

รายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น
ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์
หรือวัตถุตำรับ พ.ศ.

๑. วิธีการ จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการขอรับฟังความคิดเห็นต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ พ.ศ. โดยมีวิธีการรับฟังความคิดเห็น ดังนี้

- รับฟังความคิดเห็น ทางเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/>) และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th)

- ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง

๑.๒ ระยะเวลาการรับฟังความคิดเห็น : ระหว่างวันที่ ๖ - ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๖

๑.๓ จำนวนครั้งในการรับฟังความคิดเห็น : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ครั้ง ระหว่างวันที่ ๖ - ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๖ รวมทั้งสิ้น ๑๖ วัน

๒. พื้นที่หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงาน ป.ป.ส. สำนักงานตำรวจแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น ผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้อง สมาคม และผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ซึ่งใช้วิธีการรับฟังความคิดเห็นโดยรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ของกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย รวมถึงส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ไปยังผู้รับอนุญาตและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นโดยตรง ระหว่างวันที่ ๖ - ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๖

๓. สรุปการแสดงความความคิดเห็น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำความคิดเห็นและข้อสังเกตของผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ทั้งจากหน่วยงานภาครัฐ และผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้อง มาประกอบการพิจารณาร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ พ.ศ. แล้ว ทั้งนี้ รายละเอียดปรากฏตามตารางสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นท้ายเอกสารนี้

สรุปการรับฟังความคิดเห็นของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับ
ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ พ.ศ.
ระหว่างวันที่ ๖ - ๒๑ มิถุนายน ๒๕๖๖

ความคิดเห็น	จำนวน
เห็นด้วยกับร่างประกาศทุกประการ	๑๙
เห็นด้วยกับร่างประกาศเป็นส่วนใหญ่/มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติม บางส่วน	๔
ไม่ออกความคิดเห็น	๔
ไม่เห็นด้วยกับร่างประกาศ	๒
รวม	๒๙

หน่วยงาน	จำนวน
หน่วยงานรัฐ	๒๕
ผู้ประกอบการ/ผู้รับอนุญาต	๔
รวม	๒๙

ความคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะต่อร่างประกาศ

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
๑. ประเด็นข้อ ๖ ฉลากของเภสัชเคมีภัณฑ์	
๑.๑ ควรกำหนดนิยาม เภสัชเคมีภัณฑ์	คงเดิม เนื่องจาก ๑. คำว่าเภสัชเคมีภัณฑ์ มีความหมายตามกฎหมายว่าด้วยยา ซึ่งหมายถึง สารอินทรีย์เคมี หรืออินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เติริยม หรือผสมเป็นยา ๒. สำหรับผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องต้องเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้ายาตามกฎหมายว่าด้วยยามาก่อนอยู่แล้ว จึงไม่มีความจำเป็นต้องกำหนดเพิ่มเติม
๑.๒ ขอให้ไม่แสดงคำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓” หรือ “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔” บนฉลากของเภสัชเคมีภัณฑ์ตามข้อ ๖ (๖) เนื่องจากการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ อาจไม่สามารถทำฉลากเฉพาะสำหรับประเทศไทยได้ จึงขอให้ระบุเฉพาะข้อมูลมาตรฐานที่จำเป็นต้องแสดงในฉลากเท่านั้น	คงเดิม เนื่องจากการมีข้อความกำกับ ว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ ติดตามและกำกับดูแล
๒. ประเด็นข้อ ๗ ฉลากของสารมาตรฐาน	
๒.๑ ข้อ ๗ (๔) ไม่ควรมีการกำหนดสถานะการเก็บรักษาไว้บนฉลาก เนื่องจากสถานะการเก็บรักษา มีข้อมูลในใบวิเคราะห์ หรือเอกสารอื่นใดเพื่อประกอบการนำเข้า เอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี	คงเดิม เนื่องจาก ๑. การกำหนดสถานะการเก็บรักษาของสารมาตรฐาน เป็นไปตามข้อกำหนดของเภสัชตำรับ เช่น เภสัชตำรับของสหรัฐอเมริกา (US pharmacopoeia :USP) ซึ่งโดยปกติจะมีการระบุ storage condition มาบนฉลากอยู่แล้ว ๒. เป็นประโยชน์ต่อการการกระบวนกรเก็บรักษาและจัดส่งยา เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสารมาตรฐานนั้นคงคุณภาพตามสภาพการจัดเก็บ สอดคล้องกับหลักการ Good Distribution Practice (GDP) ของยา
๒.๒ ข้อ ๗(๕) ไม่ควรกำหนดคำว่า “ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์” บนฉลาก เนื่องจากการนำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ อาจไม่สามารถทำฉลากเฉพาะสำหรับประเทศไทยได้ จึงขอให้ระบุเฉพาะข้อมูลมาตรฐานที่จำเป็นต้องแสดงในฉลากเท่านั้น โดยไม่รวมถึงยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่นำเข้ามาเพื่อการวิเคราะห์ ตามที่ อย. ร้องขอ	คงเดิม เนื่องจากการมีข้อความกำกับว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เพื่อประโยชน์ในการตรวจสอบ ติดตามและกำกับดูแล

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
๓. ประเด็นข้อ ๘ ฉลากของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป	
<p>๓.๑ ในข้อ ๘ (๗) การระบุให้มีชื่อตัวแทนจำหน่ายในฉลากเห็นว่าขอให้ยกเว้นในกรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เนื่องจากสำนักงาน ออย. เป็นผู้แทนจำหน่าย</p>	<p>คงเดิม เนื่องจาก</p> <p>๑. สำนักงาน ออย. เป็นผู้ที่มีหน้าที่จัดหายาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เพื่อใช้ในประเทศ รวมถึงเป็นผู้จำหน่าย แต่ไม่ใช่ตัวแทนจำหน่าย</p> <p>๒. ในข้อ ๘ (๗) กำหนดให้ระบุชื่อตัวแทนจำหน่าย และที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย ดังนั้น หากไม่มีตัวแทนจำหน่ายก็ไม่จำเป็นต้องระบุข้อความดังกล่าว</p>
<p>๓.๒ ข้อ ๘ (๘) ซึ่งกำหนดให้ระบุวันเดือนปีที่ผลิต และสิ้นอายุกรณีไม่สามารถระบุวันที่ได้ ให้ระบุเป็นเดือน ปี เห็นว่าควรแสดงเป็นวัน เดือน ปีที่ผลิต ไม่ควรยกเว้นวันที่ผลิตกรณีที่ไม่สามารถระบุวันที่ได้</p>	<p>คงเดิม เนื่องจากโดยหลักให้ระบุเป็น วันที่ เดือน และปีที่ผลิตหรือที่สิ้นอายุ แต่หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ได้ก็ให้ระบุเป็น เดือน ปี การกำหนดดังกล่าวไม่ขัดต่อหลักของมาตรฐานสากล ทั้งนี้ วันที่ผลิตย่อมปรากฏอยู่ในเอกสารคุณภาพมาตรฐานของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยาอยู่แล้ว</p>
<p>๓.๓ ไม่ควรกำหนดข้อ ๘ (๙), (๑๐) ซึ่งเป็นข้อความคำว่ายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ เนื่องจากฉลากมีขนาดพื้นที่จำกัด</p>	<p>คงเดิม เนื่องจาก</p> <p>๑. เป็นการระบุข้อความบนฉลาก เพื่อให้ผู้บริโภคตระหนักและทราบถึงข้อมูลสำคัญว่าเป็นยาเสพติดให้โทษหรือเป็นวัตถุออกฤทธิ์ อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค</p> <p>๒. เป็นประโยชน์ในการตรวจสอบ ควบคุมกำกับดูแล ในระบบควบคุมกำกับดูแลยาเสพติด</p>
๔. ประเด็นข้อ ๑๒ การกำหนดรายการที่ต้องมีในฉลาก กรณีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก	
<p>๔.๑ ควรเพิ่มการกำหนดข้อความบนฉลากที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก เช่น กรณีแผงยา (Blister หรือ Strip) ควรกำหนดชื่อยา ชื่อของตัวยาสำคัญ ความแรงของตัวยาสำคัญ รุ่นการผลิต วันสิ้นอายุ ชื่อ/สัญลักษณ์ของผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า</p>	<p>คงเดิมในหลักการ:</p> <p>เนื่องจากการกำหนดข้อความบนฉลากที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก มีข้อกำหนดไว้แล้วในข้อ ๑๒ ของร่างประกาศ ให้แสดงรายการตาม ข้อ ๘ (๑) (๓) (๔) (๕) (๘) (๙) และ (๑๐)</p> <p>ปรับแก้บางส่วน:</p> <p>กรณีที่ปรับแก้ ปรับในส่วนที่ต้องแสดงรายการตาม (๘) ที่ต้องแสดงทั้งวันที่ผลิตและวันสิ้นอายุ คงเหลือวันสิ้นอายุเท่านั้น เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกับผลิตภัณฑ์ยา และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล</p>

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ประเด็นข้อ ๑๔ การใช้ภาษาไทยในฉลากและเอกสารกำกับ	
<p>๕.๑ ระบุว่า “ข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ หรือคำเตือน หรือ ข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ต้องใช้ข้อความในภาษาไทย ในกรณีที่มีข้อความ ภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย” เสนอให้แก้ไขเป็น สามารถใช้ข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ โดยให้กำหนดเฉพาะคำว่ายาสิ้นอายุ กับ วัตถุออกฤทธิ์ หรือ ยาเสพติดให้โทษให้เป็นภาษาไทย ส่วนข้อความอื่นๆ สามารถเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษก็ได้ ตามที่ได้รับอนุมัติทะเบียนหรือหนังสือรับรอง</p> <p>(ซึ่งในการพิจารณาทะเบียนหรือหนังสือรับรอง ทางสำนักงาน ออย. ก็จะพิจารณาอยู่แล้วว่า ข้อความใดควรต้องเป็นภาษาไทย เพื่อให้ผู้ป่วยเข้าใจได้ โดยไม่ต้องมากำหนดในประกาศอีกครั้ง)</p>	<p>คงเดิม เนื่องจากการกำหนดให้ใช้ภาษาไทย ทำให้ผู้อ่านเข้าใจง่ายและการสื่อสารไม่ผิดพลาด อย่างไรก็ตาม ไม่ได้ห้ามใช้ภาษาต่างประเทศ เพียงแต่ในกรณีที่มีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับภาษาไทย นอกจากนี้กฎหมายว่าด้วยยา และกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพรก็มีการกำหนดในลักษณะเดียวกันนี้ จึงเป็นการควบคุมกำกับดูแลที่สอดคล้องไปในทางเดียวกันของสำนักงาน ออย.</p>
๖. ประเด็นข้อ ๑๕ บทเฉพาะกาล	
<p>๖.๑ ไม่เห็นด้วยในข้อ ๑๕ ที่จะอนุญาตให้ใช้ฉลากและเอกสารกำกับเดิมได้แค่ไม่เกินหนึ่งปี หลังจากประกาศนี้บังคับใช้ เนื่องจากสาระสำคัญมีการเปลี่ยนแปลงไปเพียงเล็กน้อย จึงมีความเห็นว่า ควรจะสามารถให้ใช้ได้จนกว่าใบสำคัญสิ้นอายุ</p> <p>๖.๒ แก้ไขเป็น “ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นสิ้นอายุ ทั้งนี้ต้องให้ผู้รับอนุญาตมายื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้ตรงตามประกาศฉบับนี้ และต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ” เนื่องจากระยะเวลาในการอนุมัติของ ออย และ ระยะเวลาในการเตรียม artwork อาจใช้เวลานานมากกว่าหนึ่งปีทำให้ไม่สามารถปฏิบัติตามได้</p> <p>๖.๓ ข้อ ๑๕ ไม่ได้กล่าวถึงยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ประเภท ๒ ไว้ จึงเสนอให้มีการได้รับการยกเว้นให้ใช้ฉลากหรือเอกสารกำกับเดิมต่อไปได้เช่นเดียวกันกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ หรืออาจกำหนดให้ใช้แบบเดิมไปจนกว่าหมดสัญญาได้ เนื่องจากในทางปฏิบัติ ผู้ผลิตมีการวางแผน packaging material รวมทั้งงานพิมพ์ฉลากและเอกสารกำกับยาล่วงหน้า หากมีการเปลี่ยนแปลง ต้องใช้เวลา</p>	<p>ปรับแก้ โดยมีสาระสำคัญดังนี้</p> <p>๑. ปรับแก้โดยขยายระยะเวลาจากไม่เกินหนึ่งปี เป็นระยะเวลาสองปี นับแต่ประกาศนี้ใช้บังคับ เพื่อให้ผู้รับอนุญาตมีเวลาในการวางแผนและจัดทำฉลากและเอกสารกำกับ ทั้งนี้ ไม่สามารถขยายระยะเวลาจนกว่าใบสำคัญจะสิ้นอายุ เนื่องจากใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับนั้นมีอายุ ๗ ปีตามประมวลกฎหมายยาเสพติด และเมื่อพิจารณาประกอบกับหัวข้อในฉลากและเอกสารกำกับที่ต้องกำหนดเพิ่มเติม นั้น มีความสำคัญและเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค ดังนั้นการขยายระยะเวลาเป็นสองปีจึงมีความเหมาะสมแล้ว</p> <p>๒. กำหนดเพิ่มความในบทเฉพาะกาล สำหรับกรณีของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ด้วย ว่าสามารถใช้ฉลากหรือเอกสารกำกับฉบับเดิมได้ตามที่สำนักงาน ออย. ได้อนุญาตไว้ แต่ทั้งนี้ ต้องไม่เกินสองปีนับแต่ที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้</p>

ความคิดเห็นโดยสรุป	ความเห็น/การแก้ไข ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
๗. อื่น ๆ	
<p>๗.๑ ไม่เห็นด้วยที่จะให้ระบุคำว่า "เอกสารกำกับวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท..." เนื่องจากเป็นคำศัพท์ที่ซ้ำซ้อน ยาก และประชาชนอาจจะสับสน ขอเสนอให้ระบุคำว่า "เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์" ตามเดิมน่าจะเหมาะสมกว่า</p>	<p>คงเดิม เพื่อให้สอดคล้องกับนิยามคำว่า “วัตถุตำรับ” ในประมวลกฎหมายยาเสพติดซึ่งกำหนดว่า วัตถุตำรับ หมายความว่า สิ่งปรุงไม่ว่าจะมีรูปลักษณะใดที่มีวัตถุออกฤทธิ์</p>
<p>๗.๒ ไม่เห็นด้วย เพราะการใช้สารเสพติดในทางการแพทย์ถ้าไม่มีความจำเป็นมากจะทำให้เกิดการใช้สารเสพติดแพร่หลายกว่าเดิม ซึ่งเดิมน่ามีปัญหาของการลักลอบซื้อขายมากพอแล้ว</p>	<p>คงเดิม เนื่องจากยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เป็นยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ซึ่ง ซึ่งมีความจำเป็นต่อทางสาธารณสุขอย่างมาก เนื่องจากใช้เป็นยารักษาโรค โดยประมวลกฎหมายยาเสพติดได้มีการกำหนดให้มีการขออนุญาตและการอนุญาตเพื่อกำกับดูแลเพื่อให้มีการนำไปใช้อย่างเหมาะสมและป้องกันการรั่วไหลนำไปใช้ในทางที่ผิด</p>
<p>๗.๓ การนำสารเสพติดมาใช้ในการแพทย์ ทำให้การเข้าถึงง่ายขึ้นไปทำให้ประชาชนใช้ผิดวิธี สร้างภาระให้บุคลากรทางการแพทย์</p>	<p>คงเดิม เนื่องจาก</p> <ol style="list-style-type: none"> ร่างประกาศนี้บังคับใช้กับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์เฉพาะที่ใช้ในทางการแพทย์และมีความจำเป็นอย่างมากต่อทางสาธารณสุข การกำหนดให้มีฉลากและเอกสารกำกับให้มีมาตรฐานทำให้ผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ได้รับทราบข้อมูลพื้นฐานอันจำเป็นต่อการรักษาได้อย่างมีประสิทธิภาพ ใช้ถูกวิธี และลดอันตรายจากการใช้ยาผิดได้