

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการพัฒนาระบบการกำกับดูแล
เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือ
เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ในเชิงรุก

โดย

นางสาวพัชรีวรรณ ฝิ่งนิล

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ.2562

คำนำ

การใช้ยาไม่เหมาะสม โดยเฉพาะการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดจนส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ชีวิต เศรษฐกิจ สังคมและความมั่นคงของประเทศ เป็นปัญหาที่ต้องอาศัยความร่วมมือร่วมใจของทุกภาคส่วนในการ แก้ไข ไม่สามารถปล่อยให้ฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดดำเนินการได้แต่เพียงลำพัง ดังจะเห็นได้จากในช่วงก่อนปี พ.ศ. 2545 เกิดปัญหาการลักลอบนำเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้ทางการประมงและปศุสัตว์ จนก่อให้เกิดปัญหาการตกค้างของยา เหล่านี้ในเนื้อสัตว์ทำให้ตลาดต่างประเทศมีความเข้มงวดในการนำเข้าเนื้อสัตว์ที่มาจากประเทศไทยส่งผลกระทบต่อ มูลค่าในการส่งออก จนกระทั่งรัฐบาลต้องสั่งการให้กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ และ กระทรวงสาธารณสุขร่วมมือกันแก้ไขปัญหาคือ ส่วนในปัจจุบันเกิดการลักลอบนำยาที่มีประโยชน์ทางการแพทย์ไป ใช้ในทางที่ผิดจนก่อให้เกิดปัญหาด้านยาเสพติดให้โทษตามมา กระทรวงสาธารณสุข สำนักงานป้องกันและปราบปรามยาเสพติด และสำนักงานตำรวจแห่งชาติต้องร่วมมือกันกวาดล้างการขยายตัวดังกล่าว ปัญหาการใช้ ยาสเตียรอยด์ที่ไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์และมีการปลอมปนลงในผลิตภัณฑ์สุขภาพ แม้จะมีการณรงค์ให้ ความรู้ ความเข้าใจกับผู้บริโภค การตรวจการปนปลอมสเตียรอยด์อย่างทั่วถึง ก็ยังไม่สามารถทำให้สถานการณ์ เบาบางลงเท่าที่ควร จนเป็นที่กล่าวขานกันว่าหากการแก้ไขปัญหาดังกล่าวนี้จะไม่สำเร็จ หาก ปัญหาที่ต้นน้ำยังไม่ได้รับการแก้ไข จนกระทั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องออกกฎกระทรวงและ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายยาเหล่านี้อย่างเข้มงวด กำหนดให้มีการจัดทำบัญชีและรายงานส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ ๆ พร้อมทั้ง พัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยามาเฟ้าระวัง ติดตาม สืบย้อนเพื่อให้ทราบถึงที่มาและเส้นทางการ กระจายของยา ให้เอื้อต่อการสืบสวน สอบสวนหาแหล่งที่มาของการกระจายยาออกนอกระบบการควบคุม

อย่างไรก็ตาม ยังคงพบว่าการลักลอบนำยาไปใช้ในทางที่ผิดอย่างต่อเนื่อง จึงสมควร ทำการศึกษาว่าการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีส่วนผสม ของสารออกฤทธิ์ที่ถือว่าเป็นต้นน้ำของห่วงโซ่ของปัญหา ควรได้รับการปรับปรุงแนวทางในการดำเนินการ อย่างไรจึงจะสามารถป้องกันและควบคุมการลักลอบนำยาไปใช้ในทางที่ผิดที่เป็นปัญหาปลายน้ำลงได้

พัชรีวรรณ ฝิ่งนิล

26 กันยายน 2562

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

ปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดจนส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ชีวิต ความสงบเรียบร้อยของสังคม เศรษฐกิจ และความมั่นคงของประเทศ ที่ทุกภาคส่วนได้พยายามร่วมมือกันแก้ไขปัญหามาโดยตลอดแต่ยังไม่สามารถแก้ปัญหาดังกล่าวได้ดีเท่าที่ควร ดังจะเห็นได้จากกรณีการลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้ผสมอาหาร สำหรับสัตว์ ใช้ในการเลี้ยงกุ้งและเลี้ยงไก่อย่างไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการจนเกิดการตกค้างของยาเหล่านี้ในเนื้อสัตว์ที่ใช้บริโภค จนเป็นเหตุปี พ.ศ. 2545-2546 สหภาพยุโรปได้แจ้งผ่านระบบการเตือนภัยสำหรับอาหาร และผลิตภัณฑ์อาหาร (Rapid Alert System for Food and Food Product, RASFF) และได้ออกมาตรการตรวจสอบการตกค้างยาปฏิชีวนะกลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) ในกุ้งกุลาดำแช่แข็งและเนื้อไก่แช่แข็งจากประเทศไทยทุก shipment และชะลอการสั่งซื้อกุ้งกุลาดำแช่แข็งและเนื้อไก่แช่แข็งจากประเทศไทย รวมไปถึงประเทศสหรัฐอเมริกาและประเทศญี่ปุ่นก็มีมาตรการดังกล่าวด้วย จนกระทั่งรัฐบาลต้องสั่งการให้กระทรวง เกษตรและสหกรณ์ กระทรวงพาณิชย์ และกระทรวงสาธารณสุขร่วมมือกันแก้ไขปัญห ในขณะนี้ปัจจุบันปัญหา การลักลอบนำยาแผนปัจจุบันที่มีประโยชน์ในทางการแพทย์บางรายการไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น ยาที่มีตัวยานในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นต้น เพื่อทำให้เกิดอาการมีนเมา เคลิบเคลิ้ม รู้สึกสบาย และมีความสุข รวมถึงปัญหาการลักลอบใช้สเตียรอยด์ผสมในยาสมุนไพร ยา น้ำ แผลโบราณ เครื่องดื่มเพื่อสุขภาพ และยาลูกกลอน ไปใช้โดยไม่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์จนทำให้เกิดอันตราย ต่อชีวิตและสุขภาพของประชาชนโดยไม่สมควร ถึงแม้ทุกภาคส่วนจะมีการรณรงค์ให้ความรู้ ความเข้าใจกับ ผู้บริโภค มีการตรวจสอบการปนปลอมสเตียรอยด์อย่างทั่วถึง ก็ยังไม่สามารถทำให้สถานการณ์เบาบางลงได้ เท่าที่ควร จนเป็นที่กล่าวขานกันว่า การแก้ไขปัญหาดังกล่าวข้างต้นจะไม่สามารถทำได้สำเร็จ หากปัญหาที่ต้นน้ำ ยังไม่ได้รับการแก้ไข โดยเฉพาะในส่วนของ การควบคุมการนำเข้าและการกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ

จนกระทั่งต้องมีการออกกฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดให้ต้องจัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือนำเข้าฯ กำหนดการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้เฉพาะกับผู้รับอนุญาต บุคคล หรือหน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องใช้ รวมถึงกำหนดให้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ต้องรายงานต่อสำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ ๆ เช่น รายงานการขายตามแบบ ภ.ค.๓ ทุกรอบ 4 เดือน จัดทำบัญชี แสดงปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืนและปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค.๒ ทุกรอบปี แจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นต้น พร้อมทั้งได้ พัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาขึ้นมากำกับดูแลการกระจายยาทั้งระบบ ด้วยการให้นำบัญชีและ รายงานต่าง ๆ ตามที่กล่าวมาข้างต้นมาทำการประมวลผล วิเคราะห์ และแสดงให้เห็นรูปแบบการกระจายยา

สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ รวมทั้งสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงที่สะสมยาไว้จำนวนมาก และการสอบสวนเพื่อชี้ให้เห็นจุดรั่วไหลของยาออกนอกระบบสาธารณสุข

อย่างไรก็ตาม พบว่าปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดยังไม่ลดลงเท่าที่ควร ในทางกลับกันพบว่ามี การลักลอบผลิต ลักลอบกระจายยา และขายยาเหล่านี้ในบางพื้นที่โดยทำกันเป็นขบวนการที่มีความ สลับซับซ้อน โดยมีการแบ่งแยกหน้าที่และขั้นตอนการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การติดฉลาก การเก็บสำรองยา การกระจาย การเงินและการบัญชีออกจากกัน ทำให้การสืบสวนเพื่อเชื่อมโยงไปถึงตัวการในการกระทำ ความผิดทำได้ยากขึ้น เช่น ปี พ.ศ. 2557 มีการตรวจพบยาเสพติดรายเดือนที่ไม่มีการแสดงฉลาก จำนวน 1,560,000 เม็ด ในช่วงปี พ.ศ. 2560 มีการตรวจยึดยาแก้แพ้ชนิดน้ำในขณะที่ลักลอบขนส่งไปขายในพื้นที่ ภาคใต้ได้หลายครั้ง ๆ ละหลายหมื่นขวด จนกระทั่งมีการขยายผลสืบสวนและนำไปสู่การพักใช้ใบอนุญาต สถานผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 2 แห่ง ในช่วงปี พ.ศ. 2561 ทำการตรวจยึดและจับกุมสถานที่ลักลอบผลิต ยา ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาปลอม จำนวน 3 แห่ง และยังพบว่ายังมีการขายยาตามสื่อออนไลน์ เช่น Facebook, Line, website ต่างๆ เป็นต้น

การที่ยังคงพบว่ามีปัญหาการลักลอบผลิต ขาย และใช้ยาในทางที่ผิดอย่างต่อเนื่อง อาจเป็นไปได้ว่ามีการรั่วไหลของเภสัชเคมีภัณฑ์ออกนอกระบบการควบคุม การรั่วไหลนั้นเกิดจากขั้นตอนใดและเหตุใด ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาจึงไม่สามารถตรวจสอบได้ แต่อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษารวบรวม วิเคราะห์ระบบการควบคุมยาเหล่านี้เป็นระบบ ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จะทำการศึกษาระบบการควบคุม เภสัชเคมีภัณฑ์ ด้วยการ ใช้ ترامาดอล (Tramadol) เป็นตัวแทนในกรณีการศึกษา ตั้งแต่กฎระเบียบที่กำหนด เกี่ยวกับการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังผู้รับอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด การนำไปผลิตเป็นยาสำเร็จรูป การบังคับใช้กฎหมายและระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาเพื่อให้ได้ทราบ สถานการณ์และปัญหาของระบบการควบคุมของเภสัชเคมีภัณฑ์ พร้อมทั้งเสนอแนวทางในการพัฒนาระบบการ ควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ให้มีความรัดกุมมากขึ้น โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ความสอดคล้องกับ กฎระเบียบและต้องไม่เป็นการสร้างภาระเกินความจำเป็นให้กับผู้ประกอบการอีกด้วย

จากการศึกษาพบว่าการออกกฎระเบียบเพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติยังมีข้อจำกัดบางประการที่ ควรปรับปรุงพัฒนาให้เป็นไปอย่างถูกต้องและมีสภาพการบังคับใช้ได้ตามหลักนิติศาสตร์ เอื้ออำนวยต่อไป ปฏิบัติได้โดยสะดวก สะดวกต่อการปรับปรุงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี มีข้อมูลที่จำเป็นอย่าง ครบถ้วนในการนำมาใช้ประโยชน์ และไม่สร้างภาระเกินความจำเป็นให้ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่

ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาที่เป็นเครื่องมือสำคัญในการประมวลผล วิเคราะห์ และใช้ สืบย้อนเพื่อให้ทราบถึงที่มาและเส้นทางการกระจายยาออกนอกระบบการควบคุม สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาควรให้การสนับสนุนและพัฒนาอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง ให้มีความถูกต้อง สอดคล้องกับ ข้อเท็จจริงและเชื่อถือได้ ประมวลผลได้รวดเร็ว โดยเชื่อมโยงฐานข้อมูลทั้งหมดเข้าด้วยกัน

ส่วนการบังคับใช้กฎหมาย ต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบและมีระเบียบแบบแผน เนื่องจากมีข้อจำกัดในเรื่องของอัตรากำลังของบุคลากร จึงควรให้ความสำคัญกับการบังคับใช้กฎระเบียบที่มีผลโดยตรงต่อยาในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดอย่างเคร่งครัด มีการใช้ข้อมูลจากระบบสารสนเทศด้านยาอย่างสม่ำเสมอเพื่อประมวลผล วิเคราะห์สถานการณ์ได้อย่างรวดเร็ว ถูกต้องและแม่นยำ มีการประสานการทำงานร่วมกันกับบุคลากรทั้งภายในและภายนอกอย่างใกล้ชิด เติมเต็มศักยภาพซึ่งกันและกันเพื่อบูรณาการการบังคับใช้กฎหมายให้เท่าทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

จากผลการศึกษาที่ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) เป็นตัวแทนในการศึกษา พบอนุมานได้ว่าในขณะนี้มีการลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ผ่านระบบการควบคุม จึงสมควรประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสืบสวน สอบสวน และปราบปรามการลักลอบกระทำผิดดังกล่าวอย่างจริงจัง และมีการบูรณาการบังคับใช้กฎหมายทุกฉบับกับผู้ลักลอบกระทำผิด เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2560 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาษี เป็นต้น รวมถึงควรใช้มาตรการดังกล่าวกับการลักลอบนำเข้าเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ไปผสมในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยังคงมีความรุนแรงอยู่ด้วย

ในขณะนี้ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมว่าบัญชีและรายงานต่างๆที่กำหนดให้ผู้ประกอบการจัดทำและส่งมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะๆ เพื่อนำไปประมวลผลโดยระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ มีข้อมูลที่จำเป็นอย่างครบถ้วน โดยข้อมูลพื้นฐานเหล่านี้จะเป็นรายละเอียดที่ถูกต้องกำหนดไว้ในบัญชีและรายงานต่างๆ เช่น แบบ ผ.ย.๓ แบบ ผ.ย.๔ แบบ ผ.ย. ๕ แบบ ผ.ย. ๖ (ก) แบบ ภ.ค. ๒ และแบบ ภ.ค. ๓ เป็นต้น รวมถึงรูปแบบของการรายงานที่เหมาะสมเพื่อให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและการนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างทันเหตุการณ์ ไม่เป็นภาระแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำและรายงานข้อมูลซ้ำซ้อน

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	จ
สารบัญตาราง	ซ
สารบัญภาพ	ฅ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา	1
1.2 ประเด็นการศึกษาและกรอบแนวคิดการวิเคราะห์	3
1.3 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	4
1.4 ขอบเขตการศึกษา	4
1.5 วิธีการศึกษาและการวิเคราะห์	4
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	5
บทที่ 2 การควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ของประเทศไทย	6
2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	6
2.2 พระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522	16
2.3 การควบคุมการผลิต นำเข้าฯ และขาย Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ	19
2.4 การผลิต Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป	24
2.5 การควบคุมคุณภาพมาตรฐานและการโฆษณา	25
2.6 บทกำหนดโทษ	27
บทที่ 3 สถานการณ์และสภาพปัญหา	31
3.1 ระบบบัญชีและรายงานของเภสัชเคมีภัณฑ์	31
3.2 สถิติการผลิต การนำเข้าฯ เภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป	34
3.3 สภาพการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย	38
3.4 รูปแบบการทำงานในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด	45

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 4 ผลการศึกษาและข้อเสนอแนะทางการแก้ไข	47
4.1 ผลการศึกษา	47
4.2 ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข	48
4.2.1 สภาพปัญหาของกฎระเบียบ	48
4.2.2 สภาพปัญหาของระบบสารสนเทศด้านยา	56
4.2.3 การลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์	58
4.2.4 สถานการณ์การบังคับใช้กฎหมาย	59
4.2.5 มาตรการควบคุมการนำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์	61
บทที่ 5 บทสรุป	78
5.1 สรุปผลการศึกษา	78
5.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย	81
5.3 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป	82
บรรณานุกรม	83
ภาคผนวก	86
1. กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕	87
2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์	90
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าว เป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	107
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	109
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ ๒	110
6. กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖	113

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	120
8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	123
9. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ใช้ฐานอำนาจตามกฎหมายฉบับเดิมในการออกประกาศ จำนวน 4 ฉบับ	126
10. บัญชีแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา (แบบ ผ.ย. ๓) (บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา)	132
11. บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ผ.ย. ๔)	133
12. บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต (แบบ ผ.ย. ๕) (บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต ชื่อ และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิตหรือขาย)	134

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 2.1 สรุปแบบบัญชี/รายงาน เฉพาะที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์	25
ตารางที่ 2.2 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฯลฯ	28
ตารางที่ 3.1 กลุ่มยาที่ถูกกำหนดให้ส่งรายงานและบัญชีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	32
ตารางที่ 3.2 จำนวนทะเบียนตำรับยาที่มี Tramadol ของประเทศไทย	34
ตารางที่ 3.3 เปรียบเทียบการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Tramadol ผ่านระบบ LPI กับบัญชีตามแบบภ.ค. ๒	35
ตารางที่ 3.4 ปริมาณการผลิตยา Tramadol ประจำปี พ.ศ. 2559 – 2561 ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก)	37
ตารางที่ 3.5 ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป Tramadol จากรายงานประจำปี พ.ศ. 2559 – 2561	38
ตารางที่ 3.6 รายงานการผลิตและขายยา Nytradol Reg.No.1A 283/57 พ.ศ. 2559 – 2561	41
ตารางที่ 3.7 รายงานการผลิตและขายยา TINDOL Reg.No.1A 253/58 พ.ศ. 2559 – 2561	44
ตารางที่ 4.1 ข้อเสนอแนวทางการแก้ไขในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ	62

สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1-1 กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์	3
ภาพที่ 2-1 กระบวนการออก License per Invoice (LPI) ของสำนักด่านอาหารและยา	15
ภาพที่ 3-1 รายงานและบัญชีของเภสัชเคมีภัณฑ์แบบต่าง ๆ ที่รายงานมายัง อย. เป็นระยะ ๆ	33
ภาพที่ 3-2 รุ่ยยา ترامาดอล (Tramadol) ที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยาและยาปลอม	39
ภาพที่ 3-3 รูปสื่อออนไลน์ที่มีการเสนอขายยา ترامาดอล	40

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

ปัญหาการลักลอบนำเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้ผสมอาหารสำหรับสัตว์ ใช้ในการเลี้ยงกุ้งและเลี้ยงไก่อย่างไม่ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อเร่งการเจริญเติบโตและเพิ่มผลผลิตในการส่งออกไปจำหน่ายในตลาดต่างประเทศ ส่งผลให้เกิดการตกค้างของยาเหล่านี้ในสัตว์ที่ใช้บริโภคเป็นอาหาร อันอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค จนเป็นเหตุให้สหภาพยุโรปได้แจ้งผ่านระบบการเตือนภัยสำหรับอาหารและผลิตภัณฑ์อาหาร (Rapid Alert System for Food and Food Product, RASFF) ในช่วงปี พ.ศ. 2545-2546 ว่าตรวจพบยาปฏิชีวนะกลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) ตกค้างในกุ้งกุลาดำแช่แข็งและเนื้อไก่แช่แข็งจากประเทศไทย ดังนั้น ทางกลุ่มสหภาพยุโรปจึงได้ออกมาตรการตรวจสอบสารตกค้างในสินค้าดังกล่าวทุก Shipment และชะลอการสั่งซื้อกุ้งกุลาดำแช่แข็งและเนื้อไก่แช่แข็งจากประเทศไทยในเวลาต่อมา รวมถึงประเทศสหรัฐอเมริกา และประเทศญี่ปุ่นยังได้ออกนโยบายให้ตรวจสอบสารตกค้างในเนื้อไก่และเนื้อกุ้งจากไทยเพิ่มขึ้นอีก 2 ชนิด คือ กลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) และกลุ่มคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) จนกระทั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องตรากฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2547 ขึ้นมาป้องกันและแก้ไขปัญหานี้

แต่ต่อมาเกิดปัญหาการนำยาแผนปัจจุบันที่มีประโยชน์ในทางการแพทย์บางรายการไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ เช่น ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ยา ترامาดอล (Tramadol) และยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นต้น โดยนำไปทำให้เกิดอาการมึนเมา เคลิบเคลิ้ม รู้สึกสบาย และมีความสุข ประกอบกับ ยังมีการลักลอบใช้สเตียรอยด์ผสมในยาสมุนไพร ยาสมุนไพร และยาลูกกลอน ทำให้เกิดอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพของประชาชนโดยไม่สมควร รวมถึงการเกิดกรณีปัญหาเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานแต่มาตรการทางการบังคับใช้กฎหมายยังไม่เข้มงวดเท่าที่ควร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ปรับปรุงมาตรการในการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ให้มีความเข้มงวดขึ้น ด้วยการออกกฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 กำหนดให้ต้องจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือ นำเข้าฯ กำหนดการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้เฉพาะกับผู้รับอนุญาตบุคคล หรือหน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องใช้ รวมถึงกำหนดให้การขายเภสัชเคมีภัณฑ์บางประเภทต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น รายงานการขายตามแบบ ภ.ค.๓ ทุกกรอบ 4 เดือน จัดทำบัญชีแสดงปริมาณการผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืนและปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค.๒ ทุกกรอบปี แจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละ 1 ครั้ง เป็นต้น

ตลอดจนได้พัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาขึ้นมากำกับดูแลการกระจายยาทั้งระบบ ด้วยการให้นำบัญชีและรายงานการผลิต นำเข้าฯ และขายยาที่กฎหมายกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ และขายยาจะต้องรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นระยะ ๆ ทั้งยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบเข้าสู่ระบบสารสนเทศดังกล่าวเพื่อนำเข้าสู่ระบบการประมวลผล วิเคราะห์ และแสดงให้เห็นรูปแบบการกระจายยา สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ รวมทั้งสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงที่สะสมยาไว้จำนวนมาก การสอบสวนเพื่อชี้ให้เห็นจุดรั่วไหลของยาออกนอกระบบสาธารณสุข แต่กลับพบว่าปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดยังไม่ลดลงเท่าที่ควร ในทางกลับกันพบว่าการลักลอบผลิต ลักลอบกระจายยา และลักลอบขายยาเหล่านี้ในบางพื้นที่โดยทำกันเป็นขบวนการที่มีความสลับซับซ้อน โดยมีการแบ่งแยกหน้าที่และขั้นตอนการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การติดฉลาก การเก็บสำรองยา การกระจาย การเงินและการบัญชีออกจากกัน ทำให้การสืบสวนเพื่อเชื่อมโยงไปถึงตัวการในการกระทำความผิดทำได้ยากขึ้น เช่น ปี พ.ศ. 2557 มีการดำเนินคดีกับร้านขายยาแห่งหนึ่งในจังหวัดขอนแก่น โดยตรวจพบยาเสพติดที่ยังไม่มีการแสดงฉลากจำนวน 1,560,000 เม็ด ในช่วงปี พ.ศ. 2560 มีการตรวจยึดยาแก้แพ้ชนิดน้ำในขณะที่ลักลอบขนส่งไปขายในพื้นที่ภาคใต้ได้หลายครั้ง ๆ ละหลายหมื่นขวด จนกระทั่งมีการขยายผลสืบสวนและนำไปสู่การพักใช้ใบอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 2 แห่ง ในช่วงปี พ.ศ. 2561 ทำการตรวจยึดและจับกุมสถานที่ลักลอบผลิตยาทรามาดอล (Tramadol) ที่เป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยาปลอม จำนวน 3 แห่ง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการกระจายยาไปขายตามสื่อออนไลน์ เช่น Facebook, Line, website ต่าง ๆ เป็นต้น

การที่ยังคงพบว่ามีปัญหาการลักลอบผลิต ขาย และใช้ยาในทางที่ผิดอย่างต่อเนื่อง อาจเป็นไปได้ว่ามีการรั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมของกระทรวงสาธารณสุข หากเกิดการรั่วไหลนั้นมาได้จากขั้นตอนใดและเหตุใดระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาจึงไม่สามารถตรวจสอบได้ แต่อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษารวบรวม วิเคราะห์ระบบการควบคุมยาเหล่านี้อย่างเป็นทางการว่าเป็นระบบว่าอะไรเป็นปัญหา อุปสรรค และข้อจำกัด ซึ่งหากได้มีการศึกษาและวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าว อาจทำให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสามารถเฝ้าระวังและติดตามการรั่วไหลของยาเหล่านี้จากระบบการควบคุมได้อย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น รวมถึงการเผยแพร่ข้อมูลต่อเครือข่ายซึ่งทำหน้าที่ร่วมกันในการคุ้มครองผู้บริโภค ก็จะทำให้เครือข่ายและพื้นที่ได้ใช้ข้อมูลในการแก้ปัญหาได้อย่างรวดเร็ว โดยเฉพาะอย่างยิ่งระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำไปใช้ในทางที่ผิดจนก่อให้เกิดผลกระทบตามที่ได้กล่าวมาข้างต้น

ดังนั้น การศึกษาครั้งนี้จะทำการศึกษาระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ ด้วยการใช้ทรามาดอล (Tramadol) เป็นตัวแทนในกรณีการศึกษา ตั้งแต่ขั้นตอนการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังผู้รับอนุญาตตามที่กฎหมายกำหนด การนำไปผลิตเป็นยาสำเร็จรูป และระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาเพื่อให้ได้ทราบสถานการณ์และปัญหาของระบบการควบคุมของเภสัชเคมีภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อพัฒนาระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ให้มีความรัดกุมมากขึ้น โดยคำนึงถึงความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ความสอดคล้องกับกฎระเบียบและต้องไม่เป็นการสร้างภาระเกินความจำเป็นให้กับผู้ประกอบการอีกด้วย

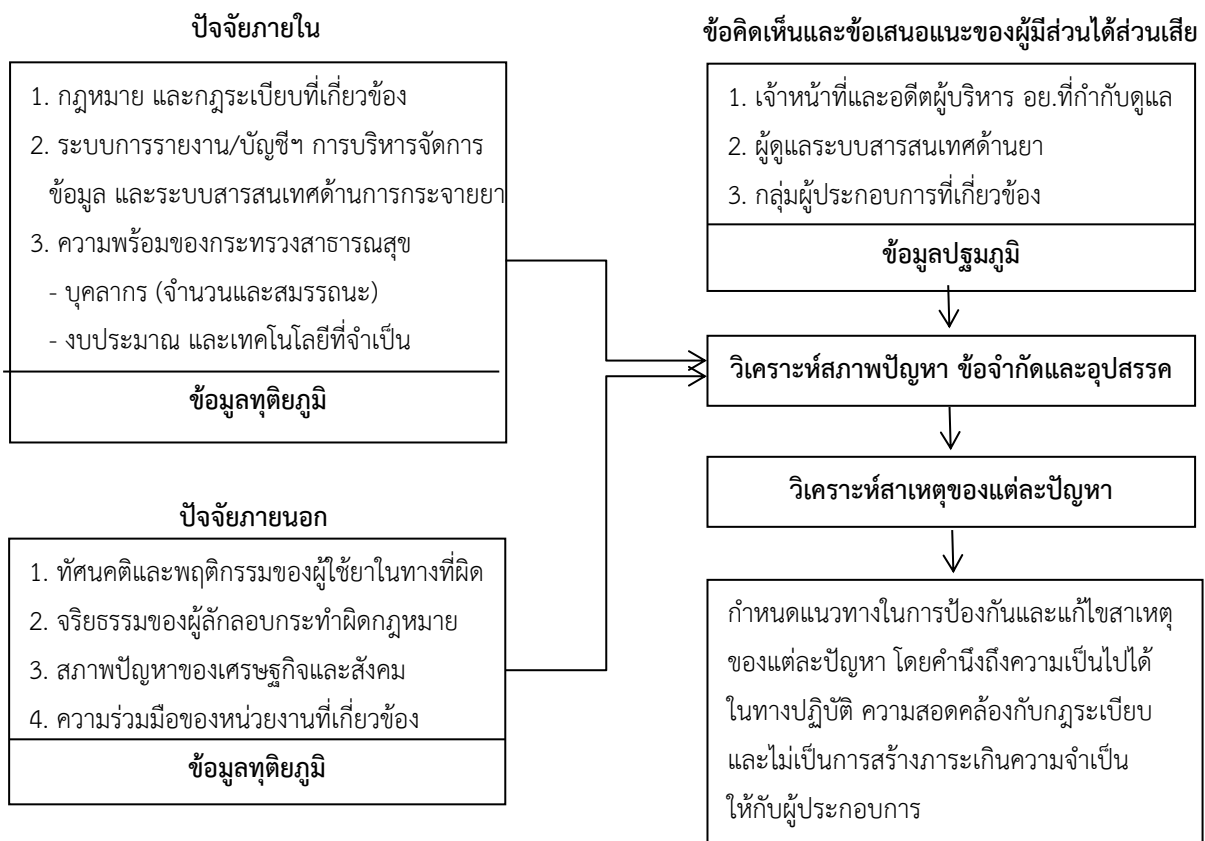
1.2 ประเด็นการศึกษาและกรอบแนวคิดการวิเคราะห์

1.2.1 ประเด็นการศึกษา

1. ระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความรัดกุมเพียงพอในการป้องกันการรั่วไหลออกจากระบบการควบคุมหรือไม่ (ใช้ Tramadol เป็นตัวแทนในการศึกษา)
2. การนำระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา มาตรวจสอบเฝ้าระวัง สืบย้อน วิเคราะห์สภาพปัญหา สถานประกอบการที่มีความเสี่ยง และแนวโน้มในการเกิดปัญหาได้อย่างไร

1.2.2 กรอบแนวคิดการวิเคราะห์

กรอบแนวคิดที่ใช้ในการศึกษาได้แก่ ปัจจัยต่าง ๆ ทั้งภายในและภายนอกสำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยาที่มีความสัมพันธ์กับประสิทธิภาพของระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งปัจจัยที่มีผลต่อความสำเร็จของระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ ดังแสดงในผังตามภาพที่ 1-1 การศึกษานี้จึงเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิและข้อมูลปฐมภูมิที่เกี่ยวข้อง เพื่อวิเคราะห์หาปัญหา ข้อจำกัดและอุปสรรคที่จำเป็นต้องแก้ไขปรับปรุงเพื่อให้ระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์มีประสิทธิภาพมากขึ้น



ภาพที่ 1-1 กรอบแนวคิดในการวิเคราะห์ประสิทธิภาพของระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์

1.3 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1.3.1 เพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหา/ข้อจำกัด ของกฎระเบียบ ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา การบังคับใช้กฎหมาย ที่มีผลกระทบต่อระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ

1.3.2 เพื่อเสนอแนวทางการพัฒนาระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ในเชิงรุก ให้เหมาะสมกับบริบทและสถานการณ์ในปัจจุบัน

1.4 ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาครั้งนี้ จำกัดขอบเขตเฉพาะการควบคุมการผลิต การนำเข้า และการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น โดยใช้ ترامาดอล (Tramadol) เป็น ตัวแทนในกรณีการศึกษา ไม่รวมถึงปัญหาการลักลอบผลิต ลักลอบนำเข้าฯ หรือลักลอบขายโดยไม่ได้รับ อนุญาตจากกระทรวงสาธารณสุข และไม่รวมถึงพฤติกรรมของผู้นำไปใช้ในทางที่ผิด ผู้ซื้อหรือผู้ใช้ (โรงพยาบาล ของรัฐและเอกชน สถานพยาบาล คลินิก) อีกทั้งไม่ครอบคลุมถึงเรื่องความเชื่อมั่นหรือความพึงพอใจของผู้ที่ เกี่ยวข้องแต่อย่างใด

การศึกษานี้ มุ่งเน้นในการวิเคราะห์จุดอ่อน ปัญหา ข้อจำกัดและอุปสรรคของกฎระเบียบที่ใช้ใน การกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา สภาพการบังคับใช้กฎหมายที่มีผลกระทบต่อระบบระบบการควบคุมการผลิต การนำเข้า และการขายยาเภสัชเคมีภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงปี พ.ศ. 2559 – 2561 รวมถึงระบบบัญชีและการรายงานต่าง ๆ การบริหารจัดการข้อมูล และการนำเทคโนโลยีมาใช้เพื่อติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังสภาพปัญหา พร้อมทั้งเสนอแนวทางในการพัฒนา ระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ให้รวดเร็วไหลออกนอกระบบการควบคุมของกระทรวงสาธารณสุขให้เหมาะสม กับบริบทและสถานการณ์ในปัจจุบัน

1.5 วิธีการศึกษาและการวิเคราะห์

1.5.1 วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนหลักคือ

1) ศึกษา รวบรวม และวิเคราะห์กฎระเบียบและขั้นตอนที่ใช้ในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ ตลอดจนสภาพปัญหาการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้ในทางที่ผิดและผลกระทบที่เกิดขึ้น

2) ศึกษา รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลจากบัญชีและรายงานที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า และ ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ได้รายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่ กำหนดไว้ในกฎหมายยา ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาและการนำเทคโนโลยีมาใช้ รวมถึงข้อมูลการ นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window; NSW)

3) ศึกษา ค้นคว้าสภาพปัญหา และสถานการณ์การนำยา ترامาดอล (Tramadol) ไปใช้ใน ทางที่ผิดจากเอกสารการวิจัย เอกสารเผยแพร่ต่าง ๆ และฐานข้อมูลของหน่วยงานที่รับผิดชอบหรือเกี่ยวข้อง

ได้แก่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ปปส.) กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด (บช.ปส.) สภาเภสัชกรรม สื่อสารมวลชนประเภทต่าง ๆ

4) ประชุมระดมความเห็นจากเจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลระบบบัญชีและรายงานตามที่กฎหมายกำหนด เจ้าหน้าที่กำกับดูแลภายหลังผลิตภัณฑ์ยาออกสู่ตลาด เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา เจ้าหน้าที่ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนและปราบปรามผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย เจ้าหน้าที่จากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

5) ศึกษาและวิเคราะห์ผลการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การนำเข้า การขาย และการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.5.2 วิธีการวิเคราะห์

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงเนื้อหา (Content Analysis) โดยอาศัยข้อมูลปฐมภูมิและทุติยภูมิข้างต้นเป็นข้อมูลพื้นฐานในการวิเคราะห์

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

สามารถนำผลการศึกษามาใช้พัฒนาระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ และการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ติดตามตรวจสอบเฝ้าระวังสถานการณ์และสภาพปัญหาในระบบการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น โดยไม่สร้างภาระเกินความจำเป็นให้กับผู้ประกอบการ

บทที่ 2

การควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ของประเทศไทย

การควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ ทั้งที่เป็นสารออกฤทธิ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ในประเทศไทย ให้มีคุณภาพและเหมาะสมในการนำไปใช้ในการผลิตยา รวมถึงการกำกับดูแลและป้องกันไม่ให้มีการนำเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ไปใช้ในทางที่ผิดนั้น จำเป็นต้องมีการประกาศบังคับใช้กฎหมายหลายฉบับเพื่อให้ครอบคลุมตลอดวงจรของการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ทั้งในส่วนของ การผลิต การนำเข้า และการขาย รวมถึงมีมาตรการต่าง ๆ และบทกำหนดโทษที่ชัดเจน เพื่อสนับสนุนให้ระบบการควบคุมและกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ของประเทศไทยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

2.1 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม¹

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ถือเป็นกฎหมายหลักที่ใช้ในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้า และขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ของประเทศไทย ซึ่งอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ปรากฏข้อความและรายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมและกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ดังนี้

มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

- (1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
- (4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมีหรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

ทั้งนี้ เกสซ์เคมีภัณฑ์ฯ จึงจัดเป็นยาตามมาตรา 4 (1) และ (3) จัดเป็นยาแผนปัจจุบันเนื่องจากเป็นวัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ กล่าวคือ เกสซ์เคมีภัณฑ์ฯ ส่วนใหญ่ที่นำมาใช้สำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ จะอยู่ในตำรายาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา เช่น ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 39 (ค.ศ. 2016) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia, Thirty-Ninth Revision, and The National Formulary, Thirty-Fourth Edition and Supplements), ตำรายูโรเปียนฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 8 (ค.ศ. 2014) และฉบับเพิ่มเติม (The Eighth Edition of The European Pharmacopoeia and Supplements) เป็นต้น

สำหรับผู้ที่จะประสงค์จะทำการผลิต นำเข้าฯ และขายเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์-เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ต้องได้รับใบอนุญาตตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมก่อน โดยสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันตามที่กฎหมายกำหนดมี 6 ประเภท โดยแต่ละประเภทจะได้รับใบอนุญาตดังนี้

- (1) ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (2) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (3) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (4) ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์
- (5) ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (6) ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (1) หรือ (6) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (5) สำหรับยาที่ตนผลิตหรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรด้วย แล้วแต่กรณี

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (2) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) (4) และ (5) ด้วย

ให้ถือว่าผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (5) เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตตาม (3) และ (4) ด้วย แต่ให้ขายได้เฉพาะ การขายส่งเท่านั้น

เมื่อได้รับใบอนุญาตฯ แล้ว ก่อนเริ่มดำเนินการผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตฯ ต้องนำผลิตภัณฑ์มาขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อน เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะเริ่มประกอบกิจการได้ กล่าวคือ

1. จัดแจ้งรายการเกสซ์เคมีภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์-เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ (จะไม่กล่าวถึงรายละเอียดในเอกสารนี้)
2. ขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับกรณีที่เป็นยาสำเร็จรูปเพื่อพิสูจน์ว่ายาสำเร็จรูปของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ (จะไม่กล่าวถึงรายละเอียดในเอกสารนี้)

ภายหลังจากที่ได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน และเลขจัดแจ้งรายการเกสซ์-เคมีภัณฑ์ฯ หรือเลขทะเบียนตำรับยาแล้ว ผู้รับอนุญาตและเกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าฯ จึงจะเริ่มประกอบกิจการผลิตหรือนำเข้าฯ ได้ ส่วนผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้รับ

อนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องขายยาสำเร็จรูปหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เฉพาะที่ได้รับเลขทะเบียนตำรับยา หรือเลขการจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ แล้วแต่กรณี ในขณะที่สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ ไม่สามารถประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ได้ เนื่องจากตามมาตรา 4 แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดความหมายของยาบรรจุเสร็จไว้ ดังนี้

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับอนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ นอกจากจะต้องศึกษาบทบัญญัติของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม อย่างรอบคอบแล้ว ยังต้องศึกษากฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต การนำเข้าฯ และขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้เข้าใจถึงบทบาท หน้าที่และความรับผิดชอบ พร้อมทั้งดำเนินการให้ครบถ้วนและถูกต้องเพื่อป้องกันการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย จนเป็นสาเหตุของการนำไปใช้ในทางที่ผิดส่งผลกระทบต่อสุขภาพ ชีวิต สภาพสิ่งแวดล้อม เศรษฐกิจ สังคมและความมั่นคงของประเทศ

ทั้งนี้ ในเอกสารฉบับนี้ ผู้เขียนจะกล่าวถึงเฉพาะหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่ระบุไว้ในกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ผลิต นำเข้าฯ ขายส่งยาแผนปัจจุบันและขายยาแผนปัจจุบันต้องมีหน้าที่ในการปฏิบัติตาม เฉพาะในส่วนของเภสัชเคมีภัณฑ์เท่านั้น มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

1. กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ออกโดยอาศัยอำนาจของกฎกระทรวงฉบับนี้ จำนวน 4 ฉบับ
2. กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ออกโดยอาศัยอำนาจของกฎกระทรวงฉบับนี้ จำนวน 2 ฉบับ
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ใช้ฐานอำนาจตามกฎหมายฉบับเดิมในการออกประกาศจำนวน 4 ฉบับ แต่เมื่อมีกฎกระทรวงฉบับใหม่มาแทนกฎกระทรวงฉบับเดิม แต่ไม่มีการกล่าวถึงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทั้ง 4 ฉบับนี้ ว่าจะให้ดำเนินการอย่างไร

2.1.1 กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 ² (ภาคผนวก 1)

เนื่องจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ³ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ได้ประกาศยกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2510) และ กฎกระทรวง ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2516) มีผลใช้บังคับกับการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรทั้งยาสำเร็จรูปแลเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ มิได้มีบทบัญญัติเป็นการเฉพาะสำหรับการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ทำให้มีการลักลอบนำเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ไปใช้ในทางที่ผิด เช่น นำไปผลิตยาสัตว์โดยไม่ได้รับอนุญาต หรือนำไปผสมอาหารสำหรับสัตว์ จนอาจก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยา และปัญหาการตกค้างในสัตว์ที่ใช้บริโภคอันอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค จนเป็นเหตุให้ในช่วงปี พ.ศ. 2545 - 2546 สหภาพยุโรปได้แจ้งผ่านระบบการเตือนภัยสำหรับอาหารและผลิตภัณฑ์อาหาร (Rapid Alert System for Food and Food Product, RASFF) ว่าตรวจพบยาปฏิชีวนะกลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) ตกค้างในกุ้งกุลาดำแช่แข็งและเนื้อไก่แช่แข็งจากประเทศไทย ดังนั้น ทางกลุ่มสหภาพยุโรปจึงได้ออกมาตรการตรวจสอบสารตกค้างในสินค้าดังกล่าวทุก Shipment ซึ่งเหตุการณ์ดังกล่าว นอกจากจะกระทบต่อตลาดส่งออกยุโรปและสหรัฐอเมริกาของประเทศไทยแล้ว ประเทศญี่ปุ่นยังได้ออกนโยบายเร่งด่วนในทันทีให้ตรวจสอบสารตกค้างในเนื้อไก่และเนื้อกุ้งจากไทยเพิ่มขึ้นอีก 2 ชนิด คือ กลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) และกลุ่มคลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) ดังนั้น จึงสมควรมีการกำหนดให้มีมาตรการในการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ออกมาเป็นการเฉพาะจากกฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) โดยออกเป็นกฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2547

แต่เนื่องจากในกฎกระทรวงฉบับดังกล่าว มิได้มีการกำหนดให้มีบทบัญญัติให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ก่อนการผลิต หรือนำเข้าฯ ประกอบกับในช่วงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 มีการลักลอบนำยาเดกซาเมธาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ไปใช้ในทางที่ผิดโดยไม่มีข้อบ่งใช้ทางการแพทย์ ด้วยการนำไปผสมลงในยาเม็ดลูกกลอน ยาน้ำแผนโบราณ ผลิตภัณฑ์อาหาร จนเกิดเป็นปัญหาต่อความปลอดภัยในชีวิตและสุขภาพของประชาชนโดยสมควร ในขณะที่ยาบางรายการถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดทำให้เกิดอาการมินเมา เคลิบเคลิ้ม จนก่อให้เกิดปัญหาของการนำไปสู่การใช้สารเสพติด เช่น ยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) หรือโพรเมทาซีน (Promethazine) ทรามาดอล (Tramadol) เป็นต้น จึงสมควรต้องปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับดังกล่าว เพื่อให้การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เป็นไปอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐาน และสามารถป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ผิดให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ทั้งนี้ กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 มีสาระสำคัญ ดังนี้

- 1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 2)ให้นำเข้ามาได้เฉพาะที่ด่านนำเข้าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 3) ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันต้อง
 - 3.1) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ สำหรับการผลิตยาของตนเอง
 - 3.2) กำหนดการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้เฉพาะกับ
 - (ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
 - (ข) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
 - (ค) บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
 - 3.3) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ โดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ
- 4) จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- 5) การส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ฯที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

2.1.1.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้อาศัยอำนาจตามความของกฎกระทรวงตามข้อ 2.1.1 ออกประกาศฯ จำนวน 4 ฉบับ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าฯ และขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ต้องปฏิบัติตาม ดังนี้

(ก) เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์⁴ (ภาคผนวก 2)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 130 ตอนพิเศษ 71 ง ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2556 เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ หรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ไว้ ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 13 มิถุนายน 2556 มีสาระสำคัญ คือ

- (1) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการเกี่ยวกับการจัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ
- (2) กำหนดเงื่อนไขในการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯให้กับผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตฯ
- (3) การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้แก่

(3.1) บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(3.2) จัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(4) เมื่อมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง

(4.1) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 7 วันนับแต่วันที่ได้รับการส่งคืน

(4.2) ระวังการผลิต ขาย นำเข้าฯเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าว

(4.3) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

(ข) เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าวเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁵ (ภาคผนวก 3)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 279 ง ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2558 เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์การระบาดของเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ที่มีการปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบต่าง ๆ ก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ มีผลใช้บังคับในวันที่ 4 พฤศจิกายน 2558 มีสาระสำคัญ คือ

(1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯและขายต้องทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุก 4 เดือน และส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(2) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยาสำเร็จรูปจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน ส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(ค) เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยา⁶ (ภาคผนวก 4)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 131 ง ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2560 เพื่อกำกับดูแลยาต้านจุลชีพที่มีความเสี่ยงสูงในการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาในมนุษย์ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก และเพื่อให้เป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติในการจัดการการดื้อยาด้านจุลชีพของประเทศไทย พ.ศ. 2560 - 2564 ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 12 พฤศจิกายน 2560 มีสาระสำคัญ คือ

(1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ของกลุ่มยาควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolone and derivatives) เซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) มาโครไลด์ (Macrolides) และโพลิมิกซินส์ (Polymyxins) จัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ 4 เดือนและส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(2) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ภายในวันที่ 10 ของเดือน

(ง) เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2⁷ (ภาคผนวก 5)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561 เพื่อกำกับดูแลยาที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ มีผลใช้บังคับในวันที่ 9 ตุลาคม 2561 มีสาระสำคัญ คือ

(1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ของยา ترامาดอล (Tramadol) ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้าย ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ยาทาตาลาฟิล (Tadalafil) ยาวาเดนาฟิล (Vardenafil) จัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทูกรอบ 4 เดือนและส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(2) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ภายในวันที่ 10 ของเดือน โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชีและรายงานตามแบบภ.ค.๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยอนุโลม

ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีแนบท้าย ได้แก่ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) ด็อกซีลามีน (Doxylamine) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

2.1.2 กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546⁸ (ภาคผนวก 6)

กฎกระทรวงฉบับนี้ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 120 ตอนที่ 19 ก ลงวันที่ 7 มีนาคม 2546 มีผลใช้บังคับในวันที่ 6 มิถุนายน 2546 ใช้เป็นฐานอำนาจในการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้สถานที่ผลิตยาทุกแห่งต้องจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง และบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดทุก 4 เดือน โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

(1) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓ ไว้ที่โรงงาน

(2) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันครบ 4 เดือน

2.1.2.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้อาศัยอำนาจตามความของกฎกระทรวงตามข้อ 2.1.2 ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาที่ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ในการผลิตยา ดังนี้

(ก) เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา⁹ (ภาคผนวก 7)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนพิเศษ 179 ง ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558 มีผลใช้บังคับในวันที่ 5 สิงหาคม 2558 เพื่อป้องกันปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด โดยกำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์⁹ ที่มีสาระสำคัญ คือ

(1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันของยา ทรามาดอล (Tramadol) ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้าย ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ยาทาดาลาฟิล (Tadalafil) ยาวาเดนาฟิล (Vardenafil) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุกรอบ 4 เดือน และส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน

(2) ให้ผู้รับอนุญาตทำสำเนาและเก็บรักษาบัญชีและรายงานตาม (1) ไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ

ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีแนบท้าย ได้แก่ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คาร์บิน็อกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) ด็อกซีลามีน (Doxylamine) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

(ข) เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹⁰ (ภาคผนวก 8)

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561 เพื่อกำกับดูแลการกระจายของยาต้านจุลชีพให้ครบวงจร เนื่องจากสถานการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance) ของเชื้อแบคทีเรียที่ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมของทุกประเทศทั่วโลก อาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 9 ตุลาคม 2561 มีสาระสำคัญ คือ

(1) ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยา จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน ส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ โดยมีรายการยา ดังนี้

1) ยาในกลุ่ม Quinolone and Derivatives เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

2) ยาในกลุ่ม Cephalosporins เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

3) ยาในกลุ่ม Macrolides เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

4) ยาในกลุ่ม Polymixins เฉพาะรายการที่ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

(2) ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยาโดยอนุโลม

2.1.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ใช้ฐานอำนาจตามกฎหมายฉบับเดิมในการออกประกาศ (ภาคผนวก 9)

มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 4 ฉบับ ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาฯ และบัญชีรายชื่อยาวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ น.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน เพื่อเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันนับแต่วันครบ 4 เดือน นั้น มีการออกกฎกระทรวงตามข้อ 2.1.1 มาใช้บังคับกับกรณีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ให้จัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ แทนบัญชีรายชื่อยาที่นำส่งฯ ตามแบบ น.ย. ๔ แล้ว ส่วนประกาศที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชีรายชื่อยาวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ เป็นประกาศที่อ้างอิงฐานอำนาจของกฎกระทรวง ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2525) ที่ถูกยกเลิกโดยกฎกระทรวงตามข้อ 2.1.2 แล้ว โดยมีรายละเอียดของประกาศฯ ทั้ง 4 ฉบับ ดังนี้

2.1.3.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยารักษาโรคมะเร็ง และยาจำพวกรักษารักษาโรคมะเร็งที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹¹ ประกาศ ณ วันที่ 29 มิถุนายน 2526 กำหนดให้ยาจำพวกรักษามะเร็งทุกชนิด (Antineoplastics) ต้องจัดทำรายงานตามแบบ น.ย. ๔ และ ผ.ย. ๔

2.1.3.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹² ประกาศ ณ วันที่ 5 มิถุนายน 2534 กำหนดให้ยา L-Tryptophan, Nicorette และ Retinoid ต้องจัดทำรายงานตามแบบ น.ย. ๔ และ ผ.ย. ๔

2.1.3.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่การนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง และบัญชีที่กำหนด พ.ศ. 2547¹³ ประกาศ ณ วันที่ 28 มิถุนายน 2547 กำหนดให้

(1) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทอัตโนมัติ (Autonomic nervous system drugs) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อประสาทส่วนกลาง (Central nervous system drugs) ยาจำพวกฮีสตามีนและแอนติฮีสตามีน (Histamines and Antihistamines) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบทางเดินอาหาร (Gastro-intestinal system drugs) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system drugs) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular drugs) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ (Genito-urinary system drugs) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก (Musculo-skeletal system drugs) ยาจำพวกที่มุ่งหมายสำหรับใช้ที่ตา หู จมูก คอ (Eye, Ear, Nose and Throat drugs) ยาจำพวกที่มุ่งหมายสำหรับใช้ผิวหนังและเยื่อเมือก (Skin and mucous membrane drugs) ยาจำพวกที่มุ่งหมายให้มีผลต่อเลือด (Blood and blood formation) ยาจำพวกฆ่าเชื้อโรค (Antiinfectives) ยาจำพวกกำจัดปรสิต (Antiparasitic drugs) ยาจำพวกรักษาโรคมะเร็ง (Antineoplastic drugs) ยาจำพวกที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค (Diagnostic drugs) ยาจำพวกฮอร์โมน (Hormones) ต้องจัดทำบัญชีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรทุกชนิดตามแบบ น.ย.ภ. ๑ ทุกเดือน และตามแบบ น.ย.ภ. ๒ ทุกปีถัดไป

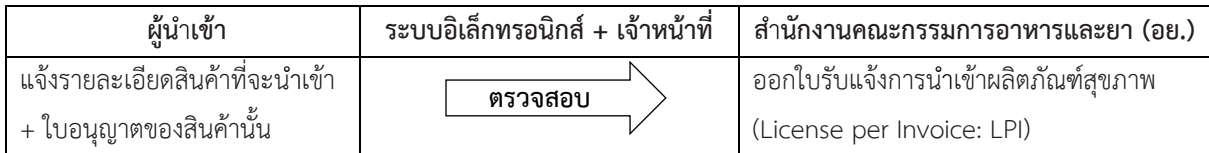
(2) ยา clenbuterol (Clenbuterol) ซัลบิวตามอล หรือ อัลบิวเตอร์อล (Salbutamol or Albuterol) สารในกลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) เพรดนิโซโลน (Prednisolone) เดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) คลอโปรมาซีน (Chlorpromazine) คอลชิซิน (Colchicine) เดปโซน (Dapsone) ไดเอทิลสตีลเบสโตรล (Diethylstilbestrol) สารในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) สารในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones) สารในกลุ่มไกลโคเปปไทด์ (Glycopeptides) สารในกลุ่มไนโตรอิมิดาโซล (Nitroimidazole) สารในกลุ่มปฏิชีวนะ (Antibiotics) ต้องจัดทำบัญชีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรทุกชนิดตามแบบ น.ย.ภ. ๑ ทุก 4 เดือน และตามแบบ น.ย.ภ. ๒ ทุกปีถัดไป

2.1.3.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาไนมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา¹⁴ ประกาศ ณ วันที่ 25 พฤษภาคม 2552 กำหนดให้ยาไนมิซูลิด (Nimesulide) ต้องจัดทำรายงานตามแบบ น.ย. ๔ และ ผ.ย. ๔

2.1.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560¹⁵

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมศุลกากรได้ร่วมกันดำเนินการพัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window; NSW) ตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2559 เป็นหนังสือรับทราบการนำผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร หรือใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์ (License per Invoice; LPI) ตามที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า (Invoice) (แต่ละครั้งที่นำเข้า) ที่ออกให้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อใช้ประกอบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านพิธีการทางศุลกากร จะกระทำ

ผ่านระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) และเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักด่านอาหารและยาได้ออก LPI แล้ว จะส่ง LPI ดังกล่าวในรูปเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้กับกรมศุลกากร เพื่อเป็นหลักฐานให้ผู้นำเข้าฯ สามารถ ดำเนินพิธีการศุลกากรต่อไปได้โดยเร็ว โดยที่ผู้ประกอบการไม่ต้องยื่นเอกสารที่เป็นใบอนุญาตนำเข้าฯ หรือ เอกสารรับรองการขึ้นทะเบียนตำรับ หรือใบรับจดแจ้งฯ ที่เป็นกระดาษ เนื่องจากข้อมูลทั้งหมดอยู่ในฐานข้อมูล แล้ว ดังแสดงในภาพที่ 2-1



ที่มา : รจิตพรรณ จันทราช, วารสารอาหารและยา ฉบับเดือนพฤษภาคม-สิงหาคม 2557

ภาพที่ 2-1 กระบวนการออก License per Invoice (LPI) ของสำนักด่านอาหารและยา

จากนั้นผู้นำเข้าฯ นำเลข LPI ที่ได้จาก อย. พร้อมเลขประจำตัวผู้เสียภาษีของ อย. ไปทำใบขนสินค้าฯ เข้าในระบบ e-Customs กรมศุลกากรจะตรวจสอบพิกัดรหัสสถิติของสินค้าว่าเป็นของต้องห้ามต้องกักตุนที่ต้องได้รับใบอนุญาตตามข้อตกลงร่วมกับหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตหรือไม่ เนื่องจากกรมศุลกากรประกาศให้ สินค้าที่อยู่ในพิกัด รหัสสถิติที่เกี่ยวข้อง ต้องได้รับอนุญาตก่อนที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร

2.2 พระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522

เพื่อให้เกิดความมั่นคงทางเศรษฐกิจ ประโยชน์ในทางสาธารณสุข และให้เหมาะสมกับสถานการณ์ การผลิตในอุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภค กระทรวงพาณิชย์ได้อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติ การส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 ออกกฎระเบียบกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไขการนำเข้าและส่งออกเภสัชเคมีภัณฑ์บางรายการเป็นการเฉพาะ ดังนี้

2.2.1 ประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการนำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร

มีประกาศกระทรวงพาณิชย์จำนวน 3 ฉบับ ได้แก่ 1) ประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการนำ สินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับที่ 107) พ.ศ. 2538¹⁶ 2) ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำยา เภสัช-เคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545¹⁷ และ 3) ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545¹⁸ ที่อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการ นำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 ที่มีสาระสำคัญโดยสรุป คือ

(1) ยาและเภสัชเคมีภัณฑ์ฯตามรายการต้องขออนุญาตในการนำเข้าฯ และได้รับอนุญาตจาก รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมายจึงจะนำเข้าฯ ได้ ประกอบด้วย อริสโตโลเซีย (Aristolochia spp.) คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) คลอโรฟอร์ม (Chloroform) คลอโพรมาซีน (Chlorpromazine) คอลชิซิน (Colchicine) เดปโซน (Dapsone) ไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) ไดเอทิลstilbestrol (Diethylstilbestrol) ซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides) ฟลูโอโร-

ควิโนโลน (Fluoroquinolones) ไกลโคเปปไทด์ (Glycopeptides) ไดมิไตรดาโซล (Dimetridazole) เมโทรนิดาโซล (Metronidazole) โรนิดาโซล (Ronidazole) อีโพรนิดาโซล (Ipronidazole) ยาในกลุ่ม ไนโตรอิมิดาโซล (Nitroimidazoles) เคลนบิวเตอร์อล (Clenbuterol) อัลบิวเตอร์อล (Albuterol) และ ซัลบิวตามอล (Salbutamol)

(2) การอนุญาตให้นำยา เกสซ์เคมีภัณฑ์ฯเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้นำเข้าต้องได้รับความเห็นชอบ เป็นหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขนำไปแสดงต่อกรมการค้า ต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ก่อน

2.2.2 ระเบียบกระทรวงพาณิชย์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ได้อาศัยอำนาจตามความในกฎกระทรวง ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2523) ออกตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกป้อนอกและการนำเข้าในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 ออก ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า ยา เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกลือของเกสซ์-เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2545¹⁹ และระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่า ด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545²⁰ ที่มีสาระสำคัญ คือ

(1) ให้ผู้ได้รับอนุญาตให้นำเข้ารายงานปริมาณสินค้าที่อยู่ในครอบครอง ปริมาณการใช้หรือการ จำหน่าย จ่าย โอน ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขทราบ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข กำหนด

(2) ในการขออนุญาตนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล (Salbutamol) และ เกลือของสารดังกล่าวตามพิกัดอัตราอากรขาเข้าประเภทที่ 2922.509 (รหัสสถิติ 101/KGM) เข้ามาใน ราชอาณาจักร ให้ยื่นคำร้องขอรับใบอนุญาตนำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร พร้อมแนบหนังสือรับรองการนำ หรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และหลักฐาน การซื้อขาย ได้แก่ สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice หรือ Proforma Invoice) หรือเอกสารทางการค้าอื่นใดที่ แสดงรายละเอียดการซื้อขายสินค้านี้

2.2.3 ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่ง สินค้า ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2561²¹

เพื่อให้การนำเข้ายาและเกสซ์เคมีภัณฑ์ฯ ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการนำสินค้าเข้า มาในราชอาณาจักร (ฉบับที่ 107) พ.ศ. 2538 ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545 และประกาศกระทรวง พณิชย์ เรื่อง การนำเข้ายาเกสซ์เคมีภัณฑ์เกลือของเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป เข้ามาใน ราชอาณาจักร พ.ศ. 2545 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกระเบียบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือสั่งสินค้า ตามประกาศ กระทรวงพาณิชย์ เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2561 เพื่อ

- (1) กำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ในการยื่นคำขอ เช่น แบบฟอร์ม เอกสารที่ใช้ประกอบคำขอ เป็นต้น
- (2) กำหนดด่านนำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ
- (3) ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้า สารคลอเนบิวเทอรอล (Clenbuterol) อัลบิวเทอรอล (Albuterol) ซัลบิวตามอล (Salbutamol) คลอแรมเฟนิคอล (Chloramphenicol) สารในกลุ่มไนโตรฟูแรน (Nitrofurans) และเกลือของสารดังกล่าว ต้องแจ้งข้อมูลการนำเข้าต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 5 วันทำการ นับตั้งแต่วันที่นำเข้า หรือได้ส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ให้โรงงานที่จำจ้างให้ผลิตยาหรือมีการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้ผู้รับอนุญาตรายอื่น

จะเห็นได้ว่าหลักเกณฑ์ เงื่อนไข และวิธีการที่ใช้ในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ ได้กำหนดให้มีการแจ้งข้อมูลรายงานการผลิต นำเข้าและขายยาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นระยะ โดยกลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา ได้พยายามพัฒนาเป็นระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา²² เพื่อนำไปประมวลผล วิเคราะห์ให้เห็นรูปแบบการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ สถานประกอบการที่มีความเสี่ยงที่จะเป็นจุดรั่วไหลของยา รวมถึงใช้ติดตามตรวจสอบ เผื่อระวัง เพื่อให้ทราบสถานการณ์ของปัญหาและเส้นทางการกระจายยาได้ชัดเจน เอื้อต่อการสืบสวน สอบสวนหาแหล่งที่กระจายยาออกนอกระบบการควบคุมไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ หรือนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยมีข้อมูลที่สำคัญที่ต้องนำมาใช้ในการประมวลผลและวิเคราะห์ ดังนี้

(1) บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(2) รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ 4 เดือน โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

(3) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบ 4 เดือน (ภาคผนวก 11)

(4) การแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง

ดังนั้น เพื่อให้เห็นสภาพการณ์ของระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ให้มีความชัดเจนขึ้น ในเอกสารฉบับนี้จะขอนำ **ترامาดอล (Tramadol)** ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ มาเป็นตัวแทนในการศึกษา โดยจะกล่าวถึงกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเฉพาะที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งอาจมีบางส่วนที่คาบเกี่ยวและต่อเนื่องไปถึงการผลิตยาสำเร็จรูปของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน เนื่องจากต้องมีการจัดทำบัญชีการได้มาจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง ตามแบบ ผ.ย. ๓ (ภาคผนวก 10) และบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน

2.3 การควบคุมการผลิต นำเข้าฯ และขาย Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ

เนื่องจากในช่วงหลายปีที่ผ่านมาได้มีการนำ Tramadol ไปใช้ในทางที่ผิดมากขึ้น จึงได้ทำการปรับปรุงกฎระเบียบให้มีความรัดกุมและเหมาะสมมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ประกอบด้วยกฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ เพื่อกำหนดให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ดังนี้

2.3.1 การนำเข้าฯ Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ

เนื่องจากประเทศไทยได้มีการประกาศหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) เป็นกฎหมายที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันทุกรายต้องปฏิบัติตาม รวมถึงการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ด้วย ดังนั้น การนำเข้า Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิตได้ ต้องผลิตจากสถานที่ผลิตยาที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (GMP) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (ซึ่งในขณะนี้อยู่ระหว่างการปรับมาตรฐานให้เป็นไปตามมาตรฐานขององค์กร PIC/S ที่ประเทศไทยเป็นสมาชิก) และเมื่อได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ สำหรับกรณีที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์แล้ว ผู้นำเข้าฯ ต้องทำใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI) ผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window; NSW) ในรูปเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้กับกรมศุลกากร เพื่อเป็นหลักฐานให้ผู้นำเข้าสามารถดำเนินพิธีการศุลกากรต่อไปได้ และนำมาผ่านการตรวจสอบจากพนักงานเจ้าหน้าที่เฉพาะที่ด่านอาหารและยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด่านนำเข้าซึ่งยาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์รวมทั้งเกลือของสารดังกล่าวเท่านั้น ทั้งนี้ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร มีหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติที่สำคัญ ดังนี้

(ก) เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่นำเข้าหรือส่งฯ มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับ

(1.1) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(1.2) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(1.3) บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ดังนี้

(1.3.1) โดยต้องแสดงความจำนงต่อผู้รับอนุญาตว่าจะนำไปใช้ในกิจการอื่น

นอกจากยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ให้ผู้รับอนุญาตแสดงความจำนง ชนิด และปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะขาย พร้อมหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อ หรือมีหนังสือสั่งซื้อจากทางราชการ

(1.3.2) กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย และ องค์การเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) ควบคุมการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ โดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

(3) ควบคุมการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับ อนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ดังนี้

(3.1) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณ คงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเจ็ดวันนับแต่ วันที่ได้รับการส่งคืน

(3.2) ระงับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่มีการ ส่งคืนดังกล่าว

(3.3) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

(4) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(4.1) บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตาม แบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(4.2) รายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทูกรอบ 4 เดือน โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคม ถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่ง รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

(5) ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการ- อาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำ ขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าการส่งบัญชี และรายงานตามแบบ ภ.ค.๓ ตาม กฎหมายว่าด้วยยาโดยอนุโลม

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่ของสถานที่นำหรือส่งฯ มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) การนำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เข้ามาในราชอาณาจักร ให้นำเข้ามาได้เฉพาะที่ด่าน นำเข้าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(2) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับ

(2.1) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(2.2) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(2.3) บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ดังนี้

(2.3.1) โดยต้องแสดงความจำนงต่อผู้รับอนุญาตว่าจะนำไปใช้ในกิจการอื่น นอกจากยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ให้ผู้รับอนุญาตแสดงความจำนง ชนิด และปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะขาย พร้อมหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อ หรือมีหนังสือสั่งซื้อจากทางราชการ

(2.3.2) กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย และ องค์การเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(3) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์โดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

(4) การส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาต ผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ดังนี้

(4.1) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำสั่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณ คงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 7 วันนับแต่วันที่ ได้รับการส่งคืน

(4.2) ระงับการผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่มีการ ส่งคืนดังกล่าว

(4.3) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

(5) จัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(5.1) บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตาม แบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(5.2) รายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทูกรอบ 4 เดือน โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคม ถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคมและส่ง รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

2.3.2 การผลิต Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์

ในกรณีหากมีสถานที่ผลิต ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ในประเทศไทย เภสัชกร ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อให้วัตถุดิบที่ผลิตได้มีคุณภาพและมาตรฐานตรง ตามที่ได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ไว้ รวมไปถึงต้องขายเภสัชเคมีภัณฑ์เฉพาะที่ตนผลิตตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามที่กฎหมายกำหนด โดยมีหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติที่สำคัญ ดังนี้

(ก) เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันมีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต โดยให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับการ วิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ

(1.2) บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตาม แบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(1.3) รายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทูกรอบ 4 เดือน โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคม ถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคมและส่ง รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

(1.4) ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชี และรายงาน ตามแบบ ภ.ค. ๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยาโดยอนุโลม

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) จัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต โดยให้มีจำนวนเพียงพอสำหรับการ วิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ

(1.2) บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตาม แบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(1.3) รายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทูกรอบ 4 เดือน โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคม ถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคมและส่ง รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

2.3.3 การขาย Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ

เนื่องจากประเทศไทยไม่สามารถผลิต Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯได้ ต้องนำเข้าฯ โดยผู้รับ อนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน เพื่อขายไปเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาสำเร็จรูป โดย พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตามมาตรา 15 ได้กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผน ปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันเป็นผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน สำหรับยาที่ตนผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรได้ด้วย แล้วแต่กรณี ในขณะเดียวกันกฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มี ส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 ที่ออกตามความ มาตรา 25 (7) 26 (7) และมาตรา 27 (7) แห่ง พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กำหนดให้เฉพาะผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับ อนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ที่สามารถขาย เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้เฉพาะกับบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ส่วนผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผน ปัจจุบันขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯไม่สามารถขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้

ดังนั้น เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน (ในกรณีที่เป็นผู้ผลิต เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ และจะขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯที่ตนเองผลิตได้) สถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยา แผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ดังนี้

(ก) เกษตรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(1.2) รายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ 4 เดือน โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคมและส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

(1.3) ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชี และรายงานตามแบบ ภ.ค.๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยาโดยอนุโลม

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับ

(1.1) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(1.2) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(1.3) บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ดังนี้

(1.3.1) โดยต้องแสดงความจำนงต่อผู้รับอนุญาตว่าจะนำไปใช้ในกิจการอื่นนอกจากยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ให้ผู้รับอนุญาตแสดงความจำนง ชนิด และปริมาณของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะขายพร้อมหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อ หรือมีหนังสือสั่งซื้อจากราชการ

(1.3.2) กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯโดยการส่งออกจำหน่ายต่างประเทศ

(3) การส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ฯที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ดังนี้

(3.1) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 7 วันนับแต่วันที่ได้รับการส่งคืน

(3.2) ระงับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเภสัชเคมีภัณฑ์ฯที่มีการส่งคืนดังกล่าว

(3.3) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ฯที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

(4) จัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(4.1) บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

(4.2) รายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกกรอบ 4 เดือน โดยรอบที่ 1 เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคมและส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

2.4 การผลิต Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป

การผลิต Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูป เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (GMP) ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เพื่อให้ยาที่ผลิตได้มีคุณภาพและมาตรฐานตรงตามที่กำหนดไว้ในทะเบียนตำรับยาที่ได้รับอนุญาต ตั้งแต่กระบวนการจัดหาวัตถุดิบมาใช้ในการผลิตจนกระทั่งได้เป็นยาสำเร็จรูป รวมไปถึงการขายส่งยาเฉพาะที่ตนผลิตต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขายส่งยาไปยังสถานประกอบการตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งผู้เขียนจะไม่ขอกล่าวถึงในเอกสารฉบับนี้ จะกล่าวถึงเฉพาะหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการและผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ต้องดำเนินการเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ดังนี้

(ก) เกสซ์กรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันมีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ควบคุมการจัดทำบัญชี/รายงานให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ ดังนี้

(1.1) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓

(1.2) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันนับแต่วันครบสี่เดือน

(ข) ผู้รับอนุญาต ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน มีหน้าที่ต้องดำเนินการ ดังนี้

(1) ใช้เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเองที่มีทะเบียนตำรับยาเท่านั้น

(2) จัดทำบัญชี/รายงานไว้ ดังนี้

(2.1) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓

(2.2) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๓ ทุก 4 เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วันนับแต่วันครบสี่เดือน

ทั้งนี้ ผู้เขียนขอสรุปแบบบัญชีและรายงานที่เกี่ยวกับ Tramadol ทั้งที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ และยาสำเร็จรูปที่ผู้รับอนุญาตฯ และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยา นำส่งยาฯ และขายยาฯ ต้องจัดทำและควบคุม ดังนี้

ตารางที่ 2.1 สรุปแบบบัญชี/รายงาน เฉพาะที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์

แบบบัญชี/รายงาน	สถานที่นำหรือส่งยาฯ		สถานที่ผลิตยาฯ		ร้านขายยาแผนปัจจุบัน	
	ผู้รับอนุญาต	เภสัชกรฯ	ผู้รับอนุญาต	เภสัชกรฯ	ผู้รับอนุญาต	เภสัชกรฯ
1. บัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ฯและปริมาณคงเหลือตามแบบ ภ.ค. ๒	✓	✓	✓	✓	✓	✓
2. รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ 4 เดือน	✓	✓	✓	✓	✓	✓
3. รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯผ่าน FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์)	×	✓	×	✓	×	✓
4. บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่น่าเข้าฯ	✓	✓	-	-	-	-
5. บัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต	-	-	✓	✓	-	-
6. บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้งตามแบบ ผ.ย. ๓	-	-	✓	✓	-	-
7. บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุก 4 เดือน	-	-	✓	✓	-	-

2.5 การควบคุมคุณภาพมาตรฐานและการโฆษณา

นอกจากการผลิต นำเข้าฯ และขาย Tramadol ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ที่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ตามที่ได้กล่าวมาข้างต้นแล้ว ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต นำเข้าฯ ขาย และโฆษณา ยังจะต้องไม่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายในเรื่องคุณภาพมาตรฐานและการโฆษณา ที่บัญญัติไว้ในมาตรา 72 มาตรา 75 ทวิ มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 มาตรา 90 และมาตรา 90 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมอีกด้วย ดังนี้

2.5.1 การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน

ยาเป็นหนึ่งในปัจจัยสี่ที่เป็นพื้นฐานสำคัญในการดำรงชีวิตของมนุษย์และสัตว์ โดยเฉพาะในยามเจ็บป่วยหรือมีความจำเป็นต้องใช้ยาเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือใช้ป้องกันโรค พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงมีบทบัญญัติบทห้ามมิให้มีการผลิต นำเข้า และขายยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐาน ไม่มีประสิทธิผล และไม่มีความปลอดภัยไว้ ดังนี้

มาตรา 72 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาต่อไปนี้

- (1) ยาปลอม
- (2) ยาผิดมาตรฐาน
- (3) ยาเสื่อมคุณภาพ

(4) ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(5) ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิกเกินหกเดือน สำหรับผู้รับอนุญาตขายยา

(6) ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ความใน (4) ไม่ใช่บังคับแก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรคสภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

มาตรา 75 ทวิ ห้ามมิให้ผู้ใดขายยาบรรจสุเสร็จหลายขนานโดยจัดเป็นชุดในคราวเดียวกัน โดยมีเจตนาให้ผู้ซื้อใช้รวมกันเพื่อบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคใดโรคหนึ่งโดยเฉพาะ

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช่บังคับแก่เภสัชกรชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบโรคศิลปะในสาขาทันตกรรมซึ่งขายเฉพาะสำหรับคนไข้ของตน และผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งขายสำหรับสัตว์ซึ่งตนบำบัด

2.5.2 การควบคุมการโฆษณา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ไม่ได้มีการบัญญัติความหมายของคำว่า โฆษณาไว้ แต่พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554 ได้ให้ความหมายของ “โฆษณา” ไว้ดังนี้

(1) เผยแพร่ข้อความออกไปยังสาธารณชน

(2) ป่าวร้อง ป่าวประกาศ เช่น โฆษณาสินค้า

(3) กระทำการไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

ยามิคุณอนันต์ มีโทษมหันต์ เป็นคำพิพากษาที่สังคมไทยรับทราบมานานแล้วว่า ยาเป็นสิ่งจำเป็นต่อการดำรงชีวิตของมนุษย์ สามารถใช้รักษาทำให้หายป่วยและร่างกายรู้สึกดีขึ้นได้ แต่สิ่งสำคัญที่ควรตระหนักไว้เสมอคือ ยาทุกชนิดล้วนแล้วแต่มีอันตรายเฉกเช่นเดียวกับที่มีคุณประโยชน์ จึงไม่ควรใช้ยาโดยไม่มีเจตนาจำเป็นทางการแพทย์ เพราะอาจได้รับอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพได้ ดังนั้น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงได้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาไว้ ดังนี้

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาดหรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

- (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรค

ที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77

ความใน (5) และ (6) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยาและความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 88 ทวิ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียงวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

- (1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต
- (2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลงหรือแสดงความทุกข์ทรมาณของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา 90 ทวิ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

2.6 บทกำหนดโทษ

เนื่องจากยาเป็นสินค้าที่ไม่สามารถพิจารณาจากรูปลักษณ์ภายนอกได้ว่า ยานั้นมีคุณภาพมาตรฐาน หรือมีประสิทธิภาพ หรือมีความปลอดภัย อีกทั้งการใช้ยาก็ใช้เพื่อบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย หากผู้ขายได้รับยาที่ไม่มีคุณภาพมาตรฐานหรือใช้ยาไม่ถูกต้องก็อาจได้รับอันตรายต่อชีวิตและสุขภาพได้ ดังนั้น พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงได้กำหนดให้ผู้อนุญาตของสถานที่ผลิต นำเข้าฯ และขาย มารับผิดชอบในการกำกับดูแลการผลิต นำเข้าฯ และขายยาให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงต้องจัดให้มีเภสัชกรที่เป็นบุคลากรที่มีความรู้เรื่องยามาเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในการควบคุมการผลิต นำเข้าฯ และขาย พร้อมทั้งให้คำแนะนำที่ถูกต้องในการใช้ยาเพื่อทำให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยานั่นเอง

ตลอดจนมีบทกำหนดโทษสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องทุกคนที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายด้วยเช่นกัน ดังจะเห็นได้จากบทบัญญัติของกฎหมายในบางมาตราใช้คำว่า “ผู้ใด” ในขณะที่ผู้อนุญาตและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา หากกระทำการฝ่าฝืนหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้าฯ และขายยาสำเร็จรูปหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ตามที่บัญญัติไว้ในกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ต้องได้รับโทษด้วยเช่นกัน

ผู้เขียนได้จัดทำประเด็นความผิดและบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เฉพาะที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้าฯ และขาย Tramadol ที่เป็นยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ

เพื่อให้ง่ายต่อการสืบค้น รายละเอียดตามตารางที่ 2.2 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ตารางที่ 2.2 สรุปฐานความผิดและบทกำหนดโทษตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ฯลฯ

	ประเด็นความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
1.	12	ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยไม่ได้รับอนุญาต	101	จำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท
2.	32	ผู้รับอนุญาตขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
3.	32	ผู้ใดขายยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษในระหว่างที่เภสัชกรไม่อยู่	107	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
4.	25 (7)	ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
5.	26 (7)	ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
6.	26 ทวิ	ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
7.	27 (7)	ผู้รับอนุญาตนำส่งยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	105	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
8.	27 ทวิ	ผู้ใดไม่นำยามาผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านนำเข้า	105 ทวิ	ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
9.	38	เภสัชกรของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
10.	39	เภสัชกรของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
11.	40 ทวิ	เภสัชกรของสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
12.	44	เภสัชกรของสถานที่นำส่งยาแผนปัจจุบันฝ่าฝืนการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง	109	ปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท
13.	72 (1)	ผลิตยาปลอม	117	จำคุกตั้งแต่สามปีถึงตลอดชีวิต และปรับตั้งแต่หนึ่งหมื่นบาทถึงห้าหมื่นบาท
14.	72 (1)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาปลอม	119	จำคุกตั้งแต่หนึ่งปีถึงยี่สิบปี และปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท
15.	72 (2)	ผลิตยาผิดมาตรฐาน	118	จำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท
16.	72 (2)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาผิดมาตรฐาน	120	จำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท

	ประเด็นความผิด		บทกำหนดโทษ	
	มาตรา	ฐานความผิด	มาตรา	อัตราโทษที่กำหนด
17.	72 (3)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาเสื่อมคุณภาพ	121	จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินสามพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
18.	72 (4)	ผลิต หรือ ขาย นำหรือส่งฯ ยาที่มีได้ขึ้นทะเบียน ตำรับยา	122	จำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
19.	72 (5)	ผลิตยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก	118 วรรคสอง	จำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
20.	72 (5)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาที่ทะเบียนตำรับยาถูกยกเลิก	120 วรรคสอง	จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
21.	72 (6)	ผลิตยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	118	จำคุกตั้งแต่สองปีถึงห้าปี และปรับตั้งแต่สี่พันบาทถึงสองหมื่นบาท
22.	72 (6)	ขาย นำหรือส่งฯ ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา	120	จำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินห้าพันบาท
23.	88-90	โฆษณาขายยา ฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 และมาตรา 90	124	ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท
24.	90 ทวิ	ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยา ตามมาตรา 90 ทวิ	124 ทวิ	จำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับและให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว
25.	91 ทวิ	ขัดขวาง ไม่ให้ความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในขณะตรวจสอบ	125	จำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.6.1 การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

ผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทุกประเภท ที่กระทำการฝ่าฝืนกฎหมายนอกจากต้องได้รับโทษทางอาญาตามตารางที่ 2.2 ที่กล่าวมาแล้ว ยังอาจถูกคำสั่งทางปกครองในการพักใช้ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาอีกด้วย และเมื่อได้รับคำสั่งดังกล่าวแล้วต้องยุติการประกอบกิจการตามเวลาที่กำหนดไว้ อีกทั้งอาจไม่สามารถกลับมาประกอบกิจการได้อีก

(ก) การพักใช้ใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

มาตรา 95 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งพักใช้ใบอนุญาตได้โดยมีกำหนดครั้งละไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวัน หรือในกรณีมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลว่าได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ จะสั่งพักใช้ใบอนุญาตไว้รอคำพิพากษาอันถึงที่สุดก็ได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตนั้นจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้ก็ไม่ได้

(ข) การเพิกถอนใบอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยา

ในขณะที่เดียวกันผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทุกประเภท ขาดคุณสมบัติตาม มาตรา 14 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ยังอาจถูกคำสั่งทางปกครองในการเพิกถอนใบอนุญาตการประกอบกิจการอีกด้วย คือ

มาตรา 96 เมื่อปรากฏต่อผู้อนุญาตว่าผู้รับอนุญาตขาดคุณสมบัติตามมาตรา 14 หรือ มาตรา 48 ผู้อนุญาตโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบอนุญาตได้

ผู้รับอนุญาตซึ่งถูกเพิกถอนใบอนุญาตต้องหยุดการผลิตยา การขายยาหรือการนำหรือส่ง ยาเข้ามาในราชอาณาจักร แล้วแต่กรณี และจะขอรับใบอนุญาตใด ๆ ตามพระราชบัญญัตินี้อีกไม่ได้จนกว่าจะ พ้นสองปีนับแต่วันที่ถูกเพิกถอนใบอนุญาต และผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตให้หรือไม่ก็ได้ สุดแต่จะพิจารณา เห็นสมควร

2.6.2 การพักใช้และเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาทุกประเภท ที่กระทำการฝ่าฝืน กฎหมายนอกจากต้องได้รับโทษทางอาญาตามที่กล่าวมาแล้วตามตารางที่ 2.2 ยังอาจถูกคำสั่งทางปกครองในการพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมอีกด้วย

การประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงการประพฤติต้องเป็นไปตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยจรรยาบรรณแห่ง วิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2538 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม หากประพฤติผิดจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพเภสัชกรรม หรือกระทำผิดกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเภสัชกรรมตามอาจถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอนใบอนุญาต ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม ตามข้อบังคับสภาเภสัชกรรม ว่าด้วยหลักเกณฑ์การพักใช้ใบอนุญาตหรือเพิกถอน ใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ.2557

ทั้งนี้ สาเหตุในการถูกสั่งพักใช้ใบอนุญาต หรือเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม มาจากการประพฤติผิดจรรยาบรรณ และผลกระทบทั้งในระยะสั้นและระยะยาวที่เป็น ซึ่งผู้เขียนจะไม่ขอ กล่าวถึงรายละเอียดไว้ในเอกสารฉบับนี้

(ก) การพักใช้ใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

ระยะเวลาในการพักใช้ใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม กำหนด 6 เดือน 12 เดือน 18 เดือน 24 เดือน หรือตามที่คณะกรรมการเห็นสมควรแก่กรณี ทั้งนี้ไม่เกิน 2 ปี ตามที่กำหนดไว้ใน พระราชบัญญัติวิชาชีพเภสัชกรรม พ.ศ. 2537 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

(ข) การเพิกถอนใบอนุญาตผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม

ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งถูกสั่งเพิกถอนใบอนุญาตอาจขอรับใบอนุญาตอีกได้เมื่อพ้น สองปีนับแต่วันที่ถูกลงโทษเพิกถอนใบอนุญาต แต่เมื่อคณะกรรมการฯ ได้พิจารณาคำขอรับใบอนุญาตและปฏิเสธ การออกใบอนุญาต ผู้นั้นจะยื่นคำขอรับใบอนุญาตได้อีกต่อเมื่อสิ้นระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่คณะกรรมการ ปฏิเสธการออกใบอนุญาต ถ้าคณะกรรมการปฏิเสธการออกใบอนุญาตเป็นครั้งที่สองแล้ว ผู้นั้นเป็นอันหมดสิทธิ ขอรับใบอนุญาตอีกต่อไป

คบทที่ 3

สถานการณ์และสภาพปัญหา

3.1 ระบบบัญชีและรายงานของเกสซ์เคมีภัณฑ์

บัญชีและรายงานต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ตามที่ได้กล่าวมาแล้วในบทที่ 2 เป็นข้อมูลสำคัญที่จะใช้ในการวิเคราะห์สถานการณ์ของการควบคุมเกสซ์เคมีภัณฑ์ โดยเกสซ์เคมีภัณฑ์แต่ละประเภท ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิต นำเข้าฯ และขาย ต้องจัดทำบัญชี รายงาน และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ตามที่กฎหมายกำหนด รวมถึงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ที่จัดทำแบบสมัครใจ โดยมีรายละเอียดดังนี้

(1) เกสซ์เคมีภัณฑ์ทุกรายการ

ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ และขายเกสซ์เคมีภัณฑ์ทุกชนิดและทุกรายการ มีหน้าที่ต้องจัดทำบัญชีและรายงานต่าง ๆ ดังนี้

(1.1) ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เพื่อแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการนำเข้า - ส่งออก ผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window; NSW) เพื่อให้ได้ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice; LPI) ตรงตามรายการในเอกสารกำกับสินค้า (Invoice) (แต่ละครั้งที่นำเข้า) ฐานข้อมูลนี้สำนักด่านอาหารและยาเป็นผู้ดูแล เฉพาะกรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าฯ

(1.2) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓ เก็บไว้ที่โรงงาน เฉพาะกรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(1.3) บัญชีแสดงปริมาณการขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป (แบบกระดาษ) สำนักยาเป็นผู้ดูแลฐานข้อมูล

(1.4) การจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ที่เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (รายงานประจำปี) และสามารถส่งพิมพ์เป็นกระดาษส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป ซึ่งเป็นแบบสมัครใจ

(2) เกสซ์เคมีภัณฑ์กลุ่มที่ต้องรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุก 4 เดือน บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุกรอบ 4 เดือน และรายงานการขายผ่านระบบ FDA Reporter

เป็นเกสซ์เคมีภัณฑ์ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตนำเข้าฯ และขายต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ 4 เดือน พร้อมทั้งส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ และแจ้งข้อมูลการขายเกสซ์เคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter (เกสซ์เคมีภัณฑ์) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง

ส่วนกรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ เพิ่มเติม และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 30 วันนับแต่วันที่ครบกำหนด 4 เดือน ซึ่งกลุ่มเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ถูกประกาศกำหนดให้ต้องจัดทำบัญชีและรายงานเพิ่มเติมจากข้อ (1) ประกอบไปด้วย

(2.1) กลุ่มที่มีการนำไปกลั่นกรองปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบต่าง ๆ ได้แก่ เภสัชเคมีภัณฑ์ เดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และเพรดนิโซโลน (Prednisolone)

เนื่องจากประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไม่ได้กำหนดให้ยากลุ่มนี้ต้องแจ้ง ข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ไว้

(2.2) กลุ่มยาด้านจุลชีพที่มีความเสี่ยงสูงในการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาในมนุษย์ ได้แก่ กลุ่มยา ควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolone and derivatives) เซฟาโลสปอริน (Cephalosporins) มาโครไลด์ (Macrolides) และโพลิมิกซินส์ (Polymyxins)

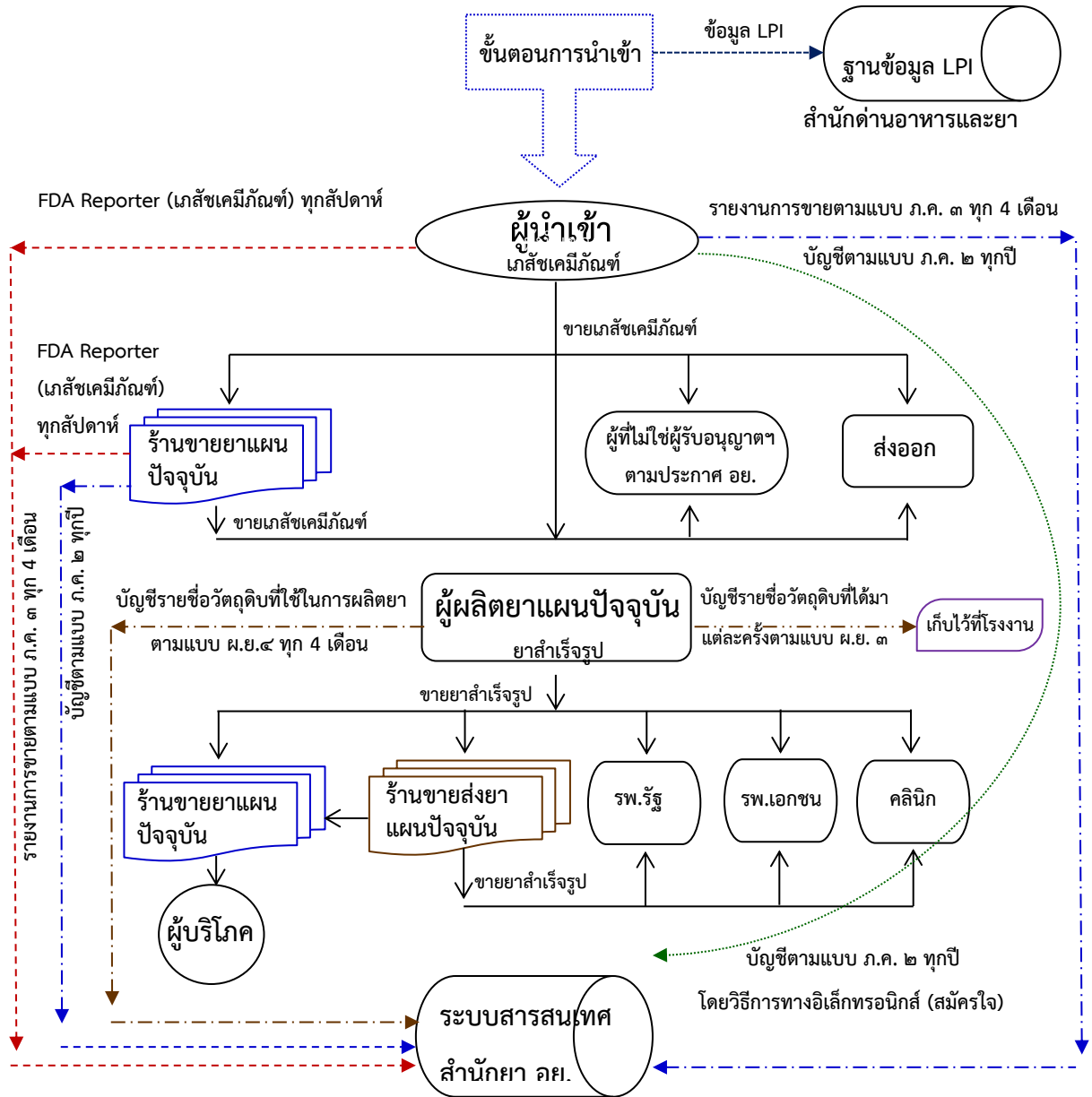
(2.3) กลุ่มที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ได้แก่ ทรามาดอล (Tramadol) ซิลденаฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) วาเดนาฟิล (Vardenafil) เดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) และกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ได้แก่ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine) คาร์บิโนกซามีน (Carbinoxamine) คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine) ไสโพรเฮปทาดีน (Cyproheptadine) เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine) ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate) ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine) ด็อกซีลามีน (Doxylamine) ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine) โพรเมทาซีน (Promethazine) ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

นอกจากนี้ ยังมีเภสัชเคมีภัณฑ์จำนวน 19 รายการ ที่ต้องขออนุญาตนำเข้า และได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมายก่อนจึงจะนำเข้า ได้ แต่ มิได้ถูกกำหนดให้จัดทำรายงานและบัญชีตามที่กล่าวมาส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมี รายละเอียดตามตารางที่ 3.1

ตารางที่ 3.1 กลุ่มยาที่ถูกกำหนดให้ส่งรายงานและบัญชีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กลุ่มยา		กฎกระทรวงผลิตยา (พ.ศ.๒๕๕๖)		กฎกระทรวงเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ (พ.ศ.๒๕๕๕)	
		ผ.ย. ๔	FDA Reporter	ภ.ค. ๓	FDA Reporter
1.	Dexamethasone และ Prednisolone (2558)	✓	-	✓	-
2.	ยาที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด (2558)	✓	-	-	-
3.	ยาด้านจุลชีพที่มีความเสี่ยงสูงก่อให้เกิดเชื้อดื้อยา (2560)	-	-	✓	✓
4.	ยาที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด (2561)	-	-	✓	✓
5.	ยาด้านจุลชีพที่มีความเสี่ยงสูงก่อให้เกิดเชื้อดื้อยา (2561)	✓	✓	-	-
6.	เภสัชเคมีภัณฑ์ 19 รายการ ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์	-	-	-	-

ทั้งนี้ รายงานและบัญชีที่เกี่ยวข้องกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ และขายยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดทำและส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ ๆ และฐานข้อมูลจากระบบ LPI ของสำนักงานอาหารและยา มีรายละเอียดตามภาพที่ 3-1



ภาพที่ 3-1 รายงานและบัญชีของเภสัชเคมีภัณฑ์แบบต่าง ๆ ที่รายงานมายัง อย. เป็นระยะ ๆ

นอกจากนี้ การที่จะจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ระบบได้กำหนดให้ผู้ประกอบการจะต้องลงข้อมูลการได้มาซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ด้วย ซึ่งเท่ากับว่าหากมีการจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ครบถ้วน ก็สามารถยกเลิกการจัดทำบัญชีตามแบบ ภ.ค. ๒ และรายงานตามแบบ ภ.ค. ๓ ได้ อีกทั้งไม่ต้องจัดทำการจัดทำบัญชีแสดงปริมาณการขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าแบบที่เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หรือรายงานประจำปีแบบสมัครใจ นั้นเอง แต่เนื่องจากตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดให้ผู้นำเข้าฯ

ส่งบัญชีและรายงาน มาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการบางส่วนยังคงจัดส่งบัญชีและรายงานตามรูปแบบที่กำหนดเป็นแบบกระดาษมา จึงเป็นภาระของเจ้าหน้าที่ที่จะต้องพิมพ์เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เข้าสู่ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาอีกครั้งหนึ่ง อย่างไรก็ตาม สำนักงานฯ ได้ขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการส่งข้อมูลเป็นไฟล์อิเล็กทรอนิกส์มาเพื่อลดความผิดพลาดในการพิมพ์เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เข้าสู่ระบบสารสนเทศ พร้อมทั้งอำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการ โดยหากจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) จะสามารถส่งพิมพ์ออกมาเป็นบัญชีตามแบบ ภ.ค. ๒ และรายงานตามแบบ ภ.ค. ๓ ได้

3.2 สถิติการผลิต การนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูป

ประเทศไทยได้มีการนำทรามาดอล (Tramadol) มาใช้ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2536 โดยมีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร นำยาดังกล่าวซึ่งจัดเป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาอันตรายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยา และได้อนุมัติทะเบียนตำรับยาในปี พ.ศ. 2536 จำนวน 4 ทะเบียนตำรับ คือ

1. Marbon injection ทะเบียนตำรับยาที่ 1C 64/36 วันที่อนุมัติ 15/5/2536 ประกอบด้วย Tramadol 100 mg./ 2 ml. บริษัท เมดไลน์ จำกัด เป็นผู้นำเข้าฯ ปัจจุบันยกเลิกทะเบียนแล้ว
2. Marbon capsule ทะเบียนตำรับยาที่ 1C 91/36 วันที่อนุมัติ 29/7/2536 ประกอบด้วย Tramadol 50 mg./ แคปซูล บริษัท เมดไลน์ จำกัด เป็นผู้นำเข้าฯ ปัจจุบันยกเลิกทะเบียนแล้ว
3. Analab capsule ทะเบียนตำรับยาที่ 1A 448/36 วันที่อนุมัติ 23/9/2536 ประกอบด้วย Tramadol 50 mg./แคปซูล บริษัท ไบโอแอลป์ จำกัด เป็นผู้ผลิต
4. Tramalan capsule ทะเบียนตำรับยาที่ 1A 563/36 วันที่อนุมัติ 27/10/2536 ประกอบด้วย Tramadol 50 mg./แคปซูล บริษัท โอลัน-เมด จำกัด เป็นผู้ผลิต ปัจจุบันยกเลิกทะเบียนตำรับแล้ว

ปัจจุบันมีผู้รับอนุญาตฯ ที่มีทะเบียนตำรับยาที่มี Tramadol เป็นส่วนประกอบจำนวน 45 ราย เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจำนวน 37 ราย ได้รับทะเบียนตำรับยาจำนวน 64 ทะเบียนตำรับ และเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าฯ ยาสำเร็จรูปจำนวน 8 ราย ได้รับทะเบียนตำรับยาจำนวน 18 ทะเบียนตำรับ รวมจำนวนทะเบียนตำรับยาที่มี Tramadol เป็นส่วนประกอบทั้งสิ้น 82 ทะเบียนตำรับ ดังนี้

ตารางที่ 3.2 จำนวนทะเบียนตำรับยาที่มี Tramadol ของประเทศไทย

รูปแบบ	ผลิต (ทะเบียน)		นำเข้าฯ (ทะเบียน)	
	สูตรเดี่ยว	สูตรผสม	สูตรเดี่ยว	สูตรผสม
1. ยาแคปซูล ขนาด 50 mg./cap.	46	-	7	-
2. ยาเม็ด ขนาด 37.5 mg. + Paracetamol 325 mg./tab.	-	1	-	3
3. ยาเม็ด ขนาด 50 mg./tab.	4	-	-	-
4. ยาเม็ด ขนาด 100 mg./tab.	2	-	-	-

รูปแบบ	ผลิต (ทะเบียน)		นำเข้า (ทะเบียน)	
	สูตรเดี่ยว	สูตรผสม	สูตรเดี่ยว	สูตรผสม
5. ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาด 100 mg./tab.	-	-	1	-
6. ยาน้ำเชื่อมชนิดหยด ขนาด 100 mg./ 1 ml.	-	-	1	-
7. ยาฉีด ขนาด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml.	11	-	6	-
รวม	63	1	15	3

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

ขณะนี้ประเทศไทยยังไม่สามารถผลิต ترامาดอล (Tramadol) ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศเพื่อใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตยาสำเร็จรูป ในขณะที่เดียวกันยังมีการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาสำเร็จรูปจากต่างประเทศ โดยเฉพาะยาสำเร็จรูปในบางรูปแบบที่ไม่มีการผลิตในประเทศ กล่าวคือ ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาด 100 mg./ tab. และยาน้ำเชื่อมชนิดหยด ขนาด 100 mg./ 1 ml.

3.2.1 สถิติการนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์

จากการตรวจสอบฐานข้อมูลของสำนักด่านอาหารและยา พบว่าในปี พ.ศ. 2559 - 2561 มีการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ที่แจ้งผ่านระบบ License per Invoice (LPI) มีปริมาณไม่สอดคล้องกับปริมาณที่ผู้นำเข้าต้องส่งบัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป ทั้งนี้ ปริมาณการนำเข้าแจ้งผ่านระบบ LPI ของสำนักด่านอาหารและยาในปี พ.ศ. 2559 จำนวน 7,250.00 กิโลกรัม ปี พ.ศ. 2560 จำนวน 7,350.00 กิโลกรัม และปี พ.ศ. 2561 จำนวน 15,310.24 กิโลกรัม รวมทั้งสิ้น 29,910.24 กิโลกรัม แต่จากบัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ที่ส่งให้สำนักยา ในปี พ.ศ. 2559 จำนวน 8,150.00 กิโลกรัม ปี พ.ศ. 2560 จำนวน 11,850.00 กิโลกรัม และปี พ.ศ. 2561 จำนวน 11,660.24 กิโลกรัม รวมทั้งสิ้น 31,660.24 กิโลกรัม กล่าวคือ ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2561 มีการแจ้งปริมาณนำเข้าตามแบบ ภ.ค. ๒ มากกว่าการแจ้งการนำเข้าผ่านระบบ LPI รวมทั้งสิ้น 1,750.00 กิโลกรัม โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ 3.3 ทั้งนี้ ผู้รับอนุญาตนำเข้า เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการแจ้งการนำเข้า ผ่านระบบ LPI และส่งบัญชีแสดงปริมาณนำเข้าตามแบบ ภ.ค. ๒ เองทั้งสองรายการ

ตารางที่ 3.3 เปรียบเทียบการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Tramadol ผ่านระบบ LPI กับบัญชีตามแบบภ.ค. ๒

ผู้นำเข้า	ปี พ.ศ. 2559		ปี พ.ศ. 2560		ปี พ.ศ. 2561	
	LPI (กิโลกรัม)	ภ.ค.๒ (กิโลกรัม)	LPI (กิโลกรัม)	ภ.ค.๒ (กิโลกรัม)	LPI (กิโลกรัม)	ภ.ค.๒ (กิโลกรัม)
1. บริษัท เอพีแอล ฟาร์มาไทย จำกัด	-	-	-	-	-	-
2. บริษัท ฟินนาเคิล เคมเมต จำกัด	4,000.00	3,500.00	1,050.00	1,050.00	5,150.00	5,500.00
3. บริษัท เคนเซน อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	-	-	-	-	400.00	400.00
4. บริษัท ออลเคม โซลูชั่น จำกัด	2,000.00	3,500.00	4,000.00	5,500.00	1,000.00	1,000.00

ผู้นำเข้า	ปี พ.ศ. 2559		ปี พ.ศ. 2560		ปี พ.ศ. 2561	
	LPI (กิโลกรัม)	ภ.ค.๒ (กิโลกรัม)	LPI (กิโลกรัม)	ภ.ค.๒ (กิโลกรัม)	LPI (กิโลกรัม)	ภ.ค.๒ (กิโลกรัม)
5. บริษัท นวกิจอินเตอร์เนชั่นแนลเคมิคอลส์ จำกัด	-	-	-	-	-	-
6. บริษัท แบนเทรตติ้ง 1992 จำกัด	1,000.00	1,000.00	2,000.00	5,000.00	5,000.00	3,000.00
7. บริษัท เอส วี ซี เมดิคอล จำกัด	-	-	-	-	110.00	110.00
8. องค์การเภสัชกรรม	-	-	-	-	-	-
9. บริษัท ไบโอแอล จำกัด	150.00	150.00	300.00	300.00	150.00	150.00
10. บริษัท โปลิฟาร์ม จำกัด	-	-	-	-	200.00	200.00
11. บริษัท ซายน์พลัสอินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	-	-	-	-	300.24	300.24
12. บริษัท แอคมี่ เมดิคอล จำกัด	-	-	-	-	3,000.00	1,000.00
13. บริษัท ศรีจันทร์สหโอสถ จำกัด	100.00	100.00	-	-	-	-
รวม	7,250.00	8,150.00	7,350.00	11,850.00	15,310.24	11,660.24

ที่มา : สำนักยา และสำนักด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2.2 สถิติการผลิตยาสำเร็จรูป

จากการตรวจสอบข้อมูลรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจัดส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเห็นได้ว่าในปี พ.ศ. 2559 - 2561 เป็นการนำเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) มาใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเป็นยาแคปซูล ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/แคปซูล สูงเป็นลำดับแรก คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 69.39, 75.17 และ 84.49 ตามลำดับ นำไปผลิตเป็นยาฉีด ขนาด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml. สูงเป็นลำดับที่สอง คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 21.63, 18.26 และ 6.98 ตามลำดับ นำไปผลิตเป็นยาเม็ด ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/เม็ด สูงเป็นลำดับที่สาม คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 6.26, 3.69 และ 4.61 ตามลำดับ และนำไปผลิตเป็นยาเม็ดสูตรผสม (ขนาดความแรง 37.5 mg. + Paracetamol ขนาด 325 mg.) คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 2.71, 2.88 และ 3.92 ตามลำดับ ส่วนยาเม็ด ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด มีการผลิตในปี พ.ศ. 2559 คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.01 ส่วนในปี พ.ศ. 2560 และ 2561 ไม่มีการผลิต ในขณะที่ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด และยาน้ำเชื่อมชนิดหยด 100 mg./ 1 ml. ไม่มีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรายใดได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังนั้น เมื่อคำนวณเป็นปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ที่ใช้ในการผลิตยาสำเร็จรูป ในปี พ.ศ. 2559 คือ 8,751.23 กิโลกรัม ปี พ.ศ. 2560 คือ 11,277.62 กิโลกรัม และปี พ.ศ. 2561 คือ 11,645.24 กิโลกรัม รวมทั้งสิ้น 31,638.09 กิโลกรัม รายละเอียดตามตารางที่ 3.4

ตารางที่ 3.4 ปริมาณการผลิตยา Tramadol ประจำปี พ.ศ. 2559 – 2561 ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก)

รูปแบบ	พ.ศ. 2559		พ.ศ. 2560		พ.ศ. 2561	
	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม
1. ยาแคปซูล 50 mg./cap.	120,953,350	6,047.67	169,546,930	8,477.35	196,783,350	9,839.17
2. ยาเม็ด 37.5 mg. + Para.325 mg./tab.	6,290,820	235.91	8,676,720	325.38	12,187,980	457.05
3. ยาเม็ด 50 mg./tab.	10,917,800	545.89	8,317,000	415.85	10,731,100	536.56
4. ยาเม็ด 100 mg./tab.	5,000	0.50	0	0	0	0
5. ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น 100 mg./tab.	-	-	-	-	-	-
6. ยาน้ำเชื่อมชนิดหยด 100 mg./ 1 ml.	-	-	-	-	-	-
7. ยาฉีด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml.	37,705,220	1,885.26	41,180,702	2,059.04	16,249,298	812.46
รวม		8,715.23		11,277.62		11,645.24

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

เมื่อเปรียบเทียบปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๒ ในช่วงปี พ.ศ. 2559 – 2561 มีจำนวนทั้งสิ้น 31,660.24 กิโลกรัม กับรายงานการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) เทียบเป็นวัตถุดิบที่ใช้ผลิตเป็นยาสำเร็จรูปทั้งสิ้น 31,638.09 กิโลกรัม คิดเป็นร้อยละ 99.93 ของปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ซึ่งน่าจะอนุมานได้ว่าไม่น่าจะเกิดการรั่วไหลของวัตถุดิบออกจากระบบควบคุมไปใช้ผลิตยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมาย

3.2.3 สถิติการนำเข้า ยาสำเร็จรูป

ส่วนข้อมูลการนำเข้ายาจากรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำหรือสั่งเข้ามาซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ น.ย. ๖ ที่ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจัดส่งมาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะเห็นได้ว่าในปี พ.ศ. 2559 - 2561 มีการนำเข้ายาสำเร็จรูปที่มีเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ในรูปแบบยาเม็ดสูตรผสม (ขนาดความแรง 37.5 mg. + Paracetamol ขนาด 325 mg.) คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 76.94, 74.21 และ 68.50 ตามลำดับ รูปแบบยาแคปซูล ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/แคปซูล คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 13.48, 14.23 และ 22.32 ตามลำดับ รูปแบบยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 7.59, 9.11 และ 7.61 ตามลำดับ และรูปแบบยาฉีด ขนาด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml. คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 1.98, 2.45 และ 1.57 ตามลำดับ ส่วนรูปแบบยาน้ำเชื่อมชนิดหยด ขนาดความแรง 100 mg./ 1 ml. ในปี พ.ศ. 2559 คิดเป็นสัดส่วนร้อยละ 0.002 โดยไม่มีการนำเข้าฯ ในปี พ.ศ. 2560 - 2561 ในขณะที่รูปแบบยาเม็ด ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/เม็ด และ ขนาดความแรง 100 มิลลิกรัม/เม็ด ไม่มีผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรรายใดได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ทั้งนี้ เมื่อคำนวณเป็นปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ในปี พ.ศ. 2559 คือ 1,484.61 กิโลกรัม ปี พ.ศ. 2560 คือ 659.13 กิโลกรัม และปี พ.ศ. 2561 คือ 789.31 กิโลกรัม ตามลำดับ รายละเอียดตามตารางที่ 3.5

ตารางที่ 3.5 ปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป Tramadol จากรายงานประจำปี พ.ศ. 2559 – 2561

รูปแบบ	พ.ศ. 2559		พ.ศ. 2560		พ.ศ. 2561	
	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ กิโลกรัม	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ (กิโลกรัม)	จำนวน tab./cap./ml.	ปริมาณ (กิโลกรัม)
1. ยาแคปซูล 50 mg./cap.	1,651,586	82.58	1,876,178	93.81	3,523,044	176.15
2. ยาเม็ด 37.5 mg. + Para.325 mg./tab.	12,571,810	471.44	13,043,640	489.14	14,419,090	540.72
3. ยาเม็ด 50 mg./tab.	-	-	-	-	-	-
4. ยาเม็ด 100 mg./tab.	-	-	-	-	-	-
5. ยาเม็ดออกฤทธิ์เนิ่น 100 mg./tab.	465,060	46.51	600,390	60.04	600,300	60.03
6. ยาน้ำเชื่อมชนิดหยด 100 mg./ 1 ml.	100	0.01	0	0	0	0
7. ยาฉีด 50 mg./ml. และ 100 mg./ 2 ml.	243,045	12.15	322,725	16.14	248,210	12.41
รวม		612.69		659.13		789.31

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ข้อมูล ณ วันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2562)

เป็นที่น่าสังเกตว่า ยาแคปซูล ขนาดความแรง 50 มิลลิกรัม/แคปซูล ซึ่งเป็นยาที่พบมีการนำไปใช้ในทางที่ผิด มีปริมาณการผลิตรวมกับปริมาณการนำเข้ายาสำเร็จรูป ในช่วงปี พ.ศ. 2559 - 2561 รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 494,337,438 แคปซูล เป็นการผลิตในประเทศ 487,283,630 แคปซูล และเป็นการนำเข้า 3,523,044 แคปซูล โดยมีการผลิตและนำเข้า ในปี พ.ศ. 2559 จำนวน 122,604,936 แคปซูล ปี พ.ศ. 2560 จำนวน 171,426,108 แคปซูล และ ปี พ.ศ. 2561 จำนวน 200,306,394 แคปซูล ตามลำดับ

3.3 สภาพการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย

จากการที่ในสังคมยังมีเยาวชนที่ได้รับการชักชวนจากเพื่อน หรือบางคนต้องการผลของยาที่ทำให้เกิดอาการมึนเมา เคลิบเคลิ้ม เป็นสุข และอยากทำให้ลืมปัญหาที่ตนเองกำลังประสบอยู่ จึงเกิดเป็นความต้องการทางการตลาดที่เป็นกลไกสำคัญในการทำให้มีผู้ประกอบการที่ไม่มีคุณธรรม และจรรยาบรรณเข้ามากระทำการลักลอบขาย ลักลอบผลิต หรือลักลอบนำเข้า จนเกิดเป็นปัญหาต่อสังคมอยู่ในขณะนี้ ถึงแม้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ออกมาตรการในการควบคุมที่เข้มงวดแล้วก็ตาม

3.3.1 การลักลอบจำหน่ายยาสำเร็จรูป

ยาสำเร็จรูปในรูปแบบแคปซูลเขียว-เหลืองเป็นยาที่เยาวชนมักนิยมนำไปใช้ในทางที่ผิด โดยจะมีชื่อหรือศัพท์เรียกกันในหมู่ผู้ใช้ยาเหล่านี้ว่า “ยาเท็กซี” หรือ “ยาว่าป” หรือ “ยาเขียวเหลือง” แตกต่างกันไปในแต่ละพื้นที่ แต่เป็นที่เข้าใจกันว่าหมายถึงยาทรามาดอล (Tramadol) ซึ่งมีการลักลอบขายในหลากหลายรูปแบบ ตัวอย่างเช่น

1) จำหน่ายตามร้านขายยาแผนปัจจุบัน โดยพบว่ามียังชนิดที่จำหน่ายยาสำเร็จรูปที่มีทะเบียนตำรับยาถูกต้อง มีทั้งชนิดที่ขายเป็นแบบบรรจุในแผง ๆ ละ 10 แคปซูล และชนิดที่บรรจุในกระป๋องพลาสติก

1,000 แคปซูล ในขณะที่เดียวกันยังมีการขายยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาในหลายลักษณะ เช่น ชนิดบรรจุในถุงพลาสติกใสหรือบรรจุในกระป๋องพลาสติกที่ไม่มีฉลากหรือเอกสารกำกับยา ชนิดบรรจุกระป๋องที่ฉลากระบุชื่อยา T 50 แต่ไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยาและชื่อที่อยู่ผู้ผลิต ชนิดบรรจุในกระป๋องฉลากระบุชื่อ TRADOL ผลิตโดย บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด แต่ไม่ระบุเลขทะเบียนตำรับยา เป็นต้น

ยาบางรายการจัดเป็นยาปลอม เช่น ชนิดบรรจุกระป๋องฉลากระบุชื่อ TINDOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 158/52 ผลิตโดย บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอลล จำกัด ซึ่งทะเบียนตำรับยาได้ยกเลิกไปแล้วเมื่อวันที่ 1 มีนาคม 2559 ชนิดบรรจุกระป๋องฉลากระบุชื่อ PACMADOL ทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 435/56 ผลิตโดย บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด และมีบริษัท INTER DRUG จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่าย ซึ่งทะเบียนตำรับยาได้ยกเลิกไปแล้วเมื่อวันที่ 7 กุมภาพันธ์ 2560 เป็นต้น



ภาพที่ 3-2 รูปยา ترامาดอล (Tramadol) ที่ไม่มีเลขทะเบียนตำรับยาและยาปลอม

2) จำหน่ายในร้านค้าที่ไม่มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยเฉพาะร้านขายของชำหรือร้านค้าในชุมชนในบางพื้นที่ที่มีการลักลอบนำยาเหล่านี้มาขาย เพราะเยาวชนและประชาชนในพื้นที่ถามหา และเห็นว่ามีโอกาสในการทำรายได้ ซึ่งจะมีการขายพร้อมเครื่องดื่มให้ไปผสมด้วย เช่น น้ำอัดลม น้ำหวาน เป็นต้น

3) การจำหน่ายตามสื่อออนไลน์ เช่น

3.1) อินเทอร์เน็ต มีการลักลอบโฆษณาและขายเป็นการเฉพาะซึ่งสามารถเข้าไปสืบค้นจากชื่อยาหรือคำที่นิยมใช้กันทั่วไป ทำให้บางคนมีการสั่งซื้อและนำไปแบ่งขายในชุมชนอีกต่อหนึ่ง เช่น

วันที่ 18 ธันวาคม 2561 ชุดสืบสวนกองกำกับการสืบสวนสอบสวน สภ.ตราด จับหนุ่มวัยรุ่นหัวตระกร้าขาย ترامาดอล หรือยาเขียว-เหลือง กลางเมืองหลังถูกจับอ้างทำครั้งแรกทราบชื่อ นายกล้าณรงค์ อาชีวะ อายุ 23 ปี เป็นนักศึกษาอาชีวะแห่งหนึ่งในจังหวัดตราด โดยยา ترامาดอลกำลังระบาดอย่างหนักในกลุ่มวัยรุ่นโดยเฉพาะกลุ่มนักเรียนนักศึกษา ชุดสืบสวนภูธรจังหวัดตราดได้ติดตามพฤติกรรมของนายกล้าณรงค์ ซึ่งได้หัวตระกร้าสีชมพู ช่างในมียา ترامาดอลบรรจุในถุงจำนวนมาก โดยนัดหมายขายให้กับลูกค้าบริเวณวัดในเขตเทศบาลเมืองตราด ก่อนเจ้าหน้าที่ชุดจับกุมได้แสดงตัวเข้าจับกุมและทำการตรวจสอบพบยา ترامาดอลจำนวนมากบรรจุถุงพลาสติกขาวถุงละ 10 เม็ดมีจำนวน 119 ถุง จึงได้ควบคุมตัวมายัง สภ.ตราด จากการสอบสวนเบื้องต้นนายกล้าณรงค์ รับสารภาพว่ายาเป็นของตนเองโดยสั่งมาจากทางอินเทอร์เน็ตกระปุกละ

3,000 บาท บรรจุ 1,000 เม็ด ก่อนนำมาแบ่งใส่ถุงละ 10 เม็ด ขายถุงละ 40 บาท โดยลูกค้าส่วนใหญ่จะเป็นกลุ่มวัยรุ่นนักเรียนนักศึกษาในพื้นที่ จ.ตราด โดยทำครั้งนี้เป็นครั้งแรกก่อน และมาถูกจับเสียก่อน จึงนำตัวส่งพนักงานสอบสวนดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

(ที่มา : <https://www.amarintv.com/news-update/news-15241/311468/>)

3.2) Twister, Facebook และ Line

เป็นสื่อออนไลน์ขายยาที่นำไปใช้ในทางที่ผิดที่มีหลากหลายรายการ เช่น อาจมีการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทร่วมด้วย จะมีช่องทางการสั่งซื้อและจ่ายเงินโดยวิธีการโอนเข้าบัญชี และมีการส่งของผ่านไปรษณีย์หรือบริการส่งของทาง Kerry โดยส่วนใหญ่มักเป็นยาที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาหรือยาปลอม



ภาพที่ 3-3 รูปสื่อออนไลน์ที่มีการเสนอขายยาทรามาดอล

3.3.2 การลักลอบผลิตยาสำเร็จรูป

ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นเจ้าของทะเบียนตำรับยาบางราย ได้มาแจ้งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่า ไม่ทราบว่ามีผู้ใดทำการลักลอบผลิตยาของตนเอง และวางจำหน่ายตามสื่อออนไลน์ทั่วไป จึงสงสัยว่ามีผู้ลักลอบผลิตยาปลอม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้ประสานข้อมูลไปยังกองบังคับการปราบปราม และศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) เพื่อขอให้ช่วยสืบสวนหาผู้กระทำความผิด จนกระทั่งสามารถจับกุมผู้ลักลอบผลิตได้ 3 แห่ง ดังนี้

1) บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด ตั้งอยู่ที่จังหวัดปทุมธานี

วันที่ 16 มกราคม 2561 ร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจจากกองกำกับการ 1 กองบังคับการปราบปราม ได้ไปตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันชื่อ บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด ที่บริเวณอาคารคอนกรีตชั้นเดียวซึ่งอยู่ด้านหลังอาคารผลิตยาตามที่ได้รับอนุญาต พบพนักงานกำลังบรรจุยาแคปซูลสีเขียว-เหลืองลงในถุงพลาสติกใส ถุงละ 1,000 แคปซูล บรรจุลงกระปุกพลาสติกสีขาวพร้อมฝาปิดเพื่อเตรียมจำหน่ายต่อไป และยังตรวจพบ

(1) ยาแคปซูลสี่เหลี่ยม-เหลี่ยม (ขนาดแคปซูล เบอร์ 4) บรรจุอยู่ในถุงพลาสติกใสไม่มีฉลาก จำนวน 288 ถุง ๆ ละ 1,000 แคปซูล รวมทั้งสิ้น 288,000 แคปซูล คิดเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ไป 14.4 กิโลกรัม (ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล)

(2) แคปซูลเปล่าสี่เหลี่ยม-เหลี่ยม (ขนาดแคปซูล เบอร์ 4) จำนวน 4 กล่อง ๆ ละ 300,000 แคปซูล

(3) ฉลากยาระบุ “ PACMADOL® INTER DRUGS Reg.No. 1A 1065/44 Lot & Cont.No. 16225 Mfg.Date 260816 ยา สิ้นอายุ 2 6 0 8 2 0 Each Capsules contains: Tramadol Hydrochloride 50 mg Manufactured by INPAC PHARMA CO.,LTD. 79/4 Soi Anamai-ngamcharoen, Rama 2Rd., Thakam, Bangkhuntian, Bangkok 10150 Thailand Distributed by INTER DRUGS CO.,LTD. 7-9 Soi 130/1, Ladprao Rd., Klongchan, Bangkok 10240” จำนวน 660 แผ่น

(4) เครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยา เช่น เครื่อง Automatic Capsule Filling Machine เครื่องผสมยา SATAPORN ENGINEERING Serial No.B4 ตู้อบที่ใช้ในการผลิตยา เครื่องเป่าลมร้อน เครื่องซั่งคิติดอลขนาดเล็ก ถาดนับแคปซูล เป็นต้น

(5) สมุดบันทึกแสดงจำนวนยาแคปซูลสี่เหลี่ยม-เหลี่ยมที่ผลิตได้ และชื่อบุคคลที่เป็นผู้มารับยา ไป ตั้งแต่วันที่ 3/6/60 – 12/11/60 จำนวน 20,263 กระป๋อง ๆ ละ 1,000 แคปซูล รวมทั้งสิ้น 20,263,000 แคปซูล คำนวณเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ไป 1,013.15 กิโลกรัม (ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล)

ทั้งนี้ รวมปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการลักลอบผลิตยาตาม (1) และ (5) มีน้ำหนักรวมทั้งสิ้น ประมาณ 1,027.55 กิโลกรัม และจากการตรวจสอบพบว่าบริษัท เบสซีแอรอน จำกัด มียาทรามาดอลที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา 1 รายการ ชื่อ Nytradol Reg.No.1A 283/57 แต่เป็นยาที่มีขนาดแคปซูล เบอร์ 3 ในขณะที่ยาแคปซูลสี่เหลี่ยม-เหลี่ยมที่เจ้าหน้าที่ตรวจพบเป็นขนาดแคปซูล เบอร์ 4 ทั้งนี้ จากรายงานการผลิตยา ประจำปี พ.ศ. 2559 - พ.ศ. 2560 ตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) รายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ และรายงานการขายยาผ่าน FDA Reporter (ยาสำเร็จรูป) ระบุว่าไม่มีการผลิตและขายยาดังกล่าวในปี พ.ศ. 2559 - 2561 ซึ่งในขณะนี้ยาดังกล่าวทะเบียนตำรับยาเป็นอันยกเลิกตามมาตรา 85 วรรคสอง เนื่องจากมิได้ผลิตเป็นเวลา สองปีติดต่อกัน รายละเอียดตามตารางที่ 3.6 แต่อย่างไรก็ตาม บริษัทฯ ได้มาขอขึ้นทะเบียนตำรับยานี้ใหม่ และได้รับทะเบียนตำรับยาเลขที่ 1A 147/62 เมื่อวันที่ 17 เมษายน 2562

ตารางที่ 3.6 รายงานการผลิตและขายยา Nytradol Reg.No.1A 283/57 พ.ศ. 2559 – 2561

บริษัท เบสซีแอรอน จำกัด	2559	2560	2561
1. รายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย.6 (ก)	-	-	-
2. ข.ย. ๑๓ (Nytradol Reg.No.1A 283/57)	-	-	-
3. FDA Reporter (ยาสำเร็จรูป)	-	-	-

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2) โรงงานไม่มีชื่อ ตั้งอยู่เลขที่ 44/16 หมู่ 7 ต.สวนหลวง อ.กระทุ่มแบน จ.สมุทรสาคร

วันที่ 17 สิงหาคม 2561 เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกับเจ้าหน้าที่ตำรวจศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) สืบทราบว่าการลักลอบผลิตและขายยา ترامาดอลที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยมีหลักฐานการซื้อขายยาจากการปล่อยขายทางสื่อออนไลน์ จากการตรวจค้นสถานที่ดังกล่าว พบว่ามีลักษณะเป็นอาคารโรงงานชั้นเดียว ขณะตรวจพนักงานกำลังบรรจุยาแคปซูลสีเขียว-เหลืองลงในถุงพลาสติกใส และบรรจุลงในลังกระดาษที่ไม่มีฉลากจำนวน 3 ลัง รวมจำนวนทั้งสิ้นประมาณ 200,000 แคปซูล คำนวณเป็นปริมาณวัตถุบิจำนวน 10 กิโลกรัม (ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล) นอกจากนี้ยังตรวจพบ

(1) แคปซูลเปล่าสีเขียว-เหลือง 20 กล่อง ๆ ละ 100,000 แคปซูล

(2) เครื่องผสมยาแบบลูกเต๋า 1 เครื่อง

(3) เครื่องบรรจุแคปซูลแบบอัตโนมัติ 1 เครื่อง

(4) เครื่องตอกยาเม็ด 1 เครื่อง

(5) เครื่องขัดฝุ่นผงยา 1 เครื่อง

(6) อุปกรณ์การผลิตยาอีกจำนวนหนึ่ง

(7) แป้ง น้ำตาล และสารเคมีชนิดอื่นอีกจำนวนหนึ่ง

(8) เอกสารใบกำกับภาษี/ใบส่งของ/ใบแจ้งหนี้ ที่เป็นเอกสารการส่งสินค้าแคปซูลเปล่าสีเขียว-เหลือง เบอร์ 4 จำนวน 4 ใบ รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 9,500,000 แคปซูล

ทั้งนี้ หากคำนวณว่ามีแคปซูลเปล่าเหลืออยู่ตามข้อ (1) และพบว่าใช้บรรจุเป็นยาสำเร็จรูปแล้วในขณะที่ตรวจพบ 200,000 แคปซูล แสดงว่ามียาที่มีการขายไปแล้ว 9,100,000 แคปซูล (9,500,000 – 2,000,000 – 200,000 = 7,300,000) คำนวณเป็นปริมาณวัตถุบิ 365 กิโลกรัม (ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล) รวมเป็นวัตถุบิที่ใช้ทั้งสิ้น 375 กิโลกรัม (10 กิโลกรัม + 365 กิโลกรัม) และพนักงานงานทั้ง 4 คน ที่อยู่ในโรงงานให้ปากคำว่าเป็นเริ่มเข้ามาทำงานเมื่อช่วงต้นปี พ.ศ. 2561 ได้ค่าจ้างเป็นรายเดือน คนละตั้งแต่ 9,000 บาท ถึง 15,000 บาท

3) บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ตั้งอยู่จังหวัดสมุทรสาคร

วันที่ 16 พฤศจิกายน 2561 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ตำรวจศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.) สืบทราบว่าการลักลอบผลิตและขายยา ترامาดอลที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาและยา ترامาดอลปลอม โดยมีหลักฐานการซื้อขายยา ترامาดอล (TRADOL) รุ่นการผลิต 61016 ซึ่งเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา และยา ทินดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 รุ่นการผลิต 61016 ซึ่งจัดเป็นยาปลอมเนื่องจากได้ยกเลิกทะเบียนตำรับยาตั้งแต่วันที่ 1 มีนาคม 2559 (บริษัทฯ มียาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา 1 ทะเบียน คือ ยา ทินดอล (TINDOL) Reg.No.1A 253/58) รวมถึงได้มีการตรวจสอบเส้นทางการเงินพบว่า มีหลักฐานการโอนเงินซื้อขาย

ยาพารามาตอลดังกล่าวผ่านผู้แทนขายของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด และท้ายสุดมีการนำเงินเข้าบัญชีของกรรมการของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด นอกจากนี้ จากการตรวจสอบพบ

(1) ฉลากเปล่ายาทินดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 รุ่นการผลิต 61016 วันที่ผลิต 20/1/2018 ยาสิ้นอายุ 20/1/2023 และไม่ระบุรุ่นการผลิต วันที่ผลิตและสิ้นอายุ ซึ่งจัดเป็นยาปลอม

(2) ฉลากยาพาราดอล (TRADOL) ระบุรุ่นการผลิต 61016 วันที่ผลิต 20/1/2018 ยาสิ้นอายุ 20/1/2023 และไม่ระบุรุ่นการผลิต วันที่ผลิตและสิ้นอายุ ซึ่งจัดเป็นยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา

(3) สมุดส่ง-รับยาสำเร็จรูปจากรถส่งสินค้า จำนวน 1 เล่ม ที่เชื่อว่าเป็นเอกสารที่ใช้ควบคุมการส่งและรับยาสำเร็จรูประหว่างบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด และบริษัท เอช.เค.เมดิซีน จำกัด ซึ่งเป็นผู้แทนจำหน่าย โดยพบว่ามีกรลงข้อมูลการผลิตและรายการส่ง-รับยา ดังนี้

(3.1) การผลิตระหว่างวันที่ 26 มกราคม - 25 ตุลาคม 2561 ระบุชื่อยา “TINDOL (นอก)” “ทินดอล (นอก)” “ทินดอล แคป” “ทินดอล ฟอร์ดีย” ชนิดบรรจุกระปุกพลาสติกขนาด 1,000 แคปซูล และชนิดบรรจุแบบแผง ๆ ละ 10 แคปซูล และเอกสารใบรับยาสี่ฟ้าที่เป็นหลักฐานการส่งและรับยาของทั้งสองบริษัทดังกล่าว รวมจำนวนทั้งสิ้น 78,526,500 แคปซูล คิดเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตทั้งสิ้น 3,926.325 กิโลกรัม (ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล)

(3.2) การผลิตระหว่างวันที่ 25 ตุลาคม - 10 พฤศจิกายน 2561 ระบุชื่อยา TRADOL รุ่นการผลิต Lot no.61016 Mfd.20/1/18 Exp.20/1/23 ชนิดบรรจุกระปุกพลาสติกขนาด 1,000 แคปซูล รวม 17,050 กระปุก จำนวนทั้งสิ้น 17,050,000 แคปซูล คิดเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต 852.50 กิโลกรัม (ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล)

สรุปว่าระหว่างวันที่ 26 มกราคม - 16 พฤศจิกายน 2561 (วันที่เจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ) พบข้อมูลปริมาณยาสำเร็จรูปที่ไม่มีทะเบียนตำรับยา (TRADOL) และยาปลอม (TINDOL Reg.No. 1A 158/52) รวมเป็น 95,576,500 แคปซูล คิดเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต 4,778.825 กิโลกรัม (ขนาด 50 มิลลิกรัม/แคปซูล)

จากการตรวจสอบรายงานการผลิตยาประจำปีของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด ตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) ของยาทินดอล (TINDOL) Reg.No.1A 253/58 ระหว่างปี พ.ศ. 2559 - 2561 พบว่าในปี พ.ศ. 2559 มีการรายงานว่าผลิตได้รวมทั้งสิ้น 1,075,000 แคปซูล ปี พ.ศ. 2560 จำนวน 968,500 แคปซูล และปี พ.ศ. 2561 จำนวน 14,093,400 แคปซูล ส่วนรายงานบัญชีการขายยาอันตรายตามแบบ ข.ย.๑๓ และการแจ้งข้อมูลการขายส่งยาผ่านระบบ FDA Reporter (ยาสำเร็จรูป) พบว่าได้ส่งรายงานการขายส่งยาดังกล่าวทั้งหมดให้กับบริษัท เอช.เค.เมดิซีน จำกัด รายละเอียดตามตารางที่ 3.7 จะเห็นได้ว่ากรณีที่เป็นยาที่มีทะเบียนตำรับยาถูกต้องจะมีการจัดทำบัญชีและรายงานได้สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายจะแยกเอกสารในการควบคุมและรับ-ส่งออกต่างหาก

ตารางที่ 3.7 รายงานการผลิตและขายยา TINDOL Reg.No.1A 253/58 พ.ศ. 2559 – 2561

บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด	2559	2560	2561
1. รายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผย.๖ (ก)	1,075,000	968,500	14,093,400
2. ขย. ๑๓ (TINDOL Reg.No.1A 253/58)	1,075,000	968,500	14,093,400
3. FDA Reporter ยาสำเร็จรูป	1,075,000	968,500	14,093,400

ที่มา : สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ทั้งนี้ จากการตรวจสอบบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ผ.ย. ๔ ของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด พบว่าในปีพ.ศ. 2561 ได้ใช้วัตถุดิบในการผลิตยา TINDOL Reg.No.1A 253/58 ในเดือนมกราคม 50 กิโลกรัม เดือนกุมภาพันธ์ 50 กิโลกรัม เดือนมีนาคม 125 กิโลกรัม เดือนเมษายน 50 กิโลกรัม เดือนมิถุนายน 50 กิโลกรัม เดือนสิงหาคม 50 กิโลกรัม เดือนตุลาคม 150 กิโลกรัม และเดือนพฤศจิกายน 200 กิโลกรัม ตามลำดับ รวมเป็นจำนวนทั้งสิ้น 725 กิโลกรัม คำนวณเป็นยาที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี 14,500,00 แคปซูล ผลิตได้จริง 14,093,400 แคปซูล คิดเป็นร้อยละ 97.20 ของผลผลิตที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ซึ่งมีความสอดคล้องกัน

จากการตรวจสอบบัญชีแสดงปริมาณ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทูกรอบ 4 เดือน ของปี พ.ศ. 2561 ของผู้รับอนุญาตนำเข้าและผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้กับบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด พบว่ามีเพียงรายเดียว คือ บริษัท แอคมี่ เมดิคอล จำกัด รวมจำนวนทั้งสิ้น 1,000 กิโลกรัม จำนวน 3 ครั้ง คือ วันที่ 23 เมษายน 2561 จำนวน 300 กิโลกรัม วันที่ 28 พฤษภาคม 2561 จำนวน 200 กิโลกรัม วันที่ 19 กรกฎาคม 2561 จำนวน 500 กิโลกรัม และจากฐานข้อมูลระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) และตั้งแต่วันที่ 20 กรกฎาคม 2561 จนกระทั่งถึงวันที่ 31 ธันวาคม 2561 ไม่พบว่ามีผู้ใดขายเภสัชเคมีภัณฑ์ Tramadol ให้กับบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด แต่ช่วงต้นปีพ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2562 ได้มีการซื้อเภสัชเคมีภัณฑ์ Tramadol 5 ครั้ง จำนวน 32 ถึง ๆ ละ 25 กิโลกรัม รวมจำนวนทั้งสิ้น 800 กิโลกรัม จากผู้นำเข้า จำนวน 2 ราย

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มีคำสั่งพักใช้ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตั้งแต่วันที่ 15 มีนาคม 2562 เป็นเวลา 120 วัน และหากมีการฟ้องผู้รับอนุญาตต่อศาลให้ขยายการพักใช้ใบอนุญาตฯ ไปจนกว่าคดีจะสิ้นสุด ซึ่งเป็นไปตามมาตรา 95 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ในวันเดียวกัน (วันที่ 16 พฤศจิกายน 2561) ได้มีการตรวจสอบที่บริษัท เอช.เค.เมดิซีน จำกัด ซึ่งเป็นสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและเป็นตัวแทนจำหน่ายยาของบริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด โดยตรวจพบเศษฉลากยาทราดอล (TRADOL) ซึ่งมีลักษณะตรงกับฉลากยาทราดอล (TRADOL) และเศษฉลากยาทินดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 อยู่ในถังบรรจุแก้วกระดาษที่มีหลักฐานการเผาทำลาย และมีฉลากเปล่ายาทินดอล (TINDOL) Reg.No. 1A 158/52 จำนวนหนึ่ง นอกจากนี้ยังพบเครื่องคอมพิวเตอร์ที่มีข้อมูลรูปแบบหรือ Artwork ของฉลากยาทินดอล (TINDOL) และทราดอล (TRADOL) จำนวน 1 ชุด

3.4 รูปแบบการทำงานในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด

การติดตามตรวจสอบเภสัชเคมีภัณฑ์หลังจากถูกตรวจปล่อยออกจากด้านอาหารและยาแล้ว เป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการติดตามกำกับดูแล และควบคุมการกระจายและนำไปใช้ไม่ให้เกิดการรั่วไหลออกจากระบบการควบคุม ซึ่งที่ผ่านมาการดำเนินการมักจะเป็นกรณีที่เกิดเหตุการณ์หรือปัญหาเกิดขึ้นแล้ว เช่น เกิดเป็นข่าวทางสื่อมวลชน หรือสื่อสิ่งพิมพ์ เป็นต้น จากนั้นเจ้าหน้าที่จึงเข้าไปดำเนินการ นั่นก็หมายความว่าอาจเกิดความเสียหายหรือผลกระทบในวงกว้างแล้ว เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาซึ่งจะกล่าวถึงต่อไปในบทที่ 4 ประกอบกับจำนวนเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการดำเนินการก็มีข้อจำกัดทั้งในเรื่องของจำนวน และความเชี่ยวชาญในการสืบสวนการลักลอบกระทำผิดที่มีลักษณะแยกส่วนกันทำ ต้องอาศัยการได้มาซึ่งข้อมูลเชิงลึก เช่น การโอนเงินทางธนาคารพาณิชย์ การใช้โทรศัพท์ การล่อซื้อ และการเฝ้าติดตามและสะกดรอย เป็นต้น ประกอบด้วย

1) เจ้าหน้าที่ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งไม่มีความเชี่ยวชาญในเรื่องของการสืบสวนและสอบสวนการกระทำผิดที่มีความสลับซับซ้อน จำเป็นต้องพึ่งพิงการทำงานของผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ ได้แก่

1.1) งานตรวจสอบเฝ้าระวัง กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด สำนักยา รับผิดชอบในการกำกับดูแลให้การประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาที่อยู่ในเขตกรุงเทพฯ ทั้งหมดให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งมีข้าราชการที่รับผิดชอบ จำนวน 8 คน

1.2) กลุ่มปราบปราม ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (ศรป.) รับผิดชอบในกรณีเป็นการกระทำผิดของผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นเรื่องเร่งด่วน ซึ่งมีข้าราชการที่รับผิดชอบจำนวน 3 คน

1.3) กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา รับผิดชอบในเรื่องระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา ซึ่งมีข้าราชการรับผิดชอบจำนวน 3 คน โดยมีจำนวน 1 คน ที่ดูแลรับผิดชอบระบบ FDA Reporter ทั้งในส่วนองเภสัชเคมีภัณฑ์ และยาสำเร็จรูป

1.4) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (กอง คบ.) รับผิดชอบในการประสานงานกับสำนักงานสาธารณสุขทั่วประเทศ ซึ่งมีข้าราชการที่รับผิดชอบสำหรับ 12 เขตตรวจราชการ ๆ ละ 2 คน

1.5) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่มีสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน สถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วยจังหวัดปริมณฑลและที่อยู่รอบกรุงเทพฯ กล่าวคือ นนทบุรี ชลบุรี สมุทรปราการ สมุทรสาคร สมุทรสงคราม นครปฐม ราชบุรี ระยอง ปทุมธานี ฉะเชิงเทรา

2) เจ้าหน้าที่จากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ ที่เคยปฏิบัติงานร่วมกันเป็นประจำ สามารถช่วยสนับสนุนด้านการสืบสวนและสอบสวนการกระทำผิดที่มีความสลับซับซ้อน ประกอบด้วย

2.1) ศูนย์ปราบปรามอาชญากรรมทางเทคโนโลยีสารสนเทศ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ (ศปอส.ตร.)

2.2) กองบัญชาการตำรวจนครบาล

2.3) กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.)

- 2.4) กองบังคับการปราบปราม
- 2.5) กองกำกับการสวัสดิภาพเด็กและสตรี (กก.ดส.)
- 2.6) กองบังคับการสายตรวจและปฏิบัติการพิเศษ 191
- 3) เจ้าหน้าที่จากหน่วยงานอื่น เช่น
 - 3.1) สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด
 - 3.2) กรมสอบสวนคดีพิเศษ

บทที่ 4

ผลการศึกษาและข้อเสนอแนะทางการแก้ไข

4.1 ผลการศึกษา

จากการศึกษาระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยการ
ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) เป็นตัวแทนในการศึกษา พบว่ายังมีปัญหา ข้อจำกัดและอุปสรรค
บางประการที่เห็นว่าหากมีการปรับปรุงและพัฒนาจะทำให้การทำงานมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น กล่าวคือ

1. การออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่ง
เข้ามาในราชอาณาจักร ขาย และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ต้อง
จัดทำบัญชีและรายงานแบบต่าง ๆ ส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ ๆ พร้อมทั้งต้องแจ้ง
ข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ FDA Reporter (เภสัช-
เคมีภัณฑ์) โดยอาศัยอำนาจตามกฎหมายกระทรวงในการออกประกาศใช้ในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน และต่อมามีการ
ปรับเปลี่ยนโดยการออกกฎกระทรวงฉบับใหม่มาทดแทนฉบับเดิม เช่น กฎกระทรวงในการกำกับดูแลสถานที่
ขายยาแผนปัจจุบัน ทำให้การออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับเดิม มายกเว้นการจัดทำ
บัญชีและรายงานบางประเภทโดยอ้างอิงตามกฎกระทรวงที่ถูกยกเลิกไปแล้ว ซึ่งอาจเป็นปัญหาในการวินิจฉัยว่า
มีผลบังคับใช้หรือไม่

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับ มีเนื้อหารายละเอียดที่ไม่สอดคล้องกัน
เช่น การอ้างอิงอำนาจในการออกประกาศที่ไม่ตรงกับเนื้อหา และการอ้างอิงกลุ่มยาที่ต้องจัดทำบัญชีที่กำหนด
ไว้ในท้ายประกาศไม่สอดคล้องกับที่อยู่ในเนื้อหาของตัวประกาศ จึงมีประเด็นข้อสงสัยว่าประกาศเหล่านี้มี
สภาพบังคับหรือไม่

3. ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา ที่นำมาใช้เป็นเครื่องมือสำคัญในการประมวลผลและ
วิเคราะห์ข้อมูลจากบัญชีและรายงานต่าง ๆ เพื่อติดตามตรวจสอบ เฝ้าระวัง สถานการณ์การรั่วไหลของเภสัช
เคมีภัณฑ์ออกนอกระบบการควบคุม มีการปรับปรุงพัฒนาเรื่อยมาหลาย Version แล้ว แต่ยังไม่สามารถใช้ได้
อย่างมีประสิทธิภาพเท่าที่ควร เช่น ยังไม่ได้เชื่อมโยงกับระบบสารสนเทศอื่น ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา รวมถึงยังมีข้อจำกัดในการใช้งานบางประการ

4. การติดตามตรวจสอบเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อเท็จจริงของเจ้าหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออก
สู่ตลาด ที่มีจำนวนไม่มากนักเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนสถานประกอบการที่ต้องรับผิดชอบ และในกรณีที่ต้อง
ไปตรวจสอบที่สถานประกอบการแต่ละครั้งเพื่อให้ได้ข้อมูลและข้อเท็จจริงที่ถูกต้อง เจ้าหน้าที่ต้องศึกษา
กฎระเบียบ วิเคราะห์ข้อมูล และวางแผนในการทำงานอย่างรอบคอบ เพราะหากเป็นสถานประกอบการที่สนใจ
ลักลอบกระทำการฝ่าฝืนกฎหมาย เจ้าหน้าที่จะไม่สามารถกลับไปตรวจสอบในครั้งต่อไปเพื่อให้ได้มาซึ่ง
พยานหลักฐานสำคัญเหมือนกับที่พบในครั้งแรกได้

นอกจากนี้ จากการประชุมหารือ เรื่อง การทบทวนสถานะของยา ترامาดอล (Tramadol) เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2562 ซึ่งมีผู้แทนจากภาคส่วนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม แลกเปลี่ยนและรับฟังความคิดเห็นเกี่ยวกับยา ترامาดอล (Tramadol) ได้แก่ ผู้แทนจากแพทยสภา สมาเภสัชกรรม ราชวิทยาลัยอายุรแพทย์แห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยแพทยเวชศาสตร์ครอบครัวแห่งประเทศไทย ราชวิทยาลัยวิสัญญีแพทย์แห่งประเทศไทย สมาคมการศึกษาเรื่องความปวดแห่งประเทศไทย สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ สมาคมไทยอุตสาหกรรมผลิตยาแผนปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด (ป.ป.ส.) และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยที่ประชุมมีการอภิปรายอย่างกว้างขวางและสรุปความคิดเห็นได้ดังนี้

1. การกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลยา ترامาดอล (Tramadol) ต้องคำนึงถึงผลกระทบต่อการใช้ยาของผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาในทางการแพทย์เป็นหลัก เช่น หากยกระดับการควบคุมแล้ว จะมียาอื่นที่มีประสิทธิภาพทดแทนกันได้หรือไม่ อาการอันไม่พึงประสงค์และอาการข้างเคียงจากการใช้ยาเป็นอย่างไร ราคาเมื่อเปรียบเทียบกับยา ترامาดอล (Tramadol) รวมถึงโอกาสในการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดอีกด้วย

2. การปรับเปลี่ยนประเภทยา ตามกฎหมายสามารถทำได้ง่าย แต่การที่จะกำกับดูแลให้มีการนำยา ترامาดอล (Tramadol) ไปใช้ทางการแพทย์อย่างเหมาะสม และการจัดการให้ผู้ใช้นำยา ترامาดอล (Tramadol) ไปใช้ได้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์นั้น ต้องคำนึงถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องอย่างรอบคอบ โดยนอกจากต้องคำนึงถึงโอกาสในการเข้าถึงยาของผู้ที่มีความจำเป็นต้องใช้ยาแล้ว ยังต้องคำนึงถึงผู้ประกอบการด้วยว่าเป็นภาระที่เกินความจำเป็นหรือไม่ อีกทั้งมาตรการต่าง ๆ ที่ผ่านมา มีผู้ประกอบการจำนวนไม่น้อยที่ยกเลิกการประกอบการเกี่ยวกับยาดังกล่าวไป แต่กลับไม่สามารถช่วยแก้ไขปัญหากการนำยา ترامาดอล (Tramadol) ไปใช้ในทางที่ผิดได้เท่าที่ควร ในขณะที่ผู้ลักลอบกระทำความผิดก็ยังคงกระทำความผิดเช่นเดิม

4.2 ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข

การพัฒนาระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้สามารถควบคุมและป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลออกจากระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด ควรมีการปรับปรุงปัจจัยสำคัญต่าง ๆ ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพการทำงานของระบบ ดังนี้

4.2.1 สภาพปัญหาของกฎระเบียบ

(1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ถึงแม้จะมีการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องดำเนินการจดทะเบียนรายการ รายละเอียดเภสัชเคมีภัณฑ์ก่อนการผลิต หรือนำเข้าฯ แล้วก็ตาม แต่หากผลการตรวจวิเคราะห์เภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าว พบว่ามีความแรงของสารออกฤทธิ์เบี่ยงเบนไปจากที่กำหนดไว้ในตำรายา หรือตามที่ได้ระบุไว้ในการจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เช่น ระบุไว้ 99.5 - 100.5 % แต่ตรวจวิเคราะห์ได้ 97.5 % น่าจะพิจารณาได้ว่าเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จดทะเบียนแต่ก็ยังไม่สามารถสรุปได้ว่า เภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวจัดเป็นยาปลอม หรือยาผิดมาตรฐาน หรือยาเสื่อมคุณภาพ ตามมาตรา 73 มาตรา 74 และมาตรา 75 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เนื่องจาก

เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ทวิ (1) จึงไม่เข้าเกณฑ์ในการพิจารณาว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวผิดกฎหมายในลักษณะใด การจัดว่าเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง และกรณีที่ได้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ หรือขายไม่ดำเนินการเรียกคืน รับคืน ระวังการขาย แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ จะถือว่าเป็นการฝ่าฝืนประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ออกตามความของกฎกระทรวงเท่านั้น ซึ่งโทษมีเพียงการเปรียบเทียบปรับสำหรับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามเท่านั้น ไม่สามารถดำเนินคดีตามฐานความผิดในเรื่องของยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน และยาเสื่อมคุณภาพได้

ข้อเสนอ

ควรบรรจุเรื่องนี้ไว้เป็นข้อมูลในการจัดทำร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ฉบับใหม่ ที่อยู่ในระหว่างขั้นตอนการจัดทำร่างพระราชบัญญัติ เพื่อให้มีบทบังคับที่สามารถควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้งได้อย่างมีประสิทธิภาพ

(2) กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555

(2.1) การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ ควรนำไปเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาแผนปัจจุบัน การศึกษาวิจัยหรือเพื่อประโยชน์ทางราชการเท่านั้น จึงควรกำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าฯ หรือผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้นที่สามารถขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้ เนื่องจากร้านขายยาแผนปัจจุบันมีมากกว่าหมื่นราย หากสามารถขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้ จะทำให้การกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นไปในลักษณะที่เป็นวงกว้างยากต่อการกำกับดูแล และอาจเกิดกรณีการขายต่อไปยังร้านขายยาแผนปัจจุบันร้านอื่น ๆ เป็นทอด ๆ ได้ ซึ่งจะทำให้การติดตามตรวจสอบและสืบย้อนข้อมูลการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ มีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น โดยจะเห็นได้จากในอดีตที่ผ่านมามีปัญหาที่ไม่สามารถควบคุมการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ไม่ให้รั่วไหลออกนอกระบบการควบคุมได้ มีการลักลอบนำไปใช้ผสมในอาหารสัตว์ ใช้ในบ่อเลี้ยงกุ้งและปลาเพื่อป้องกันโรค หรืออาจนำไปลักลอบผลิตยาและนำไปใช้ในผู้ที่ไม่ใช่ข้อบ่งใช้ทางการแพทย์

ทั้งนี้ เนื่องจากความในข้อ 4 กำหนดว่า “ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้” ดังนั้น การกำหนดข้อความดังกล่าวโดยไม่ระบุว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน สามารถตีความได้ว่าร้านขายยาแผนปัจจุบันก็สามารถขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้ ประกอบกับบทการอาศัยอำนาจในการออกกฎกระทรวงฉบับนี้ อ้างอิงการอาศัยอำนาจตามมาตรา 26 (7) ซึ่งเป็นบทบัญญัติสำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน โดยไม่มีการอ้างอิงการอาศัยอำนาจตามมาตรา 26 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 ซึ่งเป็นบทบัญญัติสำหรับผู้รับอนุญาตขายยาส่งแผนปัจจุบัน จึงน่าจะพิจารณาได้ว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันสามารถขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้ แต่ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันไม่สามารถขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้

(2.2) ข้อความตามข้อ 4 (4) กำหนดว่า “จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา โดยไม่ต้องจัดทำรายงานและบัญชีตามข้อ ๗ (๖) และ (๘) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๕) และ (๗) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖”

การกำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่ต้องจัดทำบัญชีตามข้อ 7 (6) และ (8) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นั้น ควรอ้างตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ที่ออกมายกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556

(2.3) การกำหนดหน้าที่ในการจัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ตามความในข้อ 4 (4) ไม่มีความชัดเจนว่าบัญชี/รายงานฉบับใดที่ไม่ต้องจัดทำเนื่องจากกฎกระทรวงฉบับนี้ไม่ได้ระบุว่าเมื่อปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฉบับนี้แล้ว ยังต้องปฏิบัติหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) และกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 อีกหรือไม่ เช่น

(2.3.1) ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องจัดทำบัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่น่าหรือส่งเข้ามาทุกครั้ง หรือไม่

(2.3.2) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง ตามแบบ ผ.ย. ๓ และบัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต หรือไม่

ข้อเสนอ

ควรมีการปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ โดยให้เป็นกฎกระทรวงที่กำหนดรายละเอียดให้ชัดเจนว่ามีวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแลการผลิต การนำเข้า และขายเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นการเฉพาะ โดยแยกออกจากกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) (การนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร) และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 โดยควรเน้นในหลายประเด็น ดังนี้

1) ควรเพิ่มการอ้างอิงฐานอำนาจในการออกกฎกระทรวง โดยใช้ข้อความ “มาตรา ๒๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕)” แทนข้อความ “มาตรา ๒๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)” เพื่อให้เป็นการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันแทน และแก้ไขข้อความในข้อ 4 ทุกที่มีข้อความที่ทำให้เข้าใจว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้เป็น “ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน” โดยเฉพาะในข้อ 4 วรรคแรก และ 4 (ข)

2) แก้ไขข้อความในข้อ 4 (4) เป็น “จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา โดยไม่ต้องจัดทำรายงานและบัญชีตามข้อ ๘ (๕) และ (๙) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๕) และ (๗) แห่งกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบันพ.ศ. ๒๕๔๖”

3) กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตฯ ให้มีความชัดเจนว่าอะไรที่ยังเป็นหน้าที่อยู่ ได้รับยกเว้นอะไรบ้าง

(3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 130 ตอนพิเศษ 71 ง ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2556 เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ หรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ไว้ ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 13 มิถุนายน 2556 มีข้อสังเกตว่า

1) ไม่มีการกล่าวถึงแบบสรุป ภ.ค. ๒ ไว้ในข้อใดของประกาศฯ แต่ในทางปฏิบัติมีการกำหนดให้ต้องส่งรายงานตามแบบสรุป ภ.ค. ๒ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

2) ควรมีการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ต้องเป็นผู้แจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อเสนอ

1) แก้ไขข้อความในข้อ 9 ของประกาศฯ โดยใช้ข้อความนี้แทน “ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภ.ค. ๒ และแบบสรุป ภ.ค. ๒ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป”

2) เพิ่มข้อความ “ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดต้องเป็นผู้แจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด” ไว้ในประกาศฉบับนี้

(4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561 เพื่อกำกับดูแลยาที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ มีผลใช้บังคับในวันที่ 9 ตุลาคม 2561 มีข้อสังเกตว่า

1) ข้อความในข้อ 2 “ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา ดังต่อไปนี้” พิจารณาแล้วน่าจะประสงค์ให้หมายความถึงเฉพาะผู้ผลิต ผู้ขาย ผู้นำหรือส่งฯ เกสซ์เคมีภัณฑ์ฯ เท่านั้น แต่ข้อความในบรรทัดต่อมาคือ ข้อ 2 (1) – (4) ขยายความรวมถึงยาสำเร็จรูป เช่น “(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ”

ประกอบกับข้อความในวรรคสองของข้อ 2 ความว่า “ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน” หากพิจารณาจากแบบ ภ.ค. ๓ ตามเอกสารอ้างอิงแล้ว พบว่าเป็น “รายงานการขายเกสซ์-เคมีภัณฑ์” จึงต้องวินิจฉัยว่าให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูปได้หรือไม่

2) ข้อความในข้อ 3 “ข้อ ๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเกสซ์เคมีภัณฑ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชี และรายงานตามแบบ ภ.ค. ๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยาโดยอนุโลม”

หน้าที่ดังกล่าวควรเป็นของผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน (หากมีการแก้ไขกฎกระทรวงไม่ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเป็นผู้กระจายยา) ประกอบกับบทอาศัยอำนาจในการออกประกาศฯ เป็นการอาศัยอำนาจตามความในข้อ 4 (4) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 และข้อ 10 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งเป็นการกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ไม่ใช่หน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

3) บัญชีรายการยาแนบท้าย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เกสซ์-เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2 ระบุข้อความ “ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ซึ่งไม่สอดคล้องกับความในข้อ 2 วรรคสอง ของประกาศฉบับนี้ที่ระบุว่า “ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ

ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ” ประกอบกับประกาศฉบับนี้เป็นการกำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป แต่บัญชีและรายงานบางฉบับที่ระบุไว้ เป็นบัญชีและรายงานสำหรับยาสำเร็จรูป เช่น บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ เป็นต้น

ข้อเสนอ

1) แก้ไขข้อความในข้อ 2 (1) – (4) ให้ระบุเฉพาะชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเท่านั้น ไม่ต้องมีข้อความที่ไม่ได้หมายความถึงเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เช่น “(๑) ยา ترامาดอล (Tramadol)...” เป็นต้น

2) แก้ไขข้อความในข้อ 3 ให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา เป็นผู้แจ้งข้อมูลผ่านระบบ FDA Reporter แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เนื่องจากบทอาศัยอำนาจในการออกประกาศดังกล่าวเป็นเรื่องของการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตฯ หากต้องการกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการควบคุมการแจ้งข้อมูลผ่านระบบ FDA Reporter ต้องดำเนินการแก้ไขกฎกระทรวงฉบับต่าง ๆ ให้เพิ่มหน้าที่ให้กับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการก่อน

3) แก้ไขข้อความในบัญชีรายการยาแนบท้ายเป็น “ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ดังต่อไปนี้ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ”

(5) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546

การกำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชีและรายงานต่าง ๆ ไว้ โดยมีการกำหนดแบบบัญชีไว้ในกฎกระทรวง (แบบ ผ.ย. ๓ – ผ.ย. ๖(ก)) แต่รูปแบบของบัญชีได้มีการออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน มากำหนดเป็นแบบฟอร์มต่าง ๆ ทำให้หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือปรับเปลี่ยนข้อมูลที่ต้องการบางประการ จะต้องทำการยกร่างประกาศกระทรวงฉบับใหม่เพื่อขอแก้ไขเฉพาะเรื่องแบบฟอร์มของบัญชี อีกทั้งรูปแบบบัญชีดังกล่าวเป็นแบบต้องลงข้อมูลในกระดาษ จึงเป็นภาระที่ต้องนำมาแปลงเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ลงในฐานข้อมูลสารสนเทศอีกครั้งทำให้มีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดขึ้นได้ ตลอดจนกฎกระทรวงฉบับนี้ไม่ได้กำหนดให้รายงานและบัญชีเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา ที่ให้รายงานผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ไว้

ข้อเสนอ

ควรปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบันจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการผลิต และขายส่งยาแผนปัจจุบันซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ตนเองผลิตได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

จากนั้นจึงออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดรูปแบบของบัญชีและรายงานให้เป็นไปตามความต้องการ พร้อมทั้งกำหนดเงื่อนไขให้ส่งผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) โดยตรง ซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบบัญชีและรายงาน ก็จะสามารถดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น

(6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 249 ง ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561 เพื่อกำกับดูแลการกระจายของยาต้านจุลชีพให้ครบวงจร ซึ่งมีผลใช้บังคับในวันที่ 9 ตุลาคม 2561 มีข้อสังเกตว่า

1) บทอาศัยอำนาจในการออกประกาศฯ ระบุว่า “อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๖) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และข้อ ๘ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้” ต้องวินิจฉัยว่า

ความในข้อ 5 (6) ของกฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ระบุว่า “จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่น่าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน” ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับบัญชีรายชื่อยาที่น่าหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ น.ย. ๔ แต่อย่างใด โดยหากต้องการให้หมายถึงแบบ น.ย. ๔ ต้องเป็นการอาศัยอำนาจตามข้อ 5 (4)

2) การกำหนดข้อความในข้อ 7 ของประกาศฉบับดังกล่าวว่า “ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยา โดยอนุโลม” มีประเด็นที่ต้องวินิจฉัยว่าสามารถมีผลใช้บังคับได้หรือไม่

การกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาฯ แจ้งข้อมูลการขายส่งยาผ่านระบบ FDA Reporter น่าจะหมายถึงบัญชีตามแบบ ข.ย. ๑๓ ส่วนบัญชีตามแบบ ผ.ย. ๔ หมายถึง บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และ น.ย. ๔ หมายถึง บัญชีรายชื่อยาที่น่าหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ประกอบกับการกำหนดให้รายงานผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง นั้น สามารถกำหนดได้หรือไม่ เนื่องจากกฎกระทรวงทั้งสามฉบับที่อ้างอิงถึง ไม่มีการระบุถึง FDA Reporter ไว้ที่ใดเลย อีกทั้งไม่ได้ให้อำนาจเลขาธิการฯ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบของบัญชีโดยประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาไว้

ข้อเสนอ

1) ปรับแก้ไขบทอาศัยอำนาจในการออกประกาศฯ เป็น “อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐.....”

2) ปรับแก้ข้อความในข้อ 7 เป็น “ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา การขายส่งยา รายชื่อยาที่น่าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร.....บัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยา.....” โดยต้องไปวินิจฉัยว่ากำหนดให้รายงานผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ได้หรือไม่ด้วย ทั้งนี้ เห็นว่าหากไม่ให้เป็นประเด็นในการวินิจฉัย ควรที่จะกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการมีหน้าที่ในการควบคุมการแจ้งข้อมูลผ่านระบบ FDA Reporter ด้วยการไปดำเนินการแก้ไขกฎกระทรวงฉบับต่าง ๆ ให้เพิ่มหน้าที่ให้กับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการก่อน

(7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ใช้ฐานอำนาจตามกฎกระทรวงฉบับเดิมในการออกประกาศ

ขณะนี้ มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 4 ฉบับ ที่อาศัยอำนาจของกฎกระทรวงฉบับเดิมในการออกประกาศกำหนดยาจำนวน 35 รายการ ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 2 รวมถึงยังมีการออกประกาศฯ ฉบับใหม่อีก 3 ฉบับ ซึ่งมีการกำหนดให้จัดทำบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ และ น.ย. ๔ ซ้ำซ้อนกัน แต่มิได้มีการไต่ถามปรึกษา เลิกประกาศฯ ฉบับเดิม ซึ่งประกาศฯ เหล่านี้ไม่น่าจะมีสภาพบังคับใช้แล้วในปัจจุบัน แต่พบว่ายังคงปรากฏอยู่บนเว็บไซต์ของสำนักยา ทำให้ผู้ประกอบการบางรายยังคงจัดทำบัญชีและรายงานดังกล่าวอยู่ ส่วนของเจ้าหน้าที่ก็ไม่สามารถนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์ได้มากนักเนื่องจากได้ข้อมูลจากผู้ประกอบการบางรายเท่านั้น

ข้อเสนอ

ทบทวน จัดลำดับความจำเป็น และปรับลดรายการยาที่ควรกำหนดให้จัดทำบัญชีและรายงานส่งมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพิจารณาตามความเสี่ยงของกลุ่มยาเป็นสำคัญ พร้อมทั้งจัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เป็นปัจจุบัน ยกเลิกประกาศฯ ที่ซ้ำซ้อนและนำออกจากเว็บไซต์ของสำนักยา ซึ่งน่าจะสามารถดำเนินการได้ภายในเวลาไม่นานนัก เนื่องจากขั้นตอนการทบทวนและจัดทำประกาศฯ มีความซับซ้อนน้อยกว่าการจัดทำกฎระเบียบฉบับอื่น เพราะเป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในการประกาศกำหนดเท่านั้น

4.2.2 สภาพปัญหาของระบบสารสนเทศด้านยา

ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา มีข้อมูลสำคัญที่จำเป็นต้องใช้อยู่แยกกันใน 2 ส่วน กล่าวคือ 1) ระบบ FDA Reporter จะเป็นฐานข้อมูลของระบบบัญชีและรายงานต่าง ๆ ที่มีรอบของการส่งมาให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีความถี่น้อยกว่า 1 ปี และ 2) ระบบ Big Data เป็นฐานข้อมูลของระบบบัญชีและรายงานประจำปี เช่น ผ.ย. ๖ (ก) และ น.ย. ๖ เป็นต้น แต่ในขณะนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังไม่มีการนำข้อมูลในระบบสารสนเทศด้านการกระจายยามาใช้ประโยชน์ในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพ ดังจะเห็นได้จากการประมวลผล วิเคราะห์ เพื่อประเมินสถานการณ์การลักลอบนำเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) จากระบบการควบคุมไปใช้ในทางที่ผิด และสืบหาจุดอ่อนที่จะเกิดโอกาสในการรั่วไหลของเภสัชเคมีภัณฑ์ออกจากระบบการควบคุม ยังไม่มีความรวดเร็วเพียงพอเนื่องจากฐานข้อมูลต่าง ๆ ยังอยู่ในลักษณะ Stand alone ไม่สามารถนำข้อมูลมาสอบถามซึ่งกันและกันได้ ดังจะเห็นได้จากข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ผ่านระบบ License per Invoice (LPI) ของสำนักงานอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2559 - 2561 มีปริมาณไม่สอดคล้องกับบัญชีแสดงปริมาณนำเข้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ของสำนักยา ตามตารางที่ 3.3 ทั้งนี้ การจัดทำข้อมูลทั้งสองรายการผู้รับอนุญาตนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการ แต่มีข้อสังเกตว่าตัวแทนของผู้นำเข้า (ชิปปิ้ง) จะเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการในขั้นตอนการนำเข้าผ่านด่านอาหารและยาและศุลกากร ส่วนการจัดทำบัญชีตามแบบ ภ.ค. ๒ มีเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเป็นผู้ควบคุมความถูกต้อง

ประกอบผู้ประกอบการบางรายไม่ได้ส่งบัญชีและรายงานมาตามที่กฎหมายกำหนด ต้องติดตามเพื่อให้จัดส่งบัญชีและรายงานเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าว อีกทั้ง บัญชีและรายงานบางส่วนยังเป็นรูปแบบของกระดาษจึงต้องนำเข้าเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ก่อน จากนั้นจึงนำข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูลออกมาในลักษณะไฟล์ Excel และนำรายชื่อผู้ประกอบการที่ต้องสงสัย หรือรายชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ในแต่ละชนิดหรือแต่ละรุ่นการผลิตมาหาความเชื่อมโยงเพื่อให้เห็นเส้นทางการกระจายยาและจุดเสี่ยง ซึ่งต้องใช้เวลาในการประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลกว่าจะเชื่อมโยงข้อมูลที่จำเป็นได้

ทั้งนี้ การประมวลผลตามที่กล่าวมาข้างต้นยังเป็นการสรุปผลที่ยังไม่เป็น Real time เพราะข้อมูลบางส่วนอยู่ที่สถานประกอบการ โดยเฉพาะข้อมูลจากบัญชีรายชื่อวัตถุดิบของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันที่ได้มาแต่ละครั้งตามแบบ ผ.ย. ๓ ถูกกำหนดให้เป็นแบบกระดาษและเก็บไว้ที่โรงงาน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบหากเกิดกรณีมีข้อสงสัย ดังนั้น หากต้องการให้ทราบข้อเท็จจริงว่าโรงงานได้จัดซื้อวัตถุดิบและใช้วัตถุดิบเป็นจำนวนเท่าไรในลักษณะที่เป็น Real time ต้องส่งเจ้าหน้าที่ออกไปตรวจสอบและเก็บข้อมูลจากโรงงาน แต่บัญชีดังกล่าวยังไม่สามารถเชื่อมโยงระหว่างวัตถุดิบที่ซื้อมา (บัญชีตามแบบ ผ.ย. ๓) กับการใช้งานจริงและปริมาณคงเหลือให้ได้ในลักษณะเบ็ดเสร็จที่เป็นบัญชีเดียว เนื่องจากหากต้องการทราบว่ามีการใช้วัตถุดิบไปเท่าไร ต้องทำการตรวจสอบจากบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้งตามแบบ ผ.ย. ๕ (ภาคผนวก 12) และบันทึกการผลิตยา (Batch Processing Record) และบัญชีควบคุมรายการเบิก-จ่ายวัตถุดิบประกอบกันจึงจะสามารถทราบข้อมูลวัตถุดิบที่เป็นปัจจุบันได้

นอกจากนี้ งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา กลุ่มพัฒนาระบบ สำนักยา ได้ระบุไว้ใน คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา ฉบับปรับปรุงที่ 2.0 วันที่ 14 ธันวาคม 2560 โดยมีใจความตอนหนึ่งที่น่าสนใจว่า

“ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยานั้น ต้องการข้อมูลนำเข้าที่สำคัญจาก **รายงานการผลิตและขายยา** ที่กฎหมายที่เกี่ยวข้อง บังคับให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าและขายยา ต้องรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบเป็นระยะ โดยครอบคลุมทั้งยาสำเร็จรูปและวัตถุดิบทางยา **เข้าสู่ระบบการประมวลผล วิเคราะห์ และแสดง** ให้เห็นรูปแบบการกระจายยา สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ รวมทั้งสถานประกอบการที่มีความเสี่ยงที่สะสมยาไว้จำนวนมาก การสอบทานเพื่อชี้ให้เห็นจุดรั่วไหลของยาออกนอกระบบสาธารณสุข ฯลฯ แต่พบปัญหา คือ ระบบดังกล่าวเป็น Stand-alone program ที่ไม่ได้เชื่อมต่อกับระบบข้อมูลการอนุญาต (e-Submission) ซึ่งเป็นระบบสารสนเทศหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงทำให้เป็นภาระแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำและรายงานข้อมูลซ้ำซ้อน รอคอยเวลาในการปรับปรุงฐานข้อมูล และข้อมูลมีโอกาสผิดพลาดสูง และเป็นภาระให้ผู้จัดการโปรแกรม ต้องปรับปรุงฐานข้อมูลที่จำเป็น ต้องทันสมัยอยู่เสมอ และ ศักยภาพของระบบไม่เพียงพอ (Insufficient capacity) ที่จะรองรับรายการยาที่เพิ่มขึ้นหรือจำนวน Transactions ที่มากขึ้น เป็นต้น จึงจำเป็นต้อง ปรับรื้อแก้ไข พัฒนา จากเดิมเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพต่อไป”

ข้อเสนอ

1) ปรับปรุงระบบการจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ ให้เป็นรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อลดโอกาสในการเกิดข้อผิดพลาดในการถ่ายโอนข้อมูลจากระบบกระดาษ และไม่เป็นการสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำและรายงานข้อมูลที่ซ้ำซ้อน

2) ปรับปรุงระบบบัญชีและรายงานที่ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกันได้ เพื่อให้สามารถประเมินสถานการณ์ในการเกิดการรั่วไหลของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ต้องการควบคุมแบบ Real time เช่น ปรับปรุงบัญชีตามแบบ ผ.ย. ๓ และบัญชีตามแบบ ผ.ย. ๔ ให้มีความเชื่อมโยงกันเพื่อให้ทราบว่ามีการรับเภสัชเคมีภัณฑ์มาจำนวนเท่าใด ใชไปเท่าใด มีเหลืออยู่จำนวนเท่าไร เป็นต้น และหากเห็นว่าจำเป็นควรกำหนดให้ส่งบัญชีตามแบบ ผ.ย. ๓ ของกลุ่มเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ต้องการควบคุมแบบเข้มงวดในลักษณะที่เป็น Real time ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา ของสำนักยา และระบบฐานข้อมูลระบบข้อมูล License per Invoice (LPI) ของสำนักด้านอาหารและยา ให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและใช้สอบทานซึ่งกันและกันได้ สามารถใช้เป็นเครื่องมือในระบบการกำกับดูแลการกระจายยาของประเทศที่มีประสิทธิภาพ ดังนี้

3.1) หากมีเหตุฉุกฉิน หรือเหตุเร่งด่วน เช่น ได้รับแจ้งว่าวัตถุดิบรุ่นการผลิต aaaa วันที่ผลิต bbbb ผลิตจากผู้ผลิต cccc จากประเทศ dddd มีการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งหรือสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาต้องสามารถประมวลผลได้ว่า ประเทศไทยมีการนำเข้าวัตถุดิบดังกล่าวหรือไม่ ใครเป็นผู้นำเข้า จำนวนเท่าใด จำหน่ายไปให้ใครบ้าง ผลิตเป็นยาสำเร็จรูปชื่ออะไรบ้าง แต่ละชื่อผลิตได้

จำนวนเท่าใด รุ่งการผลิตอะไร จำนวนแต่ละรุ่งการผลิตเท่าใด กระจายหรือขายยาสำเร็จรูปไปให้ใครบ้าง ในขณะที่มีวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปที่ผลิตจากวัตถุดิบนี้เหลืออยู่ที่ใครบ้าง จำนวนเท่าใด เพื่อจะได้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาในการมีมาตรการจำกัดและลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้น

3.2) ต้องสามารถนำมาใช้วิเคราะห์และประมวลผลให้เห็นรูปแบบการกระจายยา สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ สถานประกอบการที่มีความเสี่ยงที่สะสมยาไว้จำนวนมาก เพื่อวางมาตรการในการตรวจสอบเฝ้าระวังปัญหา หรือสอบถามเพื่อชี้ให้เห็นจุดรั่วไหลของยาออกนอกระบบสาธารณสุข

3.3) นำมาวิเคราะห์และประเมินผลการใช้ยาว่ามีความเหมาะสมกับสภาพความเจ็บป่วยและสถานการณ์ของประเทศหรือไม่ มีแนวโน้มของการนำไปใช้ในทางที่ผิด หรือสมเหตุสมผลหรือไม่

4.2.3 การลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์

จากการที่ยังคงตรวจพบการลักลอบผลิตยา ترامาดอล (Tramadol) ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาและยาปลอมตามที่กล่าวมาในบทที่ 3 ที่มีการตรวจยึดระหว่างวันที่ 16 มกราคม 2561 – 16 พฤศจิกายน 2561 รวมเป็นวัตถุดิบที่ได้ใช้ลักลอบผลิตยามีน้ำหนักรวมทั้งสิ้นประมาณ 6,181.375 กิโลกรัม คิดเป็นจำนวนประมาณ 251 ถังๆ 25 กิโลกรัม แต่จากปริมาณการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ Tramadol จากรายงาน ภ.ค.๒ ระหว่างปี พ.ศ. 2559 – 2561 เปรียบเทียบกับปริมาณการผลิตยา Tramadol จากรายงานประจำปี พ.ศ. 2559 – 2561 ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ซึ่งน่าจะอนุมานได้ว่าไม่น่าจะมีการรั่วไหลของวัตถุดิบออกจากระบบการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงมีความเป็นไปได้ว่าน่าจะมีการลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับรายงานผลการศึกษา เรื่อง สถานการณ์การส่งออก/นำเข้ายาบริเวณชายแดนประเทศไทย: กรณีศึกษา รอยด์ของเภสัชกรสุภณีย์ ประเสริฐสุข²³ ในเอกสารยาวิพากษ์ จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังระบบยา ปีที่ 8 ฉบับที่ 31 เดือนมิถุนายน – สิงหาคม 2559 หน้า 25 – 32 โดยการลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์อาจมีความเป็นไปได้ในหลากหลายวิธีการ ตัวอย่างเช่น

1) การสำแดงเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์รายการอื่นหรือสารเคมีรายการอื่นที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนำมาผ่านการตรวจสอบจากด่านอาหารและยา เช่น การใช้เอกสารประกอบการนำเข้าและฉลากของภาชนะบรรจุไม่ตรงกับข้อเท็จจริง เป็นต้น ซึ่งในบางครั้งเจ้าหน้าที่อาจตรวจสอบไม่ทั่วถึง เนื่องจากปริมาณสินค้ามีจำนวนมาก หากต้องตรวจสอบทุกภาชนะบรรจุจะต้องใช้บุคลากรเครื่องมือที่มีความจำเพาะ และใช้เวลามาก ประกอบกับเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นสารที่มีความบริสุทธิ์สูง การตรวจสอบต้องมีสถานที่ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และหากเป็นไปได้ไม่ควรเปิดภาชนะบรรจุชั้นในที่บรรจุเภสัชเคมีภัณฑ์ไว้ควรเปิดภาชนะบรรจุเฉพาะชั้นนอกเท่านั้น จึงต้องใช้เครื่องมือที่ใช้เทคโนโลยีขั้นสูงที่มีราคาแพงในการตรวจเป็นการเฉพาะ เช่น Raman spectrophotometer เป็นต้น

2) การสำแดงเป็นสินค้าที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตัวอย่างเช่นเมื่อครั้งที่มีการลักลอบนำเข้ายาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีฟีดรีนจากประเทศเกาหลีใต้ ด้วยการสำแดงเป็นเฟอร์นิเจอร์ใช้แล้ว เครื่องครัว หนังสือ ลักลอบนำเข้ามาครั้งละหลายล้านเม็ด เข้ามาทางท่าเรือแหลมฉบัง โดยไม่ต้องมาผ่านการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา ทั้งนี้ ปริมาณสินค้าที่เข้ามาที่ท่าเรือหรือช่องทางเข้าออกสินค้าของประเทศไทยในแต่ละปีมีจำนวนมาก ไม่สามารถเปิดตรวจสอบสินค้าได้หมดทุกรายการ

จึงอาจเป็นข้อจำกัดที่ทำให้ผู้ไม่ประสงค์ดีมีช่องทางในการสำแดงสินค้าเป็นเท็จเข้ามาในประเทศไทยได้ อย่างไรก็ตาม ทางกรมศุลกากรจะใช้มาตรการในการตรวจติดตามสินค้าเมื่อมีการตรวจปล่อยไปแล้ว และหากพบว่ามี การกระทำฝ่าฝืนกฎหมายจะดำเนินคดีกับผู้กระทำการดังกล่าวต่อไป

อีกทั้ง การสำแดงเป็นเคมีภัณฑ์รายการอื่นที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจทำให้เจ้าหน้าที่อื่นอาจมีการตรวจปล่อยสินค้าไปได้ เนื่องจากไม่มีการแยกพิภพทัศนคติของ เกสซ์เคมีภัณฑ์ Tramadol เป็นการเฉพาะ ปัจจุบันใช้ 29225090/090 ร่วมกับรายการอื่น กล่าวคือ 29225090 คือกลุ่ม Amino-alcohol-phenols, amino-acid-phenols and other amino-compounds with oxygen function: โดยที่ 090 จะเป็นเคมีชนิดอื่น ๆ ที่ยกเว้น เช่น p-Aminosalicylic acid and its salts, esters and other derivatives ทำให้ไม่สามารถทวนสอบกับระบบฐานข้อมูลของกรมศุลกากรที่ ผู้ประกอบการได้มาดำเนินพิธีการศุลกากรเพื่อเสียภาษีนำเข้า เพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ สอดคล้องกันกับระบบฐานข้อมูล LPI ของสำนักด่านอาหารและยานั้นเอง แต่อย่างไรก็ตาม สำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยาได้เคยมีหนังสือขอความร่วมมือจากกรมศุลกากรหลายครั้งว่า กรณีของการนำเข้า ที่สินค้าเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องให้ส่งมา ผ่านการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ของสำนักด่านอาหารและยา ณ จุดนำเข้าด้วย ถึงแม้เจ้าหน้าที่กรมศุลกากรจะมีอำนาจในการตรวจปล่อยสินค้าหากมั่นใจว่าการนำเข้านั้นปฏิบัติได้ถูกต้องตามกฎหมายของหน่วยงานอื่นก็ตาม และในทางการปฏิบัติก็ได้รับความร่วมมือด้วยดีจากเจ้าหน้าที่ของกรมศุลกากรมาอย่างต่อเนื่อง

3) การลักลอบนำเข้าเกสซ์เคมีภัณฑ์ผ่านบริเวณพรมแดนที่ติดต่อกับประเทศเพื่อนบ้าน หรือชายแดน ต่าง ๆ ซึ่งไม่ใช่ช่องทางเข้าออกของสินค้า หรือ ลักลอบหิ้วสินค้านำเข้ากับผู้ผ่านแดนเข้าออกประเทศในลักษณะ กองทัพมด หรือลักลอบซุกซ่อนมากับสินค้าอื่น

ข้อเสนอ

บูรณาการการบังคับใช้กฎหมายกับหน่วยงานที่มีศักยภาพในการสืบสวนที่มีความรู้ ประสบการณ์ และมีความเชี่ยวชาญในเรื่องของการสืบสวนเป็นการเฉพาะ เช่น เจ้าหน้าที่จากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ เจ้าหน้าที่จากกรมสอบสวนคดีพิเศษ เจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามยาเสพติด เป็นต้น จึงจะสามารถสืบสวนขยายผลถึงต้นทางของนายทุนที่อยู่เบื้องหลังได้ รวมถึงต้องใช้บทบัญญัติของ กฎหมายที่เกี่ยวข้องทุกฉบับมาตั้งข้อกล่าวหากับผู้ลักลอบกระทำความผิดเพื่อให้ได้รับโทษที่หนักขึ้นกว่าการใช้ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพียงฉบับเดียว เช่น พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2560 กฎหมายที่เกี่ยวข้อง กับภาษี เป็นต้น ทั้งนี้ หากเห็นว่าจำเป็นต้องมีการแยกพิภพทัศนคติของเกสซ์เคมีภัณฑ์ Tramadol เป็นการ เฉพาะ เพื่อให้สามารถกำกับดูแลได้รัดกุมและมีความชัดเจนขึ้น ก็ควรหารือกรมศุลกากร และสำนักด่าน-อาหารและยาเพื่อกำหนดรหัสสถิติของเกสซ์เคมีภัณฑ์ Tramadol เป็นการเฉพาะ

4.2.4 สถานการณ์การบังคับใช้กฎหมาย

จากสภาพข้อจำกัดเรื่องอัตราค่าลงเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด ประกอบกับการพัฒนาด้านเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ทำให้เกิดธุรกิจออนไลน์มีการขายสินค้า

กันโดยไม่ต้องมีสถานที่ เกิดการขายผลิตภัณฑ์ยาตามสื่อออนไลน์ที่ยากต่อการสืบสวน อีกทั้งมีการพัฒนาการ ลักลอบผลิต ลักลอบกระจายยา และลักลอบขายยาที่ทำกันอย่างแยบยลเป็นขบวนการ โดยมีการแบ่งแยก หน้าที่และขั้นตอนการจัดหาวัตถุดิบ การผลิต การติดฉลาก การเก็บสำรองยา การกระจาย การเงินและการ บัญชีออกจากกัน ไม่ทิ้งเอกสาร หลักฐานสำคัญไว้ ทำให้การสืบสวนเพื่อเชื่อมโยงไปถึงตัวการในการกระทำ ความผิดทำได้ยาก ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 3

ข้อเสนอ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องปรับเปลี่ยนบทบาทในการทำงานด้วยการใช้เทคโนโลยี สารสนเทศเข้ามาช่วยในการประมวลผล เพื่อคัดกรองเป้าหมายที่เป็นจุดเสี่ยงในการทำงานให้แคบลงและเป็น กลุ่มที่เป็นต้นเหตุของปัจจัยที่ก่อให้เกิดปัญหา ทั้งนี้ ในขณะที่ยังไม่สามารถดำเนินการพัฒนาระบบสารสนเทศ ด้านกระจายยาตามข้อเสนอ 4.2.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องใช้ฐานข้อมูลระบบ LPI ของ สำนักด้านอาหารและยา ข้อมูลจากระบบ FDA reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) และระบบบัญชี/รายงานประจำปี มาประมวลผล วิเคราะห์สถานการณ์อย่างสม่ำเสมอ หากพบข้อสงสัยหรือความผิดปกติต้องมีมาตรการติดตาม ตรวจสอบข้อเท็จจริงเพิ่มเติม รวมทั้งต้องมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด กล่าวคือ

1) บังคับใช้กฎหมายผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้ส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ ๒ ซึ่งประกาศฉบับนี้ มีผลใช้บังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 9 ตุลาคม 2561 เพื่อจะได้วิเคราะห์และเฝ้าระวังสถานการณ์ได้อย่างถูกต้อง ด้วยการเปรียบเทียบข้อมูลกับฐานข้อมูล LPI ของสำนักด้านอาหารและยา

2) ติดตามสถานการณ์และวิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ ที่ รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกรอบ 4 เดือน กับการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ ผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ว่าสอดคล้องกันหรือไม่

3) เปรียบเทียบข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากระบบ LPI ของสำนักด้านอาหารและยา กับบัญชี ตามแบบ ภ.ค. ๒ และแบบสรุป ภ.ค. ๒ ว่าสอดคล้องกันหรือไม่

4) วิเคราะห์รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ของ ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน กับข้อมูลตามข้อ 1) – 3) ว่าปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้มีจำนวนสอดคล้องกับปริมาณ วัตถุดิบที่จัดซื้อไปอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้หรือไม่ เนื่องจากการได้มาซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ กับการนำไปใช้ในการ ผลิตยาสำเร็จรูปอาจมีช่วงเวลาที่ยาวนานต่อเนื่องกันระหว่างปีได้ อาจต้องใช้ค่าเฉลี่ยของข้อมูล 3 - 4 ปี เป็น ฐานในการคำนวณ หากพบว่าข้อสงสัยต้องมีมาตรการในการติดตามเพื่อป้องกันการรั่วไหลออกนอกระบบไปใช้ ในทางที่ผิด

5) เตรียมตัวและวางแผนในการทำงานอย่างรอบคอบและเป็นระบบ หากจำเป็นต้องประสานความ ช่วยเหลือจากหน่วยงานอื่น ต้องหารือร่วมกันก่อนการทำงานให้มีความเข้าใจที่ถูกต้องและตรงกัน

4.2.5 มาตรการควบคุมการนำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรหารือกับกระทรวงพาณิชย์เพื่อทบทวนมาตรการควบคุมการนำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ จำนวน 19 รายการ ที่ต้องขออนุญาตนำเข้า และต้องได้รับอนุญาตจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมายก่อนจึงจะนำเข้า ได้ โดยผู้นำเข้าต้องได้รับความเห็นชอบเป็นหนังสือจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไปแสดงต่อกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ด้วย ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการนำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร ที่อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกป้อนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 (ที่กล่าวไปแล้วในบทที่ 2) ว่ายังเป็นประโยชน์และมีความจำเป็นอยู่หรือไม่

อย่างไรก็ดี มาตรการดังกล่าวยังคงมีประโยชน์ในแง่ของการมีบทลงโทษสูงสำหรับผู้ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตาม กล่าวคือหากผู้นำเข้า ไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนดจะมีความผิดตามมาตรา 20 แห่งพระราชบัญญัติการส่งออกป้อนอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 โดยมีโทษจำคุกไม่เกินสิบปีหรือปรับเป็นเงินห้าเท่าของสินค้าที่ส่งออกหรือนำเข้า หรือทั้งจำทั้งปรับ กับให้รับสินค้านำเข้าทั้งหมดที่ใช้ในการบรรจุและพาหนะใด ๆ ที่ใช้ในการบรรทุกสินค้าซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความผิดนั้น และถือเป็นความผิดฐานหลีกเลี่ยงข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2560 ด้วย

ข้อเสนอ

หากเห็นว่ามาตรการการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ได้มีการพัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา มีความเข้มงวด สามารถเฝ้าระวัง ติดตามตรวจสอบได้อย่างใกล้ชิดและเป็นปัจจุบัน น่าจะมีการปรับมาใช้ระบบบัญชีและรายงานในระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา โดยเฉพาะระบบ FDA reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ที่ต้องพัฒนาให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นตามที่เสนอไว้ในข้อ 4.2.2 น่าจะเป็นอีกมาตรการทางเลือกหนึ่ง พร้อมทั้งยกเลิกการดำเนินการตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ดังกล่าว เพื่อไม่ให้เป็นภาระสร้างความจำเป็นแก่ผู้ประกอบการที่จะต้องดำเนินการขออนุญาตจากหลายหน่วยงานและหลายขั้นตอน

ตารางที่ 4.1 ข้อเสนอแนะทางการแก้ไขในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
1. สภาพปัญหาของกฎระเบียบ		
(1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม	<p>เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้รับการยกเว้นให้ไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาตามมาตรา 79 ทวิ (1) รวมถึงกรณีเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง และกรณีและผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าฯ หรือขายไม่ดำเนินการเรียกคืน รับคืน ระวังการขาย แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ จะถือว่าเป็นการฝ่าฝืนประกาศฯ ที่ออกตามความของกฎกระทรวงเท่านั้น ซึ่งโทษมีเพียงการเปรียบเทียบปรับสำหรับผู้ที่ไม่ปฏิบัติตามเท่านั้น ไม่สามารถดำเนินคดีตามฐานความผิดในเรื่องของยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน และยาเสื่อมคุณภาพได้</p>	<p>ควรบรรจุเรื่องนี้ไว้เป็นข้อมูลในการจัดทำร่างพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ... ฉบับใหม่ต่อไป เพื่อให้มีบทบังคับที่สามารถควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้งได้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
<p>(2) กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555</p>	<p>1. ความตามข้อ 4 กำหนดว่า “ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำ หรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้...” ดังนั้น การกำหนดข้อความดังกล่าวโดยไม่ระบุว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน หรือผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน อาจตีความได้ว่า ร้านขายยาแผนปัจจุบันก็สามารถขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ได้ ซึ่งจะทำให้การกระจายของเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นไปได้ในลักษณะที่เป็นวงกว้าง และอาจเกิดกรณีการขายต่อไปยังร้านขายยาแผนปัจจุบันร้านอื่น ๆ เป็นทอด ๆ ได้ ซึ่งยากต่อการกำกับดูแล ติดตาม ตรวจสอบ และสืบย้อนข้อมูลการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ</p> <p>2. ความตามข้อ 4 (4) กำหนดว่า “จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์”</p>	<p>1. ควรเพิ่มการอ้างอิงฐานอำนาจในการออกกฎกระทรวง โดยใช้ข้อความ “มาตรา ๒๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕)” แทนข้อความ “มาตรา ๒๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓)” เพื่อให้เป็นการกำหนดหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันแทน และแก้ไขข้อความในข้อ 4 ทุกๆ ที่มีข้อความที่ทำให้เข้าใจว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ให้เป็น “ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน” โดยเฉพาะในข้อ 4 วรรคแรก และ 4 (ข)</p> <p>2. แก้ไขข้อความในข้อ 4 (4) เป็น “จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
	<p>ออกฤทธิ์ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา โดยไม่ต้องจัดทำรายงาน และบัญชีตามข้อ ๗ (๖) และ (๘) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕)...” ซึ่งการกำหนดให้ผู้รับ อนุญาตขายยาแผนปัจจุบันไม่ต้องจัดทำบัญชีตามข้อ 7 (6) และ (8) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) นั้น ควรอ้างตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2556 ที่ ออกมายกเลิกกฎกระทรวง ฉบับที่ 15 (พ.ศ. 2525) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556</p> <p>3. การกำหนดหน้าที่ในการจัดทำรายงานและบัญชี เกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ฯตามความในข้อ 4 (4) ไม่มีความชัดเจนว่าบัญชี/รายงานฉบับใดที่ไม่ต้อง จัดทำ เนื่องจากกฎ กระทรวงฉบับนี้ไม่ได้ระบุว่า เมื่อ ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงฉบับนี้แล้ว ยังต้องปฏิบัติหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง</p>	<p>เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราช กิจจานุเบกษา โดยไม่ต้องจัดทำรายงานและบัญชีตามข้อ ๘ (๕) และ (๙) แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาต ขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่ง กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความใน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๕) และ (๗) แห่ง กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยา แผนปัจจุบันพ.ศ. ๒๕๔๖”</p> <p>3. กำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตฯ ให้มีความชัดเจนว่าอะไรที่ยังเป็น หน้าที่อยู่ และได้รับยกเว้นอะไรบ้าง</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
	<p>ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) และกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 อีกหรือไม่ เช่น (1) ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องจัดทำบัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่น่าหรือส่งเข้ามาทุกครั้ง หรือไม่ และ (2) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง ตามแบบ ผ.ย. ๓ และบัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต หรือไม่</p>	
<p>(3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์</p>	<p>1. ไม่มีการกล่าวถึงแบบสรุปรูป ภา.ค. ๒ ไว้ในข้อใดของประกาศฯ แต่ในทางปฏิบัติมีการกำหนดให้ต้องส่งรายงานตามแบบสรุปรูป ภา.ค. ๒ ให้กับ อย. ด้วย</p> <p>2. ควรมีการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ต้องเป็นผู้</p>	<p>1. แก้ไขข้อความในข้อ 9 ของประกาศฯ โดยใช้ข้อความนี้แทน “ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่ง การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภา.ค. ๒ และแบบสรุปรูป ภา.ค. ๒ ทำยประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป”</p> <p>2. เพิ่มข้อความ “ข้อ ๑๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และ</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
	<p>แจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับ อย. ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) ตามที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนด</p>	<p>ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันตามรายการเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดต้องเป็นผู้แจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการ-อาหารและยาประกาศกำหนด” ไว้ในประกาศฉบับนี้</p>
<p>(4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2</p>	<p>1. ความตามข้อ 2 “ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา ดังต่อไปนี้” พิจารณาแล้วน่าจะให้หมายความถึงเฉพาะผู้ผลิต ผู้ขาย ผู้นำหรือส่งฯ เภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เท่านั้น แต่ข้อความในบรรทัดต่อมาคือ ข้อ 2 (1) - (4) ขยายความรวมถึงยาสำเร็จรูปด้วย เช่น “(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ” ประกอบกับข้อความในวรรคสองของข้อ 2 ระบุว่า “ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน”</p>	<p>1. แก้ไขข้อความในข้อ 2 (1) – (4) ให้ระบุเฉพาะชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเท่านั้น ไม่ต้องมีข้อความที่ไม่ได้หมายความถึงเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ เช่น “(๑) ยาทรามาดอล (Tramadol)...” เป็นต้น</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
	<p>ซึ่งหากพิจารณาจากแบบ ภ.ค. ๓ แล้วพบว่า เป็น “รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์” จึงต้องวินิจฉัยว่าให้ หมายความว่ารวมถึงยาสำเร็จรูปได้ด้วยหรือไม่</p> <p>2. ความตามข้อ 3 “ข้อ ๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูปฯ ให้กับสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดย วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) อย่างน้อย สัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าการส่งบัญชี และ รายงานตามแบบ ภ.ค. ๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยา โดย อนุโลม” แต่จากบทอาศัยอำนาจในการออกประกาศฯ เป็นการอาศัยอำนาจตามความในข้อ 4 (4) ของ กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับ เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555 และข้อ 10 ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต</p>	<p>2. แก้ไขข้อความในข้อ 3 ให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งฯ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับ อนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์และ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา เป็นผู้แจ้งข้อมูลฯ ผ่านระบบ FDA Reporter แทนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เนื่องจากบทอาศัย อำนาจในการออกประกาศดังกล่าวเป็นเรื่องของการกำหนด หน้าที่ของผู้รับอนุญาตฯ หากต้องการกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการควบคุมการแจ้งข้อมูลผ่านระบบ FDA Reporter ต้อง ดำเนินการแก้ไขกฎกระทรวงฉบับต่าง ๆ ให้เพิ่มหน้าที่ให้กับผู้มี หน้าที่ปฏิบัติการก่อน</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
	<p>เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งเป็นการกำหนดให้เป็นหน้าที่ของผู้รับอนุญาตฯ</p> <p>เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์และไม่ใช่งานหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p> <p>3. บัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฯ ระบุข้อความ “ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา” ซึ่งไม่สอดคล้องกับความในข้อ 2 วรรคสอง ของประกาศฉบับนี้ที่ระบุว่า “ต้องจัดทำรายงานการขายยาตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม</p>	<p>3. แก้ไขข้อความในบัญชีรายการยาแนบท้ายเป็น “ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ดังต่อไปนี้ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ”</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
	<p>และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันหลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ” ประกอบกับประกาศฉบับนี้เป็นการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตฯ เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ฯ แต่บัญชีและรายงานบางฉบับที่ระบุไว้เป็นของยาสำเร็จรูป เช่น บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓</p>	
<p>(5) กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546</p>	<p>กฎกระทรวงฯ ฉบับนี้ กำหนดหน้าที่ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องจัดทำบัญชีและรายงานต่าง ๆ ไว้ และมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อกำหนดแบบฟอร์มต่าง ๆ จึงทำให้หากต้องการปรับเปลี่ยนแบบฟอร์มของบัญชีจะต้องทำการยกร่างประกาศกระทรวงฉบับใหม่ อีกทั้งรูปแบบบัญชีดังกล่าวเป็นแบบที่ต้องลงข้อมูลในกระดาษ ซึ่งเป็นภาระที่ต้องนำมาแปลงเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ลงในฐานข้อมูลสารสนเทศอีกครั้ง ทำให้มีโอกาสเกิดข้อผิดพลาดขึ้นได้ ตลอดจนกฎกระทรวงฉบับ</p>	<p>ควรปรับปรุงกฎกระทรวงฉบับนี้ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบันจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับการผลิต และขายส่งยาแผนปัจจุบันซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ตนเองผลิตได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการ อย. ประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา จากนั้นจึงออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อกำหนดรูปแบบของบัญชีและรายงานให้เป็นไปตามความต้องการ พร้อมทั้งกำหนดเงื่อนไขให้ส่งผ่านระบบ FDA Reporter ได้โดยตรง ซึ่งหากมีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบบัญชีและรายงาน ก็จะสามารถดำเนินการได้รวดเร็วขึ้น</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
	<p>นี้ไม่ได้กำหนดให้รายงานและบัญชีเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และแบบที่เลขาธิการ อย. กำหนดในราชกิจจานุเบกษา ที่ให้รายงานผ่านระบบ FDA Reporter ไว้</p>	
<p>(6) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	<p>1. บทอาศัยอำนาจในการออกประกาศฯ ระบุว่า “อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๖) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐...” แต่ความในข้อ 5 (6) ของกฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ระบุว่า “จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละอย่างที่น่าหรือส่งเข้ามาทุกครั้งในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ตรวจสอบคุณภาพและมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสองปี โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน” ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับบัญชีรายชื่อยาที่น่าหรือส่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ น.ย. ๔ แต่อย่างใด ทั้งนี้ หากต้องการให้หมายถึงแบบ น.ย. ๔ ต้องเป็นการอาศัยอำนาจตามข้อ 5 (4)</p>	<p>1. ปรับแก้ไขบทอาศัยอำนาจในการออกประกาศฯ เป็น “อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐...”</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
	<p>2. ความตามข้อ 7 ของประกาศฯ ระบุว่า “ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขยายส่งยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยา โดยอนุโลม” มีประเด็นที่ต้องวินิจฉัยว่าสามารถมีผลใช้บังคับได้หรือไม่ และการกำหนดให้รายงานผ่านระบบ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง สามารถกำหนดได้หรือไม่ เนื่องจากกฎกระทรวงทั้งสามฉบับที่อ้างอิงถึง ไม่มีการระบุถึง FDA Reporter ไว้ที่ใดเลย อีกทั้งไม่ได้ให้อำนาจเลขาธิการฯ กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบของบัญชีโดยประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาไว้</p>	<p>2. ปรับแก้ข้อความในข้อ 7 เป็น “ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา การขยายส่งยา รายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร.....บัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยา.....” โดยควรที่จะกำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ มีหน้าที่ในการควบคุมการแจ้งข้อมูลผ่านระบบ FDA Reporter ด้วยการไปดำเนินการแก้ไขกฎกระทรวงฉบับต่าง ๆ ให้เพิ่มหน้าที่ให้กับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการก่อน</p>
<p>(7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ใช้ฐานอำนาจตาม</p>	<p>ขณะนี้ มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 4 ฉบับ ที่อาศัยอำนาจของกฎกระทรวงฉบับเดิม ในการออกประกาศกำหนดยาจำนวน 35 รายการ ตามที่กล่าวมาแล้วในบทที่ 2 รวมถึงยังมีการออกประกาศฯ</p>	<p>ทบทวน จัดลำดับความจำเป็น และปรับลดรายการยาที่ควรกำหนดให้จัดทำบัญชีและรายงานส่งมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยพิจารณาตามความเสี่ยงของกลุ่มยาเป็นสำคัญ พร้อมทั้งจัดทำประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
กฎกระทรวงฉบับเดิมในการออกประกาศ	ฉบับใหม่อีก 3 ฉบับ ซึ่งมีการกำหนดให้จัดทำบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย. ๔ และ น.ย. ๔ ซ้ำซ้อนกัน แต่ไม่ได้มีการให้ยกเลิกประกาศฯ ฉบับเดิม ซึ่งประกาศฯ เหล่านี้ไม่น่าจะมีสภาพบังคับใช้แล้วในปัจจุบัน แต่พบว่ายังคงปรากฏอยู่บนเว็บไซต์ของสำนักงาน ทำให้ผู้ประกอบการบางรายยังคงจัดทำบัญชีและรายงานดังกล่าวอยู่ ส่วนของเจ้าหน้าที่ก็ไม่สามารถนำข้อมูลมาใช้ประโยชน์ได้มากนัก เนื่องจากได้ข้อมูลจากผู้ประกอบการบางรายเท่านั้น	เป็นปัจจุบัน ยกเลิกประกาศฯ ที่ซ้ำซ้อนและนำออกจาก เว็บไซต์ของสำนักงาน ซึ่งน่าจะสามารถดำเนินการได้ภายในเวลาไม่นานนัก เนื่องจากขั้นตอนการทบทวนและจัดทำประกาศฯ มีความซับซ้อนน้อยกว่าการจัดทำกฎระเบียบฉบับอื่น เพราะเป็นอำนาจของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในการประกาศกำหนดเท่านั้น
2. สภาพปัญหาของระบบสารสนเทศด้านยา	<ol style="list-style-type: none"> 1. ฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกัน ยังไม่สามารถนำข้อมูลมาสอบทานซึ่งกันและกันได้ เช่น ข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ผ่านระบบ LPI ของสำนักด้านอาหารและยา ในปี พ.ศ. 2559 - 2561 มีปริมาณไม่สอดคล้องกับบัญชีแสดงปริมาณนำเข้าตามแบบ ภ.ค. ๒ ของสำนักงาน 2. ผู้ประกอบการบางรายไม่ได้ส่งบัญชีและรายงานมาตามที่กฎหมายกำหนด ต้องติดตามเพื่อให้จัดส่งบัญชีและรายงานเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าว อีกทั้ง บัญชีและ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ปรับปรุงระบบการจัดทำบัญชีและรายงานเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ให้เป็นรูปแบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อลดโอกาสในการเกิดข้อผิดพลาดในการถ่ายโอนข้อมูลจากระบบกระดาษ และไม่เป็นการสร้างภาระแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำและรายงานข้อมูลที่ซ้ำซ้อน 2. ปรับปรุงระบบบัญชีและรายงานที่ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลกันได้ เพื่อให้

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
	<p>รายงานบางส่วนยังเป็นรูปแบบของกระดาษ จึงต้องนำเข้าเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ก่อน จากนั้นจึงนำข้อมูลจากแต่ละฐานข้อมูลออกมาในลักษณะไฟล์ Excel และนำรายชื่อผู้ประกอบการที่ต้องส่งสัยหรือรายชื่อเกษตรกรมีภักดีในแต่ละชนิดหรือแต่ละรุ่นการผลิต มาหาความเชื่อมโยงเพื่อให้เห็นเส้นทางการกระจายยาและจุดเสี่ยง ซึ่งต้องใช้เวลาในการประมวลผลและวิเคราะห์ข้อมูลกว่าจะเชื่อมโยงข้อมูลที่จำเป็นได้</p> <p>3. การประมวลผลข้อมูลยังไม่เป็น Real time เพราะข้อมูลบางส่วนอยู่ที่สถานประกอบการ เช่น ข้อมูลจากบัญชีรายชื่อวัตถุดิบของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามแบบ ผ.ย. ๓ ซึ่งกำหนดให้เป็นแบบกระดาษและเก็บไว้ที่โรงงาน ดังนั้น กรณีมีข้อสงสัยและต้องการทราบข้อเท็จจริงว่าโรงงานได้จัดซื้อวัตถุดิบและใช้วัตถุดิบเป็นจำนวนเท่าไร จะต้องส่งเจ้าหน้าที่ออกไปตรวจสอบและเก็บข้อมูลจากโรงงาน เนื่องจากบัญชีดังกล่าวยังไม่สามารถเชื่อมโยงระหว่างวัตถุดิบที่ซื้อมา</p>	<p>สามารถประเมินสถานการณ์ในการเกิดการรั่วไหลของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ต้องการควบคุมแบบ Real time</p> <p>3. ปรับปรุงระบบสารสนเทศด้านการกระจายยา ของสำนักยา และระบบฐานข้อมูลระบบข้อมูล LPI ของสำนักด้านอาหารและยา ให้สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและใช้สอบทานซึ่งกันและกันได้ สามารถใช้เป็นเครื่องมือในระบบการกำกับดูแลการกระจายยาของประเทศที่มีประสิทธิภาพ กล่าวคือ</p> <p>3.1 หากมีเหตุฉุกเฉิน หรือเหตุเร่งด่วน เช่น ได้รับแจ้งว่าวัตถุดิบรุ่นการผลิต aaaa วันที่ผลิต bbbb ผลิตจากผู้ผลิต cccc จากประเทศ dddd มีการปนเปื้อนสารก่อมะเร็งหรือสารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาต้องสามารถประมวลผลได้ว่า ประเทศไทยมีการนำเข้าวัตถุดิบดังกล่าวหรือไม่ ใครเป็นผู้นำเข้า จำนวนเท่าใด จำหน่ายไปให้ใครบ้าง ผลิตเป็นยาสำเร็จรูปชื่ออะไรบ้าง แต่ละชื่อผลิตได้จำนวนเท่าใด รุ่นการผลิตอะไร จำนวนแต่ละรุ่นการผลิตเท่าใด กระจายหรือขายยาสำเร็จรูปไปให้ใครบ้าง ในขณะนี้ มีวัตถุดิบและยาสำเร็จรูปที่ผลิตจากวัตถุดิบนี้เหลืออยู่ที่ใคร</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
	<p>กับการใช้งานจริงและปริมาณคงเหลือให้ได้ในลักษณะ เบ็ดเสร็จที่เป็นบัญชีเดียว โดยต้องมีการทวนสอบจาก บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้งตามแบบ ผ.ย. ๕ บันทึกการผลิตยา และบัญชีควบคุมรายการ เบิก-จ่ายวัตถุดิบประกอบกัน จึงจะสามารถทราบ ข้อมูลวัตถุดิบที่เป็นปัจจุบันได้</p> <p>4. ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาของสำนักยา ต้องการข้อมูลนำเข้าที่สำคัญจาก รายงานการผลิตและ ขายยา เพื่อนำมาประมวลผล วิเคราะห์ และแสดงให้เห็นรูปแบบการกระจายยา สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ และสถานประกอบการที่ต้องสงสัย แต่พบปัญหาคือ ระบบดังกล่าวเป็น Stand-alone program ที่ไม่ได้เชื่อมต่อกับระบบข้อมูลการอนุญาต (e-Submission) ซึ่งเป็นระบบสารสนเทศหลักของ อย. จึงทำให้เป็นภาระแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำ และรายงานข้อมูลซ้ำซ้อน รอคอยเวลาในการปรับปรุง ฐานข้อมูล และข้อมูลมีโอกาสผิดพลาดสูง และเป็น ภาระให้ผู้จัดการโปรแกรมที่จะต้องปรับปรุงฐานข้อมูล</p>	<p>บ้าง จำนวนเท่าใด เพื่อจะได้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา ในการมีมาตรการจำกัดและลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้น</p> <p>3.2 ต้องสามารถนำมาใช้วิเคราะห์และประมวลผลให้เห็นรูปแบบ การกระจายยา สัดส่วนการกระจายยา แนวโน้มที่สำคัญ สถานประกอบการที่มีความเสี่ยงที่สะสมยาไว้จำนวนมาก เพื่อวางมาตรการในการตรวจสอบเฝ้าระวังปัญหา หรือสอบ ทานเพื่อชี้ให้เห็นจุดรั่วไหลของยาออกนอกระบบสาธารณสุข</p> <p>3.3 นำมาวิเคราะห์และประเมินผลการใช้ยาว่ามีความเหมาะสม กับสภาพความเจ็บป่วยและสถานการณ์ของประเทศหรือไม่ มีแนวโน้มของการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด หรือสมเหตุสมผลหรือไม่</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนวทางการแก้ไข
	<p>ที่จำเป็น ต้องทันสมัยอยู่เสมอ รวมทั้ง ศักยภาพของระบบไม่เพียงพอ (Insufficient capacity) ที่จะรองรับรายการยาที่เพิ่มขึ้นหรือจำนวน Transactions ที่มากขึ้น ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการปรับปรุง แก้ไข พัฒนา เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพต่อไป</p>	
<p>3. การลักลอบนำเข้าเฮลซ์เคมีภัณฑ์</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. การสำแดงเป็นเคมีภัณฑ์รายการอื่นที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของอย. และนำมาผ่านการตรวจสอบจากด่านอาหารและยาพร้อมกับเคมีภัณฑ์นั้น ๆ โดยเจ้าหน้าที่อาจตรวจสอบความถูกต้องของผลิตภัณฑ์ที่ขอนำเข้าฯ ได้ไม่ทั่วถึงเนื่องจากปริมาณสินค้ามีจำนวนมาก และมีจำนวนเจ้าหน้าที่จำกัด 2. การสำแดงเป็นเคมีภัณฑ์รายการอื่นที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของอย. อาจทำให้เจ้าหน้าที่ศุลกากรพิจารณาตรวจสอบปล่อยสินค้า เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มี การแยกพิกัทรหัสสถิติของเฮลซ์เคมีภัณฑ์ Tramadol เป็นการเฉพาะ 	<ol style="list-style-type: none"> 1. บูรณาการการบังคับใช้กฎหมายกับหน่วยงานที่มีศักยภาพและเชี่ยวชาญในการสืบสวนเป็นการเฉพาะ เพื่อขยายผลถึงต้นทางของนายทุนที่อยู่เบื้องหลัง 2. พิจารณาใช้บทบัญญัติของกฎหมายที่เกี่ยวข้องทุกฉบับ เพื่อตั้งข้อกล่าวหากับผู้ลักลอบกระทำความผิดเพื่อให้ได้รับโทษที่หนักขึ้นกว่าการใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เพียงฉบับเดียว 3. หากจำเป็น อย.ควรหารือกับกรมศุลกากร เพื่อแยกพิกัทรหัสสถิติของเฮลซ์เคมีภัณฑ์ Tramadol เป็นการเฉพาะ ซึ่งจะทำให้สามารถกำกับดูแลได้รัดกุมและมีความชัดเจนยิ่งขึ้น

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
	<p>3. การลักลอบนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านบริเวณพรมแดนในบริเวณที่ไม่ใช่ช่องทางที่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือลักลอบหิ้วสินค้ามากับผู้ผ่านแดนเข้าออกประเทศในลักษณะกองทัพนมด หรือลักลอบซุกซ่อนมากับสินค้าอื่น</p>	
<p>4. สถานการณ์การบังคับใช้กฎหมาย</p>	<p>1. ข้อจำกัดด้านอัตราค่าจ้างของเจ้าหน้าที่ในการกำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมาย</p> <p>2. การพัฒนาของเทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว ทำให้มีปัญหาการขายยาผ่านสื่อออนไลน์ซึ่งยากต่อการสืบสวน</p> <p>3. รูปแบบที่เปลี่ยนแปลงไปของการลักลอบผลิต ขาย และกระจายยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด</p>	<p>1. ปรับใช้ฐานข้อมูลต่าง ๆ ร่วมกันเพื่อประมวลผล และวิเคราะห์สถานการณ์เช่น ระบบ LPI ของสำนักด่านอาหารและยา ข้อมูลจากระบบ FDA reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) และระบบบัญชี/รายงานประจำปี</p> <p>2. บังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด</p> <p>2.1 ดำเนินการกับผู้ประกอบการที่ไม่ส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ผ่านระบบ FDA Reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) ตามประกาศ อย.</p> <p>2.2 วิเคราะห์ข้อมูลและสถานการณ์ โดยทวนสอบความสอดคล้องของข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ข้อมูลรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ตามแบบภ.ค. ๓ กับข้อมูลที่แจ้งไว้ในระบบ FDA</p>

ปัจจัย	ปัญหา/ข้อจำกัด/อุปสรรค	ข้อเสนอแนะทางการแก้ไข
		<p>Reporter และข้อมูลการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์จากระบบ LPI ของสำนักด่านอาหารและยา กับบัญชีตามแบบภ.ค. ๒</p> <p>2.3 เตรียมตัวและวางแผนในการทำงานอย่างรอบคอบและเป็นระบบ หากจำเป็นต้องประสานความช่วยเหลือจากหน่วยงานอื่น ต้องมีการหารือและวางแผนร่วมกันก่อนการทำงาน เพื่อให้มีความเข้าใจที่ถูกต้องและตรงกัน</p>
<p>5. มาตรการควบคุมการนำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์</p>	<p>ประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการนำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร ที่อาศัยอำนาจตามความในพระราชบัญญัติการส่งออกป็นอกและการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้ประกอบการที่จะนำเข้ายาและเภสัชเคมีภัณฑ์ จำนวน 19 รายการ ต้องขอรับหนังสือเห็นชอบจากอย. และนำไปแสดงต่อกรมการค้าต่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ เนื่องจากจะต้องได้รับอนุญาตนำเข้าจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์ หรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์มอบหมายก่อนจึงจะนำเข้าได้</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ยกเลิกการดำเนินการตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ฯ เพื่อไม่ให้เป็นภาระที่เกินความจำเป็นให้แก่ผู้ประกอบการ ซึ่งจะต้องดำเนินการขออนุญาตจากหลายหน่วยงานและหลายขั้นตอน 2. ปรับใช้ระบบบัญชีและรายงานในระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาที่ได้รับการพัฒนาให้มีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะระบบ FDA reporter (เภสัชเคมีภัณฑ์) เพื่อใช้ในการเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจสอบได้อย่างใกล้ชิดและเป็นปัจจุบัน

บทที่ 5

บทสรุป

5.1 สรุปผลการศึกษา

มาตรการต่าง ๆ ที่ใช้ในการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงในการถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ผ่านมา โดยการกำหนดให้ผู้ประกอบการต้องจัดทำบัญชีและรายงานตามแบบต่าง ๆ และส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ ๆ พร้อมทั้งได้พัฒนาระบบสารสนเทศด้านการกระจายยามาใช้เป็นเครื่องมือในการติดตามตรวจสอบ เฝ้าระวัง สถานการณ์การรั่วไหลของเภสัชเคมีภัณฑ์ออกนอกระบบการควบคุม นับได้ว่าเป็นมาตรการที่มีประสิทธิภาพและเหมาะสมกับสถานการณ์ในปัจจุบันพอสมควร ดังจะเห็นได้จากผลการติดตาม ตรวจสอบ ประมวลผล และวิเคราะห์ปริมาณการนำเข้าฯ เภสัชเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) ตามแบบ ภ.ค. ๒ ในช่วงปี พ.ศ. 2559 – 2561 เปรียบเทียบกับปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้จริงจากรายงานการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) และคำนวณเป็นปริมาณวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต คิดเป็นร้อยละ 99.93 ของปริมาณที่ควรผลิตได้ตามทฤษฎี ซึ่งน่าจะอนุมานได้ว่าไม่น่าจะเกิดการรั่วไหลของวัตถุดิบออกจากระบบควบคุมไปใช้ผลิตยาที่ไม่ถูกต้องตามกฎหมายตามที่กล่าวไปในบทที่ 3

แต่อย่างไรก็ตาม กว่าจะได้มาซึ่งข้อมูลอย่างครบถ้วนต้องใช้เวลาในการติดตามและสืบค้น เนื่องจากต้องติดตามผู้ประกอบการบางรายที่ไม่ได้จัดส่งบัญชีและรายงานตามที่กฎหมายกำหนด ประกอบกับต้องสืบค้นบัญชีและรายงานบางส่วนที่ยังอยู่ในรูปแบบของกระดาษ และต้องนำมาแปลงเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ก่อนการนำไปใช้ประมวลผลและวิเคราะห์สถานการณ์ เนื่องจากระบบฐานข้อมูลด้านการกระจายยา ยังไม่สามารถดำเนินการแบบอัตโนมัติได้

แนวทางการพัฒนาระบบการกำกับดูแลเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ในเชิงรุกให้มีประสิทธิภาพ เพื่อควบคุมให้มีการนำเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้เฉพาะเป็นวัตถุดิบในการผลิตเป็นยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร เท่านั้น จะต้องพัฒนาปัจจัยสำคัญที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบให้มีความพร้อม ดังนี้

1. ภาวะเปื่อยบ ซึ่งเป็นหัวใจหลักในการกำกับดูแลให้ผู้ประกอบการและผู้ที่เกี่ยวข้องปฏิบัติต้องเป็นไปตามหลักนิติศาสตร์ ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของสภาพสังคม เศรษฐกิจ และเทคโนโลยี กล่าวคือ

1.1 ถูกต้องและมีสภาพการบังคับใช้ได้ เช่น การอ้างอิงฐานอำนาจในการออกกฎระเบียบต้องถูกต้อง มีความชัดเจนในการปฏิบัติ มีความสอดคล้องและเชื่อมโยงของบทบัญญัติที่อยู่ในตัวบทและเอกสารแนบท้าย มีอำนาจที่อำนาจในการออกบทบัญญัติและข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์ในการนำไปใช้ไม่ขัดแย้งหรือซ้ำซ้อนกับบทบัญญัติอื่น เป็นต้น ทั้งนี้ ภาวะเปื่อยบที่อาจมีประเด็นปัญหาในการบังคับใช้ตามที่กล่าวมาในบทที่ 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรทบทวนให้ถูกต้องและเสร็จสิ้นโดยเร็ว

1.2 เอื้ออำนวยต่อการนำไปปฏิบัติได้โดยสะดวก โดยเฉพาะผู้ประกอบการและพนักงานเจ้าหน้าที่ ตัวอย่างเช่น ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่กำหนดให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่จะถูกลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิด ต้องจัดทำบัญชีและรายงานต่าง ๆ ส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีจำนวนถึง 5 ฉบับ เพื่อใช้ในการควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์เพียง 3 กลุ่ม ตามตารางที่ 3.1 ในบทที่ 3 เป็นภาระของผู้ใช้งานในการสืบค้นและทำความเข้าใจกับประกาศดังกล่าว ดังจะเห็นได้จากการแสดงประกาศดังกล่าวไว้บนเว็บไซต์ของสำนักยา ในหัวข้อประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีจำนวนรวมทั้งสิ้น 140 ฉบับ เรียงตามลำดับวันที่ออกประกาศโดยไม่มีการจัดเป็นหมวดหมู่ ทำให้การใช้งานต้องสืบค้นจากประกาศทุกฉบับเนื่องจากเกรงว่าจะได้ข้อมูลไม่ครบถ้วน

การจัดทำกฎระเบียบในลักษณะที่กล่าวมาแล้ว เป็นความสะดวกสำหรับผู้ที่มีหน้าที่ในการจัดทำกฎระเบียบเท่านั้น แต่ผู้ใช้งานซึ่งจะต้องใช้กฎระเบียบดังกล่าวเป็นฐานอำนาจในการปฏิบัติเกิดความไม่สะดวกในการสืบค้นไปใช้งานเนื่องจากไม่มั่นใจว่าจะมีการออกประกาศมาจำนวนทั้งสิ้นเท่าใด ดังนั้น เมื่อมีการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับใหม่เพิ่มเติม จึงควรให้มีการยกเลิกฉบับเดิมและนำความในฉบับเดิมมาไว้ในฉบับใหม่ หากมีเหตุผลในเรื่องระยะเวลาในการบังคับใช้ที่แตกต่างกัน ก็สามารถกำหนดเป็นเงื่อนไขว่าข้อใดบังคับใช้ทันที และข้อใดให้มีผลบังคับใช้เมื่อใด

1.3 สะดวกต่อการปรับปรุงเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยี เช่น บัญชีและรายงานต่าง ๆ บางส่วนยังคงกำหนดเป็นรูปแบบกระดาษ ควรเปลี่ยนให้เป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ดำเนินการได้โดยผู้ประกอบการในระบบออนไลน์ที่เป็น Real time เพื่อลดโอกาสในการเกิดข้อผิดพลาดจากการพิมพ์รายงานและบัญชีซ้ำซ้อนกันหลายครั้ง และลดภาระการถ่ายโอนข้อมูลจากกระดาษมาเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น ทั้งนี้ ควรมีการออกกฎระเบียบโดยกำหนดให้เป็นหน้าที่ของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในการประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาเพื่อให้สะดวกต่อการปรับเปลี่ยน ตามรูปแบบของกฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ที่ระบุข้อความว่า “ข้อ ๔ (๔) จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา.....” อีกทั้ง ยังทำให้ไม่เป็นภาระของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข หรือคณะรัฐมนตรีเกินความจำเป็นเหมือนเช่นในปัจจุบัน

1.4 มีข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วนในการนำมาใช้ประโยชน์ เนื่องจากการกำหนดแบบบัญชีและรายงานต่าง ๆ ได้กำหนดไว้นานมาแล้ว ซึ่งอาจจะเหมาะสมกับสถานการณ์ในช่วงเวลานั้นที่อาจไม่มีกรณีการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิดมากนักและสถานการณ์อาจไม่รุนแรง จึงสามารถรอรอบบัญชีและรายงานเป็นรอบทุก 4 เดือนได้ แต่สถานการณ์ในปัจจุบันได้เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เช่น การดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance) ของเชื้อแบคทีเรียที่ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น จำเป็นต้องติดตามและวิเคราะห์สถานการณ์อย่างใกล้ชิด ไม่ควรรอเวลานานถึง 4 เดือน จึงจะสามารถประเมินสถานการณ์ได้ เป็นต้น จึงควรมีข้อมูลที่เป็น Real time ทั้งนี้ เนื่องจากในปัจจุบันยังขาดความเชื่อมโยงระหว่างข้อมูลของสถานที่ผลิตยาแผน

ปัจจุบันที่จัดซื้อเภสัชเคมีภัณฑ์มาใช้ว่า มีการใช้ไปเมื่อใด ใช้ปริมาณเท่าใดในแต่ละครั้งที่ผลิต และคงเหลือเท่าใด ซึ่งเป็นส่วนของข้อมูลที่อยู่ในบัญชีตามแบบ ผ.ย.๓ ผ.ย.๔ และ ผ.ย. ๕ ของการผลิตยาสำเร็จรูปที่ ออกแบบไว้นานมาแล้ว ซึ่งยังมีข้อมูลที่ไม่สะดวกต่อการใช้งานต้องนำข้อมูลดังกล่าวมาคำนวณหลายขั้นตอนกว่าจะได้ผลสรุป

ดังนั้น หากการจัดทำรายงานและบัญชีเป็นอำนาจในการออกประกาศกำหนดตามหลักเกณฑ์วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาได้ ตามที่เสนอไว้ในข้อ 1.3 ก็ควรคำนึงถึงความครบถ้วนของข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้และความเชื่อมโยงด้วย

1.5 ไม่สร้างภาระเกินความจำเป็นให้ทั้งผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ เช่น กฎระเบียบใดที่เห็นว่าไม่จำเป็นต้องมีหรือใช้งานแล้วควรมีการยกเลิก รวมถึงบัญชีและรายงานต่าง ๆ ที่มีการพัฒนาขึ้นต้องสามารถนำมาทดแทนและลดภาระของผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น หากมีการพัฒนาระบบข้อมูล FDA Reporter ได้สมบูรณ์ควรกำหนดให้ยกเลิกรูปแบบของบัญชีและรายงานที่ใช้แบบกระดาษ เป็นต้น

2. ระบบสารสนเทศด้านยา เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญที่จะทำให้การประมวลผลทำได้อย่างรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการกำกับดูแลการกระจายยาทั้งระบบ ดังนั้น ระบบสารสนเทศด้านยาที่มีประสิทธิภาพต้องสามารถ “สืบย้อน” ทราบถึงที่มาและเส้นทางการกระจายของยาได้ชัดเจน เอื้อต่อการสืบสวน สอบสวนหาแหล่งที่กระจายยาออกนอกระบบการควบคุม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรให้ความสำคัญและสนับสนุนให้เกิดการพัฒนาสารสนเทศด้านยาอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง โดยต้องทำให้ระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาของสำนักยา และระบบสารสนเทศการออกใบรับรองแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ License per Invoice (LPI) ของสำนักด่านอาหารและยา สามารถนำมาใช้ประโยชน์ร่วมกันได้ โดยจะต้องมีคุณสมบัติสำคัญที่ควรคำนึงถึง ดังนี้

2.1 มีความถูกต้อง สอดคล้องกับข้อเท็จจริงและเชื่อถือได้ ต้องเชื่อมโยงฐานข้อมูลที่อยู่ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าด้วยกันเพื่อนำมาใช้ประโยชน์ โดยเฉพาะกับระบบฐานข้อมูลการอนุญาต (e-Submission) ซึ่งเป็นระบบสารสนเทศหลักของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และฐานข้อมูลของกรมศุลกากร เพื่อลดภาระของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่จากการมีรายงานที่ซ้ำซ้อนกัน

2.2 มีศักยภาพเพียงพอ ระบบต้องสามารถรองรับรายการยาที่จะเพิ่มขึ้น หากมีการเพิ่มกลุ่มยาที่มีความเสี่ยงสูงในการนำไปใช้ในทางที่ผิดที่จำเป็นต้องมีการประกาศกำหนดควบคุมให้ต้องจัดส่งบัญชีและรายงานมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มเติม หรือในกรณีที่จะมีจำนวน Transactions ที่เพิ่มขึ้นในอนาคต หรือต้องใช้งานเชื่อมโยงกับระบบงานอื่นเพิ่มเติม โดยการพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพควรจะต้องไม่ปรับรื้อระบบเพื่อแก้ไข หรือหากในกรณีจำเป็นต้องคำนึงถึงการนำข้อมูลจากระบบเดิมมาใช้ต่อได้โดยไม่จำเป็นต้องยกเลิกข้อมูลที่มีอยู่เดิมและต้องนำเข้าข้อมูลใหม่อีกครั้ง

2.3 ประมวลผลได้รวดเร็ว เพื่อวิเคราะห์สถานการณ์ของปริมาณการนำเข้า การผลิต การกระจาย และปริมาณคงเหลือของเภสัชเคมีภัณฑ์และยาสำเร็จรูปได้แบบอัตโนมัติ โดยไม่จำเป็นต้องส่งเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบและเก็บข้อมูลจากผู้ประกอบการ หรือแจ้งให้ผู้ประกอบการให้ส่งข้อมูลมาเพิ่มเติม หรือต้องนำข้อมูล

จากแต่ละระบบออกมาเชื่อมต่อกันอีกครั้ง ดังนั้น หากเป็นไปได้ควรจะต้องสามารถสรุปผลได้เบ็ดเสร็จภายใต้ระบบสารสนเทศด้านยา

3. การบังคับใช้กฎหมาย ต้องดำเนินการอย่างเป็นระบบและมีระเบียบแบบแผน เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีข้อจำกัดในเรื่องของอัตรากำลังของบุคลากร จึงควรให้ความสำคัญกับ

3.1 กฎระเบียบที่มีผลโดยตรงต่อระบบการควบคุมการกระจายยา ต้องดำเนินการให้ผู้ประกอบการทุกรายปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด เช่น บัญชีและรายงานต่าง ๆ ต้องมั่นใจว่าผู้ประกอบการทุกรายได้จัดทำอย่างถูกต้อง รายงานมาครบถ้วนเป็นปัจจุบัน เป็นต้น

3.2 ใช้ข้อมูลและเทคโนโลยีในระบบสารสนเทศด้านยาอย่างสม่ำเสมอ เพื่อประมวลผล วิเคราะห์สถานการณ์ได้อย่างถูกต้องและแม่นยำ

3.3 ประสานการทำงานร่วมกับบุคลากรทั้งภายในและภายนอกอย่างใกล้ชิด เติมเต็มศักยภาพซึ่งกันและกันเพื่อบูรณาการการบังคับใช้กฎหมายให้เท่าทันกับสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็ว

5.2 ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

1. จากผลการศึกษาที่ใช้แก๊สซเคมีภัณฑ์ ترامาดอล (Tramadol) เป็นตัวแทนในการศึกษา พอจะอนุมานได้ว่าในขณะนี้มีการลักลอบนำเข้าแก๊สซเคมีภัณฑ์จากต่างประเทศที่ไม่ผ่านระบบการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาลักลอบผลิตเป็นยาสำเร็จรูปและนำไปใช้ในทางที่ผิด จึงสมควรประสานงานหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อสืบสวน สอบสวน และปราบปรามการลักลอบกระทำผิดดังกล่าวอย่างจริงจัง โดยเฉพาะให้ทราบถึงแหล่งที่มาและผู้ลักลอบนำเข้าแก๊สซเคมีภัณฑ์ เช่น กรมศุลกากร สำนักงานตำรวจแห่งชาติ เป็นต้น รวมถึงมีการบูรณาการบังคับใช้กฎหมายทุกฉบับกับผู้ลักลอบกระทำผิด เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2560 กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับภาษี เป็นต้น

2. ควรให้ความสำคัญกับกลุ่มยาที่มีสภาพปัญหาการลักลอบนำไปใช้ในทางที่ผิดกลุ่มอื่นด้วย อาทิ เช่น เดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ซึ่งยังคงมีความรุนแรงของปัญหาการลักลอบนำไปผสมในผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ ดังนั้น จึงควรออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ต้องมีการแจ้งข้อมูลการขายแก๊สซเคมีภัณฑ์ดังกล่าวให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (FDA Reporter) ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดด้วย และดำเนินการให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดอย่างเคร่งครัด

5.3 ข้อเสนอแนะในการศึกษาครั้งต่อไป

ควรมีการศึกษาเพิ่มเติมในหลายประเด็น อาทิเช่น

1. ข้อมูลพื้นฐานที่จำเป็นต้องระบุให้ครบถ้วน ในบัญชีและรายงานต่าง ๆ ที่กำหนดให้ผู้ประกอบการจัดทำและส่งมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นระยะ ๆ เพื่อใช้ในการประมวลผลโดยระบบสารสนเทศด้านการกระจายยาได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ

2. ข้อมูลที่แสดงผลแบบ Real time และมีความเชื่อมโยงของข้อมูลกันอย่างต่อเนื่องให้เหมาะสมกับสถานการณ์ เช่น ปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้มา ปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตยาในแต่ละครั้ง ปริมาณคงเหลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ วันเวลาที่ดำเนินการ เป็นต้น ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จำเป็นต้องกำหนดรายละเอียดไว้ในบัญชีและรายงานต่าง ๆ เช่น แบบ ผ.ย.๓ แบบ ผ.ย.๔ แบบ ผ.ย. ๕ แบบ ผ.ย. ๖ (ก) แบบ ภ.ค. ๒ และแบบ ภ.ค. ๓ เป็นต้น

3. รูปแบบของการรายงานที่เหมาะสม เพื่อให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงของเทคโนโลยีและการนำมาใช้ประโยชน์ได้อย่างทันเหตุการณ์ ไม่เป็นภาระแก่ผู้ประกอบการในการจัดทำและรายงานข้อมูลที่ซ้ำซ้อน

บรรณานุกรม

1. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม [อินเทอร์เน็ต]. 2562 [เข้าถึงเมื่อ 14 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/drug2510-krisdika-v2019.pdf>.
2. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2555. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 129, ตอนที่ 102 ก (ลงวันที่ 25 ตุลาคม 2555).
3. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 99, ตอนที่ 164 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2525).
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130, ตอนที่ 71 ง (ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2556).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ ยาเดกซาเมทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าว เป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนพิเศษ 279 ง (ลงวันที่ 3 พฤศจิกายน 2558).
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 131 ง (ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2560).
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ 2. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 249 ง (ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561).
8. กระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 120, ตอนที่ 19 ก (ลงวันที่ 7 มีนาคม 2546).

9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนพิเศษ 179 ง (ลงวันที่ 4 สิงหาคม 2558).
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 249 ง (ลงวันที่ 8 ตุลาคม 2561).
11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดวัตถุบิที่ใช้ผลิตยารักษาโรคมะเร็ง และยาจำพวกรักษาโรคมะเร็งที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 124, ตอนพิเศษ 82 ง (ลงวันที่ 9 กรกฎาคม 2550).
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 124, ตอนพิเศษ 82 ง (ลงวันที่ 9 กรกฎาคม 2550).
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่การนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง และบัญชีที่กำหนด พ.ศ. 2547 [อินเทอร์เน็ต]. 2547 [เข้าถึงเมื่อ 15 กรกฎาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law04-Notification-ThFDA/FDA-20040628.pdf>.
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาไนมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอนพิเศษ 90 ง (ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2552).
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2560. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 134, ตอนพิเศษ 91 ง (ลงวันที่ 29 มีนาคม 2560).
16. กระทรวงพาณิชย์. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการนำสินค้าเข้ามาในราชอาณาจักร (ฉบับที่ 107) พ.ศ. 2538. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 112, ตอนที่ 25 ง (ลงวันที่ 28 มีนาคม 2538).

17. กระทรวงพาณิชย์. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำยา เกสซ์เคมีภัณฑ์ เกลือของเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 119, ตอนพิเศษ 45 ง (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2545).
18. กระทรวงพาณิชย์. ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 119, ตอนพิเศษ 33 ง (ลงวันที่ 5 เมษายน 2545).
19. กระทรวงพาณิชย์. ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำยา เกสซ์-เคมีภัณฑ์ เกลือของเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.2545. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 119, ตอนพิเศษ 45 ง (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2545).
20. กระทรวงพาณิชย์. ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำสาร อัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักรพ.ศ. 2545. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 119, ตอนพิเศษ 45 ง (ลงวันที่ 24 พฤษภาคม 2545).
21. กระทรวงพาณิชย์. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำ หรือส่งสินค้า ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 71 ง (ลงวันที่ 26 มีนาคม 2561).
22. สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ การใช้งานระบบสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา ฉบับปรับปรุงที่ 3.01 [อินเทอร์เน็ต]. 2560 [เข้าถึงเมื่อ 15 สิงหาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: [http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/GL-Industry-Manual-Skynet-Vol-1-\(TH\).pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Manuals/GL-Industry-Manual-Skynet-Vol-1-(TH).pdf).
23. สุภณีย์ ประเสริฐสุข. สถานการณ์การส่งออก/นำเข้ายาบริเวณชายแดนประเทศไทย: กรณีสแตียรอยด์. ยาวิพากษ์ จดหมายข่าวศูนย์ข้อมูลเฝ้าระวังระบบยา 2559;31:25-32.

ภาคผนวก



กฎกระทรวง

กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๕๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๒๕ (๗) และมาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ และมาตรา ๒๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งตนผลิตหรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

การนำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เข้ามาในราชอาณาจักร ให้นำเข้าได้เฉพาะที่ด่านนำเข้าที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นด่านนำเข้ายาที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์ภายใต้เงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์สำหรับการผลิตยาของตนเอง

(๒) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์ให้กับ

(ก) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

(ข) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน

(ค) บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการ ที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(๓) ขายเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์โดยการส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ

(๔) จัดทำรายงานและบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเภสัช เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดใน ราชกิจจานุเบกษา โดยไม่ต้องจัดทำรายงานและบัญชีตามข้อ ๗ (๖) และ (๘) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๕ (๓) (๔) และ (๕) แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๕) และ (๗) แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

ข้อ ๕ ในกรณีมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้จัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ดำเนินการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๔๗ มิได้กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ไว้ สมควรกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันที่จะต้องปฏิบัติสำหรับกรณีดังกล่าวให้ครบถ้วน เพื่อให้การใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์เป็นไปอย่างมีคุณภาพและได้มาตรฐาน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ ข้อ ๔ (๒) (ค) ข้อ ๔ (๔) ข้อ ๕ ของกฎกระทรวง
กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐
อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙
ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ ให้ใช้บังคับนับแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ตามประกาศฉบับนี้

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ที่เป็นสารออกฤทธิ์
หรือเป็นเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ผู้รับอนุญาต หมายถึง ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ส่วนที่ ๑

การจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิดซึ่งตนผลิต นำหรือส่งเข้ามา
ในราชอาณาจักร ต่อสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ วิธีการจดทะเบียน

(๑) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว ให้จดทะเบียน
ตามช่องทาง รูปแบบและหลักฐานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือท้ายประกาศ

(๒) กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว ให้จดทะเบียน
โดยยื่นคำขอพร้อมหลักฐานตามแบบ ภค ๑ แนบท้ายประกาศ จำนวน ๒ ชุด ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์
สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในคู่มือท้ายประกาศ

ข้อ ๕ การรับจดทะเบียน ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาตตรวจสอบรายละเอียด
การจดทะเบียนและหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ให้รับจดทะเบียนโดยให้ออกเลขที่รับจดทะเบียนสำหรับ
เภสัชเคมีภัณฑ์ ภายในเจ็ดวันทำการนับแต่วันที่ผู้รับอนุญาตแจ้งผ่านตามช่องทางที่กำหนด

ในกรณีเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ยื่นตามแบบ ภค ๑ ให้ออกเลขที่รับจดแจ้งสำหรับเกสซ์เคมีภัณฑ์ ภายในสิบวันทำการนับแต่วันที่รับคำขอ

ข้อ ๖ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะไม่รับจดแจ้ง หากตรวจสอบพบว่า การจดแจ้งรายการไม่เป็นไปตามคู่มือ มีหลักฐานไม่ครบถ้วน สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตที่ได้จดแจ้งรายการเกสซ์เคมีภัณฑ์ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือเป็นการยื่นจดแจ้งตามประกาศฉบับนี้

ส่วนที่ ๒

การขายเกสซ์เคมีภัณฑ์

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตจะขายเกสซ์เคมีภัณฑ์ให้กับผู้ที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ขายให้แก่บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องใช้ โดยต้องแสดงความจำนงต่อผู้รับอนุญาตว่าจะนำไปใช้ในกิจการอื่นนอกจากยา หรือเพื่อการศึกษาวิจัย หรือการอื่นใดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

ให้ผู้รับอนุญาตแสดงความจำนง ชนิด และปริมาณของเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่จะขายพร้อมหลักฐานแสดงความจำเป็นต้องใช้จากผู้ซื้อ หรือมีหนังสือสั่งซื้อจากทางราชการ

(๒) ขายให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม โดยต้องได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ ๓

การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเกสซ์เคมีภัณฑ์

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้าตามแบบ ภค. ๒ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ ๑๐ ให้ผู้รับอนุญาตที่ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามรายการเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ต้องจัดทำรายงานการขายเกสซ์เคมีภัณฑ์ตามแบบ ภ.ค. ๓ ท้ายประกาศ และส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๑๑ เมื่อมีการส่งคืนเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพและมาตรฐานตามที่จดแจ้ง ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการดังนี้

(๑) จัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือ ในคลังสินค้าตามแบบ ภค. ๒ ท้ายประกาศ และแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเจ็ดวัน นับแต่วันที่ได้รับการส่งคืน

(๒) ระวังการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าว

(๓) แจ้งผู้ซื้อหยุดการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีการส่งคืนดังกล่าวด้วยทุกราย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์
ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในทะเบียนตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ
ผู้รับคำขอ

ข้าพเจ้า ผู้รับอนุญาต
[] ผลิต [] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน ใบอนุญาต เลขที่.....
อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต
จังหวัด หมายเลขโทรศัพท์ มีความประสงค์ขอ
[] ผลิต [] นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่ง [] เภสัชเคมีภัณฑ์เดี่ยว [] เภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูป
มีรายละเอียดดังนี้

ชื่อการค้า	ชื่อสามัญ / สูตรส่วนประกอบ	มาตรฐาน (ตำรายา)	ชื่อ ที่ตั้ง ผู้ผลิต	ชื่อ/ที่ตั้ง ผู้จำหน่ายในต่างประเทศ (ถ้ามี)	จำนวน / ปริมาณ

เหตุผลในการผลิต/นำเข้า ฯ [] ใช้ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
[] ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว
[] อื่น ๆ (ระบุ)

พร้อมนี้ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้
[] สำเนา ผ.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว พร้อมหนังสือสั่งซื้อจากผู้รับอนุญาตผลิตยา
[] สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดแจ้ง

เภสัชเคมีภัณฑ์
[] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา ท.ย. ๑ หน้า ๑ และหน้า ๒
[] สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุ

ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
[] สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good
Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)
[] อื่น ๆ (ระบุ)

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

สำหรับเจ้าหน้าที่ [] รับผิดชอบ เลขรับที่จัดแจ้ง

[] ไม่รับผิดชอบเนื่องจาก

ลงชื่อ

ตำแหน่ง

วันที่

บัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และ ปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า

สาร เลขที่รับจดแจ้ง (เลข ๑๕ หลัก)

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่

ที่อยู่ โทรศัพท์

เลขที่หรืออักษรของ ครั้งที่ผลิตวัตถุดิบ (Lot No.)	ปริมาณที่ผลิต/ นำส่งฯ (Kg)	ว/ด/ป ที่เกิดรายการ	ปริมาณที่จำหน่ายในประเทศ /ส่งออก		ปริมาณที่รับคืน		ปริมาณ คงเหลือ (Kg)	หมายเหตุ
			ชื่อผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณ (Kg)	ชื่อผู้ส่งคืน (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณ (Kg)		

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต

ลงชื่อ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำชี้แจงประกอบการทำบัญชีตามแบบ ภค.๒

- ๑ บัญชีนี้ (ภค.๒) เป็นบัญชีที่ใช้สำหรับการทำบัญชีการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เกี่ยวกับเกษตรกรรมที่เท่านั้น
- ๒ กรณีโรงงานผลิตยาที่ผลิต นำเข้าฯ เกษตรกรรมที่เพื่อเป็นวัตถุดิบในการผลิตยาของตนเองให้ระบุ ชื่อผู้ซื้อ คือ ชื่อโรงงานผลิตยาของตนเอง
- ๓ ใส่ปริมาณที่ผลิต หรือซื้อ มา หรือนำส่งในแต่ละครั้งในช่องปริมาณ
- ๔ ให้ระบุชื่อตำรับยา รุ่นที่ผลิตในช่องชื่อตำรับยา และระบุปริมาณที่ใช้เป็นกิโลกรัม
- ๕ กรณีจำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตรายอื่นหรือรับสินค้าคืน ให้ระบุชื่อผู้ซื้อหรือผู้ส่งสินค้าคืนและวงเล็บเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาหรือจำหน่ายยาของผู้ซื้อหรือผู้ส่งสินค้าคืนในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๖ ในกรณีจำหน่ายให้ผู้ไม่มีใบอนุญาตด้านยาซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจำหน่าย ให้ใส่ชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่หนังสืออนุญาตในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๗ กรณีส่งออกให้ระบุชื่อผู้ซื้อและวงเล็บชื่อประเทศที่ส่งสินค้าไปจำหน่าย ในช่องชื่อผู้ซื้อ
- ๘ ระบุปริมาณที่จำหน่าย/ส่งออก/ รับคืน เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณของปริมาณที่จำหน่าย/ส่งออก/ รับคืน
- ๙ กรอกปริมาณคงเหลือของเกษตรกรรมที่นั้น ๆ เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณคงเหลือ ในวันต้นเดือนให้ระบุยอดยกมาจากเดือนก่อนหน้า และในวันสิ้นเดือนให้ระบุยอดยกไปเดือนต่อไป

รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์
(เภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่กำหนด)

รอบ

ชื่อสารเคมีภัณฑ์..... เลขรหัส ๑๕ หลัก..... Lot no.....

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต / นำเข้า..... ใบอนุญาตเลขที่.....

ที่อยู่..... โทรศัพท์.....

ปริมาณ (นำเข้า/ผลิต)..... Kg. หรือ ยอดยกมา..... Kg. (จากเดือน/ปี.....)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ผู้ซื้อ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเทศ)	ปริมาณที่จำหน่าย (kg)	ปริมาณคงเหลือ (kg)	หมายเหตุ

ลงชื่อ..... ผู้รับอนุญาต

ลงชื่อ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คำชี้แจงประกอบการทำบัญชีตามแบบ ภค. ๓

- ๑ บัญชีนี้ (ภค.๓) เป็นบัญชีที่ใช้สำหรับการทำบัญชีเพื่อใช้ในการรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และต้องส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
- ๒ ให้ระบุชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาหรือจำหน่ายยาของผู้ซื้อ ในช่องผู้ซื้อ
- ๓ ในกรณีจำหน่ายให้ผู้ไม่มีใบอนุญาตด้านยาซึ่งต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจำหน่าย ให้ใส่ชื่อผู้ซื้อ และวงเล็บเลขที่หนังสืออนุญาต ในช่องผู้ซื้อ
- ๔ กรณีส่งออกให้ระบุชื่อผู้ซื้อและวงเล็บชื่อประเทศที่ส่งสินค้าไปจำหน่าย ในช่องผู้ซื้อ
- ๕ ระบุปริมาณที่ขาย เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณที่จำหน่าย
- ๖ กรอกปริมาณคงเหลือของเภสัชเคมีภัณฑ์นั้น ๆ เป็นกิโลกรัม ในช่องปริมาณคงเหลือ
- ๗ ให้ใส่ปริมาณผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นกิโลกรัม หรือในกรณียกยอดมา ให้ระบุยอดยกมา เป็นกิโลกรัม จากเดือน/ปีใด ไว้ที่บรรทัดบนหัวตาราง

บัญชีแสดงปริมาณการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์

ผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตเลขที่

ที่อยู่ โทรศัพท์

วันที่	ชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต (เลข 15 หลัก)	ชื่อผู้ส่งคืน	ปริมาณที่ส่งคืน	เหตุผลที่ส่งคืน

ลงชื่อ..... ผู้รับอนุญาต

ลงชื่อ..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คู่มือ/หลักเกณฑ์การจัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

สารบัญ

หน้า

บทนำ

๓

ขอบเขต

๓

นิยาม

๓

การขอจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์

๓

 กรณีที่ ๑ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๓

 กรณีที่ ๒ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๕

 การรับจดแจ้ง

๕

 การไม่รับจดแจ้ง

๖

ภาคผนวก

๑๐

๑. แบบ ศ. ๑๔

๒. แบบคำขอจดแจ้ง ภ.ค. ๑

๓. แบบรายงานและบัญชี แบบ ภค.๒ - แบบ ภค.๓

๔. กฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

๕. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

บทนำ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ (ลงนามวันที่ ๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๕) ซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือวันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๕๖ เป็นต้นไป และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.๒๕๕๖ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ทุกชนิด มีหน้าที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมาย ในเรื่องการจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิด

ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือ/หลักเกณฑ์เกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ขึ้น เพื่อให้ผู้รับอนุญาตใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในกฎหมาย

ขอบเขต

คู่มือ/หลักเกณฑ์การจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์นี้ ครอบคลุมการจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ การขายเภสัชเคมีภัณฑ์ การจัดทำรายงาน และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต ขาย หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกชนิด เพื่อเป็นแนวทางให้แก่ผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ดำเนินการได้อย่างเหมาะสม

นิยาม

เภสัชเคมีภัณฑ์ หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว หมายถึง เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญตามที่แจ้งไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๑ / ทย.๑) ซึ่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ ไว้แล้ว (ทะเบียน A ,D)

เภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว หมายถึง

๑. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ แต่ไม่ตรงตามที่แจ้งไว้ในแบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ย.๑ / ทย.๑) ซึ่งรับขึ้นทะเบียนตำรับยาผลิต ไว้แล้ว (ทะเบียน A หรือทะเบียน D) หรือ
๒. เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นตัวยาสำคัญในตำรับยา ซึ่งยังไม่เคยมีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

การขอจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์

ขั้นตอนการขอจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง

การขอจดทะเบียนรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ แบ่งเป็น ๒ กรณี คือ

๑. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว
๒. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

กรณีที่ ๑ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๑. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอจดทะเบียนในกรณีนี้ คือ ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

๒. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ การขอกำหนดรหัสประจำตัว และรหัสผ่านสำหรับผู้รับอนุญาต (Activation Code) (ตามแบบ ศ.

๑๔)

๒.๑.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นหนังสือขอ Activation Code เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ Logistics ของสำนักงาน สำนักงานฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยแนบ คำขอใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศ.๑๔) พร้อมหลักฐานดังนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตของผู้รับอนุญาต และหนังสือรับรองการจดทะเบียน แสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัท ฉบับล่าสุด / ใบทะเบียนการค้า หรือทะเบียนพาณิชย์

(๒) หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ กรณีผู้รับอนุญาตมิได้มาดำเนินการเอง

(๓) สำเนาทะเบียนบ้านผู้ใช้งานระบบฯ

หมายเหตุ : ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงผู้รับมอบอำนาจ ผู้รับอนุญาตต้องแจ้งเลิกหนังสือมอบอำนาจ และยื่นหนังสือขอ Activation Code เพื่อยื่นคำขอผ่านระบบ Logistics ของสำนักงาน ใหม่

๒.๑.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานตรวจรับเอกสารครบถ้วนแล้ว จะจัดทำบันทึกส่งเรื่องให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศพิจารณา และส่ง Activation Code ให้ผู้รับอนุญาตผ่านทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) ที่แจ้งในแบบ ศ.๑๔ ภายใน ๑๐ วัน นับแต่วันยื่นเอกสาร เพื่อให้ผู้ใช้ ฯ จะกำหนดรหัสประจำตัว และรหัสผ่านของตนเอง

๒.๒ การขอเลขที่รับจดแจ้ง (เลขที่สำคัญ ๑๕ หลักเพื่อจดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์)

๒.๒.๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร แจ้งชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center ; OSSC) โดยแนบเอกสารดังนี้

(๑) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)

(๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

(๓) หนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า

กรณีหน่วยงานรับผิดชอบของประเทศผู้ผลิตไม่ออกหนังสือรับรองฯ เนื่องจากหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต เป็นกฎหมายบังคับสำหรับสถานที่ผลิตที่ได้รับใบอนุญาต ให้แสดงหลักฐานกฎหมายดังกล่าว

กรณีมีการนำหรือส่งเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร จากผู้ผลิตในต่างประเทศตามที่แจ้งไว้อย่างต่อเนื่อง หากเอกสาร ตาม (๑) หรือ (๒) หรือ (๓) หมดอายุ ให้ส่งเอกสารฉบับล่าสุดเพิ่มเติม หากไม่ดำเนินการ จะถือว่าผู้ผลิตในต่างประเทศรายนี้เลิกกิจการ และจะถูกลบข้อมูลออกจากระบบ

๒.๒.๒ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารข้างต้น หากถูกต้องจะเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศในฐานข้อมูลของผู้รับอนุญาตนำหรือส่ง ฯ แต่ละราย ตามที่แจ้ง

หมายเหตุ : ในการแจ้งรายละเอียดข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศตาม ๒.๒.๑ (๒) และ (๓) ของผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ แต่ละราย หากเป็นข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศรายใหม่ที่ทางผู้รับอนุญาตยังไม่เคยนำส่งเอกสารให้กับสำนักงานฯ ขอให้ผู้รับอนุญาตนำส่งเอกสารผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์รายใหม่ดังกล่าวโดยส่งเป็นเอกสารตัวจริงหรือไฟล์ก็ได้ ตั้งแต่เดือน มกราคม ๒๕๕๗

ส่วนข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศที่ทางผู้รับอนุญาตมีข้อมูลในระบบโลจิสติกส์แล้ว แต่ยังไม่เคยนำส่งเอกสารตาม ๒.๒.๑ (๒) และ (๓) ให้กับสำนักงานฯ ขอให้ผู้รับอนุญาตนำส่งเอกสารผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์รายเดิม โดยส่งเป็นเอกสารตัวจริงหรือไฟล์ให้กับสำนักงานฯ ภายใน ๒ ปี นับตั้งแต่เดือน มกราคม ๒๕๕๗ เป็นต้นไป มิฉะนั้นทางสำนักงานฯจะถอนข้อมูลผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ในต่างประเทศที่ทางผู้รับอนุญาตมีข้อมูลในระบบโลจิสติกส์แล้วออกไป

๒.๒.๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ติดตั้งระบบ Logistics ด้านยา ระบบออกเลขที่สำคัญเภสัชเคมีภัณฑ์ ๑๕ หลัก รายละเอียดตามคู่มือในเว็บไซต์ http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/manual_drug15.pdf

๒.๒.๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นขอจัดแจ้งรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ ผ่านทางระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านยา (ระบบออกเลขที่สำคัญเภสัชเคมีภัณฑ์ ๑๕ หลัก) และแนบไฟล์ PDF ของเอกสารตาม ๒.๒.๑ (๑)

กรณีที่ ๒ กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

๑. ผู้มีสิทธิยื่นคำขอจัดแจ้งในกรณีนี้ คือ ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

๒. ขั้นตอนการดำเนินการ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอจัดแจ้งตามแบบ ภค.๑ จำนวน ๒ ชุด และยื่นคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๒ เอกสารที่ต้องยื่นพร้อมแบบ ภค.๑

๑) เหตุผลในการผลิต/นำเข้า ฯ อาทิเช่น ใช้ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา, ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว ฯฯ

๒) สำเนา ผ.ย.๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว พร้อมหนังสือสั่งซื้อจากผู้รับอนุญาตผลิตยา

๓) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา ท.ย.๑ หน้า ๑ และหน้า ๒

๔) สำเนาใบอนุญาตผลิตในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้รับอนุญาตที่ขอจัดแจ้งเภสัช

เคมีภัณฑ์

๕) สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification)

๖) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)

การรับจัดแจ้ง

๑. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต จะดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดการจัดแจ้ง และหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน จะอนุมัติและแจ้งเลขที่รับจัดแจ้งแก่ผู้ยื่นคำขอ ผ่านทางระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านยา ภายใน ๕ วันทำการ นับแต่วันที่ยื่นข้อมูลผ่านระบบ

๒. กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่เป็นส่วนประกอบในตำรับยาที่รับขึ้นทะเบียนผลิตไว้แล้ว

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต จะดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดการจัดแจ้ง และหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน จะแจ้งเลขที่รับจัดแจ้งที่ได้รับอนุมัติแล้ว แก่ผู้รับอนุญาต ภายใน ๑๐ วัน นับแต่วันยื่นเอกสาร

การไม่รับจดทะเบียน

พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะไม่รับจดทะเบียน หากตรวจสอบพบว่า การจดทะเบียนรายการไม่เป็นไปตามคู่มือ มีหลักฐานไม่ครบถ้วน สถานที่ผลิตไม่เป็นไปตามมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต

ภาคผนวก



1.	ผู้ขอใช้		รหัสกลุ่มผู้ใช้
	ชื่อ	_____	
	สกุล	_____	
	เลขบัตรประจำตัวประชาชน	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	วันเดือนปีเกิด	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
	ตำแหน่ง	_____	
	e-Mail Address	_____ (กรุณาเขียนเป็นตัวพิมพ์ใหญ่)	
	โทรศัพท์	_____	
	ที่อยู่	เลขประจำบ้าน	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		เลขที่	_____ หมู่ที่ _____
		ซอย	_____
		ถนน	_____
		ตำบล	_____
		อำเภอ	_____
		จังหวัด	_____
		รหัสไปรษณีย์	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2.	ชื่อผู้รับอนุญาต	_____	
3.	หนังสือมอบอำนาจของผู้รับอนุญาต ในการยินยอมให้บุคคลผู้เป็นตัวแทนของผู้รับอนุญาตเข้าใช้งานระบบโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูลที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด		

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. ทราบและตระหนักถึงความร้ายแรงของการกระทำใดๆ ที่ถือว่าเป็นความผิดตามพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำ ความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. ๒๕๕๐
๒. จะใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในการทำธุรกรรมต่างๆ กับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเปิดให้ใช้งานเท่านั้น
๓. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูล (data security) ของระบบ สารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกประการอย่างเคร่งครัด รวมทั้งจะไม่เปิดเผยชื่อบัญชีผู้ใช้ (user name) และ รหัสผ่าน (password) เข้าใช้งานระบบของข้าพเจ้า ให้บุคคลอื่นใดทราบ โดยมิได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
๔. จะไม่เปิดเผยข้อมูลอันปรากฏเป็นส่วนหนึ่งของระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่เป็นความลับ ทางการค้า และ/หรือ ความลับของทางราชการ

จึงเรียนมา เพื่อ โปรดพิจารณา

ลงชื่อ ผู้ขอใช้

(.....)

- เอกสารประกอบ สำเนาบัตรประชาชน
 สำเนาทะเบียนบ้าน
 หนังสือมอบอำนาจ

ได้มีหนังสือมอบอำนาจยินยอมให้บุคคลนี้ เป็นผู้แทนและเข้าใช้งานระบบ โลจิสติกส์ด้าน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามสิทธิการเข้าถึงข้อมูลที่ สำนักงานฯ กำหนดแนบมาพร้อมคำขอนี้แล้ว

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าวเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์การระบาดของสารคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroid) ในประเทศไทย โดยเฉพาะยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ซึ่งมีการปลอมปนในผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบต่างๆ อันก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคม ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ สมควรต้องกำกับดูแลการกระจายของยาดังกล่าวให้ครบวงจร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ข้อ ๔ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และข้อ ๘ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ชนิดรับประทาน ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๐

ข้อ ๓ ให้ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) และเกลือของยาดังกล่าว เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ ๓ ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ต้องจัดทำรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ตามแบบ ภ.ค.๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๓ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ ๓ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

ข้อ ๗ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่งและผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๓ ต้องจัดทำรายงานตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน ทั้งนี้ ไม่รวมยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่

ข้อ ๘ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๗ ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ภ.ค.๓ และ ข.ย.๑๓ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด ๔ เดือน

ข้อ ๙ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ และ น.ย.๔ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด ๔ เดือน ต่อเนื่องจากที่ได้ส่งบัญชีและรายงานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาเดกซามิทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ชนิดรับประทาน ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๕๐

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรดำเนินการกำกับดูแลการผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยาต้านจุลชีพที่มีความเสี่ยงสูงในการก่อให้เกิดเชื้อดื้อยาในมนุษย์ตามคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้เป็นไปตามแผนยุทธศาสตร์แห่งชาติในการจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพของประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐ - ๒๕๖๔ ตามมติคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๗ สิงหาคม ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และข้อ ๑๐ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของกลุ่มยา ดังต่อไปนี้

- (๑) ควิโนโลนและอนุพันธ์ (Quinolone and derivatives)
- (๒) เซฟาโลสปอรินส์ (Cephalosporins)
- (๓) มาโครไลด์ (Macrolides)
- (๔) โพลิมิกซินส์ (Polymyxins)

ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค. ๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวัน หลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

ข้อ ๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเกสซ์เคมีภัณฑ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามข้อ ๒ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ภายในวันที่ ๑๐ ของเดือน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิวัฒน์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่ต้องรายงาน

ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ ๒

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรดำเนินการกำกับดูแลการผลิต ขายนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา ที่มีความเสี่ยงในการนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับ เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และข้อ ๑๐ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสม ของสารออกฤทธิ์ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๕๖ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งเกสซ์เคมีภัณฑ์ และเกสซ์เคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปของยา ดังต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๒) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

(๓) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๔) ยาที่มีตัวยาซิลденаฟิล (Sildenafil) หรือทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล

ต้องจัดทำรายงานการขายตามแบบ ภ.ค.๓ ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึง เดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันหลังจากครบกำหนดระยะเวลา ในแต่ละรอบ

ข้อ ๓ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามข้อ ๒ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่าเป็นการส่งบัญชี และรายงานตามแบบ ภ.ค.๓ ตามกฎหมายว่าด้วยยา โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์และเกสซ์เคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องรายงาน
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับที่ ๒

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดังรายการต่อไปนี้

๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บิโนกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
๗. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน

พ.ศ. ๒๕๕๖

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๑๒ มาตรา ๒๘ และมาตรา ๓๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ มาตรา ๑๔ (๓) มาตรา ๑๗ มาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ ทวิ และมาตรา ๘๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้อ ๒ แบบ ผ.ย. ตามกฎกระทรวงนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา เว้นแต่แบบ ผ.ย. ๖ (ก) ให้เป็นไปตามแบบตามที่กำหนดท้ายกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๓ ผู้ใดประสงค์จะขออนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอและตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๔

ข้อ ๔ ผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๓ ต้องแนบหลักฐานประกอบการขออนุญาตดังต่อไปนี้

(๑) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยา รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงโดยรอบของสถานที่นั้น

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยาที่ถูกต้องตามมาตรฐานโดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บยา

(ข) การแบ่งกันห้อง เนื้อที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและควบคุมคุณภาพยา รวมทั้งสถานที่เก็บยาและวัสดุอื่นๆ

(๓) รายการวัสดุที่ใช้ในการก่อสร้างส่วนต่างๆ ของอาคาร เช่น พื้น ผนัง และเพดาน

(๔) รายการเกี่ยวกับระบบการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย ระบบควบคุมอากาศ ระบบน้ำที่ใช้ในการผลิตยา และระบบรักษาความปลอดภัย

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ให้ใช้แบบ ผ.ย. ๒

ข้อ ๕ สถานที่ผลิตยาต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมและมีบริเวณเพียงพอที่จะประกอบการมีการออกแบบและก่อสร้างที่เหมาะสมกับการปฏิบัติงานและการบำรุงรักษา สามารถทำความสะอาดได้ง่าย รวมทั้งสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากฝุ่น ละอองและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้

ภายในสถานที่ผลิตยา ให้มีการแบ่งแยกออกเป็นบริเวณที่เกี่ยวกับการผลิตยาซึ่งมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) จัดทำป้ายแสดงว่าเป็นสถานที่ผลิตยาด้วยวัตถุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้าง ไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๗๐ เซนติเมตร และมีข้อความว่า “สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน” เป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๒) จัดทำป้ายของเภสัชกรประจำสถานที่ผลิตยาด้วยวัตถุถาวรสีเขียว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร และมีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุล และวิทยฐานะของเภสัชกรและเวลาที่ปฏิบัติการ เป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

(๓) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ครั้ง โดยแสดงชื่อผู้ผลิต ประเทศผู้ผลิต ปริมาณ หลักฐานการวิเคราะห์คุณภาพและมาตรฐาน ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ได้มา ตามแบบ ผ.ย. ๓

(๔) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดตามแบบ ผ.ย. ๔ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน

(๕) จัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง โดยมีเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตชื่อ และปริมาณยา ตลอดจนวัน เดือน ปีที่ผลิตหรือขาย ตามแบบ ผ.ย. ๕

(๖) จัดเก็บตัวอย่างยาแต่ละครั้งที่ผลิต ในจำนวนเพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ ตรวจสอบคุณภาพ และมาตรฐานไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าหนึ่งปีหลังจากวันสิ้นอายุ สำหรับยาที่ไม่กำหนดวันสิ้นอายุต้องเก็บตัวอย่างไว้ไม่น้อยกว่าห้าปีหลังจากวันที่ผลิต โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

(๗) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบ ผ.ย. ๖ จำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนาอีกหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(๘) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก) ท้ายกฎกระทรวงนี้ จำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนาอีกหนึ่งชุด และให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนชุดสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป

(๙) จัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาแผนปัจจุบันตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) ดำเนินการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ ให้เภสัชกรปฏิบัติดังต่อไปนี้

(๑) ส่งคำรับรองของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามแบบ ผ.ย. ๗ ให้แก่ผู้อนุญาต

(๒) ควบคุมการจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบ บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตและบัญชีการจัดเก็บตัวอย่างยาตามข้อ ๖ (๓) (๔) (๕) และ (๖) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในบัญชี

(๓) ควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีตามข้อ ๖ (๗) และ (๘) ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย

(๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๘ จำนวนสองชุด และถ้าประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๘

ข้อ ๙ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะขอใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๐ พร้อมด้วยรูปถ่ายของตนขนาด ๓ × ๔ เซนติเมตร จำนวนสองรูป

ใบแทนใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันให้ใช้แบบ ผ.ย. ๒ โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ด้วย และให้มีวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนพร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาต

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะย้ายสถานที่ผลิตยาจากสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๐ พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในข้อ ๔ และให้นำหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงนี้ในส่วนที่เกี่ยวกับการขออนุญาตมาใช้บังคับโดยอนุโลม

การอนุญาตให้ย้ายสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีออกหนังสือแนบท้ายใบอนุญาตหรือออกใบอนุญาตให้ใหม่ โดยไม่ต้องเก็บค่าธรรมเนียม

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่ผลิตยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวดยาที่ผลิต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๑

ให้นำความในวรรคสองของข้อ ๑๐ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันผู้ใดประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วในกรณีดังต่อไปนี้ ให้แจ้งต่อผู้อนุญาต โดยยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. ๑๒

(๑) การเปลี่ยนผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๒) การพ้นหน้าที่ของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๓) การเพิ่มผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(๔) การเปลี่ยนผู้ดำเนินกิจการ

(๕) การแสดงความจำนงขอดำเนินกิจการแทนผู้รับอนุญาตที่ตาย

(๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่ผลิตยา

(๗) การเปลี่ยนเลขหมายประจำสถานที่ผลิตยา

(๘) การเปลี่ยนชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัดของสถานที่ผลิตยา

(๕) การเปลี่ยนเวลาเปิดทำการ

(๑๐) การเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสถานที่อื่นที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในจังหวัดอื่นให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนั้นๆ หรือ ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๔ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๕ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งได้รับอนุญาตก่อนกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ดำเนินการแก้ไขปรับปรุงให้เป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวงนี้ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๖ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

สุดารัตน์ เกตุราพันธ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่

สถานที่ผลิตยาชื่ออยู่เลขที่ต.รอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขตจังหวัดโทรศัพท์

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อยา	หมวดยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน/ปริมาณยาที่ผลิต	ราคาขายจากโรงงาน	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน เดือน ปี			

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

แบบ ผ.ย. ๖ (ก)

รายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่
สถานที่ผลิตยาชื่อ.....อยู่เลขที่ตรอก/ซอย.....
ถนน หมู่ที่ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขตจังหวัด.....โทรศัพท์.....

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อยา	หมวดยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน/ปริมาณยาที่ผลิต	ราคาขายจากโรงงาน	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน เดือน ปี			

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๓ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการขออนุญาตและการอนุญาตผลิตยา ลักษณะสถานที่ผลิตยา หน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันและของเภสัชกรประจำสถานที่ผลิตยา รวมทั้งการกำหนดให้มีเภสัชกรเพิ่มขึ้นสำหรับสถานที่ผลิตยาไว้ยังไม่เหมาะสมกับสภาวะการณ์ในปัจจุบัน สมควรปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าว เพื่อเป็นการยกระดับมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล อันมีผลให้เกิดความปลอดภัยและเป็นธรรมแก่ผู้บริโภคยา ตลอดจนสามารถส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักรได้มากขึ้น จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

รายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่
 สถานที่ผลิตยาชื่อ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ
 จังหวัด โทรศัพท์

เลขรับที่
 วันที่
 ลงชื่อ ผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อยา	หมวดยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา			จำนวน/ปริมาณ ยาที่ผลิต	ราคาขาย จากโรงงาน	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน	เดือน ปี			
								<input type="radio"/> ส่งออกไปต่างประเทศ% <input type="radio"/> ร้านขายยา% <input type="radio"/> คลินิกเวชกรรม% <input type="radio"/> โรงพยาบาลรัฐ% <input type="radio"/> โรงพยาบาลเอกชน% <input type="radio"/> อื่นๆ%

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับอนุญาต
 (ลายมือชื่อ)..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
 (ลายมือชื่อ)..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ราชการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแล การขายยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน เพื่อป้องกันปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และข้อ ๘ (๙) ข้อ ๘ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นการขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย.๑๓ ตามราชการยาที่ต้องรายงานดังต่อไปนี้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

(๓) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยาในรูปแบบยาน้ำ

(๔) ยาที่มีตัวยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) หรือทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒ เสนอบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต ทุก ๔ เดือน และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด ๔ เดือน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตทำสำเนาและเก็บรักษาบัญชีและรายงานตามข้อ ๒ ไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังรายการต่อไปนี้

๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
๗. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงาน

ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อให้การขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านการควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เนื่องจากสถานการณ์การดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial resistance) ของเชื้อแบคทีเรียที่ได้ทวีความรุนแรงมากขึ้น และมีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลกระทบต่อสุขภาพ เศรษฐกิจ และสังคมของทุกประเทศทั่วโลก ซึ่งอาจนำไปสู่ปัญหาความมั่นคงของประเทศ สมควรต้องกำกับดูแลการกระจายของยาต้านจุลชีพให้ครบวงจร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๖) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และข้อ ๘ (๙) ของกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยาต้านจุลชีพตามรายการท้ายประกาศ โดยไม่รวมถึงยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๒ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาตามข้อ ๒ ที่เป็นยาสำเร็จรูป

(๑) จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ น.ย.๔ ทุก ๔ เดือน

(๒) จัดทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันซึ่งยาตามข้อ ๒ ต้องจัดทำรายงานตามแบบ ข.ย.๑๓ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ ส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ แบบ น.ย.๔ และแบบ ข.ย.๑๓ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกรอบ ๔ เดือน โดยรอบที่ ๑ เดือนมกราคมถึงเดือนเมษายน รอบที่ ๒ เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม รอบที่ ๓ เดือนกันยายนถึงเดือนธันวาคม และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วัน หลังจากครบกำหนดระยะเวลาในแต่ละรอบ

ข้อ ๗ ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละครั้ง โดยให้ถือว่า เป็นการส่งบัญชีและรายงานตามแบบ ผ.ย.๔ น.ย.๔ และ ข.ย.๑๓ ตามกฎกระทรวงว่าด้วยยา โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงาน
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

รายการยาต้านจุลชีพ ทุกรูปแบบ ยกเว้นรูปแบบยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดให้ยาต้านจุลชีพตามรายการที่กำหนดต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑. รายการยาในกลุ่ม Quinolone and Derivatives เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

๒. รายการยาในกลุ่ม Cepharosporins เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

๓. รายการยาในกลุ่ม Macrolides เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

๔. รายการยาในกลุ่ม Polimixins เฉพาะรายการที่ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดวัตถุที่ใช้ผลิตยาโรคมะเร็ง และยาจำพวกรักษาโรคมะเร็งที่นำหรือสั่งเข้ามา
ในราชอาณาจักรเป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๒๕) และตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยา ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. ๔ และให้ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ น.ย. ๔ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือนนั้น เนื่องด้วยยาจำพวกรักษาโรคมะเร็ง (Antineoplastics) เป็นยาที่มีอันตรายมาก ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ และมีเงื่อนไขให้ขายได้เฉพาะโรงพยาบาลเท่านั้น จะนำออกขายให้แก่ร้านขายยาหรือสถานพยาบาลไม่ได้ เว้นแต่คนไข้ผ่านการรักษาจากโรงพยาบาลมาก่อนแล้ว และได้รับอนุญาตให้ไปรักษาตามสถานพยาบาลในฐานะเป็นคนไข้ นอก จึงให้แพทย์ของสถานพยาบาลเป็นผู้สั่งยาดังกล่าวให้แก่คนไข้ สืบต่อจากที่ได้รักษาจากโรงพยาบาลได้ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาโรคมะเร็ง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยาจำพวกรักษาโรคมะเร็งทุกชนิด (Antineoplastics) เป็นยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบที่กำหนดคือ ผ.ย. ๔ และ น.ย. ๔

๒. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาดังกล่าว และผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจัดทำบัญชียาดังกล่าวเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทุกสี่เดือน ทั้งนี้ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือนที่ประกาศ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๒๖

ชนะ กำบุญรัตน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๒๕) และตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ กำหนดให้ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยา ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ผ.ย. ๔ และให้ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ทำบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ น.ย. ๔ ทุกสี่เดือน และให้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวัน นับแต่วันครบสี่เดือนนั้น เนื่องด้วยยาที่ประกอบด้วย L-Tryptophan ยา Nicorette และยารักษาสิวจำพวก Retinoid เป็นยาที่มีเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ต้องแจ้งปริมาณการผลิตหรือการนำเข้าให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทุกครั้ง เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงประกาศ ดังต่อไปนี้

๑. ให้ยาดังต่อไปนี้ เป็นยาที่ต้องทำรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ ผ.ย. ๔ และ น.ย. ๔ คือ

๑.๑ ยาที่ประกอบด้วย L-Tryptophan

๑.๒ ยา Nicorette

๑.๓ ยารักษาสิวจำพวก Retinoid

๒. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาดังกล่าว และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรจัดทำบัญชีรายชื่อยาดังกล่าวที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทุกสี่เดือน เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับแต่วันครบสี่เดือน ทั้งนี้ ให้นับตั้งแต่วันที่ประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๓๔

ปรีชา เกษมสันต์ ณ อยุธยา

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์

หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ที่การนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องเป็นไปตามกฎกระทรวง

และบัญชีที่กำหนด

พ.ศ. 2547

อาศัยอำนาจตามความในข้อ 1 และ ข้อ 2(4) ของกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรปฏิบัติเกี่ยวกับเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. 2547 ซึ่งมีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้เกสซ์เคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ดังต่อไปนี้ เป็นเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรต้องปฏิบัติตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- (1) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทอัตโนมัติ (Autonomic nervous system drugs)
- (2) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อประสาทส่วนกลาง (Central nervous system drugs)
- (3) ยาจำพวกฮีสตามีนและแอนติฮีสตามีน (Histamines and Antihistamines)
- (4) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบทางเดินอาหาร (Gastro-intestinal system drugs)
- (5) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system drugs)
- (6) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular drugs)
- (7) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบสืบพันธุ์และทางเดินปัสสาวะ (Genito-urinary system drugs)
- (8) ยาจำพวกที่ออกฤทธิ์ต่อระบบกล้ามเนื้อและโครงกระดูก (Musculo-skeletal system drugs)

- (9) ยาจำพวกที่มุ่งหมายสำหรับใช้ที่ตา หู จมูก คอ (Eye , Ear , Nose and Throat drugs)
- (10) ยาจำพวกที่มุ่งหมายสำหรับใช้ผิวหนังและเยื่อเมือก (Skin and mucous membrane drugs)
- (11) ยาจำพวกที่มุ่งหมายให้มีผลต่อเลือด (Blood and blood formation)
- (12) ยาจำพวกฆ่าเชื้อโรค (Antiinfectives)
- (13) ยาจำพวกกำจัดปรสิต (Antiparasitic drugs)
- (14) ยาจำพวกรักษาโรคมะเร็ง (Antineoplastic drugs)
- (15) ยาจำพวกที่ใช้ในการวินิจฉัยโรค (Diagnostic drugs)
- (16) ยาจำพวกฮอร์โมน (Hormones)

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตที่นำสารในข้อ 1 เข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีและส่งรายงาน
ดังนี้

(1) ทำบัญชีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มี
มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรทุกชนิดตามแบบ น.ย.ภ. 1 ทุกเดือน

(2) บัญชีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มี
ส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่นำเข้ามาทั้งหมดในแต่ละปี ตามแบบ น.ย.ภ. 2 และส่งรายงานให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป

ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตที่เข้าสารในข้อ 1 ซึ่งเป็นชนิดดัดยาต่อไปนี้ รวมทั้งเกลือของสารดังกล่าว
ต้องส่งรายงานบัญชีที่ทำตามข้อ 2 (1) ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกช่วงเวลาสี่เดือน คือ ช่วงที่
1 เดือนมกราคมถึงเมษายน ช่วงที่ 2 เดือนพฤษภาคมถึงเดือนสิงหาคม ช่วงที่ 3 เดือนกันยายนถึงเดือน
ธันวาคม โดยให้ส่งภายในกำหนดเวลาสามสิบวันหลังจากครบกำหนดแต่ละช่วงเวลา

- (1) เคลนบูเทอรอล (Clenbuterol)
- (2) ซัลบิวตามอล หรือ อัลบิวเตอรอล (Salbutamol or Albuterol)
- (3) สารในกลุ่มไนโตรฟูแรนส์ (Nitrofurans)
- (4) เพรดนิโซโลน (Prednisolone)
- (5) เด็กซ์อะเมทาโซน (Dexamethasone)
- (6) คลอโปรมาซีน (Chlorpromazine)
- (7) คอลชิซิน (ColChicin)
- (8) เดปโซน (Dapsone)
- (9) ไดเอทิลสตีลเบสโทรล (Diethylstilbestrol)

- (10) สารในกลุ่มซัลโฟนาไมด์ (Sulfonamides)
- (11) สารในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluoroquinolones)
- (12) สารในกลุ่มไกลโคเปปไทด์ (Glycopeptides)
- (13) สารในกลุ่มไนโตรอิมิดาโซล (Nitroimidazole)
- (14) สารในกลุ่มปฏิชีวนะ (Antibiotics)

ข้อ 4 ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการควบคุมการทำบัญชีในข้อ 2 (1) และ (2) และลงชื่อใน
บัญชีดังกล่าว

ข้อ 5 ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้นับถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ 28 มิถุนายน พ.ศ. 2547

ลงชื่อ สุนุญญา หุตังคบดี

(นางสุนุญญา หุตังคบดี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดให้ยาในมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแล การผลิต การนำเข้า และการขายส่งยาในมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ (๖) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้ยาในมิซูลิด (Nimesulide) ชนิดรับประทานเป็นยาที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิต บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามา และรายงานการขายส่งยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ ผ.ย. ๔ หรือ น.ย. ๔ และ ข.ย. ๘

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามข้อ ๑ ตามแบบ ผ.ย. ๔ และทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย. ๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาของยาตามข้อ ๑ ตามแบบ น.ย. ๔ และทำรายงานขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย. ๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่เป็นขายส่งยา ทำรายงานการขายส่งยาดังกล่าวตามแบบ ข.ย. ๘ ทุก ๔ เดือน

ข้อ ๕ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ต้องเสนอบัญชีและรายงานการขายส่งยาตามแบบ ผ.ย. ๔ แบบ น.ย. ๔ และแบบ ข.ย. ๘ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันครบ ๔ เดือน ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๕๒ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

.....
(ชื่อสถานที่ผลิตยา)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อวัตถุดิบ	วัน เดือน ปี ที่ได้มา	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	ชื่อผู้นำเข้าในราชอาณาจักร	จำนวน / ปริมาณที่ใช้ในแต่ละเดือน				จำนวน / ปริมาณ รวมสี่เดือน	หมายเหตุ
					เดือน/ปี					

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ
(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

