

ข่าวประชาสัมพันธ์

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์ 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474

<http://www.fda.moph.go.th>



อย. เผยมติที่ประชุมคณะกรรมการยากรณียาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ผสม

เผยมติที่ประชุมคณะกรรมการยาว่าด้วยเรื่องยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ เนื่องด้วยพบปัญหาการนำไปใช้ในทางที่ผิด เตรียมออกประกาศ สธ. กำหนดให้ยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป รวมทั้งกำหนดค่าเตือนให้ใช้ด้วยความระมัดระวัง ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์ หญิงตั้งครรภ์ ให้นมบุตร รวมทั้งเด็กต่ำกว่า 12 ปี และผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง โดยมีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป



นายแพทย์พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข เปิดเผยมติที่ประชุมคณะกรรมการยาว่า จากการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีการอนุญาตการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีวัตถุประสงค์ของการนำแอลกอฮอล์มาใช้ เพื่อเป็นสารช่วยในการสกัด เป็นวัตถุดิบเสีย เป็นน้ำกระสายช่วยให้ยาออกฤทธิ์ได้ดีขึ้น และเป็นตัวทำลายยาตัวอื่น แต่พบว่ามีค่านิยมในการบริโภคยาแผนโบราณประเภทนี้เพิ่มมากขึ้น โดยส่วนหนึ่ง

เป็นบุคคลบางกลุ่มที่นำไปใช้ในทางที่ผิด เพื่อให้เกิดอาการมึนเมา ซึ่งยาแผนโบราณประเภทดังกล่าวสามารถหาซื้อได้สะดวกกว่าการซื้อเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ประเภทอื่น รวมทั้งฉลากและเอกสารกำกับยาระบุค่าเตือนที่ไม่ชัดเจน โดยหากรับประทานยาประเภทดังกล่าวอย่างต่อเนื่อง อาจส่งผลกระทบต่อระบบเศรษฐกิจสังคม และเกิดปัญหาไม่ต่างจากการดื่มสุราหรือเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์อื่น ๆ

นายแพทย์เรศ กรีษนัยรวิวงศ์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวเพิ่มเติมว่า อย. ได้เล็งเห็นถึงผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในวงกว้าง จึงได้เสนอในคณะกรรมการยา วันที่ (13 มีนาคม 2562) ให้พิจารณาเรื่องของยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ โดยมีมติที่ประชุมได้พิจารณาแล้ว ให้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน **ต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป** นอกจากนี้เพื่อเป็นการ



คุ้มครองผู้บริโภคที่รับประทานยาประเภทดังกล่าว และทราบถึงผลที่เกิดจากการรับประทานยาจึงได้ออกประกาศกำหนดค่าเตือนสำหรับยาแผนโบราณในมนุษย์รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) ในยาสำเร็จรูป ดังนี้ 1. ยาที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) ผสมอยู่ ...% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง 2. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์ และ 3. หญิงตั้งครรภ์ ให้นมบุตร เด็กต่ำกว่า 12 ปี และ กลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น โรคตับ โรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้จ่ายทุกครั้ง ทั้งนี้ค่าเตือนทั้งหมด ให้ใช้ตัวอักษรเส้นทึบและสำหรับค่าเตือนตามข้อ 1 ต้องใช้ตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า 1.5 มิลลิเมตร ส่วนการแสดงข้อความค่าเตือนตาม ข้อ 2 และ 3 ต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน ซึ่งข้อความทั้งหมดอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมสีของกรอบและข้อความต้องติดกับสีพื้นของฉลาก

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข กล่าวในตอนท้ายว่า ขอให้ผู้รับอนุญาตผลิต / นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรมาดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามประกาศฯ ที่กำหนดภายใน 1 ปี นับแต่วันที่ประกาศฯ ฉบับนี้มีผลใช้บังคับ โดยประกาศฯ ฉบับนี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

วันที่เผยแพร่ข่าว 13 มีนาคม 2562 ข่าวแจก 71 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2562