

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๖๑๕/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ
รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์

โดยที่มีข้อมูลเชิงประจักษ์ด้านปัญหาการใช้ยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในทางที่ผิด ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ยา กระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นควรกำหนดให้ยาสำเร็จรูปที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ และสมควรให้แจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ของยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ โดยให้แสดงคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ร้อยละ .. โดยปริมาตรต่อปริมาตร ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง (ให้ระบุจำนวนเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ที่มีในยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์แบบยาน้ำชนิดรับประทานตามจำนวนที่มีอยู่จริง ในรูปแบบร้อยละโดยปริมาตรต่อปริมาตร)

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓. หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนจีน เกษัชกร หรือเภสัชกรแผนไทยก่อนการใช้ยา

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ให้เป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑. กรณีผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรประสงค์จะคงสูตรยาซึ่งมีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา โดยนำคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ออกจากฉลากและเอกสารกำกับยา และให้เพิ่มคำเตือนการใช้ยาที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ตามข้อ ๑

๒. กรณีผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีความประสงค์จะคงทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณให้ดำเนินการปรับปรุงสูตรยาให้ไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรดำเนินการตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ แล้วแต่กรณี โดยยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสี่ร้อยห้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้มีผลใช้บังคับ หากพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๔ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข