



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา

ด้วยคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๒ และ ๒/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๙ ธันวาคม ๒๕๕๒ และ วันที่ ๒๓ กันยายน ๒๕๕๓ ตามลำดับ ได้มีมติเห็นชอบต่อนโยบายและแนวปฏิบัติในการทบทวนทะเบียนตำรับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ออกประกาศนโยบายและแนวปฏิบัติฯ ตามมติคณะกรรมการยาดังกล่าว เพื่อให้การดำเนินการดังกล่าวเป็นไปตามนโยบาย คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ จึงได้จัดทำกรอบรายการยาที่สมควรเร่งทบทวนทะเบียนตำรับยาและหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอประกาศหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา โดยนำรายการยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาครั้งแรกในช่วงก่อนปีพ.ศ.๒๕๓๑ มาพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาตามเกณฑ์ดังนี้

๑. ยาที่มีหลักฐานความปลอดภัย เช่น ยาที่ถูกเพิกถอนในต่างประเทศ เป็นต้น หรือยาที่ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอว่ามีความปลอดภัย

๒. ยาที่มีหลักฐานว่าไม่มีประสิทธิผล หรือ ยาที่ยังมีหลักฐานไม่เพียงพอว่ามีประสิทธิผล เช่น ยาที่อยู่ในรูปแบบยาที่ไม่มีประสิทธิผล ขนาดยาไม่ถึงขนาดการรักษา เป็นต้น

๓. ยาที่มีการแสดงข้อบ่งใช้ที่ไม่ระบุชัดเจน ตามคุณสมบัติของข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนที่กำหนด

“ข้อบ่งใช้ (indications)” ที่ขึ้นทะเบียน หมายถึง การใช้หรือวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ซึ่งต้องชัดเจนว่ามุ่งหมายเพื่อใช้เพื่อการรักษา บำบัด บรรเทาหรือวินิจฉัยโรคโดยระบุชื่อโรคไว้อย่างชัดเจน โดยต้องมีหลักฐานทางวิชาการที่น่าเชื่อถือสนับสนุนอย่างเพียงพอ (supported by substantial evidence)

๔. ยาที่มีปัญหาด้านคุณภาพมาตรฐาน หรือยาที่มีสูตรตำรับไม่เหมาะสมในการออกฤทธิ์ของยาหรืออาจทำให้ไม่ปลอดภัย หรือมีความเสี่ยงต่อความผิดพลาดของการได้รับยา

๕. ตำรับยาสูตรผสมที่มีเหตุผลในการผสมยาที่ไม่เหมาะสมดังต่อไปนี้

๕.๑ ยาที่เข้ากันไม่ได้ในทางเภสัชกรรม (pharmaceutics) เช่น ยาที่ผสมกันแล้วเกิดตะกอน/ทำให้สีเปลี่ยนแปลง ส่งผลให้ได้สารที่ไม่ออกฤทธิ์ ทำให้ยาเสื่อม หรือเป็นพิษ เป็นต้น

๕.๒ ยาที่เข้ากันไม่ได้ทางเภสัชวิทยา (pharmacology) เช่น

๕.๒.๑ สูตรยาที่นำตัวยาสำคัญที่ใช้รักษาโรคที่ต่างกันมาผสมรวมกันมาใช้ในการป้องกัน รักษา หรือบรรเทาอาการหลายอาการของโรคหนึ่ง ๆ ที่มักจะไม่เกิดร่วมกัน หรือมีตัวยาสำคัญบางชนิดในสูตรที่ไม่มีประสิทธิผลในข้อบ่งใช้ที่ขึ้นทะเบียนไว้

๕.๒.๒ ยาที่ตัวยาสำคัญมีปฏิกิริยาระหว่างกัน (drug interaction) ในทางที่ทำให้เกิดพิษเพิ่มขึ้น หรือออกฤทธิ์เลวลง หรือต้านฤทธิ์กัน

๕.๓ ขนาดของตัวยาแต่ละชนิดในสูตรผสม ไม่สามารถปรับขนาดของตัวยาทุกชนิดให้เหมาะสมกับผู้ป่วยได้

๕.๔ ตัวยาในสูตรผสมมี Margin of Safety แคบ เช่น theophylline, phenytoin, digoxin, warfarin, heparin เป็นต้น

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๕๔

