

แคนาดาปรับปรุงกฎระเบียบอาหารและยา

ด้วย รัฐบาลแคนาดาได้ปรับปรุงกฎระเบียบอาหารและยา ว่าด้วยการติดฉลากและข้อกำหนดก่อนการวางจำหน่ายในตลาด เช่น ข้อกำหนดการใช้ภาษา ข้อมูลการติดต่อบนฉลาก รูปแบบตารางมาตรฐาน การติดฉลากก่อนวางจำหน่ายในตลาดและการจัดส่งบรรจุภัณฑ์ การประเมินรายการยารูปคล้าย/เสียงคล่อง เป็นต้น เพื่อเพิ่มความปลอดภัยและเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ยา รวมทั้งที่ปรับปรุงฉลากให้สามารถเข้าใจได้ง่ายขึ้น โดยมีรายละเอียดดังนี้

1. กำหนดให้ใช้ภาษาที่เข้าใจ (Plain Language Requirement)

กำหนดปริมาณยาที่ใช้สำหรับมนุษย์บนฉลากเป็นภาษาและมีรูปแบบตารางที่เข้าใจง่าย โดยรายละเอียดของข้อมูลจะต้องแสดงบนฉลากที่เห็นและอ่านได้อย่างชัดเจนภายใต้เงื่อนไขปกติในการซื้อ แต่ทั้งนี้ข้อความหรือรูปภาพอันใดที่ไม่ได้ถูกกำหนดในระเบียบนี้ จะต้องไม่ขัดขวางหรือเป็นอุปสรรคต่อข้อมูลที่ถูกกำหนดให้แสดงบนฉลากในระเบียบนี้

2. ข้อมูลการติดต่อ (Contact information)

ต้องมีข้อมูลเพื่อการติดต่อบนฉลากของผลิตภัณฑ์ ได้แก่ เบอร์โทรศัพท์ติดต่อฟรี/อีเมล/เว็บไซต์/ที่อยู่ไปรษณีย์ หรือช่องทางการติดต่ออื่น ๆ ที่สามารถติดต่อได้ในแคนาดา เพื่อรองรับการร้องเรียนหรือปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากผลิตภัณฑ์ ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ติดต่อโดยใช้ Quick Response (QR) code

3. รูปแบบตารางมาตรฐาน (Standard Table Format)

ฉลากด้านนอกซึ่งรวมถึงรูปแบบตารางมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ และข้อมูลในตารางจะต้องเป็นภาษาอังกฤษและภาษาฝรั่งเศส โดยสามารถเลือกกว่าจะเป็นสองภาษาในตารางเดียวหรือเป็นตารางละภาษา

ข้อมูลในตารางประกอบด้วย

- 1) วิธีการใช้ เช่น คำแนะนำการใช้ยา/ปริมาณการใช้/การเก็บรักษา/ค่าเตือนและข้อควรระวัง เป็นต้น
- 2) ส่วนประกอบของยาทั้งหมดในเชิงปริมาณ
- 3) รายการของส่วนประกอบที่ไม่ใช่ยา โดยเรียงตามลำดับตัวอักษร
- 4) ข้อความในกรณีที่มีผลข้างเคียง จะต้องมียุทธศาสตร์หน่วยงานรับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้

ฉลากด้านใน ไม่มีข้อกำหนดรูปแบบตารางมาตรฐาน แต่ทั้งนี้จะต้องระบุรายการวิธีการใช้ที่เพียงพอ เช่น ส่วนประกอบของยาทั้งหมดในเชิงปริมาณ และข้อความในกรณีที่มีผลข้างเคียง รวมทั้งข้อมูลหน่วยงานรับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้

รูปแบบตารางมาตรฐาน จะไม่ครอบคลุมถึงยาที่ขายโดยไม่มีใบสั่งยา แต่ควบคุมโดยเภสัชกร เช่น ยาฆ่าเชื้อ เป็นต้น

4. การยื่นตัวอย่างฉลากและบรรจุภัณฑ์ (Mock labeling and Packaging Submissions)

ผู้ผลิตจะต้องยื่นตัวอย่างฉลาก/แผ่นพับ/บรรจุภัณฑ์ และเอกสารอื่นที่กำหนดเพื่อทำการตรวจสอบ ซึ่งในระเบียบใหม่ได้ยกเลิกข้อกำหนดที่จะต้องยื่นเอกสารการติดฉลากครั้งสุดท้าย (Final labels) หลังจากมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนแปลงใดๆ ในฉลากและบรรจุภัณฑ์หลังจากที่ได้รับอนุญาตจะต้องมีการยื่นเพื่อทำการตรวจสอบ

5. การประเมินรายการยารูปคล้าย/เสียงคล่อง (Look-Alike / Sound-Alike : LA/SA Assessment)

ผู้ผลิตต้องยื่นขอรับการประเมินชื่อผลิตภัณฑ์ยาว่าชื่อดังกล่าวจะต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดกับตัวยาอื่นที่อยู่ในรายการยา LA/SA

กรมการค้าต่างประเทศจะติดตามความเคลื่อนไหวการกำหนดมาตรฐานและการปรับแก้ไขมาตรการ/กฎระเบียบต่างๆของประเทศคู่ค้าของไทยอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งจะประสานเผยแพร่ข้อมูลให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ผู้ประกอบการไทยสามารถผลิตและปรับปรุงสินค้าให้ถูกต้องตรงตามมาตรฐานที่ ประเทศคู่ค้ากำหนดได้อย่างทันท่วงที ทั้งนี้ผู้สนใจสามารถสืบค้นรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ www.canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-07-02/html/sor-dors158-eng.php