

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๐๐๙/๒๕๖๘

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาลดกรด (antacid) สูตรผสม ชนิดรับประทาน

จากการทบทวนข้อมูลประสิทธิภาพและความปลอดภัยของทะเบียนตำรับยาลดกรดสูตรผสมพบว่า บางสูตรตำรับเป็นสูตรที่ไม่เหมาะสมตามหลักวิชาการ เช่น ตัวยาสำคัญในสูตรตำรับไม่มีข้อมูลสนับสนุนด้านประสิทธิภาพที่เพียงพอ เช่น ยาถ่าน (charcoal) หรือยาคาโอลิน (kaolin) สูตรตำรับมีตัวยาสำคัญที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ ได้แก่ ยาเบลลาดอนนา (belladonna) และยาอะโทรปีนซัลเฟต (atropine sulfate) รวมทั้งยาออกเซทาซีน (oxethazaine) และยาซัลเคน (sulcain) ซึ่งสูตรตำรับยาลดกรดดังกล่าวเป็นตำรับยาที่อาจมีความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ อาจไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา นอกจากนี้ตำรับยาลดกรดสูตรผสมส่วนใหญ่ยังไม่มีกำหนดค่าความสามารถในการสะเทินกรด (acid-neutralizing capacity : ANC) ซึ่งเป็นข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ยาลดกรด จึงเห็นสมควรแก้ไขทะเบียนตำรับยาลดกรดสูตรผสม ชนิดรับประทาน เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ยาลดกรดมีคุณภาพและมีประสิทธิภาพตามข้อบ่งใช้ และเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๑-๕/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๗ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาลดกรดสูตรผสม ชนิดรับประทาน ตามกรณี ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ทะเบียนตำรับยาลดกรดสูตรผสมทุกสูตรตำรับมีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ acid-neutralizing capacity (ANC) ให้สอดคล้องตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

กรณีที่สูตรตำรับมีข้อกำหนด ANC ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ให้สามารถปรับแก้ไขตัวยาสำคัญหรือความแรงตัวยาสำคัญที่เป็นยาลดกรดได้

(๒) ปรับแก้สูตรตำรับยาลดกรดให้เป็นไปตามกรณี ดังต่อไปนี้

(ก) ตัดตัวยาสำคัญเบลลาดอนนา (belladonna) และยาถ่าน (charcoal) ออกจากตำรับยาลดกรดสูตรผสมเบลลาดอนนา หรือยาลดกรดสูตรผสมเบลลาดอนนาและยาถ่าน

(ข) ตัดตัวยาสำคัญอะโทรปีนซัลเฟต (atropine sulfate) และยาคาโอลิน (kaolin) ออกจากยาลดกรดสูตรผสมอะโทรปีนซัลเฟต หรือยาลดกรดสูตรผสมอะโทรปีนซัลเฟตและคาโอลิน

(ค) ตัดตัวยาสำคัญซัลเคน (sulcain) ออกจากตำรับยาลดกรดสูตรผสมซัลเคน

(ง) ตัดตัวยาสำคัญออกเซทาซีน (oxethazaine) ออกจากตำรับยาลดกรดสูตรผสมออกเซทาซีน

(๓) การปรับแก้ไขสูตรตำรับยาให้เป็นไปตาม (๒) ต้องระบุข้อบ่งใช้ให้สอดคล้องกับตัวยาสำคัญในสูตรตำรับ และเป็นไปตามข้อมูลทางวิชาการ

ข้อ ๓ ให้แก้ไขฉลาก และเอกสารกำกับยา ให้สอดคล้องตามข้อ ๒

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาในข้อ ๒ และข้อ ๓ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข