

(ร่าง) กฎหมายที่เกี่ยวข้องยาแผนโบราณ
ในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน
ซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สภาพปัญหา



เตือนผู้ป่วยจิตเวช!!

ดื่มสมุนไพรแอลกอฮอล์ผสม
เสี่ยงอาการกำเริบ

NEW18

คล้ายทุกปม คมทุกประเด็น www.newtv.co.th :newtv18 :newtv_18

แนวทางเพื่อ การแก้ไขปัญหา



คงให้มี
ภูมิปัญญาองค์
ความรู้ และ
เป็นไปตาม
หลักสากล

ประชาชน
ยังคงเข้าถึงยา
ที่จำเป็นได้ &
ลดการใช้ยา
ในทางที่ผิด

ให้ความรู้
ผู้บริโภค

ความก้าวหน้า
ทางวิชาการ

ออกกฎระเบียบ
ให้ส่งผลกระทบต่อ
ผู้ประกอบการ
น้อยที่สุด

การกำกับดูแลยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ณ ปัจจุบัน

การกำกับดูแล	ยาแผนโบราณ ที่เป็น ยาสามัญประจำบ้าน	ยาแผนโบราณ <u>ที่ไม่ใช่</u> ยาสามัญประจำบ้าน
การขึ้นทะเบียน*	ปริมาณแอลกอฮอล์ $\leq 10\%$	ปริมาณแอลกอฮอล์ $\leq 15\%$
ค่าเดือนบงฉลาก**	ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง	
การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน (ปริมาณแอลกอฮอล์)	ไม่มีการส่งผลการวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์	

* เป็นข้อกำหนดในการพิจารณา ไม่ได้ออกเป็นประกาศกำหนดใดๆ

** ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๕๗ ไม่ได้มีการกำหนดให้ในฉลากและเอกสารกำกับยาของยาแผนโบราณต้องมีค่าเดือน

(ร่าง) กฎหมายที่เกี่ยวข้องยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

๑. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับที่...พ.ศ...
๒. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนโบราณ พ.ศ...
๓. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่...
๔. (ร่าง) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่.../... เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
๕. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับที่... พ.ศ...

ปริมาณ แอลกอฮอล์

ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้อง **ไม่มีแอลกอฮอล์** ในยาสำเร็จรูป

มีผล บังคับใช้ เมื่อพ้น 90 วัน

- ยาดังกล่าวจะเป็นยาแผนโบราณที่**ไม่ใช่** ยาสามัญประจำบ้าน
- ยาที่**ผลิตขึ้นก่อน** จะเป็นยาสามัญประจำบ้านได้อีก **2 ปี** จากวันที่ผลิต

หากยังต้องการเป็นยาสามัญประจำบ้าน

- ต้องแก้ไขสูตรตำรับภายใน 365 วัน
- เมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขจะเป็น ยาสามัญประจำบ้านต่อไป

หากไม่ต้องการเป็นยาสามัญประจำบ้าน

- ให้แก้ไขฉลาก (ตัดคำว่ายาสามัญประจำบ้าน) ภายใน 365 วัน
- เมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไข จะเป็นยาแผนโบราณที่ **ไม่ใช่** ยาสามัญประจำบ้านต่อไป

กรณีไม่มาแก้ไขภายใน 365 วัน ➔ เพิกถอนทะเบียน

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนโบราณ พ.ศ...

ปริมาณ แอลกอฮอล์

ยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิด
รับประทานมีแอลกอฮอล์ ในยาสำเร็จรูป
ไม่เกินร้อยละ 10 โดยปริมาตร

มีผล
บังคับใช้
เมื่อพ้น 90 วัน

- ยาดังกล่าวจะไม่ใช่ยาแผนโบราณ
- ยาที่ผลิตขึ้นก่อน จะเป็นยาแผนโบราณ
ได้อีก 2 ปี จากวันที่ผลิต

หากยังต้องการเป็นยาแผนโบราณ

- ต้องแก้ไขสูตรตำรับภายใน 365 วัน
- เมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขจะเป็น
ยาแผนโบราณต่อไป

กรณีไม่มาแก้ไขภายใน 365 วัน



เพิกถอนทะเบียน

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ...

คำเตือน	1) ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง 2) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์ 3) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา
ขนาดและลักษณะคำเตือน	ใช้ตัวอักษรเส้นที่บขนาดความสูง <u>ไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตร</u> และมองเห็นได้ชัดเจน อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมซึ่งสีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก
ผลบังคับใช้	แก้ไขทะเบียนภายใน 365 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดกรณี ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไข <u>จะเพิกถอน</u> ทะเบียนตำรับยา

(ร่าง) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่.../... เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
ในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เอกสารหลักฐานที่ ต้องยื่นเพื่อ ประกอบการแก้ไข ทะเบียน	1) ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) ตามที่ผลิตจริง 2) ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อ <input type="checkbox"/> ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) <input type="checkbox"/> ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) 3) ผลการวิเคราะห์หาปริมาณของแอลกอฮอล์ในยาสสำเร็จรูป <input type="checkbox"/> ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) <input type="checkbox"/> ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) [ไม่เกิน ๓๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน]
ผลบังคับใช้	แก้ไขทะเบียนภายใน <u>365</u> วัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดกรณี ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไข <u>จะเพิกถอน</u> ทะเบียนตำรับยา

(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

เอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการแก้ไขทะเบียน

- 1) ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) ตามที่ผลิตจริง
- 2) ข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อ
 - ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol)
 - ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol)
- 3) ผลการวิเคราะห์หาปริมาณของแอลกอฮอล์ในยาส่งสำเร็จรูป
 - ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol)
 - ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) [ไม่เกิน ๓๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน]

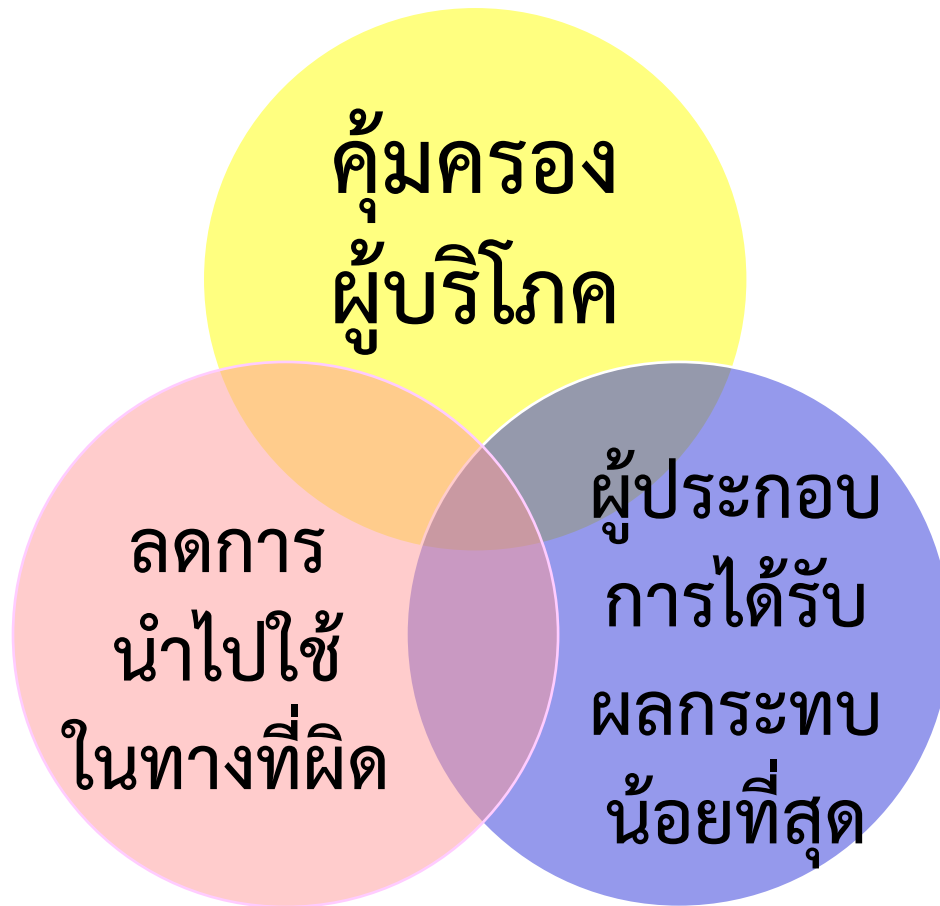
ผลบังคับใช้

- 1) เมื่อพ้น 90 วัน
- 2) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ยื่นเอกสารหลักฐานเช่นเดียวกัน

สรุป การแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้องยาแผนโบราณ ในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

การกำกับดูแล	ยาแผนโบราณ ที่เป็น ยาสามัญประจำบ้าน	ยาแผนโบราณ <u>ที่ไม่ใช่</u> ยาสามัญประจำบ้าน
การขึ้นทะเบียน	ปริมาณแอลกอฮอล์ = 0 %	ปริมาณแอลกอฮอล์ <= 10%
คำเตือนบนฉลาก	<p>1) ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง</p> <p>2) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์</p> <p>3) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา</p> <p style="text-align: center; color: red;">ใช้ตัวอักษรเส้นที่ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 3 มิลลิเมตรและมองเห็นได้ชัดเจน อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมซึ่งสีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก</p>	
การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน (ปริมาณแอลกอฮอล์)	ต้องมีการควบคุมคุณภาพยาสำเร็จรูปตามประกาศ ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol)	

ผลของการออกกฎหมาย



ขอขอบคุณ

