



กพย.

ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

Drug System Monitoring & Development Center (DMD)

ที่ กพย.03.03/133

23 มิถุนายน 2559

เรื่อง ขอให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาต้านแบคทีเรียที่ไม่เหมาะสม

เรียน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายชื่อรายการยาที่เสนอเพิกถอนทะเบียนตำรับยา เนื่องจากเป็นทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสม ทั้งในแง่สูตรตำรับ รูปแบบยาไม่เหมาะสม มีลักษณะเป็นยาฝาแฝด มีข้อมูลยาที่ไม่ถูกต้อง

2. ข้อเสนอต่อการจัดการปัญหาทะเบียนตำรับยาต้านแบคทีเรียที่ไม่เหมาะสม

ปัญหาเชื้อแบคทีเรียดื้อยาเป็นปัญหาที่เป็นมหันตภัยคุกคามทางด้านสุขภาพที่ได้รับการรับรู้จากทั่วโลก โดยในประเทศไทยนั้นมีการศึกษาพบว่า แต่ละปีคนไทยติดเชื้อแบคทีเรียที่ดื้อยาประมาณ 88,000 คนเสียชีวิตจากเชื้อดื้อยา 20,000-38,000 คน ต่อปี เกิดความสูญเสียทางเศรษฐกิจทั้งทางตรง 6,000 ล้านบาท และทางอ้อม 40,000 ล้านบาท ส่งผลให้กระทรวงสาธารณสุขได้จัดทำ (ร่าง) แผนยุทธศาสตร์การจัดการการดื้อยาต้านจุลชีพแห่งประเทศไทย พ.ศ.2560-2564 และสมัชชาสุขภาพแห่งชาติ ครั้งที่ 8 พ.ศ.2558 ได้มีมติรับรองวาระ เรื่อง วิกฤติการณ์เชื้อแบคทีเรียดื้อยาและการจัดการปัญหาแบบบูรณาการ โดยเฉพาะ ข้อ 5 ขอให้หน่วยงานที่รับผิดชอบการควบคุมตามกฎหมายด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับแบคทีเรียดื้อยา ร่วมกันบังคับใช้และปรับปรุงกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการจัดการวิกฤติการณ์แบคทีเรียดื้อยาตลอดวงจรชีวิตของผลิตภัณฑ์¹ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจัดการปัญหาทะเบียนตำรับยาซึ่งถือว่าการจัดการปัญหาในระดับต้นน้ำ หากทำได้สำเร็จการจัดการปัญหาในระดับปลายน้ำก็ทำได้ง่ายขึ้น แม้ว่าการดำเนินการที่ผ่านมาจะมีการแต่งตั้งคณะกรรมการทบทวนทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ตั้งแต่ พ.ศ.2536 แต่ก็ยังไม่มีผลงานเป็นที่ประจักษ์เกี่ยวกับการจัดการยาต้านแบคทีเรียที่มีปัญหา อีกทั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพก็ได้พิจารณาทะเบียนตำรับยาที่ไม่เหมาะสมซึ่งควรเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่ก็ยังไม่มีผลการดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาดังกล่าว

จากสถานการณ์ปัญหาดังกล่าว ศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.) ร่วมกับคณะทำงานสร้างความเข้มแข็งภาคประชาชนด้านการใช้อย่างสมเหตุผล คณะทำงานด้านยาปฏิชีวนะ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ชมรมเภสัชชนบท สมาคมเภสัชกรรมชุมชน มูลนิธิสาธารณสุขกับการพัฒนา และมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ร่วมกันแถลงข่าว “เตือนภัยตำรับยาต้านแบคทีเรียที่ควรถอดถอนออกจากประเทศไทย” เมื่อวันที่ 23 มิถุนายน พ.ศ.2559 ได้มีข้อเสนอในการจัดการปัญหายาต้านแบคทีเรีย ดังต่อไปนี้

¹ วงจรชีวิตผลิตภัณฑ์ หมายถึง การนำเข้ายาสำเร็จรูปหรือเภสัชเคมีภัณฑ์ การผลิต การขึ้นและทบทวนทะเบียนตำรับยา การควบคุมการกระจายยา การเข้าถึงยา การบริโภคนยา การทิ้งส่วนผสมหรือกากที่มียาต้านแบคทีเรียสู่สิ่งแวดล้อม