

(ร่าง)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ /๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรีย
นีโอมัยซิน (Neomycin) แบคซิทรราชิน (Bacitracin) หรือ ไทโรทรราชิน (Tyrothricin)

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันปรากฏพบปัญหาเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียกระจายเป็นวงกว้างทั่วโลก จากข้อบ่งใช้ของยาที่มีส่วนประกอบของต้านแบคทีเรีย นีโอไมซิน (Neomycin) แบคซิทรราชิน (Bacitracin) หรือไทโรทรราชิน (Tyrothricin) คือ การรักษา ป้องกัน และบรรเทาอาการคออักเสบ (Pharyngitis) และต่อมทอนซิลอักเสบ (Tonsillitis) ดังนั้นการใช้ยาที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรียดังกล่าว จึงไม่สอดคล้องกับการใช้ยาอย่างสมเหตุผล (Rational Drug Use; RDU) เนื่องจากมีการรักษาที่เป็นมาตรฐานสำหรับอาการ Pharyngitis และ Tonsillitis อยู่แล้ว จึงอาจส่งเสริมให้เกิดเชื้อดื้อยา ดังนั้นเพื่อเป็นการควบคุมกำกับดูแลการใช้ยาต้านแบคทีเรียอย่างเหมาะสม ควบคุมการกระจายยาต้านแบคทีเรียในภาพรวมของประเทศ และเพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่.....เมื่อวันที่..... จึงออกคำสั่งไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรีย นีโอไมซิน (Neomycin) แบคซิทรราชิน (Bacitracin) หรือ ไทโรทรราชิน (Tyrothricin) ให้เป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

(๑) กรณีเป็นทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของสารระงับเชื้อ (Antiseptic) ให้ดำเนินการ ดังนี้

(๑.๑) ตัดตัวยาต้านแบคทีเรีย ออกจากสูตรตำรับ

(๑.๒) แก้ไขข้อบ่งใช้เป็น “บรรเทาอาการเจ็บคอ”

(๒) กรณีนอกเหนือจาก (๑) ให้ดำเนินการ ดังนี้

(๒.๑) ตัดตัวยาต้านแบคทีเรีย ได้แก่ นีโอไมซิน (Neomycin) แบคซิทรราชิน (Bacitracin) หรือ ไทโรทรราชิน (Tyrothricin) และตัวยาชา ได้แก่ อะมัยโลเคน (Amylocaine) หรือ เบนโซเคน (Benzocaine) ออกจากสูตรตำรับ

(๒.๒) ปรับน้ำมันหอมระเหย (Volatile oil) ในสูตรตำรับเป็นตัวยาสำคัญแทน โดยให้มีปริมาณตัวยาสำคัญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยยาสามัญประจำบ้าน

(๒.๓) แก้ไขข้อบ่งใช้ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยยาสามัญประจำบ้าน

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตาม ข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข