

เทคโนโลยี

ฉบับที่ 22,816 วันอาทิตย์ที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2555

หน้า 6

ย้อนรอย



นพ.พิพัฒน์
ยิ่งเสรี

ประเด็วร้อนในขณะมีครรภ์ไม่ทันเรื่องยาบรรเทาอาการปวดคัดจมูกสูตรผสมชูโดอีเฟดรีน ที่หายไปจากโรงพยาบาล ซึ่งอาจถูกนำไปสกัดเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาบ้า ยาไอซ์ ด้วยเหตุนี้ "X-RAY สุขภาพ" จึงมาพูดคุยกับ นพ.พิพัฒน์ ยิ่งเสรี เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อเสาะถึงความจำเป็นของชูโดอีเฟดรีนจากยาบรรเทาปวดคัดจมูกที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

นพ.พิพัฒน์ อธิบายว่า ในอดีตยาบรรเทาปวดคัดจมูกที่ใช้กันมากคือชูโดอีเฟดรีน และฟีนิลโปรปานอลามีน (พีทีเอ) ซึ่งจากการสืบค้นข้อมูลในปี 2524 มีทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ที่มีพีทีเอเป็นส่วนผสมแล้ว และในปี 2528 ก็ปรากฏทะเบียนตำรับที่มีชูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมแล้ว เดิมทีพีทีเอจัดเป็นยาตาม พ.ร.บ.ยา แต่ในปี 2541 ได้ถูกควบคุมให้เป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภท 2 โดยมีเงื่อนไขขอทบทวนพีทีเอที่เป็นส่วนผสมในตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นยาตามกฎหมายว่าด้วยยา และที่เป็นส่วนผสมในตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ต่อมาปลายปี 2543 ได้ปรากฏข้อมูลรายงานผลการวิจัยของมหาวิทยาลัยแอตแลนติก สเตตส์ สหรัฐฯ สรุปว่ายาที่พีทีเอเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะเลือดออกในสมอง ดังนั้นในปี 2544 อย.จึงพิจารณาเพิกถอนตำรับยาและยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 ทั้งหมดที่มีพีทีเอเป็นส่วนผสม ด้วยเหตุผลที่ว่าพีทีเอทำให้เกิดภาวะเลือดออกในสมอง ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เมื่อเกิดขึ้นแล้วไม่สามารถแก้ไขให้คืนสู่เดิมได้ โดยในขณะนั้นมีตำรับยาที่มีพีทีเอเป็นส่วนผสม 493 ตำรับ และตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 จำนวน 18 ตำรับ โดยทางสหรัฐฯ แคนาดา สิงคโปร์ และประเทศในแถบลาตินอเมริกาได้มีการถอนยาที่มีส่วนผสมของพีทีเอออกจากตลาดเช่นกัน

หลังจากคัดพีทีเอออกไปไม่มีการนำเข้าไปปี 2544 เป็นเหตุให้มีการใช้ยาบรรเทาปวดคัดจมูกที่มีส่วนผสมของชูโดอีเฟดรีนเป็นส่วนผสมมากขึ้น จากเดิมปี

2541 นำเข้า 11.4 ตัน ปี 2542 นำเข้า 13.05 ตัน ปี 2543 นำเข้า 17.27 ตัน และเพิ่มเป็น 27.92 ตันในปี 2544

ในปี 2549 ได้กำหนดเพดานการนำเข้าวัตถุชูโดอีเฟดรีนไม่เกิน 35 ตันต่อปี และกำหนดเงื่อนไขการขอยาวัตถุชูโดอีเฟดรีนให้ผู้ผลิตโดยดูจากประวัติการใช้และการรายงาน โดยเพดานการใช้วัตถุชูโดอีเฟดรีนในแต่ละราย อย.ได้คงเพดานนี้ไว้มาโดยตลอด ถึงแม้ว่าจะมีขอลการนำเข้าและขอลการขอซื้อเพิ่มเข้ามาก็ตาม

ในปี 2560 ตรวจสอบการใช้วัตถุชูโดอีเฟดรีนอย่างเข้มงวดและตรวจสอบการกระจายของชูโดอีเฟดรีนสูตรเดี่ยว ไม่พบความผิดปกติ



'ชูโดอีเฟดรีน'

ปี 2551 อย.เริ่มเห็นความผิดปกติจากการจับกุมของศุลกากร ตำรวจปราบปรามยาเสพติด ซึ่ง อย.ก็ไปช่วยชันสูตรตรวจสอบ จึงได้มีหนังสือแจ้งเวียนไปยังสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดให้ทราบสถานการณ์ เพื่อแจ้งให้สถานประกอบการในพื้นที่รับผิดชอบให้ระมัดระวังการขาย และหากพบความผิดปกติให้รายงานมายัง อย. นอกจากนี้ยังห้ามขายส่งยาให้กับบุคคลที่ไม่ใช่ผู้รับอนุญาตขายยาหรือแพทย์ ทันตแพทย์ เกษตรกร พยาบาล หรือสัตวแพทย์ ห้ามการขายปลีกยาปริมาณมาก ๆ เกินกว่า 60 เม็ด ให้กับผู้ป่วย 1 ราย ขณะเดียวกันได้ขอความร่วมมือจากผู้ประกอบการ อาทิ ให้ตรวจสอบประวัติการสั่งซื้อยาสูตรดังกล่าวของลูกค้านก่อนการขาย เปลี่ยนบรรจุภัณฑ์จากกระป๋องเป็นแผงขนาดเล็ก เกรงครีดิทการทำบัญชีชื่อ ขายรวมทั้งออกประกาศ อย.กำหนดให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายส่งยาเม็ดหรือแคปซูลที่มีชูโดอีเฟดรีน เป็นส่วนประกอบต้องรายงาน อย.ทุก 4 เดือน และตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจเพื่อติดตาม กำกับดูแลชูโดอีเฟดรีน เรียกกันว่า "คณะกรรมการวรวิกรม" อย. ซึ่งมีการเชิญหน่วยงานภายนอก เช่น สำนักงาน ป.ป.ส. กรมศุลกากร กองบัญชาการตำรวจปราบปรามยาเสพติด มาร่วมประชุม เพื่อติดตามข้อมูลและสถานการณ์การนำชูโดอีเฟดรีนเป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด

ปี 2552 ได้จัดประชุมผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่ายยาชูโดอีเฟดรีนสูตรผสม เพื่อประสานความร่วมมือระหว่างภาครัฐ ภาคเอกชน เพื่อควบคุม ป้องกัน การรั่วไหลของชูโดอีเฟดรีน ออกสู่สาธารณะ โดยควบคุมปริมาณการใช้วัตถุชูโดอีเฟดรีนอย่างเข้มงวดไม่ให้เกินเพดานที่กำหนด และ อย.จะแบ่งขายให้เป็น 3 งวดคือปี เริ่มงวดในการตรวจสอบวัตถุชูโดอีเฟดรีน และรายงานการใช้ของเคร่งครัด ตรวจสอบการใช้ในสถานพยาบาลประเภทคลินิก รพ.เอกชน ในเขต กทม.ที่มีการสั่งซื้อสูงสุด 30 อันต์ันแรก รวมทั้งได้รับการขายวัตถุชูโดอีเฟดรีนให้กับผู้ผลิต 2 ราย เนื่องจากใช้เอกสารเท็จในการยื่นคำขอซื้อวัตถุชูโดอีเฟดรีนเพื่อส่งออกไปประเทศกัมพูชา และ อย.ตรวจพบภายหลังว่าผู้ซื้อชื่อไม่มีตัวตน

ปี 2553 ประชุมคณะกรรมการ 9 ครั้งและจัดประชุมผู้ประกอบการเพื่อประสานความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการควบคุมชูโดอีเฟดรีนอีกครั้ง โดยยื่นเตือนผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวข้อง ให้ทราบถึงภาวะวิกฤติที่เกิดขึ้น ระงับการขายวัตถุชูโดอีเฟดรีนให้ผู้ผลิต 1 ราย เนื่องจากพบพฤติกรรมที่บ่งชี้ว่าไม่มีความระมัดระวังในการขาย จนอาจเป็นเหตุให้ยาเกิดการรั่วไหลออกสู่สาธารณะ และคัดโควตาวัตถุชูโดอีเฟดรีนของผู้ผลิตจำนวน 16 ราย เนื่องจากพบของกลางที่เป็นผลิตภัณฑ์ของผู้ผลิตดังกล่าวในการจับกุม

ปี 2554 ออกประกาศ อย.ที่ 164 /2554 ลงวันที่ 11 พ.ค. 2554 เรื่องการควบคุมการจำหน่ายยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีส่วนผสมของชูโดอีเฟดรีน โดยกำหนดมาตรการควบคุมเข้มให้ผู้รับอนุญาตผลิต และนำเข้า จำกัดปริมาณการจำหน่ายยาเม็ดและแคปซูลที่มีส่วนประกอบ 3 สูตร ได้แก่ ชูโดอีเฟดรีน+ไทรโพรคลิดีน ชูโดอีเฟดรีน+บรอมเฟนิรามีน และชูโดอีเฟดรีน+คลอเฟนิรามีน ไปยังร้านขายยา คลินิก และสถานพยาบาลเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนโดยจำหน่ายได้ไม่เกิน 5,000 เม็ดต่อแห่งต่อเดือน สำหรับร้านขายยาที่จำหน่ายเกินกว่า 60 เม็ด ให้กับผู้ใช้ยาแต่ละราย และในวันที่ 9 ธ.ค. 2554 ออกประกาศ อย. เรื่องการควบคุมการจำหน่ายยาแก้หวัดสูตรผสมที่มีส่วนผสมของชูโดอีเฟดรีน (ฉบับที่ 2) โดยมีกรปรับสถานะของยาเม็ดและแคปซูลยาแก้หวัด 3 สูตรดังกล่าวจากยาอันตราย เป็นยาควบคุมพิเศษ โดยมีเงื่อนไขให้ผู้ผลิตและนำเข้า จำหน่ายได้เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐและสถานพยาบาลของเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืน โดยสำหรับสถานพยาบาลเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนควบคุมการ

[ต่อต้นสาย]

จำหน่ายได้ไม่เกิน 5,000 เม็ดต่อแห่งต่อเดือน

ในวันที่ 12 ก.ย. 2554 ออกประกาศ อ.ย. เรื่อง การควบคุมการจำหน่ายยาแก้หวัดสูตรผสมที่มี ส่วนประกอบของซูโดอีเฟดรีน (ฉบับที่ 3) โดยปรับ สถานะยาเม็ดแคปซูลและยาน้ำของยาสูตรผสมทุก สูตรยกเว้นสูตรที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ

จากยาคอนครายเป็นยาควบคุมพิเศษ โดยมีเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตและนำเข้า จำหน่ายได้เฉพาะสถานพยาบาลของรัฐและสถาน พยาบาลของเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืน โดยสำหรับสถานพยาบาล เอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืนให้ควบคุมการจำหน่ายได้ไม่เกิน 5,000 เม็ด ต่อแห่งต่อเดือนโดยห้ามจำหน่ายในวันขายยาและคลินิก

16 ก.ย. 2554 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 40 กำหนดให้ยาสูตรผสมที่มีซูโดอีเฟดรีน เป็นส่วนประกอบในรูปแบบ ยาเม็ด แคปซูล และน้ำ ยกเว้นสูตรผสมที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วน ประกอบเป็นยาควบคุมพิเศษ โดยประกาศดังกล่าวมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่

19 ก.ย. 2554 เป็นต้นไป ซึ่งมีผลห้ามผู้ผลิต ผู้แทนจำหน่าย ขายยาซูโด อีเฟดรีนสูตรผสมที่กับร้านขายยาและคลินิกแต่ยังคงขายได้ในสถาน พยาบาลของรัฐและเอกชนประเภทรับผู้ป่วยไว้ค้างคืน

20 ก.ย. 2554 นำเสนอ กรม. เพื่อทราบมาตรการดำเนินการแก้ไขปัญหาค การลักลอบนำยาแก้หวัดสูตรผสมซูโดอีเฟดรีนไปใช้ในการ ผลิตยาเสพติด

23 ก.ย. 2554 มีหนังสือเวียนไปยังผู้รับอนุญาตขายยา ผู้ ดำเนินการคลินิกเวชกรรม เพื่อแจ้งแนวทางปฏิบัติกรณีมี การเปลี่ยนประเภทยาซูโดอีเฟดรีน สูตรผสมเป็นยาควบคุม พิเศษ

3 ต.ค. 2554 และ 15 ต.ค. 2554 ส่งผู้แทนไปชี้แจงต่อ กรมการกฤษฎีกา คณะที่ 10 ตามที่ได้ส่งเรื่องหารือไปยัง สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา เกี่ยวกับการออกประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเพื่อควบคุมซูโดอีเฟดรีน

19 ต.ค. 2554 ส่งทีมเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเป็นระยะอย่างเข้มงวด โดยผล การตรวจสอบร้านขายยาใน กทม.จำนวน 301 แห่งพบมีการจำหน่ายยาซูโดอีเฟดรีน สูตรผสมอยู่ 29 แห่ง ซึ่งจะดำเนินการลงโทษและเสนอคณะกรรมการยาเพื่อพิจารณา พักใช้ใบอนุญาตในการประชุมเดือน เม.ย. นี้

16 ม.ค. 2555 มีหนังสือแจ้งเวียนไปยังผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ขาย ยา สูตรผสมซูโดอีเฟดรีน เพื่อแจ้งแนวทางการดำเนินการกรณียาซูโดอีเฟดรีนสูตรผสม ถูกจัดเป็นวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 2 โดยให้ระงับการผลิต นำเข้า และการขายสูตร ผสมทุกสูตรในร้านขายยา และคลินิกที่ไม่มีใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ และแจ้งข้อมูลปริมาณคงคลังมายัง อ.ย.

15-18 ก.พ. 2555 รพ.สันกำแพงได้รับการประสานจาก สก.สันกำแพง และ กก.ศส.บ.ศส.ภ.5 ในการเข้าร่วมตรวจสอบแผงยาเปล่าจำนวนมาก ที่กองขยะ ในซอย 2 หมู่บ้านธารทิพย์วิลล่า อ.สันกำแพง จ.เชียงใหม่ จึงแจ้ง ศสจ.เชียงใหม่ และ อ.ย.เพื่อทราบข้อมูล และขยายผลจนพบแหล่งที่จัดส่งยาไปเป็นสารตั้งต้น

27 ก.พ. 2555 มีหนังสือเวียนไปยังผู้ว่าราชการจังหวัดทุกจังหวัด เพื่อขอ ความร่วมมือในการดำเนินการควบคุมยาที่มีซูโดอีเฟดรีน เป็นส่วนประกอบอย่าง เข้มงวด โดยส่งการให้แพทย์สาธารณสุขจังหวัด กำกับ ควบคุม เข้มงวด และ กวดขันสถานพยาบาลของรัฐและเอกชนที่อยู่ในความรับผิดชอบทุกแห่ง

9 มี.ค. และ 27 มี.ค. 2555 มีหนังสือเร่งรัดไปยังสำนักงานคณะกรรมการ กฤษฎีกา เรื่องหรือการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อควบคุมซูโด อีเฟดรีน

เมื่อวันที่ 28 มี.ค. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาให้ความเห็นว่า จาก สถานการณ์ปัจจุบันพบการนำยาซูโดอีเฟดรีน สูตรผสมไปใช้ผลิตวัตถุประสงค โดยนำไปสกัดเอาซูโดอีเฟดรีน ออกไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตยาเสพติด ทำให้เดือนไซไม่เข้าข่ายของการเป็นวัตถุกำบัง ยกเว้นตามมาตรา ๕1(๒)(๓) และ (๔) ซึ่ง รพ.สาธารณสุขไม่อาจประกาศให้ตำรับยาสูตรผสม (ยาแก้หวัด) ที่มี ซูโดอีเฟดรีนผสมอยู่เป็นวัตถุกำบังยกเว้นได้ ดังนั้นคณะกรรมการวัตถุที่ออก ฤทธิ์ต่อจิตและประสาทจึงได้ประชุมกันในวันที่ 30 มี.ค. ที่ผ่านมา เพื่อจัดทำ ประกาศเสนอ รพ.สาธารณสุขลงนามให้ซูโดอีเฟดรีนเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อ จิตประสาท.

นพพรช บุญชาญ : รายงาน

