

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThail



FDAThail



เตือน อย่าหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร PRACHYA ไม่ขออนุญาต อย.

อย.เตือน ผู้บริโภค อย่าหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหมอประกอบ ปราชญา PRACHYA เพราะไม่ขออนุญาตจาก อย.

นพ. พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหมอประกอบ ปราชญา PRACHYA ถึงเข้าสีทองสกัด และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหมอประกอบ ปราชญา PRACHYA โสมขาวสกัด พบว่า ฉลากไม่แสดงเลขสารบบอาหาร แต่ผลิตและจำหน่ายโดย สถานพยาบาล กุญลิมฮั้ง เลขที่ 133-135 ถ.พระราม 4 แขวงป้อมปราบ เขตป้อมปราบศัตรูพ่าย กรุงเทพมหานคร คาดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตและจำหน่ายโดยไม่ได้รับอนุญาต จากการสืบค้นข้อมูลทางเว็บไซต์ www.prachyaherbs.com พบว่ามีการโฆษณาขายผลิตภัณฑ์อาหาร เช่น ถึงเข้าสีทองสกัด และโสมขาวสกัด ยี่ห้อ ปราชญา แสดงข้อความระบุสรรพคุณผลิตภัณฑ์ว่าเสริมภูมิคุ้มกัน ปรับสมดุลร่างกาย ช่วยให้ระบบหมุนเวียนเลือดดีขึ้น ลดการเสื่อมของเซลล์ เป็นต้น ทาง อย.จึงเข้าตรวจสอบบริษัท กุญลิมฮั้ง จำกัด ซึ่งเป็นสถานที่จำหน่ายอาหารโดยตรงต่อผู้บริโภค และได้นำเอกสารการโฆษณาสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อาหารภายใต้แบรนด์ ปราชญา ที่ปรากฏทางเว็บไซต์ ให้ผู้แทนบริษัทฯ ตรวจสอบแล้วยอมรับว่าเว็บไซต์ดังกล่าว เป็นของบริษัทจริง และข้อความโฆษณาสรรพคุณของอาหารดังกล่าว ยังไม่ได้รับอนุญาตจาก อย. ทั้งนี้ อย.ได้มีหนังสือสั่งระงับโฆษณาถึงบริษัทดังกล่าว และดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

รองเลขาธิการฯ กล่าวต่อในตอนท้ายว่า ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นอกจากจะต้องขออนุญาตเลขสารบบอาหารแล้ว หากประสงค์จะโฆษณาจะต้องขออนุญาตโฆษณาด้วย อย่างไรก็ตาม อย.จะไม่อนุญาตให้โฆษณาอวดอ้างสรรพคุณเกินจริง โดยเฉพาะในทางรักษาโรค ขอให้ผู้บริโภคระมัดระวังในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ซึ่งฉลากต้องมีการแสดงเลขสารบบอาหารในกรอบเครื่องหมาย อย. และอย่าหลงเชื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์อวดอ้างสรรพคุณบำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค เนื่องจากอาจได้รับอันตรายจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หากผู้บริโภคพบเห็นการโฆษณา หรือจำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพใดที่คาดว่า จะผิดกฎหมายหรืออวดอ้างสรรพคุณเกินจริง สามารถร้องเรียนได้ที่สายด่วน อย. 1556 หรือ ผ่านทาง Oryor Smart Application หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทั่วประเทศ

วันที่เผยแพร่ข่าว 6 มิถุนายน 2563 ข่าวแจก 105 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>

 FDAThai

 FDAThai



เตือน !! ระวัง ช็อกกรดที่ซื้อมาใช้เอง หวังหน้าขาวใส เสี่ยงหน้าพังถาวร

อย. เตือนวัยรุ่น อย่าซื้กรดที่ซื้อมาใช้เอง เพื่อหวังหน้าขาวใส หลังพบการโฆษณาขายผ่านสื่อเฟซบุ๊ก Ac-beauty และ เว็บไซต์ www.acbeauty88.com ย้ำต้องใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์ เพราะกรดดังกล่าว มีความเข้มข้นสูง การใช้ผิดวิธีจะทำให้ลายผิวถึงขั้นหนังแท้ เกิดรอยแผลเป็นถาวร



เภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้รับเรื่องร้องเรียนให้ตรวจสอบการจำหน่ายกรดที่ซึเอ (Trichloroacetic Acid : TCA) ทางสื่อเฟซบุ๊ก ชื่อ Ac-beauty เว็บไซต์ <https://www.facebook.com/Acbeauty/> จากการตรวจสอบเฟซบุ๊กดังกล่าว และ เว็บไซต์ www.acbeauty88.com พบภาพผลิตภัณฑ์ยากรดที่ซึเอ ที่ไม่ได้ ขึ้นทะเบียนกับ อย. และข้อความโฆษณาขายยาแสดงสรรพคุณโดยไม่ได้รับอนุญาต เช่น ลอกฝ้า กระ จุดต่างดำ แต้มไฟ หลุมสิว เป็นต้น กระวนใจ จึงขอเตือนไปยังวัยรุ่นที่รักความงามต้องการมีผิวขาวใสเรียบเนียน อย่าหลงเชื่อซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมาใช้โดยเด็ดขาด เพราะกรดที่ซึเอเป็นยาที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคผิวหนัง และต้องใช้ภายใต้การดูแลของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น เนื่องจากกรดที่ซึเอมีความเข้มข้นหลายแบบเหมาะสำหรับการรักษาทางผิวหนังที่แตกต่างกัน หากใช้ผิดวิธี กรดดังกล่าวอาจไปทำลายผิวหนังถึงขั้นหนังแท้ เกิดรอยแผลเป็นบนใบหน้าถาวรไม่สามารถรักษาให้หายได้ กรณีนี้ อย. ได้สั่งระงับการโฆษณาขายยาและดำเนินการทางกฎหมายกับเจ้าของเฟซบุ๊กและเว็บไซต์ดังกล่าวแล้ว

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า ขอเตือนไปยังผู้ประกอบการและสถานเสริมความงามที่ลักลอบ การผลิต ขาย หรือนำเข้ากรดที่ซึเอ โดยไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา จะมีโทษจำคุก ไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต จะมีโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท อย. ขอเตือนผู้บริโภคด้วยความห่วงใย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาหน้าหรือรักษาปัญหาทางผิวหนังจะต้องดำเนินการโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญเท่านั้น ก่อนเลือกซื้อ ขอให้หยุดคิดอย่างรอบคอบ อย่าด่วนตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้เอง เพราะหากเกิดความผิดพลาดหน้าพังถาวรจะได้ไม่คุ้มเสีย หากไม่แน่ใจในผลิตภัณฑ์สุขภาพสามารถสอบถามมายัง อย. ที่สายด่วน 1556 หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์ผ่านทาง Oryor Smart Application หรือที่ www.fda.moph.go.th เพื่อคุ้มครองให้ผู้บริโภคมีสุขภาพที่ดี

วันที่เผยแพร่ข่าว 27 พฤษภาคม 2563 ข่าวแจก 100 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>

 FDAThAI

 FDAThAI



อย. ยืนยัน ไม่พบแป้งฝุ่นเด็กในไทยปนเปื้อนแร่ใยหิน ขอให้ผู้บริโภคมั่นใจ

อย. ยืนยันแป้งฝุ่นโรยตัวเด็กที่ขายในไทย ปราศจากการปนเปื้อนแร่ใยหิน ย้ำ ! มีการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตและนำเข้าอย่างเข้มงวด และเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอ ขอให้ผู้บริโภคมั่นใจ

ภญ.สุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากรายงานข่าวในต่างประเทศว่า บริษัท จอห์นสัน แอนด์ จอห์นสัน (Johnson & Johnson) ประกาศยุติการขายแป้งเด็กในสหรัฐอเมริกาและแคนาดา เนื่องจากมีข้อมูลสงสัยว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวของบริษัทฯ ปนเปื้อนแร่ใยหินซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งยอทำให้ขายลดลงอย่างมากนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอเรียนว่า ในประเด็นดังกล่าว อย. ไม่ได้นิ่งนอนใจ ที่ผ่านมามีได้ติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แป้งฝุ่นโรยตัวที่ขายในประเทศไทยมาโดยตลอด ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2552 จนถึงปัจจุบัน ผลการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการไม่พบการปนเปื้อนแร่ใยหิน และในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ได้เก็บตัวอย่างอีกจำนวน 18 ตัวอย่าง (แป้งจอห์นสัน 4 ตัวอย่าง) ส่งตรวจวิเคราะห์ ก็ไม่พบแร่ใยหินเช่นกัน รวมถึงมีมาตรการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตและนำเข้าผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้อย่างเข้มงวด ขอให้ผู้บริโภคไม่ต้องวิตกกังวล การใช้แป้งเด็กมีข้อควรระวังเพียงอย่างเดียวคือ ระวังอย่าให้แป้งเข้าจมูกและปากของเด็ก เพราะหากสูดดมเข้าไปเป็นเวลานานจะเกิดการสะสมในปอด อาจทำให้เกิดโรคทางระบบทางเดินหายใจได้

ทั้งนี้ แป้งฝุ่นโรยตัวมีส่วนประกอบหลัก คือ ทัลคัม (talcum) ซึ่งเป็นแร่ธาตุที่พบได้ตามธรรมชาติ ช่วยดูดซับความชื้น ให้ความรู้สึกสบาย นุ่มลื่นผิว มีการใช้มาเป็นเวลานาน ปัจจุบันทัลคัมยังคงเป็นสารที่ปลอดภัย สามารถนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ โดยทัลคัมที่นำมาใช้ในเครื่องสำอางต้องมีความบริสุทธิ์สูง ไม่มีการปนเปื้อนของแร่ใยหินซึ่งเป็นสารก่อมะเร็งในคน อีกทั้ง สหภาพยุโรป อาเซียนรวมถึงประเทศไทยได้ประกาศให้แร่ใยหินเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง หากเครื่องสำอางใดตรวจพบแร่ใยหินจะถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย มีโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ รองเลขาธิการฯ กล่าวในที่สุด

วันที่เผยแพร่ข่าว 23 พฤษภาคม 2563 ข่าวแจก 98 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThai



FDAThai



อย. เตือนอ่านฉลากยาก่อนใช้ เลี่ยงแพ้ยารุนแรง

อย. เตือนผู้ป่วยใช้ยาอย่างระมัดระวัง อ่านฉลากให้ละเอียดก่อนการใช้ยา หากมีอาการแพ้หยุดใช้ยาทันที ปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร และจดจำชื่อยาที่แพ้ เพื่อหลีกเลี่ยงการใช้ยาที่แพ้หรือยาอื่นในกลุ่มเดียวกัน

นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า กรณีหญิงสาวซื้อ ยาแก้ปวด "ไอบูโพรเฟน" มารับประทานเพื่อรักษาอาการปวดฟันคุด และเกิดการแพ้ยาอย่างรุนแรงจนผิวหนังไหม้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอเตือนผู้บริโภคควรอ่านฉลาก วิธีการใช้ยา คำเตือนและข้อควรระวัง ของยาให้ละเอียดก่อนการใช้ยา เนื่องด้วยยาไอบูโพรเฟน เป็นยาในกลุ่มยาต้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs: NSAIDs) มีข้อบ่งใช้สำหรับบรรเทาอาการปวด ลดไข้ และแก้อักเสบ จากสาเหตุต่าง ๆ เช่น ปวดหัว ปวดฟัน ปวดหลัง ข้อต่ออักเสบ ปวดประจำเดือน และอาการบาดเจ็บเล็กน้อย ซึ่งเป็นยาที่มีผู้ใช้จำนวนมาก มีจำหน่ายในร้านขายยาหรือจ่ายในโรงพยาบาลทั้งรูปแบบยาเม็ด ยาน้ำ และยาทา

ทั้งนี้ ยาที่เป็นกลุ่มเสี่ยงที่มีโอกาสเกิดการแพ้ยาได้สูง ได้แก่ ยาแก้อักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) ยาอัลโลพูรินอล (allopurinol) ยาแดพโซน (dapson) ยาต้านรีโทรไวรัส (antiretroviral drugs) ยาในกลุ่มแก้อักเสบฆ่าเชื้อ ซึ่งผู้ป่วยที่ใช้ยาเหล่านี้ควรสังเกตอาการของตนเองหลังรับประทานยา หากมีอาการที่สงสัยว่าอาจเกิดการแพ้ยารุนแรง ได้แก่ อาการทางผิวหนัง เช่น มีผื่นแดงทั้งตัว หน้าบวม ปากบวม มีผื่นหรือแผลที่ปากหรือเยื่อหูที่อื่น ๆ มีอาการแสบ กัดเจ็บที่ผิวหนัง มีตุ่มน้ำ ผิวหนังลอกหลุด มีจุดจ้ำเลือดใต้ผิวหนัง หรือมีตุ่มหนองตามตัวอย่างรวดเร็ว ควรหยุดใช้ยาและรีบมาพบแพทย์ทันที สำหรับผู้ที่มีอาการแพ้ยา ควรจดจำชื่อยาที่แพ้ไว้เพื่อแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบ และหลีกเลี่ยงการใช้ยาที่แพ้หรือยาอื่นที่อยู่ในกลุ่มเดียวกัน

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า ยาทุกชนิดอาจก่อให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือก่อให้เกิดอาการแพ้ยาได้ ดังนั้น ก่อนใช้ยาผู้บริโภคควรอ่านฉลากและคำเตือนให้ละเอียดก่อนการใช้ยา และควรปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์และเภสัชกร เพื่อให้ใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพและลดอาการไม่พึงประสงค์ของยา

วันที่เผยแพร่ข่าว 7 มิถุนายน 2563 / ข่าวแจก 107 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThAI



FDAThAI



อย. แจงข้อเท็จจริง กรณีเรียกเก็บคืนยา NEURONOX®

อย. แจงข้อเท็จจริง กรณีการแจ้งเตือนภัย ระงับการนำเข้า จำหน่าย และเรียกเก็บคืนยา NEURONOX® ทุกรุ่นการผลิตออกจากท้องตลาด เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน และเป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ หากมีข้อสงสัยสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ QA@fda.moph.go.th หรือ โทร 0 2590 7405



นายแพทย์สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีหนังสือแจ้งเตือนและระงับการใช้ผลิตภัณฑ์ยา NEURONOX® เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ทุกรุ่นการผลิต และเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์ยา NEURONOX® จากสถานพยาบาลและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกแห่งนั้น อย. ขอชี้แจงข้อเท็จจริงของการแจ้งเตือนภัย

และการเรียกเก็บคืนยาดังกล่าว เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันเป็นประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับยาที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ ด้วย อย. ได้รับแจ้งจากกระทรวงสาธารณสุขและยาของสาธารณรัฐเกาหลี (MFDS) ผ่านทางอีเมลของประเทศสมาชิก PIC/S (The Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) แจ้งระงับการผลิต ขาย และระงับการใช้ยา MEDYTOXIN® เป็นการชั่วคราว หรือที่จำหน่ายในประเทศไทยในชื่อการค้า NEURONOX® ขนาด 50 100 และ 150 units ทุกรุ่นการผลิต ซึ่งนำเข้ามาโดยบริษัท เมดิเซเลส จำกัด เนื่องจากบริษัท MEDY-TOX INC. ซึ่งเป็นผู้ผลิตในสาธารณรัฐเกาหลี เจตนาปลอมแปลงเอกสารผลวิเคราะห์การตรวจสอบคุณภาพยา และมีการใช้สารตั้งต้นที่ไม่ผ่านการรับรองมาตรฐานมาใช้ผลิตยา อย. จึงมีหนังสือแจ้งบริษัท เมดิเซเลส จำกัด อย่างเป็นทางการให้ระงับนำส่งและขายยา NEURONOX® เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) ทุกรุ่นการผลิต ทุกขนาดความแรง (50 100 และ 200 units) และเรียกเก็บคืนยาทุกรุ่นการผลิตภายใน 30 วัน ซึ่งเป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 91(5) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเรียกเก็บคืนหรือสั่งให้ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจัดเก็บยาดังกล่าวของตนคืนภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด ซึ่งบริษัท เมดิเซเลส จำกัด ต้องเรียกเก็บคืนยาจากลูกค้าทุกรายที่จำหน่ายไปให้ ทั้ง โรงพยาบาลรัฐ เอกชน คลินิก และแพทย์

เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีสารสำคัญ Clostridium Botulinum Toxin Type A จัดเป็นสารพิษชนิดหนึ่งซึ่งผลิตได้จากเชื้อแบคทีเรีย หากไม่มีการควบคุมหรือรับรองมาตรฐาน อาจเป็นพิษต่อร่างกายถึงขั้นพิการได้ ทั้งนี้ อย. ได้ทำหนังสือแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนไปยังหน่วยงานในสังกัดและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้ระงับการใช้ยาทันที และให้เก็บยาดังกล่าวเพื่อคืนให้กับบริษัท เมดิเซเลส จำกัด

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวย้ำในตอนท้ายว่า การระงับการนำเข้า จำหน่าย และใช้ยา NEURONOX® เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่ได้รับยาที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพตามที่ได้รับอนุมัติในทะเบียนตำรับยา การที่บริษัทผู้ผลิตปลอมแปลงข้อมูลผลวิเคราะห์ทำให้ขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพและความปลอดภัยของยาที่จำหน่ายในประเทศ รวมถึงการใช้สารตั้งต้นที่ไม่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ทำให้ อย. ต้องเรียกเก็บคืนยาออกจากท้องตลาดทุกรุ่นการผลิต ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานสากลในการจัดการความเสี่ยงผลิตภัณฑ์ยา ดังนั้น ขอให้ประชาชนเชื่อมั่นในกระบวนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ยาของ อย. ซึ่งยึดหลักในการคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดความปลอดภัยจากการใช้ยาสูงสุด และหากมีข้อสงสัยสามารถสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ QA@fda.moph.go.th หรือ โทร 0 2590 7405

วันที่เผยแพร่ข่าว 27 พฤษภาคม 2563 ข่าวแจก 101 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474



<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThAI



FDAThAI

อย. ขยายผลตรวจสอบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล เข้มดำเนินการตามกฎหมาย

อย. เตรียมขยายผลตรวจสอบ หลังมูลนิธิเพื่อผู้บริโภคเผยแพร่ผลทดสอบปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล เผยมีการเฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์และร่วมกับตำรวจหลายแหล่งผลิตภัณฑ์เถื่อนไปแล้วหลายแห่ง ขอให้ผู้ผลิตเลือกวัตถุดิบจากแหล่งที่เชื่อถือได้และตรวจสอบก่อนนำไปใช้ว่าไม่ใช่เมทานอล สำหรับผู้บริโภคนำเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตรวจสอบในเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th หรือ Oryor Smart Application

เลขาธิการหญิงสุภัทรา บุญเสริม รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า ตามที่มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ได้เปิดเผยผลทดสอบปริมาณแอลกอฮอล์ของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เจล จำนวน 39 ตัวอย่าง พบผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่า 70 % โดยปริมาตร จำนวน 25 รายการ และมีผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของเมทานอล จำนวน 1 รายการนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ขอขอบคุณมูลนิธิเพื่อผู้บริโภคที่ช่วยตรวจสอบผลิตภัณฑ์ดังกล่าวที่จำหน่ายอยู่ในท้องตลาดขณะนี้ ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์อย่างยิ่ง และ อย. จะนำไปขยายผลเพื่อตรวจสอบต่อไป ในเบื้องต้นผลการตรวจวิเคราะห์แอลกอฮอล์เจลที่พบปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร ไม่มาก อาจมีความเป็นไปได้ว่า แอลกอฮอล์มีการระเหยไประหว่างรอจำหน่าย ซึ่ง อย. จะได้นำผู้ประกอบการในเรื่องกระบวนการผลิตและภาชนะบรรจุ เพื่อป้องกันการระเหยแอลกอฮอล์ต่อไป อย่างไรก็ตาม อย. ได้ส่งเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิตและสถานที่จำหน่าย พร้อมเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาทั้งหมดเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ซ้ำอีกครั้งที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และอายัดเครื่องสำอางที่อาจฝ่าฝืนกฎหมายไว้ก่อน เพื่อป้องกันไม่ให้ผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย กระจายถึงมือผู้บริโภค

ทั้งนี้ อย. ขออภัยให้ผู้บริโภคมั่นใจว่า ที่ผ่านมา อย. ไม่ได้นิ่งนอนใจ ในช่วงภาวะโควิด-19 กำลังระบาด อย. ได้เร่งดำเนินการทั้งการพิจารณาอนุญาตและตรวจสอบเฝ้าระวังการจำหน่ายในท้องตลาดเพื่อให้ผู้บริโภคมีแอลกอฮอล์เจลที่มีคุณภาพ เข้าถึงง่าย เพียงพอต่อความต้องการ ซึ่งสถิติการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ ณ วันที่ 31 พฤษภาคม 2563 มีจำนวนใบรับจดแจ้ง 12,269 รายการ จากผู้ประกอบการ 2,038 ราย (ผู้ผลิต 1,870 ราย/ผู้นำเข้า 168 ราย) รวมทั้ง ได้มีการตรวจสอบและเฝ้าระวัง ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่จำหน่าย โดยเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ตรวจจับโฆษณาประกาศเพิกถอนใบรับจดแจ้งและดำเนินคดีกับผู้กระทำความผิดไปแล้วหลายราย ที่สำคัญ อย. ได้ร่วมกับสำนักงานตำรวจแห่งชาติหลายแหล่งผลิตแอลกอฮอล์เจลที่มีปัญหาตามที่ได้มีข่าวเป็นระยะ ๆ

รองเลขาธิการฯ อย. กล่าวเพิ่มเติมว่า สำหรับแอลกอฮอล์เจลมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ชนิดเมทานอลจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า มีโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 500,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ขายมีโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 300,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ส่วนแอลกอฮอล์เจลมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ชนิดเอทานอล หรือไอโซโพรพานอล หรือเอ็น-โพรพานอล ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่า 70 % โดยปริมาตร จัดเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ขายมีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ดังนั้น ผู้ผลิตควรเลือกวัตถุดิบจากแหล่งที่เชื่อถือได้ มีเอกสาร Certificate of Analysis (COA) ที่ระบุชนิดและความเข้มข้นแอลกอฮอล์อย่างชัดเจน ที่สำคัญ ผู้ผลิตควรต้องสุ่มตัวอย่างวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปส่งตรวจวิเคราะห์หน่วยตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาตรฐานอย่างสม่ำเสมอ สำหรับผู้บริโภคสามารถนำเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตรวจสอบในเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th หรือ Oryor Smart Application ถ้าระบุว่าเป็นผลิตภัณฑ์ประเภททำความสะอาดผิวกายรูปแบบใช้แล้วไม่ล้างออก หรือแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และมีสถานะ “อนุมัติ” แสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่จดแจ้งอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

วันที่เผยแพร่ข่าว 7 มิถุนายน 2563 ข่าวแจก 106 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563



อย. พร้อม เร่งรัด การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์เร่งด่วน

จากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในปัจจุบัน พบมีหลายหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศ อยู่ระหว่างการพัฒนาวัคซีนเพื่อป้องกันโรคโควิด-19 โดยวัคซีนนั้นมีอยู่หลากหลายรูปแบบ ทั้งวัคซีนชนิดเชื้อตาย (Inactivated vaccine) วัคซีนที่ได้จากส่วนประกอบบางส่วนของเชื้อไวรัส (Subunit) และวัคซีนที่ได้จากการตัดต่อสารพันธุกรรม (Recombinant vaccine) ทั้งนี้ ปัจจุบันมีแนวทางในการผลิตวัคซีนเพื่อให้เกิดความรวดเร็วโดยเน้นไปที่การพัฒนาวัคซีนในรูปแบบเอ็มอาร์เอ็นเอวัคซีน (mRNA vaccine) ซึ่งได้จากสารพันธุกรรมชนิดอาร์เอ็นเอจากเชื้อไวรัส เมื่อคนได้รับวัคซีนเข้าสู่ร่างกายจะกระตุ้นให้สร้างภูมิคุ้มกันต่อโรคโดยไม่ก่อให้เกิดโรคหรือการระบาด ซึ่งในประเทศไทย ก็พบมีหน่วยงานที่อยู่ระหว่างการพัฒนาวัคซีนรูปแบบนี้

เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2563 นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประชุมร่วมกับ ศาสตราจารย์นายแพทย์ เกียรติ รัชกรรุ่งธรรม และคณะทำงานศูนย์วัคซีนจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อหารือการพัฒนาและวางแผนการขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ซึ่งผลสรุปได้ว่าขณะนี้การพัฒนาวัคซีนรูปแบบ mRNA ของศูนย์วัคซีนจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มีผลการศึกษาในสัตว์ทดลองขั้นแรกเป็นที่น่าพอใจ กำลังเริ่มต้นการทดลองในลิง และคาดการณ์ว่าจะสามารถเริ่มศึกษาวิจัยทางคลินิกในคนได้ประมาณไตรมาส 4 ของปีนี้ ซึ่งขั้นตอนการพัฒนาวัคซีนดังกล่าวได้รับความร่วมมือจากมหาวิทยาลัยเพนซิลเวเนีย สหรัฐอเมริกา และมีการเตรียมความพร้อมในการผลิตวัคซีนเพื่อใช้สำหรับศึกษาวิจัยในคน โดยบริษัทผู้ผลิตชั้นนำในสหรัฐอเมริกา รวมถึงความร่วมมือในการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้แก่บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัคซีนในประเทศไทย เพื่อผลิตวัคซีนโควิด-19 ให้ประชาชนในประเทศไทยสามารถเข้าถึงวัคซีนได้อย่างทั่วถึง และทาง อย. พร้อมให้การสนับสนุนการพัฒนาวัคซีนให้เป็นไปอย่างรวดเร็ว โดยได้กำหนดรูปแบบและช่องทางการสนับสนุนทางกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัย พัฒนา ผลิต และการขึ้นทะเบียนอย่างครบวงจร ซึ่งจากการเตรียมนี้ จะทำให้การขึ้นทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ในสถานการณ์การแพร่ระบาดเป็นไปอย่างรวดเร็วและถูกต้องตามหลักวิชาการ ช่วยให้ประชาชนสามารถเข้าถึงวัคซีนป้องกันโรคที่มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และปลอดภัย

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวในตอนท้ายว่า อย. ดำเนินการเตรียมความพร้อมรองรับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในสถานการณ์เร่งด่วน รวมถึงเร่งรัดการตรวจประเมินสถานที่ผลิตวัคซีนให้ได้ตามมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา เพื่อให้พร้อมสำหรับการวิจัยทางคลินิก และการผลิตเพื่อจำหน่ายที่เพียงพอ โดยยึดหลัก “สะดวก รวดเร็ว เป็นไปตามหลักวิชาการที่ถูกต้อง ไม่ผ่อนปรนเรื่องความปลอดภัย” ขอให้ประชาชนเชื่อมั่นขั้นตอนการพิจารณาอนุมัติทะเบียนวัคซีนโควิด-19 ของ อย. ที่เป็นไปเพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชนและประเทศชาติ

วันที่เผยแพร่ข่าว 23 พฤษภาคม 2563 ข่าวแจก 99 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



FDAThai



FDAThai



อย. เชิญร่วมแสดงความเห็น (ร่าง) พ.ร.บ. ยาเสพติดให้โทษ ฉบับใหม่

อย. เชิญร่วมแสดงความเห็นต่อ (ร่าง) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ.... ตั้งแต่บัดนี้ ถึงวันที่ 9 มิถุนายน 2563 ปรับบทบัญญัติให้เกิดประโยชน์สูงสุด มุ่งแก้ปัญหาช่วยผู้ป่วยที่ต้องการใช้กัญชาในการรักษาโรค ให้สามารถเข้าถึงกัญชาทางการแพทย์อย่างทั่วถึง และให้เกษตรกรมีส่วนร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยา กัญชา รวมทั้งสามารถนำยาเสพติดให้โทษของกลางที่ตรวจยึดได้ไปใช้ประโยชน์หรือทำลายได้เร็วขึ้น

นพ. ไพศาล ต้นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า จากนโยบายกัญชาเสรีทางการแพทย์ของนายอนุทิน ชาญวีรกูล รองนายกรัฐมนตรีและรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นนโยบายเร่งด่วนของรัฐบาลที่ต้องการส่งเสริมให้กัญชาเป็นพืชเศรษฐกิจและนำมาใช้ในทางการแพทย์ได้อย่างเสรีและมีประสิทธิภาพ ประกอบกับพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 ได้ประกาศใช้มาระยะหนึ่งแล้ว พบว่ายังคงมีปัญหาการเข้าถึงการรักษาพยาบาลของประชาชนที่ต้องใช้กัญชาในการรักษาโรค และเพื่อให้เกิดการพัฒนาองค์ความรู้และต่อยอดการผลิตกัญชา ส่งผลต่อเศรษฐกิจของประเทศ ดังนั้น จึงเห็นควรที่จะแก้ไขพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562 โดยมีหลักการที่สำคัญ คือ ให้ผู้ป่วยภายใต้การกำกับดูแล และได้รับใบรับรองจากผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย หรือการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้าน สามารถปลูกและใช้กัญชาเพื่อรักษาตนเองได้ อีกทั้งให้เกษตรกรสามารถร่วมผลิตและพัฒนาสูตรตำรับยาแผนโบราณหรือยาสมุนไพรเกี่ยวกับกัญชาร่วมกับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ นอกจากนี้ ยังได้ปรับปรุงบทบัญญัติให้นำยาเสพติดให้โทษของกลางไปทำลายหรือนำไปใช้ประโยชน์ได้เร็วขึ้น โดยหากมีการตรวจพิสูจน์ชนิดและปริมาณแล้วว่าเป็นยาเสพติดให้โทษ สามารถนำไปทำลายหรือใช้ประโยชน์ได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด ไม่ต้องรอนจนกว่าคดีจะสิ้นสุด

เลขาธิการฯ กล่าวต่อไปว่า (ร่าง) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ.... นี้ อย. ได้เปิดรับฟังความคิดเห็น 2 ช่องทาง คือ ทางเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th ตั้งแต่บัดนี้ถึงวันที่ 9 มิถุนายน 2563 ผู้ที่สนใจสามารถกรอกข้อมูลในแบบเสนอความคิดเห็นและส่งมาที่ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 หรือทางโทรสารหมายเลข 0 2590 7338 และ 0 2590 7761 หรือส่งทางอีเมลได้ที่ narcotic@fda.moph.go.th หรือ std2562@gmail.com และเปิดเวทีประชาพิจารณ์ในวันที่ 5 มิถุนายน 2563 ณ ห้องประชุมชัชยาทนเรนทร อาคาร 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เวลา 13.30 น. เพื่อรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วน หากมีข้อสงสัยประการใดสามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองควบคุมวัตถุเสพติด โทรศัพท์ 0 2590 7314 และ 0 2590 7761

วันที่เผยแพร่ข่าว 29 พฤษภาคม 2563 ข่าวแจก 102 /ปีงบประมาณ พ.ศ. 2563



ประชาพิจารณ์ (ร่าง) พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่...) พ.ศ....