

## เอกสารวิชาการ

เรื่อง การพัฒนากระบวนการเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์  
ยาแผนโบราณชนิดน้ำ สำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์  
เป็นส่วนประกอบ

โดย

นางสาวดวงกมล ภัคดีสัตยพงศ์

ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ ตำแหน่งเลขที่ ๕๑๕

กลุ่มพัฒนาระบบ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ.๒๕๖๖

## บทที่ ๑ บทนำ

### ความเป็นมา

ด้วยนโยบายการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีการใช้ยาจากสมุนไพร ทำให้มีการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มขึ้น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีความสนใจในการผลิตยาจากสมุนไพรเพื่อจำหน่ายเพิ่มมากขึ้นตามไปด้วย ทั้งในส่วนของยาจากสมุนไพรตามบัญชียาหลักแห่งชาติ และยาจากสมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ จากข้อมูลการรายงานการผลิตและนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร พบว่ามูลค่าการผลิตยาแผนโบราณในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๗ - ๒๕๕๙ ของยาแผนโบราณชนิดน้ำ สำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีมูลค่าการผลิตยาเพิ่มขึ้นติดอันดับ ๑ ใน ๒๐ จำนวนหลายรายการ ท่ามกลางความนิยมใช้ผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่เพิ่มมากขึ้น แต่ในช่วงปี พ.ศ. ๒๕๕๙ - ๒๕๖๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลับได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับการใช้ยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบทั้งจากการจำหน่ายยาผิดช่องทาง การจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตไว้ในกฎหมาย กล่าวคือมีการนำยาแผนโบราณซึ่งไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านไปขายในตู้เย็นและจำหน่ายในร้านขายของชำ การใช้ยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในกลุ่มพระสงฆ์โดยมีการใช้ยาเกินจากขนาดที่ระบุไว้จนเกิดอาการมีนเมา อีกทั้งพบมีการรายงานการตรวจพบปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูปประเภทดังกล่าวเกินจากปริมาณที่กำหนดไว้บนฉลาก ซึ่งเมื่อวิเคราะห์จากข้อมูลที่ปรากฏจากสื่อต่างๆ แสดงให้เห็นว่าพระภิกษุสงฆ์ หรือประชาชนมีการนำยาแผนโบราณชนิดน้ำซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมาบริโภค ในลักษณะของการเป็นเครื่องดื่มแทนสุรา โดยเหตุของการใช้ยาในทางที่ไม่เหมาะสมอาจเกิดได้จากการที่มีการจำกัดระยะเวลาในการซื้อขายสุรา การกำหนดช่วงอายุของผู้ซื้อ รวมทั้งสถานที่ขายสุราต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาต แต่ในส่วนของยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาสามัญประจำบ้านเอง กฎหมายเกี่ยวกับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเดิมนั้นไม่ได้มีการกำหนดเรื่องปริมาณแอลกอฮอล์ที่ให้มีได้ในยาสามัญประจำบ้าน ทำให้ในยาสามัญประจำบ้านบางทะเบียนตำรับมีปริมาณของแอลกอฮอล์สูงกว่าปริมาณไวน์ หรือเบียร์ ซึ่งมีขายได้ในร้านสะดวกซื้อ และด้วยช่องทางการจัดจำหน่ายยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณซึ่งกว้างขวางกว่าการจำหน่ายสุรา เนื่องจากสามารถวางขายได้ทุกแห่ง ไม่ถูกจำกัดด้วยทั้งสถานที่ และกรอบระยะเวลาของการจำหน่าย ต่างจากผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ถึงแม้ผลิตภัณฑ์ยาจะมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แต่ก็ได้รับการยกเว้นจากการเป็นสุรา ตามพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบของผลิตภัณฑ์สุราไปด้วย จากเหตุผลข้างต้นจึงทำให้เกิดช่องว่างของการนำยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบไปใช้ทดแทนการดื่มสุรา ดังนั้นแนวทางหนึ่งที่จะช่วยในการแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาแผนโบราณผิดวัตถุประสงค์ คือการกำหนดกฎระเบียบเฉพาะในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ซึ่งสอดคล้องกับข้อเสนอจากบทความวิจัยการจัดการปัญหาการนำยาแผนโบราณไปใช้ในทางที่ผิด : กรณีศึกษาบารุงร่างกายตราพญานาค ดังนั้นการศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนากฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยผ่านการมีส่วนร่วมจากผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย จึงเป็นที่จำเป็น เพื่อให้กฎระเบียบสำหรับการกำกับดูแลเกิดผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้องน้อยที่สุด

และ ลดการนำยาแผนโบราณชนิดน้ำซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมาบริโภค ในลักษณะของการเป็นเครื่องดื่ม แทนสุราได้อย่างแท้จริง

### วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย

๑. เพื่อศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับกฎระเบียบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา รวมถึงยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพรที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ของประเทศไทยและต่างประเทศ

๒. เพื่อพัฒนากฎระเบียบในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ สำหรับมนุษย์

### กรอบแนวคิด

การวิจัยนี้ครอบคลุมการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เฉพาะสำหรับใช้ในมนุษย์ ในส่วนของการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ ที่อนุญาตให้มีในยาแผนโบราณ พร้อมการกำหนดช่องทางการจำหน่าย และการกำหนดมาตรการด้านฉลากยา

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ได้กฎระเบียบที่เหมาะสมในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำ สำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ สำหรับมนุษย์

๒. ลดการนำยาแผนโบราณชนิดน้ำซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมาบริโภค ในลักษณะของการเป็นเครื่องดื่มแทนสุรา

๓. การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบของผู้บริโภคเป็นไปอย่างเหมาะสม

๔. ทำให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตยาจากสมุนไพร เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ปราศจากแอลกอฮอล์

## บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

การทบทวนวรรณกรรมในงานวิจัยนี้ประกอบด้วย การทบทวนกฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ทั้งยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร และยาแผนปัจจุบัน จากทั้งในประเทศและต่างประเทศ กฎระเบียบเกี่ยวกับ เครื่องดื่มแอลกอฮอล์และการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ การทบทวนวรรณกรรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ องค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับและกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ และจำนวนทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

### ๑. การทบทวนวรรณกรรมกฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ทั้งยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร และยาแผนปัจจุบัน ในประเทศไทย

#### ๑) พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

- มาตรา ๔ ได้ให้นิยามความหมายของยาแผนโบราณ ไว้ว่า “ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศหรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณ หรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ
- มาตรา ๒๕ (๕) กำหนดให้ผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบัน จัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙)
- มาตรา ๕๗ ไม่ได้มีการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณ ต้องจัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙)

๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องประกาศยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ฉบับที่ ๑๖ ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม ๒๕๓๗ ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๑๐ พฤษภาคม ๒๕๓๗ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๗๖(๙) กำหนดให้ ยาน้ำที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) ผสมอยู่ กำหนดให้ต้องมีเตือน “ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง”

๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๘ ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๔ สิงหาคม ๒๕๕๘ กำหนดยาที่ต้องขายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดประกอบด้วย

- (๑) ยา ترامาดอล (Tramadol) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม
- (๒) ยา เดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม
- (๓) ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม
- (๔) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว
- (๕) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว

- ๔) ข้อมูลจากการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ ๑/๒๕๔๗ วันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๔๗ กองควบคุมยาได้เสนอที่ประชุมคณะกรรมการยาเพื่อทราบหลักเกณฑ์การพิจารณาไม่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสมุนไพร ในกรณีที่คำขอนั้นมีลักษณะของ สูตรตำรับยาแผนโบราณและยาสมุนไพรชนิดรับประทานสำหรับผู้ใหญ่ ซึ่งประกอบด้วยแอลกอฮอล์ผสมอยู่และมีปริมาณแอลกอฮอล์เกินร้อยละ ๑๕ โดยปริมาตร และสูตรตำรับยาแผนโบราณและยาสมุนไพรชนิดรับประทานสำหรับเด็กซึ่งมีปริมาณแอลกอฮอล์เกินร้อยละ ๕ โดยปริมาตร ซึ่งที่ประชุมคณะกรรมการยารับทราบหลักเกณฑ์ที่กองยานำเสนอ โดยไม่ได้มีความเห็นโต้แย้ง
- ๕) หลักเกณฑ์การพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ ตามมติคณะอนุกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๒๘/๒๕๕๘ กำหนดให้ยาแผนโบราณที่เป็นสามัญประจำบ้านชนิดยารับประทาน ซึ่งมีปริมาณแอลกอฮอล์ผสมอยู่ มีปริมาณแอลกอฮอล์ได้ไม่เกินร้อยละ ๑๐ โดยปริมาตร และยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน มีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกินร้อยละ ๑๕ โดยปริมาตร
- ๖) หลักเกณฑ์การคัดเลือกยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามมติคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๑ วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๑ กำหนดให้รายการยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้
- (๑) เป็นยาที่ใช้บ่อย และ/หรือ มีความจำเป็นสำหรับแก้ปัญหาสาธารณสุขมูลฐานของประเทศ
  - (๒) เป็นยาที่ใช้รักษาโรคที่ไม่อันตราย และบรรเทาอาการเจ็บป่วยที่สามารถให้ประชาชนดูแลได้ด้วยตนเอง
  - (๓) เป็นยาที่มีความปลอดภัยสูง และมีโอกาสที่จะนำไปใช้ในทางที่ผิดน้อย
  - (๔) เป็นยาที่มีความคงตัวดี
  - (๕) เป็นยาที่มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยาก
  - (๖) เป็นยาที่มีราคาไม่แพง
  - (๗) เป็นยาที่มีขนาดบรรจุที่เหมาะสม
  - (๘) คำนึงถึงค่านิยมของผู้บริโภคและความจำเป็น
  - (๙) ไม่มีส่วนประกอบของตัวยาที่ได้จากสัตว์ หรืออวัยวะของสัตว์คุ้มครอง

## ๒. การทบทวนวรรณกรรมกฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ทั้งยาแผนโบราณหรือยาจากสมุนไพร และยาแผนปัจจุบัน ในต่างประเทศ

- ๑) ข้อมูลจาก European medicines agency (EMA) เมื่อวันที่ 9 October 2017 พบว่า EMA ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้มีได้ในยาสำเร็จรูป รวมถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับช่องทางการจำหน่ายยาที่สัมพันธ์กับปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป แต่พบข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงคำเตือนสำหรับยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยข้อความการแสดงคำเตือนจะขึ้นกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่มีอยู่ในยานั้น รายละเอียดสรุปปรากฏดังตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ แสดงค่าเตือนแอลกอฮอล์ ตามข้อมูลจาก European medicines agency

สาร	ช่องทาง การใช้ยา	Threshold	ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารกำกับยา	หมายเหตุ
Ethanol	รับประทาน / ทางหลอดเลือด	น้อยกว่า ๑๐๐ มิลลิกรัม ต่อ ขนาดการใช้ยา	ยานี้ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ใน ปริมาณเล็กน้อย, น้อยกว่า 100 มิลลิกรัม ต่อขนาดการใช้ยา	เป็นข้อมูลเพื่อให้ ผู้ปกครอง และเด็ก รับทราบเกี่ยวกับระดับ แอลกอฮอล์ซึ่งมีขนาด เล็กน้อย ในผลิตภัณฑ์
Ethanol	รับประทาน / ทางหลอดเลือด	๑๐๐ มิลลิกรัม ต่อขนาดการ ใช้ยา	๑. ยานี้ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ใน ปริมาณ ... % ซึ่งมีปริมาณ... มิลลิกรัม ต่อขนาดการใช้ยา โดย เทียบเท่ากับเบียร์ ... ml และไวน์ ... ml ๒. เป็นอันตรายต่อผู้ที่เป็โรคพิษสุรา เรื้อรัง ๓. ควรระมัดระวังการใช้ในหญิง ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เด็ก ๆ และกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก	ในการคำนวณควร กำหนดให้ปริมาณเบียร์ และไวน์เท่ากันโดย คำนวณจากความเข้มข้น ๕% และ ๑๒% ตามลำดับ
Ethanol	รับประทาน, ทางหลอดเลือด	๓ กรัม ต่อ ขนาดการใช้ยา	๑. ยานี้ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ใน ปริมาณ ... % ซึ่งมีปริมาณ... มิลลิกรัม ต่อขนาดการใช้ยา โดย เทียบเท่ากับเบียร์ ... ml และไวน์ ... ml ๒. เป็นอันตรายต่อผู้ที่เป็โรคพิษสุรา เรื้อรัง ๓. ควรระมัดระวังการใช้ในหญิง ตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรเด็ก ๆ และ กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่นผู้ป่วย โรคตับหรือโรคลมชัก ๔. ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ ยานี้อาจส่งผลต่อยาอื่น	

สาร	ช่องทาง การใช้ยา	Threshold	ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารกำกับยา	หมายเหตุ
			๕. ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถ ของผู้รับประทานในการขับขี่หรือ การใช้เครื่องจักรกล	

๒) ข้อมูลจาก U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) พบว่า U.S. FDA มีการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ สำหรับยาที่สามารถหาซื้อได้โดยตรง (over-the-counter (OTC) โดยมีการกำหนดช่วงอายุของผู้รับประทาน และกำหนดข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารกำกับยาไว้ รายละเอียดสรุปปรากฏดังตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ แสดงค่าเตือนแอลกอฮอล์ ตามข้อมูลจาก U.S. Food and Drug Administration

สาร	ช่องทาง การใช้ยา	ปริมาณแอลกอฮอล์ ในผลิตภัณฑ์	ช่วงอายุ	ข้อมูลที่ต้องแจ้งใน เอกสารกำกับยา	ประเภท
ethanol, ethyl alcohol, or Alcohol, USP	รับประทาน	ไม่เกิน ๑๐%	ผู้ใหญ่ และเด็ก อายุ ๑๒ ปีขึ้นไป	เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี ควรปรึกษาแพทย์ ก่อนการใช้ยา	OTC drug
ethanol, ethyl alcohol, or Alcohol, USP	รับประทาน	ไม่เกิน ๕%	เด็กอายุ ๖ - ๑๒ ปี	เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี ควรปรึกษาแพทย์ ก่อนการใช้ยา	OTC drug
ethanol, ethyl alcohol, or Alcohol, USP	รับประทาน	ไม่เกิน ๐.๕%	เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี	-	OTC drug

หมายเหตุ ข้อกำหนดข้างต้นไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ต่อไปนี้คือ Aromatic Cascara Fluidextract, Cascara Sagrada Fluidextract และ Orally ingested homeopathic drug products

### ๓. การทบทวนวรรณกรรมกฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์และการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

๑) พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.๒๕๕๑ ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๑๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๑

- มาตรา ๒๖ (๑) กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ต้องจัดให้มีบรรจุภัณฑ์ ฉลาก พร้อมทั้งข้อความคำเตือนสำหรับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่ผลิต หรือนำเข้า ทั้งนี้ให้เป็นไปตามหลัก

เกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการควบคุมประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการและประกาศในราชกิจจานุเบกษา

- มาตรา ๒๗ ห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในสถานที่หรือบริเวณดังต่อไปนี้
    - (๑) วัดหรือสถานที่สำหรับปฏิบัติพิธีกรรมทางศาสนา
    - (๒) สถานบริการสาธารณสุขของรัฐ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและร้านขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยา
    - (๓) สถานที่ราชการยกเว้นบริเวณที่จัดไว้เป็นร้านค้าหรือสโมสร
    - (๔) หอพักตามกฎหมายว่าด้วยหอพัก
    - (๕) สถานศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยการศึกษาแห่งชาติ
    - (๖) สถานีบริการน้ำมันเชื้อเพลิงตามกฎหมายว่าด้วยการควบคุมน้ำมันเชื้อเพลิง หรือร้านค้าในบริเวณสถานีบริการน้ำมันเชื้อเพลิง
    - (๗) สวนสาธารณะของทางราชการที่จัดไว้ เพื่อการพักผ่อนของประชาชนโดยทั่วไป
    - (๘) สถานที่อื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ
  - มาตรา ๒๘ ห้ามมิให้ ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในวัน หรือเวลาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ประกาศดังกล่าวจะกำหนดเงื่อนไขหรือข้อยกเว้นใด ๆ เท่าที่จำเป็นไว้ด้วยก็ได้
  - มาตรา ๒๙ ห้ามมิให้ ผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์แก่บุคคลดังต่อไปนี้
    - (๑) บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
    - (๒) บุคคลที่มีอาการมึนเมาจนครองสติไม่ได้
- ๒) ประกาศสำนักนายกรัฐมนตรี เรื่องกำหนดเวลาห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.๒๕๕๘ ประกาศ ณ วันที่ ๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๘ ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๘ กำหนดห้ามผู้ใดขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ในเวลาอื่น นอกจากตั้งแต่เวลา ๑๑.๐๐ นาฬิกา ถึงเวลา ๑๔.๐๐ นาฬิกา และตั้งแต่เวลา ๑๗.๐๐ นาฬิกา ถึงเวลา ๒๔.๐๐ นาฬิกา ยกเว้นการขายในกรณี ดังต่อไปนี้
- (๑) การขายในอาคารทำอากาศยานนานาชาติ
  - (๒) การขายในสถานบริการซึ่งเป็นไปตามกำหนดเวลาเปิดปิดของสถานบริการตามกฎหมาย ว่าด้วยสถานบริการ
- ๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สุรา ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๒ ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๓๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ กำหนดให้สุราเป็นอาหารกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน โดยประกาศฯดังกล่าวมีสาระสำคัญโดยสรุปดังนี้
- (๑) “สุรา” หมายความว่า สุราตามกฎหมายว่าด้วยสุรา
  - (๒) กำหนดให้สุรา ต้องมีคุณภาพหรือมาตรฐานหรือคุณลักษณะที่ต้องการสำหรับสุราตามประกาศกระทรวงการคลังว่าด้วยเรื่อง วิธีการบริหารงานสุรา



(๓) การแสดงฉลากของสุราให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง ฉลาก แต่ฉลากของสุราต้องแสดงรายละเอียดตามประกาศกระทรวงการคลังว่าด้วยเรื่อง วิธีบริหารงานสุรา หรือประกาศกรมสรรพสามิตว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขว่าด้วยการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตให้นำสุราเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยสุรา และต้องแสดงข้อความคำเตือน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้

“คำเตือน : ห้ามจำหน่ายสุราแก่บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์

: การดื่มสุราทำให้ความสามารถในการขับขี่ยานพาหนะลดลง

: บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า ๒๐ ปีบริบูรณ์ ไม่ควรดื่ม”

และให้แสดงข้อความตามข้างต้นเป็นภาษาไทย โดยใช้ตัวอักษรเส้นที่ขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร อยู่ในกรอบที่แยกส่วนจากข้อความอื่น สีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก จนอ่านได้ชัดเจน

๓) ข้อมูลจากกรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2547. ดื่มมาตรฐาน [online]. สืบค้นเมื่อวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑ จาก <http://www.whiskygroup.net/index.php?mo=5&qid=529989> ระบุว่า

ประเทศไทยกำหนดหนึ่งดื่มมาตรฐาน คือ เครื่องดื่มที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ ประมาณ ๑๐ กรัม หรือประมาณ ๑๒.๕ มิลลิลิตร สำหรับผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรง ตั้จะใช้เวลาเฉลี่ยประมาณหนึ่งชั่วโมง ในการขับแอลกอฮอล์ ปริมาณ ๑๐ กรัมนี้ ออกจากร่างกาย

การกำหนด “ดื่มมาตรฐาน” จะช่วยให้ผู้ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์รู้ว่า ตนเองได้ดื่มแอลกอฮอล์ไปแล้วมากน้อยเพียงใด และควรหยุดดื่ม เมื่อร่างกายมีปริมาณแอลกอฮอล์ถึงระดับที่เป็นอันตรายต่อร่างกายและการดำเนินกิจวัตรประจำวัน

๔) ข้อมูลจาก International Alliance for Responsible Drinking (IARD, January 2018. *Drinking Guidelines: General Population*. [online]. สืบค้นเมื่อวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๑ จาก <http://www.iard.org/policy-tables/drinking-guidelines-general-population/> ระบุแนวทางการดื่มสุราตามคำแนะนำสำหรับการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐในหลายประเทศ โดยทั่วไปคำแนะนำเหล่านี้ใช้กับผู้ใหญ่ที่มีสุขภาพดี ตัวอย่างคำแนะนำสำหรับการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์จากรัฐบาลประเทศต่างๆ ปรากฏดังตารางที่ ๓

ตารางที่ ๓ แสดงแนวทางการดื่มสุราตามคำแนะนำสำหรับการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์

ประเทศ	ผู้ชาย	ผู้หญิง	ดื่มมาตรฐาน (กรัม)
สิงคโปร์	๒๐ กรัมต่อวัน	๑๐ กรัมต่อวัน	๑๐
เวียดนาม	๒๐ กรัมต่อวัน	๑๐ กรัมต่อวัน	๑๐
จีน	๒๕ กรัมต่อวัน	๑๕ กรัมต่อวัน	ไม่กำหนด

ประเทศ	ผู้ชาย	ผู้หญิง	ดีมาตรฐาน (กรัม)
ญี่ปุ่น	๔๐ กรัมต่อวัน	๒๐ กรัมต่อวัน	๒๐
เกาหลี	๔๐ กรัมต่อวัน	๒๐ กรัมต่อวัน	๘
อินเดีย	๑๖ กรัมต่อวัน	๘ กรัมต่อวัน	๘
เยอรมัน	๒๔ กรัมต่อวัน	๑๒ กรัมต่อวัน	ไม่กำหนด
แคนาดา	ไม่เกิน ๓ หน่วยต่อวัน และไม่เกิน ๑๕ หน่วยต่อสัปดาห์	ไม่เกิน ๒ หน่วยต่อวัน และไม่เกิน ๑๐ หน่วยต่อสัปดาห์	๑๓.๕
ฝรั่งเศส	ไม่เกิน ๒๐ กรัมต่อวันและไม่เกิน ๑๐๐ กรัม ต่อสัปดาห์	ไม่เกิน ๒๐ กรัมต่อวันและไม่เกิน ๑๐๐ กรัม ต่อสัปดาห์	๑๐

#### ๔. การทบทวนวรรณกรรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับและกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ

ด้วยกระบวนการพัฒนากฎหมายสำหรับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ อาจส่งผลนำไปสู่การไม่อนุญาตให้มีการใช้แอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ ดังนั้นการทบทวนวรรณกรรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับและกระบวนการผลิตยาแผนโบราณจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อแสดงให้เห็นว่าสูตรตำรับ และกระบวนการผลิตยาแผนโบราณตามองค์ความรู้ดั้งเดิมนั้น มีการใช้เหล้าหรือสุราในการหมักหรือแช่สมุนไพร ผู้วิจัยจึงได้ศึกษาข้อมูลจากทั้งตำรายาแผนไทยและแผนจีน รวมทั้งนำผลจากการประชุมร่วมกับแพทย์แผนไทยเพื่อหารือเกี่ยวกับการปรุงยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมาเป็นข้อมูลร่วมด้วย ผลจากการสืบค้นข้อมูลได้ผลดังนี้

##### ๑) การสืบค้นจากตำรับยา

(๑) ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ภูมิปัญญาการแพทย์และมรดกทางวรรณกรรมของชาติ ซึ่งมีการกล่าวถึงตำรับยาต่างๆ ที่มีการใช้แต่โบราณ

ตำรับยาที่ ๑ ยาชื่อหอมน้อย ขนานนี้ท่านให้เอา โกรฐสอ ๑ โกรฐพุงปลา ๑ โกรฐจุลาลำภา ๑ เทียนเยาวภาณี ๑ ชะเอมเทศ ๑ น้ำประสานทอง ๑ สานส้ม ๑ ผลโหระพา ๑ ผลผักชี ๑ ผลสมอไทย ๑ ผลสมอพิเภก ๑ ผลมะขามป้อม ๑รวมยา ๑๒ สิ่งนี้เอาเสมอภาคทำให้เป็นจุน เอาสุราปนกระสายบดแช่หมักไว้สามวัน แล้วจึงเอาบดทำแท่งไว้

ตำรับยาที่ ๒ น้ำมูกพิการ ให้ปวดในสมองให้น้ำมูกไหลตามัว ให้ปวดศีรษะ ให้เวียนศีรษะ โทษ ๔ ประการนี้ ถ้าจะแก้ไขให้แต่งยาสูมเอาใบหญ้า น้ำดับไฟ ๑ เทียนดำ ๑ หัวหอม ๑ ดินประสีขาว ๑ เมล็ดฝ้ายขาว ๑ ใบพลูแก ๑ ขมิ้นอ้อย ๑ บดกับสุรา ขึ้นน้ำมันหอมสูมกระหม่อม 3 วันหายแล

ตำรับยาที่ ๓ ภาคหนึ่งเอารากข้าพลุ ๑ ผลข้าพลุ ๑ รากเจตมูลเพลิง ๑ ว่านน้ำ ๑ ฝักส้มป่อย ๑ เมล็ดสลอด ๑ สหสคุณเทศ ๑ ยาทั้งนี้เอาสิ่งละ ๑ บาท เปล้าน้อย ๙ บาท พริกอ่อน ๓ ตำลึง กระเทียม ๒ ตำลึง หัวดอกตึง ๑ บาท ตำเฒ่าฝนละลายน้ำฝังกี้ได้ น้ำส้มช่ากี้ได้ เหล้ากี้ได้ ถ้าจะแช่สุราฝังกี้เข้าเปลือกไว้กินแก้สาระพัด โลหิตเหน้าโลหิตร้ายทั้งปวง แก้เสมหะริดสีดวงผอมเหลืองกี้ได้ ดีทุกประการแล

(๒) ตำรับยาจีนที่ใช้บ่อยในประเทศไทยเล่ม ๑ กล่าวว่า ยาตองเหล้า (จิวจิว) เป็นรูปแบบยาเตรียมของตำรับยาแผนจีนที่นิยมใช้ โดยเป็นรูปแบบยาเตรียมที่ได้จากการนำตัวยามาแชในเหล้าขาว สารที่ออกฤทธิ์จะละลายออกมาในเหล้า ยาตองเหล้ามักมีลักษณะใส เหมาะกับผู้ป่วยที่มีสภาพร่างกายอ่อนแอ มีปัญหาเรื่องลมชื้น ปวดเมื่อยตามร่างกาย บาดเจ็บจากการชกต่อย ตัวอย่างเช่น ยาตองเหล้าสิบทิศ (สื่อฉวนต้าปู้จิว) และเฟิงซือเหย้าจิว เป็นต้น

๒) ผลการประชุมเรื่องการปรุงยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตัวแทนแพทย์แผนไทยจากจังหวัดต่าง ๆ จำนวน ๑๑ คน รวมผู้เข้าร่วมประชุมทั้งหมด ๒๓ คน ในวันพุธที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสรุปดังนี้

- (๑) ในยาแผนโบราณยังคงมีความจำเป็นต้องใช้แอลกอฮอล์ในการปรุงยา เพื่อใช้เป็น สารกันเสีย สกัดตัวยา น้ำกระสายยา และช่วยเพิ่มการออกฤทธิ์ของยา
- (๒) กลุ่มยาที่มีความนิยมใช้แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับได้แก่ ยาบำรุงสำหรับสตรี ยาขับน้ำคาวปลา หลังคลอด ยาบำรุงเลือด ยาแก้กษัยปวดเมื่อยตามร่างกาย
- (๓) ความเห็นเกี่ยวกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่เห็นควรอนุญาตให้มีได้ในยาแผนโบราณยังมีความหลากหลาย มีทั้งผู้ที่ให้ความเห็นว่ายาสามัญประจำบ้านแผนโบราณไม่ควรมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเลย หรือมีได้แต่ต้องมีในปริมาณเล็กน้อยไม่เกินร้อยละ ๕ หากเป็นกรณียาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านเห็นว่าการเกินร้อยละ ๑๕ หรือให้สามารถมีได้ตามความเหมาะสมของการประกอบโรคศิลปะแต่ควรใช้มาตรการควบคุมอื่นประกอบ
- (๔) ควรเพิ่มมาตรการอื่นนอกจากการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้มีได้ในตำรับยาแผนโบราณเพื่อช่วยในการแก้ไขปัญหา เช่น มาตรการจำกัดการขาย (สถานที่ อายุ เวลาจำหน่าย) มาตรการทางภาษี โดยหาร่วมกับกรมสรรพสามิต
- (๕) เพิ่มการประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบถึงวิธีการใช้ยาอย่างเหมาะสมเพื่อให้เกิดการใช้ยาได้อย่างถูกต้อง

ผลจากการทบทวนวรรณกรรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับ และกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ พบว่าตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีการใช้สุรา หรือเหล้า ในกระบวนการเตรียมยา โดยมีการใช้ทั้งเพื่อการหมักสมุนไพร และเป็นกระสายยาเพื่อให้ยาจากสมุนไพรออกฤทธิ์ได้ดีขึ้น

### บทที่ 3 วิธีการศึกษาวิจัย

การพัฒนาภาวะเทียบในการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบนี้ เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพด้วยวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการ โดยการค้นคว้าหาข้อมูล ทบทวนวรรณกรรม และหาหรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง

#### กลุ่มประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการออกภาวะเทียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ประกอบด้วย

- ผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร
- หน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบด้วย กองยา กลุ่มกฎหมายอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วย กรมควบคุมโรค และกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน
- หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค ประกอบด้วยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค และศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
- สภาการแพทย์แผนไทย
- สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
- สมาคมผู้ผลิตยาสมุนไพร
- กรมสรรพสามิต
- สมาคม/ชมรมร้านขายยา

#### ขั้นตอนการดำเนินการ

- ๑) กำหนดประเด็นปัญหา ศึกษาของเขตของปัญหา ที่เกี่ยวข้องกับการใช้ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในทางที่ผิด
- ๒) ทบทวนวรรณกรรมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง กับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบทั้งในและต่างประเทศ
- ๓) วิเคราะห์ข้อมูลและพัฒนาจัดทำ (ร่าง) ภาวะเทียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ผ่านกระบวนการหาหรือแบบกลุ่ม (focus group) ระหว่างหน่วยงานในกระทรวงสาธารณสุข ประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และกรมควบคุมโรค และการประชุมคณะกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- ๔) นำ (ร่าง) ภาวะเทียบที่ผ่านการหาหรือ ไปรับฟังความคิดเห็นจากสาธารณสุข

๕) สรุปความคิดเห็นที่ได้รับเสนอคณะอนุกรรมการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ให้  
 ความเห็นเพิ่มเติม และปรับแก้ไขกฎระเบียบให้มีความเหมาะสม

๖) นำกฎระเบียบที่ปรับแก้ไขไปผ่านการรับฟังความเห็นในการประชุมกลุ่ม (focus group) ๒ กลุ่ม  
 ประกอบด้วย

กลุ่มที่ ๑ การประชุมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และตัวแทนผู้รับอนุญาตผลิต  
 ยาแผนโบราณ

กลุ่มที่ ๒ การประชุมระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ได้แก่  
 กรมสรรพสามิต กรมควบคุมโรค กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สมาคม/  
 ชมร้านขายยา และหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กลุ่มกฎหมาย  
 อาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและ  
 ท้องถิ่น

จากนั้นนำความเห็นจากการประชุมกลุ่มไปปรับแก้ไขร่างฯ ก่อนนำเสนอคณะกรรมการยา

๗) สรุปผลเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการยาเพื่อให้ความเห็นต่อ (ร่าง) กฎระเบียบ ก่อนนำผลที่ได้เสนอเป็น  
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

#### ระยะเวลาดำเนินการ

งานวิจัยนี้มีระยะเวลาดำเนินการ ๑ ปี ๓ เดือน (ตั้งแต่ มีนาคม ๒๕๖๑ ถึง พฤษภาคม ๒๕๖๒)

## บทที่ ๔ ผลการศึกษาวิจัย

ผลจากการทบทวนวรรณกรรมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับองค์ความรู้เกี่ยวกับการใช้แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับ และกระบวนการผลิตยาแผนโบราณ พบว่าตามองค์ความรู้ดั้งเดิมมีการใช้สุรา หรือเหล้า ในกระบวนการเตรียมยา โดยมีการใช้ทั้งเพื่อการหมักสมุนไพร และเป็นกระสายยาเพื่อให้ยาจากสมุนไพรออกฤทธิ์ได้ดีขึ้น ดังนั้นเพื่อให้กระบวนการพัฒนาสูตรยาแบบโบราณมีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ มีความเหมาะสม การศึกษาสูตรยาแบบโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบของประเทศไทยและต่างประเทศ จึงเป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง และเพื่อความรอบคอบในการศึกษาวิจัย ด้วยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่ถูกนำไปใช้ทดแทนเครื่องดื่มสุรา ผู้วิจัยจึงทำการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องดื่มสุรา และการบริโภคเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ สำหรับใช้เป็นข้อมูลประกอบการออกกฎระเบียบด้วย

ผลจากการทบทวนกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง โดยเริ่มจากกฎระเบียบเกี่ยวกับคำเตือนผลิตภัณฑ์ยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในประเทศไทย พบว่าประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องประกาศยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ฉบับที่ ๑๖ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๗๖(๙) กำหนดให้ยาน้ำที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) ผสมอยู่ กำหนดให้ต้องมีเตือน “ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง” แต่ด้วยมาตรา ๕๗ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ไม่ได้มีการกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องจัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในเอกสารกำกับยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) ซึ่งแตกต่างจากผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันที่ตามมาตรา ๒๕ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตฯ ต้องจัดให้มีคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ในกรณีเป็นยาที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๗๖ (๙) จึงส่งผลให้ที่ผ่านมา มีเพียงผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้นที่มีการแสดงฉลากคำเตือนเกี่ยวกับแอลกอฮอล์ตามข้างต้น และสำหรับการกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่ให้ได้ในยาแผนโบราณ ไม่พบการกำหนดเป็นกฎหมายสำหรับปริมาณแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้มีได้ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณ มีเพียงการกำหนดเป็นแนวปฏิบัติในการพิจารณาขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณและยาจากสมุนไพรชนิดรับประทาน เท่านั้น โดยประกอบด้วยเงื่อนไขดังนี้

๑) กรณียาแผนโบราณสำหรับผู้ใหญ่จะต้องมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกินร้อยละ ๑๕ โดยปริมาตร และสำหรับเด็กจะมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกินร้อยละ ๕ โดยปริมาตร

๒) กรณียาแผนโบราณที่เป็นสามัญประจำบ้านจะต้องมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกินร้อยละ ๑๐ โดยปริมาตร

สำหรับกฎระเบียบที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ทั้งยาแผนโบราณ หรือยาจากสมุนไพร และยาแผนปัจจุบัน ในต่างประเทศ พบว่า European medicines agency (EMA) และ U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) ได้มีการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับการแสดงคำเตือนสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไว้แตกต่างกัน รายละเอียดดังต่อไปนี้

๑) European medicines agency (EMA) ได้กำหนดคำเตือนจากปริมาณแอลกอฮอล์ที่ได้รับเข้าไปต่อขนาดการใช้ยา โดยกำหนดให้ผู้บริโภคทราบว่าปริมาณแอลกอฮอล์ที่ได้รับต่อขนาดการใช้ยาเป็นเท่าไร และมีการเปรียบเทียบว่าแอลกอฮอล์ที่ได้รับเป็นปริมาณเทียบเท่ากับการรับประทานสุราในขนาดเท่าไร

เมื่อปริมาณแอลกอฮอล์ที่ได้รับต่อขนาดการใช้เพิ่มสูงขึ้น และนอกจากนั้นยังมีค่าเตือนสำหรับบุคคล ประเภทต่าง ๆ เป็นการเฉพาะ ได้แก่ ผู้ที่เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง หญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เด็ก ๆ และกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง เช่นผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก รวมทั้งการมีค่าเตือนสำหรับการรับประทานยาที่มีแอลกอฮอล์ร่วมกับยาอื่น ๆ และความสามารถของผู้รับประทานในการขับชี่หรือการใช้เครื่องจักรกล

๒) U.S. Food and Drug Administration (U.S. FDA) ได้กำหนดให้มีการแสดงค่าเตือนเพื่อให้ผู้บริโภคทราบร้อยละของแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ที่บริโภค และกำหนดขนาดแอลกอฮอล์ที่ให้มีได้ในผลิตภัณฑ์ยา รวมทั้งกำหนดช่วงอายุของผู้บริโภคที่จะรับประทานยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบไว้ และในเอกสารกำกับยา จะระบุเพิ่มเติมว่า หากบุคคลที่รับประทานอยู่นอกช่วงอายุที่กำหนดไว้จะต้องปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้จ่าย แต่ทั้งนี้ U.S. FDA ได้ระบุไว้ว่าข้อกำหนดของปริมาณแอลกอฮอล์ที่กำหนดไว้ในผลิตภัณฑ์ยานี้ จะไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ Aromatic Cascara Fluidextract, Cascara Sagrada Fluidextract และ Orally ingested homeopathic drug products ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดการใช้ยาต่อครั้งในปริมาณที่ต่ำ

ด้วยผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบถูกเอามาใช้ในทางที่ผิด โดยเป็นเครื่องดื่มทดแทนสุรา ผู้วิจัยจึงได้มีการศึกษาการแสดงฉลากของสุราร่วมด้วย โดยการแสดงฉลากของสุราต้องแสดงค่าเตือน กำหนดการห้ามจำหน่ายสุราแก่เด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี และข้อความบ่งบอกถึง การทำให้ความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะลดลง และการระบุว่าเด็กอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ไม่ควรดื่ม โดยข้อความค่าเตือนของสุราจะมีความพิเศษเพิ่มขึ้นคือ การกำหนดขนาดความสูงของตัวอักษรว่าต้องไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร และต้องอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสี่ของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก และนอกจากนั้นเพื่อให้การกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดรับประทานเป็นไปอย่างรอบคอบ ว่าปริมาณที่จะถูกกำหนดให้ใช้ได้นั้น ไม่ได้ส่งผลอันตรายต่อผู้บริโภค หรือไม่เทียบเท่ากับการดื่มสุรา จึงทำให้ผู้วิจัยได้มีการสืบค้นไปถึงนิยามของคำว่า “ดื่มมาตรฐาน” ซึ่งประเทศไทยกำหนดหนึ่งดื่มมาตรฐานคือ เครื่องดื่มที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ ประมาณ ๑๐ กรัม หรือประมาณ ๑๒.๕ มิลลิลิตร สำหรับผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรง ดับจะใช้เวลาเฉลี่ยประมาณ หนึ่งชั่วโมง ในการขับแอลกอฮอล์ ปริมาณ ๑๐ กรัมนี้ ออกจากร่างกาย โดยการกำหนด “ดื่มมาตรฐาน” ขึ้น จะช่วยให้ผู้ดื่มเครื่องดื่มแอลกอฮอล์รู้ว่า ตนเองได้ดื่มแอลกอฮอล์ไปแล้วมากน้อยเพียงใด และควรหยุดดื่ม เมื่อร่างกายมีปริมาณแอลกอฮอล์ถึงระดับที่เป็นอันตรายต่อ ร่างกายและการดำเนินกิจกรรมประจำวัน ผู้วิจัยจึงได้มีการคำนวณเพื่อให้เห็นถึงปริมาณแอลกอฮอล์ที่ผู้บริโภคได้รับเข้าไปเทียบเป็นดื่มมาตรฐาน ในกรณีที่รับประทานยาน้ำแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ตามขนาดยาปกติ และการรับประทานต่อ ๑ ขวด ได้ผลการคำนวณดังนี้

ตารางที่ ๔ ปริมาณแอลกอฮอล์ที่ผู้บริโภครับประทานยาน้ำแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเข้าไปเทียบเป็นดื่มมาตรฐาน

ความเข้มข้น Alcohol ใน ยาสำเร็จรูป	ขนาดรับประทาน	
	๒ ช้อนโต๊ะ ต่อครั้ง (๓๐ มล.)	หากรับประทาน ๑ ขวด (๑๕๐ มล.)
๑๕%	๐.๓๕๕ ดื่มมาตรฐาน	๑.๗๗๕ ดื่มมาตรฐาน
๑๐%	๐.๒๓๖๗ ดื่มมาตรฐาน	๑.๑๘๓๕ ดื่มมาตรฐาน
๕%	๐.๑๑๘๓๕ ดื่มมาตรฐาน	๐.๕๙๑๗๕ ดื่มมาตรฐาน

หมายเหตุ ปริมาณแอลกอฮอล์ที่ผู้บริโภคได้รับเข้าไปเทียบเป็นดื่มมาตรฐานเท่ากับ ขนาด/ปริมาณของเครื่องดื่ม  
คุณด้วยร้อยละ (ดีกรี) ของแอลกอฮอล์ต่อหนึ่ง หน่วยบริโภค คุณด้วยค่าความถ่วงจำเพาะของ  
แอลกอฮอล์ (0.789) หารด้วย 10

ผลการคำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ที่ผู้บริโภคได้รับจะเห็นได้ว่าหากผู้บริโภครับประทานยาในปริมาณที่  
กำหนดตามฉลาก จะพบว่าปริมาณแอลกอฮอล์ที่ผู้บริโภคได้รับมีปริมาณ ๐.๑๑๘ - ๐.๓๕๕ ดื่มมาตรฐาน เท่านั้น  
แต่หากผู้บริโภครับประทานผิดวิธีเช่นรับประทานไปทั้งขวด จะทำให้ปริมาณแอลกอฮอล์ที่ผู้บริโภคได้รับมีปริมาณ  
๐.๕๙๒ - ๑.๗๗๕ ดื่มมาตรฐาน ได้

จากผลการทบทวนวรรณกรรมตามที่กล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าการแก้ไขปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์ยาแผน  
โบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในทางที่ผิด จะต้องใช้วิธีการหลาย ๆ อย่าง  
ร่วมกันไป ทั้งมาตรการทางสังคม และมาตรการทางกฎหมาย ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผน  
โบราณ ผู้วิจัยจึงเริ่มต้นจากมาตรการด้านกฎหมาย โดยการปรับกฎระเบียบเกี่ยวกับการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์  
ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบให้มีความเหมาะสมกับบริบทในปัจจุบัน  
โดยเริ่มพัฒนากฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็น  
ส่วนประกอบ ผ่านการรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นขั้นตอน เพื่อให้ได้กฎระเบียบที่สามารถปฏิบัติ  
ได้จริงไม่เกิดข้อขัดขัด และมีบริบทที่เหมาะสมในการแก้ไขปัญหารวมไปถึงการกำหนด และการดำเนินการตาม  
มาตรการอื่น ๆ เพิ่มเติม ควบคู่กับมาตรการออกกฎหมายเพื่อให้การแก้ไขปัญหานั้นไปอย่างรอบด้านไปด้วย การ  
ศึกษาวิจัยนี้จะเป็นการศึกษาวิจัยเฉพาะในมิติของมาตรการด้านกฎหมายเท่านั้น โดยกระบวนการในการจัดทำ  
(ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็น  
ส่วนประกอบ ผ่านกระบวนการหารือแบบกลุ่ม (focus group) โดยมีรายละเอียดการประชุมดังต่อไปนี้

ตารางที่ ๕ สรุปรายละเอียดการประชุมที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนา (ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์  
ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ลำดับ	การประชุม	วันและเวลาประชุม	ผู้เข้าร่วมประชุม
๑	การประชุมหารือเพื่อแก้ไขปัญหายาแผน โบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	วันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ เวลา ๐๙.๓๐ - ๑๒.๓๐ น.	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา / กรมการแพทย์แผนไทย และการแพทย์ทางเลือก / กรมควบคุมโรค (๑๑ ราย)
๒	การประชุมหารือเรื่องการออกกฎระเบียบ ที่เกี่ยวกับ ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ	วันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๑ เวลา ๑๓.๓๐ - ๑๕.๓๐ น.	กองยา (กลุ่มยาแผนไทยและยา จากสมุนไพร กลุ่มกำกับดูแลหลัง ออกสู่ตลาด) และกลุ่มกฎหมาย อาหารและยา (๗ ราย)
๓	การประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณา ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑	วันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๐๐ น.	คณะอนุกรรมการพิจารณา ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (๑๕ ราย)
๔	การประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณา	วันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๖๑	คณะอนุกรรมการพิจารณา



ลำดับ	การประชุม	วันและเวลาประชุม	ผู้เข้าร่วมประชุม
	ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๓/๒๕๖๑	เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๐๐ น.	ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (๑๔ ราย)
๕	การประชุมรับฟังความเห็น	วันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ โรงแรมอีสตินมักกะสัน	ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาคเอกชน หน่วยงานของรัฐ หน่วยงาน ผู้บริโภครวม (๑๕๖ ราย)
๖	การรับฟังความเห็นผ่านเว็บไซต์ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการรับฟังความเห็นโดยส่งเป็น จดหมาย	๘ - ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๑	ผู้ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งสิ้น ๑,๒๑๖ แห่ง ประกอบด้วย ผู้รับอนุญาต ผลิตยาแผนโบราณ ผู้รับอนุญาต นำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาใน ราชอาณาจักร หน่วยงานใน สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา หน่วยงานในสังกัด กระทรวงสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ เอกชน สถาบันการศึกษา หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค และ สภาการแพทย์แผนไทย
๗	การประชุมคณะกรรมการพิจารณา ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๔/๒๕๖๑	วันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๑ เวลา ๑๓.๐๐ - ๑๖.๐๐ น.	คณะกรรมการพิจารณา ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (๑๖ ราย)
๘	การประชุมคณะกรรมการพิจารณา ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒	วันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๒ เวลา ๐๙.๐๐ - ๑๒.๐๐ น.	คณะกรรมการพิจารณา ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (๑๓ ราย)
๙	การประชุมหารือเกี่ยวกับการออก กฎระเบียบเกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒	วันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๓.๓๐ - ๑๖.๐๐ น.	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา และตัวแทน ผู้ประกอบการยาแผนโบราณ (๒๐ ราย)
๑๐	การประชุมหารือเกี่ยวกับการออก กฎระเบียบเกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มี แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒	วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เวลา ๐๙.๓๐ - ๑๒.๐๐ น.	สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กรมควบคุมโรค กรม สรรพสามิต สมาคมผู้ค้าปลีกไทย ผู้ค้าปลีกขนาดใหญ่ และสมาคม/ ชมรมร้านขายยา (๒๒ ราย)
๑๑	การประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒	วันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ เวลา ๑๓.๓๐ - ๑๖.๓๐ น.	คณะกรรมการยา (๑๙ ราย)

ลำดับ	การประชุม	วันและเวลาประชุม	ผู้เข้าร่วมประชุม
๑๒	การประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒	วันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒ เวลา ๐๙.๓๐ - ๑๔.๐๐ น.	คณะกรรมการยา (๒๐ ราย)

ผลการดำเนินการพัฒนากฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ มีรายละเอียดดังนี้

๑. การประชุมหารือเพื่อแก้ไขปัญหายาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เมื่อวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ผู้วิจัยได้จัดทำ แนวทางการจัดการปัญหา “การนำยาน้ำแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ในสูตรตำรับไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม” (ภาคผนวก ๑) และนำเข้าหารือในการประชุมหารือระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก และกรมควบคุมโรค เพื่อหาแนวทางการแก้ไขปัญหาฯ ในมิติที่หลากหลาย ทั้งในส่วนของปรับปรุงกฎระเบียบ และการกำหนดมาตรการอื่น ๆ จากการรับฟังความคิดเห็นดังกล่าว มีข้อสรุปเกี่ยวกับแนวทางการแก้ไขปัญหาดังนี้

๑.๑ ควรมีการปรับปรุงกฎระเบียบโดยออกประกาศกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้มีในยาแผนโบราณ พร้อมการกำหนดช่องทางการจำหน่ายโดยกำหนดทางเลือกเป็น ๒ ทางเลือก ดังนี้

#### ทางเลือกที่ ๑

- ๑) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเท่านั้นที่จะอนุญาตให้เป็นยาสามัญประจำบ้านได้
- ๒) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๑๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น

#### ทางเลือกที่ ๒

- ๑) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเท่านั้นที่จะอนุญาตให้เป็นยาสามัญประจำบ้านได้
- ๒) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาบรรจุเสร็จ ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น
- ๓) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ ๕ - ๑๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น

ทั้งนี้ต้องดำเนินการเกี่ยวกับกฎระเบียบอื่นควบคู่ไปกับการออกกฎระเบียบข้างต้นดังนี้

- ๑) ต้องมีการออกคำสั่งให้ยาแผนโบราณซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ต้องมาดำเนินการแก้ไขสถานะของยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามที่ประกาศกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์
- ๒) ทั้ง ๒ ทางเลือก ทำควบคู่กับมาตรการในการจัดทำรายงานการขาย กำหนดอายุผู้ซื้อ และการจำกัดปริมาณการขายแต่ละครั้ง หรือดำเนินการเรื่องการออกประกาศกำหนดปริมาณและการกำหนดช่องทางการจำหน่ายไปก่อน เนื่องจากมาตรการฯ ต้องมีการปรับแก้ไขเพิ่มเติมในระดับกฎกระทรวง

## ๑.๒ ควรมีการดำเนินการมาตรการอื่นๆ ร่วมด้วย ดังนี้

๑.๒.๑ มาตรการในการจัดทำรายงานการขาย กำหนดอายุผู้ซื้อ และการจำกัดปริมาณการขายแต่ละครั้ง

กรณีเลือกทางเลือกที่ ๑ ในระยะแรกอาจยังมีข้อจำกัดในการปฏิบัติ เนื่องจาก

ตามมาตรา ๕๘ และมาตรา ๖๙ ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และกฎกระทรวงที่เกี่ยวข้อง มิได้มีการกำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในเรื่องเกี่ยวกับการทำรายงานการขายไว้เลย จึงต้องมีการออกประกาศกระทรวงเพื่อเพิ่มเติมหน้าที่ ของผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

กรณีเลือกทางเลือกที่ ๒ นอกเหนือจากเงื่อนไขตามข้างต้นแล้ว

กรณีร้านขายยาแผนปัจจุบันบรรลุเสร็จ ตามกฎกระทรวงเรื่องการขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๕๖ ข้อ ๑๓ ได้ระบุไว้ว่า “ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๑ ควบคุมการทำบัญชีซื้อขายตามข้อ ๘(๕) เฉพาะยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรลุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ...” เท่านั้น ซึ่งยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ มิได้อยู่ในเงื่อนไขที่ต้องทำบัญชี

๑.๒.๒ กำหนดมาตรการด้านฉลาก โดย ออกประกาศกำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ต้องแสดงข้อความคำเตือนบนฉลาก เช่น

- ยานี้มีแอลกอฮอล์ ... % ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
- สตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน
- ยานี้อาจมีผลทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรใช้กับผู้ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือขับขียานยนต์
- ยานี้อาจทำให้เกิดพิษต่อตับ (ระบุพิษจากแอลกอฮอล์)

๑.๒.๓ กำหนดให้มีการสุ่มตรวจหาชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูปซึ่งวางขายอยู่ในท้องตลาด

๑.๒.๔ จัดกิจกรรมการให้ความรู้ผู้บริโภค

- การใช้ยาให้ถูกวิธี
- ผลเสียหรืออันตรายจากการใช้ยาอย่างไม่ถูกต้อง

๑.๓ ขอความร่วมมือทางกรมควบคุมโรค ในการรณรงค์ให้ความรู้ด้านต่างๆ ในวงกว้าง ทั้งในส่วนของกลุ่มคนที่ไม่ควรบริโภค และให้ความรู้แก่ผู้บริโภค

๑.๔ กำหนดมาตรการภาษี โดยต้องประสานหารือกรมสรรพสามิต เพื่อหามาตรการเพื่อดำเนินการต่อไป

ข้อสังเกตเพิ่มเติม ๑) ในส่วนของการออกกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดบทลงโทษในกรณีที่มีผู้ฝ่าฝืน จึงต้องมีการพิจารณาฐานอำนาจที่สามารถกระทำได้ เพื่อความรอบคอบในการออกกฎระเบียบ โดยประเด็นนี้มอบสำนักยาประสานนิติกรอีกครั้ง

๒) การออกกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ต้องมีการพิจารณาว่าจะต้องดำเนินการในทำนองเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ยาแผนปัจจุบันด้วยหรือไม่

๒. การประชุมหารือเรื่องการออกกฎระเบียบที่เกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เมื่อวันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๑ ผู้วิจัยได้นำข้อสรุปแนวทางการแก้ไขปัญหายาแผนโบราณชนิดน้ำที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจากการประชุมวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ (ภาคผนวก ๒) มาหารือร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานถึงความเป็นไปได้ในเชิงปฏิบัติ ได้ข้อสรุปสำหรับการดำเนินการในขั้นตอนถัดไปดังนี้
- ๒.๑ จากมติที่ประชุมวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ ได้กำหนดทางเลือก ของช่องทางการขายยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ไว้ ๒ ทางเลือก โดยทางเลือกที่ ๑ ให้น้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๑๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น และทางเลือกที่ ๒ มีช่องทางการให้ขายในร้านขายยาบรรจุเสร็จได้ แต่มีการแบ่งระดับปริมาณของแอลกอฮอล์แตกต่างกันนั้น เนื่องด้วยการกระจายของร้านขายยาในต่างจังหวัดที่ยังอาจมีข้อจำกัด จึงยังเห็นควรให้มีการขายยาดังกล่าวในร้านขายยาบรรจุเสร็จได้ แต่เนื่องจากเงื่อนไขของการให้ขายยาในร้านขายยาบรรจุเสร็จของทางเลือกที่ ๒ อาจทำให้เกิดการตรวจตราได้ไม่ถนัดนัก จึงเห็นควรให้ปรับช่องทางการขายยาเป็น “ให้น้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๑๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน ร้านขายส่งยาแผนปัจจุบัน และร้านขายยาบรรจุเสร็จ”
- ๒.๒ ให้มีการศึกษาวิจัยปัญหาเชิงลึกเพื่อวิเคราะห์ถึงปัญหาที่แท้จริงของการนำยาแผนโบราณฯ ไปใช้ในทางที่ผิด โดยมอบกลุ่มพัฒนาระบบ ศึกษาวิจัยปัญหาเชิงลึก เพื่อประเมินพฤติกรรมผู้บริโภคยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ซึ่งจะเป็นการศึกษาพฤติกรรมของผู้บริโภค เหตุผลในการเลือกบริโภค ราคาเป็นองค์ประกอบหนึ่งหรือไม่ ยาที่เลือกรับประทานเป็นยาสามัญประจำบ้านหรือไม่ โดยมีการกำหนดระยะเวลาในการศึกษาวิจัย ๓ เดือน
- ๒.๒ ให้ดำเนินการเกี่ยวกับการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพิ่มเติมสำหรับการกำกับดูแลยาแผนโบราณในกลุ่มนี้ โดยมอบกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด จัดเจ้าหน้าที่เพื่อติดตามการกระจายของยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ จากต้นทางไปจนถึงผู้บริโภค ว่ามีความผิดปกติในระยะใด โดยให้กลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรรวบรวมรายชื่อผู้ประกอบการรายใหญ่ๆ ที่มีการผลิตยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ส่งให้กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดเพื่อเป็นข้อมูลในการติดตามการกระจายยา
- ๒.๓ เห็นควรให้มีการดำเนินการพัฒนากฎระเบียบเกี่ยวกับการกำกับดูแลยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบตามแนวทางที่ได้มีการหารือไว้ โดยมอบกลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพร วางแผนขั้นตอนการแก้ไขกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง

๓. การประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๑ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ผู้วิจัยได้นำความเห็นจากการประชุมเมื่อวันที่ ๒๙ มีนาคม ๒๕๖๑ และ วันที่ ๑๙ เมษายน ๒๕๖๑ มาจัดทำเป็นข้อเสนอการปรับปรุงกฎหมายต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อแก้ไขปัญหาการใช้ยาแผนโบราณ ชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ประกอบด้วย

๓.๑ แนวทางการปรับสถานะยาแผนโบราณสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ทางเลือกที่ ๑

- ๑) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเท่านั้นที่จะอนุญาตให้เป็นยาสามัญประจำบ้านได้
- ๒) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๑๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น

ทางเลือกที่ ๒

- ๑) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเท่านั้นที่จะอนุญาตให้เป็นยาสามัญประจำบ้านได้
- ๒) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาบรรจุเสร็จ ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น
- ๓) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ ๕ - ๑๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น

ทางเลือกที่ ๓

- ๑) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเท่านั้นที่จะอนุญาตให้เป็นยาสามัญประจำบ้านได้
- ๒) กำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๑๕ % ต้องจำหน่ายในร้านขายยาบรรจุเสร็จ ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายส่งยาแผนปัจจุบันเท่านั้น

ที่ประชุมมีมติ เห็นชอบต่อการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้มีในยาแผนโบราณรูปแบบรับประทาน พร้อมการกำหนดช่องกรจำหน่ายดังนี้

- ๑) กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบรับประทาน ต้องไม่มีแอลกอฮอล์
- ๒) กำหนดให้ยาแผนโบราณในรูปแบบรับประทานที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่เกินร้อยละ ๑๐ และให้สามารถจำหน่ายใน ร้านขายยาแผนโบราณ ร้านขายยาแผนปัจจุบัน และร้านขายยาบรรจุเสร็จ

เห็นควรให้นำข้อกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ที่จะนำมาใช้กับยาแผนโบราณ ให้นำมาใช้กับยาแผนปัจจุบันด้วยเช่นเดียวกัน

๓.๒ แนวทางการกำหนดค่าเตือนเกี่ยวกับแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณ

จากแนวทางการแก้ไขปัญหามา ได้กำหนดให้มีมาตรการด้านฉลาก โดยออกประกาศกำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ต้องแสดงข้อความค่าเตือนบนฉลาก และจากผลการทบทวนวรรณกรรมจะพบว่ากฎระเบียบของทั้ง EMA และ U.S. FDA กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบต้องมีค่าเตือน ผู้วิจัยพิจารณาแล้วเห็นว่าข้อความค่าเตือนตาม EMA มีการระบุรายละเอียดเกี่ยวกับกลุ่มบุคคลที่ต้องระวังเป็นพิเศษเพิ่มเติมเข้ามาเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับทราบเป็นข้อมูลในการพิจารณาเลือกใช้ยาดังกล่าว จึงจัดทำ (ร่าง) ค่าเตือนสำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยอ้างอิงตามกฎระเบียบของ EMA เป็นหลัก แต่มีการปรับรายละเอียดเกี่ยวกับการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์โดยไม่ได้มีการเปรียบเทียบกับปริมาณแอลกอฮอล์ในสุรา เช่นเดียวกับของ EMA เพื่อลดโอกาสการนำไปใช้ในทางที่ผิด ดังนี้

ตารางที่ ๖ (ร่าง) ค่าเตือนสำหรับผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

สาร	ช่องทางการใช้ยา	Threshold	ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารกำกับยา
Ethanol	รับประทาน	น้อยกว่า ๑๐๐ มิลลิกรัม ต่อขนาดการใช้ยา	ยานี้ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ในปริมาณเล็กน้อย โดยเป็นปริมาณที่น้อยกว่า ๑๐๐ มิลลิกรัม ต่อขนาดการใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
Ethanol	รับประทาน	๑๐๐ มิลลิกรัม ขึ้นไป แต่ไม่มากกว่า ๓ กรัม ต่อขนาดการใช้ยา	๑. ยานี้ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ในปริมาณ ... % ซึ่งมีปริมาณ... มิลลิกรัม ต่อขนาดการใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง ๒. ยานี้มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ที่เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง ๓. ควรระมัดระวังการใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เด็กและกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเช่นผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก
Ethanol	รับประทาน		๑. ยานี้ประกอบด้วยแอลกอฮอล์ในปริมาณ ... % ซึ่งมีปริมาณ... มิลลิกรัม ต่อขนาดการใช้ยา ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง ๒. ยานี้มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นอันตรายต่อผู้ที่เป็นโรคพิษสุราเรื้อรัง ๓. ควรระมัดระวังการใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร เด็กและกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเช่นผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ๔. ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลต่อยาอื่น

สาร	ช่องทางการใช้ยา	Threshold	ข้อมูลที่ต้องแจ้งในเอกสารกำกับยา
			๕. ปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลต่อความสามารถของผู้รับประทานในการขับหรือการใช้เครื่องจักรกล

ที่ประชุมมีมติ เห็นชอบต่อการกำหนดให้มีคำเตือนเกี่ยวกับแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณรูปแบบรับประทาน และให้ปรับแก้ไข (ร่าง) คำเตือนเกี่ยวกับแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณรูปแบบรับประทาน ให้มีความเหมาะสม แล้วนำกลับเข้ามาเสนอที่ประชุมเพื่อให้ความเห็นต่อไป

๓.๓ แนวทางการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเอกสารหลักฐานในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ในกรณีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เพื่อให้การดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดสามารถทำได้ การแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปไว้ในทะเบียนตำรับยาจึงเป็นสิ่งจำเป็น เพื่อให้ผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ต้องแจ้งข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปไว้ในทะเบียนตำรับยา ณ ตอนขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้วิจัยจึงเห็นควรกำหนดเงื่อนไขของเอกสารหลักฐานในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ในกรณีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจะต้องประกอบด้วย

๑) เอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อ ความเข้มข้นของแอลกอฮอล์

๒) ผลการวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ที่ประชุมมีมติ เห็นชอบต่อการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเอกสารหลักฐานในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ในกรณีการขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบตามที่เสนอ และเห็นชอบให้มีการกำหนดให้ยื่นเอกสารข้อกำหนดมาตรฐานวัตถุดิบแอลกอฮอล์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณ

๔. การประชุมคณะกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๓/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๗ มิถุนายน ๒๕๖๑ ผู้วิจัยได้จัดทำ (ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ จำนวน ๔ ฉบับ [ภาคผนวก ๓] ประกอบด้วย

๔.๑ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ....) พ.ศ. ....

กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณชนิดรับประทานต้องไม่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์

๔.๒ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนโบราณ พ.ศ. .... กำหนดให้ยาแผนโบราณชนิด

รับประทานที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ไม่เกินร้อยละ ๑๐

๔.๓ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ .... กำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับคำเตือนสำหรับยาแผนโบราณชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

๔.๔ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ กำหนดให้ยาแผนโบราณชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบต้องส่งเอกสารหลักฐานข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป และของวัตถุดิบ รวมทั้งการส่งเอกสารผลการวิเคราะห์หาปริมาณของ เอทิลแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ที่ประชุมมีมติ ปรับแก้ไข (ร่าง) กฎหมายต่าง ๆ รายละเอียดโดยสรุปของ (ร่าง) กฎหมายที่ปรับแก้ไขดังนี้

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ....) พ.ศ. ....

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ผู้รับอนุญาตที่มีความประสงค์จะแก้ไขรายละเอียดในทะเบียนตำรับยาให้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามข้อ ๒ ตามประกาศนี้ ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ยานั้นเป็นยาแผนโบราณ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนโบราณ พ.ศ. ....

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานมีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ไม่เกินร้อยละ ๑๐ โดยปริมาตร

ข้อ ๓ ให้ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ ให้เป็นยาแผนโบราณที่ยังคงจำหน่ายได้ ไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ยาแผนโบราณตามข้อ ๓ ที่ต้องมีการแก้ไขรายละเอียดให้เป็นไปประกาศนี้ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ทะเบียนตำรับยาเป็นอันยกเลิก



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ ....

ข้อ ๑ ให้เพิ่มคำเตือน สำหรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ดังนี้

คำเตือน

- ๑) ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
- ๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์
- ๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่นผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

ข้อ ๒ ให้แสดงตามข้อ ๑ โดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๓ มิลลิเมตร และมองเห็นได้ชัดเจน อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม สีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก

ข้อ ๓ สำหรับผู้ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ต้องยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา โดยเพิ่มคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยาภายใน ๓๖๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ทะเบียนตำรับยาเป็นอันยกเลิก

(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน กรณีที่สูตรตำรับยามีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

- ๑) เอกสารข้อมูลทั่วไป และข้อมูลผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ
- ๒) เอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อ ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์และเมทิลแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป
- ๓) ผลการวิเคราะห์หาปริมาณของ เอทิลแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป และมีปริมาณเมทิลแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๓๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- ๔) เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบแอลกอฮอล์ตามที่เกิดจริง และต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณใดๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม

เพื่อให้ (ร่าง) กฎหมายทั้ง ๔ ฉบับมีความเหมาะสมก่อนการนำไปรับฟังความเห็นในวงกว้าง ผู้วิจัยจึงนำความเห็นของคณะอนุกรรมการฯ มาปรับแก้ไข (ร่าง) กฎหมายทั้ง ๔ ฉบับที่ ให้มีความสมบูรณ์ตามรูปแบบของการออกกฎหมายที่เหมาะสม โดยมีรายละเอียดของการปรับปรุงเป็นดังนี้

๑) การกำหนดให้ยาแผนโบราณที่ผลิตแล้ว และไม่ได้เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาแผนโบราณ ให้จำหน่ายได้ไม่เกิน ๑ ปี นับแต่วันที่ผลิตนั้น อาจจะเป็นการกระทำเกินกว่าเหตุ จึงเห็นควรให้ปรับแก้ไขเป็น “จนกว่ายาลิ้นอายุ” แต่หากมีข้อจำกัดเรื่องการสิ้นอายุยาที่อาจไม่มีการแสดงบนฉลาก อย่างน้อยอายุยาที่สามารถจะอนุญาตให้ได้ ควรไม่น้อยกว่าอายุยาที่อนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับปัจจุบัน

๒) การระบุข้อความว่า “หากไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในกำหนดดังกล่าวให้ทะเบียนเป็นอันยกเลิก” ในกรณีของการไม่มาแก้ไขเพิ่มคำเตือนในฉลาก ไม่สามารถกระทำได้ และหากจำเป็นต้องกำหนดข้อกำหนดในกรณีทะเบียนตำรับที่ไม่ได้มาแก้ไข เห็นควรปรับข้อความดังกล่าวใน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน เป็น “เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้มาดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป”

๓) การระบุข้อความว่าหากไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในกำหนดดังกล่าวให้ทะเบียนเป็นอันยกเลิกนั้น ในกรณีของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาแผนโบราณตามที่ได้ร่างกฎหมายไว้นั้น ไม่จำเป็นที่จะต้องระบุไว้ เนื่องจากเมื่อไม่ได้เป็นยาแผนโบราณตามประกาศฉบับนี้ก็ถือว่าเป็นการสิ้นสภาพตามกฎหมาย ดังนั้นเห็นควรปรับข้อความตามประกาศฯ เป็น “ข้อ ๔ ยาแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์ จะผลิตหรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ ตามเลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมต่อไป ให้ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาดังกล่าวเพื่อให้เป็นไปตามข้อ ๒ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อได้รับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแล้วสามารถใช้เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมต่อไปได้”

๔) เห็นควรปรับแก้ไขข้อ ๔ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเป็นดังนี้ “ข้อ ๔ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

๕) กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา โดยต้องส่งเอกสารหรือหลักฐานเกี่ยวกับคุณภาพของยาเพิ่มเติม ให้ออกเป็นคำสั่งกระทรวง

ดังนั้นผู้วิจัยจึงได้ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ทั้ง ๔ ฉบับ ที่ผ่านมติการประชุมคณะอนุกรรมการฯ เป็น (ร่าง) กฎหมายที่เกี่ยวข้องฯ ฉบับใหม่ และได้จัดทำคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และได้นำ (ร่าง) กฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้ง ๕ ฉบับ [ภาคผนวก ๔] ไปปรับปรุงความเห็นต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง ประกอบด้วย

๑) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ....) พ.ศ. .... [ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑]

๒) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนโบราณ พ.ศ. .... [ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑]

๓) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ .... [ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑]

๔) (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ [ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๑]

๕) (ร่าง) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่.. เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มี alcohol เป็นส่วนประกอบ [ฉบับแรก]

๕. การประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อ (ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ [ภาคผนวก ๔] เมื่อวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ โรงแรมอีสตินมัทกะสัน รวมทั้งการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ และการรับฟังความคิดเห็นโดยส่งเป็นจดหมาย โดยมีรายละเอียดดังนี้

๕.๑ รับฟังความคิดเห็นเมื่อวันที่ ๑๓ มิถุนายน ๒๕๖๑ ณ โรงแรมอีสตินมัทกะสัน ประกอบด้วยผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งภาคเอกชน หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานผู้บริโภค จำนวน ๑๕๖ ราย

๕.๒ รับฟังความคิดเห็นผ่านเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ ๘ - ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๑

๕.๓ รับฟังความคิดเห็น โดยส่งเป็นจดหมายให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งสิ้น ๑,๒๑๖ แห่ง ดังต่อไปนี้

๕.๓.๑ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ๙๔๖ ราย

๕.๓.๒ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร จำนวน ๒๓๔ ราย

๕.๓.๓ หน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน ๒ หน่วยงาน ได้แก่

- กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
- กองแผนงานและวิชาการ

๕.๓.๔ หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๔ หน่วยงาน ได้แก่

- สำนักงานและวัตถุประสงค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- สถาบันวิจัยสมุณไพโร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก
- สำนักงานคณะกรรมการควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ กรมควบคุมโรค

๕.๓.๕ ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เอกชนจำนวน ๑ แห่ง ได้แก่

- ห้องปฏิบัติการ เอสจีเอส

๕.๓.๖ สถาบันการศึกษาจำนวน ๒๕ แห่ง ได้แก่

- คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยต่างๆ จำนวน ๑๙ แห่ง
- มหาวิทยาลัยซึ่งมีการให้การศึกษาในสาขาการแพทย์แผนไทย จำนวน ๓ แห่ง
- มหาวิทยาลัยซึ่งมีการให้การศึกษาในสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ จำนวน ๓ แห่ง

๕.๓.๗ หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค ๓ แห่ง ได้แก่

- ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา
- มูลนิธิเภสัชศาสตร์เพื่อสังคม
- มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา

๕.๓.๘ สภากาการแพทย์แผนไทย

๕.๔ ผลตอบกลับทางไปรษณีย์และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์มีจำนวนทั้งสิ้น ๑๘ ราย ดังนี้

๕.๔.๑ ผู้รับอนุญาตผลิต/นำส่งยาแผนโบราณ ๑๒ แห่ง

๕.๔.๒ หน่วยงานในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๑ แห่ง (กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น)

๕.๔.๓ หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ๑ แห่ง (สำนักยาและวัตถุเสพติดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

๕.๔.๔ หน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภค ๔ แห่ง

๕.๕ ข้อเสนอการรับฟังความเห็น มีทั้งผู้ที่เห็นด้วยและไม่เห็นด้วยต่อ (ร่าง) กฎหมายฯ และต้องการให้มีการปรับแก้ไข (ร่าง) กฎหมายฯ ให้มีความเหมาะสม รายละเอียดผลการรับฟังความเห็นปรากฏตาม ภาคผนวก ๕ โดยสรุปเป็นประเด็นหลักๆ ได้ดังต่อไปนี้ คือ

- ๑) ขอให้ทบทวนปริมาณแอลกอฮอล์ที่กำหนดให้มีได้ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านอีกครั้ง หรือกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์จากการคำนวณต่อหน่วยการบริโภค
- ๒) ขอให้มีการกำหนดให้มีการยกเว้นในบางตำรับสามารถมีแอลกอฮอล์ได้มากกว่าที่กำหนด
- ๓) ต้องการให้ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ มีผลใช้บังคับเช่นเดียวกัน
- ๔) มีข้อกังวลเรื่องระยะเวลาที่มีผลใช้บังคับ อยากให้ระยะเวลานานกว่าที่กำหนดไว้ เพื่อปรับปรุงแก้ไขสูตรตำรับ
- ๕) มีข้อกังวลเรื่องห้องปฏิบัติการที่จะส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณแอลกอฮอล์
- ๖) ต้องการการสนับสนุนเรื่องความรู้ในการใช้เทคโนโลยีทางเภสัชกรรมรวมถึงเครื่องมือต่างๆ เพื่อปรับแก้ไขสูตรตำรับ

๖. การประชุมคณะกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๔/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ที่ประชุมได้พิจารณาความเห็นที่ได้รับจากการรับฟังความเห็นตามข้างต้นแล้วมีมติเกี่ยวกับ (ร่าง) ประกาศที่เกี่ยวข้องกับยาแผนโบราณชนิดน้ำรูปแบบรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังต่อไปนี้

๖.๑ ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศฯ ทุกฉบับ โดยกำหนดให้ (ร่าง) ประกาศฯ มีผลใช้บังคับเฉพาะ “ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป”

๖.๒ ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศฯ ทุกฉบับ โดยแก้ไขจากคำว่า “แอลกอฮอล์” เป็น “เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol)”

๖.๓ เห็นชอบให้ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ... คงระยะเวลาบังคับใช้คือ ๙๐ วันนับตั้งแต่วันที่ ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ตาม (ร่าง) ประกาศฯ ที่นำไปรับฟังความเห็น

๖.๔ แก้ไขการแสดงข้อกำหนดเรื่องคำเตือนใน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ... ข้อที่ ๒ และ ๓ เป็นดังนี้

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (...) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ...

(...) ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในยาสำเร็จรูป ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑) ยานี้มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ ...% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนทั้งหมดโดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบและสำหรับคำเตือนตามข้อ ๑) ต้องใช้ตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร ส่วนการแสดงข้อความคำเตือนตาม ข้อ ๒) และ ๓) ต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ข้อความทั้งหมดอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสี่ของกรอบและข้อความติดกับสี่พื้นของฉลาก

๖.๕ เห็นชอบให้ยังคงข้อกำหนดเรื่องปริมาณเอธิลแอลกอฮอล์สำหรับยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาน้ำสำหรับรับประทานซึ่งเป็น ยาสามัญประจำบ้าน ให้มีปริมาณเอธิลแอลกอฮอล์ ๐%

๖.๖ เห็นชอบให้ยังคงข้อกำหนดเรื่องปริมาณเอธิลแอลกอฮอล์สำหรับยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ที่เป็นยาน้ำสำหรับรับประทานซึ่งเป็น ยาแผนโบราณทั่วไปซึ่งไม่ใช่ยาอันตราย และไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ให้มีปริมาณเอธิลแอลกอฮอล์ไม่เกิน ๑๐%

๖.๗ เห็นชอบให้มีการกำหนดประเภทยาแผนโบราณที่เป็นยาอันตราย โดยมอบหมายฝ่ายเลขานุการฯ หาข้อมูลเพื่อประกอบการหารือเพิ่มเติม หากกำหนดประเภทยาแผนโบราณที่เป็นยาอันตราย จะให้ปริมาณเอธิลแอลกอฮอล์เปิดกว้าง หรือจำกัดให้มีแค่ ๑๐-๑๕% พร้อมเหตุประกอบการตัดสินใจ โดยให้มีการหารือร่วมกับอาจารย์ คณะอนุกรรมการ รวมทั้งฝ่ายกฎหมาย ก่อนการประชุมครั้งถัดไป

๖.๘ ในส่วนของเรื่องเวลาการบังคับใช้ของประกาศกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณ ทุกฉบับยกเว้น (ร่าง) ประกาศฯ คำเตือนฯ ให้รอผลการพิจารณาเพิ่มเติมจากผลการกำหนดประเภท ยาแผนโบราณที่เป็นยาอันตราย เพื่อพิจารณาผลกระทบของผู้ประกอบการ

๖.๙ ให้ชะลอการออกคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่... เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับ มนุษย์ รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา แผนโบราณ และให้รวมข้อมูลและความเห็นเกี่ยวกับ (ร่าง) คำสั่งฯ ดังกล่าว เพื่อใช้ประกอบการ พิจารณาสำหรับการจัดทำข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในยาแผนโบราณทุกชนิด

๖.๑๐ มอบกลุ่มยาแผนไทยและยาจากสมุนไพรประสานกลุ่มกำหนดมาตรฐาน เพื่อเสนอคณะกรรมการยา พิจารณา (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและ เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่....

ผู้วิจัยได้นำมติและความคิดเห็นจากคณะกรรมการฯ ไปดำเนินการเพื่อนำไปสู่การออกกฎระเบียบที่เหมาะสม โดยประกอบด้วยการดำเนินการดังต่อไปนี้

๑) เสนอความคืบหน้าเกี่ยวกับการกำหนดหลักเกณฑ์ของปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณ ต่อคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑

๒) พิจารณาผลกระทบของการออกประกาศฯ ต่าง ๆ อย่างรอบด้านอีกครั้ง และเห็นว่าด้วยปัญหาของ การใช้ยาดังกล่าวส่วนหนึ่งมาจากการที่ยาดังกล่าวนั้น เป็นยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งหาซื้อได้ง่าย ไม่จำกัดว่าต้องอยู่ใน ร้านขายยาเท่านั้น จึงเห็นว่า ในระยะแรกควรออกกฎหมายเฉพาะประกาศฯ กำหนดปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์ในยาสามัญ ประจำบ้านแผนโบราณ และประกาศฯ คำเตือนฯ ไปก่อน เพื่อลดผลกระทบกับผู้ประกอบการ และควรจัดให้มีการ ประชุมร่วมกับตัวแทนผู้ประกอบการเพื่อลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อการจำหน่ายและการส่งออกผลิตภัณฑ์ พร้อม ขอความร่วมมือในการกำกับดูแลการจำหน่ายสินค้าออกจากแหล่งผลิตในช่วงเวลาระหว่างการออกกฎระเบียบที่ เกี่ยวข้อง

๓) จัดทำแผนดำเนินการสำหรับการแก้ไขปัญหายาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดแผนการดำเนินการปรากฏดังนี้ ตารางที่ ๗ แผนการดำเนินการและกรอบระยะเวลาสำหรับแก้ไขปัญหายาแผนโบราณชนิดน้ำ สำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ลำดับ	กิจกรรม	กรอบระยะเวลา
๑	ทบทวนสืบค้น ระบุจำนวนทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผน โบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	ภายใน ๓๑ มกราคม ๒๕๖๒
๒	ประชุมร่วมระหว่างภาคส่วนต่างๆที่เกี่ยวข้อง ทั้งกรมสรรพสามิต สมาคมผู้ค้าปลีกไทยผู้ค้าปลีกขนาดใหญ่ สมาคม/ชมรมร้านขายยา เพื่อ ทำความเข้าใจแนวปฏิบัติ ณ ปัจจุบัน สำหรับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา แผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และแนวทางการออก	ภายในเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

ลำดับ	กิจกรรม	กรอบระยะเวลา
	กฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
๓	ประชุมทำความเข้าใจกับตัวแทนผู้ประกอบการเพื่อลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อการจำหน่ายและการส่งออกผลิตภัณฑ์พร้อมขอความร่วมมือในการกำกับดูแลการจำหน่ายสินค้าออกจากแหล่งผลิต ในช่วงเวลา ระหว่างการออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง	ภายในเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
๔	ตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ ซึ่งได้รับการรายงานจากกรมสรรพสามิต ว่ามีการตรวจพบ Isopropyl alcohol ในผลิตภัณฑ์	ภายในเดือน กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒
๕	ประสานความร่วมมือกับกองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค ในการจัดทำสื่อต่างๆ เพื่อประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคทราบวิธีการรับประทานยาแผนโบราณที่ถูกต้อง	ภายในเดือน มีนาคม ๒๕๖๒
๖	ดำเนินการเสนอคณะกรรมการยาพิจารณา (ร่าง) ประกาศฯ ที่แก้ไขแล้ว ประกอบด้วย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขจำนวน ๒ ฉบับ ๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับที่ ๓ โดยกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต้องมีปริมาณเอทิลแอลกอฮอล์เป็น ๐% ๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความคำเตือน ฉบับที่ ... คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขจำนวน ๑ ฉบับ คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ... / ๒๕๖๒ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ [แก้ไขโดยการเพิ่มคำเตือน]	ภายในเดือน มีนาคม ๒๕๖๒
๗	เสนอท่านรัฐมนตรีลงนามประกาศฯ และคำสั่งฯ	ภายในเดือน เมษายน ๒๕๖๒
๘	ประชุมชี้แจงภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อทราบถึงรายละเอียดประกาศฯ และคำสั่งฯ	ภายในเดือน พฤษภาคม ๒๕๖๒

๗. การประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๖๒ ผู้วิจัยได้รายงานผลการดำเนินการทั้งหมด เสนอต่อคณะอนุกรรมการฯ เพื่อให้ความเห็นในประเด็นต่าง ๆ ก่อนที่จะดำเนินการตามแผนการดำเนินงานที่ได้กำหนดไว้ พร้อมทั้งให้ความเห็นต่อ (ร่าง) ประกาศกระทรวง ๒ ฉบับ [ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๒] ตามภาคผนวก ๖ ซึ่งที่ประชุมฯ พิจารณาแล้วมีมติให้

๗.๑ ปรับแก้ไข (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ โดยปรับข้อความจาก “กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีเอธิลแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป” เป็น “กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป”

๗.๒ ในกรณีที่มีการใช้แอลกอฮอล์ในกระบวนการผลิตและมีการระเหยแอลกอฮอล์ออกไป จะต้องขึ้นทะเบียนเป็นยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน เนื่องจากถึงแม้จะมีการระเหยแอลกอฮอล์ออกไปก็ยังคงมีปริมาณแอลกอฮอล์ตกค้างอยู่

๗.๓ เห็นชอบต่อการออกประกาศฯ ที่เกี่ยวข้องจำนวน ๒ ฉบับ คือ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับที่ ๓ และ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่...

๗.๔ มอบหมายฝ่ายเลขานุการฯ นำผลจากการหารือกับผู้ประกอบการในวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๖๒ มาพิจารณาและกำหนดระยะเวลาบังคับใช้ของ (ร่าง) ประกาศฯ ทั้ง ๒ ฉบับ แล้วเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อพิจารณาต่อไป

เพื่อเตรียมความพร้อมในการรับมือต่อผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับผู้ประกอบการ ผู้วิจัยได้สืบค้นข้อมูลรายละเอียดทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยเป็นข้อมูลทะเบียนตำรับยา ณ วันที่ ๑๒ มิถุนายน ๒๕๖๑ พบข้อมูลทะเบียนยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ทั้งหมด ๑,๐๒๙ ทะเบียน เป็นทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ๑๐๓ ทะเบียน ประกอบด้วยทะเบียนตำรับยาซึ่งรักษากลุ่มอาการดังต่อไปนี้คือ ๑) แก้วปวดเมื่อย ๒) ขับลม ๓) แก้อิ ๔) แก้อ่อนใน ๕) ยาระบาย และ ๖) ยาถ่ายพยาธิ โดยมีรายละเอียดร้อยละปริมาณแอลกอฮอล์ที่มีในสูตรตำรับ ปรากฏดังตารางที่ ๘

ตารางที่ ๘ แสดงข้อมูลทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณชนิดน้ำ สำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

กลุ่มตำรับ ปริมาณแอลกอฮอล์	<=ร้อยละ ๐.๕	> ร้อยละ ๐.๕ ถึง <=ร้อยละ ๑	>ร้อยละ ๑ ถึง <=ร้อยละ ๕	มากกว่า ร้อยละ ๕	ไม่สามารถ คำนวณได้	รวมจำนวน ทะเบียน
กลุ่มยาแก้ปวดเมื่อย	๙	๒	๒๕	๗	๓	๔๖
กลุ่มยาขับลม	๒	๕	๑๘	๗	๓	๓๕
กลุ่มยาแก้อิ	๗	๕	๖	๑	๐	๑๙



กลุ่มตำรับ ปริมาณแอลกอฮอล์	<= ร้อยละ ๐.๕	> ร้อยละ ๐.๕ ถึง <= ร้อยละ ๑	> ร้อยละ ๑ ถึง <= ร้อยละ ๕	มากกว่า ร้อยละ ๕	ไม่สามารถ คำนวณได้	รวมจำนวน ทะเบียน
กลุ่มยาแก้ร้อนใน	๐	๐	๐	๑	๐	๑
กลุ่มยาระบาย	๐	๐	๑	๐	๐	๑
กลุ่มยาถ่ายพยาธิ	๐	๐	๑	๐	๐	๑
รวมจำนวนทะเบียน	๑๘	๑๒	๕๑	๑๖	๖	๑๐๓

### หมายเหตุ

- ๑) จำนวนทะเบียนทั้งหมด ๑,๐๒๙ ทะเบียน มีทะเบียนจำนวนหนึ่งมีสถานะถูกยกเลิกไปแล้ว แต่เนื่องด้วยกระบวนการขึ้นทะเบียนแบบถ่ายโอนทะเบียน จึงมีโอกาที่ทะเบียนเหล่านี้จะกลับมามีสถานะ active ได้อยู่ จึงรายงานเป็นจำนวนทะเบียนทั้งหมด
- ๒) กลุ่มยาที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำสุดคือกลุ่มยาแก้ไอโดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ร้อยละ ๐.๐๐๙๕ โดยปริมาตร
- ๓) กลุ่มยาที่มีปริมาณแอลกอฮอล์สูงสุดคือกลุ่มยาแก้ปวดเมื่อยโดยมีปริมาณแอลกอฮอล์ร้อยละ ๑๒.๘๐ โดยปริมาตร

เพื่อให้กฎหมายที่จะออกมานั้นนำไปสู่การปฏิบัติได้อย่างมีข้อติดขัดน้อยที่สุด ผู้วิจัยจึงมีการหารือและทำความเข้าใจกับผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทั้งในส่วนของผู้ประกอบการเพื่อลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อการจำหน่ายและการส่งออกผลิตภัณฑ์พร้อมขอความร่วมมือในการกำกับดูแลการจำหน่ายสินค้าออกจากแหล่งผลิต ในช่วงเวลาระหว่างการออกกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งหารือร่วมกับกรมสรรพสามิต สมาคมผู้ค้าปลีกไทย ผู้ค้าปลีกขนาดใหญ่ สมาคม/ชมรมร้านขายยา เพื่อทำความเข้าใจแนวปฏิบัติ ณ ปัจจุบัน สำหรับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ และแนวทางการออกกฎระเบียบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านการจัดประชุม ๒ ครั้ง ประกอบด้วย การประชุมหารือเกี่ยวกับการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒ และ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ โดยผู้วิจัยได้นำ (ร่าง) ประกาศฯ ทั้ง ๒ ฉบับ ที่ผ่านการแก้ไขครั้งที่ ๓ ตามมติอนุกรรมการฯ แล้ว [ภาคผนวก ๗] มานำเสนอต่อที่ประชุม

๘. การประชุมหารือเกี่ยวกับการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ครั้งที่ ๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๖๒ เพื่อชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับร่างกฎหมายในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์ รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในยาสำเร็จรูป [ภาคผนวก ๗] ซึ่งผู้ประกอบการได้แสดงความเห็นโดยยังมีข้อกังวลต่อการออกประกาศฯ ทั้ง ๒ ฉบับ จึงอยากขอปรับแก้ไขรายละเอียดใน (ร่าง) ประกาศฯ ทั้ง ๒ ฉบับโดยสรุปดังนี้

๘.๑ กำหนดให้มีปริมาณแอลกอฮอล์เท่ากับประกาศฯ กำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์อาหาร (๐.๕%) เพื่อให้ทะเบียนตำรับยาที่มีการใช้แอลกอฮอล์เพียงเล็กน้อยเป็นตัวทำละลาย หรือทะเบียนตำรับยาที่มีการปรับปรุงกรรมวิธีการผลิตโดยการระเหยแอลกอฮอล์ออก แต่กรรมวิธีการผลิตดังกล่าวไม่อาจทำให้แอลกอฮอล์ระเหยจนหมดเป็นศูนย์ได้ (เหลืออยู่เป็น residua solvent) นั้น ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านได้

- ๘.๒ กรณีที่ต้องกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านไม่มีแอลกอฮอล์ จะสามารถกำหนดให้มีค่า residual solvent ของแอลกอฮอล์ที่หลงเหลือจากการสกัดได้หรือไม่
- ๘.๓ กำหนดให้ (ร่าง) ประกาศฯ ยาสามัญประจำบ้าน ใช้เฉพาะบางกลุ่มผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นต้นเหตุของปัญหาเท่านั้น โดยอาจจะกำหนดจากกลุ่มสรรพคุณ
- ๘.๔ กำหนดให้ (ร่าง) ประกาศฯ ยาสามัญประจำบ้าน ฉบับนี้มีข้อยกเว้นสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้โดยการนำมาละลายน้ำก่อนการรับประทาน (% alcohol ต่อขนาดบริโภคที่ต่ำ)
- ๘.๕ กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านบางขนาดบรรจุเท่านั้น ที่ต้องมีปริมาณแอลกอฮอล์เป็นศูนย์
- ๘.๖ ขอยกเวลาสำหรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากเดิมกำหนดที่ ๓๖๕ วัน เป็น ๒ ปี เพื่อเป็นเวลาในการปรับปรุงพัฒนาสูตรตำรับ เนื่องจากต้องการเวลาในการทดสอบความคงสภาพของสูตรตำรับที่ปรับแก้ไข
- ๘.๗ ขอให้พิจารณาการกำหนดขนาดตัวอักษรที่ต้องแสดงบนฉลาก ในกรณีที่มีฉลากมีขนาดเล็ก
๙. การประชุมหารือเกี่ยวกับการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ครั้งที่ ๒/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เป็นการประชุมหารือกลุ่มย่อยกับผู้แทนจากหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ กรมสรรพสามิต กรมควบคุมโรค กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก สมาคม/ชมรม ชายยา และหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ในวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ เพื่อชี้แจงแนวทางการออกกฎระเบียบเกี่ยวกับยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ [ภาคผนวก ๗] และหารือเกี่ยวกับมาตรการในการกำกับดูแลยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ข้อมูลโดยสรุปดังนี้
- ๙.๑ ที่ประชุมรับทราบการออกกฎระเบียบจำนวน ๒ ฉบับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๙.๒ เห็นควรปรับระยะเวลาที่อนุญาตให้ยาสามัญประจำบ้านที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบจากที่กำหนดใน (ร่าง) ประกาศฯ ให้ยังคงขายเป็นยาสามัญประจำบ้านได้เป็นระยะเวลา ๒ ปี นับจากวันที่ผลิต ลดระยะเวลาลงเป็น ๑ ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ
- ๙.๓ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้โดยการนำมาละลายน้ำก่อนการรับประทาน (% alcohol ต่อขนาดบริโภคที่ต่ำ) ให้สำนักยาปรึกษากลุ่มกฎหมายอาหารและยาในประเด็นดังกล่าว หากสามารถระบุเป็นข้อยกเว้นโดยไม่เป็นการเอื้อต่อผลิตภัณฑ์ใดผลิตภัณฑ์หนึ่ง ให้กำหนดยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ยกเว้นยาสำเร็จรูปซึ่งมีวิธีการรับประทานโดยการเจือจางยาสำเร็จรูปก่อนรับประทาน ต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป
- ๙.๔ มอบสำนักยาดำเนินการเกี่ยวกับยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันโดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันกับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ
- ๙.๕ มอบสำนักยาวางแผนการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดสำหรับยาดังกล่าวให้เหมาะสม และมีการตรวจตราอย่างสม่ำเสมอ

- ๙.๖ มอบกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่นประสานสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ทราบในประเด็นดังกล่าว และร่วมช่วยในการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดต่อไป
- ๙.๗ ขอความร่วมมือจากสมาคม/ชมรมร้านยาในการช่วยสื่อสารกับสมาชิก ในการที่จะควบคุมกำกับดูแลยาประเภทดังกล่าวอย่างเหมาะสม
- ๙.๘ ขอความร่วมมือกรมควบคุมโรค ประสานผู้ประกอบการร้านค้าปลีก เกี่ยวกับการกำกับดูแลยา ดังกล่าวให้เหมาะสม
- ๙.๙ ขอความร่วมมือกรมสรรพสามิตในการพิจารณากำหนดมาตรการที่เกี่ยวข้องเพื่อช่วยในการกำกับดูแลดังกล่าว เช่นมาตรการด้านภาษี เป็นต้น

ผู้วิจัยได้นำความเห็นจากการประชุมหารือกับภาคส่วนที่เกี่ยวข้องมาปรับปรุงกฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยยกร่างเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับ [ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๓] ตามภาคผนวก ๘ เพื่อเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณา ประกอบด้วย

- ๑) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ฉบับที่ ๓ กำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน โดยกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป
- ๒) (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่... กำหนดให้ยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน เป็นยาที่ต้องแจ้งคำเตือน โดยมีรายละเอียดของคำเตือนดังต่อไปนี้

(๑) ยานี้มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ ...% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

(๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

(๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

และให้แสดงคำเตือนทั้งหมดโดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบ สำหรับคำเตือนตามข้อ ๑) ต้องใช้ตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร ส่วนการแสดงข้อความคำเตือนตาม ข้อ ๒) และ ๓) ต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ข้อความทั้งหมดอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสีของกรอบและข้อความติดกับสีพื้นของฉลาก

๑๐. การประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒

ผลจากการประชุมคณะกรรมการยาครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ ในวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ ที่ประชุมมีมติเห็นชอบในการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน และแจ้งคำเตือน โดยให้แยกการออกคำสั่งแก้ไขทะเบียนออกจากประกาศฯ ทั้งสองเรื่อง และให้พิจารณาเพิ่มเติมบุคคลผู้ให้คำแนะนำในการใช้ยาแก่หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง ในประกาศเพื่อแจ้งคำเตือน รวมทั้งให้รับข้อสังเกตอื่นๆ และความเห็นของที่ประชุมไปปรับแก้ไขให้เหมาะสมแล้วออกเป็นกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ประกาศฯ และคำสั่งฯ มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ต่อมาสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย มีหนังสือสภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย ที่ ๑๖/๓๓๙๙/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๘ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ถึงรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อขอให้ทบวงการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป และขอความอนุเคราะห์ให้กระทรวงสาธารณสุขทบวงการออกประกาศฯ ดังกล่าว โดยขอให้คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งอยู่ภายใต้พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ เป็นผู้พิจารณาหลักการและแนวทางการบังคับใช้

ผู้วิจัยจึงได้นำข้อคิดเห็นดังกล่าวเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาแล้วให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอต่อคณะกรรมการยาพิจารณา โดยมีแนวทางเลือกเป็น ๒ แนวทางดังต่อไปนี้

### แนวทางที่ ๑

ชะลอการออกประกาศฯ และคำสั่งฯ ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปรับปรุงกฎระเบียบยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบออกไปก่อน และเมื่อคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ.๒๕๖๒ ได้รับการแต่งตั้งแล้วเสร็จ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อออกประกาศฯ และคำสั่งฯ ต่อไป

### แนวทางที่ ๒

เนื่องด้วยสภาพปัญหาจากการใช้ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ได้เกิดขึ้นมาเป็นระยะหนึ่ง ประกอบกับ กระทรวงสาธารณสุข คณะกรรมการยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตระหนักถึงปัญหาดังกล่าวมาโดยตลอด และยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามพระราชบัญญัติยา ยังคงถือว่าเป็นยาตามพระราชบัญญัติยา

ส่วนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร จะมีผลใช้บังคับในวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒ ทำให้ ณ ปัจจุบัน คณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร ยังไม่ได้ถูกแต่งตั้งขึ้น เพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดจากการใช้ยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ซึ่งได้เกิดขึ้นมาเป็นระยะหนึ่ง ให้สำเร็จลุล่วงไปก่อนที่ พระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะมีผลใช้บังคับ เห็นควรเสนอให้คณะกรรมการยาเป็นผู้พิจารณาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ฯ ดังกล่าว โดยมีรายละเอียดที่ต้องพิจารณาดังนี้

๑) ประเด็นการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการประชุมหารือกับผู้ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งรับฟังความเห็นในวงกว้าง จนได้ข้อสรุปแล้วว่า “ควรกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป” ดังนั้นในประเด็นนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรยืนยันการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ ตามมติคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒

๒) กรณีที่ผู้ประกอบการให้ความเห็นว่า ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณหลายกลุ่ม จะได้รับผลกระทบ นั้น ในประเด็นนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่า

- (๑) สำหรับยาแผนโบราณที่เคยขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และมีการใช้แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในการผลิตยา สามารถที่จะแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาโดยปรับช่องทางการจำหน่ายจากเดิมที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ เป็น ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน และวางจำหน่ายยาดังกล่าวในร้านขายยาที่ได้รับอนุญาต ซึ่งปัจจุบันมีร้านขายยาที่ได้รับอนุญาตอยู่จำนวนมาก โดยที่ผู้ประกอบการไม่ต้องปรับแก้ไขสูตรตำรับยา ตามที่ผู้ประกอบการกังวลว่าการปรับแก้ไขสูตรตำรับยาอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และเป็นการทำลายภูมิปัญญาได้ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำมาตรการดังกล่าวมาใช้กับยาแผนปัจจุบันต่อไป
- (๒) สำหรับกลุ่มตำรับยาบำรุงร่างกายตามที่คุณประกอบการกล่าวอ้างว่าจะได้รับผลกระทบนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอเรียนว่าจะไม่ได้รับผลกระทบจากการออกประกาศฯ กำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ด้วย เนื่องจากตำรับยาในกลุ่มยาบำรุงร่างกาย ไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ตามประกาศฯ พ.ศ.๒๕๕๖ แล้ว
- ๓) ตามที่คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ มีมติให้ ประกาศฯ และคำสั่งฯ เกี่ยวกับการปรับปรุงกฎระเบียบยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ โดยประกาศฯ มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ส่วนคำสั่งฯ มีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป แต่ขณะนี้ประกาศฯ และคำสั่งฯ ดังกล่าวยังอยู่ระหว่างการเสนอท่านรัฐมนตรีเพื่อลงนาม และจากการที่ประกาศฯ มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นเก้าสิบวัน และคำสั่งฯ มีผลใช้บังคับ นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา จึงอาจมีผลให้ประกาศฯ และคำสั่งฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับหลังวันที่ ๒๙ มิถุนายน ๒๕๖๒ ซึ่งจะทำให้ประกาศฯ และคำสั่งฯ ไม่สามารถใช้บังคับต่อผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามกฎหมายว่าด้วยยา และจะต้องถ่ายโอนไปยังผลิตภัณฑ์สมุนไพร รวมทั้งผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่กำลังจะต้องขึ้นทะเบียนเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย ดังนั้น
- (๑) เพื่อให้ ประกาศฯ และคำสั่งฯ เกี่ยวกับการปรับปรุงกฎระเบียบยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ มีผลใช้บังคับก่อนที่ พรบ.ผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีผลใช้บังคับ จึงเห็นควรปรับแก้ไขประกาศฯ และคำสั่งฯ โดยให้ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๖๒ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ... และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความคำเตือน ฉบับที่ ... มีผลใช้บังคับถัดจากวันที่ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา
- (๒) เพื่อเป็นการลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นต่อภาคอุตสาหกรรมผู้ผลิตยาแผนโบราณ จึงเห็นควรปรับเพิ่มระยะเวลาที่จะให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา และระยะเวลาการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในสถานะยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ จากเดิมที่กำหนดไว้ “๓๖๕ วัน นับตั้งแต่วันที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ หรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขฯ มี

ผลใช้บังคับ” เป็น “๔๕๐ วัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข หรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข มีผลใช้บังคับ”

๑๑. การประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒

ผลจากการประชุมคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ ในวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒ คณะกรรมการยาพิจารณาอย่างรอบคอบแล้วมีมติให้คำสั่งฯ และประกาศฯ มีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อให้คำสั่งฯ และประกาศฯ มีผลใช้บังคับใช้ก่อนพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร และสามารถบังคับใช้ได้จริงตามบทเฉพาะกาลของพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทั้งนี้เพื่อเป็นการลดภาระและผลกระทบต่อผู้รับอนุญาตหรือผู้ประกอบการ คณะกรรมการยาจึงมีมติให้เพิ่มระยะเวลาอื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ และเพิ่มระยะเวลาที่ยาแผนโบราณดังกล่าวที่ได้ผลิตขึ้นแล้วให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปในท้องตลาด จากภายใน “สามร้อยหกสิบห้าวัน” เป็น “สี่ร้อยห้าสิบวัน” โดยเป็นการนำระยะเวลาเดิมรวมกับเก้าสิบวัน ซึ่งเป็นระยะเวลาที่ (ว่าง) คำสั่งและประกาศฉบับเดิมมีผลใช้บังคับ

กระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๒ ฉบับ และคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข จำนวน ๑ ฉบับ ซึ่งเกี่ยวข้องกับภารกิจกับดูแลยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ [ภาคผนวก ๘] รายละเอียดดังต่อไปนี้

- ๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน (ฉบับที่ ๖๘) พ.ศ.๒๕๖๒ ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป ประเภท ง พิเศษ เล่มที่ ๑๓๖, ตอนพิเศษ ๑๖๔ ง (ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๒)
- ๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๖๒ ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป ประเภท ง พิเศษ เล่มที่ ๑๓๖, ตอนพิเศษ ๑๖๔ ง (ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๒)
- ๓) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๖๑๕/๒๕๖๒ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป ประเภท ง พิเศษ เล่มที่ ๑๓๖, ตอนพิเศษ ๑๖๔ ง (ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๒)

ประกาศฯ และคำสั่งฯ ดังกล่าวมีผลใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป กล่าวคือมีผลใช้บังคับในวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๖๒

## บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ

### บทสรุป

ในช่วงปี พ.ศ.๒๕๕๙ – ๒๕๖๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับการใช้ยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบทั้งจากการจำหน่ายยาผิดช่องทางจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตไว้ในกฎหมาย กล่าวคือมีการนำยาแผนโบราณซึ่งไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านไปแช่ในตู้เย็นและจำหน่ายในร้านขายของชำ การใช้ยาแผนโบราณ ซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในกลุ่มพระสงฆ์โดยมีการใช้ยาเกินจากขนาดที่ระบุไว้จนเกิดอาการมึนเมา อีกทั้งพบมีการรายงานการตรวจพบปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูปประเภทดังกล่าวเกินจากปริมาณที่กำหนดไว้บนฉลาก ซึ่งเมื่อวิเคราะห์จากข้อมูลที่ปรากฏจากสื่อต่างๆ แสดงให้เห็นว่าพระภิกษุสงฆ์ หรือประชาชน มีการนำยาแผนโบราณชนิดน้ำซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมาบริโภค ในลักษณะของการเป็นเครื่องดื่มแทนสุรา โดยเหตุของการใช้ยาในทางที่ไม่เหมาะสมอาจเกิดได้จากการที่มีการจำกัดระยะเวลาในการซื้อขายสุรา การกำหนดช่วงอายุของผู้ซื้อ รวมทั้งสถานที่ขายสุราต้องเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาต แต่ในส่วนของยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาสามัญประจำบ้านเอง กฎหมายเกี่ยวกับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเดิมนั้นไม่ได้มีการกำหนดเรื่องปริมาณแอลกอฮอล์ที่ให้มีได้ในยาสามัญประจำบ้าน ทำให้ในยาสามัญประจำบ้านบางทะเบียนตำรับมีปริมาณของแอลกอฮอล์สูงกว่าปริมาณไวน์ หรือเบียร์ ซึ่งมีขายได้ในร้านสะดวกซื้อ และด้วยช่องทางการจัดจำหน่ายซึ่งกว้างขวางกว่า การจำหน่ายสุรา เนื่องจากสามารถวางขายได้ทุกแห่ง ไม่ถูกจำกัดด้วยทั้งสถานที่ และกรอบระยะเวลาของการจำหน่าย ต่างจากผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ถึงแม้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แต่ก็ได้รับการยกเว้นจากการเป็นสุรา ตามพระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.๒๕๕๑ จึงไม่ต้องปฏิบัติตามระเบียบของผลิตภัณฑ์สุราไปด้วย จากเหตุผลข้างต้นจึงทำให้เกิดช่องว่างของการนำยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบไปทดแทนการดื่มสุรา

ผู้วิจัยจึงได้มีการวางแนวทางในการแก้ไขปัญหาดังกล่าว และนำไปหาหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยได้ข้อสรุปถึงมาตรการในการแก้ไขปัญหาหลายมาตรการด้วยกัน อาทิเช่น มาตรการด้านกฎหมาย มาตรการในการให้ความรู้ผู้บริโภค มาตรการทางภาษี โดยมาตรการสำคัญที่จะช่วยในการแก้ไขปัญหาจากการใช้ยาแผนโบราณผิดวัตถุประสงค์ คือการกำหนดกฎระเบียบเฉพาะในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนั้น การศึกษาวิจัยเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนากฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ผ่านการมีส่วนร่วมจากผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เพื่อให้กฎระเบียบสำหรับการกำกับดูแลเกิดผลกระทบต่อผู้ที่เกี่ยวข้องน้อยที่สุด และลดการนำยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมาบริโภค ในลักษณะของการเป็นเครื่องดื่มแทนสุราได้อย่างแท้จริง

ผลจากการพัฒนากฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ซึ่งเริ่มต้นจากความมุ่งหมายในการแก้ไขปัญหาการใช้ยาแผนโบราณในทางที่ผิด ดังนั้นการออกกฎระเบียบนี้ จะทำให้อุดช่องว่างของการจำหน่ายยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบได้อย่างเสรีแบบไม่จำกัดสถานที่ได้ โดยในขั้นแรกนั้นการออกกฎหมายถูกวางไว้อย่างเข้มงวด โดยกฎหมายที่วางไว้ได้ครอบคลุมทั้งการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทาน และยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน รวมไปถึงการออกคำเตือนเพื่อให้ผู้บริโภคได้รับทราบถึงข้อควรระวัง และข้อห้ามใช้ของผลิตภัณฑ์

ยาแผนโบราณที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ และยังมีการออกกฎระเบียบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเอกสารหลักฐานที่ใช้ในการยื่นคำขอร่วมด้วย แต่เมื่อผ่านกระบวนการรับฟังความเห็นจากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งในส่วนของผู้ประกอบการ ผู้บริโภค ผู้จัดจำหน่าย หน่วยงานของรัฐและเอกชนที่เกี่ยวข้องแล้ว เห็นว่าเพื่อให้ลดผลกระทบที่จะเกิดขึ้นกับผู้ประกอบการ ในระยะแรกจึงเห็นควรพัฒนากฎหมายขึ้นมาเพียง ๓ ฉบับ พร้อมกับการใช้มาตรการการให้ความรู้ต่อผู้บริโภคควบคู่ไป ก็น่าจะเพียงพอที่จะลดปัญหาที่เกิดขึ้น และศึกษาวิจัยเพิ่มเติมหากต้องการกำหนดมาตรการอื่นเพิ่ม

กฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานสำหรับมนุษย์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ที่ได้รับการพัฒนาขึ้นจำนวน ๓ ฉบับ ประกอบด้วย

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน (ฉบับที่ ๖๘) พ.ศ.๒๕๖๒ ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๖๒ ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒

(๓) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๖๑๕/๒๕๖๒ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๒

ซึ่งผลลัพธ์ที่เห็นได้อย่างเป็นรูปธรรมจากงานวิจัยคือ การที่ผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณที่เป็นยาสามัญประจำบ้านซึ่งผู้บริโภคหาซื้อรับประทานได้เองนั้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัยจากแอลกอฮอล์ ซึ่งถือเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคในอีกทางหนึ่ง **ข้อเสนอแนะ**

ด้วยการออกกฎระเบียบทั้ง ๓ ฉบับตามข้างต้นนั้น อาจไม่ได้เป็นการแก้ไขปัญหาทั้งหมดได้ ดังนั้นเพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาแผนโบราณชนิดน้ำสำหรับรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ไม่เกิดปัญหาเดิมซ้ำอีกในอนาคต จึงเห็นควรมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติมในประเด็นดังต่อไปนี้

๑. กฎระเบียบดังกล่าวนี้อาจส่งผลกระทบต่อผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่ต้องการให้ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ทำให้ผู้ประกอบการต้องมีการพัฒนาปรับปรุงสูตรตำรับเพื่อให้ปราศจากแอลกอฮอล์ ซึ่งผู้ประกอบการอาจยังมีความรู้ความเข้าใจในการพัฒนาสูตรตำรับไม่ดีพอ รวมทั้งอาจจะยังขาดเงินทุนในการพัฒนาสูตรตำรับ ส่งผลให้ยาสูตรตำรับดั้งเดิมซึ่งใช้ได้ผลเป็นอย่างดี อาจหายไปจากท้องตลาดได้ จากประเด็นนี้เองสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรต้องจัดให้มีโครงการเพื่อช่วยเหลือผู้ประกอบการ โดยการร่วมมือกับภาคการศึกษาและแหล่งทุน เพื่อช่วยส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาสูตรตำรับ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้เกิดการพัฒนาในภาคอุตสาหกรรมต่อไป

๒. ควรเพิ่มการสื่อสารต่อผู้บริโภค เพื่อให้ผู้บริโภคได้ทราบถึงวิธีการใช้ยาแผนโบราณอย่างถูกวิธี รวมถึงโทษจากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ถูกต้อง หรือการใช้ในทางที่ผิด

๓. ควรมีการศึกษาวินิจฉัยเพิ่มเติม เพื่อเตรียมความพร้อมสำหรับการจัดการปัญหาด้วยมาตรการอื่น อาทิเช่นการกำหนดมาตรการภาษี เพื่อให้การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้น

๔. เมื่อผ่านการบังคับใช้ของกฎหมายเป็นระยะเวลาหนึ่ง ควรจะต้องมีการศึกษาวินิจฉัยเพื่อดูผลของการแก้ไขปัญห ว่ากฎระเบียบทั้ง ๓ ฉบับนี้ สามารถแก้ไขปัญหทั้งหมดได้หรือไม่อย่างไร



## บรรณานุกรม

๑. PPTV Online. เจ้าหน้าที่จับพระสงฆ์เมฆายาตอง จ.นครนายก. [อินเทอร์เน็ต]; ๒๕๖๑ [เข้าถึงเมื่อ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.pptvhd36.com/news/ประเด็นร้อน/53098>.
๒. กรุงเทพธุรกิจ. ซึ่ผู้ป่วยจิตเวช ต้มยาแผนโบราณมีแอลกอฮอล์ผสมอาจทำให้อาการกำเริบ. [อินเทอร์เน็ต]; ๒๕๖๑ [เข้าถึงเมื่อ ๓๐ เมษายน ๒๕๖๑]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.bangkokbiznews.com/news/detail/799308>.
๓. นุชน้อย ประภาโส, วิมล สุวรรณเกษาวงษ์. การจัดการปัญหาการนำยาแผนโบราณไปใช้ในทางที่ผิด : กรณีศึกษาบารุงร่างกายตราพญานาค. T JPP ๒๐๑๗;๙(๒):๓๘๖-๓๙๕.
๔. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
๕. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องประกาศยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ฉบับที่ ๑๖. (๒๕๓๗, ๑๐ พฤษภาคม) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๑๑
๖. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา (๒๕๕๘, ๔ สิงหาคม) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๓๒.
๗. คณะกรรมการยา. รายงานการประชุมคณะกรรมการยา. การประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๑/๒๕๔๗; วันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๔๗; ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี.
๘. คณะอนุกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ. รายงานการประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ. การประชุมคณะอนุกรรมการพิจารณาทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ ๒๘/๒๕๕๘; ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี.
๙. คณะกรรมการยา. รายงานการประชุมคณะกรรมการยา. การประชุมคณะกรรมการยา ครั้งที่ ๔/๒๕๕๑; วันที่ ๑๙ สิงหาคม ๒๕๕๑; ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี.
๑๐. European medicines agency. Annex to the European Commission guideline on ‘Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use’ (SANTE-2017-11668) Excipients and information for the package leaflet [Internet]. 2017 [cited May, 10 2018]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human\\_en-1.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human_en-1.pdf)
๑๑. U.S. Food and Drug Administration. PART 328—OVER-THE-COUNTER DRUG PRODUCTS INTENDED FOR ORAL INGESTION THAT CONTAIN ALCOHOL [Internet]. 2004 [cited May, 10 2018]. Available from: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-328>
๑๒. พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องสำอางค์มีแอลกอฮอล์ พ.ศ.๒๕๕๑. (๒๕๕๑, ๑๓ กุมภาพันธ์) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๒๕

๑๓. ประกาศสำนักนายกรัฐมนตรี เรื่องกำหนดเวลาห้ามขายเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ.๒๕๕๘ (๒๕๕๘, ๒๒ มกราคม) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๓๒.
๑๔. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สุรา (๒๕๕๒, ๓๐ พฤศจิกายน) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๒๖.
๑๕. กรมสุขภาพจิต กระทรวงสาธารณสุข. ดื่มมาตรฐาน [อินเทอร์เน็ต]; ๒๕๕๗ [เข้าถึงเมื่อวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑]. เข้าถึงได้จาก <http://www.whiskygroup.net/index.php?mo=5&qid=529989>.
๑๖. International Alliance for Responsible Drinking. Drinking Guidelines : General Population. [Internet]; 2018 [cited May, 10 2018]. Available from: <http://www.iard.org/policy-tables/drinking-guidelines-general-population/>.
๑๗. คณะกรรมการฝ่ายประมวลเอกสารและจดหมายเหตุ ในคณะกรรมการอำนวยการจัดงานเฉลิมพระเกียรติพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัว. ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ภูมิปัญญาการแพทย์และมรดกทางวัฒนธรรมของชาติ. กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์คุรุสภาลาดพร้าว; ๒๕๔๒
๑๘. กรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก. ตำรับยาจีนที่ใช้บ่อยในประเทศไทยเล่ม ๑. พิมพ์ครั้งที่ ๓. กรุงเทพมหานคร: สำนักงานกิจการโรงพิมพ์ องค์การทหารผ่านศึกในพระบรมราชูปถัมภ์; ๒๕๕๐
๑๙. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. รายงานการประชุม. การประชุมเรื่องการปรุ้งยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ; วันที่ ๗ ธันวาคม ๒๕๕๙; ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. นนทบุรี.
๒๐. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน (ฉบับที่ ๖๘) พ.ศ.๒๕๖๒. (๒๕๖๒, ๒๗ มิถุนายน) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๓๖
๒๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๖๒. (๒๕๖๒, ๒๗ มิถุนายน) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๓๖
๒๒. คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๖๑๕/๒๕๖๒ เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์. (๒๕๖๒, ๒๗ มิถุนายน) ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๓๖

## ภาคผนวก 1

แนวทางการจัดการปัญหา “การนำยาน้ำแผนโบราณที่มี  
แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม”

เอกสารประกอบการประชุมหารือเพื่อแก้ไขปัญหายาน้ำแผน  
โบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เมื่อวันที่ 29 มีนาคม 2561

## แนวทางการจัดการปัญหา



การนำยาน้ำแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ในสูตรตำรับ  
ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

1

## ต้นเหตุปัญหา



2

## สิ่งที่ดำเนินการไปแล้ว เพื่อหาทางแก้ไขปัญหา

- ทหารเรือกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่ควรมีในตำรับยาแผนโบราณ
  - ขึ้นกับสูตรตำรับนั้นๆ ไม่สามารถที่จะกำหนดเป็นปริมาณที่แน่นอนได้
- ประชุมร่วมกับแพทย์แผนไทยจากภูมิภาคต่างๆ เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่ควรมีในตำรับยาแผนโบราณ (ยังไม่สามารถหาข้อสรุปได้)
  - ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ
    - ไม่ควรมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเลย
    - มีในปริมาณไม่เกินร้อยละ ๕
  - ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่สามัญประจำบ้านแผนโบราณ
    - ไม่ควรเกินร้อยละ ๑๕
    - ตามความเหมาะสมของการประกอบโรคศิลปะ แต่ให้ใช้มาตรการควบคุมอื่นประกอบ

3

## สิ่งที่ดำเนินการไปแล้ว เพื่อหาทางแก้ไขปัญหา

- ทหารเรือร่วมกรมสรรพสามิต
  - กำหนดมาตรการทางภาษี
  - อาจมีผลกระทบกับยาทั้งหมดที่ใช้แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
  - ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา
  - ทางกรมสรรพสามิตเองจึงยังไม่ได้ปรับแก้ไข หรือเสนอแนวทางตามมาตรการข้างต้น
- ทหารเรือร่วมตัวแทนสมาคมผู้ผลิตยาแผนโบราณ (ยังไม่ได้ข้อสรุป)
  - กำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ที่ควรมีในสูตรตำรับ
  - กำหนดมาตรการทางภาษี
  - การปรับรูปแบบบรรจุภัณฑ์หรือขนาดบรรจุไม่ให้สอดคล้องกับเครื่องตีบ่ารุงกำลัง

4

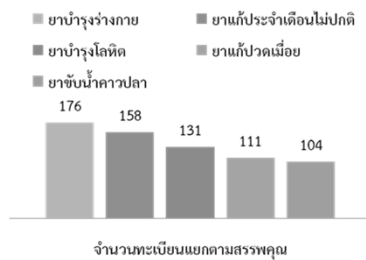
## การทบทวนทะเบียนตำรับยา (ข้อมูล ณ วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2560)\*

- ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ของกลุ่มสรรพคุณ ดังต่อไปนี้
  - ยาบำรุงร่างกาย
  - ยาแก้ปวดเมื่อย
  - ยาแก้ประจำเดือนมาไม่ปกติ
  - ยาบำรุงโลหิต
  - ยาขับน้ำคาวปลา

\* จำนวนทั้งสิ้น 422 ทะเบียน

5

## ผลการทบทวนทะเบียนตำรับยา



### วัตถุประสงค์การใช้แอลกอฮอล์

- ❖ สกัดสารจากสมุนไพร
- ❖ เป็นตัวทำละลาย
- ❖ เป็นน้ำกระสายยา
- ❖ เป็นวัตถุกันเสีย

กลุ่มยาน้ำที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ	ร้อยละของแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป		
	ค่าน้อยที่สุด	ค่ามากที่สุด	ค่าเฉลี่ย
ยาบำรุงร่างกาย	0.005	16.667	7.540
ยาแก้ปวดเมื่อย	0.158	16.667	5.439
ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ	0.079	14.727	6.919
ยาบำรุงโลหิต	0.079	15.000	8.400
ยาขับน้ำคาวปลา	0.039	14.400	5.104
ค่าเฉลี่ยทั้ง 5 กลุ่ม	(0.072)	(15.490)	(6.400)

6

### การกำกับดูแลยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ณ ปัจจุบัน

การกำกับดูแล	ยาแผนโบราณ ที่เป็น ยาสามัญประจำบ้าน	ยาแผนโบราณ <u>ที่ไม่ใช่</u> ยาสามัญประจำบ้าน
การขึ้นทะเบียน*	ปริมาณแอลกอฮอล์ <= 10%	ปริมาณแอลกอฮอล์ <= 15%
ค่าธรรมเนียมฉลาก**	ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง	
การจำหน่าย	สถานที่ใดก็ได้	สถานที่ขายยาแผนโบราณ /สถานที่ขายยาแผน ปัจจุบัน /สถานที่ขายยาส่งแผนปัจจุบันสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

\* เป็นข้อกำหนดในการพิจารณา ไม่ได้ออกเป็นประกาศกำหนดใดๆ

\*\* ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๕๗ ไม่ได้มีการกำหนดให้ในฉลากและเอกสารกำกับยาของยาแผนโบราณต้องมีค่าธรรมเนียม

7



8

**วิธีการ**

- ทหารือสภาการแพทย์แผนไทย
- กำหนดประเภทยาแผนโบราณจาก %alcohol ในยาสำเร็จรูป
  - ยาสามัญประจำบ้าน อนุญาตให้มีแอลกอฮอล์ ...%
  - กำหนดยาแผนโบราณทั่วไปที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบให้เป็นยาอันตราย และอนุญาตให้มีแอลกอฮอล์ ... %
  - พิจารณาร่วมจากผลการทหารือสภาการแพทย์แผนไทยว่าจะสามารถทำได้หรือไม่อย่างไร
- ทหารือผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม เพื่อหาแนวทางเพื่อช่วยเหลือและให้คำแนะนำผู้ประกอบการที่ต้องการแก้ไขทะเบียนตำรับยา ในส่วนของเทคโนโลยีการผลิต


9

**วิธีการ**

- กลไกการควบคุมการขาย
  - จำกัดการขายไม่เกิน ... ขวด หรือ ml / คน / ปริมาณ
  - หลักฐานการซื้อขาย
  - ควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลขายส่งให้ อย. อย่างน้อย สัปดาห์ละครั้ง
- กลไกการกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดของ อย.
  - วางแผนการสุ่มตรวจทะเบียนตำรับยา เมื่อครบกำหนดที่ให้แก่แก้ไขทะเบียนตำรับยาได้
  - วางแผนสุ่มตรวจสถานที่จัดจำหน่าย เพื่อตรวจสอบประเภทการจัดจำหน่ายตามที่กำหนด

10





ให้ความรู้  
ผู้บริโภค

**วิธีการ**

- รมรณรงค์ปรับพฤติกรรมผู้บริโภค
  - ร่วมมือกับ สสส. จัดแคมเปญรณรงค์การใช้ยาแผนโบราณ ซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
  - กอง พศ. จัดให้ความรู้ผู้บริโภครับทราบ ผลเสียจากการใช้ยาเกินขนาด / อ่านฉลากก่อนใช้ยา
- รมรณรงค์การปรับจิตสำนึกให้กับผู้ชาย
  - จัดรณรงค์ให้ผู้จัดจำหน่าย ทราบเงื่อนไขการขาย และบทลงโทษ
- ประสานสำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ ให้ความรู้แก่สงฆ์

**การประสานร่วมมือกันจากหลายหน่วยงาน**

11

## ปัญหาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการ

- จากการกำหนดปริมาณ alcohol ในสูตรตำรับ
  - ไม่สามารถหาซื้อสารที่เหมาะสมในการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์
  - ทำลายภูมิปัญญาดั้งเดิม ????
- จากการแก้ไขทะเบียนตำรับยาซึ่งมี alcohol ในสูตรตำรับ
  - จำนวนทะเบียนที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมีจำนวนมาก
  - ผู้ประกอบการได้รับผลกระทบ
    - ต้องมีการพัฒนาสูตรตำรับก่อนปรับแก้ไข แต่ความรู้ในการพัฒนาสูตรตำรับยังไม่เพียงพอ
    - ต้องลงทุนเพิ่มเติม
  - ยาแผนโบราณที่เหมาะสม อาจหายไปจากท้องตลาด

12

## ปัญหาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการ

### ❑ จากการกำหนดกลไกควบคุมการขาย

- ไม่สามารถควบคุมการขายได้จริง
- การเข้าถึงยาของประชาชนทำได้ยากขึ้น
- อาจทำให้เกิดการนิยมนิยามโรคยาประเภทอื่นๆ ซึ่งมีลักษณะเดียวกัน เช่น ยาแผนปัจจุบันซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบและไม่ได้เข้มงวดในการกำกับดูแล

13

## ผลที่คาดว่าจะได้รับจากการดำเนินการสำเร็จ

มีการกำหนดประเภท  
ยาแผนโบราณจาก  
% แอลกอฮอล์ ที่  
ชัดเจน

กลไกการควบคุม  
การขายปฏิบัติได้  
จริง

ประชาชนยังคงเข้าถึงยา  
ที่จำเป็นได้ &  
ลดการเสียชีวิต

14

## ภาคผนวก 2

แนวทางการจัดการปัญหา “การนำยาน้ำแผนโบราณที่มี  
แอลกอฮอล์ในสูตรตำรับไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม”

เอกสารประกอบการประชุมหารือเรื่องการออกกฎระเบียบ  
ที่เกี่ยวข้องกับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เมื่อวันที่ 19 เมษายน 2561

## แนวทางการจัดการปัญหา



การนำยาน้ำแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ในสูตรตำรับ  
ไปใช้ในทางที่ไม่เหมาะสม

1

## ต้นเหตุปัญหา



2

## สิ่งที่ดำเนินการไปแล้ว เพื่อหาทางแก้ไขปัญหา

- หารือกรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่ควรมีในตำรับยาแผนโบราณ
  - ขึ้นกับสูตรตำรับนั้นๆ ไม่สามารถที่จะกำหนดเป็นปริมาณที่แน่นอนได้
- ประชุมร่วมกับแพทย์แผนไทยจากภูมิภาคต่างๆ เพื่อให้ความเห็นเกี่ยวกับปริมาณแอลกอฮอล์ที่ควรมีในตำรับยาแผนโบราณ (ยังไม่สามารถหาข้อสรุปได้)
  - ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ
    - ไม่ควรมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเลย
    - มีในปริมาณไม่เกินร้อยละ 5
  - ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่สามัญประจำบ้านแผนโบราณ
    - ไม่ควรเกินร้อยละ 15
    - ตามความเหมาะสมของการประกอบโรคศิลปะ แต่ให้ใช้มาตรการควบคุมอื่นประกอบ

3

## สิ่งที่ดำเนินการไปแล้ว เพื่อหาทางแก้ไขปัญหา

- หารือร่วมกรมสรรพสามิต
  - กำหนดมาตรการทางภาษี
  - อาจมีผลกระทบกับยาทั้งหมดที่ใช้แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
  - ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา
  - ทางกรมสรรพสามิตเองจึงยังไม่ได้ปรับแก้ไข หรือเสนอแนวทางตามมาตรการข้างต้น
- หารือร่วมตัวแทนสมาคมผู้ผลิตยาแผนโบราณ (ยังไม่ได้ข้อสรุป)
  - กำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ที่ควรมีในสูตรตำรับ
  - กำหนดมาตรการทางภาษี
  - การปรับรูปแบบบรรจุภัณฑ์หรือขนาดบรรจุไม่ให้สอดคล้องกับเครื่องต้มบำรุงกำลัง

4

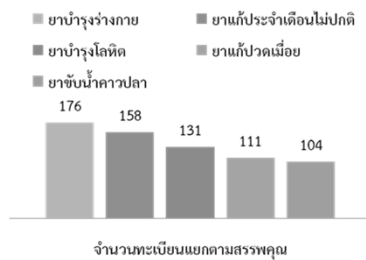
## การทบทวนทะเบียนตำรับยา (ข้อมูล ณ วันที่ 23 กุมภาพันธ์ 2560)\*

- ทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ของกลุ่มสรรพคุณ ดังต่อไปนี้
  - ยาบำรุงร่างกาย
  - ยาแก้ปวดเมื่อย
  - ยาแก้ประจำเดือนมาไม่ปกติ
  - ยาบำรุงโลหิต
  - ยาขับน้ำคาวปลา

\* จำนวนทั้งสิ้น 422 ทะเบียน

5

## ผลการทบทวนทะเบียนตำรับยา



- วัตถุประสงค์การใช้แอลกอฮอล์**
- ❖ สกัดสารจากสมุนไพร
  - ❖ เป็นตัวทำละลาย
  - ❖ เป็นน้ำกระสายยา
  - ❖ เป็นวัตถุกันเสีย

กลุ่มยาที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	ร้อยละของแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป		
	ค่าน้อยที่สุด	ค่ามากที่สุด	ค่าเฉลี่ย
ยาบำรุงร่างกาย	0.005	16.667	7.540
ยาแก้ปวดเมื่อย	0.158	16.667	5.439
ยาแก้ประจำเดือนไม่ปกติ	0.079	14.727	6.919
ยาบำรุงโลหิต	0.079	15.000	8.400
ยาขับน้ำคาวปลา	0.039	14.400	5.104
ค่าเฉลี่ยทั้ง 5 กลุ่ม	(0.072)	(15.490)	(6.400)

6

### การกำกับดูแลยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ณ ปัจจุบัน

การกำกับดูแล	ยาแผนโบราณ ที่เป็น ยาสามัญประจำบ้าน	ยาแผนโบราณ <u>ที่ไม่ใช่</u> ยาสามัญประจำบ้าน
การขึ้นทะเบียน*	ปริมาณแอลกอฮอล์ <= 10%	ปริมาณแอลกอฮอล์ <= 15%
ค่าเดือนบนฉลาก**	ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง	
การจำหน่าย	สถานที่ใดก็ได้	สถานที่ขายยาแผนโบราณ /สถานที่ขายยาแผน ปัจจุบัน /สถานที่ขายยาส่งแผนปัจจุบันสถานที่ขาย ยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยา อันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

\* เป็นข้อกำหนดในการพิจารณา ไม่ได้ออกเป็นประกาศกำหนดใดๆ

\*\* ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ มาตรา ๔๗ ไม่ได้มีการกำหนดให้ในฉลากและเอกสารกำกับยาของยาแผนโบราณต้องมีค่าเดือน

7

### ผลการประชุมร่วมระหว่าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กรมการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก

กรมควบคุมโรค

เพื่อหามาตรการในการแก้ไขปัญหายาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

วันที่ 29 มีนาคม 2561

8



9

ให้ความรู้  
ผู้บริโภค

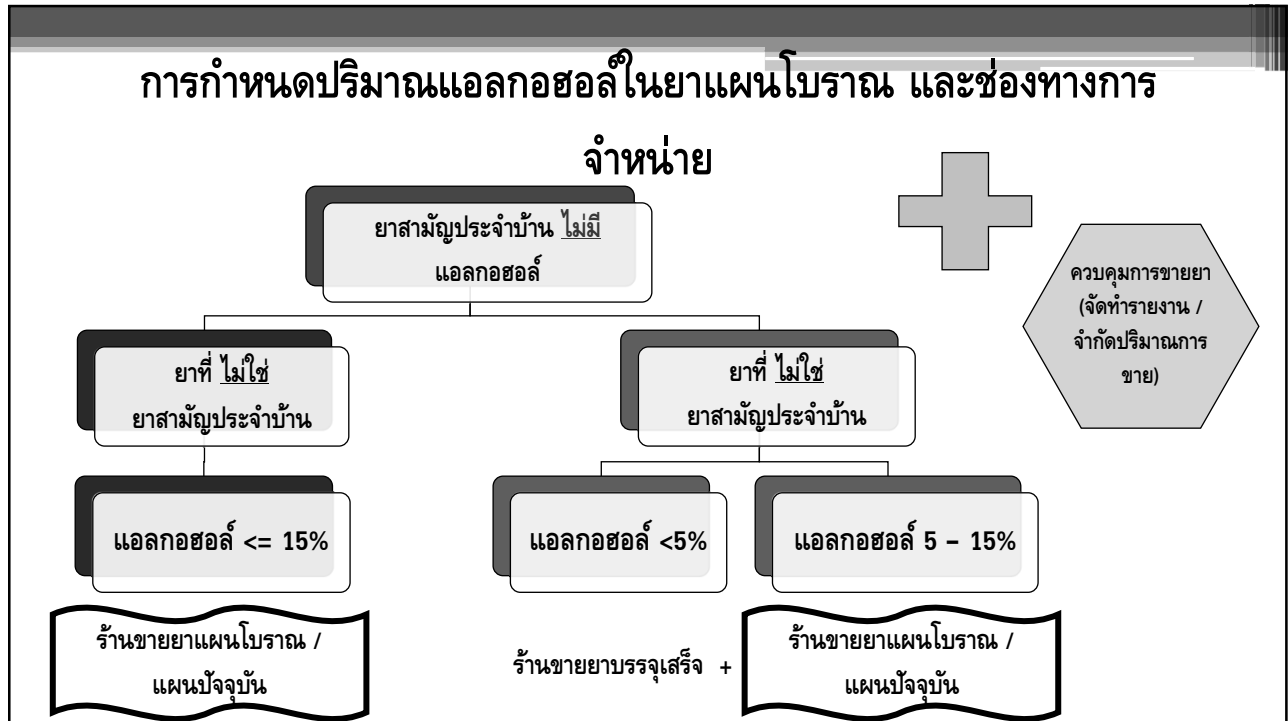
**การดำเนินการ**

- **รณรงค์ปรับพฤติกรรมผู้บริโภค**
  - ร่วมมือกับ กรมควบคุมโรค / สสส. จัดแคมเปญรณรงค์ให้ความรู้ในวงกว้าง ทั้งในส่วนของกลุ่มคนที่ไม่ควรบริโภค และให้ความรู้แก่ผู้บริโภคให้ถูกต้อง
  - กอง พศ. จัดให้ความรู้ผู้บริโภครับทราบ ผลเสียจากการใช้ยาเกินขนาด / อ่านฉลากก่อนใช้ยา
- **รณรงค์การปรับจิตสำนึกให้กับผู้ขาย**
  - จัดรณรงค์ให้ผู้จัดจำหน่าย ทราบเงื่อนไขการขาย และบทลงโทษ

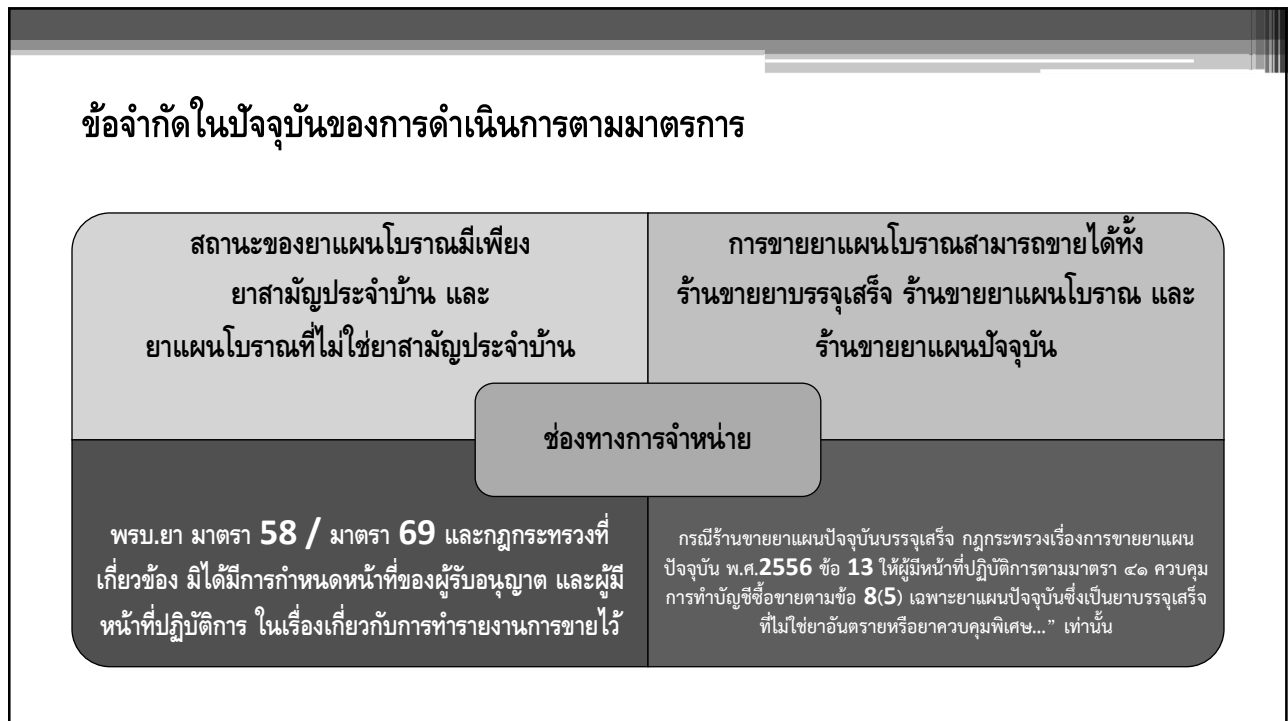
**การประสานร่วมมือกันจากหลายหน่วยงาน**

10





11



12

## การดำเนินการเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา

- ออกคำสั่งให้ยาแผนโบราณซึ่งได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว ต้องมาดำเนินการแก้ไขสถานะของยาแผนโบราณ ให้เป็นไปตามที่ประกาศกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์
- ออกประกาศกำหนดให้ยาแผนโบราณซึ่งเป็นยาน้ำสำหรับรับประทานและมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ต้องแสดงข้อความบนฉลาก เช่น
  - ยานี้มีแอลกอฮอล์ ... % ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
  - สตรีมีครรภ์ ไม่ควรรับประทาน
  - ยานี้อาจมีผลทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรใช้ในผู้ที่ทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือขับขี่ยานยนต์
  - ยานี้อาจทำให้เกิดพิษต่อตับ (ระบุพิษจากแอลกอฮอล์)
- ประกาศกำหนดเอกสารหลักฐานในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาต้องประกอบด้วย
  - ผลการตรวจปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป
  - ข้อกำหนดมาตรฐานเรื่องปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

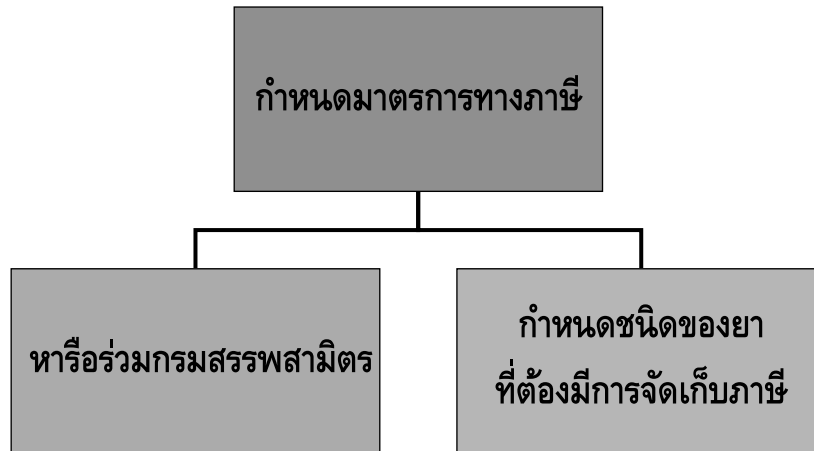
13

## การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด

- วางแผนการสุ่มตรวจหาชนิดและปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูปซึ่งวางขายอยู่ในท้องตลาด เมื่อครบกำหนดที่ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาได้
- วางแผนสุ่มตรวจสถานที่จัดจำหน่าย
- ตรวจสอบการจัดทำรายงานการขาย

14

## การกำหนดมาตรการทางภาษี



15

## ปัญหาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการ

- จากการกำหนดปริมาณ alcohol ในสูตรตำรับ
  - ทำลายภูมิปัญญาดั้งเดิม ????
- จากการแก้ไขทะเบียนตำรับยาซึ่งมี alcohol ในสูตรตำรับ
  - จำนวนทะเบียนที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมีจำนวนมาก
  - ผู้ประกอบการได้รับผลกระทบ
    - ต้องมีการส่งตรวจวิเคราะห์ชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ เพื่อกำหนดในข้อกำหนดมาตรฐาน
    - ต้องมีการพัฒนาสูตรตำรับก่อนปรับแก้ไข แต่ความรู้ในการพัฒนาสูตรตำรับยังไม่เพียงพอ
    - ต้องลงทุนเพิ่มเติม
  - ยาแผนโบราณที่เหมาะสม อาจหายไปจากท้องตลาด

16

## ปัญหาที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการดำเนินการ

- จากการกำหนดกลไกควบคุมการขาย
  - ไม่สามารถควบคุมการขายได้จริง
  - การเข้าถึงยาของประชาชนทำได้ยากขึ้นกว่าเดิม
  - อาจทำให้เกิดการนิยมบริโภคนยาประเภทอื่นๆ ซึ่งมีลักษณะเดียวกัน เช่น ยาแผนปัจจุบันซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบและไม่ได้เข้มงวดในการกำกับดูแล
- จากการกำหนดมาตรการทางภาษี
  - ราคายาเพิ่มสูงขึ้น
  - หากไม่ได้กำหนดชนิดของยาที่ต้องเสียภาษี ทำให้ยาทุกประเภทได้รับผลกระทบต้องเสียภาษีทั้งหมด

### ภาคผนวก 3

(ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่มี  
แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เอกสารประกอบการประชุมอนุกรรมการพิจารณาทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ 3/2561  
เมื่อวันที่ 7 มิถุนายน 2561

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ  
(ฉบับที่.....) พ.ศ.๒๕.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด.....นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยารับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ ให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปจนกว่ายาที่ได้ผลิตไว้แล้วนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๔ ยาสามัญประจำบ้านตามข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่มีความประสงค์จะต้องมีการแก้ไขรายละเอียดในทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามประกาศนี้ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ยานั้นเป็นยาแผนโบราณ

ประกาศ ณ วันที่ .....

(ลงชื่อ) .....

( )

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาแผนโบราณ  
พ.ศ.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๖) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านในรูปแบบยารับประทานมีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ไม่เกินร้อยละ ๑๐ โดยปริมาตร

ข้อ ๓ ให้ยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านในรูปแบบยารับประทาน ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ แล้วไม่ได้เป็นยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ตามประกาศนี้ เป็นยาแผนโบราณต่อไปจนกว่ายาที่ได้ผลิตไว้แล้วนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๔ ยาแผนโบราณตามข้อ ๓ ที่ต้องมีการแก้ไขรายละเอียดให้เป็นไปประกาศนี้ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา หากไม่ดำเนินการภายในกำหนดเวลาดังกล่าวให้ยานั้นเป็นยาแผนโบราณ

ประกาศ ณ วันที่ .....

(ลงชื่อ) .....  
( ..... )  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
 เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
 และข้อความของคำเตือน  
 ฉบับที่.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม  
 โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐  
 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ...../๒๕๖๑  
 เมื่อวันที่.....จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราช  
 กิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่  
 ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์  
 ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่  
 เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๑

(๖๗) ยาแผนโบราณรูปแบบยารับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ดังนี้  
 คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

- ๑) ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง
- ๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๖ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง  
 เช่นผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ควรปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนตามข้อ ๒ ในบริเวณที่มองเห็นได้ง่าย โดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบขนาด  
 ความสูงไม่น้อยกว่า ๕ มิลลิเมตร ในกรอบสี่เหลี่ยมซึ่งสีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้าในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียน  
 ตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยารับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๒  
 และข้อ ๓ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวง  
 สาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ..... พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข





(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ด้วยปัจจุบันประเทศไทยมีการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น ทำให้ยาจากสมุนไพรได้รับการยอมรับให้มีการใช้อย่างกว้างขวาง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีความสนใจในการผลิตยาเพื่อจำหน่ายเพิ่มมากขึ้น หนึ่งในนั้นคือยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นไปโดยรัดกุม

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด.....นับตั้งแต่วันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน กรณีที่สูตรตำรับยามีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

๑) เอกสารข้อมูลทั่วไป และข้อมูลผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๒) เอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

๓) ผลการวิเคราะห์หาชนิดและปริมาณของแอลกอฮอล์ (เอทิลแอลกอฮอล์) ในยาสำเร็จรูป

๔) เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบแอลกอฮอล์ตามที่เกิดจริง

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณใดๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ .....

(นายวันชัย สัตยาวิฑูมพิงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## ภาคผนวก 4

เอกสารประกอบการประชุมรับฟังความเห็นต่อ  
(ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณ  
ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ  
เมื่อวันที่ 13 มิถุนายน 2561



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ  
(ฉบับที่.....) พ.ศ.๒๕.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ..... /..... เมื่อวันที่ ..... ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ ให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไป ไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาแผนโบราณ  
พ.ศ.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๖) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ..... /..... เมื่อวันที่ ..... ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านมีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ไม่เกินร้อยละ ๑๐ โดยปริมาตร

ข้อ ๓ ให้ยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ ให้เป็นยาแผนโบราณที่ยังคงจำหน่ายได้ ไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ยาแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์ จะผลิตหรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ ตามเลขที่ หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมต่อไป ให้ยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เพื่อให้เป็นไปตามข้อ ๒ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวัน นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อได้รับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแล้วสามารถใช้เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมต่อไปได้

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน  
ฉบับที่.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) และมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ...../..... เมื่อวันที่.....จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๗) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ๖๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๑

(๖๗) ยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ดังนี้  
คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑) ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนตามข้อ ๒ โดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๓ มิลลิเมตรและมองเห็นได้ชัดเจน อยู่ในกรอบสี่เหลี่ยมซึ่งสีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้าในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



(ร่าง) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข  
ที่ ..... / .....

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ด้วยปัจจุบันประเทศไทยมีการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น ทำให้ยาจากสมุนไพรได้รับการยอมรับและมีการใช้อย่างกว้างขวาง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีความสนใจในการผลิตยาเพื่อจำหน่ายเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๘ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารและยา ในการประชุมครั้งที่ ..... / ..... เมื่อวันที่ ..... จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนี้

๑.๑ ส่งเอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) ตามที่ผลิตจริง และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

๑.๒ ส่งเอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ในหัวข้อปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol)

๑.๓ ส่งผลการวิเคราะห์หาปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ในยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ต้องไม่เกิน ๓๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน โดยต้องเป็นผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ข้อ ๒ การแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้มาดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

(นาย ปิยะสกล สกลสัตยากร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

ด้วยปัจจุบันประเทศไทยมีการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น ทำให้ยาจากสมุนไพรได้รับการยอมรับและมีการใช้อย่างกว้างขวาง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีความสนใจในการผลิตยาเพื่อจำหน่ายเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดแบบคำขอและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๖ เพื่อให้เกิดความชัดเจนในขั้นตอนการปฏิบัติ ซึ่งผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร สามารถปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นไปโดยรัดกุม

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหรือหลักฐานประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามหลักเกณฑ์ ดังนี้

๑) เอกสารข้อมูลทั่วไป และข้อมูลผลิตภัณฑ์ เป็นไปตามคู่มือ/หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

๒) เอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อ ปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol)

๓) ผลการวิเคราะห์หาปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ในยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ต้องไม่เกิน ๓๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน โดยต้องเป็นผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025

๔) เอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) ตามที่ผลิตจริง และต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ข้อ ๓ บรรดาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณใดๆ ที่ยื่นก่อนประกาศนี้ใช้บังคับ และอยู่ระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณตามประกาศฉบับนี้โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่

(นายวันชัย สัตยาวุฒิมิพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## ภาคผนวก 5

ข้อสรุปการรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) กฎหมายฯ



ความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานซึ่งมีalcohol เป็นส่วนประกอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ พ.ศ. ....

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
ปริมาณแอลกอฮอล์	1 ไม่เห็นด้วยต่อประกาศฯ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ <b>ที่จะไม่ให้มีปริมาณแอลกอฮอล์</b> เนื่องจากภูมิปัญญาเภสัชกรรมแผนโบราณ 28 วิธีมีการใช้แอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณ
	2 ไม่เห็นด้วยต่อการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณ เนื่องจากแอลกอฮอล์มีสรรพคุณในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบางตัวในสมุนไพรและเมื่อรับประทานยาแล้วยังมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคในร่างกาย เป็นตัวกระจายยาที่ดี ที่ทำให้ยามีฤทธิ์ออกฤทธิ์ได้เร็ว กระตุ้นร่างกายให้สูบฉีด เลือดลมไหลเวียนดีขึ้น ในการผสมแอลกอฮอล์ในน้ำยาของทางโรงงาน เป็นปริมาตรที่ทางกระทรวงฯ กำหนดไว้ทุกขนาน ซึ่งไม่สามารถที่จะไปทำอันตรายต่อตับหรือร่างกาย
	3 ไม่เห็นด้วยต่อประกาศฯ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ <b>ที่จะไม่ให้มีปริมาณแอลกอฮอล์</b> เนื่องจากปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับไม่เพียงพอต่อการต้านการเกิดเชื้อ ต้องเพิ่มวัตถุดิบเสียในตำรับ
	4 ถ้าต้องการยกเลิกแอลกอฮอล์ เป็นส่วนผสม ควรยกเลิกในยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันด้วย
	5 ควรประกาศใช้ทั้งยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณพร้อมๆ กัน
	6 ถ้าจะบังคับใช้กฎหมายที่ไม่ให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณมี alcohol เป็นส่วนประกอบเลย ก็ควรห้ามไม่ให้ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันไม่มี alcohol ด้วย จึงจะมีความเป็นธรรม
	7 ถ้าต้องการกำหนดให้ยาแผนโบราณ ที่เป็นยาสามัญประจำบ้านมีแอลกอฮอล์เหลือร้อยละ 0 แล้วยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาสามัญประจำบ้านต้องควบคุมให้เหลือร้อยละ 0 ด้วยหรือไม่ รวมไปถึงผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ เช่น น้ำยาบ้วนปาก สเปรย์ดับกลิ่นปาก
	8 กฎหมายฉบับนี้ไม่ถูกต้อง ที่จะบังคับใช้เฉพาะยาแผนโบราณ แล้วยาแผนปัจจุบันที่มีแอลกอฮอล์ เช่น ยาธาตุน้ำแดง รวมไปถึงอาหาร เช่น น้ำส้มสายชู ไม่มีการบังคับใช้ หรือ ควรที่จะประชุมหารือกันทั้งผู้ที่เกี่ยวข้อง ยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบัน อาหาร ภาควิชาเภสัชกรรม ภาครัฐ เพื่อหาข้อตกลงร่วมกันไม่ใช่บังคับใช้เฉพาะยาแผนโบราณ

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
9	<p>เนื่องจากมีการกระจายของยาสามัญประจำบ้านอยู่ทั่วไป มีการพยายามทำให้ยากลายเป็นเครื่องตีเพราะมีการจำหน่ายในร้านชำ เป็นประเด็นที่ต้องการการจัดการซึ่งตามหลักสากลการวัดความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ <b>ต้องพิจารณาความเสี่ยงของผู้บริโภคด้วย</b> มีหลายผลิตภัณฑ์ที่ถูกสั่งห้ามในต่างประเทศ เพราะพฤติกรรมความเสี่ยงของผู้บริโภค เช่น พาราควอท เนื่องจากมีการนำมาใช้เพื่อฆ่าตัวตายได้ง่าย จึงพิจารณาความเป็นไปได้ของยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และ<b>เห็นด้วยที่จะไม่มีปริมาณแอลกอฮอล์ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ</b> นอกจากนั้นในอดีต ยาไกท์วอเตอร์ ซึ่งเป็นยาขับลมในเด็ก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปรับจนไม่มีแอลกอฮอล์ในตำรับยาสำหรับเด็ก และ<b>เห็นด้วยให้มีข้อกำหนดเดียวกันในยาแผนปัจจุบัน เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ไม่มีการเลือกปฏิบัติ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค</b> ที่ไม่ต้องบริโภคแอลกอฮอล์โดยไม่จำเป็น ซึ่งปัจจุบันมีเทคโนโลยีใหม่ๆที่สามารถช่วยทดแทนในจุดนี้</p>
10	เห็นควรให้มีการทบทวนปริมาณแอลกอฮอล์
11	อาจจะทบทวนที่ละตำรับ ถ้าพบว่าใช้ปริมาณแอลกอฮอล์มากเกินไปโดยไม่มีเหตุผลที่จำเป็น จึงจะพิจารณาปรับสูตรตำรับเป็นตำรับๆไป
12	ควรมีการยกเว้นบางตำรับที่ต้องมีแอลกอฮอล์สูงกว่ากำหนด
13	<p>ข้อเสนอแนะต่อร่างประกาศกระทรวงฯ เรื่องยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ : การผลิตยาแผนโบราณนั้น โดยวิธีการปรุงยาตามเภสัชกรรมแผนโบราณ 28 วิธี ได้อนุญาตให้ใช้แอลกอฮอล์ในการปรุงยาได้ ตามหลักการปรุงยาในรูปแบบน้ำคือ ยาต้องแช่ด้วยน้ำท่าหรือน้ำสุราแล้วรินแต่น้ำกิน เป็นวิธีการที่มีมาแต่ดั้งเดิมและสรรพคุณยาที่ใช้รักษาการเจ็บป่วยมาได้โดยตลอด การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับหรือตัดส่วนผสมบางประการออกเช่นแอลกอฮอล์ออกนั้น อาจส่งผลต่อฤทธิ์หรือสรรพคุณของยา ซึ่งการลดปริมาณแอลกอฮอล์น่าจะตอบโจทย์มากกว่า ในกลุ่มของยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณเป็นยาที่ควรมีความปลอดภัยมากดังนั้น<b>ควรจัดให้มีส่วนผสมแอลกอฮอล์ในปริมาณที่น้อยกว่าปกติ</b> แต่การตัดส่วนผสมของตำรับออกเลยนั้นเป็นการเปลี่ยนแปลงสูตรโดยสิ้นเชิง จึง<b>ควรพิจารณาให้ใช้แอลกอฮอล์ในกระบวนการได้บ้าง</b></p>
14	<p>การกำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป อาจจะก่อให้เกิดข้อจำกัดบางประการได้ กล่าวคือ ส่วนผสมบางชนิด มีความจำเป็นต้องใช้ alcohol จำนวนเล็กน้อยเพื่อช่วยในการละลายก่อนผสมลงในสูตรยา ดังนั้นในยาสำเร็จรูปก็ควรอนุญาตให้มี alcohol ผสมอยู่ได้บ้าง</p>
15	<p>ยาบำรุงหรือยาแก้ปวดเมื่อย ไม่ควรมีแอลกอฮอล์ แต่ยาแก้ไอ ขับลมที่มีเมนทอล พิมเสน การบูร ควรอนุญาตเพราะต้องใช้แอลกอฮอล์ละลาย</p>

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
ปริมาณแอลกอฮอล์	16 การเพิ่มขึ้นตอนการกำจัดแอลกอฮอล์ ต้องใช้การลงทุนทั้งเครื่องจักรและงบประมาณจำนวนมาก ต้นทุนที่เกิดขึ้นจะไม่สอดคล้องกับราคาขายของยาแผนโบราณ ดังนั้นจึงขอเสนอให้อนุญาตให้สามารถใช้แอลกอฮอล์ในยาสามัญประจำบ้านได้ โดยพิจารณาปริมาณแอลกอฮอล์ในสภาพที่พร้อมบริโภคเป็นหลัก (กรณีที่ต้องผสมน้ำก่อนรับประทาน ให้แสดงการคำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ในสภาพพร้อมบริโภค ประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน)
	17 alcohol มีส่วนช่วยในการสกัดสารสำคัญ และสารสำคัญหลายชนิดต้องใช้ alcohol ในการสกัด โดยเฉพาะสารที่ไม่ละลายน้ำ/ละลายน้อย เช่น ฟิโนลิก อะกลัยโคน แอลคาลอยด์ เทอร์ปีน ไกลโคไซด์ เป็นต้นจึงควรพิจารณาให้ใช้ alcohol ในกระบวนการผลิตได้บ้าง แต่กำหนดให้มี alcohol ไม่สูงกว่า 12% และใช้ preservative ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับยาน้ำในการเก็บผลิตภัณฑ์ให้ได้ถึง 2 ปี จึงจะมีความเหมาะสม
	18 ถ้าคิดปริมาณแอลกอฮอล์ที่อยู่ในตลาด 5-8% สามารถขายได้ในร้านสะดวกซื้อ แสดงว่ายาสامัญประจำบ้านควรต่ำกว่า 5-8 % หรืออาจต่ำกว่านี้ น่าจะมีค่าที่กำหนดเมื่อรับประทานแล้วไม่มีผลต่อความเป็นพิษ เมื่อทานต่อเนื่องไม่เกิน 7 วันของยาสามัญประจำบ้าน
	19 ขอขยายปริมาณแอลกอฮอล์ที่กำหนดในยาสำเร็จรูปเป็นไม่เกิน 5%
	20 เสนอเพิ่มการปรับปรุงและพัฒนาจากสมุนไพรให้มีการพัฒนาตามที่ท่านผู้อำนวยการสำนักยา กล่าวไว้ว่าภาคเอกชนจะไม่ปรับตัวเลยไม่ได้ จึงขอเสนอมาในที่นี้เรื่องการใส่แอลกอฮอล์ใน ยาสامัญประจำบ้านแผนโบราณไม่ควรเกินปริมาณ 5% เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค
	21 ยาสามัญประจำบ้านควรมีแอลกอฮอล์ไม่เกิน 1%
	22 เนื่องจากมีสารบางตัวที่ใส่แอลกอฮอล์ละลายซึ่งเป็นปริมาณเล็กน้อยในสูตร เช่นใช้ ethanol 0.05% ซึ่งเป็นปริมาณน้อย ปริมาณที่กำหนดของยาสามัญประจำบ้าน ควรมีปริมาณกำหนดขั้นต่ำเพิ่มมากกว่า 0% และไม่ควรถึงเกิน +/- กี่% ที่สามารถขึ้นทะเบียนเป็นยาสามัญประจำบ้านได้
	23 เห็นด้วยในประเด็นกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ 0 %

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
	<p>24 ควรพิจารณาปริมาณแอลกอฮอล์ที่เหมาะสม สำหรับยาสามัญประจำบ้านยาแผนโบราณ เนื่องจากยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน เช่น carminative mixture, ยาธาตุน้ำแดง เป็นตำรับยาที่มีส่วนประกอบของยาที่ต้องเตรียมในรูปแบบของ “Tincture” ซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แต่หากพิจารณาเรื่องความปลอดภัยในการบริโภคนั้นเห็นว่าตำรับยาที่ไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ย่อมมีความปลอดภัยกว่า รวมทั้งยาสามัญประจำบ้านยาแผนโบราณ เป็นยาที่สามารถหาซื้อได้ง่าย โอกาสนำไปใช้ในทางที่ผิดอาจเกิดขึ้นได้ง่าย หากไม่มีการควบคุมที่ดี ส่วนเรื่องประสิทธิผลของยา หากพิสูจน์ได้ว่าแอลกอฮอล์มีความจำเป็นต่อการออกฤทธิ์ของยานั้นๆ ก็ควรพิจารณาเป็นรายชนิดของยา</p>
ระยะเวลา	<p>25 ให้ขยายระยะเวลาเป็น 3 ปี 90 วัน</p> <p>26 ขยายเวลาเป็น 2 ปี (อ้างอิงจาก long term stability period) เพื่อให้ผู้ประกอบการเตรียมตัวเพื่อปรับปรุงสิ่งต่างๆ</p> <p>27 เวลาบังคับใช้เร็วเกินไป ขอยืดเวลาเป็น 2 ปี นับแต่วันประกาศ</p> <p>28 ระยะเวลาการบังคับใช้ ควรเป็น 365 วัน แทน 90 วันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เพื่อศึกษา stability</p> <p>29 ข้อกำหนดบังคับใช้ 90 วันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นระยะเวลาที่น้อยเกินไป เนื่องจากผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขทะเบียนให้ถูกต้องเพื่อจะผลิตยาภายใต้ข้อบังคับประกาศใหม่ จึงขอเสนอที่ระยะเวลา 365 วัน เพราะตามร่างประกาศยังให้ยาสำเร็จรูปสูตรเดิมจำหน่ายได้ 2 ปี ดังนั้นระยะเวลา 365 วันจึงเป็นระยะเวลาที่สอดคล้องและเหมาะสมเพื่อให้ผู้ประกอบการมีระยะเวลาที่จะพัฒนาสูตรยาและดำเนินการแก้ไขทะเบียน</p> <p>30 ในการปรับสูตรด้วยเวลา 2 ปี อาจไม่เพียงพอ ต้องมีการลองผิดลองถูก จึงเห็นว่าควรขยายระยะเวลาออกไป</p> <p>31 ต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาวิจัยเปลี่ยนภูมิปัญญา (กล่าวถึง 90วัน และ 365วัน) ไม่น่าเพียงพอ</p> <p>32 เน้น เรื่องของเวลาที่ใช้ตามประกาศฯ ระยะเวลา 90 วัน ไม่เพียงพอในการศึกษาว่า หากปรับเปลี่ยนสูตรตำรับ กระบวนการผลิต สรรพคุณยาจะยังเหมือนเดิมอยู่ จากตำรับที่ใช้มากกว่า 50-60 ปี ที่มีการสกัดด้วยแอลกอฮอล์ปริมาณสูง จะเป็นการลดทอนภูมิปัญญาลงไปเรื่อย ๆ และการเอาจะลดแอลกอฮอล์จนเหลือร้อยละ 0 ต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาว่าสารสำคัญจะลดลงหรือไม่ เช่น น้ำมันหอมระเหยอาจปนไปกับกระบวนการกำจัดแอลกอฮอล์ได้</p> <p>33 ขอให้ขยายระยะเวลาในการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา</p>
นิยาม	<p>34 ขอความชัดเจนของคำว่า “แอลกอฮอล์” มีคำอธิบาย หรือคำนิยามศัพท์ ว่าอย่างไร ตามกฎหมาย</p>

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
	35 ขอปรับแก้ไขข้อ 4 โดยเพิ่มข้อความ เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตฯ ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป
วิชาการ	<p>36 ยาสามัญประจำบ้านบางกลุ่มเช่น มีตัวยาสำคัญหลัก ๆ โดยส่วนใหญ่เป็นกลุ่มน้ำมันหอมระเหยและด้วยคุณสมบัติของน้ำมันที่ไม่ละลายในน้ำ การใช้น้ำโดยไม่ใช้แอลกอฮอล์สกัดตัวยาสำคัญกลุ่มนี้อาจทำให้ยาไม่มีฤทธิ์ในการรักษาตามต้องการ</p> <p>37 ยาแผนโบราณบางตำรับ จำเป็นต้องใช้หัวเหล้า (แอลกอฮอล์) ในการหมักสมุนไพรเพื่อดึงสารสำคัญที่ละลายได้ดีในแอลกอฮอล์ เช่น volatile oil ตามภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยของชาติ มีวิธีปรุงยาที่ใช้เหล้า (แอลกอฮอล์) เป็นส่วนประกอบอยู่ 2 วิธี คือ 1. ยาดองแช่ด้วยน้ำท่าหรือน้ำสุรา แล้วรินแต่น้ำกิน 2. ยากัดด้วยเหล้าหรือแอลกอฮอล์ หยดลงน้ำกิน ซึ่งเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับทางกฎหมาย ซึ่งตำรับยาและวิธีการปรุงยาถือเป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมที่ควรค่าแก่การอนุรักษ์</p> <p>38 วิธีรับประทานยาแผนโบราณที่กัด้วยเหล้า จะต้องนำมาผสมน้ำกิน ซึ่งถึงแม้ว่าในตำรับจะมีแอลกอฮอล์อยู่ แต่เมื่อผสมน้ำกินตามสัดส่วนที่กำหนด ปริมาณแอลกอฮอล์จะลดลงเหลือเพียงเล็กน้อย เช่น ยาน้ำอุทัย (ยาสามัญประจำบ้าน) ปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร 9.34% ให้หยดเพียง 2-3 หยดผสมน้ำ 1 แก้ว (250 ml.) จะมีปริมาณแอลกอฮอล์ = 0.007472% ซึ่งถือว่าน้อยมาก</p> <p>39 การใช้ alcohol สกัดยาสมุนไพรที่มีความแรงเท่ากับเหล้าขาว 40 ดีกรี ยังมีความจำเป็นต้องใช้เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการรักษา เพราะเรามีการใช้การผลิตยาแบบนี้มาเป็นเวลานาน ถึงแม้ว่าจะมีเทคโนโลยีในการระเหยเอา alcohol ออกหมด แล้วใช้ความรู้ทางด้านเภสัชกรรมแผนปัจจุบันมาช่วย มีคำถามว่าประสิทธิภาพของยานี้ยังใช้ได้เหมือนเดิมหรือไม่ ถ้าอย. ยืนยันจะลดปริมาณ alcohol ในผลิตภัณฑ์ยานี้จริง ๆ ควรจะมีการทำงานวิจัย นำผลที่ได้มาสรุปในเรื่องผลการรักษาว่าต่างกันหรือไม่ รวมถึงดูทางด้านความเป็นพิษแล้วนำข้อมูลที่ได้มาชี้แจงให้ทราบ เพื่อตัดสินใจกันอีกครั้ง</p> <p>40 การใช้แอลกอฮอล์มาเป็นส่วนช่วยให้ยาสมุนไพรออกฤทธิ์ได้ดีขึ้น เรียกว่าน้ำกระสายยา ทำให้ตัวยาจากสมุนไพรบางชนิดมีการออกฤทธิ์ที่เพิ่มมากขึ้นอย่างเห็นได้ชัด</p> <p>41 ปริมาณแอลกอฮอล์ในยาน้ำจากสมุนไพรนั้นมีส่วนสำคัญในการช่วยยืดอายุของยาจากสมุนไพรแทนการใส่สารกันเสียหรือใช้สารกันเสียในปริมาณที่น้อยลงได้</p> <p>42 ปริมาณที่ผู้บริโภคใช้ต่อครั้งในการได้รับปริมาณแอลกอฮอล์ของยาแต่ละประเภท ถ้าผู้บริโภคไม่รับประทานยาเกินขนาดในปริมาณที่มาตรฐานกำหนดต่อครั้งต่อวัน ในการรับประทานยาจากสมุนไพรถ้าคำนวณเป็นเปอร์เซ็นต์เทียบกับการรับประทานเหล้า เบียร์ถือว่าน้อยกว่ามาก</p>

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง	
43		ถ้ายาแผนโบราณต้องใช้แอลกอฮอล์ในการสกัด แล้วจะต้องเอาแอลกอฮอล์ออกจนเหลือ 10% ในยาแผนโบราณหรือ 0% ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ จะสามารถใช้เทคโนโลยีไหนในการเอาแอลกอฮอล์ออกจากยาสำเร็จรูปได้บ้าง
44		เทคโนโลยีที่นำมาใช้ในการเอาแอลกอฮอล์ออกจากยาสำเร็จรูปนั้น จะต้องมีการลงทุนค่าใช้จ่ายมากน้อยเท่าไร และถ้าเอกชนไม่สามารถทำเองได้มีผู้รับจ้างทำหรือไม่
45		ในยาแผนโบราณใช้แอลกอฮอล์เป็นน้ำกระสายยา (ช่วยในการพา หรือช่วยในการออกฤทธิ์) ถ้าเหลือแอลกอฮอล์เพียง 10 % ในยาแผนโบราณ และ 0% ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ จะมีปัญหาในการนำพาหรือช่วยในการออกฤทธิ์หรือมีสารเคมีตัวไหนที่สามารถจะผสมเข้าไปทดแทนในยาแผนโบราณเพื่อให้การนำพาหรือช่วยในการออกฤทธิ์ได้เหมือนเดิม
46		แอลกอฮอล์เป็นหนึ่งในสารเคมีกันบูดและยังเป็นตัวทำลายให้สารละลายที่ทำให้ไม่ตกตะกอน ถ้าเหลือแอลกอฮอล์เพียง 10% ในยาแผนโบราณ และ 0% ในยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ จะมีสารเคมีตัวไหนที่สามารถผสมเข้าไปทดแทนในยาแผนโบราณเพื่อกันบูดหรือช่วยให้ไม่ตกตะกอน โดยอายุของยาไม่ลดลง
47		ในการผลิตยาจากสมุนไพรนั้นมีการสกัดสารสำคัญออกจากตัวยาสสมุนไพร ด้วยแอลกอฮอล์มาตั้งแต่ครั้งโบราณกาล เพื่อให้ได้สารสกัดสมุนไพรได้ดีอีกวิธีหนึ่ง ซึ่งในปัจจุบันมีการพิสูจน์ว่าการสกัดสารสำคัญออกจากสมุนไพรด้วยการสกัดด้วยแอลกอฮอล์และการต้มสกัดมีสารสำคัญออกมาไม่เหมือนกันทั้งหมด
48		การใช้ยาตามขนาด ทำให้ได้รับปริมาณแอลกอฮอล์เพียงเล็กน้อยเท่านั้น เมื่อนำไปเปรียบเทียบกับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
49		การปรับเปลี่ยน ต้องมีการลงทุนในส่วนเครื่องมือ ผู้ประกอบการสามารถจะลงทุนเครื่องมือที่จะทำได้หรือไม่ และยังคงใช้ความรู้ทางเภสัชกรรมสมัยใหม่มาช่วย
50		ถ้ากำหนดปริมาณแอลกอฮอล์เหลือร้อยละ 0 หรือร้อยละ 10 ยามีโอกาสบูดเสียได้ ถ้าเป็นดั่งนั้นทางสำนักงานฯ จะอนุญาตให้ใส่สารกันบูดหรือไม่ และจะให้ใส่สารกันบูดชนิดใด

ความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานซึ่งมีalcohol เป็นส่วนประกอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาแผนโบราณ พ.ศ. ....

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
ปริมาณแอลกอฮอล์	1 ไม่เห็นด้วยต่อการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณ เนื่องจากแอลกอฮอล์มีสรรพคุณในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียบางตัวในสมุนไพรและเมื่อรับประทานยาแล้วยังมีฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อโรคในร่างกาย เป็นตัวกระสายยาที่ดี ที่ทำให้ยาที่มีฤทธิ์ออกฤทธิ์ได้เร็ว กระตุ้นร่างกายให้สูบฉีด เลือดลมไหลเวียนดีขึ้น ในการผสมแอลกอฮอล์ในน้ำยาของทางโรงงาน เป็นปริมาณที่ทางกระทรวงฯ กำหนดไว้ทุกขนาน ซึ่งไม่สามารถที่จะไปทำอันตรายต่อดับหรือร่างกาย
	2 ไม่เห็นด้วย เนื่องจากหากใช้alcohol ไม่เกินร้อยละ 10 จะสามารถรักษาคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้เพียง 1 เดือนเท่านั้น และ alcohol มีส่วนช่วยในการสกัดและเป็นตัวทำลายที่มีประสิทธิภาพสูง
	3 ไม่เห็นด้วย เนื่องจากปริมาณแอลกอฮอล์ในตำรับไม่เพียงพอต่อการต้านการเกิดเชื้อ ต้องเพิ่มวัตถุดิบเสียในตำรับ
	4 ไม่เห็นด้วย และการเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์เบียร์ที่มี alcohol 5% หรือไวน์ที่มี alcohol 7% กับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์ 12-15% ไม่ใช่การเปรียบเทียบที่ีความเหมาะสม ยาแผนโบราณรับประทานในแต่ละครั้งจะคิดเป็นเพียง 1-3% เท่านั้น
	5 ให้ทบทวนปริมาณแอลกอฮอล์
	6 ควรกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ เป็นไม่มากกว่า 15 %
	7 ยาแผนโบราณต้องมีแอลกอฮอล์มาช่วยละลายส่วนประกอบต่างๆ ในยาน้ำ ซึ่งเป็นภูมิปัญญามากกว่า 50-60 ปี ภูมิปัญญาเดิมควรใช้ร้อยละ 15
	8 เสนอเพิ่มการปรับปรุงและพัฒนาจากสมุนไพรให้มีการพัฒนาตามที่ท่านผู้อำนวยการสำนักยา กล่าวไว้ว่าภาคเอกชนจะไม่ปรับตัวเลยไม่ได้ จึงขอเสนอมาในที่นี้เรื่องการใส่แอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณไม่ควรเกินปริมาณ 12.5%
	9 แอลกอฮอล์ 10 % หรือน้อยกว่าไม่สามารถกันเสียยาให้มีstability 2 ปีได้ ควรใช้อย่างน้อย 12 %
	10 ถ้าใช้ปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณ10 % หรือน้อยกว่า ไม่สามารถรักษา stabilityของยาได้ จากที่กำหนดอายุยาน้ำต้องรักษาคุณภาพให้ได้นาน 2 ปี อาจมีอายุเพียง 3 เดือนหรือน้อยกว่านั้น ควรใช้แอลกอฮอล์อย่างน้อย 12 %
	11 การใช้ในยาแผนโบราณควรมี alcohol อยู่ที่ 12% ที่สามารถยอมรับได้ที่ shelf life 1-2 ปี เนื่องจากalcohol มีคุณสมบัติเป็น Natural Preservative ที่ดีมาก ถ้าใช้ใน %ปริมาณที่น้อยเกินไปจะส่งผลให้เกิดการเจริญเติบโตของเชื้อราและแบคทีเรียได้ง่าย เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
12	ยอมรับให้ใช้ในปริมาณไม่เกิน 10% ในยาแผนโบราณ
13	ส่วนยาแผนโบราณให้เป็นไปตามกระทรวงกำหนด
14	ให้ปรับแก้ไขเป็นมีแอลกอฮอล์ไม่เกินร้อยละ 5 และไม่ให้มีเมทิลแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
15	ยาแผนโบราณจะมีการควบคุมในจำหน่ายในร้านยา ซึ่งผู้ประกอบการต้องมีจรรยาบรรณที่จะจำหน่าย ไม่ใช่จำหน่ายให้กับร้านชำ ยาแผนโบราณควรอิงกับหลักการวิชาการ จึงเห็นด้วยในจุดนี้ที่มีการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ร้อยละ 10 มาจากมาตรฐานที่มีในประเทศที่พัฒนาแล้ว และเสนอให้มีการใช้ที่หลากหลาย ปริมาณ เพราะยาแผนโบราณหลายตำรับไม่จำเป็นต้องใช้แอลกอฮอล์ หรือใช้ร้อยละ 5 เนื่องจากหลายตำรับมีเหตุผลในการใช้แอลกอฮอล์ไม่ใช่เพื่อการสกัดเพียงอย่างเดียว เป็นที่มาที่ต้องพิจารณาข้อมูลตามหลักวิชาการ
16	ให้มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป ได้สูงสุด ไม่เกินร้อยละ 3 โดยปริมาตร เป็นการพัฒนานวัตกรรมของผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย/ผู้บริโภค ทั้งนี้ ยอ.ควรกำหนดมาตรการจูงใจหรือให้ความช่วยเหลือทางเทคนิคแก่ผู้ประกอบการยาแผนโบราณที่ต้องการผลิตยาแผนโบราณที่ปราศจากแอลกอฮอล์
17	การใช้ยาตามขนาด ทำให้ได้รับปริมาณแอลกอฮอล์เพียงเล็กน้อยเท่านั้น เมื่อนำไปเปรียบเทียบกับเครื่องดื่มแอลกอฮอล์
18	เนื่องจากตามหลักเกณฑ์สากลของ EU FDA มีวิธีการคำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ที่คำนวณออกมาเป็น กรัม ซึ่งเป็นตัวบ่งบอกชัดเจนว่าผู้ที่ได้รับยาจะเกิดปัญหาแค่ไหน แต่หากให้ทางอ้อม. คำนวณให้กับทุกบริษัทยาน่าจะทำได้ยาก จึงเห็นว่าผู้ประกอบการควรคำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ในยา เป็นกรัมต่อขนาดยา และต่อวัน น่าจะเป็นแนวทางที่จะกำหนดปริมาณ %แอลกอฮอล์ที่ชัดเจนขึ้นแต่ต้องอาศัยความร่วมมือของผู้ประกอบการที่ผลิตยาที่แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบให้ส่งข้อมูลมาเพื่อประกอบการพิจารณา
19	หากต้องการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ ขอเสนอให้พิจารณาปริมาณแอลกอฮอล์ในสภาพที่พร้อมบริโภคเป็นหลัก (กรณียาที่ต้องผสมน้ำก่อนรับประทาน ให้แสดงการคำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ในสภาพพร้อมบริโภคประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน)
20	ส่วนยาดองเหล้าซึ่งมีส่วนผสมแอลกอฮอล์ตามสูตรที่กำหนดไม่เกิน 10 % นั้น น่าจะกำหนดให้เป็นยาพิเศษหรือยาที่มีข้อกำหนด ภาครัฐต้องตั้งคณะทำงานร่วมกับเอกชนในการพิจารณาวิธีแก้ปัญหา โดยที่ให้ผลดีทั้งผู้บริโภคและผู้ประกอบการ ก่อนที่จะประกาศฯ
21	ขาดข้อมูลในเรื่องปริมาณ %แอลกอฮอล์ที่เหมาะสมในการสกัดสารสำคัญในยา และไม่ทำให้ยาบูดเสีย



หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
ระยะเวลา	<p>22 ข้อกำหนดบังคับใช้ 90 วันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นระยะเวลาที่น้อยเกินไป เนื่องจากผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไขทะเบียนให้ถูกต้องเพื่อจะผลิตยาภายใต้ข้อบังคับประกาศใหม่ แต่หาก อย. ยังไม่อนุมัติการแก้ไขผู้ประกอบการจะไม่สามารถดำเนินการผลิตยาที่เป็นสูตรใหม่ได้ ซึ่งปัจจุบันระยะเวลาการพิจารณาอนุมัติของกลุ่มยาแผนโบราณใช้เวลามากกว่า 90 วัน และถ้าต้องรอ อย. อนุมัติจะส่งผลกระทบต่อการผลิตยาเพื่อจำหน่ายของผู้ประกอบการ</p> <p>23 ไม่เห็นด้วยยาแผนโบราณบางตำรับ อาจใช้แอลกอฮอล์มากกว่า 10 % หากต้องการปริมาณแอลกอฮอล์ 10 % ควรให้ระยะเวลาแก่ผู้ประกอบการอย่างน้อย 2-3 ปีในการวิเคราะห์ตำรับยาใหม่</p> <p>24 ต้องใช้ระยะเวลาในการศึกษาวิจัยเปลี่ยนภูมิปัญญา(กล่าวถึง 90วัน และ 365วัน) ไม่น่าเพียงพอ และควรมีการยกเว้นบางตำรับที่ต้องมีแอลกอฮอล์สูงกว่ากำหนด</p> <p>25 ให้ยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ ให้เป็นยาแผนโบราณที่ยังคงจำหน่ายได้ไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ผลิต <b>หรือภายในหนึ่งปีหลังจากประกาศนี้มีผลบังคับใช้ แล้วแต่ระยะเวลาใดจะหมดก่อนกัน</b>          เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย/ผู้บริโภค ทั้งนี้ อย.ควรกำหนดมาตรการจูงใจหรือให้ความช่วยเหลือทางเทคนิคแก่ผู้ประกอบการยาแผนโบราณที่ต้องการผลิตยาแผนโบราณที่ปราศจากแอลกอฮอล์ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้เร็ววันและใช้เป็นจุดขายว่าเป็นสูตรใหม่ที่ปลอดภัยกว่าเดิม</p>
นิยาม	26 ขอความชัดเจนของคำว่า “แอลกอฮอล์” มีคำอธิบาย หรือคำนิยามศัพท์ ว่าอย่างไร ตามกฎหมาย
การปรับแก้ไขระเบียบ	27 ขอแก้ไขข้อความข้อ 4 เป็น "...เมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแล้วสามารถใช้ผลิต หรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยใช้เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมต่อไปได้"

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
28	<p>ข้อเสนอต่อร่างฯ เรื่องยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน : การผลิตยาแผนโบราณนั้น โดยวิธีการปรุงยาตามหลักเภสัชกรรม 28 วิธี ได้อนุญาตให้ใช้แอลกอฮอล์ในการปรุงยาได้ตามหลักการปรุงยาน้ำคือ ยาดองแช่ด้วยน้ำท่าหรือสุราแล้วรินแต่น้ำกิน ซึ่งแต่ดั้งเดิมการใช้แอลกอฮอล์ในการสกัดยานั้นมีมานาน เนื่องจากสมุนไพรบางชนิดมีความเสี่ยงที่สารสำคัญสลายจากความร้อน จึงจำเป็นต้องใช้แอลกอฮอล์เป็นตัวสกัดสารสำคัญเพราะสามารถสกัดในอุณหภูมิห้องได้ และนอกจากนี้การที่ผสมแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณยังช่วยให้ยาดูดซึมเข้าสู่ร่างกายได้ดีขึ้น ตามโบราณผสมแอลกอฮอล์ 20-40% โดย dose ยาที่ใช้คือครั้งละ 1 ถ้วยตะไล (30 ml) วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น ซึ่งจะมีปริมาณแอลกอฮอล์ประมาณ 6-8 ml ดังนั้นแอลกอฮอล์ยังถือว่ามีความจำเป็นที่จะต้องใช้ในยาแผนโบราณ การลดปริมาณแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณเป็นการแก้ปัญหาลายเหตุ หากการใช้ในวิธีที่ผิดของผู้บริโภคเป็นต้นเหตุ ควรตัดปัญหาโดยการจำหน่ายยาให้ยากขึ้น เนื่องจากยาแผนโบราณที่ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้านต้องจำหน่ายโดยเภสัชกรร้านขายยาเท่านั้น ซึ่งเภสัชกรต้องแจ้ง dose ยาแก่ผู้ป่วยและภาครัฐควรรณรงค์ให้แก่ผู้ป่วยรับประทานเพื่อรักษาหรือบรรเทาอาการจริง ๆ ไม่ใช่ในทางที่ผิด</p>
29	<p>ยาแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ 2 หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์ จะผลิตหรือ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ ตามเลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมต่อไป ให้ยื่นแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เพื่อให้เป็นไปตามข้อ 2 ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวัน นับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อได้รับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแล้วสามารถใช้เลขที่หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเดิมต่อไปได้ <b>ให้ใช้ ชื่อ เลขที่ หรือรหัสใบสำคัญการขึ้นทะเบียนใหม่ (ไม่ซ้ำของเดิม) เพื่อลดความสับสนของประชาชนในการซื้อ/บริโภคยาสูตรเก่าและยาสูตรใหม่ ที่มีส่วนประกอบไม่เหมือนกัน</b></p>
30	<p>ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 เป็นผู้รับผิดชอบดูแลให้ผู้รับอนุญาตประกอบธุรกิจเกี่ยวกับยาแผนโบราณทุกประเภทดำเนินการเก็บยาแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่ไม่แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาออกจากท้องตลาด ภายในกำหนด โดยให้เป็นไปตามความมาตรา 91 (5) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย/ผู้บริโภคและเพื่อส่งเสริมนวัตกรรมการผลิตสมุนไพรที่ปราศจากแอลกอฮอล์</p>

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
วิชาการ	31 ควรกำหนดเป็นแนวทาง โดยแยกว่าสูตรตำรับไหนควรใช้แอลกอฮอล์ และหากจะใช้ ต้องกำหนดปริมาณการใช้ และสูตรไหนไม่ควรใช้
	32 การใช้ alcohol สกัดยาสมุนไพรที่มีความแรงเท่ากับเหล้าขาว 40 ดีกรี ยังมีความจำเป็นต้องใช้เพื่อให้มีประสิทธิภาพในการรักษา เพราะเรามีการใช้การผลิตยาแบบนี้มาเป็นเวลานาน ถึงแม้ว่าจะมีเทคโนโลยีในการระเหยเอา alcohol ออกหมด แล้วใช้ความรู้ทางด้านเภสัชกรรมแผนปัจจุบันมาช่วย มีคำถามว่าประสิทธิภาพของยานี้ยังใช้ได้เหมือนเดิมหรือไม่ ถ้า ออ. ยืนยันจะลดปริมาณ alcohol ในผลิตภัณฑ์ยานี้บ้างจริง ๆ ควรจะมีการทำงานวิจัย นำผลที่ได้มาสรุปในเรื่องผลการรักษาว่าต่างกันหรือไม่ รวมถึงดูทางด้านความเป็นพิษแล้วนำข้อมูลที่ได้มาชี้แจงให้ทราบ เพื่อตัดสินใจกันอีกครั้ง
	33 การปรับเปลี่ยน ต้องมีการลงทุนในส่วนเครื่องมือ ผู้ประกอบการสามารถจะลงทุนเครื่องมือที่จะทำได้หรือไม่ และยังต้องใช้ความรู้ทางเภสัชกรรมสมัยใหม่มาช่วย
	34 ยาแผนโบราณบางตำรับ จำเป็นต้องใช้หัวเหล้า (แอลกอฮอล์) ในการหมักสมุนไพร เพื่อดึงสารสำคัญที่ละลายได้ดีในแอลกอฮอล์ เช่น volatile oil ตามภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยของชาติ มีวิธีปรุงยาที่ใช้เหล้า (แอลกอฮอล์) เป็นส่วนประกอบอยู่ 2 วิธี คือ 1. ยาดองแช่ด้วยน้ำท่าหรือน้ำสุรา แล้วรินแต่น้ำกิน 2. ยากัดด้วยเหล้าหรือแอลกอฮอล์ หยดลงน้ำกิน ซึ่งเป็นวิธีที่ได้รับการยอมรับทางกฎหมาย ซึ่งตำรับยาและวิธีการปรุงยาถือเป็นภูมิปัญญาดั้งเดิมที่ควรค่าแก่การอนุรักษ์
	35 การเพิ่มขึ้นตอนการกำจัดแอลกอฮอล์ ต้องใช้การลงทุนทั้งเครื่องจักรและงบประมาณจำนวนมาก ต้นทุนที่เกิดขึ้นจะไม่สอดคล้องกับราคาขายของยาแผนโบราณ ดังนั้นจึงขอเสนอให้อนุญาตให้สามารถใช้แอลกอฮอล์ในยาสามัญประจำบ้านได้ โดยพิจารณาปริมาณแอลกอฮอล์ในสภาพที่พร้อมบริโภคเป็นหลัก (กรณียาที่ต้องผสมน้ำก่อนรับประทาน ให้แสดงการคำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ในสภาพพร้อมบริโภคประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียน)
	36 ตำรับยาแผนโบราณที่ได้จากภูมิปัญญาดั้งเดิม มีการกำหนดสูตรตำรับ วิธีทำ วิธีรับประทาน ซึ่งให้ผลในการรักษาที่ได้ผล หากมีการเปลี่ยนแปลงสัดส่วนปริมาณแอลกอฮอล์ที่ใช้ จะทำให้สูตรตำรับยานั้นเปลี่ยนแปลงไปจนอาจไม่ได้ผลในการรักษา และไม่ใช่ว่ายาแผนไทยอีกต่อไป ซึ่งเป็นการทำลายมรดกทางภูมิปัญญาแพทย์แผนไทยของชาติให้หายสาบสูญไป
	37 ตัวอย่าง "ยากฤษณากลิ่น ตรากิเลน" ซึ่งเป็นยาแผนโบราณ ใช้บำบัดอาการปวดท้อง ท้องเสีย จุกเสียด แน่น ขับลม ซึ่งมีใช้มาแต่สมัยรัชกาลที่ 5 และมีประวัติการใช้รักษาโรคท้องร่วงในกองเสือป่าสมัยรัชกาลที่ 6 วิธีกินคือ ใช้น้ำ 1-3 ช้อนชา ผสมน้ำอุ่น 1 แก้ว ปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร 54% เมื่อนำมาผสมน้ำกิน คำนวณปริมาณแอลกอฮอล์ที่ผู้บริโภคได้รับดังนี้

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
38	ปริมาณยาตามที่กิน 1 ซ้อนชา (5 ml) ปริมาณแอลกอฮอล์ 2.7 ml เมื่อผสมน้ำ 1 แก้ว (250 ml) จะมีปริมาณแอลกอฮอล์ 1.06%
39	ปริมาณยาตามที่กิน 2 ซ้อนชา (10 ml) ปริมาณแอลกอฮอล์ 5.4 ml เมื่อผสมน้ำ 1 แก้ว (250 ml) จะมีปริมาณแอลกอฮอล์ 2.08%
40	ปริมาณแอลกอฮอล์ร้อยละ 10 เป็นปริมาณที่สูงจริง แต่ไม่มีผู้บริโภคนใดรับประทานยาทั้งหมด การรับประทานแค่ 1-2 ซ้อนโต๊ะ ซึ่งจะได้รับแอลกอฮอล์เพียงร้อยละ 1.5-3 และถึงแม้จะรับประทานวันละ 2-3 ครั้ง เวลาในการรับประทานก็ห่างกันร่างกายสามารถกำจัดแอลกอฮอล์ออกได้ และไม่แน่ใจว่าขนาดรับประทานนี้จะมีผลต่อร่างกายหรือไม่
41	ถ้ากำหนดปริมาณแอลกอฮอล์เหลือร้อยละ 0 หรือร้อยละ 10 ยามีโอกาสสูญเสียได้ ถ้าเป็นดั่งนั้นทางสำนักงานฯ จะอนุญาตให้ใส่สารกันบูดหรือไม่ และจะให้ใส่สารกันบูดชนิดใด
42	ยาแผนโบราณที่มีปริมาณแอลกอฮอล์น้อยกว่าร้อยละ 10 มีผลต่อการเจริญของเชื้อ <i>acetobacter aceti</i> ทำให้เกิดน้ำส้มสายชูขึ้นมา และการลดปริมาณแอลกอฮอล์จะทำให้ฤทธิ์ของยาลดลงหรือไม่ และแอลกอฮอล์ช่วยในการพาทออกฤทธิ์ของยา

ความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานซึ่งมีalcohol เป็นส่วนประกอบ (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา และ ข้อความของคำเตือน ฉบับที่

หัวข้อ		ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
ข้อความคำเตือน	1	ควรให้มีแค่ มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่... % ควรใช้ด้วยความระมัดระวังก็เพียงพอแล้ว
	2	การแจ้งปริมาณแอลกอฮอล์เป็น...%ควรแจ้งเป็นปริมาณที่รับประทานตามคำแนะนำในการใช้
	3	ขอเสนอข้อความเพิ่มเติมหลังข้อความ “ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์” ในข้อ ๒) ดังนี้ “และผู้ที่เป็โรคหัวใจและโรคไต” รวมทั้งเสนอเพิ่มข้อความ “ไม่ควรรับประทานเป็นเวลานานกว่า ๒ สัปดาห์ นอกจากแพทย์สั่ง”
ขนาดตัวอักษร	4	ควรมีคำเตือน เพื่อความเข้าใจของผู้บริโภค แต่ไม่เห็นด้วยกับขนาดตัวอักษร เพราะบางขนาดบรรทัดไม่สามารถใส่ได้
	5	การเขียนคำเตือนข้างขวดฉลากให้มีขนาดที่เห็นเด่นชัดกว่ายาที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์ประเภทอื่น
	6	เสนอว่าควรกำหนดสีของอักษร สีของกรอบสีเหลี่ยมและพื้นหลังของฉลาก ให้เป็นรูปแบบเดียวกันในทุกๆ ตำรับยาน้ำแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อความชัดเจนและง่ายต่อการสังเกต
ระยะเวลา	7	ข้อกำหนดบังคับใช้ 90 วันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นระยะเวลาที่น้อยเกินไปที่ผู้ประกอบการจะดำเนินการปรับเปลี่ยนบรรจุภัณฑ์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ประกาศ รวมถึงต้องยื่นแก้ไขทะเบียน ซึ่งต้องใช้เวลาในการพิจารณาจาก อย. ซึ่งกรณีบังคับใช้ 90 วัน เป็นไปได้ว่าอาจ อนุมัติคำขอแก้ไขภายใน 90วัน แต่ขั้นตอนที่ผู้ประกอบการจะต้องสั่งทำบรรจุภัณฑ์ใหม่ ทำให้ต้องใช้เวลาเพิ่มขึ้นซึ่งกระทบต่อการผลิตยาของผู้ประกอบการ จึงขอให้พิจารณาขยายระยะเวลาบังคับให้มากกว่า 90 วัน

ความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานซึ่งมีalcohol เป็นส่วนประกอบ  
(ร่าง) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่.. เรื่องแก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิด  
รับประทานที่มีalcohol เป็นส่วนประกอบ

หัวข้อ		ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	1	ห้องปฏิบัติการของโรงงานที่มี GMP มีการverify หรือ validate การวิเคราะห์ แล้วใช้วิเคราะห์แอลกอฮอล์ได้
	2	การวิเคราะห์แอลกอฮอล์ควรให้บริษัทที่ได้ GMP สามารถวิเคราะห์ได้เอง
	3	การวิเคราะห์แอลกอฮอล์ไม่จำเป็นต้องใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับ ISO 17025
	4	มีความกังวลเรื่องห้องปฏิบัติการที่ใช้วิเคราะห์ หากเป็นไปได้ ขอให้สำนักงานประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ อย.ยอมรับ
	5	ห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐานมีจำนวนเพียงพอในการตรวจผลิตภัณฑ์หรือไม่ ขอให้ประสานงานกับห้องปฏิบัติการเพื่อให้มีจำนวนเพียงพอก่อนออกประกาศใช้
	6	สามารถใช้ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการภายในบริษัทได้หรือไม่ และหากใช้ห้องปฏิบัติการภายในบริษัทจำเป็นต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน 17025 หรือไม่
	7	วิเคราะห์ ethyl alcohol, methyl alcohol ได้ ซึ่งไม่เพียงพอต่อการรองรับการวิเคราะห์แอลกอฮอล์ในตำรับยาทั่วประเทศหากกฎหมายนี้ออกมาจะเกิดความวุ่นวายในการหาแหล่งวิเคราะห์
	8	ไม่มีหน่วยวิเคราะห์ใดที่ได้รับการ accredit วิธีวิเคราะห์ ethyl alcohol, methyl alcohol ซึ่ง (ร่าง) กฎหมายดังกล่าวสวนทางกับความเป็นจริง
	9	เสนอเติมข้อความ “ISO/IEC 17025” หลังข้อความ “...ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน”
ระยะเวลา	10	หลายๆได้
	11	เห็นด้วยกับมุมมองประโยชน์กับผู้บริโภคและผู้ประกอบการ แต่อยากให้ผู้ผลิตมีเวลาในการปรับปรุงให้มีผลกระทบน้อยที่สุด
ข้อบังคับ	12	ไม่เห็นด้วยที่จะมีการให้แก้ไขทะเบียนย้อนหลัง
ค่าใช้จ่าย	13	ค่าใช้จ่ายในการส่งวิเคราะห์มีมูลค่าสูงเกินกว่าที่ผู้ผลิตจะสามารถปฏิบัติได้
นิยาม	14	หากคำว่า “แอลกอฮอล์” ใน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และเรื่อง ยาแผนโบราณ หมายถึงเฉพาะเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) แล้วนั้น การเขียนคำว่า “เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol)” ในคำสั่ง...นี้ อาจทำให้เกิดความสับสนได้ว่าเหตุใดไม่เขียนว่า “แอลกอฮอล์”

หัวข้อ		ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง
การตรวจวิเคราะห์	15	limit เท่าใด จึงจะเหมาะสม และมีความปลอดภัยในการบริโภค รวมทั้งตรวจสอบ limit ของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl alcohol) ที่ระบุไว้ ๓๐๐๐ ppm นั้น คำนวณจากปริมาณการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่กรั่มต่อวัน
	16	ต้องการทราบความชัดเจนในข้อกำหนดของเอกสารเรื่องสถานที่ในการวิเคราะห์ และต้องการทราบรายละเอียดในการแก้ไขทะเบียนตำรับยา
	17	สำเร็จรูปในหัวข้อปริมาณ ethyl alcohol, methyl alcohol มีหลักเกณฑ์ในการกำหนด acceptance criteria อย่างไร
	18	ethyl alcohol, methyl alcohol ในยาสำเร็จรูป (ใช้ GC หรือเทคนิคการกลั่น) ไม่สามารถทำได้เนื่องจากต้องใช้ technology, เครื่องมือ, อุปกรณ์, บุคลากรที่มีความรู้ เกินความสามารถของผู้ผลิตยาแผนโบราณส่วนมาก
	19	หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก คือให้มีผลวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเท่านั้น และยอมรับผลวิเคราะห์จากหน่วยงานเช่นเดียวกับหลักเกณฑ์นี้

ความคิดเห็นต่อร่างกฎหมายยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานซึ่งมีalcohol เป็นส่วนประกอบ (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดเอกสารหรือหลักฐานการยื่นคำขอขึ้น

หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง	
มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	1	ควรให้ผลการวิเคราะห์มากจากห้องปฏิบัติการที่ validate วิธีวิเคราะห์แล้ว นอกเหนือจากห้องปฏิบัติที่ได้รับรอง ISO 17025
	2	ให้โรงงานที่ได้รับ GMP สามารถวิเคราะห์แอลกอฮอล์ได้เอง
	3	มีความกังวลเรื่องห้องปฏิบัติการที่ใช้วิเคราะห์ หากเป็นไปได้ ขอให้สำนักยา ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ อย. ยอมรับ
	4	ห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐานมีจำนวนเพียงพอในการตรวจผลิตภัณฑ์หรือไม่ ขอให้ประสานงานกับห้องปฏิบัติการเพื่อให้มีจำนวนเพียงพอก่อนออกประกาศใช้
	5	ห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองมาตรฐานในปัจจุบันห้องปฏิบัติการมีเพียงพอหรือไม่ สามารถใช้ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการภายในบริษัทได้หรือไม่ และหากใช้ห้องปฏิบัติการภายในบริษัทจำเป็นต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน 17025 หรือไม่
	6	จากการตรวจสอบกับหน่วยงานที่รับวิเคราะห์ พบว่ามีเพียงไม่กี่แห่งที่สามารถวิเคราะห์ ethyl alcohol, methyl alcohol ได้ ซึ่งไม่เพียงพอต่อการรองรับการวิเคราะห์แอลกอฮอล์ในตำรับยาทั่วประเทศหากกฎหมายนี้ออกมาจะเกิดความวุ่นวายในการหาแหล่งวิเคราะห์
	7	ไม่มีหน่วยวิเคราะห์ใดที่ได้รับการ accredit วิธีวิเคราะห์ ethyl alcohol, methyl alcohol ซึ่ง (ร่าง) กฎหมายดังกล่าวสวนทางกับความเป็นจริง
ระยะเวลา	8	ให้ผลบังคับใช้เป็น 365 วัน
	9	อยากให้ขยายเวลาในการเตรียมเอกสาร เนื่องจากผู้ประกอบการยาแผนโบราณ เพิ่งเริ่มเรียนรู้ในเรื่องนี้
ค่าใช้จ่าย	10	ค่าใช้จ่ายในการส่งวิเคราะห์มีมูลค่าสูงเกินกว่าที่ผู้ผลิตจะสามารถปฏิบัติได้
นิยาม	11	หากคำว่า “แอลกอฮอล์” ใน (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และเรื่อง ยาแผนโบราณ หมายถึงเฉพาะเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) แล้วนั้น การเขียนคำว่า “เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol)” ในประกาศ...นี้ อาจทำให้เกิดความสับสนได้ว่าเหตุใดไม่เขียนว่า “แอลกอฮอล์”
การตรวจ วิเคราะห์	12	เสนอให้พิจารณาทบทวน limit ของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl alcohol) ว่าควรมี limit เท่าใด จึงจะเหมาะสม และมีความปลอดภัยในการบริโภค รวมทั้งตรวจสอบ limit ของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl alcohol) ที่ระบุไว้ ๓๐๐๐ ppm นั้น คำนวณจากปริมาณการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่กักรั่มต่อวัน



หัวข้อ	ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง	
	13	ต้องส่งวิเคราะห์ในทุก Lot การผลิตหรือไม่ และข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูปในหัวข้อปริมาณ ethyl alcohol, methyl alcohol มีหลักเกณฑ์ในการกำหนด acceptance criteria อย่างไร
	14	การเพิ่มข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ ethyl alcohol และเพิ่มหัวข้อทดสอบ ethyl alcohol, methyl alcohol ในยาสำเร็จรูป (ใช้ GC หรือเทคนิคการกลั่น) ไม่สามารถทำได้เนื่องจากต้องใช้ technology, เครื่องมือ, อุปกรณ์, บุคลากรที่มีความรู้ เกินความสามารถของผู้ผลิตยาแผนโบราณส่วนมาก
	15	วิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ เสนอให้ใช้หลักการเดียวกับประกาศอย. เรื่อง หลักเกณฑ์การพิจารณาขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเกี่ยวกับมาตรฐานการปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์และโลหะหนัก คือให้มีผลวิเคราะห์ปริมาณแอลกอฮอล์ ประกอบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณเท่านั้น และยอมรับผลวิเคราะห์จากหน่วยงานเช่นเดียวกับหลักเกณฑ์นี้

ความเห็นผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องในประเด็นอื่น ๆ เพิ่มเติม

ลำดับ	รายละเอียด
1	ออกประกาศฯ ให้มีผลเฉพาะกับยารับประทานสำหรับมนุษย์หรือไม่ แล้วยาสัตว์ประกาศฯ นี้จะมีผลหรือไม่ อยากให้ระบุลงในประกาศให้ชัดเจน
2	ในที่ประชุมเสนอให้มีการตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณาถึงความเหมาะสมของการใช้ปริมาณแอลกอฮอล์ทั้งยาสามัญประจำบ้านและยาแผนโบราณ โดยผู้ประกอบการพร้อมที่จะร่วมมือแต่ภาครัฐเองก็ต้องใช้เวลาและกรรมวิธีต่างๆ ที่จะทำให้ยาที่สกัดโดยแอลกอฮอล์นั้นไม่มีผลกระทบต่อทางด้านความปลอดภัยได้ ซึ่งกรรมวิธีนั้นต้องยอมรับว่าผู้ผลิตนั้นไม่มีความสามารถในการทำการวิเคราะห์หรือวิจัยได้ในการปรับปรุงสูตรต่างๆ
3	คิดเห็นว่าทุกอุตสาหกรรมควรเรียงเรียงในเรื่องแอลกอฮอล์ เพราะการกระทำในขณะนี้เป็นการโจมตีอุตสาหกรรมยาแผนโบราณ ไม่ต่อต้านกับการออกกฎหมายใหม่หรือมีการเปลี่ยนแปลงพัฒนา แต่ทั้งนี้ควรมีการพิจารณาให้รอบด้านมีผู้ที่มีส่วนได้ ส่วนเสีย เพื่อสอบถามความเห็น การกระทำแบบนี้เป็นการข้ามขั้นตอนเช่นเดียวกับที่คุณไฟศาลได้กล่าวไปแล้ว ดังนั้นเสนอให้เรื่องของแอลกอฮอล์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการทบทวนใหม่อีกครั้ง
4	ควรมีจัดตั้งคณะทำงานขึ้นมาก่อนที่จะมีการออกประกาศหรือกฎเกณฑ์ต่างๆ ถึงกฎเกณฑ์จะเป็นหลักสากลเองก็ตาม แต่จากการประชุมที่ต่างประเทศในแถบเอเชียจะมีคำว่า “country specific” เป็นข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศ เนื่องจากสมุนไพร ประวัติการใช้ และแอลกอฮอล์ที่ใช้ในแต่ละประเทศไม่เหมือนกัน ดังนั้นจึงควรมีข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละประเทศเช่นเดียวกัน
5	แอลกอฮอล์ และการเข้าถึงแอลกอฮอล์ไม่ใช่เฉพาะเรื่องยา เช่น เบียร์มีแอลกอฮอล์ 5% แต่ไม่ได้มีการจำกัดปริมาณการซื้อ สามารถซื้อได้เป็นจำนวนมาก ยาที่มีแอลกอฮอล์จำนวนมาก แม้ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน พบว่ามีขายตามร้านสะดวกซื้อหลายแห่ง
6	การใช้แอลกอฮอล์ในแหล่งผู้ผลิตรายใหญ่ไม่มีปัญหา แต่มีปัญหาที่ผู้ผลิตรายเล็กๆ ที่ไม่สามารถควบคุมได้ของอย. จะทำอย่างไร และแหล่งการผลิตเหล่านี้พบได้หลายแห่ง
7	ไม่เห็นด้วยในการบังคับเรื่องปริมาณแอลกอฮอล์ในยาทาภายนอก เนื่องจากผู้บริโภคใช้ในสรรพคุณด้านยาเท่านั้น
8	ไม่เห็นด้วยกับเรื่องแอลกอฮอล์ในยาใช้ภายนอก เพราะเป็นสารที่ใช้ในการสกัดและนำตัวยามาให้ซึมเข้าสู่ผิวในการบรรเทาอาการปวดเมื่อย และใช้ในปริมาณที่น้อย
9	ควรมีมาตรการในการช่วยเหลือผู้ประกอบการเกี่ยวกับวิธีการในการตรวจวิเคราะห์แอลกอฮอล์

ลำดับ	รายละเอียด
10	ผู้บริโภครที่มีพฤติกรรมต้องการรับประทานยาสมุนไพรเพื่อเป็นสุรา ควรมีอะไรบางอย่างที่ใส่เพิ่มเข้าไปในยาน้ำสมุนไพรที่ปลอดภัยและไม่กระทบคุณภาพของยา ซึ่งทำให้ผู้บริโภคไม่สามารถรับประทานในปริมาณมากกว่าที่กำหนดได้ มากกว่ามาควบคุมปริมาณ alcohol
11	ผู้ประกอบการยาแผนโบราณไม่ค่อยมีความรู้ เรื่องการหาสารสำคัญ การออกฤทธิ์ และเทคโนโลยีเท่ากับยาแผนปัจจุบัน จึงต้องการให้คณะกรรมการอาหารและยาหาผู้เชี่ยวชาญมาช่วยกันหาทางออก โดยไม่กระทบเรื่องสรรพคุณ เอกลักษณ์ และค่าใช้จ่ายในกระบวนการผลิตมากนัก
12	ปัญหาด้านการบริโภคยาเป็นเรื่องของการเข้าใจผิดหรือเป็นเรื่องของความต้องการผลข้างเคียงของยา โดยรู้อยู่แต่ใจอยู่แล้ว ซึ่งปัญหาเรื่องแอกอฮอลในยาแผนโบราณนั้น เกิดจากผู้บริโภคต้องการผลข้างเคียงมากกว่าตัวยา ซึ่งเป็นปัญหาทั้งยาแผนโบราณและยาแผนปัจจุบัน ทั้ง ๆ ที่เอกสารกำกับยากี้ได้ระบุถึงวิธีใช้และข้อควรระวังอยู่แล้ว
13	ทางสมาคมฯ ยินดีที่จะให้ความร่วมมือกับคณะกรรมการอาหารและยา ในการที่จะคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งเป็นลูกค้าของอุตสาหกรรม เพื่อหาทางออกที่เหมาะสมโดยไม่กระทบกับภูมิปัญญา สรรพคุณ คุณภาพ และผู้ป่วยที่ต้องการจะใช้ยาจริง ๆ โดยหวังว่าจะได้เข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงอาจารย์ผู้ทรงคุณวุฒิในการหาข้อสรุปและออกเป็นกฎหมาย
14	เพื่อลดการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดประเภทกลุ่มเสี่ยงในกลุ่มตัวยาต้องเหล้าจากสมุนไพร ควรให้ภาคเอกชนที่มีส่วนเกี่ยวข้องทำความเข้าใจกับผู้บริโภคให้มากขึ้นเกี่ยวกับกลุ่มยาต้องเหล้าจากสมุนไพร
15	ปริมาณแอลกอฮอล์ในเครื่องดื่มชนิดอื่น ๆ ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม เช่น เหล้า เบียร์ ไวน์ จะต้องมีการควบคุมหรือชี้แจงถึงอันตรายจากเครื่องดื่มที่มีแอลกอฮอล์ด้วยหรือไม่
16	ความแตกต่างของสมุนไพรธรรมชาติในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกันทั้งกายภาพและชีวภาพมาก ฉะนั้นจะนำข้อกำหนดของความแตกต่างกันมาใช้ในประเทศที่มีความแตกต่างกันไม่ได้ เพราะในภูมิภาคอาเซียนเองก็มีความหลากหลายทางกายภาพและทางชีวภาพในแต่ละประเทศจะมีกฎหมายคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่นเพื่อไม่ให้ถูกต่างชาติเข้ามาแทรกแซงความเป็นอัตลักษณ์ของชาตินั้น ๆ และนอกจากนั้น ความแตกต่างของการสกัดสรรพคุณยาสมุนไพร และการใช้ยาในแต่ละประเทศทั่วโลกกว่ามีความแตกต่างกัน
17	ในประเทศในแถบภูมิภาคเอเซียนั้นมีการนำเสนอสสมุนไพรมาดองกับเหล้าเพื่อใช้เป็นยา ตั้งแต่อดีตถึงปัจจุบันอาทิเช่น ประเทศจีน ประเทศอินโดนีเซีย ประเทศอินเดีย ประเทศไทย เป็นต้นที่มีการนำสมุนไพรมาทำเป็นยาในหลายรูปแบบหนึ่งในนั้นคือการสกัดด้วยเหล้า ในประเทศต่าง ๆ ยังมียาที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์กว่า 40%

ลำดับ	รายละเอียด
18	เสนอผ่าน อัย ไปยังสำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ กรมการศาสนา และเลขาธิการมหาเถรสมาคม ให้ออกกฎหมายไม่ให้พระสงฆ์บริโภคยาที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ โดยทางบริษัท เพ็ญภาค ได้เคยส่งจดหมายชี้แจงเรื่องดังกล่าวไปยังสมาคมต่างๆข้างต้นแล้วตั้งแต่ปี 2559
19	เพื่อลดการนำยาไปใช้ในทางที่ผิดประเภทกลุ่มเสี่ยงในกลุ่มตัวยาต้องเหล้าจากสมุนไพรร ควรให้ภาคเอกชนที่มีส่วนเกี่ยวข้องทำความเข้าใจกับผู้บริโภคให้มากขึ้นเกี่ยวกับกลุ่มยาต้องเหล้าจากสมุนไพรร และ
20	ผู้ที่ใช้จ่ายจะเป็นประจำจะไม่เกิดปัญหาอยู่แล้ว ดังนั้นการบริโภคยาที่ผิดไปจากวัตถุประสงค์เกิดจากตัวผู้บริโภคเอง และสามารถเกิดได้กับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ด้วย ไม่เฉพาะกับยาแผนโบราณ
21	ผู้ผลิตรายที่มีปริมาณแอลกอฮอล์เกินกว่าที่ระบุไว้ในคำขอขึ้นทะเบียนฯ เป็นหน้าที่ของสำนักงานฯ ที่ต้องจัดการเป็นราย ๆ ไป จะเหมารวมผู้ผลิตทุกคนไม่ได้
22	ทราบและเข้าใจถึงเหตุผลในการออกประกาศฯ แต่มีข้อจำกัดคือต้องปรับกระบวนการผลิต การใส่สารกันเสีย ไม่ทราบว่าสารกันเสียใดสามารถใส่ได้ สารกันเสียที่ทางสำนักงานฯ อนุญาตในยาแผนโบราณไม่เหมาะสมกับการเติมในผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์ ตามหลักการผลิตอาหาร หรือถ้าไม่ใช่สารกันเสียต้องมีการปรับปรุงเครื่องจักร หรือออกประกาศฯ ในเรื่องอาหารมาใช้ในการฆ่าเชื้อหลังกระบวนการผลิตยา
23	การใช้จ่ายในทางที่ผิด ผู้บริโภคใช้ผิดวิธีเอง แม้จะมีคำเตือนอย่างไรก็ตาม และผู้ประกอบการ ไม่ได้ตั้งใจให้นำไปใช้ในทางที่ผิด สุดท้ายการออกประกาศฯ ก็ไม่สามารถแก้ปัญหาได้
24	การกั้นแอลกอฮอล์ กำหนดว่าห้ามปนเปื้อนเมทิลแอลกอฮอล์ ดังนั้นถ้ามีการปนเปื้อนไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ประมาณร้อยละ 1-2 จะสามารถอนุมัติได้หรือไม่
25	ผู้บริโภคใช้จ่ายในทางที่ผิด เป็นสิ่งเกิดจากตัวผู้บริโภคเอง เช่น แม่ยาสตรีในร้านขายยาที่มีเภสัชกร ผู้บริโภคก็สามารถซื้อมาใช้ทำแท้งได้อยู่ดี หากมีการจัดการเรื่องแอลกอฮอล์ในยาแผนโบราณแล้ว ซึ่งในปัจจุบันกรมสรรพสามิตก็ขึ้นภาษีเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ ผู้บริโภคเปลี่ยนไปรับประทานยาบ้วนปาก หรือยาธาตุน้ำแดงแทน ทางสำนักงานฯ จะไปจัดการควบคุมต่อหรือไม่ จะเป็นการควบคุมไม่จบสิ้น มีการใช้จ่ายในทางที่ผิดน้อยมากเมื่อเปรียบเทียบกับค่าใช้จ่ายทั้งหมด
26	การที่ผู้บริโภคใช้จ่ายในทางที่ผิด การที่จะไปเอาผิดกับผู้ผลิตยา เห็นว่าไม่ยุติธรรม ไม่ควรออกกฎหมายโดยการตัดสินจากพฤติกรรมผู้บริโภค

ลำดับ	รายละเอียด
27	<p>การที่มีคนที่อาศัยผ้าเหลืองเพียงไม่กี่คนใช้ยาสมุนไพร พญานาค เพื่อรับประทานเป็นสุรา แล้วทำให้เกิดเป็นเรื่องราวใหญ่โต ถ้าเป็นเช่นนั้นให้ปิดโรงสุราไปเสีย เข้าใจว่าทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเข้ามาดูแลในจุดนี้ แต่ผิดบริบท เนื่องจากเหล่าที่ใช้สกัดยา ซึ่งเป็นยาแผนโบราณมาเป็นร้อยๆพันๆปี เพื่อให้ได้สารออกฤทธิ์ เป็นน้ำกระสายยา แต่เพียงเพราะคนไม่กี่คนอาศัยจุดนี้จนเกิดปัญหา ไม่ใช่เฉพาะผู้ประกอบการรายใหญ่ที่ต้องปรับปรุงเครื่องจักรการผลิต แต่ผู้ประกอบการรายเล็กที่ไม่มีเครื่องจักรใหญ่จะได้รับผลกระทบที่มากกว่า นอกจากนั้นผู้บริโภคหลายล้านคนที่รับผลประโยชน์จากแอลกอฮอล์ที่ใช้สกัดสารจากสมุนไพร เพื่อรักษาโรค จะต้องเปลี่ยนเป็นรับประทานสารกันบูดแทน เพราะแอลกอฮอล์ที่ปริมาณน้อยกว่าร้อยละ 12.5 จะทำให้ยาเสียได้ ดังนั้นเป็นการคิดที่ผิดบริบทที่จะจัดการในเรื่องบางเรื่อง หลายครั้งการมองในมุมมองเล็กๆเพื่อจัดการกับเรื่องใหญ่ จะทำให้อิงบานปลาย และอีกไม่นานคงได้รับเรื่องราวร้องทุกข์มากมาย เนื่องจากเกิดปัญหาในวงกว้าง</p>
28	<p>แอลกอฮอล์เป็นตัวทำลายที่มีประสิทธิภาพในการสกัดยาสูง และทำให้เก็บรักษายาได้นาน เพราะเป็น natural conservative ในงานวิจัยระดับมหาวิทยาลัยเรื่องการสกัดสมุนไพรโดยใช้แอลกอฮอล์เป็นตัวทำลายพบว่า ได้รับปริมาณสารประกอบของ Phenolic และความสามารถในการยับยั้งอนุมูลอิสระในปริมาณที่มากกว่าสกัดโดยใช้น้ำเป็นตัวทำลาย จึงขอเสนอไม่ให้มีการปิดกั้นการใช้แอลกอฮอล์ และให้โอกาสผู้ประกอบการที่ใช้แอลกอฮอล์ในการผลิตยาได้ดำเนินกิจการต่อไป</p>
29	<p>การสกัดยา Alkaloid แล้วนำมาดองเม็ดยา เป็นเรื่องที่ทำได้ยาก จึงต้องทำในรูปแบบยาน้ำ ดังนั้นสารสำคัญที่สกัดออกมาถ้าไม่มีแอลกอฮอล์สกัดหลงเหลืออยู่ มาทำเป็นยาเม็ดจะทำให้ไม่แห้ง และทำได้ยาก เช่นเบญจกูล มีความชื้นทำให้ดองเม็ดยาไม่ได้ จึงคิดเห็นว่าควรให้มีแอลกอฮอล์ได้บ้าง</p>
30	<p>กรณีแอลกอฮอล์เป็นเรื่องใหญ่ เนื่องจากส่งผลต่อความคงสภาพของยา หากผลิตออกมาแล้วมีราขึ้นหรือบูดเสียก็จะทำให้ภาพพจน์ของผู้ประกอบการเสียหาย ในการประชุมนี้จึงอยากให้มีการบรรยายเพิ่มเติมโดยเชิญผู้เชี่ยวชาญผู้ที่แนะนำได้ว่าหากมีการลดปริมาณแอลกอฮอล์แล้วจะสามารถแก้ไขปรับปรุงรูปแบบ สูตร หรือวิธีการได้อย่างไรบ้าง เพื่อให้ผู้ประกอบการเห็นช่องทางหรือทางออกที่จะเดินต่อไปได้ ในส่วนผู้ประกอบการก็อยากที่พัฒนา แต่ต้องมีการร่วมมือกัน สร้างกลุ่มทำงานที่หากมีปัญหาแล้วสามารถปรึกษาได้</p>

## ภาคผนวก 6

(ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่มี  
แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เอกสารประกอบการประชุมอนุกรรมการพิจารณาทะเบียน  
ตำรับยาแผนโบราณ ครั้งที่ 1/2562  
เมื่อวันที่ 24 มกราคม 2562



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ  
(ฉบับที่.....) พ.ศ.๒๕.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ..... /..... เมื่อวันที่ ..... ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีเอธิลแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ ให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไป ไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน  
ฉบับที่.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) และมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ...../..... เมื่อวันที่.....จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (...) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ..... ลงวันที่ .....

(...) ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีเอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในยาสำเร็จรูป ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑) ยานี้มีเอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ ...% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนทั้งหมดโดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบและสำหรับคำเตือนตามข้อ ๑) ต้องใช้ตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร ส่วนการแสดงข้อความคำเตือนตาม ข้อ ๒) และ ๓) ต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ข้อความทั้งหมดอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสีของกรอบและข้อความตัดกับสีพื้นของฉลาก

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้าในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



## ภาคผนวก 7

(ร่าง) กฎระเบียบในการกำกับดูแลยาแผนโบราณที่มี  
แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

เอกสารประกอบการประชุมหารือเกี่ยวกับการออกกฎระเบียบ  
เกี่ยวกับยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ครั้งที่ 1/2562 เมื่อวันที่ 30 มกราคม 2562 และ

ครั้งที่ 2/2562 เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2562



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ  
(ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ..... /..... เมื่อวันที่ ..... ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศนี้ ให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไป ไม่เกินสองปีนับแต่วันที่ผลิต

ข้อ ๔ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา  
และข้อความของคำเตือน  
ฉบับที่.....

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) และมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ...../..... เมื่อวันที่.....จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (...) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๓๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ฉบับที่ ..... ลงวันที่ .....

(...) ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในยาสำเร็จรูป ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑) ยานี้มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ ...% v/v ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

๒) ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓) หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ก่อนการใช้ยา

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนทั้งหมดโดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบและสำหรับคำเตือนตามข้อ ๑) ต้องใช้ตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร ส่วนการแสดงข้อความคำเตือนตาม ข้อ ๒) และ ๓) ต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ข้อความทั้งหมดอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสี่ของกรอบและข้อความติดกับสี่พื้นของฉลาก

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้าในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ประกาศ ณ วันที่

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ภาคผนวก 8

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และ  
ข้อความของคำเตือน (ฉบับที่ 68) พ.ศ.2562

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2562

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ 615/2562 เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้าน  
แผนโบราณ รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์

ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ 27 มิถุนายน 2562

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา และข้อความของคำเตือน  
(ฉบับที่ ๖๘) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๖๙) ของข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากยาและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน ลงวันที่ ๑๖ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๓๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

“(๖๙) ยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ในยาสำเร็จรูป ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ร้อยละ .. โดยปริมาตร ต่อปริมาตร ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง (ให้ระบุจำนวนเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ที่มีในยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์แบบยาน้ำชนิดรับประทานตามจำนวนที่มีอยู่จริง ในรูปแบบร้อยละ โดยปริมาตรต่อปริมาตร)

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓. หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนจีน เกษัชกร หรือเภสัชกรแผนไทยก่อนการใช้ยา”

ข้อ ๓ ให้แสดงคำเตือนทั้งหมดโดยใช้ตัวอักษรเส้นทึบและสำหรับคำเตือนตาม ๑. ต้องใช้ตัวอักษรขนาดความสูงไม่น้อยกว่า ๑.๕ มิลลิเมตร ส่วนการแสดงข้อความคำเตือนตาม ๒. และ ๓. ต้องใช้ตัวอักษรให้มองเห็นได้ชัดเจน ทั้งนี้ ข้อความทั้งหมดอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม ซึ่งสี่ของกรอบและข้อความตัดกับสี่พื้นของฉลาก

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

(ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดให้ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณในรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ยาสามัญประจำบ้านที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๗ ที่ผลิตขึ้นก่อนประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้และไม่ได้เป็นยาสามัญประจำบ้านตามประกาศฉบับนี้ ให้ยังคงเป็นยาสามัญประจำบ้านต่อไปไม่เกินสี่ร้อยห้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๔ ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ที่ไม่เป็นไปตามข้อ ๒ หากผู้รับอนุญาตมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสี่ร้อยห้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๖๑๕/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ  
รูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์

โดยที่มีข้อมูลเชิงประจักษ์ด้านปัญหาการใช้ยาแผนโบราณซึ่งมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในทางที่ผิด ซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ช้ยา กระทรวงสาธารณสุขจึงเห็นควรกำหนดให้ยาสำเร็จรูปที่เป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณต้องไม่มีแอลกอฮอล์ในผลิตภัณฑ์ และสมควรให้แจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ของยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ และครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ โดยให้แสดงคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยา ดังนี้

คำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับยา

๑. ยานี้มีเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ผสมอยู่ร้อยละ .. โดยปริมาตรต่อปริมาตร ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง (ให้ระบุจำนวนเอธิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol) ที่มีในยาแผนโบราณสำหรับมนุษย์แบบยาน้ำชนิดรับประทานตามจำนวนที่มีอยู่จริง ในรูปแบบร้อยละโดยปริมาตรต่อปริมาตร)

๒. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้แอลกอฮอล์

๓. หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร เด็กอายุต่ำกว่า ๑๒ ปี และกลุ่มผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ผู้ป่วยโรคตับหรือโรคลมชัก ให้ปรึกษาแพทย์ แพทย์แผนไทย แพทย์แผนไทยประยุกต์ แพทย์แผนจีน เกษัชกร หรือเภสัชกรแผนไทยก่อนการใช้ยา

ข้อ ๒ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทานที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ให้เป็นไปตามกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๑. กรณีผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรประสงค์จะคงสูตรยาซึ่งมีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา โดยนำคำว่า “ยาสามัญประจำบ้าน” ออกจากฉลากและเอกสารกำกับยา และให้เพิ่มคำเตือนการใช้ยาที่ฉลากและเอกสารกำกับยา ตามข้อ ๑

๒. กรณีผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีความประสงค์จะคงทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณให้ดำเนินการปรับปรุงสูตรยาให้ไม่มีแอลกอฮอล์ในยาสำเร็จรูป

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรดำเนินการตามข้อ ๑ หรือข้อ ๒ แล้วแต่กรณี โดยยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสี่ร้อยห้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่คำสั่งกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้มีผลใช้บังคับ หากพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๔ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข