

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีพ.ศ. 2562

จัดทำโดย

นางสาวรัชพรพรณ พฤษะริตานนท์

เภสัชกรชำนาญการ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พฤศจิกายน 2563

## คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง ในปัจจุบันสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพยังเป็นปัญหาที่พบอย่างต่อเนื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เป็นมาตรการสำคัญมาตรการหนึ่งในการป้องกันผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ทั้งนี้ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์มีการดำเนินงานใน 2 ลักษณะ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมีคำสั่งให้ผู้ผลิตเรียกคืนผลิตภัณฑ์หรือผู้ผลิตดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของตนเองเนื่องจากตรวจพบปัญหาคุณภาพ

ดังนั้น เอกสารฉบับนี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อนำข้อมูลที่ได้ผลการวิเคราะห์ และข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย เสนอหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้บริหารเพื่อใช้ในการวิเคราะห์เพื่อแก้ไขปัญหารับปรุงระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และพัฒนางานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อไป

## บทสรุปผู้บริหาร

ในปัจจุบันสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพยังเป็นปัญหาที่พบอย่างต่อเนื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เป็นมาตรการสำคัญมาตรการหนึ่งในการป้องกันผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ทั้งนี้ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์มีการดำเนินงานใน 2 ลักษณะ คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมีคำสั่งให้ผู้ผลิตเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือผู้ผลิตดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของตนเองเนื่องจากตรวจพบปัญหาคุณภาพ

ในการศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อนำข้อมูลที่ได้และข้อเสนอแนะไปพัฒนาระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยรวบรวมข้อมูลจากการศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้อง การสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) และการสัมภาษณ์กลุ่ม (focus group interview) และเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์มาสัมภาษณ์กลุ่มเพื่อทวนสอบข้อมูลและรับฟังข้อเสนอแนะเพิ่มเติม สรุปผลการศึกษา ดังนี้

**1. กฎหมายการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และสมุนไพร ยกเว้นอาหาร และยาเสพติดให้โทษ ที่ไม่ได้ระบุเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

**2. นิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** มีการบัญญัติการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้ในพระราชบัญญัติ แต่ไม่ปรากฏว่ามีการนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้อย่างเฉพาะเจาะจงนอกเหนือจากที่ปรากฏตามคำจำกัดความในพระราชบัญญัติ ในขณะที่ต่างประเทศมีการกำหนดนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพไว้อย่างชัดเจน

**3. เกณฑ์และระยะเวลาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** มีการกำหนดหลักเกณฑ์และระยะเวลาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามระดับความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไว้ในประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทที่ออกตามความในกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพียงผลิตภัณฑ์เดียว ในขณะที่กฎกระทรวงที่ออกตามความในกฎหมายว่าด้วยยา กำหนดไว้แต่เพียงให้ผู้รับอนุญาตต้องส่งยาพร้อมรายการเรียกคืนยาของตนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในเวลาที่กำหนด ไม่ได้กำหนดระยะเวลาที่ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการเรียกเก็บคืนยาจากลูกค้าไว้ แต่กำหนดไว้ในแนวทางการจัดการปัญหาคุณภาพยาซึ่งเป็นคู่มือการทำงานของผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่จึงไม่มีสภาพบังคับใช้ตามกฎหมาย ดังนั้น ทุกผลิตภัณฑ์ควรมีการกำหนดเกณฑ์และระยะเวลาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทเพื่อให้สามารถมีสภาพบังคับใช้ตามกฎหมายได้อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ ควรมีการกำหนดระยะเวลาการดำเนินการของเจ้าหน้าที่เมื่อรับทราบปัญหาคุณภาพด้วย

**4. ช่องว่างระหว่างกฎหมาย แนวปฏิบัติ และการดำเนินการในปัจจุบัน** พบว่า

- ผลิตภัณฑ์อาหารมีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร และมีการดำเนินการขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร แต่พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ได้ให้อำนาจในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑฺยา กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ระบุให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑฺยาคืนและส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการปฏิบัติงานจริงนั้นไม่มีสถานที่จัดเก็บจึงให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑฺยและจัดทำรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ขออนุมัติและดำเนินการควบคุมการทำลาย

- ผลิตภัณฑฺยวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้กำหนดให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนด จากผลการศึกษาและกรณีศึกษาพบว่าไม่มีการประกาศหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขออกมาเป็นประกาศกระทรวงอย่างชัดเจน

- กรณีของผลิตภัณฑฺยเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดให้เจ้าหน้าที่สามารถเรียกคืนและทำลายเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมายได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ข้อมูลจากการศึกษาพบว่า อยู่ระหว่างการจัดทำประกาศหลักเกณฑ์ ทำให้ในปัจจุบันหากพบกรณีที่เครื่องสำอางฝ่าฝืนกฎหมาย ดำเนินการโดยขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการในการเรียกคืนผลิตภัณฑฺย

**5. แนวปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑฺยและคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑฺย** แม้ว่าแต่ละผลิตภัณฑฺยจะมีรายละเอียดของกฎหมายและรายละเอียดของผลิตภัณฑฺยแตกต่างกัน แต่ส่วนใหญ่มีขั้นตอนหลักการปฏิบัติงานตามผังงานที่ปรากฏในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑฺยคล้ายคลึงกัน

**6. การสื่อสารและการแจ้งเตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑฺยสุขภาพ** การดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑฺยสุขภาพในปัจจุบันนี้มีแนวทางปฏิบัติใกล้เคียงกันในทุกสำนัก/กอง โดยประสานงานกับหน่วยงานภายใน และส่งเรื่องไปที่เครือข่ายหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง แต่ยังพบปัญหาการสื่อสารและแจ้งเตือนผู้บริโภคล่าช้า ผู้บริโภคได้รับทราบช้าจากแหล่งข่าวอื่นซึ่งทำให้เกิดความตระหนักหรือรับทราบช้าที่เกินจริง

**7. การติดตามและตรวจสอบผลการเรียกคืนผลิตภัณฑฺยสุขภาพ** ส่วนใหญ่ดำเนินการโดยตรวจสอบจำนวนที่เรียกคืนมาได้ตามรายงานที่ผู้ประกอบการแจ้งรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเปรียบเทียบกับต่างประเทศ พบว่าในต่างประเทศมีการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑฺยสุขภาพ และมีการตรวจสอบโดยการโทรศัพท์หรือสอบถามจากผู้บริโภค รวมทั้งมีการประเมินผลการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑฺยโดยเปรียบเทียบจำนวนที่เรียกเก็บคืนได้กับจำนวนที่ผลิตทั้งหมด

### **ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบเรียกคืนผลิตภัณฑฺยสุขภาพ**

- 1) จัดทำนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑฺย เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑฺย
- 2) ปรับปรุงแก้ไขกฎหมายดังนี้
  - พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 บัญญัติเพิ่มเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑฺยอาหาร
  - พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 บัญญัติเพิ่มเรื่องการเรียกคืนยาเสพติดให้โทษ
  - จัดทำประกาศกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการ และระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑฺยทั้งในส่วนที่ผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการ พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการส่งรายงานเรียกคืน

ผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดตามระดับความรุนแรงของปัญหาที่เรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยทุกผลิตภัณฑ์ควรกำหนดให้มีลักษณะคล้ายกัน เพื่อให้มีอำนาจในการกำหนดวิธีการและระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ควรปรับแก้กฎหมายให้ผู้ผลิตจัดเก็บยาที่เรียกคืนแล้วให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและดำเนินการทำลายซึ่งจะสอดคล้องกับการดำเนินการจริงในปัจจุบัน

3) ปรับปรุงระบบผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความรวดเร็วเพื่อให้ได้ผลการตรวจวิเคราะห์มาใช้ในการพิจารณาเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพได้รวดเร็วและทันการณ์ อันจะเป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4) พัฒนาระบบการคัดกรองเรื่อง และการคัดกรองรายงานผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพ ก่อนส่งเรื่องให้กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดดำเนินการ

5) บูรณาการและจัดทำหลักเกณฑ์หรือแนวปฏิบัติกลางในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ แนวปฏิบัติในการสื่อสารและการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ระหว่างหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง

6) พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างสำนัก/กองที่เกี่ยวข้อง และเชื่อมโยงระบบฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการสื่อสารหรือแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานต่างๆและผู้บริโภค

7) พัฒนาเครือข่าย และช่องทางการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ พัฒนากฎหมายและระบบการชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

# สารบัญ

คำนำ.....	ก
บทสรุปผู้บริหาร.....	ข
สารบัญ.....	จ
สารบัญตาราง .....	ซ
สารบัญภาพ .....	ช
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 หลักการและเหตุผล .....	1
1.2 วัตถุประสงค์ .....	1
1.3 ขอบเขตการวิจัย .....	2
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม.....	3
2.1 นิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ .....	3
2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศและมาตรฐานสากล.....	3
2.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	5
2.4 หลักการบริหารความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	6
บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย.....	9
บทที่ 4 ผลการศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	12
4.1 ปัจจัยนำเข้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	12
4.1.1 กฎหมาย นิยาม และเกณฑ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	12
4.1.2 แหล่งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ .....	18

4.2	กระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามในปัจจุบัน .....	18
4.2.1	ผลิตภัณฑ์ยา.....	18
4.2.2	วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทและวัตถุเสพติด .....	23
4.2.3	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ .....	25
4.2.4	ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน.....	26
4.2.5	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง.....	28
4.2.6	ผลิตภัณฑ์อาหาร .....	28
4.2.7	ผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา.....	30
4.3	กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ .....	31
4.3.1	กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา .....	31
4.3.2	กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์.....	32
4.3.3	กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน .....	32
4.3.4	กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา.....	33
4.4	สรุประยะเวลาดำเนินการเรียกคืน ติดตามผล และแนวทางการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์.....	33
4.5	สรุปแนวทางปฏิบัติและการดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ.....	35
4.6	สรุปปัญหาและอุปสรรคในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	36
บทที่ 5	สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย .....	38
5.1	สรุปและอภิปรายผลการศึกษา .....	38
5.2	ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	40
บรรณานุกรม	.....	42

## สารบัญตาราง

ตารางที่ 1	มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการแจ้งเตือน .....	6
ตารางที่ 2	กฎหมายและสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ .....	12
ตารางที่ 3	สรุปความครอบคลุมของนियามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของต่างประเทศและประเทศไทย.....	16
ตารางที่ 4	สรุปเกณฑ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของต่างประเทศและประเทศไทย .....	17
ตารางที่ 5	สรุประยะเวลาดำเนินการเรียกคืนและการติดตามผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ .....	33
ตารางที่ 6	สรุปแนวทางการติดตามผลและตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศและประเทศไทย ....	35

## สารบัญภาพ

ภาพที่ 1	กระบวนการบริหารความเสี่ยง .....	7
ภาพที่ 2	กรอบแนวคิดการวิจัย .....	9
ภาพที่ 3	ผังงานการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ .....	20
ภาพที่ 4	ผังงานการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่กรณีผลวิเคราะห์ตัวอย่างยาไม่เข้ามาตรฐาน....	20
ภาพที่ 5	ผังงานการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ กรณีพบปัญหาคุณภาพยาพิจารณาแล้วเห็นควรให้ ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน.....	21
ภาพที่ 6	ผังงานการเรียกเก็บเครื่องมือแพทย์คืน.....	25
ภาพที่ 7	ผังงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย .....	27
ภาพที่ 8	ผังงานการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหาร .....	29



# บทที่ 1

## บทนำ

### 1.1 หลักการและเหตุผล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะหน่วยงานหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างต่อเนื่อง ในปัจจุบันสถานการณ์ความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพยังเป็นปัญหาที่พบอย่างต่อเนื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เป็นมาตรการสำคัญมาตรการหนึ่งในการป้องกันผู้บริโภคจากผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย ทั้งนี้ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจดำเนินการโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งให้ผู้ผลิตเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือผู้ผลิตดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของตนเอง

ในปี พ.ศ. 2561 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาลาลซาร์แทน (Valsartan) เนื่องจากพบสารก่อมะเร็งในวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยา โดยบริษัท Zhejiang Huahai Pharmaceuticals ทำให้ 22 ประเทศทั่วโลกต้องดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งในประเทศไทยมีผู้ผลิตที่นำเข้าวัตถุดิบนี้ 2 แห่ง และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาทั้ง 2 แห่ง ระงับการผลิตและจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาลาลซาร์แทน และเรียกผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาดภายใน 15 วัน และแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไปยังผู้ขาย ร้านยา สถานพยาบาลให้ตรวจสอบ และส่งคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพื่อดำเนินการทำลาย [1] จากเหตุการณ์ดังกล่าว พบปัญหาความล่าช้าของการดำเนินการ และความเชื่อมโยงการทำงานระหว่างหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหน่วยงานภายนอกที่เกี่ยวข้อง เมื่อพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ แม้จะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทันที แต่เนื่องจากไม่ได้ประสานงานกับหน่วยงานภายในเพื่อดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน และออกข่าวแจ้งเตือนไปยังผู้บริโภค ทำให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้บริโภคได้รับข้อมูลล่าช้า และทำให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ได้ล่าช้า

กองแผนงานและวิชาการจึงดำเนินการศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจัดทำข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อนำผลการศึกษาไปแก้ปัญหาและปรับปรุงการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

### 1.2 วัตถุประสงค์

เพื่อศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รับผิดชอบโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### **1.3 ขอบเขตการวิจัย**

ศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนกฎหมายและประกาศในเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการดำเนินการปัจจุบันในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

### **1.4 ระยะเวลาการดำเนินงาน**

ตุลาคม 2561 – กันยายน 2562

### **1.5 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

การนำผลการศึกษาในส่วนกลไกการดำเนินงานปัจจุบันและข้อเสนอแนะไปปรับปรุงระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น เป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความปลอดภัย และลดค่าใช้จ่ายในด้านการรักษาสุขภาพ

## บทที่ 2

### การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษานี้ได้ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ นิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สุขภาพในต่างประเทศและมาตรฐานสากล การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และหลักการบริหารความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### 2.1 นิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) ให้คำนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หมายถึง การเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์จากตลาดหรือแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดซึ่ง US-FDA พิจารณาแล้วเห็นว่าไม่เป็นไปตามกฎหมาย ทั้งนี้ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไม่รวมถึงการถอดถอนผลิตภัณฑ์ (market withdrawal) และการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในคลังสินค้าหรือหยุดการส่งผลิตภัณฑ์ชั่วคราว (Stock recovery) [2]

Health Canada ให้คำนิยาม การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพและเครื่องมือแพทย์ หมายถึง ความรับผิดชอบร่วมกันในการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการขายหรือการใช้ หรือการแก้ไขผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างการจัดจำหน่ายซึ่งพบความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้บริโภคหรือละเมิดกฎหมาย [3]

Therapeutic Goods Administration (TGA) ให้ความหมายการเรียกคืนว่าเป็นการปฏิบัติการเพื่อแก้ไขปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการรักษาที่จำหน่ายอยู่ในท้องตลาด ซึ่งมีประเด็นหรือข้อบกพร่องในเรื่องของความปลอดภัย คุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือการนำเสนอผลิตภัณฑ์ [4]

European Medicines Agency (EMA) ให้ความหมายการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หมายถึง มาตรการซึ่งมีเป้าหมายนำผลิตภัณฑ์ที่อันตรายและอยู่ระหว่างการกระจายสู่ผู้บริโภคกลับคืนมาโดยผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย [5]

#### 2.2 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศและมาตรฐานสากล

**2.2.1 ประเทศสหรัฐอเมริกา** หน่วยงานรับผิดชอบ คือ Food and drug administration (U.S. FDA) ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบ ได้แก่ อาหารและอาหารเสริม ยามนุษย์ยาสัตว์ เภสัชเคมีภัณฑ์ วัคซีน และชีววัตถุ เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ผลิตภัณฑ์ที่ให้รังสี เป็นต้น การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดำเนินการตามกฎหมาย 21 CFR ส่วนที่ 7, ส่วนย่อย A และ C; 21 CFR ส่วนที่ 107, ส่วนย่อย E; 21 CFR ส่วนที่ 1270 – เนื้อเยื่อมนุษย์ PHS Act-42 U.S.C. 262 (21CFR Part 7, Subparts A and C; 21CFR Part 107, Subpart E; 21 CFR Part 1270 - Human Tissue PHS Act - 42 U.S.C. 262) ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เป็นการเรียกคืนโดยคำสั่งของ USFDA หรือเป็นการเรียกคืนโดยสมัครใจจากผู้ผลิต ทั้งนี้ สหรัฐอเมริกาจำแนกผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนตามความอันตรายต่อสุขภาพออกเป็น 3 ระดับ [2-5] ได้แก่

ระดับที่ 1 เป็นอันตรายถึงชีวิตหรือมีความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างรุนแรง  
ระดับที่ 2 เป็นอันตรายต่อสุขภาพชั่วคราว หรือเป็นอันตรายเล็กน้อย  
ระดับที่ 3 อาจไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ แต่อาจถูกถอนออกจากตลาดจากเหตุผลอื่น  
การสื่อสารเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยส่วนใหญ่จะแจ้งวัตถุประสงค์ของการเรียกคืน และรายละเอียดของ  
ผลิตภัณฑ์ ผ่านทางอีเมล โทรศัพท์ การติดต่อรายบุคคล และจดหมายซึ่งจะประทับตราด้วยในกรณีเรียกคืน  
ผลิตภัณฑ์ในระดับที่ 1 และ 2 [2, 5]

USFDA กำหนดคู่มือในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สำหรับผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย และกำหนดการตรวจสอบ  
ประสิทธิภาพของการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังนี้ [2, 5]

ระดับ A: ร้อยละ 100 ของผู้รับฝากขายได้รับการติดต่อเพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ระดับ B: ขึ้นกับพื้นฐานของแต่ละกรณี, <10->ร้อยละ 100 ของผู้รับฝากขายได้รับการติดต่อเพื่อเรียกคืน  
ผลิตภัณฑ์

ระดับ C: ร้อยละ 10 ของผู้รับฝากขายได้รับการติดต่อ

ระดับ D: ร้อยละ 2 ของผู้รับฝากขายได้รับการติดต่อ

ระดับ E: ไม่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพ

ในการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะดำเนินการโดยการไปตรวจสอบรายผู้รับฝากขายหรือผู้บริโภครายบุคคล การโทรศัพท์ จดหมาย หรือดำเนินการหลายรูปแบบร่วมกัน [2, 5]

**2.2.2 ประเทศอังกฤษ** หน่วยงานที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ คือ Health Product Regulatory Authority (HPRA) ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความรับผิดชอบ ได้แก่ ยา เภสัชเคมีภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จำแนกผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนตามความรุนแรงของปัญหาออกเป็น 3 ระดับ และกำหนดระยะเวลาดำเนินการร่วมกันระหว่าง HPRA และบริษัท [6][7] ดังนี้

ระดับที่ 1 เป็นอันตรายถึงชีวิตหรือมีความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างรุนแรง โดยเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมด โดยตรงภายใน 24 ชั่วโมง และแจ้งเตือนไปยังผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก ร้านยา บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ป่วย ผ่านทางโทรศัพท์ แฟกซ์ โทรทัศน์ วิทยุ จดหมายข่าว และจดหมาย

ระดับที่ 2 เป็นสาเหตุของการเจ็บป่วยหรือความผิดพลาดในการรักษาที่ไม่ใช่ระดับที่ 1 โดยเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากผู้ค้าส่งภายใน 72 ชั่วโมง และแจ้งเตือนไปยังผู้ค้าส่ง ผู้ค้าปลีก ร้านยา และบุคลากรทางการแพทย์ ผ่านทางแฟกซ์ และจดหมาย อาจตามด้วยโทรศัพท์

ระดับที่ 3 ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ แต่เรียกคืนด้วยเหตุผลอื่น เรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยผู้ค้าส่งภายใน 5 วัน โดยแจ้งเตือนทางจดหมายไปยังผู้ค้าส่ง ร้านยา และผู้ค้าปลีกอื่น

การแจ้งเตือนเมื่อมีคำเตือนในการใช้ (Caution in use notification) แจ้งเตือนทางจดหมายภายใน 5 วันไปยังร้านยา บุคลากรทางการแพทย์ และผู้ค้าส่ง

**2.2.3 ประเทศออสเตรเลีย Therapeutic Goods Administration (TGA)** เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา วัคซีน เลือดและผลิตภัณฑ์ วิตามินและเกลือแร่ ผลิตภัณฑ์กันแดด และเครื่องมือแพทย์ ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะจำแนกผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนตามความรุนแรงของปัญหาออกเป็น 3 ระดับ [4] ดังนี้

ระดับที่ 1 ปัญหาความปลอดภัยอย่างรุนแรงที่สุด เป็นอันตรายต่อสุขภาพอย่างถาวร หรือเกิดผลข้างเคียงระยะยาว หรือเสียชีวิต โดยกำหนดให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใน 2 สัปดาห์

ระดับที่ 2 ปัญหาความปลอดภัยเร่งด่วน เป็นอันตรายต่อสุขภาพชั่วคราว หรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่สามารถกลับคืนสู่สภาพเดิมได้ หรือมีโอกาสเกิดผลข้างเคียงในระยะยาว โดยกำหนดให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใน 6 สัปดาห์

ระดับที่ 3 ความเสี่ยงต่ำ ไม่เกิดผลข้างเคียงต่อสุขภาพ และไม่ปัญหาความปลอดภัย แต่เรียกคืนด้วยเหตุผลอื่น โดยกำหนดให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดภายใน 3 เดือน หรือกำหนดระยะเวลาตามข้อตกลง

**Pharmaceutical Inspection Co-operation scheme (PIC/S)** จำแนกผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนตามความรุนแรงของปัญหาออกเป็น 3 ระดับ ได้แก่

ระดับที่ 1 เป็นอันตรายถึงชีวิตหรือมีความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างรุนแรง

ระดับที่ 2 เป็นสาเหตุของการเจ็บป่วยหรือความผิดพลาดในการรักษาที่ไม่ใช่ระดับที่ 1

ระดับที่ 3 ไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ แต่เรียกคืนด้วยเหตุผลอื่น

## 2.3 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักของประเทศไทยในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยดำเนินการเฝ้าระวัง ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพในความรับผิดชอบทั้ง 7 ประเภท ได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข วัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ วิทยาศาสตร์และอุตสาหกรรม และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นกระบวนการหนึ่งของการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นการดำเนินการจัดการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ถูกกระจายในท้องตลาดภายหลังที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้รับอนุญาตรับทราบถึงปัญหาจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในด้านคุณภาพและมาตรฐานความปลอดภัย ซึ่งอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพได้ ทั้งนี้ การดำเนินการเรียกคืนดังกล่าวมีความแตกต่างกันไปในแต่ละผลิตภัณฑ์ ขึ้นอยู่กับอำนาจที่บัญญัติไว้ตามพระราชบัญญัติที่เกี่ยวข้อง ในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้หน่วยงานที่รับผิดชอบดูแลผลิตภัณฑ์ ได้แก่ สำนักยา สำนักอาหาร สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กองควบคุมวัตถุเสพติด กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ กองแผนงานและวิชาการ ศูนย์จัดการเรื่อง

ร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และแจ้งเตือนโดยมีการกำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังตารางที่ 1

**ตารางที่ 1 มาตรฐานการปฏิบัติงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการแจ้งเตือนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

สำนัก/กอง	มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
สำนักยา	การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน (P-D3-8) การเรียกเก็บยาคืน และการติดตามการเรียกเก็บยาคืน (P-D3-10)
สำนักอาหาร	การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (P-F3-39)
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (P-M3-29)
กองแผนงานและวิชาการ	การจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (P-T6-3) การเฝ้าระวังและสื่อสารข้อมูลปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-T6-2)
กองควบคุมวัตถุเสพติด	การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนและการแจ้งสื่อสาธารณะ (P-N4-56) การตรวจติดตามเฝ้าระวัง (P-N4-35)
สำนักด้านอาหารและยา	การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพคืน (P-I5-1)
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	การตรวจติดตามเฝ้าระวังเครื่องสำอาง (P-C3-8) การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน (P-C3-20)
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (P-H3-11)
กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ยังไม่มีมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องเนื่องจากเพิ่งจัดตั้งกอง ทั้งนี้ ในปัจจุบันอ้างอิงมาตรฐานการปฏิบัติงานเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา
ศรป.	การเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ (P-CE3-1)

**2.4 หลักการบริหารความเสี่ยงผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

การบริหารความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ เป็นการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าผู้ใช้ผลิตภัณฑ์จะไม่ใช่อันตราย จากการบริโภคผลิตภัณฑ์ และเป็นการดำเนินการที่ลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ การดำเนินการบริหารความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์จะต้องดำเนินการตลอดห่วงโซ่การผลิต การจำหน่าย และการใช้ผลิตภัณฑ์ การบริหารความเสี่ยงประกอบด้วยกระบวนการหลักดังภาพที่ 1 [8][9][10]

## ภาพที่ 1 กระบวนการบริหารความเสี่ยง



1. การกำหนดวัตถุประสงค์ในการบริหารความเสี่ยง เป็นการกำหนดวัตถุประสงค์ในการบริหารความเสี่ยงที่สอดคล้องกับภารกิจที่ดำเนินการ
2. การระบุความเสี่ยง (Event Identification) เป็นการค้นหาและระบุความเสี่ยงที่ส่งผลกระทบต่อทั้งทางตรงและทางอ้อมต่อการบรรลุเป้าหมายที่ได้กำหนดไว้ และควรมีการระบุถึงสาเหตุหรือปัจจัยเสี่ยงที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงนั้นๆ เพื่อนำไปกำหนดแนวทางในการจัดการความเสี่ยง
3. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) เป็นการวิเคราะห์เพื่อค้นหาและประเมินความเสี่ยงเพื่อที่จะหาแนวทางในการจัดการความเสี่ยง
4. การตอบสนองต่อความเสี่ยง (Risk response) เป็นการกำหนดแนวทางในการตอบสนองและจัดการความเสี่ยง ได้แก่ การหลีกเลี่ยงความเสี่ยงโดยการยกเลิกกิจกรรมก่อให้เกิดความเสี่ยง การลดความเสี่ยงโดยการหาแนวทางในการจัดการความเสี่ยงเพื่อลดโอกาสและผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้น การถ่ายโอนความเสี่ยงโดยการหาผู้ร่วมรับผิดชอบความเสี่ยง เช่นการทำประกัน และการยอมรับความเสี่ยงโดยไม่ทำอะไรเพิ่มเติมเนื่องจากความเสี่ยงมีโอกาสเกิดน้อยหรือมีผลกระทบน้อย หลังจากที่มีการกำหนดแนวทางในการตอบสนองและจัดการความเสี่ยงแล้ว ต้องมีการกำหนดแผนการบริหารความเสี่ยง และกำหนดผู้รับผิดชอบดำเนินการตามแผนที่กำหนด

5. การติดตามและประเมินผล เป็นการติดตามประเมินผลการบริหารความเสี่ยงตามแผนที่ได้กำหนดไว้ และติดตามระดับความเสี่ยงทั้งโอกาสที่เกิดขึ้นและผลกระทบว่าการบริหารความเสี่ยงที่กำหนดไว้มีประสิทธิภาพ และสามารถลดโอกาสหรือผลกระทบที่เกิดขึ้นได้ หากไม่เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนดควรมีการทบทวนและปรับวิธีการตอบสนองต่อความเสี่ยง

6. การสื่อสารความเสี่ยง เป็นการสื่อสารความเสี่ยงไปยังผู้เกี่ยวข้องเพื่อเตือนภัยหรือสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงนั้น รวมถึงเป็นการสื่อสารข้อมูลแนวทางการบริหารความเสี่ยงด้วย กระบวนการบริหารความเสี่ยง



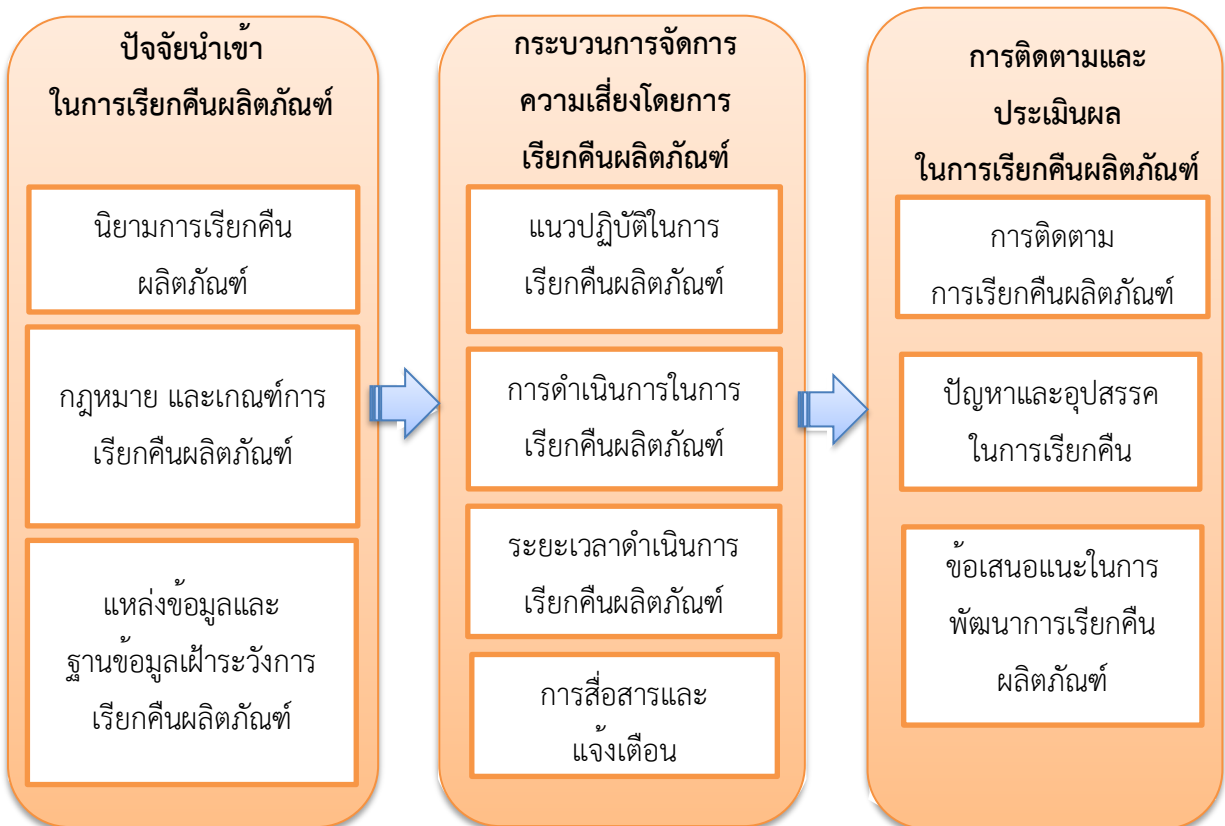
### บทที่ 3 ระเบียบวิธีวิจัย

ในการศึกษาสถานการณ์ระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทำการศึกษาวิจัยระหว่างเดือนพฤศจิกายน 2561 – กันยายน 2562 ผู้วิจัยได้ดำเนินการศึกษาตามวิธีวิจัย ดังต่อไปนี้

1. ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ศึกษาเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องในเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ กฎหมายและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากเอกสารและเว็บไซต์

2. สังเคราะห์กรอบแนวคิดการวิจัย การสังเคราะห์กรอบแนวคิดการวิจัยได้นำหลักการจัดการความเสี่ยงมาวิเคราะห์ระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ กรอบแนวคิดแสดงดังภาพที่ 2

ภาพที่ 2 กรอบแนวคิดการวิจัย



กรอบแนวคิดประกอบด้วย 3 ส่วนหลัก ได้แก่

- ปัจจัยนำเข้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ได้แก่ นิยาม กฎหมายและเกณฑ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แหล่งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์

- กระบวนการจัดการความเสี่ยงโดยการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วยแนวปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การดำเนินการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการสื่อสารและแจ้งเตือน

- การติดตามและสื่อสารความเสี่ยงในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งประกอบด้วย การติดตามผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปัญหาและอุปสรรคในการเรียกคืน และข้อเสนอแนะในการพัฒนาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

**3. การศึกษาสถานการณ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
ดำเนินการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

3.1. รวบรวมข้อมูลจากการสัมภาษณ์เชิงลึก (In-depth interview) และการสัมภาษณ์กลุ่ม (focus group interview) กำหนดผู้ให้ข้อมูลสำคัญโดยคัดเลือกแบบเฉพาะเจาะจง ได้แก่ หัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด หรือผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่มีประสบการณ์ไม่น้อยกว่า 2 ปี จำนวน 14 คน สัมภาษณ์เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึก โดยใช้เทคนิคการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (Semi-structured interview) โดยกำหนดกรอบรายการสำหรับการสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้างตามกรอบแนวคิดการวิจัยเพื่อใช้สำหรับการสัมภาษณ์เชิงลึก เมื่อได้ข้อมูลเบื้องต้นแล้วผู้วิจัยจะดำเนินการสัมภาษณ์กลุ่ม (focus group interview) โดยเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์มาสัมภาษณ์กลุ่มเพื่อทวนสอบข้อมูลและรับฟังข้อเสนอแนะเพิ่มเติม 2 ครั้ง การรับฟังความคิดเห็น ครั้งที่ 1 มีผู้เข้าร่วมให้ความคิดเห็นจำนวน 29 คน และการรับฟังความคิดเห็น ครั้งที่ 2 มีผู้เข้าร่วมให้ความคิดเห็น จำนวน 20 คน

ก่อนการสัมภาษณ์เชิงลึกและสัมภาษณ์กลุ่มเพื่อเก็บข้อมูลผู้วิจัยชี้แจงถึงวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัย ผู้วิจัยจะขออนุญาตสัมภาษณ์ผู้เข้าร่วมวิจัยและขออนุญาตในการบันทึกข้อมูลระหว่างวิจัย ในการสัมภาษณ์ผู้วิจัยใช้หลักการตั้งคำถามแบบปลายเปิด และใช้คำถามที่มีความเข้าใจง่ายตามกรอบรายการที่ได้สร้างไว้ และเปิดโอกาสให้ผู้ให้ข้อมูลแสดงความคิดเห็นอย่างเต็มที่โดยไม่มีการถามนำ ผู้วิจัยทำการสัมภาษณ์และเก็บข้อมูลซ้ำจนกว่าจะไม่พบข้อสงสัยหรือไม่มีข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้น หรือที่เรียกว่าข้อมูลอิ่มตัว (Data saturation) จึงหยุดสัมภาษณ์

3.2. การวิเคราะห์และตรวจสอบข้อมูล วิเคราะห์เนื้อหาและจำแนกรายการข้อมูลตามกรอบแนวคิดการวิจัย และสรุปประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องในแต่ละรายการข้อมูล การวิเคราะห์ข้อมูลใช้เทคนิคการวิเคราะห์ส่วนประกอบของข้อมูลโดยสรุปข้อมูลที่มีลักษณะร่วมกันและข้อมูลที่มีลักษณะแตกต่างกัน วิเคราะห์แบบแผน (pattern) ความสัมพันธ์ของข้อมูลและสรุปความหมายของข้อมูล ในการวิจัยนี้ใช้การตรวจสอบแบบสามเส้าด้าน

ข้อมูล (Data triangulation) และวิธีรวบรวมข้อมูล (Methodological triangulation) เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้อง ความแม่นยำของข้อมูล (Validity) และยืนยันความเชื่อถือได้ของข้อมูล (Reliability) โดยตรวจสอบข้อมูลที่ได้จากการทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องและข้อมูลที่ได้จากการรวบรวมข้อมูลจากหลายวิธีการ ได้แก่ การสัมภาษณ์เชิงลึก การสัมภาษณ์แบบกลุ่ม ขอให้ผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมตรวจสอบข้อมูลในการประชุมรับฟังความคิดเห็นเพื่อทวนสอบข้อมูล 2 ครั้ง และแจ้งเวียนร่างรายงานผลการศึกษาให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องทุกหน่วยงานร่วมตรวจสอบข้อมูล

**3.3 การพัฒนาข้อเสนอแนะในการพัฒนาระบบการเรียกคืนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** นำข้อมูลที่ได้จากการศึกษาสถานการณ์ปัจจุบันมาจัดทำข้อเสนอแนะเชิงนโยบายเบื้องต้น และให้ผู้ที่เกี่ยวข้องให้ข้อคิดเห็นและเสนอแนะเพิ่มเติมในการสัมมนาเชิงปฏิบัติการเพื่อทวนสอบข้อมูลและพัฒนาข้อเสนอแนะฯ จากนั้นนำข้อมูลทั้งหมดสรุปผล อภิปรายผล และจัดทำข้อเสนอแนะพัฒนาข้อเสนอแนะแนวทางในการพัฒนาระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## บทที่ 4

### ผลการศึกษาศานการณการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการศึกษาศานการณการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ศึกษาศานการณการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกรอบแนวคิดการวิจัยและวิเคราะห์เปรียบเทียบกับผลการศึกษาเอกสารที่เกี่ยวข้องในเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ โดยมีผลการศึกษาใน 6 ประเด็นได้แก่ ปัจจัยนำเข้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ กระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามในปัจจุบัน กรณีสักการศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สรุประยะเวลาดำเนินการเรียกคืน ติดตามผล และแนวทางการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ สรุปแนวทางปฏิบัติ และการดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ และสรุปปัญหาและอุปสรรคในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ รายละเอียดดังต่อไปนี้

#### 4.1 ปัจจัยนำเข้าในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

##### 4.1.1 กฎหมาย นิยาม และเกณฑ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

4.1.1.1 กฎหมายการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้ในหลายระดับ ได้แก่ พระราชบัญญัติ กฎกระทรวง ประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และได้มีการกำหนดคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในแต่ละกอง โดยผลิตภัณฑ์ยา วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย และผลิตภัณฑ์สมุนไพร กฎหมายได้ให้อำนาจในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 และพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ไม่ได้ระบุเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในส่วนของนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์นั้นมีการให้คำจำกัดความไว้ในพระราชบัญญัติ สรุปกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังตารางที่ 2

#### ตารางที่ 2 กฎหมายและสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พระราชบัญญัติ	สาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	“มาตรา 91 (5) ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ายาดใดเป็นยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยาหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร จัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และมีอำนาจทำลายยาดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง” [11]
พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อ	“มาตรา 75 ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่อันเชื่อได้ว่าวัตถุออกฤทธิ์ใดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวไว้ หรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตงดผลิต ขาย นำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

พระราชบัญญัติ	สาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
จิตและประสาท พ.ศ. 2559	จัดเก็บวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวกลับคืนมาภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด และอาจสั่งทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเสียได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา” [12]
พระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522	ไม่มีเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แต่ให้อำนาจเจ้าหน้าที่ตาม “มาตรา 49(5) ยึดหรืออายัดยาเสพติดให้โทษที่มีไว้โดยไม่ชอบด้วยกฎหมาย หรือทรัพย์สินอื่นใดที่ได้ใช้หรือจะใช้ในการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้” [13]
พระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551	<p>“มาตรา 55 (5) เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อปรากฏว่า เครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ได้รับแจ้งรายการ ละเอียด หรือได้รับจดแจ้ง ไม่ปลอดภัยในการใช้ อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลง มาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจ ดังต่อไปนี้</p> <p>(1) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด และผู้จดแจ้งแก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต รับแจ้งรายการละเอียด หรือรับจดแจ้ง</p> <p>(2) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครอง เพื่อใช้ประโยชน์ แก้ไขหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตนำเข้า ขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น</p> <p>(๓) ออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด (๔) ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ และประกาศการกระทำอันฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามใน (๒) หรือ (๓) ให้ประชาชนทราบโดยเร็ว และในกรณีที่เลขาธิการเห็นสมควรให้แจ้ง ผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย</p> <p>(๕) เรียกเก็บเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาด ภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด และมีอำนาจสั่งให้ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่า เครื่องมือแพทย์นั้นเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว” [14]</p>

พระราชบัญญัติ	สาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	“มาตรา 48 ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา 14 วรรคหนึ่ง มาตรา 26 มาตรา 27 หรือมาตรา 32 ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจาก เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เรียก เก็บคืนและทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด หรือในกรณีที่มีความจำเป็น ให้พนักงาน เจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเก็บได้โดยให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด”[15]
พระราชบัญญัติ วัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 แก้ไข เพิ่มเติม (ฉบับ 4) พ.ศ. 2562	“มาตรา 52 เมื่อปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับ เข้ามา ผู้ส่งกลับออกไป หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม พระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือ แก้ไข หรือปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ ในการนี้ หากเป็นกรณีมีเหตุอันสมควร พนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งให้ผู้นั้นส่งออกไปซึ่งวัตถุอันตรายนั้นเพื่อคืนให้แก่ผู้ผลิตหรือผู้จัดส่ง วัตถุอันตรายนั้น หรือเพื่อการอื่นตามความเหมาะสมก็ได้ โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานผู้รับผิดชอบกำหนดโดยความเห็นของคณะกรรมการ เมื่อมีกรณีตามวรรคหนึ่ง ถ้าปรากฏว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ส่งออก ผู้นำผ่าน ผู้นำกลับเข้ามา ผู้ ส่งกลับออกไป หรือผู้มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายดังกล่าวไม่สามารถปฏิบัติให้ถูกต้องได้ ไม่ว่าเพราะไม่มีความสามารถหรือเพราะเหตุอื่นใด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ บุคคลดังกล่าวส่งมอบวัตถุอันตรายนั้นแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ สถานที่ที่กำหนด เพื่อ ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณีโดยคำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากวัตถุอันตราย ดังกล่าวด้วย” [16]
พระราชบัญญัติ ผลิตภัณฑ์ สมุนไพร พ.ศ. 2562	“มาตรา 65 (3) เมื่อปรากฏว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรมีคุณภาพหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้ง หรือไม่ปลอดภัย ให้เลขาธิการมีอำนาจ เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรจากผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้รับใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง ไป จัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขาย คืนจากท้องตลาดหรือผู้มีไว้ในครอบครอง ภายในระยะเวลาที่กำหนด (4) สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขาย ผู้มีไว้ในครอบครอง ผู้รับใบสำคัญการขึ้น ทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียดหรือผู้รับใบรับจัดแจ้ง หรือผู้ที่

พระราชบัญญัติ	สาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
	รับมอบหมาย ทำลายหรือจัดการตามควรแก่กรณี หากพบว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 58” [17]
พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522	ไม่มีเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้อ่านาเจียดหรืออายัดอาหาร “มาตรา 43(4) ให้อ่านาเจียดหรืออายัดอาหารหรือภาชนะบรรจุที่สงสัยว่าอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิคนามัยของประชาชนเพื่อตรวจพิสูจน์ และ 43(5) ยึดหรืออายัดอาหารไม่บริสุทธิ์อาหารปลอม หรืออาหารผิดมาตรฐาน หรือภาชนะบรรจุที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพหรือผิคนามัยของประชาชน หรือที่มีลักษณะไม่ถูกต้องตามคุณภาพหรือมาตรฐานที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6(6)” [18]

**4.1.1.2 นิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** ในต่างประเทศมีการกำหนดนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างชัดเจน โดยนิยามครอบคลุมถึงการเรียกเก็บคืน การแก้ไขปรับปรุงผลิตภัณฑ์ และการแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้นไม่ได้กำหนดนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างชัดเจน แต่บัญญัติเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้ในพระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง และพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย มีคุณภาพ มาตรฐาน หรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ให้สามารถเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ได้ ในส่วนของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และวัตถุอันตราย นอกจากการเรียกคืนผลิตภัณฑ์แล้ว ได้บัญญัติเพิ่มเติมในส่วนของ การแก้ไขปรับปรุงผลิตภัณฑ์และการแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยไว้ด้วย ถึงแม้ว่าบางกฎหมายจะไม่กำหนดเรื่องของการแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัย แต่ได้ให้อ่านาเจียดในการประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ประชาชนทราบตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 30(3) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 55(4) และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 55 นอกจากนี้ในทางปฏิบัติกองผลิตภัณฑ์ได้กำหนดเรื่องการแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน สรุปความครอบคลุมของนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของต่างประเทศและประเทศไทย ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 สรุปความครอบคลุมของนियามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของต่างประเทศและประเทศไทย

หน่วยงาน/ ผลิตภัณฑ์	การเรียกเก็บ ผลิตภัณฑ์คืน จากท้องตลาด	การแก้ไข/ ปรับปรุง ผลิตภัณฑ์	การแจ้งเตือน ความไม่ ปลอดภัย
US. FDA [2]	✓	✓	✗
EMA [5]	✓	✓	✗
Health Canada [3]	✓	✓	✓
TGA [4]	✓	✓	✓
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
- พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 [11]	✓	✗	**
- พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 [12]	✓	✗	**
- พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 [12]	✗	✗	**
- พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 [14]	✓	✓	✓
- พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 [15]	✓	✗	**
- พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 [16]	✓	✓	✓
- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 [18]	✗	✗	**
- พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 [17]	✓	✗	**

หมายเหตุ ✓ มีนियามหรือกฎหมายระบุไว้

✗ ไม่มีนियามหรือกฎหมายระบุไว้

\*\* ไม่มีนियามหรือกฎหมายระบุไว้ แต่กฎหมายให้อำนาจในการประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่พบปัญหาคุณภาพ และมีการระบุแนวทางการแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยไว้ในคู่มือการปฏิบัติงาน



**4.1.1.3 เกณฑ์ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** ในต่างประเทศมีการกำหนดเกณฑ์ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปแบ่งผลิตภัณฑ์ที่จะเรียกคืนตามความเสี่ยงเป็น 3 ระดับ ในระดับที่ 1 เป็นระดับที่อันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพและเสียชีวิต ระดับที่ 2 ก่อให้เกิดความเจ็บป่วย ระดับที่ 3 ไม่เกิดอันตรายต่อสุขภาพแต่มีสาเหตุความไม่ปลอดภัยอื่น หรือไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ในส่วนของประเทศไทยผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท มีการกำหนดในลักษณะคล้ายกัน ดังตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** สรุปเกณฑ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของต่างประเทศและประเทศไทย

หน่วยงาน/ ผลิตภัณฑ์	ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3
US. FDA [2]	อันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพและเสียชีวิต	เกิดความเจ็บป่วยชั่วคราวหรือเกิดปัญหาสุขภาพเล็กน้อย	ไม่เกิดอันตรายต่อสุขภาพ แต่ไม่เป็นไปตามกฎหมายหรือมาตรฐานที่กำหนด
EMA [5]	อันตรายร้ายแรงต่อชีวิต	เจ็บป่วยหรือทำให้เกิดการรักษาผิด	ไม่เกิดอันตรายอย่างมีนัยสำคัญแต่เรียกคืนจากสาเหตุอื่นๆ
Health Canada [3]	อันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพและเสียชีวิต	เกิดความเจ็บป่วยชั่วคราวหรืออาจทำให้เกิดปัญหาสุขภาพในอนาคต	แทบจะไม่เป็นสาเหตุให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ
TGA [4]	ปัญหาคุณภาพและความไม่ปลอดภัยรุนแรงที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อสุขภาพ เกิดปัญหาสุขภาพในระยะยาว	เกิดผลข้างเคียงชั่วคราวหรือเกิดผลข้างเคียงที่ไม่สามารถกลับคืนเป็นปกติได้ หรือเกิดปัญหาสุขภาพในอนาคต	ความเสี่ยงต่ำ ไม่เกิดอันตรายต่อสุขภาพ แต่มีปัญหาความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
- ยา [11]	ยาที่ก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตของผู้ใช้ยา หรือก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ยา	ยาที่ทำให้การรักษาผิดปกติไปจากที่ควรจะเป็น หรือก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยา แต่ไม่ถึงระดับร้ายแรง	เป็นยาที่มีข้อบกพร่องแต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจนหรืออาจก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ

หน่วยงาน/ ผลิตภัณฑ์	ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3
- วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท [12]	ระดับ 1 วัตถุออกฤทธิ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้	ระดับ 2 วัตถุออกฤทธิ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงระดับร้ายแรง หรือไม่เกิดประสิทธิผลต่อผู้ใช้	ระดับ 3 วัตถุออกฤทธิ์ที่มีข้อบกพร่องหรือมีปัญหาคุณภาพอื่นๆ แต่ไม่เข้าข่ายปัญหาคุณภาพระดับ 1 และระดับ 2 และไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจนหรือก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ

#### 4.1.2 แหล่งข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และฐานข้อมูลการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฐานข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากนี้ ยังได้รับข้อมูลจากข่าว การรับแจ้งหรือรายงานจากบุคลากรทางการแพทย์ และเรื่องร้องเรียน เมื่อได้รับข้อมูลแล้วสำนัก/กองที่เกี่ยวข้องจะทำการตรวจสอบข้อมูลและดำเนินการ ทั้งนี้ มีข้อคิดเห็นว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรเชื่อมโยงระบบรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ฐานข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระบบรายงานการผลิต/นำเข้า/ส่งออก และแหล่งข้อมูลอื่นๆที่เกี่ยวข้อง และจัดทำระบบการแจ้งเตือนเพื่อให้เกิดการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ

#### 4.2 กระบวนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามในปัจจุบัน

ในการศึกษานี้ได้ศึกษากระบวนการจัดการความเสี่ยงโดยการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยศึกษาแนวปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ การดำเนินการและระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และการสื่อสารและแจ้งเตือนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยมีรายละเอียดจำแนกตามผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

##### 4.2.1 ผลิตภัณฑ์ยา

4.2.1.1 แนวปฏิบัติและกำหนดระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาได้ออกกฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยมีสาระสำคัญให้อำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตขายยา หรือผู้รับอนุญาตนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้คืน และส่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) พร้อมรายละเอียดตามแบบรายการเรียกเก็บยาคืน ภายใน 15 วัน สำหรับยาที่ไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา หรือ 30 วัน สำหรับยาที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา นับแต่วันได้รับคำสั่ง ในกรณีที่ควร

ทำลายยาให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ว่าราชการจังหวัดแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าสองคนดำเนินการทำลายตามความเหมาะสมแล้วรายงานให้ทราบ [19]

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานในการเรียกเก็บคืนยาและการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานของสำนักยา ไว้ดังนี้ [20]

- 1) การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน P-D3-8
- 2) การจัดการปัญหาคุณภาพยา P-D3-9
- 3) การเรียกเก็บยาคืน และการติดตามการเรียกเก็บยาคืน P-D3-10

สรุปสาระสำคัญ ได้ดังนี้ [20]

1) การเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ โดยผู้รับอนุญาตพบปัญหายาที่ผลิตหรือนำเข้าแล้วดำเนินการเรียกคืนยาโดยสมัครใจ

2) การเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ แบ่งเป็น 2 กรณี ได้แก่

- กรณีผลวิเคราะห์ตัวอย่างยาที่เก็บส่งตรวจวิเคราะห์ที่หน่วยตรวจวิเคราะห์ มีผลวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน

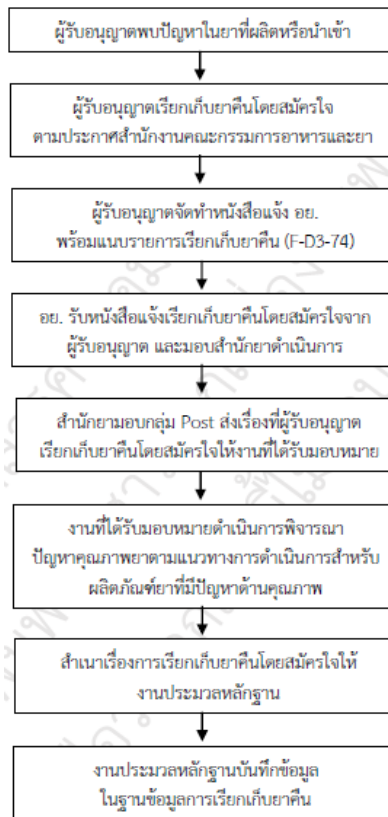
- กรณีพบปัญหาคุณภาพยา และกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดพิจารณาแล้วเห็นควรให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน

3) การติดตามการเรียกเก็บยาคืน แบ่งตามกรณีการเรียกเก็บยาคืน ดังนี้

- การติดตามการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่
- การติดตามการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ

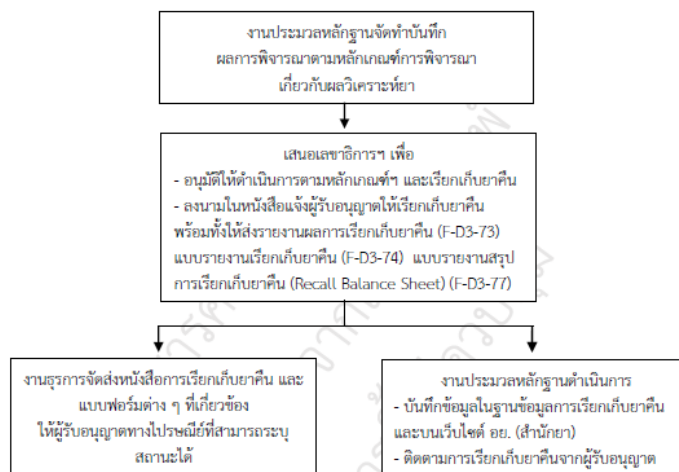
ผังงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา แสดงดังภาพที่ 3 - 5

ภาพที่ 3 ผังงานการเรียกเก็บยาคืนโดยสมัครใจ



ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2562), การเรียกเก็บยาคืน และการติดตามการเรียกเก็บยาคืน (P-D3-10)

ภาพที่ 4 ผังงานการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่กรณีผลวิเคราะห์ตัวอย่างยาไม่เข้ามาตรฐาน



ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2562), การจัดการปัญหาคุณภาพยา (P-D3-10)

ภาพที่ 5 ผังงานการเรียกเก็บยาคืนตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่ กรณีพบปัญหาคุณภาพยาพิจารณาแล้วเห็นควรให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน



ที่มา: กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2562), การเรียกเก็บยาคืน และการติดตามการเรียกเก็บยาคืน (P-D3-10)

**4.2.1.2 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** พบว่าการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่มีการดำเนินการใน 2 ลักษณะ คือ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาโดยความสมัครใจของผู้ประกอบการ และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาตามกฎหมาย

- **กรณีการเรียกคืนยาโดยความสมัครใจของผู้ประกอบการ** ดำเนินการเมื่อผู้ประกอบการมีความประสงค์ที่จะเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของตน เนื่องจากตรวจพบความไม่ปลอดภัย อาการไม่พึงประสงค์ หรือสาเหตุอื่นของผลิตภัณฑ์ยาของตน จึงดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่ผู้ประกอบการแจ้งยกเลิกทะเบียนผลิตภัณฑ์ และต้องดำเนินการเรียกคืน เช่น ยา danzen ในกรณีนี้เมื่อผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนแล้วผู้รับอนุญาตจะดำเนินการทำลายยาด้วยตนเอง และส่งหลักฐานการดำเนินการให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- **การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาตามคำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่** ดำเนินการในกรณีที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบรายงานหรือข้อมูลความไม่ปลอดภัย หรือผลวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐานตามเกณฑ์ที่กำหนด เช่น ยา Valsartan ที่พบปัญหาการปนเปื้อน nitrosamine ยา Metrotrexate injection ที่พบปัญหาการปนเปื้อนจุลินทรีย์ ยา Dekales – Acetylcystein ที่พบสิ่งแปลกปลอมในซองยา เป็นต้น โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สืบสวนหาสาเหตุเบื้องต้น ทำหนังสือแจ้งผู้ผลิตและผู้ขายให้ชี้แจง โดยหากสาเหตุ

เป็นเฉพาะ lot จะดำเนินการระงับการขาย กักกันผลิตภัณฑ์ และเรียกเก็บยา lot นั้นคืน หรือหากเกิดจากข้อผิดพลาดในการผลิตก็จะขอความร่วมมือให้หยุดผลิต ดำเนินการระงับการขาย กักกันผลิตภัณฑ์ และเรียกเก็บยาคืนกรณีมีผลวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน และมีเจ้าหน้าที่ดำเนินการกรณีพิเศษให้ดำเนินการแก้ไขป้องกัน หรือหากพบความผิดตามกฎหมายก็จะพิจารณาดำเนินคดีตามขั้นตอนต่อไป ทั้งนี้ ในการเรียกเก็บยาคืนผู้ผลิตจะต้องดำเนินการเรียกเก็บยาคืนและสรุปรายงานให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วัน ในกรณีที่เป็นยาตามเกณฑ์ระดับ 1, 2 และ 30 วัน ในกรณีที่เป็นยาตามเกณฑ์ระดับ 3 เมื่อผู้จำหน่ายเรียกคืนผลิตภัณฑ์แล้วจะดำเนินการส่งคืนผู้ผลิต และผู้ผลิตจะทำรายงานส่งมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะดำเนินการตรวจสอบการเรียกคืน โดยแบ่งเป็น 2 กรณี กรณีที่ผู้ประกอบการประสงค์จะขอแก้ไขปัญหา จะอนุญาตให้จำหน่ายได้ภายหลังจากที่ได้แก้ไขเสร็จสิ้นและกรณีที่แก้ไขไม่ได้จะดำเนินการทำลาย

#### 4.2.1.3 การดำเนินการสื่อสารและแจ้งเตือนเมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

สำนักยาได้กำหนดมาตรฐานการปฏิบัติงานในการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนเมื่อพบปัญหาคุณภาพยา การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเป็นกระบวนการหนึ่งในการจัดการปัญหาคุณภาพยา และหากมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาที่พบปัญหาคุณภาพที่ถูกพิจารณาให้ต้องแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนก็ดำเนินการตามมาตรฐานการปฏิบัติงานนี้ โดยมอบหมายเจ้าหน้าที่จัดเตรียมรายชื่อที่ต้องดำเนินการแจ้งเตือนภัย รวบรวมข้อมูลและเอกสารในการแจ้งเตือนภัยเสนอต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติลงนามในการแจ้งเตือนภัย

การแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนมีการดำเนินการประสานกันระหว่างหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- สำนักยาดำเนินการแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานที่ควบคุมกำกับของประเทศต่างๆ และหน่วยงานภายในประเทศ รวมทั้งเตือนภัยบนเว็บไซต์ safety alert ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ประชาชนได้รับข้อมูลข่าวสาร

- กองแผนงานและวิชาการ ดำเนินการจัดทำจดหมายข่าวแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ แจ้งเตือนภัยไปยัง WHO และ ASEAN

- กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคดำเนินการจัดทำจดหมายข่าวและแถลงผ่านสื่อต่างๆ ไปยังประชาชน รายละเอียดตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในการแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์ยา

เมื่อผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขเรียบร้อยแล้วให้ยุติการแจ้งเตือนภัยบนเว็บไซต์

การดำเนินงานในปัจจุบันเมื่อมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ผู้ให้ข้อมูลสำคัญให้ข้อมูลว่าสำนักยาจะดำเนินการแจ้งเตือนภัยผ่านหนังสือด่วนที่สุด และโทรสารถึงหน่วยงานที่กำกับดูแลสถานบริการสุขภาพ ได้แก่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมต่างๆ สถานบริการสุขภาพ สมาคมหรือชมรม และดำเนินการประกาศการเรียกเก็บยาคืนผ่านเว็บไซต์ และดำเนินการประสานไปยังหน่วยงานภายในที่เกี่ยวข้อง เช่น กองแผนงานและวิชาการ และกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้ดำเนินการแจ้งเตือน

#### 4.2.1.4. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการ

- ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาในปัจจุบันอาจไม่ได้ทำตามแนวปฏิบัติในทุกขั้นตอนและในบางขั้นตอนไม่สามารถดำเนินการได้อย่างสมบูรณ์ และไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนด ในบางกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือหรือไม่ดำเนินการก็ยิ่งพบปัญหาอุปสรรคในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- รายงานอาการไม่พึงประสงค์และปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ยา และเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ส่งเข้ามามีจำนวนมาก และยังไม่มีการควบคุมการคัดกรองเรื่องที่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ทำให้เจ้าหน้าที่ต้องใช้เวลาในการตรวจสอบเรื่องส่งผลกระทบต่อการทำงานเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจล่าช้าหรือไม่ได้ดำเนินการ

- การติดตามและตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้ดำเนินการอย่างเข้มงวด เนื่องจากกำลังคนที่จะดำเนินการตรวจสอบไม่เพียงพอ การดำเนินการติดตามและตรวจสอบอย่างเข้มงวดจะดำเนินการในกรณีที่พบความอันตรายในระดับที่ 1 และ 2 เป็นบางกรณีเท่านั้น

- การทำลายยาที่เรียกคืนมานั้นตามกฎหมายกระทรวง ฉบับที่ 20 ระบุให้ผู้รับอนุญาตส่งต่อยาที่เก็บคืนมาให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสสจ. แต่ในมาตรฐานการปฏิบัติงานและในทางปฏิบัติดำเนินการโดยให้ผู้รับอนุญาตจัดเก็บไว้และดำเนินการทำลายโดยมีเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไปดำเนินการควบคุมการทำลาย

- กระบวนการดำเนินการประสานงานสื่อสารระหว่างหน่วยงานภายในล่าช้าและไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ดังจะเห็นได้จากกรณีศึกษา Valsartan ที่การออกข่าวและการประชาสัมพันธ์ไปยังประชาชนล่าช้า

- เมื่อผู้รับอนุญาตดำเนินการแก้ไขปัญหาคุณภาพเรียบร้อยแล้วต้องดำเนินการยุติการแจ้งเตือนภัยในเว็บไซต์ แต่ยังมีผู้รับอนุญาตที่ทักท้วงว่าข้อมูลบนเว็บไซต์ไม่ได้รับการแก้ไขให้ทันสถานการณ์ ซึ่งทำให้ผู้รับอนุญาตเสียโอกาสในการจำหน่ายผลิตภัณฑ์

#### 4.2.2 วัตถุประสงค์ต่อจิตและประสาทและวัตถุเสพติด

##### 4.2.2.1 แนวปฏิบัติและกำหนดระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

แนวปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการดำเนินการกับวัตถุออกฤทธิ์ กรณีอันเชื่อได้ว่าเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ พ.ศ. 2560 โดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 75 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559 โดยมีสาระสำคัญให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตขาย ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือผู้รับอนุญาตส่งออก งดการผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก และดำเนินการเรียกเก็บคืนวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ได้คุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งอาจไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้วัตถุออกฤทธิ์ พร้อมรายงานผลต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบรายงานการเรียกเก็บวัตถุออกฤทธิ์คืนที่กำหนด โดยกำหนดระยะเวลาตามประกาศ ให้เรียกเก็บวัตถุออก

ฤทธิ์ตามความรุนแรงของปัญหาคุณภาพวัตถุดิบ โดยให้เรียกเก็บภายในระยะเวลา 7 วัน 15 วัน และ 30 วัน เมื่อเป็นปัญหาคุณภาพระดับ 1 2 และ 3 ตามลำดับ [12]

ทั้งนี้ พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 ไม่มีการกล่าวถึงการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 มีการจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การดำเนินการเมื่อพบผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดมีปัญหาด้านคุณภาพ ในเรื่องการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน เมื่อพบปัญหาคุณภาพยาให้ดำเนินการทำหนังสือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนตามระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพวัตถุดิบ กรณีพบปัญหาคุณภาพที่มีความรุนแรงในระดับ 1 บริษัทต้องดำเนินการแจ้งไปยังลูกค้าทันที ในระดับ 2 บริษัทต้องดำเนินการแจ้งไปยังลูกค้าภายใน 1-2 วัน ระดับ 3 บริษัทต้องดำเนินการแจ้งไปยังลูกค้าภายใน 3-5 วัน จากนั้นบริษัทต้องสรุปรายงานการเรียกเก็บยาคืนให้กองควบคุมวัตถุเสพติด ปัญหาคุณภาพระดับ 1 หรือ 2 ต้องรายงานภายใน 15 วัน และปัญหาคุณภาพระดับ 3 ต้องรายงานภายใน 30 วัน ในกรณีที่มิยาให้เรียกเก็บคืนให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบและผู้ประกอบการขออนุมัติทำลาย โดยให้พนักงานเจ้าหน้าที่ควบคุมการทำลายและรายงานให้เลขาธิการทราบ [13]

#### 4.2.2.2 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

เมื่อกองควบคุมวัตถุเสพติดได้รับข้อมูลเกี่ยวกับปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติดจากช่องทางต่างๆ เช่น ข้อร้องเรียน หรือผลการตรวจวิเคราะห์ตามกฎหมาย จะขออนุมัติเลขาธิการฯ และแจ้งให้ผู้รับอนุญาตเรียกคืนผลิตภัณฑ์และงดการผลิต ดำเนินการตรวจสอบโดยตรวจวิเคราะห์ซ้ำ หากพบตามกฎหมายจะขอให้หยุดผลิตและส่งเรื่องดำเนินคดี ในการเรียกคืนกำหนดระยะเวลาการแจ้งผลการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนตามระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพวัตถุเสพติด โดยผู้รับอนุญาตจะต้องสรุปว่า ผลิตภัณฑ์ได้ขายให้ใครบ้าง ผลการเรียกคืนเป็นอย่างไร และจัดเก็บผลิตภัณฑ์ที่เก็บคืนมาได้แยกไว้เป็นสัดส่วน เมื่อได้รับแจ้งผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์แล้วจะดำเนินการขออนุมัติทำลายและควบคุมการทำลาย ในส่วนของการดำเนินงานในต่างจังหวัด สสจ. จะดำเนินการเอง มีเพียงส่วนน้อยที่ขอให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการ การดำเนินการส่วนใหญ่เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการดำเนินการการ รวมทั้งมาตรฐานการปฏิบัติงานที่กำหนด

#### 4.2.2.3 การดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนเมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในการสื่อสารและแจ้งเตือนจะดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง แจ้งกองแผนงานและวิชาการออกประกาศแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ แจ้งกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคออกข่าวและแจ้งสื่อสารสาธารณะ

#### 4.2.2.4. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- ผู้ประกอบการไม่สามารถทำได้ตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ หรือในบางกรณีผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการดำเนินการ ทำให้ต้องใช้เวลาในการดำเนินการมาก



- ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้า เมื่อได้รับผลการตรวจวิเคราะห์ว่าผลิตภัณฑ์ตกมาตรฐาน และดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ มักพบว่าผลิตภัณฑ์ได้จำหน่ายถึงมือผู้บริโภคไปแล้วจำนวนมาก มีเพียงส่วนน้อยที่เก็บคืนกลับมาได้ ซึ่งกระทบต่อประสิทธิภาพในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภค

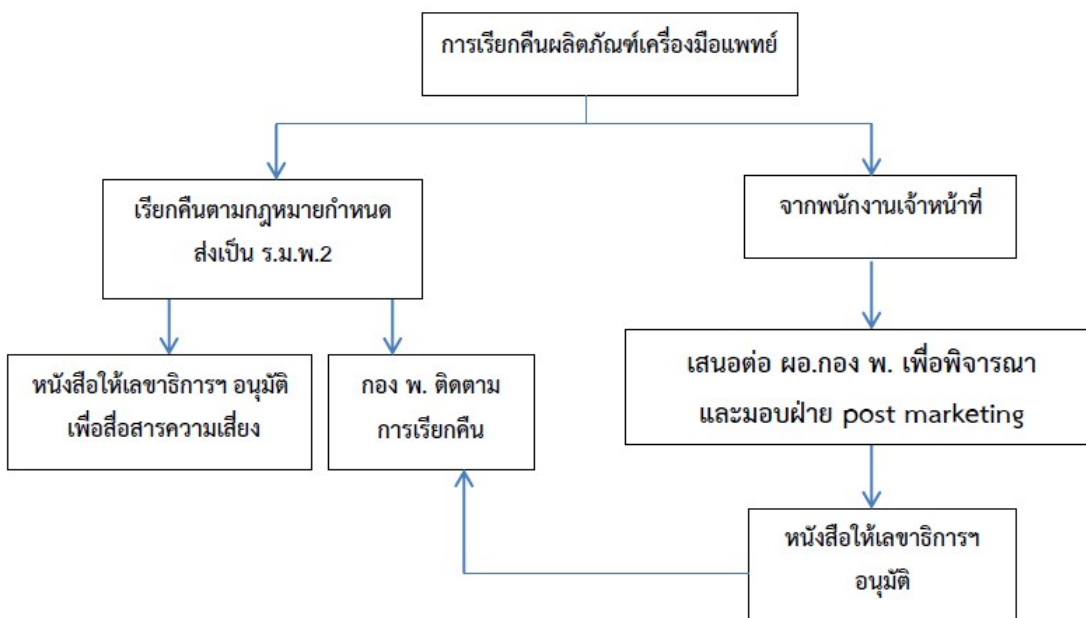
#### 4.2.3. ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

##### 4.2.3.1 แนวปฏิบัติและกำหนดระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ปรากฏในมาตรา 55(5) ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจในการเรียกเก็บคืนเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีไว้ในครอบครองหรือสั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขาย แก่ไขเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต นำเข้า หรือขายคืนจากท้องตลาดภายในระยะเวลาที่เลขาธิการกำหนด หรือแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยไปยังประชาชน

ทั้งนี้ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์คืน โดยเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อให้ผู้ได้รับการอนุญาตเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืนภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้รับทราบผลการพิจารณาข้อร้องเรียน หรือได้รับทราบมติคณะกรรมการฯ ว่าผู้ได้รับการอนุญาตถูกเพิกถอนใบอนุญาตทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือรายงานอาการไม่พึงประสงค์หรือไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือผลวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานตามที่ได้รับอนุญาตหรือได้รับแจ้งรายการละเอียด [14] ดังภาพที่ 6

ภาพที่ 6 ผังงานการเรียกเก็บเครื่องมือแพทย์คืน



ที่มา: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2559), การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (P-M3-29)

#### 4.2.3.2 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

เมื่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้รับรายงานผลการทำงานอันผิดปกติ ผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับ ผู้บริโภค หรือผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่สุ่มจากท้องตลาดตามมาตรฐาน จะเก็บเข้า ณ สถานที่ผลิต หรือดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ และขออนุมัติจากเลขาธิการฯ ให้ออกคำสั่งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ในกรณีผลการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานจะแจ้งผู้ผลิต และขออนุมัติจากเลขาธิการฯ อายัด สินค้า ณ สถานที่ผลิต และเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และขออนุมัติทำลายโดยมีเจ้าหน้าที่ควบคุมการทำลาย ทั้งนี้ ผู้ให้ ข้อมูลสำคัญให้ข้อมูลว่า การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์โดยส่วนใหญ่ดำเนินการโดยขอความร่วมมือจากผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### 4.2.3.3 การดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนเมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในการสื่อสารและแจ้งเตือนจะดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง แจ้งกอง แผนงานและวิชาการออกประกาศแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ แจ้งกองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภคออกข่าวและแจ้งสื่อสารสาธารณะ ดำเนินการออกประกาศในรายการแจ้งอาการไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ในการ ดำเนินการจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพ (HPVC) ได้จัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานขึ้น ในกรณีที่ HPVC ได้รับรายงานการเรียกคืนหรือแก้ไขเพื่อ ความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ผ่านช่องทางต่างๆ หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีในประเทศไทยจะแจ้งกองควบคุม เครื่องมือแพทย์ใน 24 ชม. และจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ขออนุมัติเผยแพร่ รายละเอียดดังภาคผนวก

#### 4.2.3.4 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

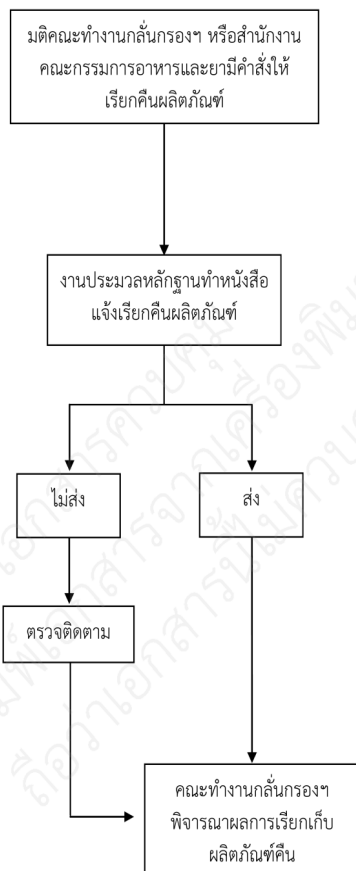
- ผู้ให้ข้อมูลสำคัญให้ข้อมูลว่า ยังไม่มีกรณีการดำเนินการตามกฎหมาย ส่วนใหญ่ขอความร่วมมือ ผู้ประกอบการดำเนินการซึ่งได้รับความร่วมมือเป็นอย่างดี
- กรณีพบผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยยังไม่สามารถดำเนินการเรียกคืน หรือแจ้งเตือนได้ ต้องรอผลวิเคราะห์ก่อน ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้า เช่น กรณีคอนแทคเลนส์ เจ้าหน้าที่เห็นแล้วว่าไม่เป็นไปตามกฎหมาย แต่ต้องรอผล การตรวจวิเคราะห์ก่อนจึงจะดำเนินการคดีได้
- ระบบรายงานผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาจากผู้บริโภคไม่มีการคัดกรองเรื่องก่อน

#### 4.2.4 ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

##### 4.2.4.1 แนวปฏิบัติและกำหนดระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่สามารถดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ได้ โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด [21] แต่ทั้งนี้ยังไม่มีกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขออกมาเป็นประกาศกระทรวงฯ สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำคู่มือ ขั้นตอนปฏิบัติงานเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย โดยมีผังงานการเรียกคืนวัตถุอันตราย ดังภาพที่ 7

## ภาพที่ 7 ผังงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย



ที่มา: กลุ่มควบคุมวัตถุดิบอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2559), การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน (P-H3-11)

### 4.2.4.2 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

แม้ว่ากฎหมายจะให้อำนาจเจ้าหน้าที่ในการสั่งเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตราย แต่ในทางปฏิบัติเมื่อพบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย จะดำเนินการประชุมคณะทำงานกลั่นกรองเรื่อง หากพบว่าเป็นเรื่องร้ายแรงจะขออนุมัติเลขาธิการทำหนังสือให้ผู้ผลิตเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เมื่อผู้ประกอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายแล้วจะรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์มายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และดำเนินการขออนุมัติทำลาย

### 4.2.4.3 การดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนเมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในการสื่อสารและแจ้งเตือนจะดำเนินการแจ้งเตือนไปยังเครือข่าย เช่น สสจ. แจกกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคออกข่าวและแจ้งสื่อสารธารณะ

### 4.2.4.4 ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้า เมื่อสั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์พบว่าผลิตภัณฑ์ได้กระจายไปยังผู้บริโภคแล้ว
- การสื่อสารหรือนำเสนอข่าวที่เกินจริง ทำให้ผู้บริโภคตื่นตระหนก

#### 4.2.5. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

##### 4.2.5.1 แนวปฏิบัติและกำหนดระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 48 ได้ให้อำนาจในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด [15] ซึ่งอยู่ในระหว่างการจัดทำตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ในข้อกำหนด GMP มีข้อกำหนดให้ผู้ผลิตจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติในการเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ และหากมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

##### 4.2.5.2 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในปัจจุบันกรณีที่พบเครื่องสำอางตมมาตรฐานโดยการสุ่มจากท้องตลาด จะดำเนินการตรวจวิเคราะห์ซ้ำ โดยเก็บตัวอย่างจากผู้ผลิต หากพบตมมาตรฐานจะดำเนินการยึดอายัด ณ สถานที่ผลิตและดำเนินคดีกับผู้ผลิต เท่านั้น ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่ผู้ประกอบการจะเป็นผู้เรียกคืนผลิตภัณฑ์เอง ผู้ผลิตเคยเรียกคืน ผลิตภัณฑ์ในกรณีที่พบปัญหาความคงตัวของผลิตภัณฑ์และแจ้งมายัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ไปตรวจสอบและขออนุมัติทำลาย

##### 4.2.5.3 การดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนเมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

เมื่อพบผลิตภัณฑ์ตมมาตรฐานจะดำเนินการประกาศผลวิเคราะห์ในเว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหนังสือแจ้งสสจ.กรณีที่มีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

##### 4.2.5.4. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- เนื่องจากปัจจุบันอยู่ระหว่างการดำเนินการจัดทำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเรียกคืน เครื่องสำอาง หากพบกรณีที่ต้องเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะดำเนินการโดยขอความร่วมมือจากผู้ผลิตได้เท่านั้น ไม่สามารถบังคับใช้กฎหมายได้หากไม่ได้รับความร่วมมือ

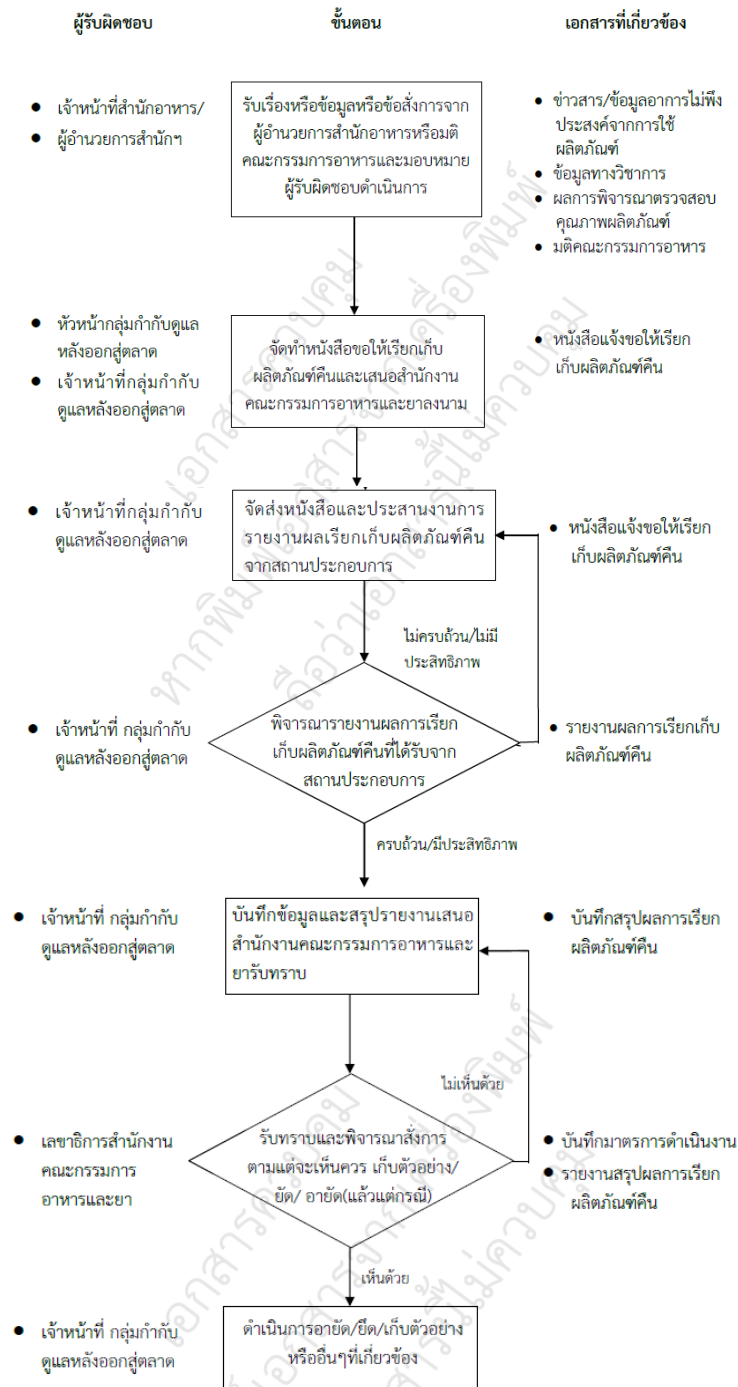
- ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้า ทำให้ผลิตภัณฑ์จำหน่ายถึงมือผู้บริโภคแล้ว ไม่สามารถเรียกเก็บคืนได้ทัน

#### 4.2.6. ผลิตภัณฑ์อาหาร

##### 4.2.6.1 แนวปฏิบัติและกำหนดระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มิได้ให้อำนาจในการเรียกเก็บหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกคืนสินค้า มิ ให้อำนาจในการยึดหรืออายัดอาหารตามมาตรา 43(4) และ 43(5) [18] ทั้งนี้ สำนักงานอาหารได้จัดทำคู่มือขั้นตอน การปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ขึ้น โดยเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการเรียกเก็บ ผลิตภัณฑ์คืนจากท้องตลาดเมื่อสำนักงานอาหารได้รับเรื่องจากช่องทางต่างๆ ได้แก่ ข่าวสาร/ข้อมูลอาการไม่พึง ประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ข้อมูลทางวิชาการ ผลการพิจารณาตรวจสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ตรวจพิสูจน์ว่าเป็น อาหารที่ไม่ควรแก่การบริโภค รวมถึงมติคณะกรรมการอาหารที่เห็นชอบการเพิกถอนใบอนุญาตผลิตอาหาร การ ยกเลิกใบสำคัญการขึ้นฉลาก หรือเลขสารบบอาหาร ผังงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร ดังภาพที่ 8

## ภาพที่ 7 ผังงานการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์อาหาร



ที่มา: สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2562), การเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ (P-F3-39)

#### 4.2.6.2 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

เนื่องจากไม่มีกฎหมายให้อำนาจในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่พบผลิตภัณฑ์ที่ควรดำเนินการเรียกคืน จะทำหนังสือขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการในการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน ติดตามและสรุปผลการเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบรายงานผลการเรียกคืน ดำเนินการอายัดผลิตภัณฑ์ หรือควบคุมให้ผู้ผลิตทำลาย ในกรณีที่ผู้ผลิตไม่ให้ความร่วมมือก็ไม่สามารถดำเนินการใดๆได้เนื่องจากไม่มีกฎหมายให้อำนาจไว้

#### 4.2.6.3 การดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนเมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหนังสือแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ.กรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### 4.2.6.4. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- กรณีที่ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ไม่สามารถดำเนินการใดๆได้เนื่องจากไม่ได้บัญญัติเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารไว้ในกฎหมาย
- ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้าส่งผลต่อการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อาหารมีอายุสั้น ส่วนใหญ่เมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะจำหน่ายถึงผู้บริโภคไปหมดแล้ว

#### 4.2.7. ผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยา

##### 4.2.7.1 แนวปฏิบัติและกำหนดระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

สำนักด่านอาหารและยาได้จัดทำคู่มือขั้นตอนในการปฏิบัติงานเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ฝ่าฝืนกฎหมาย โดยพิจารณาว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภทใด หากเป็นผลิตภัณฑ์อาหารจะดำเนินการขอความร่วมมือเรียกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพคืน เนื่องจากไม่มีกฎหมายในเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หากเป็นผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง หรือวัตถุอันตรายจะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยจัดทำหนังสือให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งผู้ประกอบการหรือผู้นำเข้าให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

##### 4.2.7.2 การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ด่านอาหารและยาใช้กฎหมายเดียวกับผลิตภัณฑ์ในประเทศ ในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้ามาตรฐาน พนักงานเจ้าหน้าที่จะสั่งเรียกคืนผลิตภัณฑ์และแจ้งกองผลิตภัณฑ์ทราบ เพื่อให้สำนัก/กองผลิตภัณฑ์ดำเนินการตรวจสอบในท้องตลาดว่าผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนยังมีจำหน่ายในท้องตลาดหรือไม่ ในการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการทำลายจะดูตามกฎหมายเฉพาะของแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาจะมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ควบคุมการทำลาย ในส่วนของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งไม่มีกฎหมายในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะขอความร่วมมือจากผู้นำเข้าให้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### 4.2.7.3 การดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนเมื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ในการสื่อสารและแจ้งเตือนจะดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. แจ้งกองแผนงานและวิชาการออกประกาศแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยและอาการไม่พึงประสงค์ แจ้งกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคออกข่าวและแจ้งสื่อสารธารณะ ดำเนินการออกประกาศในรายการแจ้งอาการไม่พึงประสงค์

#### 4.2.7.4. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์อาหารไม่มีกฎหมายในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หากผู้ประกอบการไม่ดำเนินการก็ไม่สามารถบังคับใช้กฎหมายเพื่อให้ดำเนินการได้

- ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้าและต้องรอจนกว่าผลการตรวจวิเคราะห์จะระบุว่าผลิตภัณฑ์ไม่เข้ามาตรฐาน จึงจะมีคำสั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ซึ่งผลิตภัณฑ์ถูกจำหน่ายไปหมดแล้ว

### 4.3. กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

#### 4.3.1. กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยา

กรณีศึกษายา Metrotrexate injection เป็นยานำเข้า โดยสำนักยาได้รับรายงานจากโรงพยาบาลพระปกเกล้าว่า เมื่อฉีดยาให้กับคนไข้แล้วพบว่าคนไข้หลายคนมีไข้จึงนำยาไปตรวจวิเคราะห์โดยการเพาะเชื้อในห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงแจ้งบริษัทผู้นำเข้า และดำเนินการติดตามข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นพบว่า มีคนไข้เด็กเป็นไข้จำนวน 10 ราย และได้ให้นำน้ำไขสันหลังของคนไข้ไปตรวจแต่ไม่พบเชื้อ กรณีนี้บริษัทยินดีเรียกคืนผลิตภัณฑ์ยาของตน เมื่อเรียกเก็บยาคืนแล้วได้ทำรายงานส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้เจ้าหน้าที่ไปควบคุมการทำลายยา

กรณีศึกษายา danzen บริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอยกเลิกทะเบียนยา เนื่องจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอให้บริษัททำ clinical trial แต่บริษัทเห็นว่าไม่คุ้มค่าจึงขอยกเลิกทะเบียนโดยสมัครใจ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอให้บริษัทผู้ผลิตยาในประเทศที่มีตัวยาเดียวกัน ยกเลิกทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกัน และขอให้บริษัทผู้ผลิตแจ้งไปยังผู้แทนจำหน่าย และให้ผู้แทนจำหน่ายเรียกคืนผลิตภัณฑ์พร้อมทำรายการเรียกเก็บยาคืนส่งมายังผู้ผลิตและให้เจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมการทำลายที่บริษัท

กรณีศึกษายา Dekales – Acetylcystein เนื่องจากมีรายงานจากระบบรายงานปัญหาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพพบว่าพบสิ่งแปลกปลอมในซองยา สำนักยาได้ดำเนินการให้ผู้ผลิตชี้แจง และดำเนินการสืบสวนสาเหตุ พบว่ามีหางปลาของปลั๊กไฟและก้อนกรวดในซองยา เนื่องจากขณะผลิตมีเหตุการณ์ไฟดับและช่างดำเนินการซ่อมแซมระบบไฟทำให้มีหางปลาของปลั๊กไฟและก้อนกรวดหล่นลงไปในอุปกรณ์การผลิตยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงทำหนังสือถึงบริษัทขอให้ดำเนินการเรียกคืนยาใน lot การผลิตนั้น

กรณีศึกษายา Valsartan โดยสำนักยาได้รับข้อมูลว่ามีการปนเปื้อน nitrosamine ในยาเนื่องจากมีการเปลี่ยนการกระบวนการผลิตและทำให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งสำนักยาได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทันทีที่

ได้รับแจ้ง แต่สำนักยาไม่ได้ประสานงานกับหน่วยงานภายใน และไม่ได้แจ้งกองแผนงานและวิชาการให้ดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน และไม่ได้แจ้งกองพัฒนาศีกษาผู้บริโภคให้ออกข่าวแจ้งเตือนไปยังผู้บริโภค เนื่องจากมีการออกข่าวทาง CNN และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้ทำข่าวประชาสัมพันธ์การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงทำให้ดูเหมือนว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการล่าช้ากรณีของยา Valsartan สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยทำหนังสือแจ้งไปยังผู้ผลิตให้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของตน ซึ่งผู้ผลิตให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีโดยไปแลกเปลี่ยนยา lot ใหม่จากคนไข้ที่โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลรามาธิบดี ทั้งนี้ ผู้ผลิตขอให้ประชาสัมพันธ์ให้กับผู้ป่วยเข้าใจด้วยว่าบริษัทได้เปลี่ยนแหล่งวัตถุดิบแล้วและการปนเปื้อนนั้นไม่ได้เกิดจากกระบวนการผลิต

#### 4.3.2. กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

มีข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ชื่อ CoaguChek® XS PT Test PST, CoaguChek® XS PT Test Strip และ CoaguChek® PT Test เนื่องจากพบผลการทดสอบ INR ที่ไม่ถูกต้องในช่วง INR สูง (INR มากกว่า 4.5) ซึ่งบริษัทได้ส่งรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (FSCA) เกี่ยวกับมาตรการแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยเท่านั้น ซึ่งคณะทำงานประเมินความเสี่ยงด้านเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นว่าบริบทของการตระหนักรู้ในเรื่องการสื่อสารเพื่อแจ้งเตือนเรื่องความปลอดภัยของประเทศไทยยังไม่เพียงพอจึงต้องดำเนินการเรียกคืนในประเทศไทย กองควบคุมเครื่องมือแพทย์แจ้งไปยังบริษัทและเรียกคุดอย่างไม่มีเป็นทางการ ซึ่งต่อมาบริษัทได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ (voluntary recall) และมีการแจ้งเตือนไปยังกลุ่มที่เกี่ยวข้อง คือ สภาเทคนิคการแพทย์

#### 4.3.3. กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้สุ่มตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาจุดกันยุงที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน พบว่าไม่มีสารสำคัญ d-allethrin ตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ แต่มีสาร Bioattethrin สาร Meperftuthrin สาร Heptafluthrin ซึ่งเป็นสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่เคยรับขึ้นทะเบียนเนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอว่ามีความปลอดภัยในการใช้ในผู้บริโภค จึงจัดเป็นวัตถุอันตรายปลอมหรือวัตถุอันตรายที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค โดยการพิจารณาจากคณะกรรมการวัตถุอันตรายได้พิจารณาให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ และออกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้เพิกถอนทะเบียนใบอนุญาต และเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ โดยให้ผู้ประกอบการเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากผู้ขายส่ง ผู้ขาย และผู้มีไว้ครอบครองทั้งหมด และส่งคืนผู้ผลิตที่ประเทศจีน ภายใน 6 เดือน หรือหากไม่ประสงค์ส่งคืนให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควบคุมการทำลาย ซึ่งการเพิกถอนใบอนุญาตของวัตถุอันตรายหรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามมาตรา 52 ต้องมีการจัดทำหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ และเงื่อนไขที่กำหนดที่ชัดเจนในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ แต่ปัจจุบันยังอยู่ระหว่างการปรับแก้กฎหมายและการจัดทำหลักเกณฑ์ แนวปฏิบัติ ทั้งนี้ได้ ส่งหนังสือไปยังผู้แทนจำหน่าย ผู้นำเข้า และดำเนินการติดตามการเรียกคืนจากผู้นำเข้า แล้วไปตรวจสอบการเรียกคืน ตรวจสอบผู้นำเข้า



ตรวจสอบผู้จัดจำหน่ายที่เป็น modern trade โลตัส บิ๊กซี เพื่อสอบถามว่าได้รับข้อมูลการเรียกคืนหรือไม่ และมี การสรุปจำนวนที่เรียกคืนมาได้ และจำนวนที่ไม่ได้รับจากการเรียกคืน โดยผู้ประกอบการได้จัดทำรายงานการเรียกคืนส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำการควบคุมการทำลาย

#### 4.3.4. กรณีศึกษาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์นำเข้า ณ ตำนอาหารและยา

สำนักตำนำอาหารและยามีแผนเฝ้าระวังในการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ มีกรณีพบสายใส่ที่ระบุว่าจะต้องปราศจากเชื้อ แต่ตรวจพบว่ามีเชื้อ จึงขอให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์และดำเนินคดี ซึ่งบริษัทมีรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กลับมายังสำนักตำนำอาหารและยา สำนักตำนำได้แจ้งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์และกองคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นให้ดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในท้องตลาดและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดำเนินการแจ้งไปยังกองแผนงานและวิชาการเพื่อแจ้งเตือนความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ผ่านระบบ PMAS (Post-marketing alert system)

### 4. 4. สรุประยะเวลาดำเนินการเรียกคืน ติดตามผล และแนวทางการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4.4.1 ระยะเวลาดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์การติดตามผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในต่างประเทศมีการกำหนดระยะเวลาในการรายงานและติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยทั่วไปแบ่งระยะเวลาที่จะเรียกคืนตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และมีการกำหนดระยะเวลาในการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์แบ่งตามระยะเวลาการติดตามโดยให้รายงานเป็น 3 ระยะ ได้แก่ รายงานการเรียกคืนเบื้องต้น (Initial report) รายงานการติดตามการเรียกคืน (Follow up report) และรายงานสรุปการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Final report) ในส่วนของประเทศไทย ผลิตภัณฑ์ยา และวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท มีการกำหนดในลักษณะคล้ายกัน โดยแบ่งความเสี่ยงเป็น 3 ระดับ โดยมีระยะเวลาดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สรุประยะเวลาดำเนินการเรียกคืนและการติดตามผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

หน่วยงาน/ ผลิตภัณฑ์	ระดับที่ 1 / Initial report	ระดับที่ 2/ follow up report	ระดับที่ 3/ Final report
US. FDA [2]	ระบุระยะเวลาตามข้อตกลงร่วมกันกับผู้ประกอบการ		
EMA [5]	ไม่พบข้อกำหนดระยะเวลาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์		
Health Canada [3]	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ภายใน 24 ชม. หลังจากมีการตัดสินใจให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ ภายใน 3 วัน นับจากวันที่มีคำสั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ยา ภายใน 72 ชม. โดยให้รายงานข้อมูลการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่เพียงพอสำหรับการประเมินความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เกิดจากอันตรายของยาที่เรียกคืนได้</li> <li>- เครื่องมือแพทย์ ภายใน 3 วันทำการ โดยให้รายงานข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ครบถ้วน</li> </ul>		

หน่วยงาน/ ผลิตภัณฑ์	ระดับที่ 1 / Initial report	ระดับที่ 2/ follow up report	ระดับที่ 3/ Final report
TGA [4]	รายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เบื้องต้น (initial report) ภายใน 2 สัปดาห์	รายงานการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (follow up report) ภายใน 6 สัปดาห์	รายงานการสรุปการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (final report) ภายใน 3 เดือน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา			
ยา [11]	ยาที่มีปัญหาหรืออันตรายในระดับ 1 ให้ผู้ผลิตเรียกเก็บยาคืนภายใน 24 ชม. และสรุปรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน 15 วัน	ยาที่มีปัญหาหรืออันตรายในระดับ 2 ให้ผู้ผลิตเรียกเก็บยาคืนภายใน 1-2 วันและสรุปรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน 15 วัน	ยาที่มีปัญหาหรืออันตรายในระดับ 3 ให้ผู้ผลิตเรียกเก็บยาคืนภายใน 3-5 วัน และสรุปรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน 30 วัน
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท [19]	กรณีพบปัญหาคุณภาพที่มีความรุนแรงในระดับ 1 บริษัทต้องดำเนินการแจ้งไปยังลูกค้าทันที จากนั้นบริษัทต้องสรุปรายงานการเรียกเก็บยาคืนให้กองควบคุมวัตถุเสพติด ภายใน 15 วัน	กรณีพบปัญหาคุณภาพที่มีความรุนแรงในระดับ 2 บริษัทต้องดำเนินการแจ้งไปยังลูกค้าภายใน 1-2 วัน จากนั้นบริษัทต้องสรุปรายงานการเรียกเก็บยาคืนให้กองควบคุมวัตถุเสพติด ภายใน 15 วัน	กรณีพบปัญหาคุณภาพที่มีความรุนแรงในระดับ 3 บริษัทต้องดำเนินการแจ้งไปยังลูกค้าภายใน 3-5 วัน จากนั้นบริษัทต้องสรุปรายงานการเรียกเก็บยาคืนให้กองควบคุมวัตถุเสพติด ภายใน 30 วัน

**4.4.2 การติดตามผลและแนวทางการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** ในต่างประเทศมีการกำหนดแนวทางติดตามผลและการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ในส่วนของประเทศไทยทุกผลิตภัณฑ์ดำเนินการโดยให้ผู้ผลิตสรุปรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ สรุปแนวทางการติดตามผลและการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ดังตารางที่ 6

ตารางที่ 6 สรุปแนวทางการติดตามผลและตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศและประเทศไทย

หน่วยงาน/ ผลิตภัณฑ์	แนวทางการติดตามผลและการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
US. FDA [2]	<p>ดำเนินการตามโปรแกรมการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยไปตรวจสอบสถานที่ โทรศัพท์ จดหมาย หรือดำเนินการตรวจสอบหลายวิธีร่วมกัน การตรวจสอบจะตรวจสอบไปยังบริษัทที่ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ผู้ใช้ ลูกค้า หรือร้านค้าผู้แทนจำหน่าย การดำเนินการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์พิจารณาเป็นรายกรณีและดำเนินการเหมาะสมในแต่ละกรณี มีการประเมินระดับว่าการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดำเนินการได้ดีเพียงใด ดังนี้</p> <p>ระดับ A – ร้อยละ 100 ของจำนวนที่ผู้รับสินค้าทั้งหมดได้รับการติดต่อเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>ระดับ B – มากกว่าร้อยละ 10 แต่น้อยกว่าร้อยละ 100 ของจำนวนที่ผู้รับสินค้าทั้งหมดได้รับการติดต่อเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>ระดับ C – ร้อยละ 10 ของจำนวนที่ผู้รับสินค้าทั้งหมดได้รับการติดต่อเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>ระดับ D – ร้อยละ 2 ของจำนวนที่ผู้รับสินค้าทั้งหมดได้รับการติดต่อเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p> <p>ระดับ E – ไม่มีการตรวจสอบ หรือร้อยละ 0 ของจำนวนที่ผู้รับสินค้าทั้งหมดได้รับการติดต่อเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์</p>
EMA [5]	<p>ตรวจสอบประสิทธิภาพการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยการประเมินจากระยะเวลาดำเนินการ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง</p>
Health Canada [3]	<p>ผู้รับผิดชอบตรวจสอบการเรียกคืนคือผลิตภัณฑ์มีหน้าที่ตามกฎหมายกำหนดไว้โดยต้องตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากบริษัทที่เรียกคืนผลิตภัณฑ์ และประเมินประสิทธิภาพในการดำเนินการของผู้ที่เกี่ยวข้องว่ามีความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการเรียกคืนหรือไม่</p>
TGA [4]	<p>มีการตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยบุคคลที่ 3 เช่น ลูกค้า หรือตรวจสอบโดยผู้กำกับดูแลกฎหมายหรือเจ้าหน้าที่จากหน่วยงานอื่น</p>
สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	<p>ตรวจสอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่ไปตรวจสอบและควบคุมการทำลายผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมา</p>

4.5. สรุปแนวทางปฏิบัติและการดำเนินการสื่อสารและการแจ้งเตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในการสื่อสารและแจ้งเตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยส่วนใหญ่ทุกสำนัก/กองผลิตภัณฑ์จะมีแนวทางปฏิบัติใกล้เคียงกัน โดยส่งเรื่องไปยังเครือข่ายหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. สมาคม สภาวิชาชีพ ฯลฯ ประสานงานกับหน่วยงานภายใน ได้แก่ กองแผนงานและวิชาการให้แจ้งเตือนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครให้ออกข่าว กองคุ้มครองผู้บริโภครด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ประสานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วนภูมิภาค แต่ยังพบปัญหาในการสื่อสารล่าช้าและมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอกรณีแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการเฝ้าระวังและสื่อสารข้อมูล ปัญหาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ ในการประชุมทีมตระหนักรู้สถานการณ์ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครั้งที่ 6/2561 เมื่อวันที่ 2 พ.ย. 2561 ได้มีการจัดทำร่าง SOP การสื่อสารกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยกำหนดให้มีทีมตระหนักรู้สถานการณ์ ภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SAT) ซึ่งมีคณะทำงานจากกองต่างๆร่วมกันในการดำเนินการสื่อสารความเสี่ยงให้ทุก ส่วนที่เกี่ยวข้อง สำระสำคัญของร่าง SOP การสื่อสารกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ทีม SAT จะต้อง รวบรวมข้อมูลเบื้องต้นในส่วนข้อมูลผลิตภัณฑ์และผู้ได้รับผลกระทบแจ้งผู้บริหาร และพิจารณาความเร่งด่วนใน การดำเนินการ หากมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ กองแผนงานและวิชาการและสำนัก/กองผลิตภัณฑ์จะต้องแจ้งไปยัง หน่วยงานในประเทศที่เกี่ยวข้อง กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภครจะต้องดำเนินการแถลงข่าว สำนัก/กองผลิตภัณฑ์ที่ เกี่ยวข้องดำเนินการแจ้งเตือนในเว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งไป PIC/S/NRA กอง แผนงานและวิชาการต้องดำเนินการแจ้งไป ASEAN และ WHO

ผู้ให้ข้อมูลสำคัญให้ข้อมูลว่า ในปัจจุบันโดยส่วนใหญ่ดำเนินการสื่อสารไปยังหน่วยงานตามที่ SOP กำหนด แต่อาจไม่ครบถ้วน และอาจจะไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดไว้

#### 4.6. สรุปปัญหาและอุปสรรคในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

จากข้อมูลการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญและข้อมูลจากการรับฟังความคิดเห็น จึงได้ข้อสรุปปัญหาและ อุปสรรคในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

1) ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้าทำให้เมื่อพบว่าผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานและมีคำสั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ได้จำหน่ายและบริโภคไปเกือบหมดแล้ว หรือในกรณีที่พบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายแต่ต้องรอผลการ ตรวจวิเคราะห์ก่อนจึงสามารถดำเนินการได้ ทำให้ผู้บริโภคมีโอกาสได้รับความเสี่ยงจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ ปลอดภัย

2) กฎหมายผลิตภัณฑ์อาหารไม่ได้กำหนดเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ จึงไม่สามารถบังคับใช้ในกรณีที่ ผู้ประกอบการไม่ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้

3) ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และเครื่องสำอาง ไม่มีประกาศหลักเกณฑ์ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจน เหมือนกับกรณีของผลิตภัณฑ์ยา วัตถุออกฤทธิ์ หรือเครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการกำหนดเกณฑ์ ระยะเวลา และแนว ปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

4) ระบบคัดกรองเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ทำให้สำนัก/ กองต้องเสียเวลาในการตรวจสอบเรื่อง ซึ่งบางครั้งพบว่าเป็นเรื่องกลั่นแกล้งกันของผู้ประกอบการต่างบริษัท

5) ค่าปรับในกรณีพบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย หรือกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์นั้นต่ำเมื่อเทียบกับมูลค่าทางการตลาด

6) การประสานงานภายในมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอเมื่อเกิดกรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย ทำให้การแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า

7) กรณีที่มีผู้รายงานปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือดำเนินการแก้ไขอื่นๆ ยังไม่มีระบบตอบกลับแจ้งผลการดำเนินการแก่ผู้รายงานปัญหา ทำให้ผู้รายงานปัญหาไม่ทราบว่าปัญหาที่ได้รายงานเข้ามาแล้วนั้นได้รับการแก้ไขแล้ว นอกจากนี้ ยังไม่มีระบบการชดเชยค่าเสียหายให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบจากความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เนื่องจากไม่อยู่ในอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะดำเนินการ

8) ขาดระบบฐานข้อมูลที่เชื่อมโยงในเรื่องระบบรายงานการผลิต นำเข้าส่งออก รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และระบบการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ ทำให้เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพแล้วต้องใช้เวลาในการค้นหาข้อมูล และใช้เวลาในการสื่อสารแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

9) เจ้าหน้าที่มีจำนวนน้อย เมื่อมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจไม่ได้ดำเนินการติดตามและตรวจสอบการเรียกคืนในทุกกรณี

## บทที่ 5

### สรุปผลการศึกษาและข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

#### 5.1 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

1) **นิยามและเกณฑ์การเรียกคืนผลิตภัณฑ์** จากผลการศึกษาที่มีการระบุอำนาจและขอบเขตในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้ในพระราชบัญญัติของแต่ละผลิตภัณฑ์ โดยการเรียกคืนในบางผลิตภัณฑ์รวมความถึงการแก้ไขและการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ไว้ด้วย ทั้งนี้ ในต่างประเทศมีการให้นิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุภาพไว้อย่างชัดเจน แต่ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น นอกจากอำนาจและขอบเขตการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุภาพที่ปรากฏในพระราชบัญญัติแล้ว ไม่ปรากฏว่ามีการนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้เป็นการเฉพาะ

ในส่วนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์นั้นมีการกำหนดเกณฑ์และระยะเวลาการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามระดับความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ไว้ใน 3 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยา ผลิตภัณฑ์วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

2) **ช่องว่างระหว่างกฎหมาย แนวปฏิบัติ และการดำเนินการในปัจจุบัน** ข้อมูลจากผลการศึกษาพบช่องว่างระหว่างกฎหมาย แนวทางปฏิบัติ และการดำเนินงานจริงในปัจจุบัน ดังจะเห็นได้จาก

- กรณีของผลิตภัณฑ์อาหารซึ่งมีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร มีการดำเนินการขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร ในขณะที่พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ไม่ได้ให้อำนาจในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- กรณีของผลิตภัณฑ์ยา กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ระบุให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาคืนและส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ในการปฏิบัติงานจริงนั้นไม่มีสถานที่จัดเก็บจึงดำเนินการโดยให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์และจัดทำรายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ขออนุมัติและดำเนินการควบคุมการทำลาย

- กรณีของผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 ได้กำหนดให้เจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้รับอนุญาตระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไข หรือปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้อง หรือส่งออกวัตถุอันตรายคืนไปยังผู้ผลิต โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด จากผลการศึกษาและกรณีศึกษาพบว่ายังไม่มีมีการประกาศหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขออกมาเป็นประกาศกระทรวงเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาหรือผลิตภัณฑ์วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

- กรณีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดให้เจ้าหน้าที่สามารถเรียกคืนและทำลายเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมายได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนด ข้อมูลจากการศึกษาพบว่า อยู่ระหว่างการจัดทำประกาศหลักเกณฑ์ ทำให้ในปัจจุบันหากพบกรณี  
ที่เครื่องสำอางค์ฝ่าฝืนกฎหมาย ดำเนินการโดยขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

**3) แนวปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์** แม้ว่า  
แต่ละผลิตภัณฑ์จะมีรายละเอียดของกฎหมายและรายละเอียดของผลิตภัณฑ์แตกต่างกัน โดยส่วนใหญ่ขั้นตอน  
หลักในการปฏิบัติงานตามผังงานที่ปรากฏในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์มีความคล้ายคลึงกัน  
ประกอบด้วย

- การพิจารณาเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- ขออนุมัติและจัดทำหนังสือให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สุขภาพคืนเสนอเลขาธิการฯ
- แจ้งหรือขอความร่วมมือผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้าให้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- สื่อสารแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- ติดตามและพิจารณารายงานผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

**4) การสื่อสารและการแจ้งเตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ** การดำเนินการสื่อสารและการแจ้ง  
เตือนกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพในปัจจุบันนี้มีแนวทางปฏิบัติใกล้เคียงกันในทุกสำนัก/กอง โดยส่งเรื่องไปยัง  
เครือข่ายหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สสจ. สมาคม สภาวิชาชีพ ฯลฯ ประสานงานกับหน่วยงานภายใน ได้แก่  
กองแผนงานและวิชาการให้แจ้งเตือนความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้ออกข่าว  
กองคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นประสานไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในส่วน  
ภูมิภาค ยังพบกรณีการสื่อสารและแจ้งเตือนไปยังผู้บริโภคล่าช้าและผู้บริโภคได้รับทราบข่าวจากแหล่งข่าวอื่นซึ่งทำ  
ให้เกิดความตระหนักหรือนำเสนอข่าวที่เกินจริง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการจัดทำ(ร่าง) SOP  
การสื่อสารกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ สาระสำคัญของร่างSOP การสื่อสารกรณีเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ได้แก่ ทีม SAT จะต้องรวบรวมข้อมูลเบื้องต้นในส่วนข้อมูลผลิตภัณฑ์และผู้ได้รับผลกระทบแจ้งผู้บริหาร และ  
พิจารณาความเร่งด่วนในการดำเนินการ หากมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ กองแผนงานและวิชาการและสำนัก/กอง  
ผลิตภัณฑ์จะต้องแจ้งไปยังหน่วยงานในประเทศที่เกี่ยวข้อง กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคจะต้องดำเนินการแถลงข่าว  
สำนัก/กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องดำเนินการแจ้งเตือนในเว็บไซต์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และส่งไป  
ยัง PIC/S/NRA กองแผนงานและวิชาการต้องดำเนินการแจ้งไปยัง ASEAN และ WHO แต่ยังไม่ได้ประกาศใช้

**5) การติดตามและตรวจสอบผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ** ส่วนใหญ่ดำเนินการโดยตรวจสอบ  
จำนวนที่เรียกคืนมาได้ตามรายงานที่ผู้ประกอบการรายงานเข้ามายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อ  
เปรียบเทียบกับดำเนินการติดตามและตรวจสอบผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพในต่างประเทศ พบว่าใน  
ต่างประเทศมีการติดตามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพโดยแบ่งเป็นระยะ และมีการตรวจสอบโดยการโทรศัพท์  
หรือสอบถามจากผู้บริโภค รวมทั้งมีการประเมินผลการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยเปรียบเทียบจำนวนที่เรียก

เก็บคืนได้กับจำนวนที่ผลิตทั้งหมด ข้อมูลจากการติดตามและตรวจสอบผลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นมีประโยชน์ในการวิเคราะห์และปรับปรุงการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## 5.2. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบายในการพัฒนาระบบเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ

1) พระราชบัญญัติที่ควรแก้ไขและบัญญัติเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้ ได้แก่

- พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 บัญญัติเพิ่มเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหาร
- พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 บัญญัติเพิ่มเรื่องการเรียกคืนยาเสพติดให้โทษ

2) กฎกระทรวงหรือประกาศกระทรวง ควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการ และระยะเวลาที่ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการ พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการส่งรายงานเรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยกำหนดตามระดับความรุนแรงของปัญหาที่เรียกคืนผลิตภัณฑ์ โดยทุกผลิตภัณฑ์ควรกำหนดให้มีลักษณะคล้ายกัน และออกเป็นประกาศเช่นเดียวกับประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการดำเนินการกับวัตถุออกฤทธิ์ กรณีอันเชื่อได้ว่าเป็น วัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ พ.ศ. ๒๕๖๐ ทั้งนี้ ปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างการจัดทำประกาศกระทรวงของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางค์ วัตถุอันตราย และเครื่องมือแพทย์ จึงควรกำหนดไว้เพื่อให้มีอำนาจในการกำหนดวิธีการและระยะเวลาในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ระบุให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยาคืนและส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดซึ่งไม่สอดคล้องกับการดำเนินการจริง จึงควรปรับแก้ไขให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการเรียกเก็บยาคืนเพื่อให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและดำเนินการทำลายซึ่งจะสอดคล้องกับการดำเนินการจริงในปัจจุบัน หรือแก้ไขกฎระเบียบให้เป็นไปตามแนวทางการจัดการปัญหาคุณภาพยาซึ่งเป็นคู่มือการทำงานของผู้รับอนุญาตและเจ้าหน้าที่ที่ได้เผยแพร่ไป

3) ปรับปรุงคู่มือปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ โดยกำหนดระยะเวลาในการทำงานหลังจากได้รับทราบผลว่าผลิตภัณฑ์ต้องเรียกเก็บคืนโดยกำหนดระยะเวลาดำเนินการ และวิธีดำเนินการเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆภายในระยะเวลาที่กำหนด

4) จัดทำนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

5) ปรับปรุงระบบผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความรวดเร็ว โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพว่าควรเสร็จสิ้นในระยะเวลาเท่าใดเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค และควรมีการหารือและวิเคราะห์ปริมาณงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถรับตรวจวิเคราะห์และส่งผลการตรวจวิเคราะห์ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทันเวลา และใน



ส่วนที่เกินจากที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถรับได้ให้หน่วยงานเอกชนที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตรวจวิเคราะห์และให้สามารถใช้ผลวิเคราะห์นั้นในการดำเนินคดีได้

6) พัฒนาระบบสารสนเทศ โดยพัฒนาระบบฐานข้อมูลในการรวบรวมผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคและเชื่อมโยงกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างสำนัก/กองที่เกี่ยวข้อง เชื่อมโยงระบบฐานข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เพื่อให้สามารถวิเคราะห์ข้อมูล นำเสนอข้อมูล และการสื่อสารหรือแจ้งเตือนไปยังหน่วยงานต่างๆและผู้บริโภค

7) พัฒนาระบบการคัดกรองเรื่อง และการคัดกรองรายงานผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพ ก่อนส่งเรื่องให้กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดดำเนินการ

8) บูรณาการและจัดทำคู่มือ แนวทาง หลักเกณฑ์หรือ แนวปฏิบัติกลางในการจัดการปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ แนวปฏิบัติในการสื่อสารและการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ระหว่างหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง โดยอธิบายหน้าที่ของแต่ละฝ่ายเพื่อให้ทั้งผู้ประกอบการ เจ้าหน้าที่ และผู้เกี่ยวข้องได้ใช้เป็นแนวปฏิบัติ

9) พัฒนาเครือข่าย และช่องทางการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ เพื่อที่จะดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ

10) พัฒนากฎหมายและระบบการชดเชยค่าเสียหายแก่ผู้ที่ได้รับผลกระทบจากความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ

## บรรณานุกรม

- [1] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “อย. เรียกเก็บคืน ‘ยาลาลซาร์แทน (Valsartan)’ หลังพบสารก่อมะเร็งในวัตถุดิบ.” 2561.
- [2] US Food and Drug Administration, “Recalls, Corrections, and Removals (Devices),” 2018. <https://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/postmarketrequirements/recalls corrections and removals/default.htm#2> (accessed Jan. 19, 2019).
- [3] Health Canada, “Recall Policy (POL-0016).” 2015.
- [4] Therapeutic Goods Administration, “Recall Action Notification.” 2019.
- [5] B. Dharmesh, M. Venkatesh, and T. M. P. Kumar, “Pharmaceutical Product Recall in USA and EU: Comparative analysis,” *International Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, vol. 10(4), pp. 102–106, 2018.
- [6] Health Product Regulatory Authority, “Defects.” <http://www.hpra.ie/homepage/medicines/quality-information/quality-defects> (accessed Feb. 08, 2019).
- [7] Health Product Regulatory Authority, “Recalls.” 2019.
- [8] Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission, “Enterprise Risk Management — Integrated Framework,” Dec. 02, 2019. <https://www.coso.org/Documents/COSO-ERM-Executive-Summary.pdf>.
- [9] The Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD), “Product Risk Assessment Practices of Regulatory Agencies.” 2016.
- [10] D. Hiley and D. Juzwishin, *Risk Assessment for Health Technology Program*. Alberta Heritage Foundation for Medical Research, 2005.
- [11] “พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510.” [Online]. Available: <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/LawDrug/04-20-9999-update.pdf>.
- [12] “พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2559.” 2562, [Online]. Available: <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%C702/%C702-20-2559-a0001.htm>.
- [13] “พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522.” <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%C207/%C207-20-9999-update.pdf>.
- [14] “พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.” [Online]. Available: [https://library2.parliament.go.th/giventake/content\\_law/law050351-25.pdf](https://library2.parliament.go.th/giventake/content_law/law050351-25.pdf).

- [15] “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558.” [Online]. Available: <http://web.krisdika.go.th/data/law/law2/%A446/%A446-20-2558-a0001.pdf>.
- [16] “พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม ฉบับที่ 4.” 2562.
- [17] “พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร.” 2562.
- [18] “พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522.” [http://www.fda.moph.go.th/sites/food/law1/food\\_law.pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/food/law1/food_law.pdf).
- [19] “พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535.” [http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Law/พระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ.2535%20\(ฉบับรวบรวมการแก้ไขในปีพ.ศ.2544%20และ%20พ.ศ.2551\).pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/Law/พระราชบัญญัติวัตถุอันตรายพ.ศ.2535%20(ฉบับรวบรวมการแก้ไขในปีพ.ศ.2544%20และ%20พ.ศ.2551).pdf).
- [20] “กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 ( พ.ศ. 2525 ) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510.” [http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20 Documents/Law02-Ministerial-regulations/ministerial-20.pdf](http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law02-Ministerial-regulations/ministerial-20.pdf).
- [21] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, “เอกสารระบบคุณภาพ อย.,” 2562. <http://filing.fda.moph.go.th/qs/default.asp?Page=QSDoc>.

# ภาคผนวก

**สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษาศาสนาการณ**  
**การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ครั้งที่ 1**  
**25 กรกฎาคม 2562**

ผู้เข้าร่วมประชุมให้ความคิดเห็นว่า ควรมีการเพิ่มเติมผลการศึกษา ดังต่อไปนี้

1. นิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ น่าจะนำมาจากส่วนที่เกี่ยวข้องที่มีกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติหรือ SOP ของแต่ละผลิตภัณฑ์ได้
2. แหล่งที่มาของข้อมูลการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ ควรเพิ่มเติมฐานข้อมูลระบบผลการตรวจวิเคราะห์
3. ปัญหาที่พบ ได้แก่
  - ผลการตรวจวิเคราะห์ล่าช้าทำให้เมื่อพบว่าผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานและมีคำสั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ ผลิตภัณฑ์ได้จำหน่ายและบริโภคไปเกือบหมดแล้ว
  - กรณีที่พบการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายแต่ต้องรอผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนจึงจะดำเนินการได้ ทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสี่ยงจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัย
  - การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาหารต้องใช้วิธีขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการ ไม่สามารถบังคับใช้ในกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้
  - ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย และเครื่องสำอาง ยังไม่ได้ประกาศหลักเกณฑ์ในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
  - ระบบคัดกรองเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับปัญหาผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ ทำให้สำนัก/กองต้องเสียเวลาในการตรวจสอบเรื่อง ซึ่งบางครั้งพบว่าเป็นเรื่องกลั่นแกล้งกัน
  - ค่าปรับในกรณีพบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย หรือกรณีที่ผู้ประกอบการไม่ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ นั้นต่ำเมื่อเทียบกับมูลค่าทางการตลาด
  - การประสานงานภายในมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอเมื่อเกิดกรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพไม่ปลอดภัย ทำให้การแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพล่าช้า
  - กรณีที่มีผู้รายงานปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ หรือดำเนินการแก้ไขอื่นๆ ยังไม่มีระบบตอบกลับแจ้งผลการดำเนินการแก่ผู้รายงานปัญหา ทำให้ผู้รายงานปัญหาไม่ทราบว่าปัญหาที่ได้รายงานเข้ามาแล้วนั้นได้รับการแก้ไขแล้ว
  - การดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพยังไม่มีระบบการชดเชยค่าเสียหายให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบจากความไม่ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ
  - ขาดระบบฐานข้อมูลที่เชื่อมโยง ทำให้เมื่อพบผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพแล้วต้องใช้เวลาในการค้นหาข้อมูล และใช้เวลาในการสื่อสารแจ้งเตือนการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

- เจ้าหน้าที่ที่มีจำนวนน้อย เมื่อมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจไม่ได้ดำเนินการติดตามและตรวจสอบการเรียกคืนในทุกกรณี

### 3. ข้อเสนอแนะ ได้แก่

- ปรับแก้กฎหมายอาหารเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- ผลิตภัณฑ์อื่นควรจัดทำแนวทางปฏิบัติให้มีความชัดเจนในเรื่องการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
- จัดทำนิยามการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพกลางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- จัดทำเกณฑ์ความร้ายแรงของคุณภาพผลิตภัณฑ์ในการเรียกคืน
- ปรับปรุงระบบผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความรวดเร็ว
- ปรับปรุงระบบการรายงานผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาคุณภาพโดยให้มีการคัดกรองเรื่องก่อนส่งกลุ่ม post ดำเนินการ
- พัฒนาเครือข่าย ช่องทางการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ และระบบการชดเชยค่าเสียหาย
- บูรณาการและจัดทำแนวปฏิบัติในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และการแจ้งเตือนผลิตภัณฑ์ระหว่างสำนัก/กองที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนัก/กองผลิตภัณฑ์, HPVC, ศรป.
- พัฒนาระบบฐานข้อมูลในการแจ้งเตือนผู้บริโภค
- พัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างสำนัก/กอง และจัดทำระบบ alert system
- แนวทางการแจ้งเตือนภัย

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและข้อเสนอแนะต่อผลการศึกษาศาสนาการณ  
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
วันที่ 16 พฤษภาคม 2562

ที่ประชุมเพิ่มเติมข้อมูลกรณีศึกษาเพิ่มเติม ดังนี้

**ยาจุกกันยุง**

- สุ่มตรวจวิเคราะห์พบผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน แต่พบว่ามีสาร Meferputine ที่ไม่เคยอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนสารตัวนี้ เนื่องจากข้อมูลไม่เพียงพอว่ามีความปลอดภัยในการใช้ในผู้บริโภค จึงจัดเป็นวัตถุอันตรายปลอมหรือวัตถุอันตรายที่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน และอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

- เรียกคืนโดยการพิจารณาจากคณท. ออกประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเลขาธิการให้ยกเลิกทะเบียนและเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์จากท้องตลาด โดยให้ผู้ประกอบการแจ้งไปยังผู้แทนจำหน่ายทั้งหมด และให้ส่งคืนผู้ผลิต(จีน)

**ยา Danzen**

- บ.เจ้าของ danzen แจ้งขอยกเลิกทะเบียนโดยนำทะเบียนมาคืน เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอให้ทำ clinical trial และบ.เห็นว่าจะมีความไม่คุ้มค่าจึงขอยกเลิกทะเบียนโดยสมัครใจ ซึ่งสำนักยาขอความร่วมมือให้บริษัท local made ยกเลิกทะเบียนและเรียกคืนผลิตภัณฑ์ด้วยเช่นกัน

**Dekales - Acetylcysteine**

- มีรายงานจาก ADR พบสิ่งแปลกปลอมในของยา สนย.ได้ทำบันทึกให้ฝึก.ชี้แจง เหตุผลที่มีหางปลาของปลั๊กไฟ และก้อนกรวดในของยา เนื่องจากขณะผลิตมีเหตุการณ์ไฟดับ และช่างทำหล่นลงไปใน chamber

- ทำหนังสือถึงบริษัทขอให้เรียกคืน และใส่ข้อมูลเข้าไปในเว็บไซต์ safety alert ส่งข้อมูลให้กองพศ.ทำ infographic ใช้เวลา 1 วันในการดำเนินการทั้งหมด

**ยา Metrotrexate inj.**

- ยานำเข้า รพ.พระปกเกล้า นำยาไปตรวจวิเคราะห์เพาะเชื้อใน lab รพ. เนื่องจากฉีดแล้วคนไข้หลายเคสเป็นไข้

- Post เรียกบริษัทเข้ามาพบ และ ADR ไปติดตามเคสของคนไข้พบว่า มีเคสเด็กเกิดไข้ 10 เคส และได้ให้นำไขสันหลังของคนไข้ไปตรวจแต่ไม่เจอเชื้อ แต่บริษัทเองยินดีเรียกเก็บคืน

- บริษัทเรียกเก็บคืนและทำรายงานส่ง post ให้ไปควบคุมการทำลาย

**ยา Valsartan**

- สำนักยาได้รับข้อมูลว่ามีการปนเปื้อน nitrosamine ในยาเนื่องจากการเปลี่ยนการกระบวนการผลิต และทำให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งสำนักยาได้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทันทีที่ได้รับแจ้ง แต่สำนักยาไม่ได้

ประสานงานกับหน่วยงานภายในอื่น และไม่ได้แจ้งกองแผนงานและวิชาการให้ดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน และไม่ได้แจ้งไปยังกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้ออกข่าวแจ้งเตือนไปยังผู้บริโภค เนื่องจากมีการออกข่าวทาง CNN และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้ทำข่าวประชาสัมพันธ์การดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงทำให้ดูเหมือนว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการล่าช้า กรณีของ ยา Valsartan สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยทำหนังสือแจ้งไปยังผู้ผลิต ให้ดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ของตน ซึ่งผู้ผลิตให้ความร่วมมือเป็นอย่างดีโดยไปแลกเปลี่ยนยา lot ใหม่จาก คนไข้ที่โรงพยาบาลศิริราช และโรงพยาบาลรามาริบัติ ทั้งนี้ ผู้ผลิตขอให้ประชาสัมพันธ์ให้กับผู้ป่วยเข้าใจด้วยว่า บริษัทได้เปลี่ยนแหล่งวัตถุดิบแล้วและการปนเปื้อนนั้นไม่ได้เกิดจากกระบวนการผลิต