

โครงการพัฒนาลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1. บทนำ

ฉลากและเอกสารกำกับยา เป็นแหล่งข้อมูลด้านยาที่สำคัญอย่างยิ่งต่อผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ ที่ช่วยให้ผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์สามารถใช้อย่างปลอดภัย และถูกต้องเหมาะสม เพราะในฉลากและเอกสารกำกับยาจะบรรจุข้อมูลเกี่ยวกับชื่อยา ส่วนประกอบ สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ คำเตือน และข้อควรระวัง และข้อมูลด้านความปลอดภัยต่าง ๆ ในการใช้ยานั้นๆ ดังนั้น เนื้อหาหรือข้อมูลยาที่ปรากฏในฉลากและเอกสารกำกับยา จึงต้องมีความถูกต้อง สอดคล้องกับหลักวิชาการที่เป็นปัจจุบัน และไม่ขัดแย้งกันระหว่างผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาเดียวกัน จึงสามารถทำให้ผู้ใช้ยา (หรือผู้บริโภค/คนไข้) และผู้สั่งใช้ยา (หรือบุคลากรทางการแพทย์) ตัดสินใจเลือกใช้อย่างถูกต้องและเหมาะสมกับความเจ็บป่วยและสภาวะร่างกาย ในทางตรงข้าม หากฉลากและเอกสารกำกับยามีเนื้อหาหรือข้อมูลยาที่ไม่สอดคล้องกับหลักวิชาการที่เป็นปัจจุบัน หรือ มีข้อมูลยาที่แตกต่างกันมากจนถึงขนาดขัดแย้งกันสำหรับยาตัวเดียวกัน ก็จะทำให้ผู้ใช้ยา และผู้สั่งใช้ยาเกิดการสับสนและลังเลไม่ทราบว่าจะข้อมูลไหนน่าเชื่อถือ และควรนำมาใช้ในการตัดสินใจ ซึ่งเป็นอันตรายอย่างยิ่งกับสุขภาพของคนไข้ และนอกจากนี้ ความหลากหลายหรือไม่สอดคล้องกันของข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยายังส่งผลเชิงลบต่อเศรษฐกิจทั้งระดับบุคคลและระดับภาครวม เนื่องจากการมีค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาพยาบาลหรือ การพยายามช่วยชีวิตคนไข้ที่ประสบกับอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาไม่ถูกต้องแบกรับค่าใช้จ่ายที่เพิ่มขึ้นจากการรักษาพยาบาลอาการเจ็บป่วยที่เลวลงเนื่องจากการที่คนไข้ไม่ได้รับการรักษาที่ถูกต้องเหมาะสมตั้งแต่เริ่มแรก

ในประเทศไทย ได้มีการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับเนื้อหาหรือข้อมูลยาในฉลากและเอกสารกำกับยาและพบว่ามีความแตกต่างด้านข้อมูลยาอย่างหลากหลาย ตัวอย่างเช่น Reggi และคณะ¹ ทำการศึกษาเปรียบเทียบข้อมูล Prescribing information ที่ผ่านการอนุมัติโดย Drug Regulatory Agency ของแต่ละประเทศจำนวน 26 ประเทศ รวมทั้งของประเทศไทย และพบว่าข้อมูลยาชนิด

¹ Reggi V. et al., "Prescribing Information in 26 Countries: A Comparative Stud," *European Journal of Clinical Pharmacology* 59 (2003): 263-270.

เดียวกันไม่เพียงแตกต่างกันระหว่างประเทศ แม้แต่ข้อมูลยาชนิดเดียวกันภายในประเทศเดียวกันก็ ยังมีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญ ศรีเพ็ญ ดันติเวส² พบว่าเอกสารกำกับยาของตำรับยาที่มี ส่วนประกอบของสเตียรอยด์สำหรับใช้ภายนอกในประเทศไทยมักแสดงข้อความด้านคุณประโยชน์ ของยามากกว่าข้อมูลด้านความปลอดภัย เช่น 100 % ของฉลากและเอกสารกำกับยามีข้อมูล สรรพคุณและวิธีใช้ ขณะที่เพียง 45 % ของฉลากและเอกสารกำกับยามีข้อมูลเกี่ยวกับอาการอัน ไม่พึงประสงค์/อาการข้างเคียง ในการศึกษาอีกชิ้นหนึ่ง³ พบว่าข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยา ของยาคุมกำเนิดมักไม่เพียงพอต่อความปลอดภัยในการให้ยาของผู้บริโภค และขาดข้อมูลคำเตือน ที่เกี่ยวกับโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์และเชื้อเอชไอวี/เอดส์ และที่สำคัญยังไม่สามารถระบุได้ ชัดเจนว่าข้อมูลที่ปรากฏอยู่ในฉลากและเอกสารกำกับยานั้นจัดทำเพื่อใคร ความไม่ชัดเจนเช่นนี้ ส่งผลให้ข้อมูลจากฉลากและเอกสารกำกับยามีประโยชน์น้อยกว่าที่ควรจะเป็น

สาเหตุของความหลากหลายของฉลากและเอกสารกำกับยา

สาเหตุหลักประการหนึ่งที่ฉลากและเอกสารกำกับยามีข้อมูลด้านยาที่หลากหลายอาจ มาจากระบบการขึ้นทะเบียนตำรับยา นั่นคือ ในปัจจุบันการพิจารณาอนุมัติฉลากและเอกสาร กำกับยาโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นลักษณะ Case by case โดย ผู้ประกอบการเป็นผู้เตรียมและเสนอข้อมูลด้านยาในฉลากและเอกสารกำกับยา ผู้ประกอบการมี อิสรภาพที่จะเลือกใช้แหล่งข้อมูลหรือตำราอ้างอิงต่าง ๆ ในการเตรียมฉลากและเอกสารกำกับยานั้น ๆ จากนั้นฉลากและเอกสารกำกับยาที่เตรียมโดยผู้ประกอบการจะถูกพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญหรือ เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นราย ๆ ไป

ปัจจัยเสริมของการต้องพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน

การพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานมีจุดประสงค์หลักเพื่อการคุ้มครอง ผู้บริโภคให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลยาที่ถูกต้อง เป็นปัจจุบัน และสามารถตัดสินใจใช้ยาอย่างถูกต้อง สมเหตุผล นอกจากวัตถุประสงค์หลักดังกล่าวแล้ว ยังมีปัจจัยสำคัญอีก 2 ประการที่เร่งส่งเสริมให้ ต้องมีการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยาโดยเร่งด่วน ปัจจัยเหล่านี้คือข้อตกลงของ ASEAN Pharmaceutical Harmonization และกระแสของการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยาใน ต่างประเทศ

²ศรีเพ็ญ ดันติเวส. การจัดทำข้อกำหนดสำหรับข้อความในเอกสารกำกับยาเพื่อ ประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค 2535.

³Anonymous.<http://library.hsri.or.th/abs/res/hs0994-1t.doc>. Access date: November 25, 2005.

1. ข้อตกลง ASEAN Pharmaceutical Harmonization

ในปี พ.ศ. 2542 ประเทศไทยได้เข้าเป็นประธานร่วมของคณะทำงานภายใต้กรรมการที่ปรึกษาด้านคุณภาพและมาตรฐานยาของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN^o Consultative Committee on Standard and Quality (ACCSQ) , Pharmaceutical Product working Group (PPWG)) ซึ่งมีจุดประสงค์หลักเพื่อส่งเสริมสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตำรับยา การค้า และความร่วมมือในประเทศอาเซียน โดยหนึ่งในข้อตกลงร่วมในส่วนของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) คือ การทำ Harmonization ของฉลากและเอกสารกำกับยา การประชุม ACCSQ-PPWG เกี่ยวกับ ACTD ได้ข้อสรุปในเรื่องการ Harmonization ของฉลากและเอกสารกำกับยา ซึ่งข้อตกลงดังกล่าวมีข้อผูกพันที่ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากและเอกสารกำกับยาดังตั้ง 1 มกราคม 2550

2. กระแสของการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานในต่างประเทศ

ในปี พ.ศ.2545 องค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกาได้ประกาศใช้ Guidance for Industry on Labeling OTC Human Drug Products Updating Labeling in ANDAs กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยา (Over-the-counter drugs, OTC drugs) ปรับเปลี่ยนรูปแบบฉลากยาที่ใช้ในปัจจุบันให้เป็นฉลากยาที่มีรูปแบบมาตรฐานแบบเดียวกันทั้งหมด (Standardized format and content requirements) เพื่อช่วยผู้บริโภคให้สามารถอ่านและเข้าใจข้อมูลยาได้ดีขึ้น (Readability and Comprehensibility) และช่วยผู้บริโภคให้สามารถค้นหาข้อมูลยาที่จำเป็นในฉลากได้ง่ายขึ้น (Ability to locate necessary information) ซึ่งจะส่งผลให้ผู้บริโภคใช้ยาได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัย ตาม Guidance นี้ ได้มีการกำหนดรูปแบบ (format) เช่น การจัดวางข้อความและระยะห่าง ขนาดตัวหนังสือ การใช้สัญลักษณ์หัวข้อ (bullets) เป็นต้น และนอกจากนี้ได้มีการกำหนดการใช้คำในหัวเรื่องเช่น คำว่า 'Drug Facts' เพื่อให้ผู้บริโภคทราบว่าเป็นข้อเท็จจริงเกี่ยวกับยา คำว่า 'Do not use if' แทนคำว่าข้อห้ามใช้ เป็นต้น

ประโยชน์ของฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน

1. ประโยชน์ต่อผู้บริโภค (หรือผู้ช้ยา) และบุคลากรทางการแพทย์ (หรือผู้สั่งใช้หรือจ่ายยา) คือ ทำให้ผู้ช้ยาและผู้สั่งใช้/จ่ายยา ได้รับข้อมูลด้านยาที่ถูกต้องสอดคล้องกันส่งผลให้มีการใช้ยาอย่างสมเหตุผลและนำไปสู่คุณภาพชีวิตที่ดีของประชาชน และลดค่าใช้จ่ายด้านสุขภาพที่ไม่จำเป็น

2. ประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ คือ ช่วยเพิ่มความเร็วในการขึ้นทะเบียนตำรับยา และลดค่าใช้จ่ายตลอดจนการเสียโอกาสของผู้ประกอบการที่อาจเกิดขึ้นจากการรอทะเบียนยาอนุมัติ

3. ประโยชน์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คือ ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพของการพิจารณาทะเบียนตำรับยาและลดขั้นตอนการทำงาน ทำให้มีการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่อย่างจำกัดได้อย่างคุ้มค่า นอกจากนี้ยังทำให้ความโปร่งใสของการปฏิบัติงานของสำนักงานฯ เป็นที่ประจักษ์ชัดเจนยิ่งขึ้นจากมุมมองภายนอก

2. เป้าหมายของโครงการ

1. เพื่อพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547

2. เพื่อพัฒนาระบบในการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานให้มีความถูกต้อง (Validity) เชื่อถือได้ (Reliably) ง่ายในการใช้ (Ease of use) และยั่งยืน (sustainability)

3. ทบทวนวรรณกรรม

การพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานที่ผ่านมา มี 2 ส่วนหลักคือ

1. การจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน เล่มที่ 1⁴ ในปี 2544 กองควบคุมยาได้ดำเนินการจัดจ้างคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล จัดทำการศึกษาในฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานของยาในกลุ่มยาบรรเทาอาการปวด (ได้แก่ ยาพาราเซตามอล และยากลุ่ม Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) และ ยากลุ่มยาแก้แพ้ (Anti-histamine) จำนวนทั้งสิ้น 43 รายการ การเลือกยาในกลุ่มดังกล่าวเนื่องจากเป็นยาที่ประชาชนผู้บริโภคใช้กันอย่างแพร่หลาย และคณะกรรมการพิจารณาตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้สำหรับมนุษย์ได้ประชุมพิจารณาปรับปรุงแก้ไขแล้ว เสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำเป็นรูปเล่มโดยใช้ชื่อว่า “ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน เล่มที่ 1” หลังจากผ่านความเห็นชอบของกองควบคุมยาได้มีการประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการทราบว่า ถ้าหากมีความประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ประกอบด้วยตัวยาสำคัญในปริมาณและรูปแบบที่ระบุในฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานเล่ม

⁴สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน เล่มที่ 4, 2544

ที่ 1 ผู้ประกอบการสามารถใช้ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานดังกล่าวได้ ซึ่งจะช่วยลดขั้นตอนและเวลาการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้

อย่างไรก็ตาม จากการติดตามการใช้ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานที่ผ่านมาผู้ประกอบการส่วนใหญ่ไม่นิยมที่จะใช้และประสงค์จะแสดงข้อมูลของผลิตภัณฑ์ของตนที่แตกต่างจากผลิตภัณฑ์ของบริษัทอื่น การที่ผู้ประกอบการไม่ยอมรับ หรือนิยมทำฉลากและเอกสารกำกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำขึ้นไปใช้ อาจเป็นผลมาจากการไม่มีส่วนร่วม (Non-participation) ของผู้ประกอบการ และผู้ที่เกี่ยวข้องในการร่วมกันรับทราบผลกระทบที่เกิดขึ้นจากปัญหาความหลากหลายของข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยา การร่วมกันวางแนวทางเพื่อแก้ไขปัญหา ตลอดจนร่วมกันพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยา เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากที่สุด ขณะที่กระทบผู้ประกอบการน้อยที่สุด

2. การศึกษาวิจัยเรื่อง แนวทางการพัฒนาฉลากยาแผนปัจจุบันเสร็จและผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์⁵

ในปี 2546-2548 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลทำการศึกษาวิจัยเรื่อง แนวทางการพัฒนาฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จและผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์เพื่อสร้างรูปแบบที่เหมาะสม (Optimal format) ของฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จ โดยการศึกษาวิจัยนี้มี (1) การสำรวจความเห็นของผู้บริโภคเมื่ออ่านฉลากยาในรูปแบบใหม่เทียบกับรูปแบบปัจจุบัน และ (2) การสำรวจความพร้อมของผู้ผลิตยาต่อการเปลี่ยนแปลงฉลากยาให้เป็นตามรูปแบบใหม่ ผลการศึกษา พบว่า (1) นักวิชาการ มีความเห็นว่าคุณสมบัติในฉลากยาอย่างน้อยต้องประกอบด้วย ชื่อสามัญ ชื่อและปริมาณหรือความแรงของสารออกฤทธิ์ วันสิ้นอายุของยา ค่าเดือน วัน เดือน ปีที่ผลิตยา คำว่า “ยาอันตราย” “ยาควบคุมพิเศษ” “ยาใช้ภายนอก” หรือ “ยาใช้เฉพาะที่” “ยาสามัญประจำบ้าน” แล้วแต่กรณี ปริมาณของยาที่บรรจุสถานที่ติดต่อ และเลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (2) การทดสอบฉลากยากับผู้บริโภค พบว่า การวัดความง่ายในการหาข้อมูลรูปแบบใหม่มีคะแนนสูงกว่า การวัดความถูกต้องในการอ่าน พบว่ารูปแบบใหม่กลุ่มตัวอย่างสามารถอ่านฉลากยาได้สูงกว่า ($p < 0.05$) โดยชื่อการค้ายังเป็นสิ่งที่กลุ่มตัวอย่างเห็นชัดที่สุดบนฉลากยา และกลุ่มตัวอย่างมีความเห็นว่ารูปแบบฉลากยาแบบใหม่จะทำให้ใช้ยาได้อย่างถูกต้องและปลอดภัยมากกว่าแบบปัจจุบัน (3) ผลกระทบทางด้าน

⁵ อนุญญา นุตคงคบดี นิภาภรณ์ จัยวัฒน์ และชะอรสิน สุขศรีวงศ์, แนวทางการพัฒนาฉลากยาแผนปัจจุบันบรรจุเสร็จและผลกระทบเชิงเศรษฐศาสตร์, (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา), 2548.

เศรษฐศาสตร์ต่อผู้ประกอบการผลิตยาจะต้องใช้เงินจำนวน 29,219,588.11 บาท ในการเปลี่ยนแปลงฉลากยาและผู้ประกอบการมีความยินดีที่จะทำการปรับเปลี่ยนฉลากยา รวมทั้งผู้ประกอบการมีความยินดีที่จะทำการปรับเปลี่ยนฉลากยาดังกล่าว โดยควรให้ระยะเวลาในการปรับเปลี่ยนประมาณ 2 ปี ดังนั้นผู้บริหารควรตัดสินใจในการปรับเปลี่ยนและพัฒนาฉลากยารวดเร็ว เพื่อเป็นการเพิ่มระดับการคุ้มครองผู้บริโภค

4. วิธีการดำเนินการ

การพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน คือ

1. กำหนดกรอบและวิธีการดำเนินการ
2. ดำเนินการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับมาตรฐาน
3. ประเมินคุณภาพฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน
4. Finalize ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน
5. ประกาศใช้ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน
6. ประชาสัมพันธ์ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน

ซึ่งมีกิจกรรมในแต่ละขั้นตอนและระยะการดำเนินการปรากฏในตารางที่ 1 โดยจะดำเนินการจัดทำฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐานของยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 ซึ่งประกอบด้วย 17 กลุ่มยาโดยมีตัวยาททั้งสิ้นประมาณ 700 รายการเมื่อนับตามตัวยยา และหากนับตามตัวยยาแยกรูปแบบจะมีทั้งสิ้น 938 รายการ

5. ผลลัพธ์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้บริโภคและบุคลากรทางการแพทย์ได้รับข้อมูลด้านยาจากฉลากและเอกสารกำกับยาที่สอดคล้องมีมาตรฐานเดียวกันของยาแต่ละรายการ ซึ่งจะช่วยให้การใช้ยาถูกต้องเหมาะสมยิ่งขึ้น
2. ผู้ประกอบการได้รับความสะดวกและรวดเร็วในการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ใช้ฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีระบบการพิจารณาฉลากและเอกสารกำกับยาที่เป็น User-friendly และช่วยลดเวลาและปริมาณงานในการพิจารณาข้อมูลในฉลากและเอกสารกำกับยา

6. ผู้รับผิดชอบ/ผู้ประสานงาน

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภญ.ดร. นิธิมา สุ่มประดิษฐ์

Email: nithima_j@yahoo.com

โทร 02-590-7155 แฟกซ์ 02-590-7165



ขั้นตอนและการดำเนินการโครงการพัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยามาตรฐาน

ขั้นตอน	กิจกรรม	เดือนที่					
		2	4	6	8	10	12
ขั้นที่ 1: กำหนดกรอบและ วิธีดำเนินการ	1. กำหนดกรอบแนวคิด หลักเกณฑ์ วิธีการพัฒนา ฉลากมาตรฐาน	**					
	2. จัดทำคู่มือปฏิบัติการใน การจัดทำฉลากและ เอกสารกำกับยามาตรฐาน และ TOR ในการจัดทำ ฉลากและเอกสารกำกับยา มาตรฐาน	**					
	3. จัดประชุมคณะทำงาน จัดทำมาตรฐานฯ 2 ครั้ง	**					
ขั้น 2: จัดทำฉลากและ เอกสารกำกับยามาตรฐาน	1. จัดประชุมชี้แจงเพื่อทำ ความเข้าใจกับคณะผู้รับ งานเพื่อชี้แจงกรอบแนวคิด หลักเกณฑ์ วิธีการจัดทำ ฉลากและเอกสารกำกับยา มาตรฐาน และ TOR 1 ครั้ง		*				
	2. คณะผู้รับงานดำเนินการ จัดทำฉลากและเอกสาร กำกับยามาตรฐาน		**	**	**		
ขั้น 3: ประเมินคุณภาพ ฉลากและเอกสารกำกับยา มาตรฐาน	1. จัดทำ TOR กับคณะผู้รับ งานในการศึกษาวิจัยเพื่อ ประเมินความเข้าใจและ การยอมรับของกลุ่ม ประชากรเป้าหมายต่อ ข้อความในฉลากและ			**	*		

ขั้นตอน	กิจกรรม	เดือนที่					
		2	4	6	8	10	12
	เอกสารกำกับยามาตรฐาน และคณะผู้รับงาน ดำเนินการศึกษาวิจัย ดังกล่าว 2. จัดทำประชาพิจารณ์ 3. จัดประชุมคณะทำงาน มาตรฐานฯ 3 ครั้ง				*	**	
ขั้น 4: Finalize ฉลากและ เอกสารกำกับยามาตรฐาน	1. Finalize ฉลากและเอกสาร กำกับยามาตรฐาน 2. จัดประชุมคณะทำงาน จัดทำมาตรฐานฯ 2 ครั้ง				**	**	
ขั้น 5: ประกาศใช้ฉลากและ เอกสารกำกับยามาตรฐาน	1. จัดประชุมคณะทำงาน จัดทำมาตรฐานฯ 1 ครั้ง เพื่อเตรียมนำฉลากและ เอกสารกำกับยามาตรฐาน เสนอคณะกรรมการยา พิจารณา 2. จัดทำประกาศฯ เพื่อให้ ฉลากและเอกสารกำกับยา มาตรฐาน						*
ขั้น 6: ประชาสัมพันธ์ฉลาก และเอกสารกำกับยา มาตรฐาน	1. จัดแถลงข่าวเรื่องการให้ ฉลากและเอกสารกำกับยา มาตรฐาน 2. จัดประชุมชี้แจง ผู้ประกอบการ 1 ครั้ง						*

