



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา
และข้อความของคำเตือน
ฉบับที่.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) และมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่/..... เมื่อวันที่.....จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๑

(๖๗) ยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ดังนี้
คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑) ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนตามข้อ ๒ โดยใช้ตัวอักษรเส้นที่ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๓ มิลลิเมตรและมองเห็นได้ชัดเจน อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมซึ่งสีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้าในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข