



บทความวิชาการเพื่อการศึกษาต่อเนื่องทางเภสัชศาสตร์ เรื่อง สถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายยา รอบปี พ.ศ. 2563

อ.ภก.ปรุพท์ รุจนธำรงค์

สาขาวิชาการบริหารทางเภสัชกรรม,
ศูนย์สารสนเทศทางยาและคุ้มครองผู้บริโภค
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

จำนวนหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

2.5 หน่วยกิต

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

เพื่อให้เภสัชกรมีความรู้ต่อสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายยา รอบปี พ.ศ. 2563

บทคัดย่อ

ปี พ.ศ. 2563 มีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่สำคัญ คือ การออกกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร การผลิตยาแผนปัจจุบัน ซึ่งมีมาตรการที่สำคัญ คือ กำหนดให้มีมาตรการรายงานและผ่านการตรวจประเมินตามที่กำหนดในกฎกระทรวง การวางหลักการเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน อีกทั้งยังมีการกำหนดค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา การปรับปรุงขนาดบรรจุของรายการยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน การออกคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาจำนวน 3 ฉบับ ซึ่งเป็นสิ่งที่มีผลต่อการวางแผนในด้านอุตสาหกรรมยา การคุ้มครองผู้บริโภค และการปฏิบัติงานของเภสัชกร หากปฏิบัติไม่ถูกต้องตามกฎหมายแล้วอาจส่งผลกระทบต่อสถานะใบอนุญาตของสถานประกอบการ ทะเบียนตำรับยาความปลอดภัยของผู้บริโภค อีกทั้งเภสัชกรในสถานประกอบการที่เกี่ยวข้องอาจถูกดำเนินคดีและถูกพิจารณาตัดจรรยาบรรณวิชาชีพได้

คำสำคัญ พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510, รายงาน, การกระจายยาแผนปัจจุบัน, ฉลากและค่าเตือน, ทะเบียนตำรับยา

บทนำ

ปี พ.ศ. 2563 ที่ผ่านมา มีสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ซึ่งมีผลต่อการประกอบกิจการด้านยาและการปฏิบัติงานของเภสัชกร โดยจะกล่าวถึงกฎหมายในระดับพระราชบัญญัติ หรือ

กฎหมายลำดับรอง เช่น กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เฉพาะที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระหว่างวันที่ 1 มกราคม – 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563 ดังนี้

1. การนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ. 2563 ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา¹ (ใช้บังคับวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563) กฎกระทรวงนี้ได้แก้ไขเพิ่มเติมกฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 โดยกำหนดให้

(1) สถานที่เก็บยาต้องมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ต้องมีระบบการรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็น และต้องใช้เก็บยาเท่านั้น

ส่วนข้อกำหนดด้านสถานที่เก็บยาที่เป็นวัตถุพิษหรือยาบรรจสุเสร็จ ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนและแยกจากยาหรือวัตถุอื่น ๆ ทุกชนิดต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า 6 ตารางเมตร ยังคงเดิม

(2) ผู้รับอนุญาตยื่นรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ น.ย. 6 (ก) โดยต้องระบุชื่อ ยา เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวันเดือนปีที่ออกไปสำคัญ จำนวน ปริมาณ (หน่วย) และราคา (แยกตามขนาดบรรจุ) มูลค่าการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามา และต้องระบุรายละเอียดของการกระจายยาออกไปตามช่องทางการจำหน่าย โดยให้มีรายงานในกรณีดังต่อไปนี้ คือ ยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ ยาที่ส่งไปยังร้านขายปลีก ยาที่

ส่งไปยังร้านขายส่งยา (ตัวแทนจำหน่าย) ยาที่ส่งไปยังสถานพยาบาลของรัฐ ยาที่ส่งไปยังคลินิกเวชกรรมหรือคลินิกสัตวแพทย์ ยาที่ส่งไปยังโรงพยาบาลเอกชนหรือโรงพยาบาลสัตว์เอกชน ยาที่ส่งไปยังโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ยาที่ส่งไปยังฟาร์มเลี้ยงสัตว์โดยระบุแยกประเภทสัตว์ด้วย ยาที่ยังคงค้างอยู่ในคลัง

นอกจากนี้หากมียานำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรแล้วส่งออกไปขายนอกราชอาณาจักร ให้ยื่นรายงานตามแบบ น.ย. 6 (ข) ด้วย ซึ่งรายงานชื่อยา เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวันเดือนปีที่ออกไปสำคัญ ประเทศที่ส่งยาเข้าไปจำหน่าย มูลค่าการส่งออกยา จำนวน ปริมาณ (หน่วย) และราคา (แยกตามขนาดบรรจุ)

ทั้งนี้ให้ยื่น แบบ น.ย. 6 (ก) และแบบ น.ย. 6 (ข) อย่างละหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนาภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป หรือยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อสังเกต

1. แบบ น.ย. 6 (ก) ไม่ต้องรายงานว่ารายการยาทุกตัวที่นำเข้ามาได้ขายต่อผู้รับอนุญาตรายใดบ้างหรือใครเป็นผู้ซื้อบ้าง รายงานนี้จะเน้นการรายงานมูลค่าและร้อยละการกระจายยาสามารถศึกษารูปแบบของรายงานได้จาก QR code ท้ายข้อนี้

แบบ น.บ. ๖ (อ)

พระราชกฤษฎีกาที่... ในอนุบัญญัติฉบับที่... ในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่...

ชื่อผู้รับอนุญาต: _____

สถานที่ตั้ง: _____

วันที่: _____

ลำดับ	ชื่อ	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	จำนวน ปริมาณ (บปจ) และราคา	ผู้ส่งการขึ้นทะเบียน	ชื่อและนามสกุล	ตำแหน่ง	พยาน

(ตามนี้คือ) _____ ผู้รับอนุญาต

_____ ผู้รับแจ้งการ

(ผู้รับผิดชอบกิจการ)

หมายเหตุ
"ราชกิจจานุเบกษา" หมายถึง ขบคกรที่ตีพิมพ์ลงในราชกิจจานุเบกษาฉบับพิเศษฉบับนี้ โดยอ้างว่าผ่านสารและอา
คิดเงินที่ ๓ บาทต่อ ฉบับที่ ๓๓ บาท

2. กรณีไม่จัดส่งรายงาน มีผลกระทบที่ตามมา ดังนี้

(1) ถือว่าผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 85 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษตามมาตรา 123 ทวิ คือ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ 1,000 – 5,000 บาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละ 100 บาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

(2) เกสซ์กรต้องควบคุมการส่งรายงานประจำปี ให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ข้อ 6(5) กรณีฝ่าฝืนถือว่าไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 44(8) ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ 1,000 – 5,000 บาท

(3) ทะเบียนตำรับยาใดไม่แจ้งข้อมูลไว้ อาจถือว่าไม่มีการนำเข้าไปในป็นั้น ถ้าไม่มีการนำเข้าไปเป็นเวลา 2 ปีติดต่อกัน อาจถูกยกเลิกทะเบียนตำรับยาได้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 85 วรรคสอง²

3. กรณีผู้รับอนุญาตส่งรายงานอันเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตาม

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 123 ตริ

(3) ผู้รับอนุญาตต้องนำเข้ายาที่มาจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือที่มีมาตรฐานทัดเทียมกันตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อสังเกต ปี พ.ศ. 2563 กองยาเชิญผู้เกี่ยวข้องแสดงความคิดเห็นต่อร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศระหว่างวันที่ 27 พฤศจิกายนถึงวันที่ 11 ธันวาคม พ.ศ. 2563 และมีเวทีรับฟังความเห็นเมื่อวันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2563

(4) ผู้รับอนุญาตต้องกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในขณะที่เดียวกันเกสซ์กรต้องปฏิบัติตามหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าวด้วย นอกจากนี้การขอต่ออายุใบอนุญาตจะต้องผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันด้วย

ข้อสังเกต ในปี พ.ศ. 2563 นี้หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันยังไม่มีประกาศในราชกิจจานุเบกษา จึงยังไม่ต้องใช้ผลการประเมินดังกล่าวเพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาต

(5) ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข และคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน

(6) การต่ออายุใบอนุญาตนำหรือสั่งยา แผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาต ต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย. 9 ต่อผู้อนุญาตก่อน วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาตและ ข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่ระบุในแบบ น.ย. 9

(7) ใช้แบบ น.ย.1 แบบ น.ย.9 แบบ น.ย. 10 และแบบ น.ย. 11 แบบใหม่แทน

นอกจากนี้ในกฎกระทรวงฉบับนี้ได้อธิบายกระบวนการทำงานของผู้อนุญาต เช่น

(1) หากผู้อนุญาตพบว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตส่งข้อมูลหรือเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ ครบถ้วน ให้ดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งภายในเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ถ้าไม่ปฏิบัติตามให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

(2) เมื่อได้รับเอกสารถูกต้องและครบถ้วน อีกทั้งชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ผู้อนุญาตจะพิจารณาคำขอโดยพิจารณาคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต และพิจารณาว่าได้ผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันแล้วหรือไม่ ถ้าผ่านการตรวจประเมินแล้ว ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยให้แจ้งผลภายใน 45 วัน หากพิจารณาไม่ทันให้ขยายเวลาได้ 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 30 วัน และผู้อนุญาตต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

(3) ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต จะมีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายใน 7 วันนับแต่วันที่ที่มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

(4) ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งต่ออายุใบอนุญาต จะมีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ เพื่อชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว หากชำระค่าธรรมเนียมแล้วจะได้รับใบอนุญาตภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม แต่ถ้าไม่ชำระค่าธรรมเนียมให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

สามารถดูรายละเอียดของกฎกระทรวง และแบบรายงานได้ตาม QR code ท้ายข้อนี้



กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563)
ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ.
2510

2. การผลิตยาแผนปัจจุบัน

กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563³ ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 19 พฤษภาคม พ.ศ. 2563 ซึ่งมีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 180 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา (ใช้บังคับวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563) ได้แก้ไขเพิ่มเติมกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 โดยกำหนดให้

(1) ผู้รับอนุญาตยื่นรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ ละตำรับตามแบบ ผ.ย. 6 (ก) โดยต้องระบุชื่อยา

เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาและวันเดือนปีที่ออกใบสำคัญ จำนวน ปริมาณ (หน่วย) และราคาขายที่ผลิต (แยกตามขนาดบรรจุ) ต้องระบุมูลค่าการผลิตยา และต้องระบุร้อยละของการกระจายยาออกไปตามช่องทางการจำหน่าย โดยให้มีรายงานในกรณีดังต่อไปนี้ คือ ยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ ยาที่ส่งไปยังร้านขายปลีกยา ยาที่ส่งไปยังร้านขายส่งยา (ตัวแทนจำหน่าย) ยาที่ส่งไปยังสถานพยาบาลของรัฐ ยาที่ส่งไปยังคลินิกเวชกรรมหรือคลินิกสัตวแพทย์ ยาที่ส่งไปยังโรงพยาบาลเอกชนหรือโรงพยาบาลสัตว์เอกชน ยาที่ส่งไปยังโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมยา ยาที่ส่งไปยังฟาร์มเลี้ยงสัตว์โดยระบุแยกประเภทสัตว์ด้วยยาที่ยังคงค้างอยู่ในคลัง

นอกจากนี้หากมียาที่ผลิตแล้วส่งออกไปขายนอกราชอาณาจักร ให้ยื่นรายงานตามแบบ ผ.ย. 6 (ข) ด้วย โดยต้องรายงานชื่อยา ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประเทศที่ส่งยาเข้าไปจำหน่าย มูลค่ารวมการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร จำนวนหรือปริมาณยา (หน่วย) ที่ผลิต (แยกตามขนาดบรรจุ)

ทั้งนี้ ให้ยื่นแบบ ผ.ย. 6 (ก) และแบบ ผ.ย. 6 (ข) อย่างละหนึ่งชุดพร้อมสำเนา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของปีถัดไป โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่อง และตรวจสอบแล้ว ให้คืนสำเนาแก่ผู้รับอนุญาต เก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป หรือยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตามวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อสังเกต

1. แบบ ผ.ย. 6 (ก) ไม่ต้องรายงานว่ารายการยาทุกตัวที่ผลิตได้ขายต่อผู้รับอนุญาตรายใดบ้างหรือใครเป็นผู้ซื้อบ้าง รายงานนี้จะเน้นการรายงานมูลค่าและร้อยละการกระจายยา สามารถศึกษารูปแบบของรายงานได้จาก QR code ทำยข้อนี้

แบบ ผ.ย. 6 (ก)

ราชวิทยาลัยเภสัชกรรมแห่งประเทศไทย พ.ศ. ...

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	ชื่อยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	จำนวน ปริมาณ (หน่วย) และราคาขายที่ผลิต (แยกตามขนาดบรรจุ)		มูลค่าการผลิต*	ร้อยละของการกระจาย*	หมายเหตุ
			ราคาผลิต / จำนวน ขนาดบรรจุ	ปริมาณ			
							กรณีที่มีผลกำไรสุทธิเกิน 10% ของราคาขายปลีกแนะนำ ให้ยื่นรายงานกำไรสุทธิต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่ยื่น: _____ ผู้ยื่นข้อมูล: _____
 เลขที่รับ: _____ ผู้รับข้อมูล: _____
 (ผู้รับข้อมูลต้องกรอกชื่อบริษัท)

หมายเหตุ: *มูลค่าการผลิตรวมค่าขนส่ง ค่าบรรจุภัณฑ์ ค่าการตลาด ค่าโฆษณา ค่าส่งเสริมการขาย ค่าอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตยา

2. กรณีไม่จัดส่งรายงาน มีผลกระทบที่ตามมา ดังนี้

(1) ถือว่าผู้รับอนุญาตไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 85 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษตามมาตรา 123 ทวิ คือ ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ 1,000 – 5,000 บาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละ 100 บาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง

(2) เกสซ์กรต้องควบคุมให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. 2546 ข้อ 7(3) กรณีฝ่าฝืนถือว่าไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 38(6) ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่ 1,000 – 5,000 บาท

(3) ทะเบียนตำรับยาใดไม่แจ้งข้อมูลไว้ ถือว่าไม่มีการผลิตในปีนั้น ถ้าไม่มีการผลิตเป็นเวลา 2

ปีติดต่อกัน อาจถูกยกเลิบทะเบียนตำรับยาได้ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 85 วรรคสอง²

3. กรณีผู้รับอนุญาตส่งรายงานอันเป็นที่จต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 5,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 123 ตี

(2) ผู้รับอนุญาตจัดให้มีเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตยาและการกระจายยาแผนปัจจุบัน ตามลักษณะและจำนวนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(3) ผู้รับอนุญาตผลิตยาและกระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาและการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ในขณะที่เดียวกันเภสัชกรต้องปฏิบัติหน้าที่ตามที่กำหนดไว้ในประกาศดังกล่าวด้วย นอกจากนี้การขอต่ออายุใบอนุญาตจะต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันด้วย

(4) ผู้รับอนุญาตต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน

(5) การต่ออายุใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตต้องยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 9 ต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาตและข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่ระบุในแบบ ผ.ย. 9

(6) ผู้รับอนุญาตที่เปลี่ยนแปลง ขยาย ลดสถานที่ผลิตยา ขยายหรือลดสถานที่เก็บยา เพิ่มสถานที่เก็บยา ย้ายสถานที่เก็บยา หรือเพิ่มหมวด

ยาที่ผลิต ให้ยื่นคำขอตามแบบ ผ.ย. 11 โดยไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียม

(7) ให้ใช้แบบ ผ.ย. 6 (ก) แบบใหม่แทน

นอกจากนี้ในกฎกระทรวงฉบับนี้ได้อธิบายกระบวนการทำงานของผู้อนุญาต เช่น

(1) หากผู้อนุญาตพบว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตส่งข้อมูลหรือเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ดำเนินการแก้ไขหรือจัดส่งภายในเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ถ้าไม่ปฏิบัติตามให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

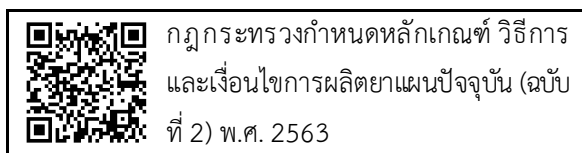
(2) เมื่อได้รับเอกสารถูกต้องและครบถ้วนอีกทั้งชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ผู้อนุญาตจะพิจารณาคำขอโดยพิจารณาคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามของผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต และพิจารณาว่าได้ผ่านการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (โดยเฉพาะใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันที่ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตั้งแต่วันที่ 15 พฤศจิกายน 2563 ที่จะต้องแนบหนังสือรับรอง GMP เพื่อประกอบการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาต) และผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันแล้วหรือไม่ ถ้าผ่านการตรวจประเมินแล้ว ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้ โดยให้แจ้งผลภายใน 45 วัน หากพิจารณาไม่ทันให้ขยายเวลาได้ 2 ครั้ง ครั้งละไม่เกิน 30 วัน และผู้อนุญาตต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผลหรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ข้อสังเกต ปี พ.ศ. 2563 นี้หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน ยังไม่มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา จึงยังไม่ต้องใช้ผลการประเมินนี้เพื่อประกอบการต่ออายุใบอนุญาต

(3) ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต จะมีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายใน 7 วันนับแต่วันที่มีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์

(4) ถ้าผู้อนุญาตมีคำสั่งต่ออายุใบอนุญาต จะมีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ เพื่อชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว หากชำระค่าธรรมเนียมแล้วจะได้รับใบอนุญาตภายใน 7 วัน นับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม แต่ถ้าไม่ชำระค่าธรรมเนียมให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ


สามารถดูรายละเอียดของกฎกระทรวง และแบบรายงานได้ตาม QR code ท้ายข้อนี้



3. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

ผู้ผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องเตรียมความพร้อมในการรับการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันในปี พ.ศ. 2563 มีรับฟังความเห็นต่อร่างประกาศ

กระทรวงสาธารณสุขในเรื่องนี้แล้ว แต่ยังไม่มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา มีเพียง คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา⁴ ซึ่งได้นำ PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products, PE 011-1, 1 June 2014 เพื่อเป็นแนวทางเตรียมตัวของผู้ประกอบการ แม้ว่าอาจจะมีเนื้อหาหรือข้อความไม่ตรงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่จะเกิดขึ้นในอนาคต แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชี้แจงว่า คู่มือนี้ไม่มีความแตกต่างในหลักการและสาระสำคัญเมื่อเทียบกับประกาศที่จะออกมา ดังนั้น เมื่อข้อกำหนดเกี่ยวกับการกระจายยาแผนปัจจุบันยังไม่ประกาศใช้บังคับเป็นกฎหมาย จึงยังไม่ต้องแนบผลการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยาในปีนี้



คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา
<https://bit.ly/34ZRPfy>

4. กำหนดค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา


ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของค่าเตือน ฉบับที่ 71 กำหนดให้ยาไดอะเซอรีน (Diacerein) มีค่าเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา โดยให้มีข้อความในกรอบสี่เหลี่ยม ดังนี้⁵

1. หากเกิดอาการท้องเสีย ให้หยุดยาและไปพบแพทย์
2. ห้ามใช้ยาในผู้ป่วยโรคตับรุนแรง

3. ปรีกษาแพทย์เพื่อลดขนาดยาในผู้ป่วย
ที่มีภาวะไตบกพร่องอย่างรุนแรง

4. รมัดระวังการใช้ในผู้ที่อายุตั้งแต่ 65 ปี
ขึ้นไป หรือผู้ที่เคยมีประวัติเป็นโรคไต

ทั้งนี้ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 ตุลาคม
พ.ศ. 2563



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่
ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและ
ที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำ
เตือน ฉบับที่ 71

5. ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยา
สามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 9 (พ.ศ.
2563) ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 21 เมษายน พ.ศ. 2563
แก้ไขขนาดบรรจุยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน
ดังนี้⁶

รายการยาสามัญ ประจำบ้าน	ภาชนะ ขนาด บรรจุไม่ เกิน	ขนาด บรรจุเดิม
(1.2) ยาน้ำลดกรด อะลูมินา -แมกนีเซียม	450 ml	240 ml 450 ml
(1.6) ยาน้ำแก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ โซเดียมไบ คาร์บอเนต	60 ml	60 ml
(1.7) ยาทาแก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ ทิงเจอร์ มหาหิงค์	60 ml	15 ml 30 ml 60 ml
(1.9) ยาน้ำลดกรด อะลูมินา -แมกนีเซียม ไซเมธิโคน	450 ml	240 ml 450 ml

รายการยาสามัญ ประจำบ้าน	ภาชนะ ขนาด บรรจุไม่ เกิน	ขนาด บรรจุเดิม
(3.3) ยาระบายแมกนี เซีย	120 ml	60 ml 120 ml
(5.4) ยาน้ำบรรเทา ปวดลดไข้พาราเซตา มอล (120 mg/5 ml)	60 ml	30 ml (ก ล ่ อ ง กระดาศ พ ร ้ อ ม หลอดหยด 1.2 ml) 60 ml (ขวดสีชา ในก ล ่ อ ง กระดาศ พร้อมช้อน ชา)
(5.5) พ ล า ส เ ต อ ร์ บรรเทาปวด	10 แผ่น	10 แผ่น
(8.1) ยาต้มแก้วิงเวียน เหล้าแอมโมเนียหอม	15 ml	15 ml
(11.2) ยารักษาเส้นเลือดขอด ผ้า เย็นเขียนไวโอเล็ต	30 ml	15 ml 30 ml
(11.3) ยาแก้ปวดฟัน	8 ml	8 ml
(11.5) ยาอมบรรเทา อาการเจ็บคอ Amyl metacresol ไม่ เกิน 0.6 mg.+ 2,4 Dichloro Benzyl	8 เม็ด	8 เม็ด (แ ผ ง อลูมิเนียม หรือแผงบ ลิสเตอร์)

รายการยาสามัญ ประจำบ้าน	ภาชนะ ขนาด บรรจุไม่ เกิน	ขนาด บรรจุเดิม
Alcohol ไม่เกิน 1.2 mg และอาจมี Ascorbic acid ไม่เกิน 100 mg		
(12.1) ยาใส่แผล ทิงเจอร์ไอโอดีน	30 ml	15 ml 30 ml
(12.2) ยาใส่แผล ทิงเจอร์ไทเมอรอล	30 ml	15 ml 30 ml
(12.3) ยาใส่แผล โพลี โดน-ไอโอดีน	120 ml ทั้งนี้ อาจมี อุปกรณ์ใน การใช้ยา ด้วย หรือมี ภาชนะ บรรจุยาที่ มีอุปกรณ์ พร้อมใช้ใน ลักษณะใช้ ครั้งเดียว (unit dose) โดย ปรับ วิธีการใช้ ให้ เหมาะสม ตาม รูปแบบ ของขนาด บรรจุก็ได้	120 ml
(15.1) ยารักษาหิดเหา เบนซิล เบนโซเอต	60 ml	30 ml 60 ml

รายการยาสามัญ ประจำบ้าน	ภาชนะ ขนาด บรรจุไม่ เกิน	ขนาด บรรจุเดิม
(15.2) ยารักษาหิด ซิงค์กำมะถัน	15 g	5 g 15 g
(15.3) ยารักษากลาก เคลื่อนน้ำกัดเท้า	15 g	5 g 15 g
(15.4) ยารักษาโรค ผิวหนังเรื้อรัง Coal Tar 1 % w/w	15 g	5 g 15 g
(15.6) ยารักษาเกลื้อน โซเดียม ไทโอซัลเฟต	15 g ทั้งนี้ ให้ ปรับ สัดส่วน ส่วนผสม น้ำ ให้ เหมาะสม ตามขนาด บรรจุ	15 g สำหรับ ผสมน้ำ เป็น 60 ml
(16.6) น้ำมันตับปลา ชนิดน้ำ	400 ml	120 ml 240 ml 400 ml

อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่ง
เข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้ขึ้น
ทะเบียนตำรับยาไว้ และมีสูตรตำรับดังกล่าว
สามารถขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาได้
และเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับยา
แล้ว จึงจะผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาใน
ราชอาณาจักรได้

ข้อสังเกต การขยายขอบเขตรายการยา
สามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันในครั้งนี้ ได้ปรับ
ขนาดบรรจุให้เป็นยาสามัญประจำบ้านได้

กว้างขวางมากขึ้นจากเดิมที่มีขนาดบรรจุคงที่ เปลี่ยนเป็นขนาดบรรจุไม่เกินที่กำหนดก็สามารถขอเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันได้ ยาบางรายการไม่กำหนดรูปแบบภาชนะบรรจุอีกต่อไป เช่น ยาแก้ปวดลดไข้พาราเซตามอล (120 mg/5 ml) ยาอมบรรเทาอาการเจ็บคอ ส่งผลให้มีรายการยาสามัญประจำบ้านเพิ่มขึ้น ตลอดจนสามารถจำหน่ายในช่องทางต่าง ๆ ได้มากขึ้น



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2563)

6. เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ปี พ.ศ. 2563 มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

1. ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียสูตรผสมชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของยาอะม็อกซิซิลลิน (Amoxicillin) ผสมไดคลอกซาซิลลิน (Dicloxacillin) ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 631/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา⁷ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 23 กรกฎาคม พ.ศ. 2563 เนื่องจากเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ซ้ำซ้อนกัน และการใช้ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียในกลุ่มเพนิซิลลิน (Penicillins) ที่ผสมตัวยาสสำคัญมากกว่าหนึ่งชนิดทำให้ไม่สามารถปรับขนาดยาให้เป็นไปตามขนาดการรักษาได้ ทั้งอาจส่งเสริมให้เกิดภาวะเชื้อดื้อยา และทำให้ผู้บริโภคได้รับยาเกินความจำเป็น อาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

รายการยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในครั้งนี้ มีจำนวน 3 ทะเบียนตำรับยา



คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 631/2563
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

2. ยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือ ไดโอไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอไฮดรอกซีควิน ที่มีการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ในข้อบ่งใช้แก้ท้องเสีย ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 762/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา⁸ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2563 เนื่องจากเป็นสูตรผสมที่มียาต้านจุลชีพมากกว่า 1 ตัวยา เป็นสูตรที่ไม่เหมาะสมในทางการแพทย์ เนื่องจากเป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการแพ้ยามากขึ้น และเป็นการเพิ่มโอกาสการเกิดเชื้อดื้อยา อีกทั้งทำให้ผู้ป่วยได้รับยาเกินความจำเป็น ประกอบกับบางสูตรตำรับมีการผสมยารวมกับตัวยาคูดซับ เช่น Kaolin ซึ่งอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพของยาต้านจุลชีพ ทำให้อาการของโรคลุกลามมากขึ้น นอกจากนี้ยังมีทะเบียนตำรับยาเดี่ยวของตัวยามีข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีใช้ยาไม่เหมาะสม และไม่มีคำเตือนในการใช้ยา

รายการยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในครั้งนี้ มีจำนวน 11 ทะเบียนตำรับยา

เดิมมีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 279/2562 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้แก้ท้องเสีย ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือ ไดโอไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอไฮดรอกซีควิน⁹

ให้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาเป็นยาเดี่ยว ตลอดจนแก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ยา ตลอดจนฉลากและคำเตือนให้เป็นที่ไปตามที่กำหนด หรือหากคงสูตรเดิมต้องยื่นเอกสารทางวิชาการเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพของตำรับยาสูตรผสมนั้น ภายในวันที่ 6 มกราคม พ.ศ. 2563 แต่ผู้รับอนุญาตไม่ได้แก้ไขให้เป็นที่ไปตามคำสั่ง จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในครั้งนี้

ข้อสังเกต คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 762/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา มุ่งเน้นเพิกถอนทะเบียนยาสูตรผสมฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) เป็นหลัก ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิกถอนทะเบียนตำรับยาหากยานี้เป็นยาเดี่ยว แต่ในคำสั่งฉบับนี้มี furazolidone ซึ่งเป็นยาเดี่ยวถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาด้วยจำนวน 2 ทะเบียนตำรับยา โดยให้เหตุผลตามที่ปรากฏในคำสั่งว่า “มีทะเบียนตำรับยาเดี่ยวของตัวยามีข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีใช้ยาไม่เหมาะสม และไม่มีคำเตือนในการใช้ยา”

แม้ยาสูตรผสมระหว่างยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) หรือมียาต้านจุลชีพเหล่านี้กับตัวดูดซับ เช่น Kaolin ก็ตาม แต่บางทะเบียนตำรับยาก็ไม่ได้ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาด้วย หากได้ปฏิบัติตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 279/2562 แล้ว โดยเฉพาะการยื่นเอกสารทางวิชาการเพื่อพิสูจน์ประสิทธิภาพของตำรับยาสูตรผสมนั้น



คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 762/2563
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา



คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 279/2562
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้
แก้ท้องเสีย ชนิดรับประทาน สำหรับ
มนุษย์ที่มีส่วนประกอบด้วยยาฟูราโซลิ
โดน (Furazolidone) นีโอไมซิน
(Neomycin) หรือไดโอดไฮดรอก
ซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อ
สามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอด
ไฮดรอกซีควิน

3. ยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine)
เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) เฉพาะทะเบียนตำรับยาที่ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีการใช้ยา และคำเตือน ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 763/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา¹⁰ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 31 สิงหาคม พ.ศ. 2563

รายการยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในครั้งนี้ มีจำนวน 4 ทะเบียนตำรับยา

เดิมมีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 576/2562 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine)¹¹ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบสำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) เนื่องจากปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาระหว่างตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไม

เกรน (Migraine) กับยาบางชนิดที่อาจนำไปสู่การเกิดภาวะ ergotism ซึ่งมีอาการร้ายแรงทำให้เกิดการทุพพลภาพถาวรหรือเสียชีวิตได้ ทั้งนี้กำหนดแก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดและวิธีการใช้ คำเตือน ขนาดบรรจุ ดังนี้

ข้อบ่งใช้

ใช้ยานี้สำหรับรักษาไมเกรน

(Migraine)

ขนาดและวิธีการใช้

ผู้ใหญ่และเด็กอายุ 12 ปีขึ้นไป: เมื่อปวดศีรษะไมเกรน (Migraine) ให้รับประทาน 2 เม็ดทันที หากอาการไม่บรรเทาหลังจากรับประทานยาแล้ว 30 นาที สามารถรับประทานซ้ำได้อีก ครั้งละ 1 เม็ด แต่ห้ามรับประทานเกินวันละ 6 เม็ด ทั้งนี้ ห้ามรับประทานยาเกิน 10 เม็ดต่อสัปดาห์ หากใช้ยาต่อเนื่องมาแล้ว 6 เม็ดภายใน 1 วัน ต้องหยุดการใช้ยาอย่างน้อย 4 วัน

เด็กอายุต่ำกว่า 12 ปี: ใช้ตามแพทย์สั่ง

คำเตือน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ปัจจุบันต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 69 ซึ่งกำหนดคำเตือนในฉลาก ให้มีกล่องข้อความ (box warning) โดยระบุข้อความดังนี้¹²

ยานี้เป็นยาในกลุ่มเออร์กอต จึงห้ามใช้ยานี้ร่วมกับยาด้านไวรัสเฮชไอวี กลุ่มโปรตีเอสอินฮิบิเตอร์ (PI) เช่น ริโทนาเวียร์ โลพินาเวียร์ อะทาซานาเวียร์ ดารูนาเวียร์ ซาควินาเวียร์ ยาฆ่าเชื้อแบคทีเรียกลุ่มมาโครไลด์ เช่น อีริโทรไมซิน คลาริโทรมิซิน โทริลิแอนด์โรไมซิน เพราะอาจทำให้เกิดพิษหรือเสียชีวิตได้

โดยให้แสดงข้อความ “เพราะอาจทำให้เกิดพิษหรือเสียชีวิตได้” เป็นตัวหนา

ส่วนคำเตือนในเอกสารกำกับยา

1. ให้มีกล่องข้อความ (box warning) อยู่ใต้ข้อบ่งใช้ โดยระบุข้อความเช่นเดียวกับคำเตือนในฉลาก




2. ไม่ควรใช้ยานี้ร่วมกับยาฆ่าเชื้อราในกลุ่มเอโซล (Azoles) เช่น คีโทโคนาโซล (Ketoconazole) อิตราโคนาโซล (Itraconazole) วอริโคนาโซล (Voriconazole) โคลไตรมาโซล (Clotrimazole) ฟลูโคนาโซล (Fluconazole) และยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นตัวรับบีตา (Beta blockers) เช่น โพรพรานอลอล (Propranolol) และยาลดความดันในกลุ่มปิดกั้นแคลเซียม (Calcium channel blockers) เช่น เวอราพามิล (Verapamil) ดิลไทอาเซม (Diltiazem)

3. หากรับประทานไปแล้ว 10 เม็ด แต่อาการไม่ดีขึ้นควรพบแพทย์

ข้อสังเกต ภาพตัวอย่างเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 576/2562 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบสำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) และตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และ

ข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 69 มีข้อความเดียวกัน สามารถศึกษารายละเอียดได้จาก QR code ท้ายข้อนี้

ขนาดบรรจุ ปรับขนาดบรรจุเป็นแผงละ 10 เม็ด และจัดทำ catch cover หรือแยกบรรจุภัณฑ์ใส่กล่องละ 1 แผง

	คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 763/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา
	คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 576/2562 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบสำหรับรักษาไมเกรน (Migraine)
	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 69

สรุป

ภาพรวมสถานการณ์ที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายยา รอบปี พ.ศ. 2563 โดยเฉพาะกฎหมายที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระหว่างวันที่ 1 มกราคม ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2563 มีดังนี้

1. กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 มีผลใช้บังคับในวันที่ 15 พฤศจิกายน พ.ศ. 2563 กำหนดให้มีรายงานประจำปีเกี่ยวกับยาที่ผลิตหรือนำเข้า โดยต้องส่งรายงานภายในวันที่ 31

มีนาคม ของปีถัดไป หากไม่ส่งรายงานภายในเวลาที่กำหนด ผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบตามกฎหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากผู้รับอนุญาตไม่จัดส่งรายงานการผลิตยาหรือรายงานการนำเข้ายา ต้องระวางโทษปรับ ตั้งแต่ 1,000 – 5,000 บาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละ 100 บาท

2. การยื่นเอกสารขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาแผนปัจจุบัน ต้องยื่นเอกสารภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด หรือต้องดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด และต้องเตรียมความพร้อมในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน

3. ปี พ.ศ. 2563 มีการเพิ่มช่วงขนาดบรรจุของรายการยาสามัญประจำบ้านตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับก่อนหน้า ซึ่งอาจส่งผลให้มีรายการยาสามัญประจำบ้านหลากหลายขนาดเข้าสู่ตลาดมากขึ้น

4. การเพิกถอนทะเบียนตำรับยาในปี พ.ศ. 2563 ไม่มีกรณีเพิกถอนทะเบียนตำรับยา เพราะยานั้นเป็นยาปลอมหรือเป็นยาที่ไม่ได้สรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่เพิกถอนทะเบียนตำรับยาในกรณีที่ยานั้นอาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

5. ยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ มีการปรับขนาดบรรจุเป็นแผงละไม่เกิน 10 เม็ด บรรจุกล่องละไม่เกิน 1 แผง นอกจากนี้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ายานี้ ต้องปรับปรุงฉลากและเอกสารคำเตือนให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดด้วย กรณีที่ไม่ปฏิบัติตามก็เป็นเหตุให้ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาได้

เอกสารอ้างอิง

- ¹ กฎกระทรวง ฉบับที่ 30 (พ.ศ. 2563) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 137(36 ก): 9
- ² สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หนังสือถึงผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ เรื่อง รายงานการผลิตยา การนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. 2563 เลขที่ สธ 1009.2.6/ว18507 [จดหมาย]. 2563, 16 พฤศจิกายน.
- ³ กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 137(36 ก): 14
- ⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. คู่มือแนวทางการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการกระจายยา [อินเทอร์เน็ต]. 2563 (เข้าถึงเมื่อ 1 ธันวาคม 2563). เข้าถึงได้จาก: <https://bit.ly/34ZRPfy>
- ⁵ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 71. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 137(พิเศษ 80ง): 46
- ⁶ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ฉบับที่ 9 (พ.ศ. 2563). ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 137(พิเศษ 91ง): 6
- ⁷ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 631/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 137(พิเศษ 168ง): 34
- ⁸ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 762/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 137(พิเศษ 199ง): 29
- ⁹ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 279/2562 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีข้อบ่งใช้แก้ท้องเสีย ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ที่มีส่วนประกอบด้วยยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอมัยซิน (Neomycin) หรือไดโอดไฮดรอกซีควิน (Diodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดโอดไฮดรอกซีควิน. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 136 (พิเศษ 175ง): 33
- ¹⁰ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 763/2563 เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 137(พิเศษ 199ง): 31
- ¹¹ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 576/2562 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์กอตตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine). ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 136(พิเศษ 175ง): 37
- ¹² ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ 69. ราชกิจจานุเบกษา. 2563; 136(พิเศษ 175ง): 13