

ยาในกลุ่ม Whole blood and blood products

บทนำ

ยาในกลุ่มย่อยที่ 9.1.1 Whole blood and blood products ภายใต้หัวข้อ 9.1 Whole blood, blood products and drugs used in some blood disorders ในบทที่ 9 Nutrition and blood ของบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 ประกอบด้วยรายการยาในบัญชียก ดังนี้

- 1) Fresh frozen plasma
- 2) Fresh dried plasma
- 3) Frozen cryoprecipitate
- 4) Leukocyte depleted packed red cell
- 5) Leukocyte depleted platelet
- 6) Lyophilized cryoprecipitate
- 7) Packed red cell
- 8) Platelet concentration, random donor
- 9) Platelet concentration, single donor
- 10) Whole blood

เหตุผลในการบรรจุ Whole blood and blood products ไว้ในบัญชียาหลักแห่งชาติ แม้ไม่มีทะเบียนตำรับยา

- “ยา” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มีความหมายดังนี้
“...1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์....”

- ผลิตภัณฑ์ในกลุ่ม Whole blood and blood products เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ และ เป็นวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ จึงจัดเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา

- นอกจากนั้นยาดังกล่าวเป็นยาที่ผลิตหรือนำเข้าโดยกระทรวง ทบวง กรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม ซึ่งได้รับยกเว้นโดยมาตรา 13 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ให้ทำการผลิตหรือนำเข้ายาได้โดยไม่ต้องมีใบอนุญาตและไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา

- คณะอนุกรรมการพัฒนาบัญชียาหลักแห่งชาติได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาไว้ประการหนึ่งคือ “ยาที่อยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติต้องเป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศ เว้นแต่เป็นยาที่ได้รับการยกเว้นตามข้อกำหนดในพระราชบัญญัติยา หรือเป็นเวชภัณฑ์ซึ่งควบคุมกำกับโดยกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง” ดังนั้นการที่บัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547 ได้บรรจุยาในกลุ่ม Whole blood and blood products ซึ่งเป็นยาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาตามกฎหมาย จึงไม่ขัดต่อหลักการคัดเลือกยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ พ.ศ. 2547