

แนวปฏิบัติเพื่อรองรับการบังคับใช้กฎหมายตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม กรณียาที่มีส่วนประกอบของเออร์กอตตามีน (Ergotamine)

ความเป็นมา

รัฐมนตรีกระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำสั่งแก้ไขทะเบียน และประกาศคำเตือนฯ ดังนี้

๑. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๕๗๖/๒๕๖๒ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบสำหรับรักษาไมเกรน(Migraine) ลงนามวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๒ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ ๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๖๙ ลงนามวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๑๐ กรกฎาคม ๒๕๖๒ ซึ่งจะมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ วันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป

การดำเนินการของผู้ประกอบการในการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมาย

๑ การยื่นคำขอที่ OSSC และการพิจารณาอนุมัติให้แก้ไขทะเบียน

๑.๑ ผู้ประกอบการที่มีทะเบียนตำรับยานี้ ต้องยื่นคำขอแก้ไขทะเบียน ให้เป็นไปตามกฎหมาย ๒ ฉบับ ภายในวันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๓ คือ

๑) คำสั่งที่ ๕๗๖/๒๕๖๒

๒) ประกาศฯ คำเตือน ฉบับที่ ๖๙

(กรณีเป็นทะเบียนส่งออกเท่านั้น (E) ไม่ต้องยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง)

๑.๒ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๖๐ การพิจารณาคำขอแก้ไขทะเบียนและฉลากในกรณีนี้ใช้ระยะเวลาไม่เกิน ๖๐ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่รับคำขอที่ OSSC ดังนั้นเมื่อผู้ประกอบการได้รับอนุมัติให้แก้ไขทะเบียนแล้วจะต้องรีบดำเนินการเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาพร้อม packaging ของผลิตภัณฑ์ให้แล้วเสร็จก่อนนำออกวางจำหน่ายในท้องตลาด

๒ การดำเนินการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

๒.๑ ก่อนที่คำสั่งฯ และประกาศฯ มีผลบังคับใช้ (ก่อนวันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๓)

๑) ผู้ประกอบการสามารถขยายยาเดิมที่อยู่ใน Stock ได้จนถึงวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๓

๒) กรณีที่ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้วนั้นสามารถดำเนินการขยายยาเดิมที่อยู่ใน Stock ได้จนถึงวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๓

๒.๒ ตั้งแต่คำสั่งฯ และประกาศฯ มีผลบังคับใช้ (ตั้งแต่วันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป)

๑) ยาที่ยังอยู่ท้องตลาด หรือยาจะนำออกขายในท้องตลาดตั้งแต่วันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป จะต้องมีฉลาก เอกสารกำกับยา และ packaging ที่เป็นไปตามคำสั่งฯ และประกาศฯ ข้างต้น

๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ต้องเป็นไปตามกระบวนการของมาตรฐานการผลิตยา (GMP) และไม่กระทบต่อคุณภาพยา

๓) ยาที่มีฉลาก เอกสารกำกับยา และ packaging เดิม ที่วางขายอยู่ในท้องตลาดจะต้องดำเนินการจัดเก็บ/เรียกคืนยา กลับมายังบริษัทฯ

๒.๓ การเปลี่ยนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา เข้าข่ายเป็นการผลิตยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ดังนั้นการจะเปลี่ยนภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยากระทำได้เฉพาะผู้รับอนุญาตให้ผลิตยา และภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยาที่จะเปลี่ยนต้องเป็นยาที่ผู้ผลิตรายนั้นได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

๓ รูปแบบการทำเอกสารกำกับยา

๓.๑ ขนาดตัวอักษรในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL) ตามคำสั่งได้กำหนดให้มีขนาดไม่เล็กกว่า Tahoma ๑๑ points ซึ่งหมายความว่าสามารถกำหนดข้อความรูปแบบตัวอักษรแบบใดก็ได้เพื่อความสวยงาม อ่านง่าย เป็นต้น โดยตัวอักษรนั้นจะไม่เล็กกว่าที่กำหนด

๓.๒ ตัวเลขในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL) สามารถใช้ตัวเลขไทย หรือตัวเลขอารบิกได้

๓.๓ ส่วนเนื้อหาการแปลคำเตือนภาษาไทยเป็นภาษาอังกฤษใส่ในเอกสารกำกับยาแบบ Package Insert (PI) นั้น ผู้ประกอบการสามารถกระทำได้ซึ่งคำสั่งไม่ได้บังคับไว้

๔.กรณีฝ่าฝืนคำสั่งฯและประกาศฯคำเตือน

๔.๑ เมื่อพ้นกำหนดเวลา ๑๘๐ วัน คือตั้งแต่วันที่ ๖ มกราคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป ผู้รับอนุญาตที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมาย กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาต่อไป

๔.๒ หากพบยาที่มีฉลาก และเอกสารกำกับยา ไม่เป็นไปตามทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ในท้องตลาด เป็นการกระทำฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ มีความผิดตามมาตรา ๑๐๕ ปรับตั้งแต่สองพันบาทถึงหนึ่งหมื่นบาท