพื่อปรุงเป็นยาในการดูแลผู้ป่วยในชุมชน นอกจากนี้ยังมีผู้รับอนุญาตให้ปลูกได้ทั่วประเทศทั้งหมด 124 ราย ขณะนี้ อย. ได้ออกประกาศปลดล็อคส่วนต่าง ๆ ของกัญชาที่ได้รับอนุญาตปลูกภายในประเทศ ออกจากการเป็นยาเสพติด เพื่อนำไปต่อยอดในการผลิตเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ได้แก่ ยา สมุนไพร อาหาร และเครื่องสำอาง รวมถึงผลิตภัณฑ์อื่น เช่น สิ่งทอ สิ่งก่อสร้าง กระดาษ เป็นต้น เพื่อสร้างรายได้ให้กับประชาชน และมีเงินหมุนเวียนภายในประเทศ

ประเด็น : การขออนุญาตปลูกกล้วยง

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด

วันที่ 13 มีนาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7332

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่มีกระแสข่าวว่าการขออนุญาตปลูกกล้วยงมีความยุ่งยากและล่าช้า

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ขอชี้แจงว่า การขออนุญาตปลูกกล้วยงไม่ยุ่งยากแต่อย่างใด และทุกภาคส่วน โดยเฉพาะเกษตรกร ประชาชน สามารถขออนุญาตปลูกกล้วยงได้ โดยยื่นคำขอ ณ จังหวัดที่สถานที่ปลูกตั้งอยู่ หากอยู่ที่กรุงเทพฯ ให้ยื่นที่ อย. หากอยู่ต่างจังหวัดให้ยื่นที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ส่วนการนำเข้าเมล็ดพันธุ์กล้วยง ให้ยื่นคำขอที่ อย. อย่างไรก็ตาม เนื่องจากกฎหมายเพิกถอนอนุญาตให้ประชาชนสามารถปลูกกล้วยงได้ตั้งแต่ 29 มกราคม 2564 ที่ผ่านมา ผู้ยื่นคำขอในขณะนี้ส่วนใหญ่อยู่ในขั้นตอนการเตรียมความพร้อมของเอกสารและสถานที่ปลูก ซึ่ง อย. และ สสจ. พร้อมให้คำปรึกษาในทุกขั้นตอน และเมื่อยื่นคำขอแล้ว อย. และ สสจ. จะเร่งดำเนินการตามขั้นตอนโดยเร็ว เพื่อให้ผู้ได้รับอนุญาตสามารถปลูกกล้วยงป้อนสู่ตลาดได้ทันตามความต้องการของภาคอุตสาหกรรม

ประเด็น : กรณีที่มีคนหลอกขายเมล็ดพันธุ์กัญชง และสาร CBD ออ. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด

วันที่ 2 มีนาคม 2564

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7332

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

หลังจากกฏกระทรวงกัญชงมีผลใช้บังคับปรากฏว่า มีผู้สนใจต้องการขออนุญาตเป็นจำนวนมาก ทั้งต้นน้ำเพื่อปลูกกัญชง กลางน้ำเพื่อสกัดสารสกัดจากกัญชง และปลายน้ำเพื่อนำผลผลิตไปแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ทำให้มีคณวยโอกาสหลอกขายเมล็ดพันธุ์กัญชงและสาร CBD มีการตั้งราคาขายสูงมาก

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนะนำแก่ประชาชน อย่าหลงเชื่อ เนื่องจากกฏกระทรวง การขออนุญาตและการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ เฉพาะกัญชง (Hemp) พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๓๐ ธันวาคม ๒๕๖๓ และเพิ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๒๙ มกราคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป จึงเป็นไปได้ที่จะมีสารสกัด CBD จากกัญชงจำหน่ายให้กับผู้ที่สนใจ และผู้ขออนุญาตปลูกต้องใช้เมล็ดพันธุ์ที่ถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งขณะนี้ หากเป็นเมล็ดพันธุ์ในประเทศ จะมาจากหน่วยงานรัฐ เช่น สถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน) หรือโรงพยาบาลเจ้าพระยาอภัยภูเบศร เป็นต้น และหากเป็นเมล็ดพันธุ์จากต่างประเทศจะมาจากผู้ได้รับอนุญาตนำเข้าที่ถูกต้องตามกฎหมาย เท่านั้น โดยสามารถตรวจสอบรายชื่อผู้ได้รับอนุญาตจาก เว็บไซต์<http://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?p=6459> ทั้งนี้ ออ. จะเร่งพิจารณาคำขอและทยอยประกาศรายชื่อผู้ได้รับใบอนุญาตปลูกกัญชง ใบอนุญาตนำเข้าเมล็ดพันธุ์กัญชง ใบอนุญาตสกัดกัญชง รวมทั้งใบอนุญาตอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกัญชงตลอดห่วงโซ่ ให้เพียงพอต่อความต้องการของภาคอุตสาหกรรมต่อไป

ประเด็น : กรณีองค์การสหประชาชาติ (United Nations : UN) ปลดล็อกกัญชาออกจากบัญชีสารเสพติดร้ายแรง อย. ได้มีการดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมวัตถุเสพติด

วันที่ 5 ธันวาคม 2563

ผู้รับผิดชอบ : นางชนิษฐา ตันติศิริรินทร์

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7332

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตามที่ปรากฏข่าวในสื่อต่าง ๆ ว่า องค์การสหประชาชาติ (United Nations : UN) ปลดล็อกกัญชาออกจากบัญชีสารเสพติดร้ายแรง

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อย. ขอเรียนว่า องค์การอนามัยโลกได้เสนอปรับเปลี่ยนการควบคุมกัญชาและสารที่เกี่ยวข้องกับกัญชา จำนวน 6 ประเด็น ซึ่งในการประชุมคณะกรรมการยาเสพติดแห่งสหประชาชาติ (the Commission on Narcotic Drugs : CND) เมื่อวันที่ 2 ธันวาคม ที่ผ่านมา ที่ประชุมได้พิจารณาทั้ง 6 ประเด็นตามที่องค์การอนามัยโลกเสนอ และมีมติเห็นชอบ จำนวน 1 ประเด็น คือการถอดกัญชา ซึ่งหมายถึงช่อดอกและยางกัญชา (Cannabis and Cannabis resin) ออกจากรายชื่อสารควบคุมในระดับสูงสุด (ตารางที่ 4) ของอนุสัญญาเดี่ยวว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ ค.ศ. 1961 แต่ยังคงอยู่ในรายชื่อสารควบคุมที่อนุญาตให้ใช้ทางการแพทย์ (ตารางที่ 1) ของอนุสัญญาฯ ด้วยคะแนนเสียง จำนวน 27 ประเทศ (เช่น สหรัฐอเมริกา สหราชอาณาจักร เยอรมนี อินเดีย ไทย) จากประเทศสมาชิก CND ทั้งหมด 53 ประเทศ ส่วนข้อเสนออีก 5 ประเด็นที่เหลือยังไม่ผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุม CND

แต่เดิมกัญชาและยางกัญชาถูกควบคุมในระดับสูงสุดของอนุสัญญาฯ ซึ่งมีข้อจำกัดการใช้ทางการแพทย์และการศึกษาวิจัยอย่างมาก ดังนั้น การลดระดับการควบคุมกัญชาและยางกัญชาในครั้งนี้ จะเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสามารถนำไปใช้ประโยชน์ทางการแพทย์ได้มากขึ้น แต่การผลิตจำหน่าย นำเข้า ส่งออก และครอบครองกัญชายังคงต้องมีใบอนุญาตและใช้ตามคำสั่งแพทย์ ทั้งนี้ ไม่ใช่การถอดกัญชาออกจากอนุสัญญาฯ แต่อย่างใด และไม่มีผลต่อการควบคุมกัญชาของประเทศไทย เนื่องจากกฎหมายไทยอนุญาตให้ใช้กัญชาเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ และให้แพทย์แผนปัจจุบัน แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ และหมอพื้นบ้านเป็นผู้สั่งจ่ายยากัญชาให้กับผู้ป่วยอยู่แล้ว

นอกจากนี้ ประเทศไทยยังโหวตเห็นด้วยกับข้อเสนอในการควบคุมที่เกี่ยวข้องกับกัญชาทั้ง 5 ประเด็นที่เหลือ ซึ่งรวมถึงข้อเสนอให้ถอดผลิตภัณฑ์ที่มีสารแคนนาบินาไดออล (CBD) เป็นส่วนประกอบหลักและมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ไม่เกินร้อยละ 0.2 ออกจากการควบคุมตามอนุสัญญาฯ ด้วย แม้ว่าประเด็นที่เหลือจะยังไม่ผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุม แต่ปัจจุบันกฎหมายของไทยยกเว้นให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสาร CBD เป็นส่วนประกอบ และมีสาร THC ไม่เกินร้อยละ 0.2 ไม่เป็นยาเสพติดให้โทษอยู่แล้ว

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเด็น : การขออนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชา และกัญชงเป็นส่วนประกอบ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นายวรารุช เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7460

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ตอนนี้สามารถขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีกัญชา และกัญชงเป็นส่วนประกอบได้หรือไม่

คำชี้แจง

ตามที่กฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องกับยาเสพติดให้โทษ ได้ยกเว้นให้ใบ ลำต้น กิ่ง ก้าน ราก ของกัญชง และกัญชา รวมทั้งสารสกัดจากช่อดอกที่มีปริมาณของ THC ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ ที่มาจากแหล่งที่ได้รับอนุญาต ให้ปลูกอย่างถูกต้อง ไม่เป็นยาเสพติดตามพรบ.ยาเสพติดให้โทษ นั้น จึงมีผลให้ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพรสามารถผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มาจากส่วนประกอบดังกล่าวได้

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของกัญชาหรือกัญชง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการจัดทำคำแนะนำในการพัฒนาและขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกัญชาและกัญชงในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษ สำหรับผู้ประกอบการ จำนวน ๒ ฉบับ โดย

ฉบับที่ ๑ คำแนะนำสำหรับการพัฒนาและยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ประกอบไปด้วย

๑) ตำรับยาแผนไทยที่ใช้ใบหรือก้านกัญชา เป็นเครื่องยา จำนวน ๕ ตำรับ ได้แก่ ยาสุขไสยาสน์ ยาแก่นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง ยาแก้ลมแก้เส้น ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคริดสีดวง และยาแก้โรคจิต และ ๒) ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ชนิดใช้ภายนอก ที่ใช้ใบ ลำต้น กิ่ง ก้าน ราก สารสกัดจากกัญชาหรือกัญชงที่มีปริมาณของ THC ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ เป็นส่วนประกอบไม่สำคัญ

ฉบับที่ ๒ คำแนะนำสำหรับการพัฒนาและยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ชาจากใบ กัญชา และชาจากใบกัญชง

ขณะนี้ยังไม่มี การอนุมัติผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรที่มีส่วนประกอบของกัญชงและกัญชาดังกล่าว มีเพียง การอนุญาตให้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตัวอย่าง ซึ่งเป็นขั้นตอนหนึ่งสำหรับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตผลิตภัณฑ์ตัวอย่างและนำไปตรวจวิเคราะห์ตามเงื่อนไขที่กำหนด ก่อนที่ผู้ประกอบการจะนำผลการวิเคราะห์ดังกล่าวมายื่นเพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต่อไป

ประเด็น : อยากทราบว่าฟ้าทะลายโจรสามารถป้องกัน/ต้านโควิด ได้หรือไม่ เนื่องจากมีหลายกระแสที่ให้ข่าวไม่ตรงกัน ผู้บริโภคสับสนก็แห่กันไปซื้อ มากิน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นายวรารุช เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7460

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากกระแสข่าวว่าฟ้าทะลายโจรสามารถรักษา รวมทั้งป้องกันโรคโควิด-๑๙ ทำให้มีผู้ให้ความสนใจหาซื้อฟ้าทะลายโจรมาใช้ในการป้องกันโควิดเป็นอย่างมาก โดยข้อบ่งใช้ดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุญาตโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำชี้แจง

“ฟ้าทะลายโจร” เป็นพืชสมุนไพรที่ชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Wall. ex Nees จัดอยู่ในวงศ์ Acanthaceae มีชื่อเรียกอื่นๆ ว่า “น้ำลายพังพอน” ฟ้าทะลายโจรเป็นพืชสมุนไพรที่มีรสขมจัด นิยมใช้ส่วนใบในการปรุงเป็นยา ซึ่งในภูมิปัญญาการแพทย์แผนไทยได้มีการนำเอาสมุนไพรฟ้าทะลายโจรนี้มาใช้เป็นยารักษาโรคต่าง ๆ โดยมีกนิยมนำมาใช้เป็นยาแก้ไข้ แก้ร้อนใน มีทั้งที่ใช้ในรูปแบบของยาเดี่ยวและสูตรตำรับผสม และพบว่าในศาสตร์การแพทย์จีนก็มีการนำเอาฟ้าทะลายโจรมาใช้เข้าตำรับยาเพื่อลดอาการไข้เช่นเดียวกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาฟ้าทะลายโจรในรูปแบบต่าง ๆ เช่น ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล ยาขง ที่ผลิตจากผงฟ้าทะลายโจรบดละเอียดกว่า ๓๘๐ ทะเบียน และผลิตจากสารสกัดจากฟ้าทะลายโจรจำนวนกว่า ๒๐ ทะเบียน โดยแสดงสรรพคุณ แก้ไข้ ตัวร้อน แก้ร้อนใน บรรเทาอาการเจ็บคอ บรรเทาอาการของโรคหวัด (Common cold) และบรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ แต่ยังไม่เคยมีการอนุญาตข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวกับการป้องกัน หรือรักษาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 เนื่องจากการใช้ฟ้าทะลายโจรตามข้อบ่งใช้ดังกล่าวยังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย โดยการทดสอบฤทธิ์ของสมุนไพรฟ้าทะลายโจรในหลอดทดลอง พบว่า สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID-19) ในหลอดทดลองได้ ดังนั้น กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก จึงได้ทำการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ เพื่อยืนยันสรรพคุณของสารสกัดจากฟ้าทะลายโจรที่มีสารแอนโดรกราโฟไลด์ (*andrographolide*) โดยใช้ควบคู่ไปกับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐานในผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-19 ซึ่งในปัจจุบัน (เมษายน ๒๕๖๔) ยังอยู่ระหว่างการวิจัย

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการจัดประชุมผู้เชี่ยวชาญร่วมกับกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก โดยเป็นการประชุมให้คำแนะนำต่อผู้วิจัย เพื่อวิเคราะห์ความเป็นไปได้ของข้อมูลที่ได้ศึกษาวิจัยแล้วว่าจะสามารถนำมาใช้ในการขออนุญาตทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้หรือไม่

ที่ประชุมได้ให้ข้อเสนอแนะ ในการทำการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม โดยอาจเน้นไปที่การให้ยาผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรง และรับการรักษาอยู่ที่โรงพยาบาลสนาม เพื่อมุ่งหวังในการลดความรุนแรงของโรค ที่เป็นสาเหตุให้ผู้ป่วยต้องย้ายจากโรงพยาบาลสนาม สู่อำเภอหลัก และเมื่อได้ข้อมูลแล้วจึงนำข้อมูลมาใช้ประกอบในการขออนุญาตฯ ต่อไป

ประเด็น : การขออนุญาต และกระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นายวราวุธ เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7460

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

อย.ได้รับเรื่องจากผู้บริโภคที่สอบถามว่า การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรโดยปกติใช้เวลากี่วันเท่าที่ทราบว่าจะขอ อย. ได้ใช้เวลานานมาก แล้วกระบวนการขออนุญาตเป็นอย่างไร

คำชี้แจง

เนื่องด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรแบ่งออกเป็นหลายประเภททั้ง ยาจากสมุนไพร (ยาแผนไทย ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก และยาพัฒนาจากสมุนไพร) และผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อสุขภาพ ในการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรแต่ละประเภทจะใช้เอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตที่แตกต่างกัน ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อระยะเวลาที่ใช้ในการยื่นเอกสารนั้น โดยในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนไทย และยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ที่ผู้ประกอบการให้ความนิยมในการขออนุญาต โดยในกรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารได้ถูกต้องโดยไม่มีกรแก้ไข จะใช้ระยะเวลาในการยื่นขออนุญาต ๑๘๐ วัน แต่หากมีการแก้ไข และต้องมีการพิจารณาโดยคณะกรรมการ และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง จะใช้ระยะเวลาในการยื่นขออนุญาต ๒๙๕ วัน

จะเห็นได้จากข้างต้นว่า หากผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจสามารถเตรียมเอกสารได้อย่างถูกต้อง จะใช้ระยะเวลาในการยื่นเอกสารไม่นาน แต่หากไม่มีความรู้ความเข้าใจในขั้นตอน และหลักเกณฑ์ในการขออนุญาต ก็เป็นอีกสาเหตุหนึ่งที่ทำให้การขออนุญาตล่าช้าออกไปได้

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นไปตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ จึงได้กำหนดวิธีการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ กล่าวคือ การจดแจ้ง การแจ้งรายละเอียด และการขึ้นทะเบียน ซึ่งจะให้มีขั้นตอน หลักเกณฑ์ และระยะเวลาในการยื่นขออนุญาตที่ต่างกันไป ซึ่งขณะนี้ประกาศเกี่ยวกับการจดแจ้งอยู่ระหว่างขั้นตอนในการเสนอเพื่อลงราชกิจจานุเบกษา ให้ประกาศ มีผลใช้บังคับ

เนื่องด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นผลิตภัณฑ์น้องใหม่ ที่มีการเปลี่ยนผ่านจากผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ภายใต้ พรบ.ยา ทำให้กฎระเบียบมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมหลายอย่าง เพื่อให้ผู้ประกอบการมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับกฎระเบียบที่เปลี่ยนไปมากขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้จัดให้มีการชี้แจงเกี่ยวกับกฎหมายให้ผู้ประกอบการทราบเป็นระยะ รวมทั้งมีการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบหลักเกณฑ์ผ่านทาง เว็บไซต์ เฟซบุ๊ก และไลน์ เพื่อให้ผู้ประกอบการทราบความคืบหน้า

ประเด็น : กระจายข่าวต้านโควิด และผลิตภัณฑ์สมุนไพรพื้นลำคอกและจุมูก ป้องกันการติดเชื้อโควิด

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นายวรารุช เสริมสินสิริ

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7460

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

จากกระแสข่าวเกี่ยวกับกระจายข่าว ต้านโควิด และผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากลำไยสกัดเข้มข้นพื้นลำคอกและจุมูก ป้องกันการติดเชื้อโควิด จึงทำให้มีประชาชนให้ความสนใจ และมีข้อสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถช่วยรักษา และป้องกันการติดเชื้อโควิด-19 ได้จริงหรือไม่

คำชี้แจง

“กระจายขาว” เป็นพืชสมุนไพรที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Boesenbergia rotunda* (L.) Mansf มีชื่อเรียกโดยทั่วไปว่า “กระจาย” และ “ลำไย” เป็นพืชสมุนไพรที่มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Dimocarpus longan* Lour. ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอชี้แจงว่า ยังไม่เคยอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากกระจายขาว และผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากลำไยสกัดเข้มข้น เพื่อใช้ในสรรพคุณป้องกัน หรือรักษาการติดเชื้อโควิด

แต่เคยมีการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร (โดยกองอาหาร) ที่มีส่วนประกอบของกระจายหรือลำไยหลายรายการ เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากลำไยสกัดเข้มข้น รูปแบบรับประทาน (โดยกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ)

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดประชุมให้คำปรึกษาแนวทางการเตรียมเอกสารขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพรร่วมกับผู้วิจัยทั้งผลิตภัณฑ์สารสกัดกระจายขาว และผลิตภัณฑ์ลำไยสกัดเข้มข้นรูปแบบพื้นลำคอกและจุมูก สรรพคุณป้องกัน หรือรักษาการติดเชื้อโควิด พร้อมทั้งให้คำแนะนำการเตรียมการศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์ ซึ่งในขณะนี้ (5 พฤษภาคม 2564) ผลิตภัณฑ์สารสกัดกระจายขาว อยู่ระหว่างการยื่นเรื่องขอผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ใช้ในการวิจัยทางคลินิก

ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปราม
การกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ประเด็น : เห็นโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ถั่งเช่า อาหารเสริมบำรุงสุขภาพ หรือผลิตภัณฑ์ที่รักษาโรคต่าง ๆ เช่น ปวดข้อ เช่าเสื่อม เบาหวาน ไขมันพอกตับ จำนวนมากในโทรทัศน์แทบทุกช่อง ไม่ทราบว่าที่เห็นในโฆษณานั้น อย. ได้ตรวจสอบบ้างหรือไม่ ขอทราบผลการดำเนินการ หากพบว่าผิดกฎหมายท่านดำเนินการอย่างไร

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพวันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางอรัญญา เทพพิทักษ์

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7410

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ด้วยปัจจุบัน ประชาชนสนใจในเรื่องสุขภาพมากขึ้น โดยเฉพาะประเทศไทยเข้าใกล้สังคมผู้สูงอายุ จึงพยายามหาผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ร่างกายแข็งแรง ช่วยรักษาโรคต่าง ๆ ที่เป็นอยู่ จึงมีบุคคลที่ฉวยโอกาสในการเผยแพร่โฆษณาที่โอ้อวดเกินจริง โดยเฉพาะรายการสด การพูด talk หรือการโฆษณาแฝงต่าง ๆ ทางสื่อโทรทัศน์

คำชี้แจง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลสื่อโทรทัศน์และวิทยุกระจายเสียงได้โดยตรง มีเพียงอำนาจทางปกครองในการสั่งระงับ/หรือขอความร่วมมือให้ระงับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีโทษที่เบา จึงต้องอาศัยอำนาจของสำนักงาน กสทช. ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลการประกอบกิจการกระจายเสียง (วิทยุ) และกิจการโทรทัศน์ (ดิจิตอลทีวี /เคเบิลทีวี /โทรทัศน์ดาวเทียม) ที่มีโทษที่รุนแรงกว่า โดยมีโทษปรับสูงสุดถึง 5 ล้านบาท

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2561 (เริ่ม 4 พฤษภาคม 2561) อย. สสจ. และสำนักงาน กสทช. ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ร่วมกันบูรณาการบังคับใช้กฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบ โดยสำนักงาน กสทช. เฝ้าระวังการจัดส่งข้อมูลให้ อย.และ สสจ.วินิจฉัยประเด็นความผิดตาม พ.ร.บ.ที่อยู่ในความรับผิดชอบ จากนั้น อย.และ สสจ. จะส่งผลการวินิจฉัยเป็นรูปแบบรายงานไขว้ขวางให้สำนักงาน กสทช. ดำเนินการตามกฎหมายทางปกครอง (โทษปรับและพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต) กับสื่อหรือผู้รับอนุญาตประกอบกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ ส่วนเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้ดำเนินรายการ/ฟรีเซ็นเตอร์/ดีเจ ที่ตรวจสอบพบว่ามีส่วนร่วมกับผู้โฆษณา อย.จะดำเนินการตามกฎหมาย โดยแบ่งการเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ดังนี้

1.1 ส่วนกลาง (โทรทัศน์ดาวเทียม ทีวีดิจิตอล) (กรุงเทพมหานคร) มีการเฝ้าระวังโฆษณา 2 ส่วนคือ 1.) สำนักงาน กสทช. ภาค1 ได้รับเรื่องร้องเรียนจากประชาชน จากนั้นจะส่งหลักฐานการโฆษณาให้ อย. โดย ครป. วินิจฉัยประเด็นความผิด 2.) อย. ได้มีการเฝ้าระวังทางสื่อโทรทัศน์ เพื่อวินิจฉัยประเด็นความผิด และส่งกลับไปยังสำนักงาน กสทช. เพื่อดำเนินการตามกฎหมายทางปกครองกับสื่อ

1.2 ส่วนภูมิภาค (เคเบิลทีวี) มีการเฝ้าระวังโฆษณา 2 ส่วนคือ 1.) สำนักงาน กสทช. ภาค/เขต ได้รับเรื่องร้องเรียนจากประชาชน จากนั้นจะส่งหลักฐานการโฆษณาให้ อย. โดย กอง คบ. หรือ สสจ. วินิจฉัยประเด็นความผิด

1.3 การดำเนินการของสำนักงาน กสทช. หลังจากได้รับวินิจฉัยประเด็นความผิดจาก อย. หรือ สสจ.

1) ออกคำสั่งระงับชั่วคราว (ให้หยุดโฆษณาก่อน)

2) เข้ากระบวนการออกคำสั่งทางปกครอง ของ กสทช. (คำสั่งระงับการกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค) เพื่อสอบสวน โดยใช้เอกสารหลักฐานการยืนยันจาก อย. เป็นหลัก ประกอบกับ เทปรายการ (หลักฐานการโฆษณา)

3) คณะอนุกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคฯ ตัดสินความผิดแล้วส่งกรรมการ กสทช. พิจารณาการกระทำที่เป็นการเอาเปรียบฯ ตามประกาศ กสทช. เรื่อง การกระทำที่เป็นการเอาเปรียบผู้บริโภค ในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2555

โดยที่ผ่านมา อย. สสจ. และสำนักงาน กสทช. มีผลงานร่วมกันในการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อโทรทัศน์ ดังนี้ จัดการกับการโฆษณาทางโทรทัศน์ดิจิทัล 17 ราย 77 กรณีโฆษณา เพราะช่องหนึ่งอาจจะหลายรายการ โทรทัศน์ดาวเทียม 90 ราย 190 กรณีโฆษณา ทางวิทยุทั้งหมด 2,150 ราย 4,058 กรณีโฆษณา

ประเด็น : ท่านมีวิธีการจัดการปัญหาโฆษณาทางสื่อออนไลน์อย่างไร เนื่องจากเห็นว่ามีการโฆษณาจำนวนมาก และขอทราบผลการดำเนินการที่ผ่านมา และยุทธศาสตร์การจัดการปัญหาโฆษณา

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพวันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางอรรษัญญา เทพพิทักษ์

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7410

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

ด้วยปัจจุบันการโฆษณาทางสื่อออนไลน์สามารถกระทำได้ง่ายและเข้าถึงผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว และมีการใช้กลยุทธ์ในการโฆษณาสู่กลุ่มเป้าหมายโดยตรง ทำให้ผู้บริโภคเห็นโฆษณาที่แตกต่างกันตามความสนใจของแต่ละคน โดยใช้ข้อความโฆษณาที่ดึงดูดให้ผู้ซื้อสนใจซื้อสินค้าให้มากที่สุด ประกอบกับประชาชนทั่วไปใครก็สามารถเป็นผู้เผยแพร่โฆษณาทางสื่อออนไลน์ได้ทั้งหมดหากมีอุปกรณ์ จึงทำให้มีการโฆษณาที่ผิดกฎหมายจำนวนมาก แต่ด้วยขั้นตอนทางกฎหมายที่ต้องใช้เวลานานในการระงับโฆษณา และการสืบหาผู้กระทำผิดเพื่อสั่งระงับโฆษณาเป็นไปได้ยากและซับซ้อน ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม สำนักงานตำรวจแห่งชาติ และเครือข่ายโฆษณา จึงได้ร่วมกันเสริมมาตรการเชิงรุกในการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งทางด้านเฝ้าระวัง ตรวจสอบ การทำให้โฆษณาถูกระงับโดยเร็ว รวมถึงเพิ่มช่องทางสื่อสารแจ้งเตือนภัยไปยังผู้บริโภคอย่างกว้างขวาง เพื่อให้รู้เท่าทันสื่อ ไม่ตกเป็นเหยื่อโฆษณา ถึงแม้จะพบการโฆษณาที่โอ้อวดหลอกลวง

คำชี้แจง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลสื่อออนไลน์ได้โดยตรง มีเพียงอำนาจทางปกครองในการสั่งระงับ/หรือขอความร่วมมือให้ระงับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีโทษที่เบา จึงต้องอาศัยอำนาจของกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลสื่อออนไลน์โดยตรงในการยื่นคำร้องต่อศาลเพื่อให้ศาลมีคำสั่งให้ระงับการเผยแพร่โฆษณาตามโทษของ พ.ร.บ. ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 ที่มีโทษที่รุนแรงกว่า

การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีหน่วยงานโครงสร้างภายใน ชื่อศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ในการเป็น focal – point เกี่ยวกับการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อต่าง ๆ ในส่วนกลาง และมีกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ (กอง คบ.) ในการเป็น focal – point เกี่ยวกับการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อต่าง ๆ ในส่วนภูมิภาคร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมถึงมีกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในการจัดทำข่าวประชาสัมพันธ์เตือนภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางต่าง ๆ ให้ประชาชนทราบ

ซึ่งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีโครงการ Flagship เกี่ยวกับการจัดการปัญหาโฆษณา ชื่อโครงการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสียงทางสื่อออนไลน์ โดยเน้นการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในสังคมมากขึ้น ทั้งการพัฒนาเครือข่ายการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พร้อมกับกระตุ้นความรับผิดชอบของผู้ประกอบธุรกิจโซเชียลมีเดีย อีมาร์เก็ตเพลส เว็บไซต์ออนไลน์ โดยมีกลไก

ทั้งทางกฎหมายและจัดการด้วยวิธีอื่นอย่างเป็นระบบ เพื่อให้การโฆษณาที่ผิดกฎหมายถูกระงับโดยเร็วที่สุด เช่น การดำเนินคดีโฆษณาและแจ้งเตือนภัยผู้บริโภคในวงกว้างให้เกิดความตื่นตัว (เช่น ข่าวกอลาแมร์) การรณรงค์ให้เครือข่ายและประชาชนช่วยกันกรรโชกงาน (report) หากพบการโฆษณาที่ผิดกฎหมายในแพลตฟอร์มต่าง ๆ ผ่านคู่มือ การประชาสัมพันธ์ตามช่องทางของสำนักงานฯ การร่วมกับ สคบ. มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ สมาคมพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ ฯลฯ ในการจัดทำร่างบันทึกข้อตกลงแนวทางการประกอบธุรกิจที่ดีในการขายสินค้าสำหรับกลุ่มอีมาร์เก็ตเพลส การเผยแพร่ข่าวประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับโฆษณา จำนวน 13 เรื่อง โดยมียอดคนมีส่วนร่วม (Engagements) ทางเพจเฟซบุ๊ก FDA Thai แล้วกว่า 89,195 ครั้ง เป็นต้น

ผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 (1 ตุลาคม 2563 – 20 เมษายน 2564) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่าง ๆ แล้วทั้งหมด 17,358 รายการ โดบพบเป็นการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ที่ผิดกฎหมายได้รับการจัดการ 10,366 รายการ คิดเป็นร้อยละ 59.72 (การจัดการเช่น การดำเนินคดีโฆษณา การรีพอร์ตโฆษณา) และยังสามารถตรวจจับตัวชี้วัดระดับกรม เกี่ยวกับการโฆษณา ชื่อตัวชี้วัด ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ 30 โดยดำเนินการได้ ร้อยละ 37.58 รวมถึงสำนักงานฯ ได้จัดตั้งคณะทำงานภายในเพื่อตรวจสอบและตอบโต้ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์ เพื่อส่งให้ศูนย์ต่อต้านข่าวปลอม เผยแพร่ข้อมูลแล้ว 183 เรื่อง

กลยุทธ์ศาสตร์และแผนงาน

ประเด็น : การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางวาริรัตน์ เลิศนที

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7282

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การขึ้นทะเบียนของ ออย.ไม่ล่าช้า เนื่องจากมีการเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาอนุญาตและลดงานค้าง โดยลดขั้นตอนและระยะเวลาเฉลี่ยร้อยละ 20 เพิ่มผู้เชี่ยวชาญในการประเมินเอกสาร ไม่จำกัดคิวการยื่นคำขอ มีระบบให้คำปรึกษา มีระบบ Check list มีระบบ Tracking ขยายระบบ e-submission ชำระค่าใช้จ่ายผ่าน e-payment โดยเฉพาะการยกระดับประเทศไทยสู่ 10 อันดับประเทศที่ประกอบธุรกิจได้ง่ายที่สุด (Ten for Ten) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวข้องในข้อที่ 10 เพิ่มกระบวนการดิจิทัลในการอนุมัติของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยปรับปรุงการออกเอกสารแบบดิจิทัลและลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ปรับเปลี่ยนกระบวนการอนุมัติ/อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เป็นกระบวนการดิจิทัล (FDA Digital Transformation) โดย

- 1) การยื่นคำขอของผู้ประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)
- 2) การพิจารณาประเมินเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Review) และ
- 3) การออกใบอนุญาตและลงลายเซ็นอิเล็กทรอนิกส์ (Digital Signature)

ในปี 2563 ออย. ได้พัฒนาระบบกระบวนการออกใบอนุญาตด้านระบบดิจิทัลได้ครบถ้วนแล้ว ร้อยละ 100 (186 กระบวนการ) โดยผลการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่า สามารถดำเนินการได้ตาม ระยะเวลาที่กำหนดในคู่มือประชาชน ร้อยละ 99.91 จากจำนวนการพิจารณาอนุญาตทั้งหมด 1,328,890 รายการ

ประเด็น : ทำไม่ถึงแบน 3 สาร พาราควอต คลอร์ไพริฟอส ไกลโฟเซต

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางวาริรัตน์ เลิศนที

เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7282

สาระสำคัญ หรือสภาพปัญหา

สุขภาพของคนไทยเป็นเรื่องที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความสำคัญ และจะไม่ยอมให้เกิดความเสี่ยงอันตรายจากการใช้สารพิษเหล่านี้ ดังปรากฏหลักฐานมากมายที่ก่อให้เกิดการเจ็บป่วย เช่น โรคมาร์กินสัน เป็นสารที่น่าจะก่อเกิดมะเร็ง เกิดความผิดปกติของระบบต่อมไร้ท่อ อันเนื่องมาจากสารพิษเหล่านี้

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คณะกรรมการวัตถุอันตรายมีมติ เมื่อวันที่ 27 พ.ย. 2562 ให้แบน 2 สาร ได้แก่พาราควอต คลอร์ไพริฟอส และจำกัดการใช้ 1 สาร ได้แก่ ไกลโฟเซต ซึ่งกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการอาหาร ได้พิจารณาข้อมูลรอบด้านทั้งการผลิตในประเทศและต่างประเทศ โดยยึดหลักการคุ้มครองผู้บริโภคและความเท่าเทียมของผู้ผลิตในประเทศและผู้นำเข้า จึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 419) พ.ศ. 2563 ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 เรื่อง อาหารที่มีสารพิษตกค้าง (ฉบับที่ 3) โดยกำหนดให้ต้องตรวจไม่พบคลอร์ไพริฟอสคลอร์ไพริฟอส-เมทิล พาราควอต พาราควอตไดคลอไรด์ และพาราควอต [บิส (เมทิลซัลเฟต)] หรือ พาราควอตเมโทซัลเฟตในอาหาร

ซึ่งสอดคล้องกับประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง บัญชีรายชื่อวัตถุอันตราย (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2563 ห้ามมิให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ครอบครอง คลอร์ไพริฟอส และพาราควอต ซึ่งมี ผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2563

ประเด็น : ในเมื่อมีการแบน พาราควอต และคลอร์ไพริฟอส ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2563 ทำไมกระทรวงสาธารณสุข จึงให้ประกาศมีผลบังคับใช้ วันที่ 1 มิถุนายน 2564

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยุทธศาสตร์และแผนงาน วันที่ -

ผู้รับผิดชอบ : นางวาริรัตน์ เลิศนที เบอร์โทรศัพท์ : 0 2590 7282

คำชี้แจง/การดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากที่คณะกรรมการวัตถุอันตรายมีมติให้แบนพาราควอต และคลอร์ไพริฟอส รวมถึงจำกัดการใช้ไกลโฟเซตนั้น คณะกรรมการอาหารจึงได้พิจารณาโดยยึดหลักความเท่าเทียม ทั้งต่อการผลิตสินค้าในประเทศ และการนำเข้าสินค้าจากต่างประเทศ จึงออกประกาศให้มีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มิถุนายน 2564 เนื่องจาก

1. ในสภาพแท้จริงของสินค้าทางการเกษตรที่มีในประเทศ ซึ่งมีการเพาะปลูกไว้ ตั้งแต่ก่อน 1 มิถุนายน 2563 ซึ่งมีการใช้พาราควอต และคลอร์ไพริฟอส จึงอาจมีสารดังกล่าวตกค้างอยู่ได้ในผลิตผลทางการเกษตรรุ่นเก่า หรือที่มีการนำเข้ามาในประเทศแล้ว ดังนั้น เมื่อพิจารณาระยะเวลารอบใหม่ในการเพาะปลูก รวมทั้งการเก็บเกี่ยวผลผลิตการเกษตรรุ่นใหม่ที่จะออกสู่ตลาด ที่ต้องห้ามใช้พาราควอตและคลอร์ไพริฟอสและไม่มีสารดังกล่าวตกค้างอยู่ ซึ่งอาจใช้ระยะเวลา 1 ปี จึงได้กำหนดระยะเวลาการบังคับใช้เป็น 1 มิถุนายน 2564 ซึ่งหลักการดังกล่าวนี้ ใช้ทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าอย่างเท่าเทียม สอดคล้องกับมาตรการของสหภาพยุโรปที่มีการห้ามใช้สารดังกล่าว
2. เพื่อเป็นการป้องกันการขาดแคลนวัตถุดิบของภาคอุตสาหกรรม ซึ่งต้องใช้ระยะเวลา 1 ปี ในการปลูกและเก็บเกี่ยวรอบใหม่ โดยระยะเวลาดังกล่าวเป็นช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านและสอดคล้องกับประเทศในสหภาพยุโรป ซึ่งระหว่างประกาศจะมีผลบังคับใช้ กระทรวงสาธารณสุข โดย ออย. ได้ดำเนินการเฝ้าระวังสารพิษตกค้างในอาหาร เพิ่มปริมาณการสุ่มตรวจ ผักผลไม้นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา โรงคัดบรรจุ ห้างสรรพสินค้า ตลาดสด ซึ่งผลการตรวจยังไม่พบผักและผลไม้ที่มีสารพิษตกค้างเกินค่ามาตรฐานความปลอดภัย

กลุ่มกฎหมายอาหารและยา

สถิติการร้องทุกข์ดำเนินคดี ในปี 2564

ประจำเดือน ตุลาคม 2563 – เมษายน 2564

พระราชบัญญัติ	ส่งพนง.สอบสวน ดำเนินคดี (ราย)	อย.มีอำนาจปรับแต่ ผู้กระทำผิดไม่ยินยอมปรับ	อย.ไม่มีอำนาจปรับ	พระราชบัญญัติ	ส่งพนง.สอบสวน ดำเนินคดี (ราย)	อย.มีอำนาจปรับแต่ ผู้กระทำผิดไม่ยินยอมปรับ	อย.ไม่มีอำนาจปรับ
ยา	สถานประกอบการ	10	4	เครื่องมือแพทย์	สถานประกอบการ	14	1
	ผลิตภัณฑ์	-	-		ผลิตภัณฑ์	2	1
	โฆษณา	9	3		โฆษณา	16	-
	รวม	19	7		รวม	32	2
สมุนไพร	สถานประกอบการ	-	-	เครื่องสำอาง	สถานประกอบการ	1	-
	ผลิตภัณฑ์	-	1		ผลิตภัณฑ์	-	6
	โฆษณา	-	18		โฆษณา	25	3
	รวม	-	19		รวม	26	9
อาหาร	สถานประกอบการ	3	16	วัตถุอันตราย	สถานประกอบการ	2	8
	ผลิตภัณฑ์	35	24		ผลิตภัณฑ์	-	2
	โฆษณา	50	68		โฆษณา	-	1
	รวม	88	108		รวม	2	11
				วัตถุออกฤทธิ์	สถานประกอบการ	1	-
					ผลิตภัณฑ์	-	1
					โฆษณา	-	-
					รวม	1	1
				รวมทั้งหมด		168	157
						325	

สรุปผลการเปรียบเทียบปรับ ตามพระราชบัญญัติ
ระหว่างวันที่ ตุลาคม 2563 – เมษายน 2564

เดือน/ปี	ยา		อาหาร		เครื่องมือแพทย์		เครื่องสำอาง		วัตถุออกฤทธิ์		วัตถุอันตราย		สมุนไพร	
	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย	ค่าปรับ/บาท	ราย
ตุลาคม 2563	322,400	43	1,416,400	95	288,750	21	805,000	31	-	0	120,250	120,250	5,000	1
พฤศจิกายน 2563	687,000	48	1,115,600	86	332,250	22	833,000	32	-	0	-	-	-	0
ธันวาคม 2563	263,000	39	1,397,400	75	171,000	9	1,098,000	32	-	0	25,000	25,000	-	0
มกราคม 2564	195,400	8	738,200	64	215,000	10	492,000	17	-	0	6,500	6,500	-	0
กุมภาพันธ์ 2564	473,200	42	1,457,200	97	365,500	14	829,000	27	22,500	1	13,000	13,000	-	0
มีนาคม 2564	697,200	60	1,393,200	80	250,000	9	957,000	26	27,000	3	64,000	64,000	5,000	1
เมษายน 2564	678,000	42	1,274,000	44	875,000	4	972,000	23	38,000	3	49,500	49,500	-	0
พฤษภาคม 2564														
มิถุนายน 2564														
กรกฎาคม 2564														
สิงหาคม 2564														
กันยายน 2564														
รวม	3,316,200	282	8,792,000	541	2,497,500	89	5,986,000	188						

หมายเหตุ : ยอดรวม 7 เดือน, 1,126 ราย, เป็นเงิน 20,179,950.- บาท

คำถาม:

วัคซีนโควิด-19 ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานด้านอาหารและยาของต่างประเทศ เมื่อนำเข้ามาแล้วทำไมต้องผ่านการขึ้นทะเบียนกับ ออย. ไทยอีก

คำตอบ:

เพื่อให้ทราบว่าผู้นำเข้าคือใคร และสามารถตรวจสอบได้ โดยภายหลังการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 จะมีการติดตามความปลอดภัยในการใช้วัคซีน รวมถึงกำกับดูแลให้มีการจัดส่งและการจัดเก็บวัคซีน เพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนมีคุณภาพดีจนถึงการใช้ในประชาชน และหากวัคซีนนั้นมีปัญหาเชิงคุณภาพหรือความปลอดภัย ผู้นำเข้าต้องรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตน

คำถาม:

โรงพยาบาลเอกชน บริษัทฯ หรือผู้ประกอบการนำเข้า สามารถนำเข้าวัคซีนโควิด-19 ได้หรือไม่

คำตอบ:

ได้ เพราะรัฐไม่ผูกขาด และไม่ปิดกั้น แต่ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการขออนุญาตนำเข้าก่อน แล้วนำวัคซีนมาขึ้นทะเบียนกับ ออย. ต่อไป เพื่อรับประกันว่าวัคซีนมีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานสากล รวมทั้งเพื่อให้ตรวจสอบย้อนกลับได้ว่าไม่ใช่วัคซีนปลอมที่นำเข้า

คำถาม:

มีการอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 หรือไม่

คำตอบ:

อย. ได้เปิดช่องทางพิเศษพร้อมอำนวยความสะดวกในการขึ้นทะเบียนวัคซีนทุกรายการ ทั้งวัคซีนที่พัฒนาจากต่างประเทศและวัคซีนที่ผลิตในประเทศไทยทุกเทคโนโลยีแพลตฟอร์ม ให้สามารถขึ้นทะเบียนด้วยความรวดเร็ว ถูกต้อง และเป็นไปตามกฎหมาย สอดคล้องกับมาตรฐานสากล

คำถาม:

อย. พิจารณาอะไรบ้างก่อนอนุมัติวัคซีนโควิด-19

คำตอบ:

อย. มีการประเมินด้านความปลอดภัย คุณภาพ และประสิทธิผลของวัคซีน รวมทั้ง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตาม GMP โดยคำนึงถึงความเหมาะสมกับบริบทประเทศไทย เช่น ขนาดโดสที่ใช้ ระยะเวลาการให้วัคซีน ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนแผนการจัดการความเสี่ยงของวัคซีน และเนื่องจากเป็นวัคซีนใหม่ที่ไม่ใช่ข้อมูลการใช้กับคนไทยมาก่อน ส่งผลให้มีข้อจำกัดด้าน หลักฐานทางวิทยาศาสตร์เชิงประจักษ์ของผลิตภัณฑ์ยา จึงต้องมีการประเมินความเสี่ยงและ ประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ยา (Risk-benefit analysis) เพียงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ โดยต้องส่งข้อมูล การศึกษาที่สมบูรณ์เพิ่มเติมภายหลังอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่จำเป็น และทบทวนข้อมูลดังกล่าวเป็นระยะ

คำถาม:

อย. มีการพิจารณารองรับผลข้างเคียงหลังการฉีดวัคซีนหรือไม่

คำตอบ:

มี เนื่องจากวัคซีนอาจเกิดผลข้างเคียงหลังจากการฉีด ดังนั้น ในการขึ้นทะเบียนจึง กำหนดให้ผู้ขออนุญาตต้องนำเสนอข้อมูลความปลอดภัย แผนการใช้ และการแก้ปัญหาเมื่อเกิดผลข้างเคียงใดๆ ขึ้น โดยต้องมีเอกสารชี้แจงรายละเอียดมายืนยันพร้อมการขึ้นทะเบียนกับ อย. และหลังการใช้วัคซีนต้องส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายหลังอย่างต่อเนื่อง และทบทวนข้อมูลดังกล่าว เป็นระยะ

คำถาม:

ปริมาณการฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนก้าวัคซีน (AstraZeneca)

คำตอบ:

ปริมาณการฉีดวัคซีนแอสตราเซนเนก้าต่อโดส คือ 0.5 มิลลิลิตร โดย 1 ขวด สามารถใช้ได้ 10 โดส ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ อย. ซึ่งวัคซีนแอสตราเซนเนก้ามีปริมาณวัคซีนต่อขวดระบุบน ฉลาก 5 มิลลิลิตร แต่บริษัทผู้ผลิตได้บรรจุวัคซีนจริงไว้ที่ 6.5 มิลลิลิตร เพื่อป้องกันการสูญเสียวัคซีน จากการดูดวัคซีนในแต่ละครั้ง และหากมีวัคซีนเหลืออยู่ในขวดจากการบรรจุเกินนี้ องค์การอนามัย โลกให้การยอมรับว่าสามารถนำไปใช้ได้ และ อย. ไม่ได้มีข้อห้ามแต่อย่างใด แต่ต้องมั่นใจว่าสามารถ ดูดวัคซีนได้ 0.5 มิลลิลิตรจริง เพื่อให้ได้รับวัคซีนครบขนาด ทั้งนี้ ต้องไม่นำวัคซีนที่เหลือในแต่ละขวด มารวมกันแล้วใช้

คำถาม:

อย. ใช้เวลาในการพิจารณาอนุมัติวัคซีนกี่วัน เพราะเหตุใดจึงใช้ระยะเวลานาน แม้ว่าในต่างประเทศและWHO มีการอนุมัติวัคซีนนั้นแล้ว

คำตอบ:

อย. ใช้เวลาในการพิจารณาอนุมัติวัคซีนประมาณ 30 วัน หลังจากยื่นเอกสารครบถ้วน โดย อย. ต้องประเมินวิชาการอย่างครบถ้วนทุกด้านตามมาตรฐานสากล ทั้งด้านคุณภาพ ด้านความปลอดภัย ด้านประสิทธิผล และด้านแผนการจัดการความเสี่ยง และต้องผ่านการประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภายในและภายนอก อย. อย่างน้อยด้านละ 3 คน เนื่องจากวัคซีนที่อนุญาตให้ใช้ในภาวะฉุกเฉิน อยู่ในช่วงการวิจัยพัฒนา มีข้อมูลจำกัดทั้งความปลอดภัยและ ประสิทธิภาพ แต่ด้วยความจำเป็นเร่งด่วน จึงต้องนำมาใช้ด้วยความระมัดระวัง มีการกำกับติดตามและควบคุมการใช้อย่างใกล้ชิด เพื่อให้มั่นใจว่าวัคซีนมีคุณภาพ ปลอดภัย และเหมาะสมกับการใช้ในคนไทย

คำถาม:

ไม่ให้เอกชนนำเข้าวัคซีนซ้ำกับของรัฐบาลจริงหรือไม่ เพราะเหตุใด และได้ข่าวว่าไม่มีการปรับกฎเกณฑ์ใด เพื่ออำนวยความสะดวกในการนำเข้า

คำตอบ:

อย. ไม่ปิดกั้น กรณีที่ภาคเอกชน หรือรพ. เอกชน ต้องการจัดหาวัคซีนโควิด-19 ที่ซ้ำกับรัฐบาล แต่ต้องยื่นเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรก่อนตามกฎหมาย จากนั้นจึงยื่นขอขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 เนื่องจากผู้รับอนุญาตนำเข้าต้องเป็นผู้รับผิดชอบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของวัคซีนที่ตนนำเข้ามา ขณะเดียวกัน อย. มีช่องทางพิเศษที่อำนวยความสะดวกในการพิจารณาทั้งก่อนยื่นเอกสารการขึ้นทะเบียนและขั้นตอนการขึ้นทะเบียน

คำถาม:

ขณะนี้มียี่ห้อวัคซีนที่มาขึ้นทะเบียนกับ ออย. แล้วยี่ห้อ และอยู่ระหว่างดำเนินการอีกกี่ราย

คำตอบ:

ออย. ได้อนุมัติวัคซีนโควิด-19 ไปแล้ว 6 ราย ได้แก่ AstraZeneca, Sinovac, Moderna, Johnson & Johnson และ Sinopharm และPfizer นอกจากนี้ยังมีวัคซีนที่อยู่ระหว่างทยอยยื่นเอกสารพร้อมประเมินคำขอขึ้นทะเบียนต่อเนื่อง 2 ราย ได้แก่ Covaxin และ Sputnik V

คำถาม:

ควรเปิดเสรีและอำนวยความสะดวกให้ภาคเอกชนนำเข้าวัคซีน ยกเว้นภาษีนำเข้า และ ยกเว้นการจดทะเบียน ออย. ในระยะหนึ่ง รวมถึงอำนวยความสะดวกและยกเว้นภาษีการนำเข้า เครื่องมือตรวจโควิด-19 แบบรวดเร็ว (Rapid Test) ให้ประชาชน ตรวจสอบได้ สามารถทำได้ หรือไม่

คำตอบ:

การอำนวยความสะดวกกับผลิตภัณฑ์กลุ่มโควิด – 19 และเรื่องยกเว้นภาษีนำเข้า สามารถทำได้ ตามประกาศกระทรวงการคลัง แต่ชุดตรวจโควิด-19 แบบรวดเร็ว (Rapid Test) ประชาชนไม่ควร ซื้อมาตรวจเอง เนื่องจาก ชุดตรวจแบบ Rapid Test เป็นการตรวจหาภูมิคุ้มกัน ไม่ใช่การตรวจหาเชื้อ ดังนั้นหากเพิ่งได้รับเชื้อจะตรวจไม่พบในทันที จึงเสี่ยงต่อการแปลผลที่ผิดพลาดได้

คำถาม:

วัคซีน Sinovac ประสิทธิภาพการป้องกันต่ำกว่ายี่ห้ออื่น แต่ทำไม อย. ให้การรับรองและขึ้นทะเบียน

คำตอบ:

วัคซีน Sinovac มีประสิทธิภาพเป็นไปตามเกณฑ์ที่องค์การอนามัยโลกกำหนด และมีระดับความปลอดภัยที่ยอมรับได้ จึงได้รับการขึ้นทะเบียน เนื่องจากการขึ้นทะเบียน หรือรับรองวัคซีนป้องกันโควิด-19 ของทุกประเทศมีแนวทางอยู่บนหลักการและวัตถุประสงค์เดียวกัน คือ การอนุญาตผลิตภัณฑ์สำหรับป้องกันโรคที่เกิดจากเชื้อโควิด-19 ในกรณีเร่งด่วนฉุกเฉิน มีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกที่ไม่สมบูรณ์ ด้วยข้อจำกัดด้านหลักฐานทางวิทยาศาสตร์เชิงประจักษ์ของผลิตภัณฑ์ยานั้น จึงต้องมีการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ยา เพียงอยู่ในระดับที่ยอมรับได้ และต้องส่งข้อมูลการศึกษาที่สมบูรณ์เพิ่มเติมภายหลังอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดข้อมูลหลักฐานทางวิชาการที่จำเป็น และทบทวนข้อมูลดังกล่าวเป็นระยะ

คำถาม:

ห้างสรรพสินค้าในยุโรป ร้านสะดวกซื้อในประเทศเยอรมัน ประชาชนสามารถซื้อชุดตรวจโควิด-19 ได้เอง แถมยังราคาถูก (ประมาณ 200 บาท) ซึ่งก็มีการนำเข้ามาในประเทศไทย แต่ไม่ถูกกระจาย เพราะ อย. อนุมัติให้เฉพาะนักการเมือง หรือ คนที่สนิทสนม ซึ่งควรจะเปิดเสรีให้เข้ามาได้ หากเป็นสินค้าที่ได้รับการรับรอง อย่างแพร่หลายในต่างประเทศ

คำตอบ:

ชุดตรวจโควิดแบบ Rapid Test จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะสถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น และจะต้องจัดทำรายงานการขายให้ อย. ทราบ อีกทั้งชุดตรวจแบบ Rapid Test มีข้อจำกัดในการตรวจ เนื่องจากเป็นการตรวจหาภูมิคุ้มกัน ไม่ใช่การตรวจหาเชื้อ หากเพิ่งได้รับเชื้อจะตรวจไม่พบในทันที จึงเสี่ยงต่อการแปลผลที่ผิดพลาดได้

คำถาม:

เครื่องวัดออกซิเจนปลายนิ้วมือที่โฆษณาจำนวนมาก สามารถตรวจวัดค่าได้จริง และเที่ยงตรงหรือไม่

คำตอบ:

สามารถตรวจวัดค่าได้จริง แต่เรื่องความเที่ยงตรง โดยปกติแต่ละรุ่นจะมีบอกว่าคุณคลาดเคลื่อนได้เท่าไร ซึ่งไม่ควรเกิน 2%

คำถาม:

สถานการณ์โควิด-19 ที่ผ่านมามีจำนวนผู้ติดเชื้อและผู้เสียชีวิตสูงมาก อยากทราบว่า ยา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่จำเป็น เช่น ชุด PPE เครื่องช่วยหายใจ เครื่อง Oxygen high flow มีเพียงพอหรือไม่

คำตอบ:

มีเพียงพอต่อการใช้งาน ดังนี้

1. ยา Favipiravir 200 mg. คงเหลือ 3,078,140 เม็ด
2. ยา Remdesivir 100 mg. คงเหลือ 4,144 ขวด
3. N95 คงเหลือ 3,626,179 ชิ้น เพียงพอใช้ 7 เดือน
4. Surgical mask คงเหลือ 207,447,054 ชิ้น เพียงพอใช้ 13 เดือน
5. Coverall & Gown คงเหลือ 3,356,290 ชุด เพียงพอใช้ 6 เดือน
6. Reusable gown คงเหลือ 86,494 ชุด เพียงพอใช้ 6 เดือน

คำถาม:

ผลิตภัณฑ์ที่จำเป็นในช่วงสถานการณ์โควิด-19 ที่ต้องผ่าน อย. มีระยะเวลาในการพิจารณาอย่างไร ได้ผ่อนปรน หรืออำนวยความสะดวกอย่างไร

คำตอบ:

อย. มีช่องทาง Fast Track เพื่อลดระยะเวลาและขั้นตอนในการพิจารณาเอกสาร สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในสถานการณ์โควิด แอลกอฮอล์เจล และผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และเพิ่มช่องทางการยื่นคำขอออนไลน์ (E-Submission) เพื่ออำนวยความสะดวกและลดการเดินทางตามมาตรการ Social distancing และ Paperless

คำถาม:

หลังจากมีข่าวการเสียชีวิต หรือเกิดผลข้างเคียงของอาการไม่พึงประสงค์หลังจากฉีดวัคซีน อย. ได้ดำเนินการอย่างไรบ้างกับวัคซีนใน Lot นั้น

คำตอบ:

หากมีข่าวการเสียชีวิตภายหลังได้รับวัคซีนโควิดหรือเกิดผลข้างเคียงของอาการไม่พึงประสงค์หลังจากฉีดวัคซีน จะมีการดำเนินการสอบสวนโดยกรมควบคุมโรค และคณะผู้เชี่ยวชาญประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ภายหลังได้รับการสร้างเสริมภูมิคุ้มกัน หากผลพิจารณาพบว่าเกี่ยวข้องกับวัคซีนและสอบสวนได้ว่าเกิดจากความผิดปกติของวัคซีน Lot นั้น จะมีการดำเนินการ ดังนี้

1. การแจ้งเตือนภัยเบื้องต้น ประสานผู้รับอนุญาต เพื่อระงับการผลิต จำหน่าย หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหา
2. การเรียกเก็บกลุ่มยาวัคซีนคืน (Recall)
3. การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน (Rapid Alert)

คำถาม:

จากการฉีดวัคซีนไปแล้ว พบอาการไม่พึงประสงค์กี่ราย จากผู้ฉีดวัคซีนจำนวนกี่ราย คิดเป็นร้อยละเท่าไร

คำตอบ: มีผู้ฉีดวัคซีนแล้วจำนวน 12,625,646 ราย โดยมีผู้ฉีดเข็มที่ 1 จำนวน 9,352,455 ราย และเข็มที่ 2 จำนวน 3,273,191 ราย

พบอาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่มีอาการปวดกล้ามเนื้อ เข็มที่ 1 คิดเป็นร้อยละ 6.87% เข็มที่ 2 คิดเป็นร้อยละ 3.23% อาการรองลงมาคือปอดอักเสบ เข็มที่ 1 คิดเป็นร้อยละ 5.55% เข็มที่ 2 คิดเป็นร้อยละ 2.40% และมีอาการไม่พึงประสงค์อื่น เช่น ปวด บวม แดง ร้อนบริเวณที่ฉีด อ่อนเพลีย ไข้ และคลื่นไส้ เป็นต้น

ข้อมูล ณ วันที่ 12 ก.ค. 2564

คำถาม:

ท่าทีของ สธ ต่อการเข้าร่วม CPTPP

คำตอบ:

- สธ มิได้คัดค้านการเจรจา อย่างไรก็ตาม สธ ขอยืนยันตามข้อเสนอของกระทรวงสาธารณสุขต่อคณะกรรมการนโยบายเศรษฐกิจระหว่างประเทศ
- การกำหนดกรอบการเจรจาควรมีความกว้างอย่างเพียงพอ เพื่อให้ประเทศไทยสามารถมีความยืดหยุ่นในการเจรจากับคู่เจรจาได้ ดังนั้น การลดระดับข้อเสนอหรือจำกัดขอบเขตของประเด็นการต่อรอง ควรเป็นเนื้อหาสาระที่อยู่ในขั้นตอนการเจรจาหาก ผลประโยชน์โดยรวมของประเทศมีมากกว่าผลกระทบด้านลบ ความยืดหยุ่นย่อมเกิดขึ้นได้
- รองนายกฯ ดอน ปรมัตถ์วินัย ได้ขอพบผู้บริหารกระทรวงสาธารณสุข (รมช. สาธิต ปิตุเตชะ) เพื่อปรึกษาหารือในประเด็นที่ยังไม่สามารถหาข้อสรุปได้ เพื่อให้สามารถสรุปท่าทีของ สธ อย่างเป็นทางการต่อไป

คำถาม:

อยากทราบว่าฟ้าทะลายโจรสามารถป้องกัน/ต้านโควิดได้หรือไม่ เนื่องจากมีหลายกระแสที่ให้ข่าวไม่ตรงกัน ผู้บริโภคสับสนก็แห่กันไปซื้อ

คำตอบ:

ยังไม่เคยมีการอนุญาตข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวกับการป้องกันหรือรักษาการติดเชื้อโควิด-19 ที่แน่นอน เนื่องจากอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิกในมนุษย์ ซึ่งใช้ควบคู่ไปกับการรักษาด้วยวิธีมาตรฐาน ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อโควิด-19 โดยกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อยืนยันสรรพคุณของสารสกัดจากฟ้าทะลายโจรที่มีสารแอนโดรกราโฟไลด์ (andrographolide) เนื่องจากการทดสอบฤทธิ์ของสมุนไพรฟ้าทะลายโจรในหลอดทดลอง พบว่า สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อโควิด-19 ในหลอดทดลองได้

คำถาม:

สมุนไพรไทย 3 ตัว ได้แก่ ฟ้าทะลายโจร ขิง กระจ่างขาว สามารถยับยั้งเชื้อโควิด-19 ได้ดีกว่ายาฟาวิพิราเวียร์ จริงหรือไม่

คำตอบ:

อย. ยังไม่เคยมีการอนุญาตข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวกับการป้องกันหรือรักษาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 ของฟ้าทะลายโจร และกระจ่างขาว แต่ได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาฟ้าทะลายโจรในรูปแบบต่างๆ เช่น ยาเม็ด ยาลูกกลอน ยาแคปซูล ยาขง โดยแสดงสรรพคุณ แก้ไข้ ตัวร้อน แก้ร้อนใน บรรเทาอาการเจ็บคอ บรรเทาอาการของโรคหวัด (Common cold) และบรรเทาอาการท้องเสียชนิดที่ไม่เกิดจากการติดเชื้อ และอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ที่มีส่วนประกอบของกระจ่างขาวหรือลำไยหลายรายการ เช่น เครื่องดื่มในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร จากลำไยสกัดเข้มข้นรูปแบบรับประทาน

ฟ้าทะลายโจรตามข้อบ่งใช้ที่เกี่ยวกับการป้องกันหรือรักษาการติดเชื้อไวรัสโคโรนา-2019 ปัจจุบันยังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย โดยการทดสอบฤทธิ์ของสมุนไพรฟ้าทะลายโจรในหลอดทดลอง พบว่า สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของไวรัสโควิด-19 ในหลอดทดลองได้ ดังนั้น กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

คำถาม:

หากสนใจจะผลิตฟ้าทะลายโจร เพราะเห็นว่าสามารถยับยั้ง/ป้องกันโรคโควิด-19 ได้
ต้องใช้เวลาในการขออนุญาตกี่วัน

คำตอบ:

กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารได้ถูกต้องโดยไม่มีการแก้ไข จะใช้ระยะเวลาในการยื่นขออนุญาต 180 วัน แต่หากมีการแก้ไข และต้องมีการพิจารณาโดยคณะกรรมการและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง จะใช้ระยะเวลาในการยื่นขออนุญาต 295 วัน

คำถาม:

เห็นโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เช่น ถั่งเช่า อาหารเสริมบำรุงสุขภาพ หรือ ผลิตภัณฑ์ที่รักษาโรคต่าง ๆ เช่น ปวดข้อ เขาเสื่อม เบาหวาน ไขมันพอกตับ จำนวนมากในโทรทัศน์แทบทุกช่อง ไม่ทราบว่าที่เห็นในโฆษณานั้น อย.ได้ ตรวจสอบบ้างหรือไม่ ขอทราบผลการดำเนินงาน หากพบว่าผิดกฎหมายท่านดำเนินการอย่างไร

คำตอบ:

อย. ไม่มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลสื่อโทรทัศน์และวิทยุกระจายเสียงได้โดยตรง มีเพียงอำนาจทางปกครองในการสั่งระงับ/หรือขอความร่วมมือให้ระงับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และมีโทษที่เบา จึงต้องอาศัยอำนาจของสำนักงาน กสทช. ที่มีโทษที่รุนแรงกว่า โดยมีโทษปรับสูงสุดถึง 5 ล้านบาท

อย. มีหน้าที่วินิจฉัยประเด็นความผิดตาม พ.ร.บ. ที่อยู่ในความรับผิดชอบจากข้อมูลที่ กสทช. ภาค/เขต จัดส่งให้ จากนั้นส่งผลการวินิจฉัยให้กับสำนักงาน กสทช. ดำเนินการตามกฎหมายทางปกครองต่อไป

ที่ผ่านมา อย. มีผลงานร่วมกันกับ สสจ. และสำนักงาน กสทช. ในการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางโทรทัศน์ดิจิทัล 17 ราย 77 กรณีโฆษณา ทางโทรทัศน์ดาวเทียม 90 ราย 190 กรณีโฆษณา และ

คำถาม:

ท่านมีวิธีการจัดการปัญหาโฆษณาทางสื่อออนไลน์อย่างไร เนื่องจากเห็นว่ามี การโฆษณาจำนวนมาก และขอทราบผลการดำเนินงานที่ผ่านมา และยุทธศาสตร์การจัดการปัญหาโฆษณา

คำตอบ:

อย. ไม่มีอำนาจหน้าที่ในการกำกับดูแลสื่อออนไลน์ได้โดยตรง มีเพียงอำนาจทางปกครอง ในการสั่งระงับ/หรือขอความร่วมมือให้ระงับโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ จึงต้องอาศัยอำนาจของ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลสื่อออนไลน์โดยตรง แต่ อย. มีหน่วยงานโครงสร้างภายใน ชื่อศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ เป็น focal – point เกี่ยวกับการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายทางสื่อต่าง ๆ ในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ร่วมกับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมถึงมีกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคในการจัดทำข่าว ประชาสัมพันธ์เตือนภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านช่องทางต่างๆ ให้ประชาชนทราบ

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 อย. มีโครงการ Flagship เกี่ยวกับจัดการปัญหาโฆษณา ชื่อโครงการจัดการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงทางสื่อออนไลน์ โดยเน้นการมีส่วนร่วมของทุกภาคส่วนในสังคมมากขึ้น มีกลไกทั้งทางกฎหมายและจัดการด้วยวิธีอื่นอย่างเป็นระบบ เพื่อให้การโฆษณาที่ผิดกฎหมายถูกระงับโดยเร็วที่สุด โดยผลการดำเนินงานตั้งแต่ 1 ต.ค. 63 – 20 เม.ย. 64 อย. ตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อต่างๆ แล้วทั้งหมด 17,358 รายการ พบเป็นการโฆษณาทางสื่อออนไลน์ที่ผิดกฎหมายได้รับการดำเนินคดีโฆษณา/การรีพอร์ตโฆษณา 10,366 รายการ และยังได้กำหนดตัวชี้วัดระดับกรมเกี่ยวกับการโฆษณา ชื่อตัวชี้วัด ร้อยละของการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพกลุ่มเสี่ยงที่ผิดกฎหมายลดลง ร้อยละ 30 โดยดำเนินการได้ ร้อยละ 37.58 รวมถึง อย. ได้จัดตั้งคณะทำงานภายในเพื่อตรวจสอบและตอบโต้ข้อมูลด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์ เพื่อส่งให้ศูนย์ต่อต้านข่าวปลอม เผยแพร่ข้อมูลแล้ว 183 เรื่อง

คำถาม:

จะได้ประโยชน์หรือเสียประโยชน์อย่างไร ต่อการเข้าร่วม CPTPP

คำตอบ:

โดยภาพรวมของ สธ มีแนวโน้มได้รับผลกระทบทางลบจากการเข้าร่วมความตกลงดังกล่าว เช่น การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ใช้แล้วที่ผ่านกระบวนการผลิตซ้ำ (Remanufactured Medical Device) การเตรียมการด้านการดูแลหลังออกสู่ตลาดของทุกผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เมื่อ CPTPP ห้ามออกมาตรการเพื่อบังคับให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องแสดงเลขที่จดแจ้งบนฉลาก ส่งผลให้ต้องมีวิธีการเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคในการตรวจสอบย้อนกลับผลิตภัณฑ์ การลดบทบาทการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ยา และมาตรา 18.53 เรื่องการเชื่อมโยงสถานะสิทธิบัตรกับการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งจะส่งผลกระทบต่ออุตสาหกรรมยาในประเทศและภาคสาธารณสุข ดังนั้น สธ. จะต้องปรับการดำเนินงานทั้งทรัพยากรบุคคลและงบประมาณเพื่อให้รองรับข้อบทยภายใต้ความตกลง CPTPP

คำถาม:

ถ้าประเทศไทยเข้าร่วม CPTPP จะยังทำ CL ได้หรือไม่

คำตอบ:

ความตกลง CPTPP เป็นความตกลงการค้าเสรีที่มีมาตรฐานสูงซึ่งประเด็นความยากสำหรับความตกลงการค้าระหว่างประเทศ คือ การตีความ ซึ่งเป็นลักษณะมุมมองทั้งของภาครัฐ หรือ เอกชน การคาดการณ์เหตุการณ์ต่างๆในอนาคตจึงเป็นไปได้หลากหลายฉากทัศน์ ถึงแม้ว่าข้อบทว่าด้วยทรัพย์สินทางปัญญาของ CPTPP ข้อบทที่ 18.6 และ 18.41 จะระบุไว้ว่าประเทศสมาชิก CPTPP สามารถใช้มาตรการ CL ได้ โดยสอดคล้องกับความตกลงด้านทรัพย์สินทางปัญญาขององค์การการค้าโลก (ความตกลงทริปส์) ได้ ภายใต้เงื่อนไขในภาวะฉุกเฉินระดับชาติ กรณีจำเป็นเร่งด่วนอย่างยิ่งยวด หรือการไม่แสวงหาผลกำไรและเพื่อประโยชน์สาธารณะ อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาฉากทัศน์ที่เป็น worst case scenario พบว่าการใช้มาตรการซีแอลในความตกลง CPTPP ก็อาจถูกตีความว่าเป็น “การยึดทรัพย์สินทางอ้อม (Indirect Expropriation)” เป็นเหตุให้ฟ้องร้องได้ตามข้อบทว่าด้วยการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐและเอกชน (ISDS) ได้ แม้ว่าจะมีกฎหมายภายในประเทศและความตกลงทริปส์ในเรื่องทรัพย์สินทางปัญญารับรอง

อ้างอิงจากรายงานของคณะกรรมการวิสามัญเรื่องการศึกษาผลกระทบจากการเข้าร่วมความตกลง CPTPP ในส่วนที่เกี่ยวกับมาตรการซีแอล (Compulsory Licensing) เป็นข้อถกเถียงที่ยังหาข้อยุติไม่ได้ว่า ถ้าไทยเข้าร่วมความตกลง CPTPP แล้ว ไทยจะยังสามารถใช้มาตรการ CL ได้เช่นเดิม โดยไม่ได้เพิ่มความเสี่ยงที่จะถูกฟ้องร้องโดยภาคเอกชนผ่านกลไกอนุญาโตตุลาการหรือไม่

ดังนั้น ในรายงานจึงตั้งข้อสังเกตไว้ว่า ไทยต้องขอจัดทำ side letter เพื่อยกเว้นสิทธิกำกับดูแลของรัฐ (rights to regulate) สำหรับมาตรการด้านสาธารณสุขออกจากการฟ้องร้องรัฐด้วยกลไกการระงับข้อพิพาทระหว่างรัฐและเอกชน (Investor-State Dispute Settlement หรือ ISDS) ซึ่งสิทธิกำกับดูแลของรัฐที่ว่าด้วย รวมถึง มาตรการ CL (การใช้สิทธิโดยรัฐ)