

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 214/2534

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแก้ปวดที่มีส่วนผสมคาเฟอีน (Caffeine)

เนื่องด้วยปรากฏว่า คาเฟอีน (Caffeine) หรือที่มีชื่อเรียกอย่างอื่นว่า 3,7-Dihydro-1,3,7-trimethyl-1H-purine-2,6-dione; 1,3,7-trimethylxanthine; 1,3,7-trimethyl-2,6-dioxopurine; caffeine; thein; quarantine; methyltheobromine เมื่อนำไปเป็นส่วนผสมในตำรับยาแก้ปวดจะมีส่วนไปทำให้การดูดซึมของตัวยาแก้ปวดเข้ากระแสโลหิตดีขึ้น แต่ปรากฏว่า มีผลกระทบต่อผู้ใช้ยาเพราะจะทำให้ผู้ใช้ยามีความต้องการยาแก้ปวดเพิ่มมากขึ้นโดยไม่จำเป็นเนื่องจากคาเฟอีนซึ่งผสมในยาแก้ปวด และมีการใช้กันอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น อันเป็นเหตุทำให้ผู้ใช้ยาต้องเสี่ยงต่ออันตรายเนื่องจากอาการข้างเคียงของยาแก้ปวดที่มีคาเฟอีนผสมอยู่

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โยคานะนำของคณะกรรมการยาในที่ประชุมครั้งที่ 4/2534 เมื่อวันที่ 20 มีนาคม 2534 จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแก้ปวดที่มีส่วนผสมคาเฟอีนทุกตำรับ โดยให้ตัดคาเฟอีนออกจากสูตรยาทุกตำรับ กรณีทะเบียนตำรับยาแก้ปวดที่ตัดคาเฟอีนออกแล้วเหลือตัวยาแก้ปวดเพียงตัวเดียว ให้แก้ไขปริมาณของตัวยาแก้ปวดให้ได้ขนาด (available dosage form) ตามที่กำหนดไว้ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ

2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1. ให้แล้วเสร็จภายในวันที่ 20 พฤษภาคม 2534 และเมื่อพ้นกำหนดวันที่ 20 พฤษภาคม 2534 แล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแก้ปวดที่มีส่วนผสมคาเฟอีนตามกฎหมายต่อไป

3. ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510เป็นผู้รับผิดชอบดูแลให้ผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนปัจจุบันทุกประเภทดำเนินการเก็บยาแก้ปวดที่มีส่วนผสมคาเฟอีนออกจากท้องตลาด ภายในวันที่ 20 พฤษภาคม 2534 โดยให้เป็นไปตามความในมาตรา 91(5) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 22 มีนาคม พ.ศ. 2534

(ลงชื่อ) ไพโรจน์ นิงสานนท์

(นายไพโรจน์ นิงสานนท์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข