

泰文

ยาผิดกฎหมาย

ยา (藥物)

ยารวมไปถึงยาและเครื่องมือทางการแพทย์:

1. ผู้ผลิตหรือผู้ค้ำยา จะต้องไปยื่นเรื่องลงทะเบียนต่อหน่วยงานกลางสาธารณสุข เมื่อได้รับบัตรอนุญาตการจ่ายยาแล้วจึงจะสามารถผลิตหรือค้ำยาได้ ฉะนั้นยาที่ถูกกฎหมายจึงมีการเขียนระบุหมายเลขที่ได้รับอนุญาต
2. หากเป็นยาที่ได้รับอนุญาต ให้ผลิต หมายเลขยาที่กรอกเข้าไปจะต้องเป็นไปตามกำหนดโดยจะต้องระบุรายการดังต่อไปนี้บนฉลาก บรรจุภัณฑ์ เป็นต้น: ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่ ชื่อรายการยาและหมายเลขรับรอง หมายเลขประเภทของยา วันที่ผลิตหรือเลขที่ล็อต ส่วนประกอบหลัก จำนวน วิธีการใช้ผลข้างเคียง ข้อห้าม และเรื่องควรระวังอื่นๆ วันที่หมดอายุ เป็นต้น
3. 「หมายเลขสาธารณสุข○○○○○○○」 และ อนุญาตผลิตโดยสาธารณสุขภายในหมายเลข○○○○○○○」 หมายถึงยาที่หมายเลขยาได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานสาธารณสุข
4. 「หมายเลขยาชุดสำเร็จสาธารณสุข○○○○○○○」 และ 「อนุญาตป้อนโดยสาธารณสุขภายในหมายเลข○○○○○○○」

中文對照說明

不法藥物

藥物

藥物包括藥品及醫療器材：

1. 凡是製造或輸入藥物，應先行向中央衛生主管機關申請查驗登記，經核准發給藥物許可證後，始得製造或輸入，因此合法藥品在外盒包裝上必定登載許可證字號。
2. 凡是經核准製造、輸入的藥物，依規定於其標籤、說明書或包裝上，應分別刊載以下事項：廠商名稱及地址、品名及許可證字號、藥品分級類別、製造日期或批號、主要成分含量、用量、用法、適應症或效能、副作用、禁忌及其他注意事項、有效期間或保存期限等。
3. 「衛署成製字第○○○○○○○號」及「內衛成製字第○○○○○○○號」，表示衛生署核准製造的成藥許可證字號。

หมายถึงยาที่หมายเลขยาได้รับอนุญาตให้ผลิตจากหน่วยงานสาธารณสุข

5. 「หมายเลขการผลิตยาจากสาธารณสุข○○○○○○○」 และ 「อนุญาตผลิตโดยสาธารณสุขภายในหมายเลข○○○○○○○」 หมายถึงหมายเลขยาที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานสาธารณสุขในประเทศ

6. 「หมายเลขยาสาธารณสุข○○○○○○○」 และ 「อนุญาตผลิตโดยสาธารณสุขภายในหมายเลข○○○○○○○」 หมายถึงหมายเลขยาที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานสาธารณสุขต่างประเทศ

7. 「หมายเลขยาจากจีนสาธารณสุข○○○○○○○」 หมายถึงหมายเลขยาที่ได้รับอนุญาตจากจีนจากหน่วยงานสาธารณสุข

8. 「หมายเลขเชื้อยาสาธารณสุข○○○○○○○」
「อนุญาตผลิตโดยเชื้อยาสาธารณสุข○○○○○○○」
「หมายเลขเชื้อยาสาธารณสุข○○○○○○○」
「หมายเลขเชื้อยาสาธารณสุขภายใน○○○○○○○」
หมายถึงหมายเลขยาที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานสาธารณสุขในประเทศ

9. หมายเลขเครื่องมือทางการแพทย์คือ 「หมายเลขเครื่องมือแพทย์สาธารณสุข○○○○○○○」
「หมายเลขเครื่องมือทางการแพทย์○○○○○○○」 หรือ
「หมายเลขเครื่องมือทางการแพทย์จากจีน ○○○○○○○○」

4. 「衛署成輸字第○○○○○○○號」及「內衛成輸字第○○○○○○○號」，表示衛生署核准輸入的成藥許可證字號。

5. 「衛署藥製字第○○○○○○○號」及「內衛藥製字第○○○○○○○號」，表示衛生署核准於國內製造的藥品許可證字號。

6. 「衛署藥輸字第○○○○○○○號」及「內衛藥輸字第○○○○○○○號」，表示衛生署核准由國外輸入的藥品許可證字號。

7. 「衛署藥陸輸字第○○○○○○○號」，表示衛生署核准由中國大陸輸入的藥品許可證字號。

8. 「衛署菌疫製字第○○○○○○○號」、「內衛菌疫製字第○○○○○○○號」、「衛署菌疫輸字第○○○○○○○號」、「內衛菌疫輸字第○○○○○○○號」，表示衛生署核准於國內製造或由國外輸入的生物製劑許可證字號。

9. 醫療器材的許可證字號則為「衛署醫器製字第○○○○○○○號」、「衛署醫器輸字第○○○○○○○號」或「衛署醫器陸輸字第○○○○○○○號」。

10. ตั้งแต่วันที่ 31 พฤษภาคม 2013

ได้กลายเป็นหน่วยงานสาธารณสุขแล้ว

ก็มีการเพิ่มหมายเลขขึ้นมากมาย เช่น 「หมายเลขสาธารณสุข

○○○○○○○」 「หมายเลขยาชุดสำเร็จสาธารณสุข

○○○○○○○」 「หมายเลขการผลิตยาจากสาธารณสุข

○○○○○○○」 「หมายเลขยาสาธารณสุข

○○○○○○○」 「หมายเลขยาจากจีนสาธารณสุข

○○○○○○○」 「หมายเลขเชื้อยาสาธารณสุข

○○○○○○○」 และ 「หมายเลขเครื่องมือแพ

ทย์สาธารณสุข○○○○○○○」

10. 從 2013 年 5 月 31 日正式升格為衛生福利部後，其後許可字

號多增加「衛部成製字第○○○○○○○號」、「衛部成輸字第○

○○○○○○○號」、「衛部藥製字第○○○○○○○號」、「衛部藥輸

字第○○○○○○○號」、「衛部藥陸輸字第○○○○○○○號」、

「衛部菌疫製字第○○○○○○○號」、「衛部菌疫輸字第○○

○○○○○○○號」、「衛部醫器製字第○○○○○○○號」、「衛部醫器

輸字第○○○○○○○號」及「衛部醫器陸輸字第○○○○○○

○號」。

ยาผิดกฎหมาย(不法藥品)

ยาผิดกฎหมายแบ่งออกเป็น :

1. ยาปลอม :

(1) ผู้ผลิตที่ไม่ได้รับอนุญาต

(2) ส่วนประกอบที่ใช้ไม่ตรงกับที่แจ้ง

(3) ผู้ที่เปลี่ยน หรือนำสินค้าของผู้อื่นมาเจือปน

(4) ผู้ที่เปลี่ยนแปลงเวลาหมดอายุ

2. ยาที่ไม่ดี :

(1) เพิ่มสี สารกันบูด แต่งกลิ่น และป็นลักษณะที่นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ตามกฎหมาย

(2) ปริมาณ คุณภาพ หรือความแรงของยาไม่ตรงตามที่กำหนด

(3) มีส่วนหนึ่งหรือทั้งหมดที่มีสิ่งสกปรกหรือสิ่งเจือปน

不法藥品

不法藥品可分為 :

1. 偽藥 :

(1) 未經核准，擅自製造者。

(2) 所含成分之名稱，與核准不符者。

(3) 將他人產品抽換或摻雜者。

(4) 塗改或更換有效期間之標示者。

2. 劣藥 :

(1) 擅自添加非法定著色劑、防腐劑、香料、矯味劑及賦形劑者。

(2) 所含有效成分之質、量或強度，與核准不符者。

(3) 藥品中一部或全部含有污穢或異物者。

- (4) ยามีการเปลี่ยนสี ชุ่ม ตกตะกอน ขึ้น หรือบูดอย่างเห็นได้ชัด
- (5) ประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่แจ้งรับรอง
- (6) หมดอายุหรือสิ้นสุดวันที่เก็บรักษาได้
- (7) เนื่องจากเก็บไว้นานเกินไป หรือวิธีการเก็บรักษาไม่ถูกต้อง
- (8) ใส่ภาชนะที่มีพิษหรือใช้ภาชนะที่นำมาใช้ซ้ำ

3. ยาต้องห้าม:

- (1) ยาต้องห้ามที่หน่วยงานสาธารณสุขมีหนังสือห้ามการผลิต
ผสม ส่งออก นำเข้า จำหน่าย หรือวางขาย
- (2) ยาที่นำเข้าโดยไม่ได้รับอนุญาต
ยกเว้นนักท่องเที่ยวหรือผู้ให้บริการระหว่างการเดินทางที่พ
กยาน้ำเข้าไว้ใช้เอง

สายด่วนรายงานนำเข้าสารพิษโดยไม่ได้รับอนุญาต :

0800-285000

- (4) 有顯明變色、混濁、沈澱、潮解或已腐化分解者。
- (5) 主治效能與核准不符者。
- (6) 超過有效期間或保存期限者。
- (7) 因儲藏過久或儲藏方法不當而變質者。
- (8) 裝入有害物質所製成之容器或使用回收容器者。

3. 禁藥：

- (1) 經中央衛生主管機關明令公告禁止製造、調劑、輸入、
輸出、販賣或陳列之毒害藥品。
- (2) 未經核准擅自輸入之藥品。但旅客或隨交通工具服務人
員攜帶自用藥品進口者，不在此限。

不法藥物檢舉專線：0800-285000

