

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยาชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ที่มีส่วนประกอบของยา ฟูราโซลิโดน (Furazolidone) นีโอไมซิน (Neomycin) หรือไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่า ยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) และไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) มีประสิทธิภาพในการรักษาอาการท้องเสียที่เฉพาเจาะจงต่อเชื้อจุลชีพบางชนิด ไม่เหมาะสมกับการรักษาอาการท้องเสียเฉียบพลันทั่วไป นอกจากนี้ยาไดไอโอดไฮดรอกซีควินหากใช้ในขนาดสูงและติดต่อกันเป็นระยะเวลาอันนานมีความสัมพันธ์กับการเกิด Subacute myelo-optic neuropathy ซึ่งเป็นพิษต่อระบบประสาทที่รุนแรง สำหรับยานีโอไมซิน (Neomycin) มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาอาการท้องเสียไม่เพียงพอ แต่มีข้อมูลทางวิชาการสนับสนุนประสิทธิภาพในการรักษาโรคสมองที่เกิดจากความผิดปกติของตับ (hepatic encephalopathy) และใช้สำหรับฆ่าเชื้อแบคทีเรียก่อนการผ่าตัด (bowel preparation) ดังนั้น จึงสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยาดังกล่าวข้างต้นโดยให้อยู่ภายใต้การสั่งใช้ยาของแพทย์ เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ (๗) ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยาต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องขายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

- (๑) ยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์
- (๒) ยาที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์
- (๓) ยาที่มีส่วนประกอบของยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์

ข้อ ๓ ให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันดำเนินการ ดังนี้

(๑) ควบคุมการขายส่งยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) หรือนีโอไมซิน (Neomycin) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ เฉพาะต่อสถานพยาบาล

(๒) ควบคุมการขายส่งยาที่มีส่วนประกอบของยาไดไอโอดไฮดรอกซีควิน (Diiodohydroxyquin) รวมถึงชื่อสามัญทางยาอื่นที่หมายถึงยาไดไอโอดไฮดรอกซีควินชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ เฉพาะต่อโรงพยาบาล

(๓) ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งของยาที่มีส่วนประกอบของยาฟูราโซลิโดน (Furazolidone) หรือยานีโอไมซิน (Neomycin) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) ภายในวันที่ ๑๕ ของทุกเดือน

ประกาศณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา