

**สรุปผลการประชุมชี้แจงต่อคณะกรรมการอาหารวิสามัญ**  
**พิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕**  
**สภาผู้แทนราษฎร**

**วันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๔ เวลา ๑๐.๔๕ - ๑๒.๕๕ น.**  
**ณ ห้องประชุมงบประมาณ (สผ.) ชั้น ๔ โชนกลาง อาคารรัฐสภา**  
**(ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)**

**เริ่มประชุมเวลา ๑๐.๔๕ น.**

ตามที่ มีการประชุมคณะกรรมการอาหารวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติงบประมาณรายจ่าย ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ สภาผู้แทนราษฎร เมื่อวันที่ ๑๔ กรกฎาคม ๒๕๖๔ เวลา ๑๐.๔๕ - ๑๒.๕๕ น. ณ ห้องประชุมงบประมาณ (สผ.) ชั้น ๔ โชนกลาง อาคารรัฐสภา นั้น เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา (นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม) ได้ชี้แจงรายละเอียดงบประมาณรายจ่ายประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๕ ต่อสภาผู้แทนราษฎร โดยมีประเด็นคำถาม และข้อสังเกตจากคณะกรรมการฯ ดังนี้

**ประเด็นคำถาม**

**๑. นายมนูญ ลีวาภิรมย์รัตน์**

**คำถาม :**

๑.๑ ขอให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างเคร่งครัด เพราะที่ผ่านมา อย. จะพิจารณาจากเอกสารหลักฐานที่ยื่นมาเป็นหลัก ซึ่งความจริงแล้วมีผลิตภัณฑ์สุขภาพจำนวนมากที่จำหน่ายในท้องตลาด และไม่มีเครื่องหมาย อย. โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ขายตามช่องทางออนไลน์ จึงเสนอว่า อย. ควรร่วมมือกับ e-Marketplace เช่น Shopee หรือ Lazada ให้จำหน่ายสินค้าที่ผ่านการรับรองจาก อย. อาจกำหนดเป็น Requirement ว่าสินค้าที่จำหน่ายใน Platform ดังกล่าว ต้องมี อย. เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

๑.๒ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อโทรทัศน์ พบว่า มีการโฆษณาชักจูงผู้บริโภคมากเกินไป โดยเฉพาะรายการสดที่ไม่สามารถควบคุมได้ทัน ซึ่งผู้ประกอบการจะใช้ช่องทางเหล่านี้ในการโฆษณาขายสินค้า อย.ควรหามาตรการลงโทษ เพื่อให้เกิดความระมัดระวังในการโฆษณาในครั้งต่อไป

๑.๓ จากที่มีการส่งเสริมผู้ประกอบการไทยให้ไปขายสินค้ายังต่างประเทศ จึงขอทราบความคืบหน้าประเด็น ASEAN FDA และขอทราบว่าการที่ อย. ห้ามใช้สารหลาย ๆ ตัวในผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งบางตัวไม่ใช่สารอันตรายและต่างประเทศก็ไม่ได้ห้ามใช้ ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถผลิตเพื่อส่งออกไปยังต่างประเทศได้ เพราะไม่ผ่าน อย. จะมีวิธีใดที่จะช่วยผู้ประกอบการหรือไม่

**คำตอบ :**

๑.๑ ประเด็นการพิจารณาข้อมูลจากเอกสารหลักฐานนั้น ขอเรียนว่า การพิจารณาอนุญาตก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing Control) เป็นการพิจารณาและประเมินข้อมูลเอกสารวิชาการตามมาตรฐานหรือเกณฑ์ที่กำหนด รวมถึงผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานเป็นส่วนสำคัญในการพิจารณา หลังจากนั้นจะดำเนินการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing Control) โดยการสุ่มตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๑.๒ อย.ให้ความสำคัญกับการจัดการปัญหาการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยได้หารือร่วมกันก่อนที่ e-Marketplace จะนำสินค้าต่าง ๆ ที่เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพจำหน่ายในช่องทางออนไลน์ ซึ่งหากพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายจะมีการดำเนินคดี

- ๑.๓ ความก้าวหน้าของ ASEAN FDA และการส่งเสริมผู้ประกอบการ ขอเรียนว่า
- เครื่องสำอาง มีการปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกับ ASEAN เรียบร้อยแล้ว
  - ยา มีการ Harmonize กฎระเบียบและการตรวจประเมิน GMP หากประเทศใดอยู่ในรายชื่อ ASEAN GMP Listed Countries แล้ว ไม่จำเป็นต้องมาตรวจสถานที่ GMP แต่ผลิตภัณฑ์ยังคงต้องมาขึ้นทะเบียนประเทศต้นทางและปลายทาง
  - อย. ให้การสนับสนุนการส่งออก โดยกรณีสารใดที่ต่างประเทศอนุญาตให้ใช้ แต่ประเทศไทยไม่อนุญาตให้ใช้นั้น ผู้ผลิตสามารถปฏิบัติตามเงื่อนไขของผู้ส่งออกหรือประเทศคู่ค้าตามที่กำหนดได้ แต่ต้องมาขออนุญาตกับ อย. และห้ามจำหน่ายในประเทศไทย

## ๒. นางสาวพองศรี ธาราภูมิ

**คำถาม :** ผ่าให้ อย. เร่งรัดการพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาแผนไทย ซึ่งมีหลายตัวที่รอขึ้นทะเบียนกับ อย. เนื่องจากใช้เวลาพิจารณา ๘-๙ เดือน นานเกินไป

**คำตอบ :** อย. มีระบบ Fast Track ในการพิจารณาอนุญาตฟ้าทะลายโจร โดยสามารถเร่งรัดดำเนินการภายใน ๒๐ วัน หากข้อมูลเอกสารครบถ้วน ส่วนผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ถ้าอยู่ใน Positive List ก็สามารถจัดแจ้งได้เลย

## ๓. นายประเสริฐ จันทรวงทอง

**คำถาม :** การขออนุญาตนำเข้าวัคซีน อย. ได้ชี้แจงว่า ใช้เวลา ๓๐ วัน แต่มีข่าวตลอดและเป็นที่ยังสงสัยของสังคมว่าใช้เวลานาน และยังไม่ได้รับอนุมัติ จึงขอให้ท่านส่งเอกสารชี้แจงถึงรายละเอียดการยื่นคำขอว่ามีจำนวนกี่บริษัทพร้อมชื่อบริษัท ระยะเวลาการพิจารณา ตั้งแต่การยื่นคำขอ การรับเรื่อง การพิจารณา การอนุมัติ

**คำตอบ :** ปัจจุบัน อย. ได้พิจารณาอนุมัติวัคซีนแล้ว ๖ รายการ ซึ่งไม่มีการกีดกันบริษัทใด ๆ หากบริษัทส่งเอกสารครบถ้วนก็สามารถพิจารณาอนุญาตได้ภายใน ๓๐ วัน ตัวอย่างเช่นบริษัท ไฟเซอร์ ประเทศไทย จำกัด ยื่นเอกสารครบถ้วนวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ อย. อนุมัติวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ ใช้เวลา ๑๓ วัน

## ๔. นายพิสิฐ ลีอาธรรม

**คำถาม :** การผลิตชุด PPE ของประเทศไทยเป็นอย่างไร ได้มาตรฐานหรือไม่ และมีโอกาสในอุตสาหกรรมมากแค่ไหน และขอให้อธิบายการโฆษณาผลิตภัณฑ์ถึงเข้าตามสื่อโทรทัศน์ ซึ่งพบว่าไม่มีคุณภาพตามสรรพคุณที่โฆษณา

**คำตอบ :**

๑. อย. ส่งเสริมและสนับสนุนผู้ประกอบการผลิตในประเทศไทยให้สามารถผลิตชุด PPE (Coverall Level 2, 3, 4) ได้เอง โดยปัจจุบันมีผู้ผลิตทั้งหมด ๔๕ แห่ง รวมถึง Surgical Gown ประเทศไทยก็สามารถผลิตได้เอง
๒. การโฆษณาถึงเข้า หากขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ไม่สามารถอ้างสรรพคุณทางยาในการรักษาโรคได้ ซึ่งหากผู้ฝ่าฝืนจะมีมาตรการจัดการดังเช่นตัวอย่างนักร้องลูกทุ่งดังที่มีการโฆษณาไอ้อดเกินจริง

## ๕. พลตำรวจเอกทวี สอดส่อง

**คำถาม :**

๕.๑ ให้อธิบายเกี่ยวกับการพ่นยาฆ่าเชื้อในที่ต่าง ๆ และการใช้ฟ้าทะลายโจร เพื่อป้องกันโควิด

**คำตอบ :**

๑. การพ่นยาฆ่าเชื้อ อย. แนะนำให้ใช้น้ำยาที่มีโซเดียมไฮเปอร์คลอไรด์เข้มข้น ๐.๕% ในการเช็ดพื้นผิวเพื่อฆ่าเชื้อโควิด ๑๙ และให้ใช้แอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้น ๗๐% สำหรับทำความสะอาด ซึ่งผลิตภัณฑ์ทั้ง ๒ ตัว ถือเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในทางสาธารณสุข

๒. อย. อนุญาตฟ้าทะลายโจร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ซึ่งปัจจุบัน ฟ้าทะลายโจรได้บรรจุในบัญชียาหลักแห่งชาติแล้ว ทั้งชนิดผงและสารสกัด ซึ่งการใช้ในการรักษาผู้ป่วยโควิด ๑๙ หากใช้ผลิตภัณฑ์สารสกัดฟ้าทะลายโจรที่มีปริมาณ andrographolide ขนาด ๑๘๐ มิลลิกรัม/วัน วันละ ๓ ครั้ง สามารถใช้ในผู้ป่วยที่มีความรุนแรงน้อย เพื่อลดการเกิดโรคที่รุนแรงได้

๕.๒ การจัดซื้อวัคซีนโควิด ๑๙ อย. ได้รับรองบริษัที่ห่ออื่น ๆ ที่มีความหลากหลายครบแล้วหรือยัง

คำตอบ : ปัจจุบัน อย. ได้พิจารณาอนุมัติวัคซีนแล้วจำนวน ๖ รายการ เท่ากับที่ WHO ให้การรับรอง

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวขอบคุณคณะกรรมการวิชาการวิสามัญฯ สภาผู้แทนราษฎร และขอรับข้อสั่งเกตไปพัฒนางานต่อไป

เลิกประชุมเวลา ๑๒.๕๕ น.

นางสาวภคมน พันธมนัสโสภา  
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ  
ผู้จตรายงานการประชุม

นางสาวทศพร เวศนานนท์  
นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ  
ผู้ตรวจรายงานการประชุม

นางวาริรัตน์ เลิศนที  
ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน  
ผู้ตรวจรายงานการประชุม