



ที่ อส ๐๐๐๓(พก)/ว ๓ ๗ ๘

สำนักงานอัยการสูงสุด
อาคารราชบุรีดิเรกฤทธิ์
ศูนย์ราชการเฉลิมพระเกียรติฯ
ถนนแจ้งวัฒนะ แขวงทุ่งสองห้อง
เขตหลักสี่ กรุงเทพฯ ๑๐๒๑๐

๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุ
ออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

เรียน รองอัยการสูงสุด ผู้ตรวจการอัยการ อธิบดีอัยการ อธิบดีอัยการภาค อัยการพิเศษฝ่าย เลขาธิการ
อัยการสูงสุด อัยการจังหวัด ผู้อำนวยการสำนักงานกิจการและโครงการในพระดำริพระเจ้าหลานเธอ
พระองค์เจ้าพัชรกิติยาภา และผู้อำนวยการสำนักงาน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ว ๔๐๓๕
ลงวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

๒. สำเนาประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลาก
และเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แจ้งสำนักงานอัยการสูงสุดว่าได้นำประกาศ
คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๑
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๖๔ ง วันที่ ๒๒ ตุลาคม ๒๕๖๑ แล้ว รายละเอียด
ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๒

สำนักงานอัยการสูงสุดพิจารณาแล้วเห็นว่า ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิต
และประสาทดังกล่าว มีความเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติราชการของข้าราชการฝ่ายอัยการ

จึงเรียนมาเพื่อทราบและประกอบการพิจารณาในการปฏิบัติราชการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นางปิยะพันธุ์ อุดมศิลป์)

รองอัยการสูงสุด ปฏิบัติราชการแทน
อัยการสูงสุด

สำนักงานวิชาการ

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย

โทร. /โทรสาร ๐ ๒๑๔๓ ๙๔๙๑

E-mail : dlaw@ago.go.th

สำนักงานวิชาการ
เลขรับ 11138
วันที่ ๒ พ.ย. ๒๕๖๑
เวลา



สำนักงานอัยการสูงสุด
เลขรับ 36984
วันที่ 21 พ.ย. 2561
เวลา 14.00 น.

ที่ สธ ๑๐๐๓.๕/ว ๕๐๓๕

สำนักงานวิชาการ + ศัดส.

21 พ.ย. 2561

ถึง กรม สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานอัยการสูงสุด สำนักงานคดียาเสพติด สำนักงาน
ตำรวจแห่งชาติ สำนักงาน ป.ป.ส. กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด สำนักงานพิสูจน์
หลักฐานตำรวจ กองกฎหมาย สป. องค์การเภสัชกรรม มหาวิทยาลัย สภาเภสัชกรรม สมาคม

ด้วยประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทได้ออกประกาศคณะกรรมการ
วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๑
ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจาก
วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ฉบับนี้มีสาระสำคัญ คือ กำหนด
หน้าที่ที่ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องจัดให้มี
ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ให้เป็นไปตามที่กำหนดในประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งประกาศฯ ดังกล่าว เพื่อให้หน่วยงานท่านได้ใช้
ประโยชน์ ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดประกาศฯ ได้ทาง <http://www.fda.moph.go.th/sites/narcotics/Pages/Main.aspx>
หัวข้อ “กฎหมายสำคัญ/กฎหมายออกใหม่”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากหน่วยงานของท่านมีหน่วยงานในสังกัดที่เกี่ยวข้อง
ขอได้โปรดพิจารณาแจ้งหน่วยงานดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายพัฒนากฎหมาย
รับวันที่ ๒๓ พ.ย. ๒๕๖๑
เวลา 14.15
เลขรับที่ 957



มอบ สมพก. ดำเนินการ

อินทราณี!

(นางอินทราณี สุมาวงศ์)

รองอธิบดีอัยการ สำนักงานต่างประเทศ รักษาการในตำแหน่ง
อธิบดีอัยการ สำนักงานวิชาการ

๒๓ พ.ย. ๖๑

กองควบคุมวัตถุเสพติด

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๑๔ ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

เย็น อ.พ.๗

ศิริรัตน์ ประทีป

น.อ. อ.น.

๒๓ พ.ย. ๖๑

อินทราณี

รองอธิบดีอัยการ

(อุทัย ขาดิเวศ)

กองสารนงเยาว์ คนขี้
รับราชการงานทั่วไปสำนักงานอัยการ

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เรื่อง กำหนดฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑ (๒) มาตรา ๓๒ (๓) มาตรา ๓๕ (๒) มาตรา ๓๖ (๓) และมาตรา ๖๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ประกอบกับมติคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทในการประชุมครั้งที่ ๑๐ - ๗/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ของวัตถุดำรับ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

ฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ตามวรรคหนึ่ง ต้องเป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ให้ความเห็นชอบไว้

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ต้องจัดให้มี

(๑) ฉลากที่ภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์หรือวัตถุดำรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยให้อยู่ในตำแหน่งที่เห็นได้ง่ายและชัดเจน

(๒) เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ของวัตถุดำรับตามที่ได้ขึ้นทะเบียน ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาษาหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

ข้อ ๓ ฉลากของวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อสามัญ (generic name) ของวัตถุออกฤทธิ์ กรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๒) ปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ (batch or lot number or control number)

(๔) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (name and address of manufacturer)

(๕) วัน เดือน ปี ที่ผลิต (manufacturing date) และวัน เดือน ปี ที่วัตถุออกฤทธิ์สิ้นอายุ (expiry date) หรือวันครบกำหนดการทดสอบซ้ำ (retest date) หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็นเดือน ปี

(๖) คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๔ ฉลากของวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นสารมาตรฐาน อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ หรืออาจใช้ชื่อเป็นอย่างอื่นแต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกัน

(๒) ปริมาณหรือความเข้มข้นของวัตถุออกฤทธิ์ที่บรรจุ

(๓) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ (batch or lot number or control number)

ข้อ ๕ ฉลากของวัตถุตำรับ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวัตถุตำรับ (product name)

(๒) ปริมาณของวัตถุตำรับที่บรรจุ

(๓) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยาอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๔) เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับที่ผู้อนุญาตออกให้ (registration number) โดยรูปแบบการแสดงผลเลขที่ใบสำคัญให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ในกรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่วิเคราะห์ (batch or lot number or control number)

(๖) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต (name and address of manufacturer)

(๗) ชื่อตัวแทนจำหน่ายและที่ตั้งของสถานที่จำหน่าย ในกรณีที่มีตัวแทนจำหน่าย (name and address of distributor)

(๘) วัน เดือน ปี ที่ผลิต (manufacturing date) และวัน เดือน ปี ที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ (expiry date) หากไม่สามารถระบุเป็นวันที่ให้ระบุเป็นเดือน ปี

(๙) คำว่า “วัตถุออกฤทธิ์” ด้วยอักษรสีแดงเป็นระยะต่อเนื่องกันบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดงตลอดฉลากในแนวระดับ เห็นได้ชัดเจน

(๑๐) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ด้วยอักษรสีแดง มีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในฉลาก ยกเว้นชื่อของวัตถุตำรับ

(๑๑) คำเตือนหรือข้อควรระวังในกรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๗ (๖) แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน หากไม่สามารถแสดงไว้ในฉลาก ให้แสดงคำเตือนหรือข้อควรระวัง ดังกล่าวไว้ในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์

(๑๒) รหัสคิวอาร์ (QR code) หรือรหัสอื่น ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ฉลากของวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์ อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๕ (๑) ถึง (๙) และ (๑๒)

(๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น” ด้วยอักษรสีแดงบนพื้นสีขาวมีเส้นกรอบสีแดง เห็นได้ชัดเจน

ข้อ ๗ ฉลากของวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออก อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) รายการตามข้อ ๕ (๑) ถึง (๕)

(๒) ชื่อผู้ผลิตและที่ตั้งของสถานที่ผลิต และคำว่า “Thailand”

(๓) ชื่อผู้ส่งออกและที่ตั้งของสถานที่ส่งออก ในกรณีที่มีตัวแทนส่งออก

(๔) ข้อความว่า “manufacturing date ...” หรือ “mfg. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่ผลิต และข้อความว่า “expiry date ...” หรือ “exp. date ...” เพื่อแสดงวัน เดือน ปีที่วัตถุตำรับสิ้นอายุ

(๕) ข้อความว่า “warning: may be habit forming” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน

(๖) ข้อความว่า “for veterinary use only” ด้วยอักษรสีแดง เห็นได้ชัดเจน ในกรณีที่เป็นวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อใช้สำหรับสัตว์

(๗) อักษร “E” ในกรอบสี่เหลี่ยม แสดงไว้ที่มุมบนด้านขวาของฉลากให้เห็นได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นฉลากของวัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น

กรณีที่ไม่สามารถระบุข้อความตาม (๔) (๕) หรือ (๖) หรือจำเป็นต้องใช้ข้อความในภาษาอื่นที่มีความหมายอย่างเดียวกัน ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า ให้ผู้ผลิตแสดงความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตโดยระบุเหตุผลและความจำเป็น และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะดำเนินการตามนั้นได้

มีให้นำความในข้อ ๑๐ มาใช้บังคับแก่ฉลากตามข้อนี้

ข้อ ๘ ในกรณีที่วัตถุตำรับบรรจุไว้ในภาชนะและมีหีบห่อ ต้องแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะ และหีบห่อที่บรรจุด้วย แต่ถ้าภาชนะบรรจุมีขนาดเล็กไม่สามารถแสดงรายการทั้งหมดตามข้อ ๕ ได้ การแสดงฉลากไว้ที่ภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องมีรายการตามข้อ ๕ (๑) (๓) (๔) (๘) และ (๙)

ข้อ ๙ เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ให้มีความว่า “เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์” ที่เห็นได้ชัดเจน โดยรายละเอียดในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์อย่างน้อยต้องมีรายการ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อวัตถุตำรับ (product name)

(๒) ชื่อสามัญ (generic name) และปริมาณของวัตถุออกฤทธิ์ และตัวยานอื่นอันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของวัตถุตำรับนั้น ในกรณีที่ไม่มีชื่อสามัญ (generic name) ให้ใช้ชื่อทางเคมี (chemical name) ได้

(๓) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (product description)

(๔) เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์ (pharmacodynamics/pharmacokinetics)

(๕) สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ (indication)

(๖) ขนาดการใช้ที่แนะนำ (recommended dose)

(๗) วิธีใช้ (method of administration)

- (๘) ข้อห้ามใช้ (contraindication)
- (๙) คำเตือนหรือข้อควรระวังในกรณีเป็นวัตถุออกฤทธิ์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๗ (๖) และข้อมูลทางวิชาการเพิ่มเติม แสดงไว้ให้เห็นได้ชัดเจน
- (๑๐) ข้อความว่า “คำเตือน อาจเสพติดและให้โทษ ต้องใช้ตามแพทย์สั่ง” ซึ่งมีลักษณะและขนาดที่ชัดเจนและเด่นกว่าข้อความอื่นในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์นั้น ยกเว้นชื่อของวัตถุตำรับ
- (๑๑) อันตรกิริยากับยาอื่น ๆ (interactions with other medications)
- (๑๒) สตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (pregnancy and lactation)
- (๑๓) อาการไม่พึงประสงค์ (undesirable effects)
- (๑๔) การได้รับยาเกินขนาดและวิธีการรักษา (overdose and treatment)
- (๑๕) สภาพการเก็บรักษา (storage condition)
- (๑๖) รูปแบบยาและขนาดบรรจุที่มีจำหน่าย (dosage forms and packaging available)
- (๑๗) ชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้าวัตถุตำรับ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง (name and address of manufacturer/ importer/ marketing authorization holder)
- (๑๘) วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (date of revision of package insert)
- ความในวรรคหนึ่งไม่ใช้บังคับแก่วัตถุตำรับที่ผลิตเพื่อส่งออก ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศผู้นำเข้า
- เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นภาษาต่างประเทศต้องมีคำแปลเป็นภาษาไทยด้วย
- ข้อ ๑๐ ข้อความในฉลาก และเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ต้องอ่านได้ชัดเจน ข้อความคำเตือนหรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ต้องใช้ข้อความภาษาไทย ในกรณีมีข้อความภาษาต่างประเทศรวมอยู่ด้วย ต้องไม่ขัดกับข้อความภาษาไทย
- ข้อ ๑๑ บรรดาฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ ที่มีข้อความไม่ตรงกับที่กำหนดโดยประกาศนี้ที่ผู้รับอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ได้จัดให้มีที่ภาชนะหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์โดยถูกต้องตามกฎหมายอยู่แล้วก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับนั้นสิ้นอายุ แต่ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ
- ข้อ ๑๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ
ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท