

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และวัตถุตำรับที่ใช้ในทางการแพทย์เพื่อให้ผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้องปฏิบัติตามได้ถูกต้อง และประชาชนได้ทราบถึงข้อมูลอันจำเป็นเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้อันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๒๒ (๖) และมาตรา ๒๓ (๑๓) แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยการเสนอแนะของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติด จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ พ.ศ. ๒๕๖๖”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ประกาศนี้ใช้บังคับแก่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ และวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ประจุผสมอยู่

ข้อ ๔ ในประกาศนี้

“เอกสารกำกับ” หมายความว่า กระดาษหรือสิ่งอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยรูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุตำรับ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ

ข้อ ๕ ฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ หรือวัตถุตำรับ ต้องเป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตหรือขึ้นทะเบียนไว้

ข้อ ๖ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสามัญ (generic name) ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ กรณีไม่มีชื่อสามัญ ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๒) ปริมาณหรือความเข้มข้นของยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(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 ที่สิ้นอายุ (expiry date) หรือวันครบกำหนดการทดสอบซ้ำ (retest date) หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็นเดือน ปี

(๖) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒” หรือ “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒” หรือ “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓” หรือ “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดง เป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับเห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๗ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นสารมาตรฐาน อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกัน

(๒) ปริมาณหรือความเข้มข้นของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

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

(๔) สถานะการเก็บรักษา

(๕) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒” หรือ “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน กรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

ข้อ ๘ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้า (product name)

(๒) ปริมาณของตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(๓) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๔) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยรูปแบบการแสดงผลเลขที่ใบสำคัญให้เป็นไปตามที่สำนักงาน อย. กำหนด 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 ที่สิ้นอายุ (expiry date) หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็น เดือน ปี

(๙) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒” หรือ “วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน กรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๑๐) คำว่า “ยาเสพติดให้โทษ” หรือ “วัตถุออกฤทธิ์” แล้วแต่กรณี ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจนกรณีเป็นยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๑๑) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ด้วยอักษรสีแดง มีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลาก ยกเว้นชื่อการค้า

(๑๒) สภาวะการเก็บรักษา

(๑๓) กรณีเป็นยารูปแบบฉีด ระบุให้ชัดเจนว่าฉีดเข้าร่างกายทางใด

ข้อ ๙ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มี วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้สำหรับสัตว์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๘ (๑) ถึง (๑๐)

(๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงเห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๑๐ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสามัญ (generic name) ของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ กรณีไม่มี ชื่อสามัญ ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๒) ปริมาณหรือความเข้มข้นของยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

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

(๔) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (name and address of manufacturer) และคำว่า “Thailand”

(๕) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๖) ข้อความว่า “manufacturing date...” หรือ “mfg. date...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date” หรือ “exp. date...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่สิ้นอายุ หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็น เดือน ปี

(๗) อักษร “E” ในกรอบสี่เหลี่ยม แสดงไว้ที่มุมบนด้านขวาของฉลากให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นฉลากของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

มีให้นำความในข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๑๑ ฉลากของยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มี วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๘ (๑) ถึง (๕)

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปี ที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date” หรือ “exp. date...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่สิ้นอายุ หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็น เดือน ปี

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

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

(๗) อักษร “E” ในกรอบสี่เหลี่ยม แสดงไว้ที่มุมบนด้านขวาของฉลากให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นฉลากของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

กรณีไม่สามารถระบุข้อความตาม (๕) หรือ (๖) หรือจำเป็นต้องใช้ข้อความในภาษาอื่น ที่มีความหมายอย่างเดียวกัน ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า ให้ผู้ผลิตแสดงความจำนง เป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะดำเนินการ ตามนั้นได้

มีให้นำความในข้อ ๑๔ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับที่มีวัตถุ ออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ บรรจุไว้ในภาชนะและมีหีบห่อ ต้องแสดง ฉลากไว้ที่ภาชนะและหีบห่อที่บรรจุนั้นด้วย แต่ถ้าภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการ ทั้งหมดตามข้อ ๘ ได้ การแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องมีรายการตามข้อ ๘ (๑) (๓) (๔) (๕) (๘) (๙) และ (๑๐) กรณีข้อ ๘ (๘) ให้แสดงเฉพาะวันที่สิ้นอายุ (expiry date)

ข้อ ๑๓ เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือวัตถุตำรับ ที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้า (product name)

(๒) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๓) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product description)

(๔) เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacodynamics and pharmacokinetics)

(๕) สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (indication)

(๖) ขนาดการใช้ที่แนะนำ (recommended dose)

(๗) วิธีใช้ (method of administration)

(๘) ข้อห้ามใช้ (contraindication)

(๙) คำเตือนหรือข้อควรระวังในกรณีเป็นยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา ๒๒ (๔) และมาตรา ๒๓ (๘)

(๑๐) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ซึ่งมีลักษณะ และขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับนั้น ยกเว้น ชื่อการค้า

(๑๑) อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (interactions with other medications)

(๑๒) สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (pregnancy and lactation)

(๑๓) อาการไม่พึงประสงค์ (undesirable effects)

(๑๔) การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (overdose and treatment)

(๑๕) ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร

(๑๖) สภาพการเก็บรักษา (storage condition)

(๑๗) ความไม่เข้ากันของยา (incompatibility) กรณีเป็นรูปแบบฉีด

(๑๘) รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (dosage forms and packaging available)

(๑๙) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง (name and address of manufacturer/ importer/ marketing authorization holder)

(๒๐) ให้มีคำว่า “เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒” “เอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓” หรือ “เอกสารกำกับวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒” “เอกสารกำกับ วัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓” “เอกสารกำกับวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๔” ที่เห็นได้ชัดเจน

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

ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า

ข้อ ๑๔ ข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ต้องใช้ข้อความเป็นภาษาไทย ในกรณีที่มีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย

ข้อ ๑๕ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุตำรับ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ที่มีข้อความไม่ตรงกับที่กำหนดในประกาศนี้ ที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้จัดให้มีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุโดยถูกต้องตามกฎหมายอยู่แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์นั้นสิ้นอายุ ในกรณียาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปตามที่สำนักงาน อย. ได้อนุญาตไว้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลงาน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข