

สรุปคำถามและคำตอบ เรื่อง การยกระดับยาสัตว์บางรายการเป็นยาควบคุมพิเศษ
ณ ห้องประชุมสำนักยา ห้อง 312 อาคารสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
วันที่ 18 มิถุนายน 2562 เวลา 9.30-12.00 น.

เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 50 ประกาศ ณ วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2562 ซึ่งจะมีผลบังคับใช้วันที่ 15 สิงหาคม 2562 ดังรายละเอียดที่แนบมานี้ มีผลให้ยาสัตว์บางกลุ่ม ถูกจัดเป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งจะจำหน่ายและใช้ได้ต่อเมื่อมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์เท่านั้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมสำหรับประกาศฯ ฉบับนี้ สมาคมที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์ สมาคมผู้ผลิตอาหารสัตว์ไทย สมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสุกรไทย สมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์มสัตว์ปีก และสมาคมสัตวแพทย์ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์แห่งประเทศไทย ได้เข้าพบผู้อำนวยการสำนักยา และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง เพื่อซักซ้อมความเข้าใจก่อนที่ประกาศฯ จะมีผลบังคับใช้ ซึ่งได้มีการสรุปคำถาม คำตอบ ดังต่อไปนี้

คำถาม	คำตอบ
<p>1. หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้สั่งยา ผู้จ่ายยา</p> <p>1.1 สัตวแพทย์ผู้สั่งยา</p> <p>1.2 เกษัชกร / สัตวแพทย์ ผู้จ่ายยา</p> <p>1.3 สัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ สามารถจะสั่งจ่ายยาได้หรือไม่ ยกตัวอย่าง เช่น กรณีเกษตรกรมาขอคำแนะนำ และขอซื้อยาสัตว์จากร้านที่มีสัตวแพทย์เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ</p>	<p>1.1 เฉพาะสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง (ผู้ประกอบการวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง) เท่านั้นที่ เป็นผู้สั่งยาได้</p> <p>กรณีสั่งใช้ยาที่มีข้อบ่งชี้ นอกเหนือจากที่ระบุไว้บนฉลากหรือเอกสารกำกับยา (extra label) สัตวแพทย์จะต้องรับผิดชอบการสั่งใช้ยานั้น</p> <p>1.2 เฉพาะ เกษัชกร หรือสัตวแพทย์ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยา ตามประเภทของใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน เท่านั้น เป็นผู้จ่ายยาตามใบสั่งยา</p> <p>1.3 สำนักยาขอหารือประเด็นนี้ก่อนให้คำตอบ</p>
<p>2. รูปแบบของใบสั่งยา</p>	<p>2. ใบสั่งยาต้องมีรายละเอียด ได้แก่ ชื่อสัตวแพทย์ผู้สั่งยา เลขที่ใบประกอบวิชาชีพ ชื่อฟาร์มที่สั่งยา ที่ตั้งฟาร์ม ชนิดสัตว์ ชื่อการค้าและเลขทะเบียนยา เป็นต้น ซึ่งรายละเอียดใบสั่งยาให้สมาคมสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์ม และสัตวแพทย์สภาาร่วมกันพิจารณาต่อไป</p>
<p>3. ขั้นตอนมาตรฐานการปฏิบัติ</p> <p>3.1 การใช้ยาในโรงงานอาหารสัตว์</p> <p>3.2 การใช้ยาในฟาร์มสัตว์บกหรือสัตว์น้ำ</p>	<p>3.1 ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เรื่องกำหนดลักษณะและเงื่อนไขของอาหารสัตว์ที่ผสมยาที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย และใช้ พ.ศ. 2561</p> <p>3.2 ให้สัตวแพทย์ออกใบสั่งซื้อยาเพื่อจัดหามาเตรียมไว้ในฟาร์ม และออกใบสั่งใช้ยา เมื่อต้องการใช้ยา</p>

คำถาม	คำตอบ
<p>3.3 การใช้ยาในฟาร์มขนาดเล็ก</p> <p>3.4 การใช้ยาในคลินิก โรงพยาบาล ฯลฯ</p> <p>3.5 การขายยา</p>	<p>3.3 เกษตรกรปรึกษาสัตวแพทย์ชั้นหนึ่งในท้องที่ เช่น คลินิก ปศุสัตว์อำเภอ เป็นต้น เพื่อวินิจฉัยและออกใบสั่งยา</p> <p>กรณีปรึกษาสัตวแพทย์ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ร้านขายยา และออกใบสั่งยา สำนักยาขอหรือในประเด็นนี้</p> <p>3.4 สัตวแพทย์ชั้นหนึ่งในสถานพยาบาล เช่น คลินิก โรงพยาบาล สามารถวินิจฉัยและออกใบสั่งยาได้</p> <p>3.5 การขายยาโดยตรงเข้าฟาร์มและการขายให้เกษตรกร ต้องมีใบสั่งยาจากสัตวแพทย์ควบคุมฟาร์ม หรือสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง</p>
<p>4. กลุ่มยาที่จะถูกยกระดับ เป็นยาควบคุมพิเศษ</p>	<p>4. antimicrobials (ยาต้านจุลชีพ) ในเบื้องต้นจะครอบคลุมเฉพาะ antibacterial drugs จะไม่รวมถึง antifungal, antiviral, antiparasitic และ anticoccidial drugs</p> <p>ส่วนกลุ่มยาอื่น ได้แก่ Quinolones, Cephalosporins, Macrolides, และ Polymyxins จะครอบคลุมทุกรูปแบบ (dosage forms)</p> <p>กรณีผู้ประกอบการจะขอยกเว้นยาใช้เฉพาะที่และยาใช้ภายนอกไม่จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ จะต้องยื่นเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณาทุกวันนี้</p>