

การควบคุม กำกับ ดูแลวัคซีน ในประเทศไทย

66

ทัศนีย์ ล้อชัยเวช

บทนำ

ประเทศไทยได้มีการนำยาชีววัตถุมาใช้ในทางการแพทย์มาเป็นเวลานานแล้ว กฎหมายฉบับแรกที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพยาชีววัตถุคือ พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483 ซึ่งมีการควบคุมยาชีววัตถุเพียง 5 ชนิด ได้แก่ 1. วัคซีนป้องกันไข้รากสาดน้อย 2. วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อยและไข้รากสาดเทียม 3. วัคซีนป้องกันอหิวาตกโรค 4. วัคซีนรวมป้องกันไข้รากสาดน้อย และ 5. วัคซีนป้องกันกาฬโรค¹

ต่อมาได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เป็นการปรับปรุงกฎหมายยาครั้งใหญ่ โดยเริ่มวางระบบการกำกับดูแลทั้งด้านสถานที่หรือสถานประกอบการด้านผลิตภัณฑ์ และด้านการโฆษณา ซึ่งครอบคลุมทั้งสถานที่ผลิต สถานที่ขาย และสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนพัฒนาระบบการขึ้นทะเบียนให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และได้ออกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483 เนื่องจากความซ้ำซ้อนของกฎหมายและบทบัญญัติต่างของกฎหมายว่าด้วยการควบคุมมาตรฐานชีววัตถุได้รับการบัญญัติไว้ในกฎหมายว่าด้วยยาแล้ว

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

ในปัจจุบันนี้กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยาของประเทศไทย คือ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และ

ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมอีก 4 ฉบับ² ตามรายการซึ่งสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เป็นการยกเลิกพระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2499 (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2499 (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2500 และ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2505 และวางหลักการของการกำกับดูแลใหม่ทั้งฉบับ

2. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518 เป็นการแก้ไขผู้อนุญาตให้สอดคล้องกับการโอนกิจการของกองควบคุมอาหารและยา ไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมคำนิยาม และการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้จ่าย ทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของยา รวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพและการโฆษณาขายยา

4. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527 เป็นการแก้ไขระยะเวลาผ่อนผันเกี่ยวกับเวลาการปฏิบัติงานของผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยา

5. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 เป็นการแก้ไขบทนิยาม เพิ่มบทบัญญัติห้ามการขายยาชุด การควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่เป็นต้น และบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร อีกทั้งได้ยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พุทธศักราช 2483 ซึ่งมีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมดังกล่าว ได้วางหลักในการควบคุมกำกับดูแลทั้งในด้านสถานที่ ด้านผลิตภัณฑ์ และด้านการโฆษณา ในที่นี้ จะกล่าวถึงเฉพาะประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ การกำกับดูแลวัคซีนก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ (Lot release) การโฆษณาขายยา และการเรียกเก็บยาคืน ซึ่งมีนิยามศัพท์บางคำที่ควรทราบ ดังนี้

“ยา” หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือเครื่องใช้ในการ ส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอางหรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือ

ยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่างๆทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนแปลงรูปร่าง ยา โดยมิเจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“สารออกฤทธิ์” หมายความว่า วัตถุอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาที่สามารถมีฤทธิ์บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

“ขาย” หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน เพื่อประโยชน์ทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” หมายความว่า ความรวมถึงกระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมาย รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มีารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า

(1) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย สำหรับการอนุญาตผลิตยา หรือการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหาร และยามอบหมาย สำหรับการขายยาในกรุงเทพมหานคร

(3) ผู้ว่าราชการจังหวัด สำหรับการอนุญาตขายยาในจังหวัดที่อยู่ในเขตอำนาจนอกกรุงเทพมหานคร

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการยา ตามพระราชบัญญัตินี้

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาชีววัตถุ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันซึ่งผลิตจากสิ่งมีชีวิตโดยกระบวนการเพาะเลี้ยง จุลินทรีย์ หรือเซลล์ชั้นสูง (eukaryotic cells) การสกัดสารจากเนื้อเยื่อสิ่งมีชีวิตทั้งมนุษย์ สัตว์ และพืช (extraction of substances from biological tissues including human, animal and plant tissues (allergens)) เทคนิคดีเอ็นเอ สายผสม (recombinant DNA or rDNA techniques) เทคนิคการผสมต่างพันธุ์ (hybridoma techniques) การขยายพันธุ์จุลินทรีย์ในตัวอ่อนหรือในสัตว์ (propagation of microorganisms in embryo or animals) การสกัดหรือแยกจากเลือดและพลาสมา (derived from blood and plasma) หรือกระบวนการอื่นที่รัฐมนตรีกำหนดเพิ่มเติมโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

จากนิยามข้างต้นจะเห็นได้ว่า วัคซีนจัดเป็นยาแผนปัจจุบัน ประเภทยาชีววัตถุ ซึ่งอาจเป็นยาควบคุมพิเศษ หรือยาอันตรายก็ได้ ทั้งนี้ เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ หรือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย แล้วแต่กรณี ยกตัวอย่าง เช่น วัคซีน Human Rotavirus, Live Attenuated เป็นวัคซีนใหม่ การรับขึ้นทะเบียนใน

ครั้งแรกจัดเป็นยาแผนปัจจุบันแบบมีเงื่อนไขที่ต้องติดตามความปลอดภัยของยา (Safety Monitoring Programme: SMP) เป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี จำกัดการจำหน่ายได้เฉพาะสถานพยาบาลและจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ³ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์ก่อน หลังจากนั้น ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นขออนุมัติทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขหรือขอปลด SMP ของตำรับยาดังกล่าวได้ หากพิจารณาแล้วเห็นว่ายานี้มีข้อมูลความปลอดภัยเพียงพอก็จะอนุมัติทะเบียนตำรับยาแบบไม่มีเงื่อนไข หรือ ปลด SMP เมื่อตำรับยานั้นได้เปลี่ยนสถานะเป็นแบบไม่มีเงื่อนไขแล้วยาดังกล่าวจะจัดเป็นยาอันตราย⁴ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาอันตราย ซึ่งจะจำหน่ายได้เฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบันโดยต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบ หรือกรณีที่ไม่ใช่วัคซีนใหม่ วัคซีนนั้นจัดเป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตราย

การควบคุม กำกับ ดูแลวัคซีน ตามพระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักยา มีหน้าที่ควบคุม กำกับ ดูแลสถานประกอบการการโฆษณาขายยา และผลิตภัณฑ์ยาให้มีความปลอดภัย มีคุณภาพได้ตามมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และเป็นไปตามกฎหมาย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยา การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ การกำกับดูแลวัคซีนก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ซื้อ (Lot release) การโฆษณาขายยา และการเรียกเก็บยาคืน มีแนวทางการดำเนินงาน ดังนี้

การขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรผู้ใดประสงค์จะผลิตยา หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณ ต้องนำตำรับยานั้นมาขอขึ้นทะเบียนต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเมื่อได้รับใบสำคัญการขึ้น

ทะเบียนตำรับยาแล้วจึงจะผลิตยาหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องแจ้งรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อยา
- (2) ชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยา
- (3) ขนาดบรรจุ
- (4) วิธีวิเคราะห์มาตรฐานของยาแผนปัจจุบัน ในกรณีที่ใช้วิธีวิเคราะห์นอกตำราที่รัฐมนตรีประกาศ

(5) ฉลาก

(6) เอกสารกำกับยา

(7) รายการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง เพื่อให้เป็นไปตามความตกลงจากการประชุมคณะทำงานด้านยาภายใต้คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานหรือ ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality/Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ/PPWG) ที่ได้บรรลุข้อตกลงด้าน ASEAN Common Technical Requirement (ACTR), ASEAN Common Technical Dossier (ACTD), Technical Guidelines และ Mutual Recognition Arrangement (MRA) และกำหนดให้ทุกประเทศสมาชิกนำข้อตกลงดังกล่าวสู่การปฏิบัติเต็มรูปแบบ ทั้งนี้จะต้องดำเนินการไม่ช้ากว่าวันที่ 31 ธันวาคม 2551 ในกรณีนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศ เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration⁵ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันที่มีความประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแบบ ASEAN Harmonization เพียงแบบเดียว ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2522 เป็นต้นไป

การยื่นคำขอและการพิจารณาอนุญาตคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดให้วัคซีนเป็นยาแผนปัจจุบันประเภทยาชีววัตถุ หรือผลิตภัณฑ์ชีววัตถุ (Biological product) โดยให้ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological product) แบบ ASEAN Harmonization และเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological product) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ และตามแบบ ICH (International Conference on Harmonization of Technical Documents for Registration of Pharmaceutical Products) ได้โดยอนุโลม

ขั้นตอนการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีน

ประกอบด้วย 2 ขั้นตอน ดังนี้

1. ขั้นตอนการขออนุญาตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

- กรณีผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 8 พร้อมหลักฐานประกอบ ได้แก่ ฉลากทุกขนาดบรรจุ และ เอกสารกำกับยา

- กรณีนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย. 8 พร้อมหลักฐานประกอบ ได้แก่ ฉลากทุกขนาดบรรจุ และ เอกสารกำกับยา

2. ขั้นตอนการขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เอกสารประกอบการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนวัคซีนแบบ ASEAN Harmonization (ACTD: The ASEAN Common Technical Dossier) และแบบ ICH (ICH CTD: ICH Common Technical Dossier) ให้ยื่นคำขอตามแบบ ท.ย.1 (และ แบบ ย.1) พร้อมหลักฐานประกอบ ดังนี้

- (1) เอกสารข้อมูลทั่วไปและข้อมูลของผลิตภัณฑ์ (Administrative data and product information)

(2) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลคุณภาพของยา (Quality documents)

(3) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลความปลอดภัยของยา (Safety: Non-clinical documents)

(4) เอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลประสิทธิภาพของยา (Efficacy: Clinical documents)

รายละเอียดของเอกสารหลักฐานแสดงข้อมูลในแต่ละข้อดังกล่าวข้างต้น ปรากฏอยู่ในเอกสารคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological product) แบบ ASEAN Harmonization และเอกสารที่ต้องยื่นในการขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ (Biological product) แบบ ASEAN Harmonization จำแนกตามประเภทยาชีววัตถุ หรือสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

การประเมินคำขอขึ้นทะเบียน

การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับวัคซีนจะใช้ตาม Guideline on Quality, Non-Clinical and Clinical Assessment Regarding Marketing Authorizations of Vaccines in Thailand⁶ เป็นแนวทางในการประเมินและจัดทำรายงานผลการประเมินคำขอด้านการควบคุมคุณภาพ ของ Drug substance(s) และ Drug Product เช่น ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต วิธีการตรวจวิเคราะห์ ภาชนะบรรจุและความคงตัวของวัคซีน เป็นต้น ด้าน Non-Clinical เช่น ข้อมูลการศึกษาในสัตว์และในหลอดทดลองที่เกี่ยวกับความปลอดภัยและภูมิคุ้มกัน เป็นต้น และ ด้านคลินิก เช่น ข้อมูลด้าน Clinical efficacy, Immunogenicity, Safety and Pharmacovigilance plan เป็นต้น รวมถึง Benefit-Risk ของวัคซีน เพื่อสนับสนุนคุณภาพ ประสิทธิภาพและ ความปลอดภัยของวัคซีน ทั้งนี้ เพื่อคุ้มครองให้ผู้บริโภคได้ใช้วัคซีนที่มีความปลอดภัย มีคุณภาพได้มาตรฐานและมีประสิทธิผล

ระยะเวลาการปฏิบัติงาน⁷

การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์จะใช้ระยะเวลา 480 วันทำการ (เป็นระยะเวลาที่รวมเวลาที่ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาเพียง 1 รอบเท่านั้น)

การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ในช่องทางเร่งด่วน⁸

นอกจากช่องทางการขึ้นทะเบียนตำรับยาในแบบปกติแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยังได้ออกประกาศ เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ซึ่งครอบคลุมถึงวัคซีน สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในช่องทางเร่งด่วน (Fast Track) ได้ ซึ่งจะใช้เวลาในการพิจารณา 100-130 วันทำการ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 3 สิงหาคม 2547 กลุ่มยาที่จะได้รับการพิจารณาในช่องทางเร่งด่วน ต้องเป็นกลุ่มยาที่เข้าข่าย ดังต่อไปนี้

1. ยาที่มีความจำเป็นเร่งด่วนในการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ หรือปัญหาสุขภาพของประชาชน หรือเป็นยาที่ใช้รักษาโรคร้ายแรงที่เป็นอันตรายต่อชีวิต เช่น ยารักษาโรคเอดส์ ยารักษาโรคมะเร็ง และยาอื่นๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
2. ยาที่มีการวิจัยและพัฒนาในประเทศไทยเป็นหลัก โดยได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาของผู้รับอนุญาต ดำเนินการได้ 2 กรณี คือ

1. ผู้รับอนุญาตประสงค์จะแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา เมื่อผู้รับอนุญาตได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว และมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา จะกระทำได้เมื่อได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่
2. พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งให้แก้ไขเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยามีอำนาจสั่งแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามที่เห็นสมควร หรือตามความจำเป็น

การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ยาใดที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว หากภายหลังปรากฏว่ายานั้นไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ หรือเป็นยาปลอมตามมาตรา 72(1) หรือยานั้นได้เปลี่ยนไปเป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหาร หรือเครื่องสำอาง โดยได้รับใบอนุญาตผลิตเพื่อจำหน่ายซึ่งอาหารควบคุมเฉพาะหรือได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา มีอำนาจสั่งให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยานั้นได้ การเพิกถอนให้กระทำโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา คำสั่งของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

พระราชบัญญัติ พ.ศ. 2510 มาตรา 73 ได้กำหนดความหมายของยาหรือวัตถุต่อไปนี้ เป็นยาปลอม

- (1) ยาหรือวัตถุที่ทำเทียมทั้งหมดหรือแต่บางส่วนว่าเป็นยาแท้
- (2) ยาที่แสดงชื่อว่าเป็นยาอื่น หรือแสดงเดือน ปี ที่ยาสั้นอายุ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (3) ยาที่แสดงชื่อ หรือเครื่องหมายของผู้ผลิต หรือที่ตั้งสถานที่ผลิตยาซึ่งมิใช่ความจริง
- (4) ยาที่แสดงว่าเป็นยาตามตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง
- (5) ยาที่ผลิตขึ้นไม่ถูกต้องตามมาตรฐานถึงขนาดที่ปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ขาด หรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบจากเกณฑ์ต่ำสุดหรือสูงสุดซึ่งกำหนดไว้ในตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามมาตรา 79

การกำกับดูแลวัคซีนก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ (Lot release)

เนื่องจากการผลิตวัคซีนมีความแตกต่างจากการผลิตยาที่เป็นสารเคมีโดยทั่วไป กล่าวคือ วัคซีนเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตมาจากสิ่งมีชีวิต (biological origin) โดยกระบวนการต่างๆ มีลักษณะที่เปลี่ยนแปลงได้ง่าย การตรวจสอบประสิทธิภาพความแรง (potency) และความ

ปลอดภัย (safety) ส่วนใหญ่จะต้องใช้วิธีทางชีววิทยา ซึ่งต้องอาศัยองค์ความรู้และประสบการณ์เป็นพิเศษ นอกจากนี้ วัคซีนยังนำมาใช้กับคนที่มีสุขภาพดี การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับแตกต่างจากยาอื่นๆ ทำให้การควบคุม คุณภาพของวัคซีนมีข้อกำหนดพิเศษแตกต่างจากยาทางเคมีทั่วไป ทั้งสถานที่ผลิต บุคลากรผู้ดำเนินงาน การขนถ่าย การเก็บรักษา และที่สำคัญคือ จำเป็นต้องควบคุมคุณภาพและมาตรฐานทุกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกกฎกระทรวง ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553⁹ โดยกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 12 และกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ซึ่งผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันตามมาตรา 13 (1) และ (5) ยื่นขอรับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุก่อนออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ ดังนั้น วัคซีนเมื่อได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ทุกระบวนการผลิตก่อนนำออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ จะต้องได้รับหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุก่อน ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศใช้ต่อไป เว้นแต่กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์สาธารณะ ผู้อนุญาตอาจยกเว้นให้ออกจำหน่ายหรือส่งมอบให้ผู้ใช้ก่อนได้ตามสมควร

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ¹⁰ กำหนดให้การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การ

จัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

1. ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

2. ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.1 พร้อมหลักฐานประกอบ ได้แก่

(1) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)

(2) เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)

(3) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)

(4) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)

(5) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

(6) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)

(7) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

(8) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจาก

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB หรือ Independent Ethics Committee: IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยายอมรับ¹¹ ได้แก่

(1) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข

(2) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

(3) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

(4) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

(5) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

(6) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน กรมแพทย์ทหารบก โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

(7) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

(8) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

(9) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

(10) คณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

1. ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

2. ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.2 พร้อมหลักฐานประกอบ ได้แก่ ฉลากทุกขนาดบรรจุ เอกสารกำกับยา และวิธีวิเคราะห์

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

1. ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล หรือผู้แทนทางการค้าของต่างประเทศ

2. ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.3 พร้อมหลักฐานประกอบ ได้แก่ ฉลากทุกขนาดบรรจุ เอกสารกำกับยา หนังสือระบุหน่วยงาน สถานที่ และเวลาที่จัดนิทรรศการ และ Certificate of Free Sale

3. ผู้นำเข้าต้องนำหรือส่งยาดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไป พร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุขทั้งนี้ภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่การแสดงผลนิทรรศการสิ้นสุดลง

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคมเพื่อการกุศล

การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคมเพื่อการกุศลให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

1. ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือสมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

2. ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.4 พร้อมหลักฐานประกอบ ได้แก่ ฉลากทุกขนาดบรรจุ เอกสารกำกับยา และ Certificate of Free Sale

3. การบริจาคมจะต้องบริจาคมให้แก่ กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือสถานพยาบาลเอกชนที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

4. ผู้นำเข้าต้องส่งหลักฐานการรับบริจาคมยาดังกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

ระยะเวลาการปฏิบัติงาน⁷

• การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (วัคซีนสำหรับมนุษย์) จะใช้ระยะเวลา 60 วัน

• การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์จะใช้ระยะเวลา 1 วัน

• การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการจะใช้ระยะเวลา 1 วัน

• การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคมเพื่อการกุศล เฉพาะให้สถานพยาบาลของรัฐ จะใช้ระยะเวลา 1 วัน

การโฆษณาขายยา

การควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาขายยา เป็นส่วนหนึ่งของการคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลข่าวสารการโฆษณาอย่างถูกต้อง อยู่ในขอบเขตของกฎหมายและเป็นธรรม

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 กำหนดเกี่ยวกับการโฆษณาขายยาไว้ดังนี้

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

(1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

(2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด

(6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น

(8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77

ความใน (5) และ (6) ไม่ใช้บังคับแก่ข้อความใน

ฉลากหรือเอกสารกำกับยา และความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณา ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

โรคหรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 ซึ่งห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน¹² ได้แก่

- (1) เบาหวาน
- (2) มะเร็ง
- (3) อัมพาต
- (4) วัณโรค
- (5) โรคเรื้อน
- (6) โรคหรืออาการโรคของสมอง หัวใจ ปอด

ตับ ม้ามไต

มาตรา 88 ทวิ กำหนดให้การโฆษณาขายยาผ่านสื่อต่างๆ เช่น ทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้องได้รับอนุมัติ ข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาตและปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามโฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพก หรือออกสลากรางวัล

หากผู้ใดฝ่าฝืน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยา ที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้ และต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หากยังฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

การโฆษณาขายยาแบ่งเป็น 2 แบบ¹³ คือ

1. การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป หมายถึง

การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

2. การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่ข้อความโฆษณาให้ผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์โดยตรงทางสื่อใดๆ เช่น วารสารทางการแพทย์ แผ่นพับ ใบปลิว แผ่นป้าย หรือโปสเตอร์ รวมถึงวัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

การเรียกเก็บยาคืน

เพื่อให้มั่นใจว่ายานที่ออกสู่ตลาด มีคุณภาพมาตรฐาน และปลอดภัย จึงต้องกำกับดูแล โดยดำเนินการติดตามตรวจสอบ ฝ้าระวังคุณภาพ และความปลอดภัยของยาในท้องตลาด และตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และขายยาให้เป็นไปตามกฎหมาย ต่อมาในภายหลัง หากตรวจพบว่ายานั้นมีความบกพร่องในด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัย ซึ่งบางครั้งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง ทำให้พิการหรือเสียชีวิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเรียกเก็บคืนยาที่มีปัญหา เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้ทันทั่วถึง และลดโอกาสที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคให้เหลือน้อยที่สุด

การแบ่งประเภทของยาที่เรียกเก็บคืน

ยาที่เรียกเก็บคืนแบ่งตามระดับความร้ายแรงของอันตรายที่เกิดกับผู้ใช้ออกเป็น 2 ประเภท¹⁴ ดังนี้

1. ยาที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ หมายถึง ยาที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงและยาที่ก่อให้เกิดอันตราย

1.1 ยาที่ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง เช่น

1.1.1 ยาปราศจากเชื้อที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์

1.1.2 ยาฉีดที่ผิดมาตรฐานในเรื่องสารไพโรเจน

หรือความปลอดภัย (safety test) หรือยาฉีดชนิดใสที่ตรวจพบว่าขุ่นหรือมีตะกอน

1.1.3 ยาที่มีการปนเปื้อนสารที่เป็นพิษ

1.1.4 ยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญขาดจากเกณฑ์ต่ำสุดจนเข้าข่ายยาปลอม

1.1.5 ยาที่พบว่าทำให้เกิดอาการข้างเคียงต่อผู้ใช้ยาอย่างรุนแรง หรือทำให้พิการหรือเสียชีวิต

1.1.6 ยาที่แสดงผลึกไม่ถูกต้องซึ่งทำให้เกิดอันตรายร้ายแรง เช่น แสดงชื่อตัวยาสำคัญผิด หรือแสดงความร้ายแรงของตัวยาสำคัญผิด เป็นต้น

1.2 ยาที่ก่อให้เกิดอันตราย เช่น

1.2.1 ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ หรือยาที่ไม่มีประสิทธิภาพในการป้องกัน หรือรักษาโรคที่ก่อให้เกิดอันตรายแต่ไม่ถึงขั้นร้ายแรง

1.2.2 ยาน้ำที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค

1.2.3 ยาที่มีการปนเปื้อนด้วยผลิตภัณฑ์ยาอื่น

1.2.4 ยาที่แสดงผลึกหรือเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้องจนทำให้เกิดการใช้ยาผิดและเป็นอันตราย เช่น แสดงวิธีใช้ยาหรือปริมาณการใช้ไม่ถูกต้อง เป็นต้น

2. ยาที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้ หมายถึง ยาที่มีข้อบกพร่องแต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจนเมื่อพิจารณาตามหลักการทางวิชาการ เช่น

2.1 ยาปลอม ยาผิดมาตรฐาน ยาเสื่อมคุณภาพ หรือยาที่ไม่มีประสิทธิภาพในการป้องกัน หรือรักษาโรคที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน

2.2 ยาผิดมาตรฐานในเรื่องความเป็นกรด-ด่างที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน

2.3 ยาที่มีการปนเปื้อนจากตัวยาอื่นหรือสารเคมีอื่น ที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน

2.4 ยาที่มีการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ที่ไม่ทำให้เกิดโรค ยกเว้น ยาปราศจากเชื้อ หรือยาดตา

2.5 ยาที่แสดงผลึกหรือเอกสารกำกับยาไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ซึ่งทำให้ผู้ใช้ไม่ทราบข้อมูลที่ถูกต้องครบถ้วน แต่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายที่ชัดเจน เช่น ไม่แสดง

วันเดือนปีที่ผลิต หรือไม่แสดงวันที่ยาสิ้นอายุ เป็นต้น

การเรียกเก็บคืนยาของผู้รับอนุญาต

การเรียกเก็บคืนยาของผู้รับอนุญาตดำเนินการได้

2 กรณี คือ

1. พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้สั่งให้เก็บ

2. ผู้รับอนุญาตเป็นผู้พบข้อบกพร่องและเรียกเก็บคืนด้วยตนเอง

การดำเนินการเรียกเก็บยาคืน

เมื่อผู้รับอนุญาตได้รับคำสั่งให้เรียกเก็บยาคืน หรือผู้รับอนุญาตตรวจพบข้อบกพร่องของยาด้วยตนเอง ให้ผู้รับอนุญาตแต่งตั้งทีมงานที่รับผิดชอบในการเรียกเก็บยาคืนดำเนินการตรวจสอบรายละเอียดของสถานที่กระจายยา (สถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยา โรงพยาบาล หรือสถานพยาบาลที่มียาที่เรียกเก็บคืนไว้ในครอบครองเพื่อขายหรือจ่ายให้คนไข้) แล้วโทรสารหรือโทรศัพท์แจ้งสถานที่กระจายยาเกี่ยวกับรายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืนเพื่อ ให้กักยาไว้ก่อน ดังนี้

- ให้ดำเนินการทันที พร้อมกับประกาศรายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืนทางสื่อมวลชน (วิทยุโทรทัศน์ วิทยุกระจายเสียง และหนังสือพิมพ์) กรณีเป็นยาที่ก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง

- ให้ดำเนินการภายใน 24 ชั่วโมง กรณีเป็นยาที่ก่อให้เกิดอันตราย

- ให้ดำเนินการภายใน 48 ชั่วโมง กรณีเป็นยาที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา

การรายงานผลการเรียกเก็บยาคืน

การรายงานผลการเรียกเก็บยาคืนให้รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับยาที่เรียกเก็บคืน ดังนี้

- สำเนาบัญชีการผลิตยาหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

- สำเนาบัญชีการขายยา
- รายละเอียดของยาที่เรียกเก็บคืน
- รายละเอียดของสถานที่กระจายยา
- เอกสารเรียกเก็บยาคืน
- รายการเรียกเก็บยาคืน
- รายละเอียดของการประกาศทางสื่อมวลชน (ถ้ามี)

กรณีพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้สั่งให้ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืน ให้ผู้รับอนุญาตรายงานการเรียกเก็บยาคืน พร้อมส่งมอบยาที่เรียกเก็บคืนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน 15 วัน สำหรับยาที่ไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ หรือภายใน 30 วัน สำหรับยาที่อาจเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา นับแต่วันที่ได้รับคำสั่ง¹⁵

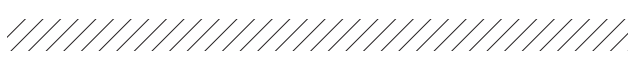
กรณีที่ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนด้วยตนเอง และเป็นยาที่ก่อให้เกิดอันตรายอย่างร้ายแรง ให้ผู้รับอนุญาตรายงานการเรียกเก็บยาคืนและการดำเนินการเกี่ยวกับยาที่เรียกเก็บคืนให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ตรวจพบข้อบกพร่อง

การเก็บรักษาและทำลายยาที่เรียกเก็บคืน

ยาที่เรียกเก็บคืนให้แยกเก็บและกักกันไว้ต่างหากอย่างปลอดภัย กรณีที่ผู้รับอนุญาตเรียกเก็บยาคืนด้วยตนเองให้ผู้รับอนุญาตตั้งผู้รับผิดชอบในการพิจารณาเพื่อดำเนินการทำลายหรือนำไปแก้ไขใหม่และบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

การแก้ไขปัญหาที่เป็นสาเหตุให้เรียกเก็บยาคืน

ในกรณีที่มีการเรียกเก็บยาคืน ให้ผู้รับอนุญาตตั้งทีมงานที่รับผิดชอบในการสืบสวนและค้นหาสาเหตุที่ทำให้ต้องเรียกเก็บคืน แล้วแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำอีก พร้อมบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร และรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ



เอกสารอ้างอิง

1. ไทย, กฎหมาย, พระราชบัญญัติ ๗๗. พระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐานชีววัตถุ พ.ศ. 2483 พร้อมด้วย กฎและประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมออกตามความในพระราชบัญญัตินี้ รวบรวมโดย เสถียร วิชัยลักษณ์. พระนคร, นิติวอร์ช, 2501.
2. ไทย, กฎหมาย, พระราชบัญญัติ ๗๗. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม [อินเทอร์เน็ต]. กรุงเทพฯ: จาก <http://www.ecombot-thailand.com/porobo-drug.htm>
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ. นนทบุรี: สำนักยา; 2554. จาก http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_law/law020.asp
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย. นนทบุรี: สำนักยา; 2554. จาก http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_law/law021.asp
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามข้อตกลง ASEAN Harmonization Product on Pharmaceutical Registration [อินเทอร์เน็ต]. [นนทบุรี]: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศ ณ วันที่ 26 ธันวาคม 2551. จาก http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_law/files/ASEAN.pdf
6. Guideline on Quality, Non-Clinical and Clinical Assessment Regarding Marketing Authorizations of Vaccines in Thailand, Bangkok: Thai FDA; 2008. Available from: http://www.app1.fda.moph.go.th/drug/zone_search/files/Guideline_assessment_vaccines_12-12-08_final_revised.pdf
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ.2552(ฉบับปรับปรุง) ประกาศ ณ วันที่ 2 มิถุนายน ๒๕๕๒. [นนทบุรี]: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.

8. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (New Drugs) และยาสามัญใหม่ (New Generic Drugs) ประกาศ ณ วันที่ 3 สิงหาคม 2552. [นนทบุรี]: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.

9. ไทย, กฎหมาย, กฎกระทรวงสาธารณสุข. กฎกระทรวง ว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. 2553. [นนทบุรี]: กระทรวง; 2553.

10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 106 ตอนที่ 120 วันที่ 1 สิงหาคม 2532)

11. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ประกาศ ณ วันที่ 22 มกราคม 2552. [นนทบุรี]: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2552.

12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถ บำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน ประกาศ ณ วันที่ 6 มกราคม 2520 [อินเทอร์เน็ต]. [นนทบุรี]: กระทรวงสาธารณสุข; [2520].

13. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545 ประกาศ ณ วันที่ 2 ธันวาคม 2545. [นนทบุรี]. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2545. จาก http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/files/ser001_04.asp

14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมยา. วิธีการเรียกเก็บยาคืน. [นนทบุรี]: สำนัก; [2554]. จาก http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_gmp/gmp_book/c20.asp

15. กฎกระทรวง ฉบับที่ 20 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. [นนทบุรี]: เจเอสพี จำกัด; 2510. จาก <http://www.jspherbalcenter.com/archives/1143>