

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๒๙ / ๒๕๖๐

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันปรากฏพบปัญหาจากการใช้ยาพาราเซตามอลมากขึ้น โดยพบทั้งอาการไม่พึงประสงค์ในลักษณะการแพ้ยา และอาการผลข้างเคียง เช่น การเกิดพิษต่อตับ จากการใช้ยาไม่เหมาะสม การได้รับยาซ้ำซ้อน การใช้ยาเกินขนาดโดยไม่ตั้งใจ หรือการใช้ยาร่วมกับการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นความเสี่ยงให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน ดังนี้

(๑) แก้ไขฉลาก ดังนี้

(๑.๑) ให้มีข้อความ “ยานี้มีพาราเซตามอล” อยู่ใต้ชื่อการค้า ให้เห็นเด่นชัด โดยมีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของข้อความที่มีขนาดตัวอักษรใหญ่ที่สุดในฉลาก และสีอักษรตัดกับสีพื้น

(๑.๒) ให้แสดงความแรงของพาราเซตามอลเป็นภาษาไทย (เช่น ๕๐๐ มิลลิกรัม) ให้เห็นเด่นชัด และปรากฏใกล้เคียงกับข้อความ “ยานี้มีพาราเซตามอล”

(๑.๓) สำหรับยาเม็ดบรรจุแผง ขนาด ๓๒๕ และ ๕๐๐ มิลลิกรัม ให้แสดงคำเตือน ขนาดและวิธีใช้ยา ตามแนวทางการแสดงข้อมูลยาในฉลากที่มีพื้นที่จำกัด ตามภาคผนวก ๑ ท้ายคำสั่งนี้ แล้วแต่กรณี

(๒) แก้ไขเอกสารกำกับยาพาราเซตามอลชนิดรับประทาน เฉพาะสูตรยาเดี่ยว ให้มีเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ตามภาคผนวก ๒ ท้ายคำสั่งนี้ แล้วแต่กรณี โดยอาจมีเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ตามภาคผนวก ๓ และ ๔ ท้ายคำสั่งนี้ก็ได้

กรณีประสงค์จะแสดงเอกสารกำกับยาที่มีข้อความแตกต่างไปจากที่กำหนด ให้แสดงเอกสารหลักฐานสนับสนุน และให้แสดงผลทดสอบในผู้บริโภค (user testing) เพิ่มเติมด้วย สำหรับเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน แก้ไขทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามข้อ ๑ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับแต่วันที่คำสั่งนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไข ให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข