

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการดำเนินการกับวัตถุออกฤทธิ์ กรณีอันเชื่อได้ว่าเป็น
วัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้วัตถุออกฤทธิ์ จึงสมควรกำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เก็บ
สิ่งแห่งการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือเรียกเก็บคืน ตลอดจนการสั่งทำลายวัตถุออกฤทธิ์
ที่ไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์
ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในการประชุม
ครั้งที่ ๑-๑/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตขาย ผู้รับอนุญาตนำเข้า
หรือผู้รับอนุญาตส่งออก งดการผลิต ขาย นำเข้า หรือส่งออก และดำเนินการเรียกเก็บคืนวัตถุออกฤทธิ์
ที่ไม่ได้คุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งอาจไม่ปลอดภัยหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้วัตถุออกฤทธิ์ ตามแบบเอกสาร
เรียกเก็บวัตถุออกฤทธิ์คืน พร้อมทั้งรายงานผลการดำเนินการต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ตามแบบรายงานการเรียกเก็บวัตถุออกฤทธิ์คืนที่กำหนดท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ การเรียกเก็บวัตถุออกฤทธิ์คืน ให้ดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนดในประกาศนี้
และตามความรุนแรงของปัญหาคุณภาพวัตถุออกฤทธิ์ท้ายประกาศ ดังนี้

(๑) กรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายหรือไม่เกิดประสิทธิผลต่อผู้ใช้ตามความรุนแรง
ของปัญหาคุณภาพระดับ ๑ และระดับ ๒ ให้เรียกเก็บภายในระยะเวลา ๗ วัน และ ๑๕ วัน
ตามลำดับนับแต่วันได้รับคำสั่ง

(๒) กรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่เกิดอันตรายชัดเจนหรือเกิดอันตรายระดับต่ำต่อผู้ใช้ตามความรุนแรง
ของปัญหาคุณภาพระดับ ๓ ให้เรียกเก็บภายในระยะเวลา ๓๐ วันนับแต่วันได้รับคำสั่ง

ข้อ ๓ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือผู้รับอนุญาตส่งออก
งดการผลิต นำเข้า หรือส่งออก วัตถุออกฤทธิ์ที่พบปัญหาชั่วคราว ดำเนินการวิเคราะห์หาสาเหตุ
พร้อมทั้งแก้ไข้ปัญหา และแจ้งผลการแก้ไข้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาก่อน
ที่จะอนุญาตให้ดำเนินการผลิต นำเข้า หรือส่งออกต่อไป

ข้อ ๔ ในกรณีที่วัตถุออกฤทธิ์ที่เรียกเก็บคืนตามข้อ ๑ เป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่ไม่ปลอดภัย หรือเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสั่งผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตขาย ผู้รับอนุญาตนำเข้า หรือผู้รับอนุญาตส่งออก ให้ทำลายวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าว โดยในการทำलयนั้น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการทำลายตามวิธีการที่เหมาะสม แล้วรายงานให้เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

เกียรติภูมิ วงศ์รจิต

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เอกสารเรียกเก็บวัสดุออกฤทธิ์คืน

ร้าน/สถานพยาบาล.....ตั้งอยู่เลขที่.....
(ชื่อสถานที่ของลูกค้า)

ได้ดำเนินการตรวจสอบวัสดุออกฤทธิ์ ตามจดหมายของห้าง/บริษัทฯ ลงวันที่.....
แล้วปรากฏว่า

ไม่มีวัสดุออกฤทธิ์เหลืออยู่

พบวัสดุออกฤทธิ์เหลืออยู่ จำนวน.....

และได้จัดส่งคืนมาทาง.....

เมื่อวันที่.....แล้ว

ลงชื่อ.....ชื่อลูกค้า

วันที่.....

รายงานการเรียกเก็บวัตถุดิบ

ชื่อสถานที่..... อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
 ชื่อวัตถุดิบ..... เลขทะเบียนตำรับ..... รุ่นการผลิต.....

ลำดับ	สถานที่ขายวัตถุดิบไปให้			วัตถุดิบที่เรียกเก็บคืน		
	ชื่อสถานที่	ที่ตั้ง	จำนวนที่ขาย	ไม่มีเหลือ	มีเหลือ	จำนวน

ลายมือชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพวัตุดอกฤทธิ์

ปัญหาคุณภาพวัตุดอกฤทธิ์ จัดแบ่งประเภทตามความรุนแรงได้ ดังนี้

๑. ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพ ระดับ ๑

หมายถึง วัตุดอกฤทธิ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ เช่น

- วัตุดอกฤทธิ์ที่มีการแสดงฉลากผิดในเรื่องตัวยาสำคัญ
- วัตุดอกฤทธิ์ที่ตรวจพบปริมาณตัวยาสำคัญ จนเข้าข่ายวัตุดอกฤทธิ์ปลอม ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายถึงชีวิตต่อผู้ใช้ หรือก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้
- วัตุดอกฤทธิ์ในรูปแบบยาฉีดปราศจากเชื้อ ที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์
- วัตุดอกฤทธิ์ที่มีสารปนเปื้อนในปริมาณที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อร่างกาย
- วัตุดอกฤทธิ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุ แล้วมียาอื่นบางชนิดปะปน
- วัตุดอกฤทธิ์ที่ทำให้เกิดผลต่อความปลอดภัยของผู้ใช้อย่างรุนแรง หรือทำให้พิการ หรือเสียชีวิต ฯลฯ

๒. ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพ ระดับ ๒

หมายถึง วัตุดอกฤทธิ์ที่มีความบกพร่องด้านคุณภาพ ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงระดับร้ายแรง หรือไม่เกิดประสิทธิผลต่อผู้ใช้ เช่น

- วัตุดอกฤทธิ์ที่แสดงฉลาก หรือเอกสารกำกับไม่ถูกต้อง จนทำให้เกิดการใช้ที่ผิดและเป็นอันตราย เช่น แสดงวิธีใช้หรือปริมาณการใช้ไม่ถูกต้อง เป็นต้น
- วัตุดอกฤทธิ์ที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่อาจก่อให้เกิดโรค ยกเว้นรูปแบบยาฉีดปราศจากเชื้อ
- วัตุดอกฤทธิ์ที่มีสารปนเปื้อนในปริมาณมาก หรือมีการปนเปื้อนจนทำให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงขั้นร้ายแรง
- วัตุดอกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพหรือไม่มีประสิทธิภาพในการป้องกันหรือรักษาโรค ที่ก่อให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงขั้นร้ายแรง ฯลฯ

๓. ความรุนแรงของปัญหาคุณภาพ ระดับ ๓

หมายถึง วัตุดอกฤทธิ์ที่มีข้อบกพร่อง หรือมีปัญหาคุณภาพอื่นๆ แต่ไม่เข้าข่ายปัญหาคุณภาพระดับ ๑ และระดับ ๒ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจนหรือก่อให้เกิดอันตรายในระดับต่ำ เช่น

- วัตุดอกฤทธิ์ที่แสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่ครบถ้วนในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการนำไปใช้ประโยชน์
- วัตุดอกฤทธิ์ผิดมาตรฐาน ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน เช่น ความแตกต่างของน้ำหนักเฉลี่ย ความสม่ำเสมอของตัวยา การกระจายตัวของเม็ดยา การละลายของตัวยา ความเป็นกรด-ด่าง
- วัตุดอกฤทธิ์ที่มีสารปนเปื้อนหรือจุลินทรีย์ที่ไม่ก่อให้เกิดโรค ซึ่งไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน ฯลฯ

หลักเกณฑ์การประเมินระดับความรุนแรงของปัญหาคุณภาพวัตถุดิบ อาศัยหลักเกณฑ์การประเมิน
ดังนี้

๑. ข้อมูลที่เชื่อถือได้ว่าไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ เมื่อได้รับวัตถุดิบนั้นๆ ในขนาดการรักษาปกติ เช่น
ผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบปราศจากเชื้อพบการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น
๒. ข้อมูลที่เชื่อถือได้ว่าวัตถุดิบนั้นๆ ขาดประสิทธิภาพในการบำบัดรักษา หรือบรรเทาโรค
๓. คุณภาพของวัตถุดิบนั้นๆ ไม่ตรงตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับไว้
๔. ผลการตรวจสถานที่และ/หรือ การควบคุมคุณภาพของวัตถุดิบ และ/หรือผลิตภัณฑ์วัตถุดิบ
ระหว่างการผลิตมีการปฏิบัติไม่สอดคล้องกับมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด