

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา

และข้อความของคำเตือน

ฉบับที่ ๓๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๖ (๕) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๕๒) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๓๒ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๔๖ และให้ใช้ความต่อไปนี้

“(๕๒) ยาที่มีนิโคติน (Nicotine) หรือสารประกอบของนิโคตินซึ่งมุ่งหมายที่จะใช้สำหรับช่วยการอดบุหรี่

“คำเตือนในฉลาก :

- ยานี้ใช้เฉพาะเพื่อช่วยการเลิกสูบบุหรี่เท่านั้น
- ก่อนใช้นี้ควรได้รับคำแนะนำจากแพทย์หรือเภสัชกร

คำเตือนในเอกสารกำกับยา ให้ใช้คำเตือนเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลากและเพิ่มความต่อไปนี้อย่าง

- ยานี้จะใช้ไม่ได้ผลในผู้ที่ใช้นี้ไม่ถูกวิธีหรือไม่ตั้งใจจะเลิกสูบบุหรี่
- หากจำเป็นต้องใช้นี้ในสตรีมีครรภ์ สตรีระยะให้นมบุตร ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดหัวใจ ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนใช้นี้

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

สุขชัย เจริญรัตนกุล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข