

## มาตรการควบคุมยาและปรับประเภทยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ ระยะที่ ๑ ตามมติคณะกรรมการเฉพาะกิจศึกษาการปรับประเภทยาต้านจุลชีพ

### ๑. สถานการณ์เชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ

ด้วยมีหลักฐานทางวิชาการชี้ว่า มีการนำยาต้านจุลชีพมาใช้ในมนุษย์โดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือใช้อย่างไม่ถูกต้องอย่างกว้างขวาง ส่งผลให้เกิดการดื้อยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial Resistance: AMR) ซึ่งเป็นภัยคุกคามที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ทำให้เกิดผลกระทบอย่างกว้างขวางต่อสุขภาพคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อม รวมทั้งส่งผลเชิงลบต่อเศรษฐกิจทั้งในระดับประเทศและระดับโลก โดยจากสถานการณ์เชื้อจุลชีพดื้อยาในประเทศไทย พบผู้ป่วยติดเชื้อดื้อยาจำนวน ๘๘,๐๐๐ ราย โดย ๑ ใน ๓ ของผู้ป่วยกลุ่มนี้เสียชีวิต ประกอบกับสถานการณ์ปัจจุบันผู้ป่วยวัณโรคของประเทศไทยเป็น ๑ ใน ๑๔ ประเทศทั่วโลกที่มีปัญหาวัณโรครุนแรง พบผู้ป่วยดื้อยาหลายขนานรุนแรง (XDR-TB) เป็นจำนวน ๑๐% ของกลุ่มผู้ป่วยดื้อยาหลายขนาน (MDR-TB) ส่งผลต่อระยะเวลาการรักษาที่นานขึ้นและภาระค่าใช้จ่ายที่สูงขึ้น คิดเป็น ๑.๒ ล้านบาทต่อราย

### ๒. กรอบรายการยาที่พิจารณา

ครอบคลุมยาต้านจุลชีพทุกชนิด และจัดลำดับความสำคัญในการดำเนินงานโดยเริ่มระยะที่ ๑ ที่รายการยาต้านแบคทีเรียทุกรายการ ได้แก่ ยาในกลุ่มยาต้านวัณโรค (ชนิดรับประทานและชนิดฉีด) และ ยาในกลุ่มยาต้านจุลชีพชนิดฉีด ก่อน

### ๓. มาตรการกฎหมายที่จะนำมาใช้ในการจัดการความเสี่ยงและการควบคุมยาเพื่อป้องกันปัญหาเชื้อดื้อยา

ดำเนินการโดยการปรับประเภทยาและเงื่อนไขการกระจายยา เพื่อควบคุมการกระจายยาและจำหน่ายยา โดยปรับสถานะของยาจากยาอันตรายเป็นยาควบคุมพิเศษ รวมทั้ง กำหนดช่องทางการจำหน่ายให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาต้องปฏิบัติ โดยมีรายละเอียดแต่ละกลุ่มและรายการยา ตามเอกสาร ๑ก และ เอกสาร ๑ข

### ๔. การรับฟังความคิดเห็นต่อภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดประชุมชี้แจงเพื่อรับฟังความคิดเห็นต่อการปรับสถานะและกำหนดช่องทางการจำหน่ายยาต้านจุลชีพสำหรับมนุษย์ระยะที่ ๑ กับภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ สมาคมวิชาชีพต่าง ๆ กรมควบคุมโรค สมาคมเภสัชกรรมชุมชน ชมรมร้านขายยาแห่งประเทศไทย บริษัทฯที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น เมื่อวันที่ ๑๙ ตุลาคม ๒๕๖๑ ที่ผ่านมา และได้รับความสนใจเข้าร่วมประชุมจากหลายหน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชน ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดความรอบด้านในการแสดงความคิดเห็น สำนักยาจึงเปิดรับฟังความคิดเห็นฯ โดยสามารถดาวน์โหลดและกรอกแบบแสดงความคิดเห็นฯ ได้จากช่องทางดังนี้

๑. <https://goo.gl/v4D1LY>

๒. เว็บไซต์ National Drug Information <http://ndi.fda.moph.go.th/>

และเมื่อท่านกรอกแบบแสดงความคิดเห็นฯ เรียบร้อยแล้ว กรุณาส่งกลับมายัง email: [drugreclass.fda@gmail.com](mailto:drugreclass.fda@gmail.com) หรือผ่านช่องทาง google survey ตามลิงค์ในเว็บไซต์ ภายในวันที่ ๑๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๑