

วาระที่ 5.2 แบบรายงานสรุปองค์ความรู้/นวัตกรรม/บทเรียน/แนวปฏิบัติที่ดีที่ได้จากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

ชื่อกลุ่ม.....การปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
หน่วยงาน.....สำนักยา.....

หัวข้อ	รายละเอียดการดำเนินงาน
1. ชื่อกิจกรรม	การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
2. วัตถุประสงค์/เป้าหมายของกิจกรรม	พัฒนาระบบกำกับดูแลและปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2555
3. กลุ่มเป้าหมาย	กลุ่มพัฒนาระบบ , กลุ่มกำหนดมาตรฐานด้านยา , กลุ่มกฎหมายอาหารและยา , สำนักด้านอาหารและยา , กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (ยาสัตว์)
4. วัน เวลา สถานที่จัด	26 มกราคม 2560 ห้องประชุมสำนักยา
5. จำนวนผู้เข้าร่วม (คน)	10 คน
6. เครื่องมือที่ใช้	การเล่าเรื่อง (Story Telling) ชุมชนแนวปฏิบัติ (Communities of Practice – CoP)
7. องค์ความรู้หรือบทเรียนที่ได้รับ (Lesson Learned)	ปัจจุบันพบปัญหาร้านยามีเภสัชเคมีภัณฑ์ไว้ในครอบครอง เสี่ยงต่อการกระจายยาต่อไปยังฟาร์มเลี้ยงสัตว์ หรือ การนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม แต่กฎหมาย พ.ร.บ.ยาไม่สามารถจำกัดช่องทางการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ให้เข้าเฉพาะได้ เนื่องจากไม่มีประเภทใบอนุญาตเฉพาะ คณะทำงานได้ดำเนินการอภิปรายจนได้ข้อสรุปเป็นแนวทางต่างๆ คือ 1.การเสนอให้ใช้ ข้อมูลการกระจายยา แล้วจึงเข้าตรวจสอบตามแหล่งกระจายยาและบังคับใช้กฎหมาย 2.การแก้ไขกฎกระทรวงฯในประเด็นเกี่ยวกับหน้าที่ผู้รับอนุญาต ผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยเสนอให้กำหนดลักษณะ และรายละเอียดหน้าที่ผู้รับอนุญาตเพิ่มเติมเพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์การกระจายยาในปัจจุบัน
8. แนวปฏิบัติที่ดีที่ได้จากการจัดกิจกรรม (Best Practice)	กฎกระทรวงฯเดิมพบช่องทางการขายเภสัชเคมีภัณฑ์จากผู้นำเข้าไปยังผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันซึ่งอาจเกิดปัญหาการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปยังร้านยาทั่วไป ทำให้การกำกับดูแลของ อ.ย.ทำได้อย่างไม่มีประสิทธิภาพ จึงเห็นสมควรปรับปรุงแก้ไข

	<p>กฎกระทรวงฯดังกล่าวต่อผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ เฉพาะรายที่ทะเบียนตำรับยาของตน มีเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ในสูตรส่วนประกอบ ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะร้านที่มีการจดแจ้งขอขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์เพื่อควบคุมช่องทางการกระจายเภสัชเคมีภัณฑ์ไม่ให้มีการจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม</p>
9. ปัญหา/อุปสรรคที่พบ	<p>พบการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ไปช่องทางอื่นที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายยา เช่น สถาบันการศึกษา สถานพยาบาล หรือธุรกิจอื่นที่จำเป็นต้องใช้เภสัชเคมีภัณฑ์</p>
10. แนวทางการปรับปรุง/แก้ไขปัญหา	<p>กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา สำหรับอนุญาต บุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงานที่จำเป็นต้องใช้เป็นรายกรณี</p>
11. เอกสาร/หลักฐานอ้างอิง	<p>หนังสือเชิญประชุม - อนุมัติประชุม</p>
12. งบประมาณที่ใช้ (ถ้ามี)	<p>1,100 บาท</p>
ลงชื่อ (ผู้รายงาน) ว/ด/ป ที่รายงาน	<p>ภก.วรารุช เสริมสินสิริ (23 มิถุนายน 2560)</p>

วาระที่ 5.2 แบบรายงานสรุปองค์ความรู้/นวัตกรรม/บทเรียน/แนวปฏิบัติที่ดีที่ได้จากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

ชื่อกลุ่ม.....การปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
หน่วยงาน.....สำนักยา.....

หัวข้อ	รายละเอียดการดำเนินงาน
1. ชื่อกิจกรรม	การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
2. วัตถุประสงค์/เป้าหมายของกิจกรรม	พัฒนาระบบกำกับดูแลและปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือ เภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2556
3. กลุ่มเป้าหมาย	กลุ่มพัฒนาระบบ , กลุ่มกำหนดมาตรฐานด้านยา , กลุ่มกฎหมายอาหารและยา , สำนักด้านอาหารและยา , กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (ยาสัตว์)
4. วัน เวลา สถานที่จัด	16 เมษายน 2560 ห้องประชุมกลุ่มกฎหมายอาหารและยา
5. จำนวนผู้เข้าร่วม (คน)	10 คน
6. เครื่องมือที่ใช้	การเล่าเรื่อง (Story Telling) ชุมชนแนวปฏิบัติ (Communities of Practice – CoP)
7. องค์ความรู้หรือบทเรียนที่ได้รับ (Lesson Learned)	การปรับปรุงกฎกระทรวงกำหนดหน้าที่ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ พ.ศ.2555 ได้แก้ไขหน้าที่ และกำหนดลักษณะของผู้รับอนุญาตเพิ่มเติมแล้ว ดังนั้นคณะทำงานจึงได้แก้ไขประกาศฯ เพื่อให้สอดคล้องกับการแก้ไขกฎกระทรวงฯ โดยสรุปเป็นแนวทางต่างๆ คือ 1.ปรับปรุงวิธีการจัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น 2.ปรับปรุงหลักเกณฑ์การรับจัดแจ้ง ให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยระยะเวลาในการบริการประชาชน และเพิ่มเติมเนื้อหาบางส่วนเพื่อป้องกันมิให้ผู้รับอนุญาตกระทำผิดกฎหมาย 3.แก้ไขช่องทางการจำหน่ายยาให้กับผู้ที่ไม่ใช่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ หรือขายยาแผนปัจจุบัน

	4.ปรับปรุงหลักเกณฑ์การจัดทำรายงาน และบัญชีที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาราชอาณาจักรและการส่งคืนเกสซ์เคมีภัณฑ์
8. แนวปฏิบัติที่ดีที่สุดที่ได้จากการจัดกิจกรรม (Best Practice)	แก้ไขประกาศฯ ให้สอดคล้องกับการปรับปรุงกฎกระทรวงฯ ในประเด็นที่เกี่ยวข้อง วิธีการจัดแจ้ง ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ของ อย. และเพิ่มเงื่อนไขให้ผู้รับอนุญาตต้องแสดงหลักฐานการจดแจ้ง ให้ครบถ้วนถูกต้อง ไม่เป็นเท็จ เพื่อไม่ให้มีการกระทำผิดกฎหมาย
9. ปัญหา/อุปสรรคที่พบ	ปัจจุบันการจัดทำ ภ.ค.๒ หรือบัญชีที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและการส่งคืนเกสซ์เคมีภัณฑ์ ต้องลงข้อมูลที่ละเอียด แต่ไม่สามารถเห็นภาพรวมในทางสถิติได้
10. แนวทางการปรับปรุง/แก้ไขปัญหา	กำหนดแบบ ภ.ค.4 หรือรายงานประจำปี ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำส่งเกสซ์เคมีภัณฑ์ต้องลงข้อมูลปริมาณการผลิต หรือนำส่งเกสซ์เคมีภัณฑ์เป็นภาพรวมตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
11. เอกสาร/หลักฐานอ้างอิง	หนังสือเชิญประชุม - อนุมัติประชุม
12. งบประมาณที่ใช้ (ถ้ามี)	1,100 บาท
ลงชื่อ (ผู้รายงาน) ว/ด/ป ที่รายงาน	ภก.วราวุธ เสริมสินสิริ (23 มิถุนายน 2560)

วาระที่ 5.2 แบบรายงานสรุปลงค์ความรู้/นวัตกรรม/บทเรียน/แนวปฏิบัติที่ดีที่ได้จากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

ชื่อกลุ่ม.....การปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
หน่วยงาน.....สำนักยา.....

หัวข้อ	รายละเอียดการดำเนินงาน
1. ชื่อกิจกรรม	การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
2. วัตถุประสงค์/เป้าหมายของกิจกรรม	พัฒนาระบบกำกับดูแลและปรับปรุงร่างประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่องกำหนดให้ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปและยาสำเร็จรูปเป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. และปรับปรุงบัญชีแนบท้ายประกาศ
3. กลุ่มเป้าหมาย	กลุ่มพัฒนาระบบ , กลุ่มกำหนดมาตรฐานด้านยา , กลุ่มกฎหมายอาหารและยา , สำนักด้านอาหารและยา , กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (ยาสัตว์)
4. วัน เวลา สถานที่จัด	9 พฤษภาคม 2560 ห้องประชุมกลุ่มกฎหมายอาหารและยา
5. จำนวนผู้เข้าร่วม (คน)	10 คน
6. เครื่องมือที่ใช้	การเล่าเรื่อง (Story Telling) ชุมชนแนวปฏิบัติ (Communities of Practice – CoP)
7. องค์ความรู้หรือบทเรียนที่ได้รับ (Lesson Learned)	<p>กระทรวงพาณิชย์มีการปรับปรุงร่างประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่องกำหนดให้ยาเภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปและยาสำเร็จรูปเป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. เพื่อความมั่นคงทางเศรษฐกิจ การสาธารณสุข การคุ้มครองสวัสดิภาพและสุขภาพของประชาชน และเพื่อให้เหมาะสมสอดคล้องกับสถานการณ์การผลิตในอุตสาหกรรมเลี้ยงสัตว์เพื่อการบริโภคในปัจจุบันและประสานให้ อัย. ช่วยปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม ดังนี้</p> <p>1.แก้ไขชื่อประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่องกำหนดให้ เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปและยาสำเร็จรูปเป็นสินค้าที่ต้องขออนุญาตในการนำเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.</p> <p>2.ปรับปรุงบัญชีแนบท้ายประกาศ คือ บัญชีเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป</p>

	และยาสำเร็จรูปให้เหมาะสมกับสถานการณ์การกระจายยา
8. แนวปฏิบัติที่ดีที่สุดที่ได้จากการจัดกิจกรรม (Best Practice)	เภสัชเคมีภัณฑ์หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียพร้อม หรือผสมเป็นยา ดังนั้นจึงต้องแก้ไขข้อประกาศฯ โดยตัดคำว่า เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์ออกเพราะคำดังกล่าวไม่ตรงตามนิยามเภสัชเคมีภัณฑ์ ส่วนบัญชีแนบท้ายประกาศมีการแก้ไขยาบางส่วนให้ตรงกับโครงสร้างกลุ่มยาตามพิกัดศุลกากร และตัดรายการยาที่ อย. ไม่ได้กำกับดูแลออกเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการควบคุมการกระจายยา
9. ปัญหา/อุปสรรคที่พบ	พบรายชื่อยาบางตัวที่จำเป็นต้องมีการควบคุมเพราะอาจเกิดปัญหาเชื่อดื้อยา แต่ไม่อยู่ในบัญชีแนบท้าย เช่น โคลิสติน โพลีมัยซิน
10. แนวทางการปรับปรุง/แก้ไขปัญหา	เพิ่มรายการยาโคลิสติน โพลีมัยซิน หรือ เกลือของของดังกล่าวในกลุ่มไกลโคเปปไทด์เพื่อการกำกับดูแลให้เหมาะสม
11. เอกสาร/หลักฐานอ้างอิง	หนังสือเชิญประชุม - อนุมัติประชุม
12. งบประมาณที่ใช้ (ถ้ามี)	1,100 บาท
ลงชื่อ (ผู้รายงาน) ว/ด/ป ที่รายงาน	ภก.วรารุช เสริมสินสิริ (23 มิถุนายน 2560)

วาระที่ 5.2 แบบรายงานสรุปองค์ความรู้/นวัตกรรม/บทเรียน/แนวปฏิบัติที่ดีที่ได้จากกิจกรรมการแลกเปลี่ยนเรียนรู้
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

ชื่อกลุ่ม.....การปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
หน่วยงาน.....สำนักยา.....

หัวข้อ	รายละเอียดการดำเนินงาน
1. ชื่อกิจกรรม	การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ปรับปรุงกฎหมายการกระจายยาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์
2. วัตถุประสงค์/เป้าหมายของกิจกรรม	พัฒนาระบบกำกับดูแลและปรับปรุงร่างระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการอนุญาตให้นำยา เภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ.
3. กลุ่มเป้าหมาย	กลุ่มพัฒนาระบบ , กลุ่มกำหนดมาตรฐานด้านยา , กลุ่มกฎหมายอาหารและยา , สำนักด้านอาหารและยา , กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (ยาสัตว์)
4. วัน เวลา สถานที่จัด	22 พฤษภาคม 2560 ห้องประชุมกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร
5. จำนวนผู้เข้าร่วม (คน)	10 คน
6. เครื่องมือที่ใช้	การเล่าเรื่อง (Story Telling) ชุมชนแนวปฏิบัติ (Communities of Practice – CoP)
7. องค์ความรู้หรือบทเรียนที่ได้รับ (Lesson Learned)	กระทรวงพาณิชย์มีการออกร่างระเบียบกระทรวงพาณิชย์ว่าด้วยการอนุญาตให้นำยา เภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. เพื่อให้การอนุญาตนำเข้า เภสัชเคมีภัณฑ์ เกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เข้ามาในราชอาณาจักรเป็นไปด้วยความเรียบร้อย
8. แนวปฏิบัติที่ดีที่ได้จากการจัดกิจกรรม (Best Practice)	เภสัชเคมีภัณฑ์หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เตรียิม หรือผสมเป็นยา ดังนั้นจึงต้องแก้ไขข้อระเบียบฯ และเนื้อหาที่มีคำว่าเกลือของเภสัชเคมีภัณฑ์โดยตัดออกเพราะคำดังกล่าวไม่ตรงตามนิยามเภสัชเคมีภัณฑ์
9. ปัญหา/อุปสรรคที่พบ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงระบบการยื่นคำขออนุญาตนำเข้ายา โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ทำให้ผู้ขออนุญาตไม่ต้องใช้แบบการยื่นคำขอ และไม่ต้องยื่นเอกสารหลักฐานประกอบคำขอ
10. แนวทางการปรับปรุง/แก้ไขปัญหา	แก้ไขหลักเกณฑ์การยื่นคำขอโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
11. เอกสาร/หลักฐานอ้างอิง	หนังสือเชิญประชุม - อนุมัติประชุม
12. งบประมาณที่ใช้ (ถ้ามี)	1,100 บาท

ลงชื่อ (ผู้รายงาน) ว/ด/ป ที่รายงาน	ภก.วราวุธ เสริมสินสิริ (23 มิถุนายน 2560)
---------------------------------------	--