

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ (๒) มาตรา ๓๒ (๓) มาตรา ๓๕ (๒) มาตรา ๓๖ (๓) และมาตรา ๖๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ประกอบกับมติคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในการประชุมครั้งที่ ๑๐ - ๗/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ของวัตถุตำรับ ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ต้องเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความเห็นชอบไว้

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุตำรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ของวัตถุตำรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งสอดคล้องหรือรวมไว้กับภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

ข้อ ๓ ฉลากของวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสามัญ (generic name) ของวัตถุออกฤทธิ์ กรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๒) ปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ (batch or lot number or control number)

(๔) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (name and address of manufacturer)

(๕) วัน เดือน ปี ที่ผลิต (manufacturing date) และวัน เดือน ปี ที่วัตถุออกฤทธิ์สิ้นอายุ (expiry date) หรือวันครบกำหนดการทดสอบซ้ำ (retest date) หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็นเดือน ปี

(๖) คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๔ ฉลากของวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นสารมาตรฐาน อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกัน

(๒) ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ (batch or lot number or control number)

ข้อ ๕ ฉลากของวัตถุตำรับ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวัตถุตำรับ (product name)

(๒) ปริมาณของวัตถุตำรับที่บรรจุ

(๓) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๔) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ผู้อนุญาตออกให้ (registration number) โดยรูปแบบการแสดงเลขที่ใบสำคัญให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ในกรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ (batch or lot number or control number)

(๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (name and address of manufacturer)

(๗) ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย (name and address of distributor)

(๘) วัน เดือน ปี ที่ผลิต (manufacturing date) และวัน เดือน ปี ที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ (expiry date) หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็นเดือน ปี

(๙) คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน

(๑๐) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ด้วยอักษรสีแดง มีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลาก ยกเว้นชื่อของวัตถุตำรับ

(๑๑) คำเตือนหรือข้อควรระวังในกรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๗ (๖) แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลาก ให้แสดงคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังกล่าวไว้ในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

(๑๒) รหัสคิวอาร์ (QR code) หรือรหัสอื่น ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ฉลากของวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๕ (๑) ถึง (๙) และ (๑๒)

(๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๗ ฉลากของวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๕ (๑) ถึง (๕)

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date ...” หรือ “exp. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ

(๕) ข้อความว่า “warning: may be habit forming” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๖) ข้อความว่า “for veterinary use only” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็นวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์

(๗) อักษร “E” ในกรอบสี่เหลี่ยม แสดงไว้ที่มุมบนด้านขวาของฉลากให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นฉลากของวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

กรณีที่ไม่สามารถระบุข้อความตาม (๔) (๕) หรือ (๖) หรือจำเป็นต้องใช้ข้อความในภาษาอื่นที่มีความหมายอย่างเดียวกัน ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า ให้ผู้ผลิตแสดงความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะดำเนินการตามนั้นได้

มิให้นำความในข้อ ๑๐ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๘ ในกรณีที่วัตถุตำรับบรรจุไว้ในภาชนะและมีหีบห่อ ต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะ และหีบห่อที่บรรจุด้วย แต่ถ้าภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการทั้งหมดตามข้อ ๕ ได้ การแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องมีรายการตามข้อ ๕ (๑) (๓) (๔) (๘) และ (๙)

ข้อ ๙ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ให้มีคำว่า “เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์” ที่เห็นได้ชัดเจน โดยรายละเอียดในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวัตถุตำรับ (product name)

(๒) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยานอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๓) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product description)

(๔) เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacodynamics/pharmacokinetics)

(๕) สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (indication)

(๖) ขนาดการใช้ที่แนะนำ (recommended dose)

(๗) วิธีใช้ (method of administration)

(๘) ข้อห้ามใช้ (contraindication)

(๙) คำเตือนหรือข้อควรระวังในกรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๗ (๖) และข้อมูลทางวิชาการเพิ่มเติม แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน

(๑๐) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ซึ่งมีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ยกเว้นชื่อของวัตถุตำรับ

(๑๑) อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (interactions with other medications)

(๑๒) สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (pregnancy and lactation)

(๑๓) อาการไม่พึงประสงค์ (undesirable effects)

(๑๔) การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (overdose and treatment)

(๑๕) สภาพการเก็บรักษา (storage condition)

(๑๖) รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (dosage forms and packaging available)

(๑๗) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้าวัตถุตำรับ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง (name and address of manufacturer/ importer/ marketing authorization holder)

(๑๘) วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (date of revision of package insert)

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่วัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย

ข้อ ๑๐ ข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ต้องอ่านได้ชัดเจน ข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ต้องใช้ข้อความภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๑๑ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ที่มีข้อความไม่ตรงกับที่กำหนดโดยประกาศนี้ที่ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้จัดให้มีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์โดยถูกต้องตามกฎหมายอยู่แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นสิ้นอายุ แต่ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท