

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๑๐/๒/๓๕๕๕

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๕

เรื่อง แนวทางช่วยเหลือผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประสบอุทกภัยปี พ.ศ. ๒๕๕๕

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายชื่อผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์อาหารที่ได้รับผลกระทบจากเหตุอุทกภัย ปี พ.ศ. ๒๕๕๕ และเข้าหลักเกณฑ์การขอรับความช่วยเหลือ จำนวน ๑๐๐ ชุด

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่องแนวทางช่วยเหลือผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ประสบอุทกภัยปี พ.ศ. ๒๕๕๕ มาเพื่อคณะกรรมการพิจารณา

ทั้งนี้ เรื่องดังกล่าวมีรายละเอียด ดังนี้

๑. เรื่องเดิม

ตามที่ประเทศไทยประสบกับภาวะอุทกภัยครั้งใหญ่ อันเนื่องจากอิทธิพลของพายุหลายระลอก ส่งผลให้โรงงานอุตสาหกรรมหลายแห่งรวมทั้งอุตสาหกรรมอาหารได้รับความเสียหาย จนไม่สามารถผลิตอาหารได้เพียงพอกับความต้องการ ประกอบกับประชาชนในหลายพื้นที่เกิดความตื่นตระหนกมีการกักตุนสินค้าอุปโภคบริโภคที่จำเป็นในชีวิตประจำวัน จนเกิดภาวะขาดแคลนสินค้าอุปโภคบริโภคที่จำเป็น เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการที่ได้รับความเสียหายได้แจ้งความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวทดแทนเพื่อจำหน่าย

กระทรวงสาธารณสุข ได้พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความจำเป็นต้องให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ประกอบการที่ได้รับผลกระทบดังกล่าวเพื่อป้องกันปัญหาการขาดแคลนสินค้าอุปโภคบริโภคที่จำเป็นในชีวิตประจำวัน และรักษาสุขภาพทางเศรษฐกิจให้ดำเนินไปได้ตามปกติ ดังมีรายละเอียดต่อไปนี้

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะกรรมการ

เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการปฏิบัติเกี่ยวกับการให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการที่ประสบปัญหาอุทกภัย จนไม่สามารถผลิตสินค้าอุปโภคบริโภคที่จำเป็นในชีวิตประจำวันสำหรับจำหน่ายให้ประชาชนทั่วไปได้

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

เพื่อพิจารณาให้ความช่วยเหลือผู้ประกอบการที่กำลังได้รับความเดือดร้อนจากอุทกภัย ในขณะนี้ และเพื่อไม่ให้เกิดการขาดแคลนสินค้าอุปโภคบริโภคสำหรับประชาชนทั่วไป และไม่ให้เกิดผลกระทบต่อเศรษฐกิจในภาพรวมของประเทศ

๔. สารสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นหน่วยงานภายใต้การกำกับดูแลของ กระทรวงสาธารณสุขมีภารกิจเกี่ยวกับการปกป้องและคุ้มครองสุขภาพของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์ สุขภาพ ซึ่งเป็นสินค้าอุปโภคบริโภคที่จำเป็นในชีวิตประจำวัน ที่สำคัญได้แก่ อาหาร ยา เครื่องสำอาง เช่น สบู่ ยาสีฟัน และยาสระผม เป็นต้น และเครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงมือยางทางการแพทย์ เป็นต้น โดยผลิตภัณฑ์สุขภาพ เหล่านี้ต้องมีคุณภาพตามกฎหมาย และปลอดภัยต่อการบริโภค พร้อมกันนี้ อย. ยังคงดำเนินการเฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ สถานประกอบการและการโฆษณาตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๓๕ และ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เป็นต้น ตั้งแต่การผลิต การส่งออก และการนำเข้าจากต่างประเทศ เพื่อจำหน่าย การกำกับดูแลแบ่งออกเป็น ๒ ด้านหลักดังนี้

๔.๑) ด้านสถานที่ผลิต/นำเข้า ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพจะต้อง ดำเนินการขออนุญาตสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ก่อนทำการผลิตหรือนำเข้า

๔.๒) ด้านผลิตภัณฑ์ รวมทั้งวัตถุดิบ หลังจากดำเนินการขออนุญาตด้านสถานที่แล้ว ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพใดๆ ยังต้องยื่นเอกสารเกี่ยวกับคุณภาพและ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบ เช่น ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ Certification of Free Sale และ GMP Certification เป็นต้น เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตตัวผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด ของกฎหมายที่เกี่ยวข้องก่อนทำการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์นั้นๆ

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

เพื่อให้ความช่วยเหลือแก่ผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งได้รับผลกระทบดังกล่าว กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดแนวทางการพิจารณาอนุญาตเพื่ออำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีสถานที่ผลิต หรือใช้วัตถุดิบจากผู้ผลิตที่อยู่ในพื้นที่ประสบอุทกภัย (มีรายชื่อตั้งแสดงใน เอกสารแนบ) ซึ่งผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอในช่องทางพิเศษ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการพิจารณาอนุญาตให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา ๕ วันทำการ โดยการขออนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อาหารมีแนวปฏิบัติดังต่อไปนี้

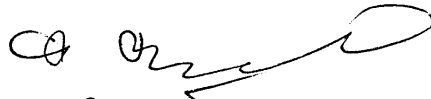
๕.๑) กรณีต้องการนำเข้าเพื่อทดแทนการผลิต สามารถยื่นคำขอนำเข้าผลิตภัณฑ์ อาหารได้โดยผลิตภัณฑ์เหล่านั้นต้องมีสูตรส่วนประกอบ และรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เหมือนกับ ผลิตภัณฑ์ที่เคยได้รับอนุญาตทุกประการ โดยให้ยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ตามแนวทางปฏิบัติที่กำหนดไว้ เดิม แต่ให้ยกเว้นเรื่องผลการตรวจวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ที่สามารถแสดงผลการตรวจวิเคราะห์จาก ต่างประเทศแทนก่อนได้ และให้ส่งผลการตรวจวิเคราะห์ฉบับจริงภายใน ๓ เดือน

๕.๒) กรณีที่ต้องการให้โรงงานอื่นทำการผลิตแทน สามารถให้โรงงานอื่นซึ่งได้รับอนุญาตให้ผลิตอาหารในกลุ่มเดียวกับผลิตภัณฑ์นั้นๆ ทำการผลิตแทนได้ โดยสถานที่ผลิตจะต้องได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตอาหาร (GMP) ผลิตภัณฑ์ที่จะผลิตต้องมีสูตรส่วนประกอบ เหมือนกับผลิตภัณฑ์ที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ทุกประการ แต่สามารถขอผ่อนผันการส่งผลการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตโดยโรงงานแห่งใหม่ได้ภายใน ๓ เดือน

กระทรวงสาธารณสุขพิจารณาแล้ว เห็นควรนำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาให้ความเห็นชอบแนวทางช่วยเหลือผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับผลกระทบจากเหตุอุทกภัย ดังกล่าวเพื่อป้องกันปัญหาการขาดแคลนสินค้าอุปโภคบริโภคที่จำเป็นในชีวิตประจำวัน และรักษาสุขภาพทางเศรษฐกิจให้ดำเนินไปได้ตามปกติ โดยที่สินค้ายังมีคุณภาพ ความปลอดภัยเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณานำเสนอคณะรัฐมนตรีต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิทยา บุรณศิริ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักอาหาร

โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๐๘

โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๖๐