



บันทึกข้อความ

สำนักฯ (อย.)	เลขรับที่ 4180
วันที่ 25 มี.ค. 2562	เวลา 15.45

ส่วนราชการ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค กลุ่มสื่อสารองค์กร โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๑๗ , ๗๑๒๓

ที่ สธ ๑๐๐๕.๑/ว ๕๒๐

วันที่ ๑๕ มีนาคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอส่งวารสาร "Smart Biz by อย." ประจำเดือนมีนาคม ๒๕๖๒

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา/รองเลขาธิการฯ/ผู้ทรงคุณวุฒิ/ผู้เชี่ยวชาญ/ผู้อำนวยการสำนัก/
ผู้อำนวยการกอง/เลขานุการกรม/ผู้อำนวยการศูนย์/ผู้อำนวยการกลุ่ม/หัวหน้ากลุ่ม.....

ด้วยกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ได้ดำเนินการผลิตวารสาร "Smart Biz by อย." ในรูปแบบรายเดือน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินงานต่าง ๆ ของ อย. ที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ และเพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบของ e-Magazine รายเดือน เพื่อแจกจ่ายให้กับผู้ประกอบการได้ทราบข้อมูลข่าวที่เป็นประโยชน์ของทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสามารถอ่านได้ตามช่องทางต่าง ๆ ได้แก่ www.oryor.com, Line, Twitter FDAThai และฉบับกระดาษ

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ขอเรียนว่า วารสาร "Smart Biz by อย." ฉบับประจำเดือนมีนาคม ๒๕๖๒ เสร็จเรียบร้อยแล้ว ซึ่งได้ส่งมาพร้อมบันทึกฉบับนี้ จำนวน.....๑.....ฉบับ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

(นายวิมลชัย ขอมณี)
ผู้อำนวยการกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

- บริหารฯ () พัฒนาระบบ () กำหนดฯ
- () Pre () Post () นโยบายฯ
- () แผนไทยฯ () โปรดทราบ () โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน ()

27/3/62
(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักฯ

คุณ รัชนิวรรณ
โปรด แจ้งเวียน
 ปิดประกาศ

(นางสาวสุกัญญา ครสสัมภา)
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

Smart Biz by

ปีที่ 3 ฉบับที่ 13 ประจำเดือนมีนาคม 2562

Smart Contact



by ลุกบิด

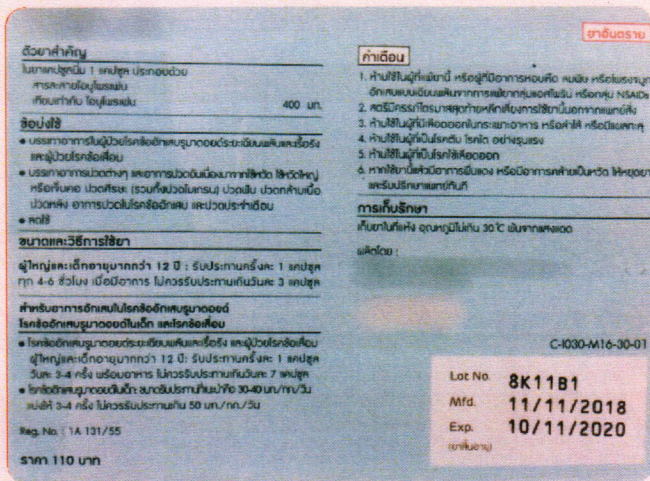
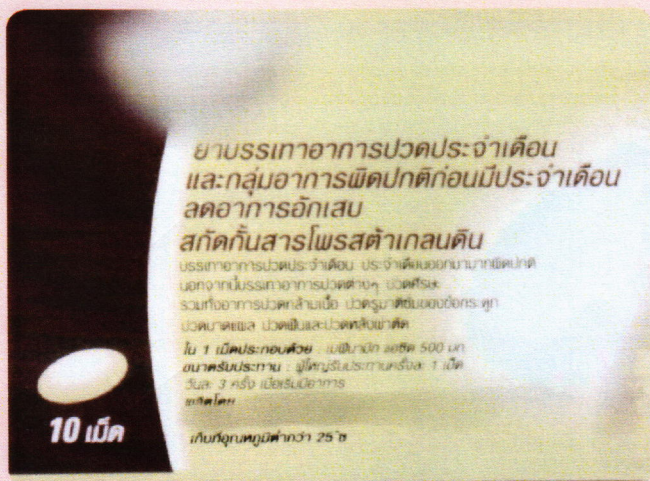
Contents

- 1 Smart Contact
- 2 Smart Guide
- 3 Smart Startup
- 4 Smart Trick
- 4 Smart Reward

แก้ไขข้อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในฉลาก และเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อ เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา และเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้ยาซ้ำซ้อน ที่เกิดจากความเข้าใจผิดจากการใช้ยาชนิดเดียวกัน แต่แสดงชื่อสามัญบนฉลากยาและเอกสารกำกับยาไว้แตกต่างกัน จึงเห็นสมควรให้มีการกำหนดมาตรฐานการแสดงชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยาฉลากและเอกสารกำกับยาให้มีชื่อเดียวกันตามแนวทาง

โดยให้แสดงชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นชื่อสามัญทางยาตามมาตรฐาน International Nonproprietary Names (INN) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายใน 2 ปี นับตั้งแต่วันที่ 25 เมษายน พ.ศ.2562



กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 455/2561 เรื่อง แก้ไขข้อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในฉลากและเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ตั้งแต่วันที่ 24 เมษายน พ.ศ.2561 กำหนดให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมายต่อไป ส่วนยาแผนปัจจุบันที่ผลิตขึ้นก่อนการแก้ไขทะเบียนนั้น ยังคงใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาเดิมต่อไป ได้จนกว่าร่นการผลิตนั้นจะสิ้นอายุ



ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่ เรื่อง การแจ้งการมีไว้ในครอบครองกัญชา

สวัสดีค่ะทุกท่านกลับมาพบกันอีกแล้วค่ะกับ Smart Guide สำหรับฉบับนี้เราก็มีเรื่องราวของประกาศใหม่ ๆ มาฝากกัน เช่นเคย หากเอ่ยถึงสารเสพติดแล้ว ย่อมไม่มีใครไม่รู้จัก “กัญชา” เพราะเป็นสารเสพติดชนิดหนึ่งที่มีการพูดถึงกันในวงกว้างว่ามีสรรพคุณทางยา โดยขณะนี้ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดการแจ้งครอบครองกัญชา ซึ่งกฎหมายกำหนดให้นำกัญชาไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ การรักษาผู้ป่วย การใช้รักษาโรคเฉพาะตัว หรือการศึกษาวิจัยได้ สำหรับบางหน่วยงานหรือบุคคลผู้ครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชา เพื่อวัตถุประสงค์เหล่านี้ก่อนกฎหมายมีผลบังคับใช้ ไม่ต้องรับโทษ โดยจะครอบคลุมบุคคล 3 กลุ่ม คือ 1. ผู้ที่มีคุณสมบัติตามกฎหมายใหม่ 7 กลุ่ม ซึ่งได้แก่ หน่วยงานของรัฐ ผู้ประกอบวิชาชีพ สถาบันอุดมศึกษาเอกชน (ทางแพทย์/เภสัชศาสตร์) ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรม ที่รวมตัวเป็นวิสาหกิจชุมชน ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ และผู้ขออนุญาตอื่น ๆ 2. ผู้ป่วยที่ไม่มีใบรับรองจากแพทย์ว่ามีอาการเจ็บป่วยจะอนุญาตให้ใช้ในปริมาณที่เพียงพอต่อการรักษาโรคเท่านั้น และ 3. บุคคลอื่น ๆ

สำหรับผู้ป่วย ที่มีความจำเป็นต้องใช้กัญชาในการรักษาโรค และมีกัญชาดังกล่าวในครอบครองก่อน 19 กุมภาพันธ์ 2562 ผู้ป่วยหรือผู้แทน ต้องมายื่นคำขอ “บันทึกแจ้งการมีไว้ในครอบครองฯ” กรณีมีปริมาณไม่เกิน 90 วัน หรือกรณีอื่น ๆ เช่น จำเป็นต้องใช้กัญชาเกิน 90 วัน และ ไม่ส่งมอบกัญชา ให้แบบฟอร์มพร้อมหลักฐานใบรับรองการเจ็บป่วยและแสดงกัญชาที่ครอบครองต่อเจ้าหน้าที่ และกรณีครอบครองเกิน 90 วัน โดยขอส่งมอบส่วนที่เกิน 90 วัน ให้กับเจ้าหน้าที่ และ บุคคลอื่นที่ไม่มีคุณสมบัติตามกฎหมายและไม่ใช่ผู้ป่วย ให้ยื่นบันทึกแจ้งการมีไว้ในครอบครองฯ การส่งมอบ และรับมอบ

โดยทั้ง 3 กลุ่มนี้จะต้องมาแจ้งครอบครองภายในวันที่ 19 พฤษภาคม 2562 ซึ่งการขออนุญาตต้องมีแบบแจ้งการครอบครอง (ยส.5) โครงการวิจัย (ถ้ามี) และเอกสารอื่น ๆ ตามประเภทของผู้ยื่นคำขอ ดังนี้

1. หน่วยงานรัฐ ต้องมีหลักฐานแสดงความเป็นหน่วยงานของรัฐ
2. ผู้ประกอบวิชาชีพ ต้องแสดงใบประกอบวิชาชีพ
3. สถาบันอุดมศึกษาเอกชน (ทางแพทย์/เภสัชศาสตร์) ต้องแสดงหลักฐานการเป็นสถาบันอุดมศึกษา ที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยและการเรียนการสอนที่เกี่ยวกับการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์
4. ผู้ประกอบอาชีพเกษตรกรรมที่รวมตัวเป็นวิสาหกิจชุมชน ต้องมีหนังสือจดทะเบียนกลุ่มเกษตรกรตามกฎหมาย เอกสารแสดงความร่วมมือและดำเนินการภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานรัฐหรือสถาบันการศึกษา
5. ผู้ประกอบการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ ต้องมีเอกสารจดทะเบียนการดำเนินการขนส่งระหว่างประเทศ
6. ผู้ป่วยเดินทางระหว่างประเทศ ต้องมีหนังสือเดินทาง เอกสารเดินทางเข้าและออกจากประเทศไทย และใบรับรองแพทย์ หรือหนังสือรับรองแพทย์
7. ผู้ขออนุญาตอื่น ๆ

❗ หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการครอบครองกัญชา สามารถสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ สายด่วน อย. 1556 กด 3 และ ป.ป.ส. 1386 กด 3 เวลา 8.30 - 16.30 น. (ในวันและเวลาราชการ)

ทั้งนี้สามารถดูรายละเอียดเพิ่มเติมประกาศดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

คลิก ข้อมูลเกี่ยวกับกัญชา หรือ กองควบคุมวัตถุเสพติด

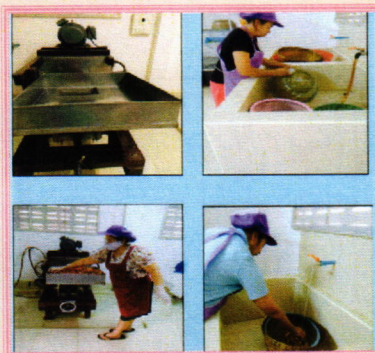


Startup ฉบับนี้ขอพาทุกท่านไปลองลิ้ม ชิมรส พริกแกงสูตรเด็ด เผ็ด แซ่บ ภูมิปัญญาท้องถิ่นของชาวจังหวัดกระบี่ กับวิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรบ้านบกห้องสร้างสรรค์ ซึ่งถูกใจขอนำมาเล่าสู่กันฟัง เพราะเป็นสถานประกอบการชุมชนที่ได้รับรางวัลจาก ออย. เมื่อปีที่ผ่านมานี้เอง

ชุมชนแห่งนี้เริ่มก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2542 โดยมีคุณพานี เอ่งฉ้วน เป็นประธาน สมาชิกส่วนใหญ่จะประกอบอาชีพยางพารา ปาล์มน้ำมัน จึงได้มีแนวคิดที่จะปลูกพืชแซมในสวนปาล์มน้ำมันและยางพารา เช่น ตะไคร้ พริกขี้หนู ขมิ้นและข่า เพื่อเป็นการเสริมรายได้ในช่วงที่พืชหลักยังไม่ให้ผลผลิต ซึ่งทางกลุ่มได้มีแนวคิดว่าจะผลิตเครื่องแกง โดยใช้วัตถุดิบที่มีอยู่ในชุมชน เพื่อจำหน่ายเป็นการเพิ่มรายได้ให้กับสมาชิก และ ใช้เวลาว่างให้เกิดประโยชน์ รวมทั้งยังได้ทำงานเป็นทีม ใช้ทรัพยากรท้องถิ่น โดยไม่ใช้สารเคมี ใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นมาพัฒนาสูตรน้ำพริกแกง โดยได้รับการช่วยเหลือเรื่องแหล่งเงินทุนจากกลุ่มธนาคารหมู่บ้านในการจัดซื้ออุปกรณ์และการก่อสร้างอาคารผลิต



ผลิตภัณฑ์ของทางกลุ่มมีด้วยกันหลากหลาย ทั้งพริกแกงส้ม พริกแกงกะทิ พริกแกงพริก โดยขั้นตอนการผลิตไม่ยุ่งยากมากนัก ทางชุมชนได้มีการควบคุมคุณภาพมาตรฐานผ่านการประเมินวิธีการผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต และเก็บรักษาอาหารแปรรูปที่บรรจุภาชนะพร้อมจำหน่าย (Primary GMP) ได้มีการคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพ ซึ่งผ่านการส่งตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ทุกปี จนได้รับรางวัลชนะเลิศสถาบันเกษตรกรดีเด่น ระดับเขต จากสำนักงานส่งเสริม



และพัฒนาการเกษตรที่ 8 จังหวัดสุราษฎร์ธานี ประจำปี พ.ศ. 2559 รางวัลกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรดีเด่นจากสภาการศึกษาจังหวัดกระบี่ ประจำปี พ.ศ. 2559 รางวัลต้นแบบสถานประกอบการแม่ข่ายดีเด่น ผลิตภัณฑ์อาหารชุมชนไทย จากกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี พ.ศ. 2560 และ ยังได้รับรางวัล ออย. Quality Award ในปี 2561 อีกด้วย

สำหรับใครที่ชอบรับประทานอาหารรสเผ็ด แซ่บ ต้องไม่พลาดพริกแกงสูตรเด็ดขึ้นชื่อภูมิปัญญาท้องถิ่นของชาวจังหวัดกระบี่กับวิสาหกิจชุมชนกลุ่มแม่บ้านเกษตรกรบ้านบกห้องสร้างสรรค์ รับรองว่าอร่อยเลิศอย่างแน่นอนค่ะ

Smart Trick



อย. เปิดรับแจ้งการครอบครองกัญชา

⇒ กรุงเทพฯ แจ้งได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 2 อย.

⇒ ส่วนภูมิภาค แจ้งได้ที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

◆ **สำหรับผู้ป่วย** ต้องเตรียมบัตรประชาชน หนังสือรับรองของแพทย์ ซึ่งระบุโรคหรืออาการของโรคและเลขที่ใบประกอบวิชาชีพ พร้อมทั้งกัญชาที่ใช้ในการรักษาตนเอง ถ้ามีขนาดและจำนวนมากเกินไปไม่สามารถนำมาได้ สามารถใช้รูปถ่ายแทนได้

◆ **สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ** ต้องเตรียมสำเนาใบประกอบวิชาชีพ และกัญชาที่ครอบครอง ถ้ามีขนาดและจำนวนมากเกินไปไม่สามารถนำมาได้ สามารถใช้รูปถ่ายแทนได้เช่นกัน

ใคร ปดุกกัญชา ได้บ้าง
ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ 7) พ.ศ. 2562
5 มิ.ย. 2562 - 5 มิ.ย. 2562

1. หน่วยงานของรัฐ
กรมวิจิตรวิทยาศาสตร์, มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์, มหาวิทยาลัยราชภัฏวชิรเวศน์, วิทยาลัยอาชีวศึกษา, หน่วยงานราชการที่เกี่ยวข้อง

2. บุคคลต่อไปนี้ ซึ่งต้องดำเนินการ ร่วมกับหน่วยงานของรัฐ

ผู้ประกอบวิชาชีพแพศยากรรม
กรมการแพทย์แผนงายและการแพทย์ทางเลือก, วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย, วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย, วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย

สถาบันอุดมศึกษาเอกชน
วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย, วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย, วิทยาลัยการแพทย์แผนไทย

ผู้ขออนุญาตอื่น
ผู้ขออนุญาตอื่น

ข้อมูลเพิ่มเติม **866กัญ** QR CODE
หรือโทร **สายด่วน อย. 1556 กด 3**
(ในวันและเวลาดำเนินการ)

Smart Reward



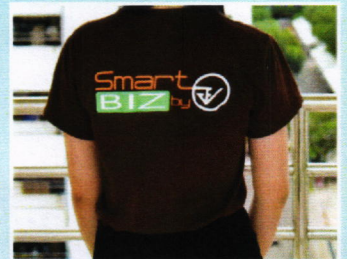
by ลุกบ๊ิด

รางวัลคือ Smart Reward ฉบับนี้แจกกลับมาตอบคำถามชิงรางวัลกันดีกว่าค่ะ แค่ตอบคำถาม เพียง 2 คำถามเท่านั้น

1. ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้แล้วเสร็จภายในวันที่เท่าไร
2. สามารถแจ้งครอบครองกัญชาได้ที่ใดบ้าง

ใครที่ทราบคำตอบแล้ว รีบส่งคำตอบ พร้อมชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ มาที่ smartbiz@fda.moph.go.th

ผู้โชคดีจะได้รับ **เสื้อยืดสุดเท่ สกรีนลาย Smart Biz จำนวน 5 รางวัล** อย่าลืมส่งคำตอบกันมาเยอะๆ นะคะ อยากแจกกะดูณณณณณ อยากแจกกกกกกกกกก
หมดเขตวันที่ **1 เมษายน 2562** นะคะพี่น้อง แล้วอย่าลืมตรวจสอบรายชื่อผู้โชคดีใน Smart Biz ฉบับหน้าค่ะ



Back P.1

กองบรรณาธิการ

วัตถุประสงค์

1. เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ
2. เพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บรรณาธิการบริหาร	ที่ปรึกษา
นพ.จรูญ กฤษณ์ยวีร์วงศ์	นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์
หัวหน้ากองบรรณาธิการ	กองบรรณาธิการ
ภก.วีระชัย นลวชัย	กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ผลิตโดย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จ.นนทบุรี 11000
โทร. 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474 e-mail: smartbiz@fda.moph.go.th



QR Code
- Smart Biz -