

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๑๔๕/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin)

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันพบปัญหาเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียกระจายเป็นวงกว้างทั่วโลก การใช้ยาที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรีย นีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) สำหรับรักษา ป้องกัน และบรรเทาอาการคออักเสบ (Pharyngitis) และต่อมทอนซิลอักเสบ (Tonsillitis) อย่างไม่สมเหตุผล อาจส่งเสริมให้เกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มมากขึ้น และก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้งานได้ จึงเห็นสมควรแก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๙๐-๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) ดังนี้

(๑) ตัดตัวยาต้านแบคทีเรีย นีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) ออกจากสูตรตำรับ

(๒) ปรับแก้ไขสูตรตำรับให้เป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(ก) แก้ไขเป็นตำรับยาเดี่ยวที่มี ดีควอลิเนียม คลอไรด์ (Dequalinium chloride) เป็นตัวยาสำคัญ

(ข) แก้ไขเป็นตำรับยาเดี่ยว หรือยาสูตรผสมที่มียาชาเฉพาะที่ (Local anaesthetics) เป็นตัวยาสำคัญ โดยต้องแนบเอกสารทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับ (well-established) หรือเอกสารที่สนับสนุนว่ามีการใช้ยาชาเฉพาะที่นั้นเป็นตัวยาสำคัญในตำรับยาอย่างแพร่หลาย ประกอบการยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา

กรณีใช้เบนโซเคน (Benzocaine) เป็นตัวยาสำคัญ ต้องแสดงข้อความ คำเตือน ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน

(ค) แก้ไขเป็นตำรับยาเดี่ยว หรือยาสูตรผสมที่มีน้ำมันระเหยง่าย (Volatile oil) เป็นตัวยาสำคัญ โดยต้องปรับสูตรตำรับ สรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ การเก็บรักษา และขนาดบรรจุ

ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๒

(๓) การปรับแก้ไขสูตรตำรับยาให้เป็นไปตาม (๒) (ก) หรือ (ข) ต้องระบุข้อบ่งใช้ให้สอดคล้องกับตัวยาสำคัญในสูตรตำรับ และเป็นไปตามข้อมูลทางวิชาการ

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยายื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๓ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข