



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การควบคุมการจำหน่ายยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีน (ฉบับที่ ๑)

สืบเนื่องจากปัญหาการนำยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีมาตรการดำเนินการที่เข้มงวดในการแก้ไขปัญหามาโดยเป็นลำดับแล้วนั้น เพื่อให้สามารถควบคุมและแก้ปัญหาให้เป็นไปตามนโยบายของรัฐบาลโดยเข้มงวดรัดกุมยิ่งขึ้น เนื่องจากยังมีข้อมูลการนำยาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนกับยาจำพวกแอนติฮิสตามีนสูตรอื่นๆ มาเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติดในต่างประเทศ ประกอบกับการนำเข้ายาสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนกับยาจำพวกแอนติฮิสตามีน ยาสูตรอื่นๆ จากต่างประเทศนั้นมีความเสี่ยง ดังนั้นเพื่อเป็นการเพิ่มความเข้มงวดของมาตรการฯ และให้ความคุ้มครองยิ่งขึ้น คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๔ ได้เห็นชอบให้ปรับเปลี่ยนประเภทยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนกับยาจำพวกแอนติฮิสตามีน และยาสูตรผสมอื่นๆที่มีส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีนในรูปแบบยาเม็ด แคปซูลและยาน้ำ ยกเว้น สูตรผสมที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบอยู่ด้วย จากยาอันตราย เป็นยาควบคุมพิเศษ โดยมีเงื่อนไขให้จำหน่ายได้เฉพาะในสถานพยาบาลของรัฐและสถานพยาบาลเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

เพื่อให้ทันกับสถานการณ์ตามมติคณะกรรมการยาดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและนำเข้าฯ ยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีนทุกราย ปฏิบัติอย่างเคร่งครัด โดยทันที ดังนี้

๑. ควบคุมการจำหน่ายยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนกับยาจำพวกแอนติฮิสตามีน และยาสูตรผสมอื่นๆที่มีส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีนในรูปแบบยาเม็ด แคปซูลและยาน้ำ ยกเว้น สูตรผสมที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบอยู่ด้วย ให้เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐและสถานพยาบาลเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนเท่านั้น ทั้งนี้นับตั้งแต่มีประกาศฉบับนี้

๒. ควบคุมปริมาณการจำหน่ายยาเม็ด แคปซูล ของยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนกับยาจำพวกแอนติฮิสตามีน และยาสูตรผสมอื่นๆที่มีส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีน ให้สถานพยาบาลเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ได้ไม่เกิน ๕,๐๐๐ เม็ดต่อแห่งต่อเดือน ตามประกาศการควบคุมการจำหน่ายยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีน (ฉบับที่ ๑)

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ก.ย. ๒๕๕๔

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา