

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 193/2536

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาบรรเทาหวัดผสมคาเฟอีน (Caffeine)

เนื่องด้วยปรากฏว่า คาเฟอีน (Caffeine) หรือที่มีชื่อเรียกอย่างอื่นว่า 3, 7- Dihydro-1, 3, 7-trimethyl-1 H-purine-2, 6-dione; 1, 3, 7-trimethylxanthine; 1, 3, 7-trimethyl-2, 6-dioxopurine; coffeine; thein; guaranine; methyltheobromine; ที่มีส่วนผสมในตำรับยาบรรเทาอาการหวัด สูตรต่าง ๆ ปรากฏว่า ไม่มีหลักฐานข้อมูลทางวิชาการเพียงพอที่จะยืนยันว่า คาเฟอีนในปริมาณที่ผสมอยู่ในตำรับสามารถต้านอาการง่วงนอนที่เกิดจากแอนติฮิสตามีนได้ อีกทั้งยังอาจทำให้เกิดอาการอื่นไม่พึงประสงค์จากคาเฟอีนได้

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ 2/2536 เมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2536 จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาบรรเทาอาการหวัดที่มีส่วนผสมของคาเฟอีนตามบัญชีท้ายคำสั่งนี้ โดยให้ตัดคาเฟอีนออกจากสูตรยาทุกตำรับ

กรณีทะเบียนตำรับยาบรรเทาอาการหวัดที่ต้องตัดคาเฟอีนออก มีตัวยาจำพวกแก้ปวด ยาซิมพาโตมิเมติก เอมีน (Sympatomimetic amine หรือ ยาขับเสมหะ (Expectorant) ในสูตรตำรับจำพวกหนึ่งจำพวกใดมากกว่าหนึ่งตัว ให้ตัดตัวยาแต่ละจำพวกดังกล่าวให้เหลือในสูตรเพียงจำพวกละหนึ่งตัวยา

การตัดตัวยาแก้ปวดดังกล่าวข้างต้น หากตัวยาแก้ปวดที่ผสมอยู่เป็นยาซาลิซิลลาไมด์ (Salicylamide) หรือ ไดไพโรน (Dipyron) ให้แก้ไข ดังนี้

(1) ในกรณีมียาแก้ปวด 2 ตัว ในสูตร และตัวหนึ่งตัวใดเป็นยาซาลิซิลลาไมด์ หรือ ไดไพโรน ให้ตัดตัวยาซาลิซิลลาไมด์ หรือ ไดไพโรน ที่มีในตำรับนั้นออก

(2) ในกรณีมียาแก้ปวด 2 ตัว ในสูตร และเป็นยาซาลิซิลลาไมด์ กับ ไดไพโรน ให้ตัดยาทั้งสองออกและเปลี่ยนเป็นยาแก้ปวดตัวอื่นเพียงตัวเดียว

(3) ในกรณีมียาแก้ปวดในสูตรเพียงตัวเดียว และเป็นยาซาลิซิลลาไมด์ หรือ ไดไพโรน ให้ตัดยาซาลิซิลลาไมด์ หรือ ไดไพโรน ที่มีในสูตรออก และเปลี่ยนเป็นยาแก้ปวดตัวอื่นแทน

กรณีทะเบียนตำรับยาบรรเทาอาการหวัดที่ตัดคาเฟอีนออกแล้ว มียาไวตามินซี (Vitamin C) หรือ ยาอีเฟดรีน (Ephedrine) ในสูตรด้วย ให้ตัดไวตามินซีและอีเฟดรีน ออกจากสูตรตำรับ

2. การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ 1. ให้แก้ไขปริมาณของตัวยาแก้ปวด ยาแอนติฮีสตามีน ยาซิมพาโตมิเมติก เอมีน ยาแก้ไอ และยาขับเสมหะที่แก้ไขแล้วในสูตรให้ได้ขนาดยาแต่ละตัวมีขนาดที่ใช้ในการรักษา (Effective dose) และให้แก้ไขวิธีใช้ให้สัมพันธ์กับขนาดยาที่แก้ไขแล้ว

3. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวข้างต้น ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่มียุทธศาสตร์นี้ ยกเว้นการแก้ไขทะเบียนตำรับยาบรรเทาหวัด ผสมคาเฟอีนที่มีอีเฟดรินอยู่ด้วย ให้ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 27 พฤษภาคม 2536 เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2536

(ลงชื่อ) บุญพันธ์ แซ่วัฒนะ

(นายบุญพันธ์ แซ่วัฒนะ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข