



ที่ ศย ๐๑๖/ ๘๖ ๗๑

สำนักงานศาลยุติธรรม
ถนนรัชดาภิเษก เขตจตุจักร
กทม. ๑๐๙๐๐

๑ มีนาคม ๒๕๕๐

เรื่อง ร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ซึ่งยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์
กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ที่ นร ๐๕๐๓/ว(ล) ๑๑๗๔
ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๐

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งว่า กระทรวงสาธารณสุข
ได้เสนอร่างกฎกระทรวงว่าด้วยหน้าที่ผู้รับอนุญาตผลิต ขยาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ซึ่งยาแผนปัจจุบันเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่
มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ. จึงขอให้สำนักงานศาลยุติธรรมเสนอความเห็นเกี่ยวกับ
ร่างกฎกระทรวงดังกล่าวในส่วนที่เกี่ยวข้องหรือส่วนอื่นที่เห็นสมควร เพื่อประกอบการพิจารณา
ของคณะกรรมการอาหารและยา ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

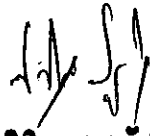
สำนักงานศาลยุติธรรมพิจารณาแล้ว เห็นว่า ร่างกฎกระทรวงดังกล่าว
มีหลักการสำคัญเพื่อให้สามารถควบคุมเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ผลิตหรือนำหรือ
ส่งเข้ามาในประเทศ ทั้งในเรื่องคุณภาพ ชนิด และการกระจายสู่โรงงานผลิตยา และเพื่อให้มี
ข้อมูลที่ครบถ้วน ซึ่งจะส่งผลให้การควบคุมการจำหน่ายเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าว
ครบวงจรและมีความเหมาะสมยิ่งขึ้น อันจะเป็นประโยชน์แก่ประชาชนและสังคมโดยรวม
จึงเห็นชอบในหลักการของร่างกฎกระทรวงดังกล่าว แต่มีข้อสังเกตบางประการคือ
ร่างกฎกระทรวงข้อ ๖ กรณีมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์
กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานตามที่จัดแจ้งไว้ ให้ผู้รับ
อนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาปฏิบัติตามวิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประกาศกำหนด เพื่อป้องกันการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวที่ไม่ได้มาตรฐานกลับไปสู่
สถานที่ผลิตหรือนำกลับไปใช้อีกครั้ง อันอาจส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ยาไม่มีคุณภาพ แต่มี

ข้อสังเกต...

ข้อสังเกตว่าหากมีการส่งคืนเภสัชเคมีภัณฑ์ดังกล่าวที่ไม่ได้คุณภาพมาตรฐานจากวิธีการขายตาม
ร่างกฎกระทรวงข้อ ๔ (๒) (ง) แล้ว มาตรการตามร่างกฎกระทรวง ข้อ ๖ ย่อมไม่มีผลไปถึง
ซึ่งอาจทำให้เกิดการหมุนเวียนนำเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐานดังกล่าวไปใช้ในการผลิตยา
หรือนำไปใช้ในสัตว์หรือในรูปแบบต่าง ๆ ได้ ทำให้ผลิตภัณฑ์ยาไม่ได้มาตรฐาน หรือมีสาร
ปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์สัตว์ได้ อันส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับยาที่ไม่ได้มาตรฐานหรือบริโภค
ผลิตภัณฑ์สัตว์ที่มีเภสัชเคมีภัณฑ์ปนเปื้อนได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายพินิจ สุเสาร์จ)

เลขาธิการสำนักงานศาลยุติธรรม

สำนักวิชาการศาลยุติธรรม

กลุ่มพัฒนานกฎหมาย

โทร. ๐ ๒๕๑๒ ๘๔๖๙, ๐ ๒๕๑๒ ๘๔๗๑

โทรสาร ๐ ๒๕๑๒ ๘๔๖๘, ๐ ๒๕๑๒ ๘๔๗๑