



## เตือน!! ผู้ผลิต นำเข้ายาฟ้าทะลายโจร เร่งแก้ไขทะเบียนตำรับยา ก่อนถูกเพิกถอน

อย. เตือนผู้ประกอบการผลิต นำเข้าตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร เร่งดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เรียบร้อยตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ภายในวันที่ 24 มิถุนายน พ.ศ.2562 ก่อนถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยา แนะนำผู้บริโภคควรรับประทานยาตามคำแนะนำของแพทย์และปฏิบัติตามคำเตือนบนฉลากยา เพื่อความปลอดภัย

นพ.สุรโชค ต่างวิวัฒน์ รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการกำกับดูแลคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ยา เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้ยา และเนื่องจากมีหลักฐานทางวิชาการ พบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความ ของคำเตือน ฉบับที่ 63 ซึ่งกำหนดให้มีคำเตือนการใช้ยาที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ห้ามใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ฟ้าทะลายโจร เช่น มีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม หากใช้ยานี้แล้วมีผื่น ปากบวม ตาบวม หน้าบวม ให้หยุดยาทันทีและพบแพทย์ หากใช้ติดต่อกันเกิน 3 วันแล้วยังไม่ดีขึ้นหรืออาการรุนแรงขึ้นระหว่างการใช้ยา ควรหยุดใช้และพบแพทย์ และได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 1419/2561 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจรเข้ามาในราชอาณาจักร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามประกาศฯ ดังกล่าว

ทั้งนี้ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวประกาศราชกิจจานุเบกษา ตั้งแต่วันที่ 26 ธันวาคม พ.ศ. 2561 ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือส่งยาแผนปัจจุบันที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจรเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับจากวันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา คือภายในวันที่ 24 มิถุนายน พ.ศ.2562 เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตามกฎหมายต่อไป

รองเลขาธิการฯ กล่าวในตอนท้ายว่า อย.ขอให้ผู้ประกอบการผลิต นำเข้าที่มีทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนดสำหรับผู้เข้าควรรับประทานยาตามคำแนะนำของแพทย์และปฏิบัติตามคำเตือนบนฉลากยาอย่างเคร่งครัด เพื่อความปลอดภัยต่อสุขภาพ

วันที่เผยแพร่ 8 กุมภาพันธ์ 2562 ข่าวแจก 50 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562