



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการกลุ่มยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา

ตามมติคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๓ ได้แต่งตั้ง คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ.๒๕๕๓ จึงได้จัดกระบวนการจัดทำ กรอบรายการยาที่สมควรเร่งทบทวนทะเบียนตำรับยาโดยให้ภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมีส่วนร่วมในการเสนอรายการยา ที่เห็นสมควรทบทวนทะเบียนตำรับยาเพื่อเสนอคณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ พิจารณา ทั้งนี้ คณะอนุกรรมการทบทวนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๔ เมื่อ วันที่ ๑๕ มีนาคม พ.ศ.๒๕๕๔ ได้พิจารณากรอบรายการยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งระบบตามหลักเกณฑ์ การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยากำหนดไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องหลักเกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกยาที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

ดังนั้นเพื่อให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา จึงขอประกาศรายการกลุ่มยาที่จะดำเนินการทบทวนทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จ ภายในปี พ.ศ.๒๕๕๖ ตามบัญชีที่แนบท้าย ทั้งนี้กรณีรายการยาใดที่ถูกพิจารณาทบทวนและเสนอให้ดำเนิน มาตรการใด ให้ดำเนินการรวมถึงทะเบียนตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้ทั้งหมดด้วย

จึงขอประกาศให้ทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ เม.ย. ๒๕๕๔

(นายพงศ์พันธ์ วงศ์มณี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายการกลุ่มยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ที่จะทบทวนทะเบียนตำรับยา

๑. กลุ่มยาที่ใช้ในระบบทางเดินอาหารและเมตาบอลิซึม (ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM)
 - ๑.๑ ยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของยาด้านจุลชีพ
 - ๑.๒ ยาที่มีส่วนผสมของ anabolic steroids
 - ๑.๓ ยาฉีดที่มีส่วนผสมของ calcium levulinate
 - ๑.๔ ยาฉีดที่มีส่วนผสมของ proglumide
 - ๑.๕ ยาที่มีส่วนผสมของยา phenyl salicylate
 - ๑.๖ ยาสูตรผสมที่มี camphor water solution , sodium bicarbonate และ Tr.Rhei.Compound เป็นส่วนประกอบ
 - ๑.๗ ยาที่มีส่วนผสมของ cobalt
 - ๑.๘ ยาสูตรผสมที่มี fempiverinium bromide และ pitofenone hydrochloride เป็นส่วนประกอบ
 - ๑.๙ ยาสูตรผสมที่มีเกลือแร่หลายชนิดเป็นส่วนประกอบ
 - ๑.๑๐ ยาระบายที่มีส่วนผสมของ acetphenolisatin (oxyphenisatine)
 - ๑.๑๑ ยาแก้ท้องเสียชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของ kaolin หรือ pectin หรือ Lactobacillus
 - ๑.๑๒ ยาที่ใช้บำรุงตับซึ่งมี essential phospholipids (EPL) เป็นส่วนประกอบ
๒. กลุ่มยาที่ใช้ในระบบเลือด (BLOOD AND BLOOD FORMING ORGANS)
 - ๒.๑ ยาในกลุ่ม antianemic preparations ที่มีส่วนผสมของ ferric hydroxide polymaltose complex หรือ Cascara sagrada
 - ๒.๒ ยาที่มีส่วนผสมของ L-tryptophan
๓. กลุ่มยาที่ใช้ในระบบหัวใจและหลอดเลือด (CARDIOVASCULAR SYSTEM)
 - ๓.๑ ยาฉีดที่มีส่วนผสมของ camphor
 - ๓.๒ ยาฉีดที่มีส่วนผสมของ piribedil
 - ๓.๓ ยาชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของ flunarizine
 - ๓.๔ ยาสำหรับริดสีดวงทวารหนัก
 - ๓.๕ ยาสำหรับรักษาเส้นเลือดอุดตัน
 - ๓.๖ ยาสูตรผสมที่มี clopamide, reserpine และ dihydroergocristine mesilate เป็นส่วนประกอบ
๔. กลุ่มยาที่ใช้ภายนอกหรือเฉพาะที่ในระบบผิวหนัง (DERMATOLOGICALS)
 - ๔.๑ ยาด้านจุลชีพที่มีส่วนผสมของ clioquinol
 - ๔.๒ ยาด้านจุลชีพที่มีส่วนผสมของ sulfonamides และ/หรือ astringents
 - ๔.๓ ยาด้านจุลชีพสูตรผสมที่มี chloramphenicol และ chlortetracycline และ neomycin เป็นส่วนประกอบ
 - ๔.๔ ยาด้านจุลชีพสูตรผสมที่มี neomycin และ zinc oxide เป็นส่วนประกอบ
 - ๔.๕ ยาในกลุ่ม antiseptics ที่มีส่วนผสมของ phenol หรือ hexachlorophene หรือ thiomersal
 - ๔.๖ ยาสูตรผสมของ corticosteroids ร่วมกับยา antimicrobials และ/หรือ antihistamines
 - ๔.๗ ยาใช้ภายนอกที่มีส่วนผสมของ antihistamines
๕. กลุ่มยาที่ใช้ในระบบสืบพันธุ์และระบบทางเดินปัสสาวะ และกลุ่มยาฮอร์โมนเพศ (GENITO-URINARY SYSTEM AND SEX HORMONES)
 - ๕.๑ ยาชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของ potassium nitrate หรือ methylene blue หรือ Cascara sagrada หรือ phenazopyridine ที่ใช้ในระบบทางเดินปัสสาวะ

- ๕.๒ ยาสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของ androgens และ/หรือ female sex hormones และ/หรือ yohimbine
 - ๕.๓ ยาที่มีส่วนผสมของ ergometrine หรือ dinoprostone
 - ๕.๔ ยาชนิดรับประทานที่มีส่วนผสมของ triamcinolone
 - ๕.๕ ยาเหน็บช่องคลอดที่มีส่วนผสมของ diiodohydroxyquinoline
๖. กลุ่มยาด้านจุลชีพแบบ Systemic
- ๖.๑ ยาที่มีส่วนผสมของ kanamycin ชนิดรับประทาน
 - ๖.๒ ยาสูตรผสมที่มี chloramphenicol เป็นส่วนประกอบ
 - ๖.๓ ยาที่มีส่วนผสมของ erythromycin estolate ชนิดรับประทาน
 - ๖.๔ ยาสูตรผสมที่มี penicillins และ streptomycin เป็นส่วนประกอบ
 - ๖.๕ ยาสูตรผสมที่มี ampicillin และ cloxacillin เป็นส่วนประกอบ
 - ๖.๖ ยาสูตรผสมที่มี tetracycline เป็นส่วนประกอบ
 - ๖.๗ ยาที่มีส่วนผสมของ minocycline ชนิดรับประทาน
 - ๖.๘ ยาที่มีส่วนผสมของ sulfadimidine หรือ sulfaguanidine หรือ sulfamerazine หรือ sulfathiazole ชนิดรับประทาน
 - ๖.๙ ยาถ่ายพยาธิที่มีส่วนผสมของ piperazine หรือ santonin
 - ๖.๑๐ ยาที่มีส่วนผสมของ procaine penicillin G ชนิดฉีด
๗. กลุ่มยาที่ใช้ในระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (MUSCULO-SKELETAL SYSTEM)
- ๗.๑ ยาในกลุ่ม NSAIDS ที่มีส่วนผสมของ phenylbutazone หรือ ketoprofen
 - ๗.๒ ยาในกลุ่มคลายกล้ามเนื้อ
 - ๗.๓ ยาในกลุ่มเอนไซม์ที่มีส่วนผสมของ serratiopeptidase
๘. กลุ่มยาที่ใช้ในระบบประสาท (NERVOUS SYSTEM)
- ๘.๑ ยาที่มีส่วนผสมของ pyritinol หรือ strychnine
๙. กลุ่มยาที่ใช้ในระบบทางเดินหายใจ (RESPIRATORY SYSTEM)
- ๙.๑ ยาอมที่มีส่วนผสมของยาปฏิชีวนะ และ/หรือ dichlorobenzyl alcohol และ/หรือ amylmetacresol
 - ๙.๒ ยาสูตรผสมแก้หวัด ไอ สำหรับเด็ก
 - ๙.๓ ยาที่มีส่วนผสมของ pseudoephedrine
๑๐. ยาในกลุ่มอื่นๆ
- ๑๐.๑ ยาในกลุ่ม Ionic contrast media