

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน
(ฉบับที่ ๖๘) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๙) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

“(๖๙) ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในยาสำเร็จรูป ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ร้อยละ .. โดยปริมาตร ต่อปริมาตร ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง (ให้ระบุจำนวนเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ที่มีในยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์แบบยาน้ำชนิดรับประทานตามจำนวนที่มีอยู่จริง ในรูปแบบร้อยละ โดยปริมาตรต่อปริมาตร)

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

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

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนทั้งหมดโดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบและสำหรับคำเตือนตาม ๑. ต้องใช้ตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร ส่วนการแสดงข้อความคำเตือนตาม ๒. และ ๓. ต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ ข้อความทั้งหมดอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสี่ของกรอบและข้อความตัดกับสี่พื้นของฉลาก

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข