

เปรียบเทียบการจัดแบ่งประเภทฯ กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทฯ
ในประเทศต่าง ๆ



นางสาวดวงพร	ลีลาวณิชย์	5636527433
นางสาวณัฐพร	เพียรศักดิ์นุสรณ์	5636525133
นางสาวศิริโสภา	นาคะวงศ์	5636578433

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

โครงการปริญญาโทนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตร
เภสัชศาสตรบัณฑิต สาขาวิชา เภสัชศาสตร์
คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2560

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

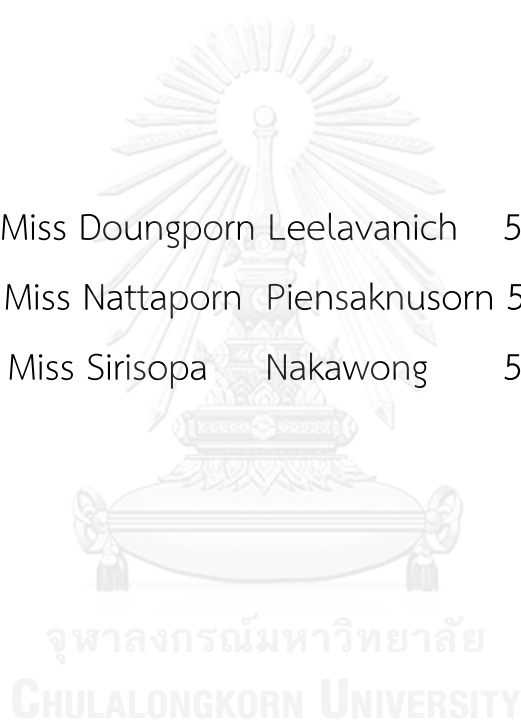
The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

The comparative study of drug classification and drug
reclassification process across countries

Miss Dounporn Leelavanich 5636527433

Miss Nattaporn Piensaknusorn 5636525133

Miss Sirisopa Nakawong 5636578433



A Senior Project Submitted in Partial Fulfillment of the Requirement
for the Doctor of Pharmacy Program in Pharmaceutical Sciences
Chulalongkorn University

2017

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

คำนำ

โครงการปริญญาโทเรื่อง เปรียบเทียบการจัดแบ่งประเภทฯ กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทฯ ในประเทศต่าง ๆ ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเกสตรบัณฑิตจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ประจำปีการศึกษา 2560 ซึ่งจัดทำขึ้นเพื่อศึกษาความแตกต่างของการควบคุมยาตามกฎหมายในแต่ละประเทศและนำข้อมูลมาพัฒนาเป็นแนวทางสำหรับนโยบายการควบคุมยาที่เหมาะสมกับประเทศไทย

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าโครงการปริญญาโทฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องด้านกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับยา และเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนากฎหมายยาในประเทศไทยต่อไป

คณะผู้จัดทำ



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทคัดย่อปริญญาณิพนธ์

ชื่อโครงการ	: เปรียบเทียบการจัดแบ่งประเภทยา กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยา ในประเทศต่าง ๆ
หัวหน้าโครงการ	: นางสาวดวงพร ลีลาวณิช 5636527433
ผู้ร่วมโครงการ	: นางสาวณัฐพร เพียรศักดิ์นุสรณ์ 5636525133
	: นางสาวศิริโสภา นาคะวงศ์ 5636578433
อาจารย์ที่ปรึกษา	: ผศ.ภญ.ดร.ร.ต.ท.หญิง ภูรี อนันต์โชติ
สาขา/ภาควิชา	: เกษศาาสตร์สังคมและบริหาร

การจัดแบ่งประเภทยาในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน ซึ่งความไม่เป็นหนึ่งเดียวกันทางกฎหมายควบคุมยาในแต่ละประเทศ ส่งผลให้ประชาชนในแต่ละประเทศทั่วโลกเข้าถึงยาได้ไม่เท่ากัน โดยผู้บริโภคมารถเข้าถึงยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ได้ง่ายกว่ายาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ ยาหลายชนิดจึงถูกเปลี่ยนประเภทเป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น อย่างไรก็ตามในความเป็นจริงยาบางชนิดถูกเปลี่ยนประเภทเพื่อให้ผู้บริโภคเข้าถึงได้ยากขึ้น จากสาเหตุหลักคือยานั้นมีความเสี่ยงสูงที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งความแตกต่างของการจัดประเภทยา (Drug Classification) และกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Drug Reclassification) ของแต่ละประเทศนั้นยังไม่เป็นที่แน่ชัด **จุดประสงค์** การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อเปรียบเทียบการจัดแบ่งประเภทยา และกระบวนการเปลี่ยนประเภทยาใน 6 ประเทศ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา อังกฤษ นิวซีแลนด์ แคนาดา ญี่ปุ่น และไทย **วิธีดำเนินงานวิจัย** รูปแบบการวิจัยที่ใช้คือการทบทวนวรรณกรรม ข้อมูลประเภทยาและกระบวนการเปลี่ยนประเภทยาสืบค้นจากฐานข้อมูลหน่วยงานภาครัฐของแต่ละประเทศ **ผลการวิจัย** การแบ่งประเภทยาตามการควบคุมทางกฎหมาย แบ่งเป็น 2 ประเภทหลัก คือ ยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ โดยภายใต้ประเภทยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์มีการแบ่งกลุ่มย่อยหลากหลาย แตกต่างกันไปแต่ละประเทศ ดังนี้ สหรัฐอเมริกาไม่มีการแบ่งกลุ่มย่อย อังกฤษ และญี่ปุ่นแบ่งเป็น 2 กลุ่มย่อย แคนาดา นิวซีแลนด์ และไทยแบ่งเป็น 3 กลุ่มย่อย ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์มีความแตกต่างกัน คือ ต้องอยู่ในความดูแลของเภสัชกรจำหน่ายในร้านยา หรือไม่มีเงื่อนไข จากการเปรียบเทียบกลุ่มยาในแต่ละประเทศ พบว่ามีความน่าสนใจ เช่น ยาปฏิชีวนะจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ใน 5 ประเทศ แต่จัดเป็นยาอันตรายในประเทศไทย เดสลอรากาตินจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในอเมริกา อังกฤษ และญี่ปุ่น ยาอันตรายในไทย ยาที่บังคับจำหน่ายในร้านยาในนิวซีแลนด์ schedule U ในแคนาดา ยาซูโดอีเฟดริน 60 มิลลิกรัมจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในนิวซีแลนด์ และไทย ยาจำหน่ายหน้าเคาน์เตอร์ในสหรัฐอเมริกา จัดอยู่ในยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ และยาที่จำหน่ายโดยเภสัชกรในประเทศอังกฤษ กระบวนการการเปลี่ยนแปลงประเภทยามีความแตกต่างกันในแต่ละประเทศ แต่อย่างไรก็ตามหน่วยงานรัฐบาลของแต่ละประเทศใช้เกณฑ์แนวทางการเปลี่ยนประเภทยาที่เหมือนกัน คือ ความปลอดภัย ความซับซ้อนของโรค ความสามารถในการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย ความจำเป็นในการเข้าถึงยาในระยะเวลาอันรวดเร็ว และความเสี่ยงในการใช้ในทางที่ผิด ในสหรัฐอเมริกาและอังกฤษการเปลี่ยนประเภทยามีผลเฉพาะบริษัทยาที่ยื่นขอเท่านั้น แตกต่างจากในประเทศอื่นที่จะมีผลต่อยาทุกแบรนด์ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศนั้น ๆ **สรุปผลการวิจัย** การจัดแบ่งประเภทยาในแต่ละประเทศ มีความแตกต่างกันเนื่องจากบริบทเฉพาะของแต่ละประเทศเมื่อมีการเปลี่ยนประเภทยา ทั้ง 6 ประเทศใช้เกณฑ์เดียวกันในการพิจารณา คือการประเมินประโยชน์และความเสี่ยง

คณะเภสัชศาสตร์ลายมือชื่อนิสิต

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยลายมือชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาณิพนธ์ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาณิพนธ์ที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Abstract

Senior project title : The comparative study of drug classification and drug reclassification process across countries

Students' name : Miss Doungporn Leelavanich 5636527433

: Miss Nattaporn Piensakusorn 5636525133

: Miss Sirisopa Nakawong 5636578433

Advisor/Co-advisor : Asst. Prof. Puree Anantachoti, Ph.D.

Field/Department : Social and Administrative Pharmacy

Background: Each country classifies drug status in different way. The non-harmonized drug regulation leads to unequal consumer's drug accessibility around the world. Consumer can access to non-prescription drugs much easier than prescription drugs, thus many drugs were reclassified to non-prescription drugs to enhance consumer's drug accessibility. In reality, some drugs were also reclassified to decrease consumer's drug accessibility. Main reason is related to high risk of drug abuse. It is unclear about the differences drug classification and drug reclassification process across countries. **Objective:** This study aimed to compare drug classification status and drug reclassification process in six countries; USA, UK, New Zealand, Canada, Japan and Thailand. **Methods:** The literature review was conducted. Drug classification and reclassification process data were searched from each country's FDA database. **Results:** It was found that all countries classified legal drug status in two major categories, prescription and non-prescription drugs. Subgroup for non-prescription drugs was varied across countries from no subgroup (e.g. US), two subgroups (e.g. UK, Japan) and three subgroups (e.g. Canada, New Zealand, Thailand). Different classification of non-prescription drugs required either pharmacy supervision, distribution via pharmacy or no requirement. When compare certain drug groups across countries, we found interesting results. Antibiotics were classified as prescription drug in all countries, but dangerous drug in Thailand. Desloratadine was classified as prescription drug (US, UK and Japan), dangerous drug (Thailand), pharmacy only medicine (New Zealand), and schedule U (Canada). Pseudoephedrine 60 mg was classified as prescription drug in New Zealand, and Thailand, have two status (prescription and pharmacist only) in UK, and was OTC drug in US. The drug reclassification process was found different across countries, however, all drug regulatory agencies use the same grounded criteria which were safety, complexity of illness, self-diagnosis, timely accessibility, drug abuse to guide the drug reclassification. Reclassification in some country were effective at generic level, but in USA and UK reclassification were effective at brand level. **Conclusion:** Drug classification was different due to the individual country's context. All six countries used the same criteria to assess the benefit-risk ratio when they make drug reclassification decision.

Faculty of Pharmaceutical Sciences

Student's signature

Chulalongkorn University

Advisor's signature

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กิตติกรรมประกาศ

ในการศึกษาโครงการปริญญาโทฉบับนี้ ผู้ศึกษาขอกราบขอบพระคุณ ผศ.ภญ.ดร.ร.ต.ท.หญิง ฐรี อนันตโชติ อาจารย์ที่ปรึกษา ที่กรุณาให้คำปรึกษาแนะนำและช่วยตรวจสอบแก้ไขข้อบกพร่องของโครงการนี้ ตลอดจนให้ความรู้และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อโครงการนี้

ขอขอบคุณเจ้าหน้าที่ในภาควิชาเภสัชศาสตร์สังคมและบริหาร ที่กรุณาให้ความสะดวกในการทำโครงการนี้ และขอขอบคุณกลุ่มกำหนดมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ที่กรุณาให้ข้อมูลในด้านกฎหมายยาของประเทศไทยและประเทศอื่นๆ อาทิเช่น การจัดแบ่งประเภทยาและกระบวนการเปลี่ยนประเภทยาในประเทศไทยและประเทศต่างๆ รวมถึงเหตุผลเบื้องต้นของการจัดแบ่งประเภทยาในมุมมองของคณะกรรมการอาหารและยา



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ค
บทคัดย่อภาษาไทย	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ	จ
กิตติกรรมประกาศ	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ฅ
สารบัญรูปภาพ.....	ญ
คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ	ฎ
บทที่	
1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	1
1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	1
2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	2
2.1 การจัดแบ่งประเภทยา	2
2.2 การเปลี่ยนประเภทยา.....	3
2.3 ตัวอย่างการเปลี่ยนประเภทยาและผลกระทบจากการเปลี่ยนประเภทยา	4
3 วิธีดำเนินการวิจัย	7
4 ผลการวิเคราะห์ข้อมูล	10
4.1 การจัดประเภทยาตามกฎหมายของแต่ละประเทศ.....	10
4.2 ประเภทยาตามกฎหมายในแต่ละประเทศ	11
4.3. เกณฑ์การจัดประเภทยาในแต่ละประเทศ	32
4.4. กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในแต่ละประเทศ	41
5 สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ	51
5.1 สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล	51
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	55
รายการอ้างอิง.....	56
ภาคผนวก ก ประเภทยาในแต่ละประเทศ	59
การแบ่งประเภทยาของประเทศสหรัฐอเมริกา	60

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

การแบ่งประเภทยาของประเทศอังกฤษ	62
การแบ่งประเภทยาของประเทศญี่ปุ่น	64
การแบ่งประเภทยาของประเทศแคนาดา	68
การแบ่งประเภทยาของประเทศนิวซีแลนด์	71
การแบ่งประเภทยาของประเทศไทย	79
ภาคผนวก ข กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในแต่ละประเทศ	82
กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศสหรัฐอเมริกา	83
กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศอังกฤษ.....	87
กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศญี่ปุ่น.....	92
กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศแคนาดา.....	96
กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศนิวซีแลนด์.....	104
กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศไทย.....	116



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
ตาราง 1 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics).....	12
ตาราง 2 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยานอนหลับ (Sleeping pills).....	14
ตาราง 3 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาพ่นจมูก (Nasal Sprays).....	15
ตาราง 4 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines).....	16
ตาราง 5 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)	19
ตาราง 6 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาทาฆ่าเชื้อรา (Antifungal topical drugs).....	22
ตาราง 7 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาทารักษาสิว (Topical acne drugs).....	23
ตาราง 8 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาโรคเรื้อรัง (Chronic disease drugs)	24
ตาราง 9 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มโรคกระเพาะ (Gastrointestinal drugs).....	25
ตาราง 10 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มต้านอาเจียน (Antiemetic drugs).....	26
ตาราง 11 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มแก้ไอ (Antitussives).....	28
ตาราง 12 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาทาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Topical non-steroidal anti-inflammatory drugs).....	30
ตาราง 13 เปรียบเทียบเกณฑ์การจัดประเภทยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการสั่งจ่ายในแต่ละประเทศ.....	35
ตาราง 14 เปรียบเทียบเกณฑ์การจัดประเภทยาที่ต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายยาในแต่ละประเทศ	36
ตาราง 15 เปรียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ	45

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สารบัญรูปภาพ

รูปภาพที่	หน้า
รูป 1 การจัดประเภทยาตามกฎหมายใน 6 ประเทศ	10
รูป 2 แสดงการควบคุมหลังการขายของยา switch OTC และ direct OTC.....	65
รูป 3 แสดงประเภทยาก่อน และหลังมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมาย	66
รูป 4 Benefit risk analysis.....	89
รูป 5 Key Elements of the Reclassification procedure.....	90
รูป 6 แสดงขั้นตอนการทบทวนเอกสารการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา และการอนุมัติ.....	93
รูป 7 เปรียบเทียบขั้นตอนของการยื่นเอกสารตาม Approval Standards และไม่ตาม Approval Standards	95
รูป 8 แสดงเอกสารปะหน้าสำหรับการยื่นเอกสารคัดค้าน	110
รูป 9 สรุปรายเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา และพิจารณาเปลี่ยนแปลงประเภทยาของประเทศนิวซีแลนด์ (จาก คู่มือ How to change the legal classification of a medicine in New Zealand ฉบับ ตุลาคม 2017).....	115



 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

คำอธิบายสัญลักษณ์และคำย่อ

คำย่อ	คำอธิบาย
BTC	Behind-The-Counter
CA	Canada
DEA	Drug Enforcement Administration
FDA	Food and Drug Administration
GRASE	Generally Recognized as Safe and Effective
GSL	General Sale List
JP	Japan
MCC	Medicines Classification Committee
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare
NAPRA	The National Association of Pharmacy Regulatory Authorities
NDA	New Drug Application
NDAC	Non-prescription Drug Advisory Committee
NDS	New Drug Submission
NDSAC	The National Drug Scheduling Advisory Committee
NOI	The Notice of Intent
NOIA	Notification of Intent to Amend
NSAIDs	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs
NZ	New Zealand
NZST	New Zealand Standard Time
ONP	The Office of Non-Prescription Product
OTC	Over-the-counter drugs
P	Pharmacy only
PAFSC	Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council
PDL	Prescription Drug List
PIL	Patient Information Leaflet
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
POM	Prescription Only Medicine
PSNZ	Pharmaceutical Society of NZ
SNDS	Supplementary New Drug Submission
SSMRD	Specific Subject Matter Review Division

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

TH	Thailand
UK	The United Kingdom
US	The United States of America



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญ

การจัดแบ่งประเภทยาในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน การจัดแบ่งนั้นสามารถจัดได้หลายแบบมีความหลากหลายในแต่ละประเทศ อย่างไรก็ตามการจัดแบ่งประเภทยาตามการควบคุมทางกฎหมายเป็นสิ่งที่ทุกประเทศมีเหมือนกัน ส่งผลให้ประชาชนในแต่ละประเทศทั่วโลกเข้าถึงยาได้ไม่เท่ากัน โดยผู้บริโภคมักสามารถเข้าถึงยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ได้ง่ายกว่ายาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ ยาหลายชนิดจึงถูกเสนอขอเปลี่ยนประเภทเป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์เพื่อให้ประชาชนสามารถเข้าถึงยาได้ง่ายขึ้น สามารถดูแลตนเองได้อย่างรวดเร็ว โดยไม่จำเป็นต้องรอเวลาไปพบแพทย์เพื่อรอเวลาไปพบแพทย์เพื่อรับการตรวจวินิจฉัยและรับใบสั่งยา อย่างไรก็ตามยาบางชนิด โดยเฉพาะอย่างยิ่งยาที่มีการนำไปใช้ในทางที่ผิด ยาที่มีโอกาสเสพติด ยาเหล่านี้จะถูกพิจารณาเปลี่ยนประเภทเพื่อให้ผู้บริโภคมักเข้าถึงยาได้ยากขึ้นเช่นกัน

เนื่องจากการจัดประเภทยา (Drug Classification) และกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Drug Reclassification) ของแต่ละประเทศนั้นมีความแตกต่างกัน รวมถึงบริบทของระบบสาธารณสุขของแต่ละประเทศก็มีความแตกต่างกัน การศึกษานี้จึงจัดทำขึ้นเพื่อทบทวน และเปรียบเทียบการจัดแบ่งประเภทยา และกระบวนการเปลี่ยนประเภทยาในประเทศต่างๆ

1.2 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อ

1. ศึกษาการจัดแบ่งประเภทยา และกระบวนการเปลี่ยนประเภทยาในประเทศต่างๆ
2. เปรียบเทียบความเหมือน ความต่างในการจัดประเภทยาดังกล่าว เช่น ยาปฏิชีวนะ ยาแก้ปวด ยาแก้แพ้ เป็นต้น ในประเทศต่างๆ

1.3 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เป็นแนวทางสำหรับพัฒนานโยบายการควบคุมยาที่เหมาะสมให้กับประเทศไทย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 การจัดแบ่งประเภทยา

การจัดแบ่งประเภทยาสามารถจัดแบ่งได้หลายแบบ ยกตัวอย่างในประเทศไทย เช่น แบ่งตามศาสตร์การรักษา (แผนปัจจุบัน แผนโบราณ) ตามวิธีใช้งาน (ใช้เฉพาะที่ ใช้ภายนอก) ตามกระบวนการแปรรูป (เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ยาสมุนไพร ยาบรรจุเสร็จ) ตามโครงสร้างของยา ได้แก่ ยาเคมี (Chemical compound) และยาชีววัตถุ (Biologic drugs) ตามการคิดค้นและพัฒนา (ยาต้นแบบ ยาชื่อสามัญ) เป็นต้น จะเห็นได้ว่าการแบ่งประเภทของยา มีความหลากหลายแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ ซึ่งการจัดแบ่งประเภทยาตามการควบคุมทางกฎหมายเป็นสิ่งที่ทุกประเทศมีเหมือนกัน

การจัดแบ่งประเภทยาตามกฎหมาย จะครอบคลุมยาทุกตัวในแต่ละประเทศ ซึ่งสารเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์จะถูกแบ่งแยกอยู่คนละกฎหมายกับยาโดยสิ้นเชิง เช่น ประเทศไทยจะมีพระราชบัญญัติวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ ประเทศญี่ปุ่นมีกฎหมายควบคุมสารออกฤทธิ์กระตุ้นจิตและประสาทหรือสารเสพติด ซึ่งจะแบ่งย่อยตามเป็นกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามแต่ละประเภทสารเสพติดอีกที เช่น Opium Law, Narcotics and Psychotropics Control Law และ Cannabis Control Law ประเทศนิวซีแลนด์มีกฎหมายการใช้ยาในทางที่ผิด ปี 2518 (Misuse of Drugs Act 1975) สหรัฐอเมริกามีการแบ่งประเภทยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ตาม Controlled substance Act ส่วนประเทศแคนาดาเองก็มีการควบคุมยาประเภทนี้ด้วย Controlled Drugs and Substances Act จะเห็นได้ว่าตามกฎหมายจะมีการแบ่งยา วัตถุออกฤทธิ์และสารเสพติดออกจากกัน โดยสิ่งที่การวิจัยนี้สนใจศึกษาเฉพาะส่วนของกฎหมายยา

โดยทั่วไปการจัดแบ่งประเภทยาตามกฎหมายของประเทศต่างๆ แบ่งยาออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ ได้แก่ ยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ (Prescription) และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ (Non-prescription) ในส่วนที่เป็น Non-prescription อาจมีการจัดแบ่งกลุ่มย่อยแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ

ประเทศที่มีการแบ่งประเภทยาหายากที่สุดได้แก่ประเทศสหรัฐอเมริกาซึ่งแบ่งยาออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่ Prescription และ Over-the-Counter (OTC) ประเทศที่แบ่งยาเป็น 3 ประเภทได้แก่ ประเทศอังกฤษและญี่ปุ่น โดยประเทศอังกฤษแบ่งยาเป็น Prescription Only Medicine (POM), Pharmacy Only (P) และ General Sale List (GSL) ขณะที่ประเทศญี่ปุ่นแบ่งยาออกเป็น Pharmacy Drugs (Prescription), Guidance-Mandatory Drugs และ Non-prescription Drugs และประเทศที่แบ่งยาออกเป็น 4 ประเภทได้แก่ แคนาดา นิวซีแลนด์ และประเทศไทย โดยประเทศแคนาดาแบ่งยาเป็น Prescription (Schedule 1), Behind-the-Counter (Schedule 2), Pharmacy-only (Schedule 1) และ Non-prescription (Schedule 3) **บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

3) และ Unscheduled ส่วนประเทศนิวซีแลนด์แบ่งยาเป็น Prescription Medicine, Restricted Medicine หรือ Pharmacist Only Medicine, Pharmacy Only Medicine และ General Sale Medicine สำหรับประเทศไทย มีการจัดแบ่งประเภทยาเป็น ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ และยาสามัญประจำบ้าน

ซึ่งการจัดแบ่งยาเป็นประเภทยาต่างๆ จะส่งผลต่อการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เช่น การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ยาผู้บริโภค ช่องทางการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ยา ช่องทางการสื่อสารกับบุคลากรการแพทย์และ ผู้บริโภค รวมไปถึงการเบิกจ่ายยาภายใต้ระบบประกันสุขภาพ

2.2 การเปลี่ยนประเภทยา

การเปลี่ยนประเภทยา (Drug Reclassification, Drug Switching, Drug Rescheduling) หมายถึงการเปลี่ยนประเภทยาตามกฎหมายจากประเภทหนึ่งไปยังอีกประเภทหนึ่ง โดยกระบวนการเปลี่ยนประเภทยานั้นจะต้องได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของแต่ละประเทศ การเปลี่ยนประเภทยาสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภทได้แก่

2.2.1 การเปลี่ยนประเภทยาให้มีความเข้มงวดมากขึ้น

การเปลี่ยนประเภทยานี้มักมาจากหน่วยงานที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและสุขภาพ (Drug Regulatory Agency) เป็นผู้พิจารณาและเห็นชอบว่าควรมีการเปลี่ยนประเภทยา ยาที่ถูกเปลี่ยนประเภทยาโดยมากจะเป็นยาที่มีความเสี่ยงในการถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดสูงหรือยาที่พบว่ามีผลข้างเคียงที่รุนแรง ทำให้ต้องเปลี่ยนประเภทเพื่อควบคุมให้เข้มงวดมากขึ้น ตัวอย่างเช่น ในประเทศไทยมีการเปลี่ยนประเภทยาของซูโดเอเฟดรีน (pseudoephedrine) ในปี พ.ศ.2555 จากยาอันตรายไปเป็นวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทประเภทที่ 2 ซึ่งเป็นยาที่มีเฉพาะในโรงพยาบาลเท่านั้น เนื่องจากมีผู้ลักลอบนำยาไปใช้เป็นสารตั้งต้นในการผลิตเมแอมเฟตามีน หรือที่รู้จักกันในชื่อยาบ้า ซึ่งพบเป็นปัญหาเช่นเดียวกันประเทศอื่นๆ

2.2.2 การเปลี่ยนประเภทยาให้มีความเข้มงวดน้อยลง

การเปลี่ยนประเภทยานี้อาจมาจากความต้องการขององค์การอาหารและยาหรือบริษัทผู้ผลิตยาที่ต้องการเปลี่ยนประเภทให้มีความเข้มงวดน้อยลง หรือก็คือการเปลี่ยนยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ไปเป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ ซึ่งพบได้บ่อยกว่าการเปลี่ยนแปลงให้เข้มงวดมากขึ้น ในสหรัฐอเมริกา เรียกการเปลี่ยนประเภทยานี้ว่า “Rx-to-OTC” การเปลี่ยนประเภทยานี้ทำให้ผู้ป่วยสามารถซื้อยามารักษาตนเองโดยไม่จำเป็นต้องมีบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้จ่าย และยายังสามารถขายได้ในบริเวณอื่นนอกจากร้านยา เช่น ร้านขายของ ร้านสะดวกซื้อ เป็นต้น ประชาชนจึงสามารถเข้าถึงยาได้มากขึ้น นอกจากนี้บริษัทผู้ผลิตยายังสามารถได้กำไรเพิ่มขึ้นจากการที่ประชาชนเข้าถึงยาได้มากขึ้น และจากการโฆษณาซึ่งมีเข้มงวดน้อยกว่ายาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ทำให้บริษัทยาสามารถทำการตลาดเพื่อเพิ่มยอดขายได้ อย่างไรก็ตามขั้นตอนการเปลี่ยนประเภทยาในแต่ละประเทศนั้นมีความแตกต่างกัน ทำให้บริษัทยาที่มีความยุ่งยากในการขายผลิตภัณฑ์ยาในหลายประเทศ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ในหลายประเทศให้ความสำคัญกับการใช้ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ เนื่องจากสามารถเพิ่มการเข้าถึงยาของประชาชนและลดค่าใช้จ่ายด้านสาธารณสุขของรัฐบาลได้ บางประเทศมีการจัดตั้งองค์กรส่งเสริมการเปลี่ยนประเภทยาให้มีความเข้มงวดน้อยลง เช่น Consumer Healthcare Product Association (CHPA) ของสหรัฐอเมริกา World Self-Medication Industry (WSMI) ของทั่วโลก เป็นต้น จากงานวิจัยของ *Gauld et al.* ในปี 2014 ได้มีการศึกษาการเพิ่มการเข้าถึงยา OTC ของผู้บริโภคในประเทศต่างๆ โดยศึกษาจากจำนวนยาที่ถูกเปลี่ยนประเภทในประเทศนั้นๆ พบว่าประเทศที่มีการเปลี่ยนแปลงประเภทยาเป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในระหว่างปี ค.ศ. 2000-2013 เป็นจำนวนมาก 3 อันดับแรก ได้แก่ นิวซีแลนด์ สหราชอาณาจักร และญี่ปุ่น ตามลำดับ งานวิจัยนี้ยังรายงานผลว่า ในปี ค.ศ. 2012 นิวซีแลนด์มีการเปลี่ยนประเภทวัคซีนไข้ป้องกันไข้หวัดใหญ่ซึ่งเป็นยาที่มีความเสี่ยงสูงเป็นยาที่ไม่จำเป็นต้องใช้ใบสั่งแพทย์ เนื่องจากในขณะนั้นมีการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่ และในปี ค.ศ. 2013 วัคซีนรวมป้องกันคอตีบ-ไอกรน-บาดทะยักและวัคซีนป้องกันโรคคางทูมก็ได้ถูกเปลี่ยนประเภทเป็นยาที่ไม่จำเป็นต้องใช้ใบสั่งแพทย์เช่นกัน ซึ่งในช่วงระยะเวลาที่ประเทศที่งานวิจัยได้ทำการเปรียบเทียบ (สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา เนเธอร์แลนด์ ออสเตรเลีย และญี่ปุ่น) ยังไม่มีประเทศใดเลยที่กำหนดให้วัคซีนเป็นยาที่ไม่จำเป็นต้องใช้ใบสั่งแพทย์ อังกฤษและนิวซีแลนด์ได้มีการเปลี่ยนประเภทยาซิมาวาสแตติน ขนาด 10 มิลลิกรัมจากยาประเภทที่ต้องใช้ใบสั่งยาไปเป็นประเภทที่ไม่จำเป็นต้องใช้ใบสั่งยา เพื่อลดอัตราการเกิดโรคหัวใจของประชาชน ส่วนในสหรัฐอเมริกาก็ได้มีการเปลี่ยนประเภทยาคุมฉุกเฉินให้สามารถซื้อได้โดยไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์โดยไม่มีการจำกัดอายุของผู้ซื้อ โดยประเทศนิวซีแลนด์ และประเทศอังกฤษ เป็น 2 ประเทศแรกที่มีจำนวนยาที่ถูกเปลี่ยนประเภทเป็นครั้งแรกในโลกมากที่สุด ตัวอย่างยาที่ถูกเปลี่ยนประเภทครั้งแรกในโลก เช่น Osetamivir ในประเทศนิวซีแลนด์ และ Sumatriptan ในประเทศอังกฤษ การเปลี่ยนประเภทยาในอีกประเทศหนึ่ง อาจเป็นการแนวความคิดในการเข้าถึงยาของผู้ป่วยในอีกประเทศหนึ่ง และทำให้แต่ละประเทศสามารถเรียนรู้สิ่งที่เกิดขึ้นหลังจากการเปลี่ยนแปลงประเภทยาจากอีกประเทศหนึ่งได้^[2]

2.3 ตัวอย่างการเปลี่ยนประเภทยาและผลกระทบจากการเปลี่ยนประเภทยา

การที่ยาจะถูกเปลี่ยนแปลงประเภทนั้นเกิดได้จากหลายปัจจัย เช่น ยามีข้อมูลความอันตราย จำเป็นต้องอยู่ในการดูแลของแพทย์ หรือ จากปัญหาที่ถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด ซึ่งมักนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงประเภทยาให้เข้มงวดขึ้น หรือเพื่อเพิ่มการเข้าถึงยาของผู้ป่วย และเป็นนโยบายสนับสนุนการดูแลอาการป่วยด้วยตนเองของประชาชน ซึ่งนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงประเภทยาให้เข้มงวดน้อยลง

เมื่อเกิดการเปลี่ยนประเภทยา ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องต่อยา อาทิ ผู้ป่วย ผู้ประกอบการ ผู้ส่งจ่ายยา และผู้จ่ายเงิน เป็นผู้ที่ได้รับผลกระทบโดยตรงจากการเปลี่ยนแปลงประเภทยาให้มีความเข้มงวดน้อยลง เช่น ในสหรัฐอเมริกา เมื่อยาเปลี่ยนสถานภาพเป็นยา OTC แล้ว ผู้ประกอบการสามารถโฆษณาโดยตรงต่อผู้บริโภคได้ (Direct-to-Consumer)^[3]

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การเปลี่ยนประเภทยายังมีผลกระทบต่อผู้ป่วย เมื่อยาถูกเปลี่ยนให้มีความเข้มงวดน้อยลง ให้เป็นยาที่ผู้ป่วยสามารถหาซื้อได้ด้วยตนเอง ผู้ป่วยจะได้รับความสะดวกมากขึ้น สามารถเข้าถึงยาได้ง่ายและรวดเร็ว โดยไม่ต้องเดินทางไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลเพื่อรับยา ทำให้ผู้ป่วยประหยัดเวลา และลดค่าเสียโอกาสที่เกิดจากการต้องไปพบแพทย์ที่โรงพยาบาลเพื่อรับยา^[4] เป็นการสร้าง productivity ต่อทั้งผู้ป่วยและนายจ้าง^[5] นอกจากนี้ยังเป็นการช่วยลดภาระงานของแพทย์ อีกด้วย อย่างไรก็ตามการเปลี่ยนประเภทยาให้มีความเข้มงวดน้อยลงจะไปทำให้ภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยเพิ่มขึ้น เนื่องจากระบบประกันสุขภาพมักไม่ครอบคลุมค่าใช้จ่ายยาประเภท OTC ให้แก่ผู้ป่วย เพราะถือว่าเป็นหน้าที่ของประชาชนในการดูแลสุขภาพตนเองเบื้องต้นก่อนด้วยการใช้ยา OTC เป็นการเพิ่มการดูแลโรคด้วยตนเองของผู้ป่วย ให้ไม่ต้องพึ่งพาเฉพาะแพทย์เท่านั้น (Autonomy) ซึ่งการเข้าถึงยาได้อย่างรวดเร็วของผู้ป่วย ถือเป็นประโยชน์อย่างมากโดยเฉพาะโรคที่ความเร็วในการได้รับยามีผลต่อประสิทธิภาพในการรักษา เช่น การเข้าถึงยา Triptan ของผู้ป่วยไมเกรน ในช่วงที่เพิ่งเริ่มมีอาการจะช่วยเพิ่มการได้รับยาเร็วประสิทธิภาพของยาจะเพิ่มในการรักษาอาการไมเกรนได้มากขึ้น^[7] ยิ่งทำให้ผู้ป่วยหายจากโรคได้เร็วขึ้น หรือในโรคที่มีโอกาสการเกิดโรคซ้ำสูงและยาที่ใช้รักษาโรคเป็นยาที่ผู้ป่วยใช้ประจำ เช่น โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (Allergic Rhinitis) การเข้าถึงยา Antihistamines อย่าง Cetirizine หรือ Loratadine ได้ง่าย ก็ทำให้ผู้ป่วยสามารถควบคุมอาการของโรคได้ดียิ่งขึ้น^[4,8] ช่วยลดการต้องกลับมารับประทานยาซ้ำของผู้ป่วย ส่งผลให้ผู้ป่วยและระบบประกันสุขภาพสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายสุขภาพในภาพรวมได้อีกด้วย แต่การที่ผู้ป่วยสามารถตัดสินใจเลือกซื้อยาใช้ได้เองโดยไม่ต้องผ่านแพทย์ก็อาจมีส่งผลกระทบต่อเชิงลบได้เสียเช่นกัน ตัวอย่างเช่นเพราะผู้ป่วยจะไม่ได้รับติดตามอาการการควบคุมดูแลโดยแพทย์ หากผู้ป่วยบางรายอาจไม่สามารถเลือกซื้อยาได้อย่างถูกต้องตรงกับอาการของโรคที่เป็นแล้วนั้น ส่งผลให้ผู้ป่วยก็อาจจะรักษาไม่หาย หรือที่ร้ายแรงกว่านั้นคือมีอาการของโรคเลวร้ายลง ^[6]

ในแง่ของเศรษฐศาสตร์การเปลี่ยนประเภทยามาเป็น OTC เป็นการเปลี่ยนอุปสงค์ (Demand) จาก Inelastic Demand เป็น Elastic Demand เนื่องจากผู้ป่วยตัดสินใจเลือกซื้อยาได้เอง และเป็นโอกาสในการเพิ่มยอดขายให้แก่บริษัทยา^[14] ส่งผลให้อัตราการเติบโตของตลาดยานั้นๆ เพิ่มขึ้นไปด้วย เช่น การเติบโตของตลาดยา Second Generation Antihistamine หลังจากการเปลี่ยนประเภท Loratadine และ Cetirizine โดยในส่วนของรัฐบาลซึ่งเป็นผู้ให้ประกันสุขภาพก็รับภาระค่าใช้จ่ายด้านยาลง เป็นการลดภาระทางการเงินของรัฐบาล แต่ไปเพิ่มภาระทางการเงินของประชาชนแทน ซึ่งทำให้รัฐบาลสามารถประหยัดค่าใช้จ่ายด้านยาและสุขภาพได้ แต่ในขณะที่ผลกระทบบกจากการเลือกซื้อยารักษาโรคเองของผู้ป่วยอาจเป็นการทำให้โรคเลวร้ายลงจนเสียเพิ่มค่าใช้จ่ายในการรักษา แต่การศึกษาในปัจจุบันยังไม่สามารถประเมินค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นได้ชัดเจน

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตัวอย่างการเปลี่ยนแปลงประเภทยา

ในขณะที่การเปลี่ยนแปลงประเภทยาคืบคลาน ก็มีผลต่อการตัดสินใจสั่งจ่ายยาของแพทย์เช่นกัน เช่น ในประเทศออสเตรเลีย เมื่อมีการเปลี่ยนประเภทยา Alprazolam จากยาประเภท Schedule 4 (Prescription Only Medicine) ให้เป็นยาประเภท Schedule 8 (Controlled Drug) ซึ่งรัฐกำกับดูแลเข้มงวดมากขึ้น และมีการควบคุมจำนวนยาที่แพทย์สามารถสั่งได้ในแต่ละครั้ง เพื่อลดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด การเปลี่ยนสถานภาพยา ส่งผลให้แพทย์เปลี่ยนมาสั่งจ่ายยาอื่นในกลุ่ม Benzodiazepine derivatives เช่น Diazepam และ Oxazepam มากขึ้น ซึ่งจัดเป็นยาประเภท (S4) Prescription Only Medicine และมีความปลอดภัยมากกว่า การเปลี่ยนสถานะภาพของ Alprazolam ช่วยลดปัญหาการใช้ยาในทางที่ผิดได้ดี^[9]

กรณีการสั่งจ่ายยา Hydrocodone สำหรับบรรเทาอาการปวดของประเทศสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นประเทศที่มีการใช้ยา Hydrocodone สูงที่สุดในโลก (มากกว่า 50% ของการใช้ทั่วโลก) จากการศึกษาของ Jones และคณะ ในปี 2559 พบว่ามีการจ่ายยา Hydrocodone อย่างฟุ่มเฟือย ไม่สมเหตุสมผล ทำให้ประเทศสหรัฐอเมริกามีการเปลี่ยนประเภท DEA (Drug Enforcement Administration) ของ Hydrocodone โดยเปลี่ยนจาก DEA (Drug Enforcement Administration) III เป็น DEA II การเปลี่ยนสถานภาพยาทำให้การใช้ Hydrocodone ลดลง แต่พบว่าแพทย์มีการเปลี่ยนพฤติกรรมการสั่งยาโดยพบว่า Tramadol (DEAIII) และ Acetaminophen ผสม codeine (DEA III) ถูกสั่งเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ^[10] ถือได้ว่าเป็นผลกระทบเชิงลบที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้ก่อน

ในประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และ ญี่ปุ่น ได้มีการเปลี่ยนประเภทของยาในกลุ่ม Second Generation Antihistamine เช่น Loratadine และ Cetirizine จาก Prescription เป็น OTC ซึ่งจากการศึกษาในประเทศสหรัฐอเมริกาของ Nair และคณะ ในปี 2006^[13] พบว่าการเปลี่ยนประเภทยามาเป็น OTC เกี่ยวข้องกับอุบัติการณ์ของการเกิดอุบัติเหตุอันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของยาในกลุ่ม First Generation Antihistamine ทั้งอุบัติเหตุจากรถยนต์ และอุบัติเหตุจากการทำงานกับเครื่องจักร เนื่องจาก Second Generation Antihistamine ก่อการรบกวนการทำงานของระบบประสาทส่วนกลางน้อยกว่า Second Generation Antihistamine ทำให้ผู้ใช้ยาฟุ้งซ่านน้อยกว่า เมื่อ Second Generation Antihistamine ถูกเปลี่ยนประเภทเป็น OTC จึงได้รับความนิยมเป็นอย่างมาก^[11,12,13]

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยนี้เป็นงานวิจัยแบบการทบทวนวรรณกรรม (Literature Review) โดยศึกษาจากแหล่งข้อมูลปฐมภูมิ และข้อมูลทุติยภูมิ และนำเสนอรายงานแบบพรรณนาวิเคราะห์ โดยมีกรอบงานวิจัยคือ การศึกษาประเภทยา และการเปลี่ยนประเภทยา ใน 6 ประเทศ แบ่งเป็นประเทศที่มีรายได้สูง (High Income Country) 5 ประเทศ คือ สหรัฐอเมริกา อังกฤษ ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ แคนาดา และประเทศที่มีรายได้ปานกลางชั้นสูง (Upper Middle-Income Country) คือ ประเทศไทย ทำการสืบค้นข้อมูลภายในระยะเวลาปี พ.ศ. 2560-2562 โดยรวบรวมข้อมูลภายในจากฐานข้อมูลรัฐของประเทศนั้น ๆ ศึกษาในมุมมองของผู้กำกับดูแลกฎหมาย (Drug Regulatory Agency) จากนั้นทำการเปรียบเทียบการจัดประเภทยา และกระบวนการการเปลี่ยนประเภทยาว่าแต่ละประเทศมีเกณฑ์การจัดประเภทยาอย่างไร มีขั้นตอนรายละเอียดต่างกันอย่างใด อาทิ ผู้ยื่นขอเปลี่ยนประเภทยา ระยะเวลาการดำเนินการ การจัดประชุม การทำประชาพิจารณ์ รวมถึงการทำเอกสารกำกับยา

สำหรับการทบทวนวรรณกรรมเพื่อศึกษาการจัดแบ่งประเภทยา และกระบวนการเปลี่ยนประเภทยาในประเทศต่างๆ มีขั้นตอนดังนี้ดังนี้

3.1 การสืบค้นข้อมูล แบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่

3.1.1 การสืบค้นประเภทยาในแต่ละประเทศ

3.1.2 การสืบค้นข้อมูลการจัดแบ่งประเภทยา และกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาของแต่ละประเทศ

3.1.1 การสืบค้นประเภทยาในแต่ละประเทศ

- คำสืบค้น ได้แก่ รายชื่อยาใน 12 กลุ่ม ดังต่อไปนี้

- 1) กลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)
- 2) กลุ่มยานอนหลับ (Sleeping pills)
- 3) กลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines)
- 4) กลุ่มยาพ่นจมูก (Nasal Sprays)
- 5) กลุ่มยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)
- 6) กลุ่มยาทาฆ่าเชื้อรา (Antifungal topical drugs)
- 7) กลุ่มยาทารักษาสิว (Topical acne drugs)
- 8) กลุ่มยาโรคเรื้อรัง (Chronic disease drugs)
- 9) กลุ่มยาโรคกระเพาะ (Gastrointestinal drugs)
- 10) กลุ่มต้านอาเจียน (Antiemetic drugs)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- 11) กลุ่มแก้ไอ (Antitussives)
 - 12) กลุ่มยาทาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Topical non-steroidal inflammatory drugs)
- ฐานข้อมูลที่ใช้สืบค้น

ประเทศ	เว็บไซต์
สหรัฐอเมริกา	US FDA: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/
อังกฤษ	EMC: https://www.medicines.org.uk/emc/search
ญี่ปุ่น	PMDA: http://www.pmda.go.jp/english/search_index.html
นิวซีแลนด์	Medsafe: http://www.medsafe.govt.nz/profs/class/classintro.asp NZULM: http://www.nzulm.org.nz/search
แคนาดา	NAPRA: http://napra.ca/ Health Canada: https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/
ไทย	TH FDA: https://privus.fda.moph.go.th/

3.1.2 การค้นหาข้อมูลการจัดแบ่งประเภทยา และกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาของแต่ละประเทศ

- คำสืบค้น
medicine, drug, classification, reclassification, criteria, guideline, process
- ฐานข้อมูลที่ใช้สืบค้น

ประเทศ	เว็บไซต์
สหรัฐอเมริกา	CHPA: https://www.chpa.org/SwitchFAQs.aspx US FDA: https://bit.ly/2KzSQza
อังกฤษ	GOV UK: https://www.gov.uk/guidance/medicines-reclassify-your-product
ญี่ปุ่น	JPMA: http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2017.pdf Pharma Japan Web: http://pj.jiho.jp/servlet/pjh/regulatory/outline/
นิวซีแลนด์	Medsafe: https://bit.ly/2HLEFZN New Zealand Legislation: http://www.legislation.govt.nz/
แคนาดา	Consumer Health Products Canada: https://bit.ly/2le23yw Health Canada: https://bit.ly/2lbKxec

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

	RAPS: https://bit.ly/2JNLQ0a
ไทย	TH FDA: http://www.fda.moph.go.th/

3.2 รวบรวมข้อมูลที่ได้จากการสืบค้น

3.3 วิเคราะห์ข้อมูล

- ความแตกต่างของการจัดแบ่งประเภทยาของยาแต่ละกลุ่มโรค 12 กลุ่มที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น
- ความแตกต่างของการจัดประเภทยาในแต่ละประเทศ
- ความแตกต่างของกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในแต่ละประเทศ

4. สรุปผลการวิจัย



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด







The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บทที่ 4

ผลการวิเคราะห์ข้อมูล

4.1 การจัดประเภทยาตามกฎหมายของแต่ละประเทศ

รูป 1 การจัดประเภทยาตามกฎหมายใน 6 ประเทศ

Drug Classification	 US	 UK	 JP	 CA	 NZ	 TH
Prescription	Prescription	Prescription-only-medicine	Pharmacy drug	Schedule 1	Prescription	Specially controlled drug
Non-prescription	Over-the-counter	Pharmacy-only medicine	Guidance mandatory drug	Schedule 2	Restricted medicine	Dangerous drug
		General sale list	Non-prescription drug	Schedule 3	Pharmacy-only medicine	Non-dangerous & non-specially-controlled ready-packed drug
				Unschedule	General Sale medicine	Household remedy

จากการศึกษาพบว่ามีการจัดแบ่งประเภทยาออกเป็น 2 ประเภทคือ

- ยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ (prescription) ทุกประเทศเหมือนกันแต่มีชื่อเรียกแตกต่างกันไปตามแต่ละประเทศดังนี้
 - สหรัฐอเมริกาและนิวซีแลนด์ เรียกว่า prescription
 - ประเทศอังกฤษ เรียกว่า prescription only medicine (POM)
 - ประเทศญี่ปุ่น เรียกว่า Pharmacy drugs
 - ประเทศแคนาดา เรียกว่า schedule 1
 - ประเทศไทย เรียกว่า ยาควบคุมพิเศษ
- ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ (non-prescription) เป็นสิ่งที่ทำให้การแบ่งประเภทยาในแต่ละประเทศแตกต่างกัน มีการแบ่งเป็น 1 ประเภท 2 ประเภท และ 3 ประเภท
 - 1 ประเภทในสหรัฐอเมริกา คือ Over-the-counter (OTC)
 - 2 ประเภทในประเทศอังกฤษและญี่ปุ่น คือ Pharmacy only และ General sale list ในอังกฤษ Guidance-mandatory drugs และ Non-prescription drugs ในญี่ปุ่น
 - 3 ประเภทในนิวซีแลนด์ แคนาดา และไทย คือ Restricted medicine, Pharmacy-only medicine และ General sale medicine ในนิวซีแลนด์ schedule 2, schedule 3 และ unscheduled ในแคนาดา ยาอันตราย ยาบรรจุน้ำยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ และ ยาสามัญประจำบ้านในไทย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.2 ประเภทยาตามกฎหมายในแต่ละประเทศ

จะเห็นว่ามีการจัดแบ่งประเภทยาแตกต่างกันตามแต่ละประเทศ จึงทำการศึกษาสถานะทางยาตามกฎหมายในยาตัวเดียวกัน คือ ชื่อสามัญ ความแรง และรูปแบบยาเหมือนกัน โดยทำการศึกษาทั้งหมดจำนวน 12 กลุ่ม ได้แก่

- 1) กลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)
- 2) กลุ่มยานอนหลับ (Sleeping pills)
- 3) กลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines)
- 4) กลุ่มยาพ่นจมูก (Nasal Sprays)
- 5) กลุ่มยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)
- 6) กลุ่มยาทาฆ่าเชื้อรา (Antifungal topical drugs)
- 7) กลุ่มยาทารักษาสิว (Topical acne drugs)
- 8) กลุ่มยาโรคเรื้อรัง (Chronic disease drugs)
- 9) กลุ่มยาโรคกระเพาะ (Gastrointestinal drugs)
- 10) กลุ่มต้านอาเจียน (Antiemetic drugs)
- 11) กลุ่มแก้ไอ (Antitussives)
- 12) กลุ่มยาทาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Topical non-steroidal inflammatory drugs)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตาราง 1 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Amoxicillin	250 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	500 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	125 mg/5 mL	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	250 mg/5 mL	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Doxycycline	100 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Tetracycline	250 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	500 mg capsules	Prescription	N/A	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Cephalexin	250 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	500 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Ciprofloxacin	250 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	500 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Norfloxacin	200 mg capsules	N/A	N/A	N/A	N/A	Prescription	ยาอันตราย
	400 mg capsules	N/A	S1	N/A	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Levofloxacin	250 mg tablets	Prescription	S1	POM	N/A	Prescription	ยาอันตราย
	500 mg tablets	Prescription	S1	POM	N/A	Prescription	ยาอันตราย
Clindamycin HCl	150 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	300 mg capsules	Prescription	S1	POM	N/A	N/A	ยาอันตราย

ตาราง 2 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาปฏิชีวนะ (Antibiotics) (ต่อ1)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Metronidazole	200 mg capsules	N/A	N/A	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	400 mg capsules	N/A	N/A	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Roxithromycin	150 mg capsules	N/A	N/A	N/A	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	300 mg capsules	N/A	N/A	N/A	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Azithromycin	250 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	200 mg/5 mL Powder Solution	Prescription	S1	N/A	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Sulfamethoxazole / Trimethoprim	80 mg / 400 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	40 mg / 200 mg tablets /5ml	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Amoxicillin / Clavulanate	875 mg / 125 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	500mg / 125 mg tablets	Prescription	S1	N/A	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	125/31.25 /5ml 250/62.5 /5ml	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย

พบว่าในทุกประเทศจัดยาในกลุ่มปฏิชีวนะเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ ยกเว้นประเทศไทยที่จัดอยู่ในยาอันตราย เกสซ์สามารถสั่งจ่ายยาได้

ตาราง 3 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยานอนหลับ (Sleeping pills)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Amitriptyline	50 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	100 mg	Prescription	N/A	N/A	N/A	N/A	ยาอันตราย
Ramelteon	8 mg	Prescription	N/A	N/A	N/A	Prescription	N/A
Tasimelteon	20 mg	Prescription	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Diazepam	5 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	วัตถุออกฤทธิ์ 4
	10 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	วัตถุออกฤทธิ์ 5
Diphenhydramine	25 mg	OTC	S3	P	N/A	N/A	ยาอันตราย
	50 mg	OTC	S3	P	Restricted / Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Eszopiclone	1 mg	Prescription	N/A	N/A	N/A	Prescription	N/A
	2 mg	Prescription	N/A	N/A	N/A	Prescription	N/A
	3 mg	Prescription	N/A	N/A	N/A	Prescription	N/A
Zaleplon	5 mg	Prescription	N/A	N/A	Prescription	N/A	วัตถุออกฤทธิ์ 2
	10 mg	Prescription	N/A	N/A	Prescription	N/A	วัตถุออกฤทธิ์ 3

พบว่ายา Amitriptyline Melatonin Ramelteon Tasimelteon Eszopiclone ทุกประเทศจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ แต่ประเทศไทยจัดอยู่ในยาอันตราย Diazepam Zaleplon ทุกประเทศจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ แต่ประเทศไทยจัดอยู่ในวัตถุออกฤทธิ์จ่อจิตและประสาท ยา Diphenhydramine มีความหลากหลายตามแต่ละประเทศ ในสหรัฐอเมริกาจัดเป็น OTC ประชาชนสามารถซื้อได้เอง ในประเทศนิวซีแลนด์จัดเป็น Restricted medicine และ Pharmacy only ตามโรคที่ใช้ในการรักษา ในประเทศแคนาดา อังกฤษและไทยจัดเป็น S3 P และยาอันตรายตามลำดับ คือยาที่เภสัชกรเป็นคนสั่งจ่าย

ตาราง 4 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาพ่นจมูก (Nasal Sprays)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Azelastine and Fluticasone Propionate	137 mcg / 50 mcg	Prescription	S1	POM	N/A	N/A	N/A
Beclomethasone Dipropionate	50 mcg	N/A	N/A	POM P GSL	Pharmacy Only	N/A	ยาอันตราย
Flunisolide	0.025% Solution	Prescription	S1	N/A	N/A	N/A	ยาอันตราย
Fluticasone Furoate	27.5 mcg/ spray	OTC	S1	POM	Pharmacy Only	N/A	N/A
Fluticasone Propionate	0.05 mg/ spray	OTC	S2 S3 U	POM P GSL	N/A	Prescription	N/A
Ipratropium Bromide	0.03% mcg	Prescription	S1	POM	Pharmacy Only	N/A	N/A

ตาราง 5 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาพ่นจมูก (Nasal Sprays) (ต่อ1)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Oxymetazoline	25 mcg 0.05%w/v	Prescription	U	GSL	Pharmacy Only	Prescription	ยา อันตราย
Triamcinolone Acetonide	0.055 mg/spray	OTC	S2 S3 / U	POM P	Pharmacy Only	N/A	ยา อันตราย

พบว่ายาในกลุ่มพ่นจมูกมีความหลากหลายของประเภทยา ในประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ แคนาดา นิวซีแลนด์จะเห็นได้ว่ามีทั้งในส่วนที่แพทย์ต้องสั่งจ่าย และประชาชนสามารถเลือกซื้อได้เอง แต่ในประเทศญี่ปุ่นยาพ่นจมูกทุกตัวจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ ในประเทศไทยยาพ่นจมูกทุกตัวจัดเป็นยาอันตราย เกสซิกสามารถสั่งจ่ายให้กับผู้ป่วยได้

ตาราง 6 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Diphenhydramine	50 mg tablets	OTC	S3	P	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Brompheniramine maleate	4 mg tablets	N/A	S3	N/A	N/A	N/A	ยาอันตราย
Chlorpheniramine	2 mg tablets	OTC	U	N/A	N/A	Prescription	ยาสามัญประจำบ้าน
	4 mg tablets	OTC	U	P	N/A	N/A	ยาอันตราย
Cyproheptadine	4 mg tablets	N/A	N/A	N/A	Restricted medicine	Prescription	ยาอันตราย

ตาราง 7 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines) (ต่อ1)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Hydroxyzine	10 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	25 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	10 mg/ 5 mL syrup	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Cetirizine Hydrochloride	10 mg tablets	OTC	U	P / GSL	General sale	OTC	ยาอันตราย
Loratadine	10 mg tablets	OTC	U	POM	General sale	Guidance mandatory	ยาอันตราย
Hydroxyzine	10 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	25 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	10 mg/ 5 mL syrup	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Cetirizine hydrochloride	10 mg tablets	OTC	U	P/GSL	General sale	OTC	ยาอันตราย

ตาราง 8 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาแก้แพ้ (Antihistamines) (ต่อ2)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Loratadine	10 mg tablets	OTC	U (for adult)	POM	General sale	Guidance mandatory	ยาอันตราย
Loratadine	5 mg/ 5 mL syrup	OTC	S3	POM P / GSL	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Desloratadine	5 mg tablets	Prescription	U	POM	Pharmacy only	Prescription	ยาอันตราย
Fexofenadine	60 mg tablets	OTC	U (for adult)	N/A	General sale	Guidance mandatory	ยาอันตราย
	180 mg tablets	OTC	U (for adult)	POM	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Levocetirizine	5 mg tablets	Prescription	N/A	POM	Pharmacy only	Prescription	ยาอันตราย

พบว่ายา Hydroxyzine ทุกประเทศจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ แต่ประเทศไทยจัดอยู่ในยาอันตราย ยา cetirizine ทุกประเทศจัดเป็นยาที่ประชาชนสามารถซื้อใช้ตัวเอง แต่ในประเทศไทยจัดเป็นยาอันตรายจำเป็นต้องให้เภสัชกรเป็นผู้ส่งจ่าย ยาแก้แพ้ส่วนมากในสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และแคนาดา จะอยู่ในประเภทยาที่ประชาชนสามารถเลือกซื้อได้เอง ในญี่ปุ่นและนิวซีแลนด์ส่วนมากจะจัดอยู่ในยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์แต่มียาบางตัวที่จัดอยู่ในยาที่ประชาชนสามารถเลือกซื้อได้เอง แตกต่างจากในประเทศไทยที่จัดเป็นยาอันตรายเภสัชกรเป็นผู้ส่งจ่ายยา ยกเว้นตัวยา Chlorpheniramine 2 มิลลิกรัม ที่จัดเป็นยาสามัญประจำบ้าน ยา Pseudoephedrine ในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน สหรัฐอเมริกาจัดอยู่ใน OTC แคนาดาและอังกฤษ เภสัชกรเป็นผู้ส่งจ่ายยา นิวซีแลนด์และไทยจัดเป็นยาควบคุมที่ต้องใช้ใบสั่งจ่ายจากแพทย์

ตาราง 9 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Indomethacin	25 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Diclofenac sodium	25 mg tablets	Prescription	S1	POM	Restricted	Prescription	ยาอันตราย
	50 mg tablets	Prescription	S1	POM	Restricted	N/A	ยาอันตราย
Diclofenac potassium	25 mg tablets	Prescription	S1	POM	Restricted	N/A	ยาอันตราย
	50 mg tablets	Prescription	S1	POM	N/A	N/A	N/A
Piroxicam	10 mg capsules	Prescription	S1	POM	N/A	N/A	ยาอันตราย
	20 mg capsules	Prescription	S1	POM	N/A	Prescription	ยาอันตราย
Meloxicam	7.5 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	15 mg tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย

ตาราง 10 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) (ต่อ1)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Ibuprofen	200 mg tablets	OTC	U	P GSL	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
	200 mg capsules	OTC	U	P GSL	Pharmacy only	OTC	ยาอันตราย
	400 mg tablets	Prescription	U	POM / P	Restricted	N/A	ยาอันตราย
Naproxen	250 mg	Prescription	S1	POM / P	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Naproxen sodium	200 mg tablets	OTC	U	N/A	Pharmacy only	N/A	N/A
	EQ naproxen 250 mg tablets	Prescription	S1	POM	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Ketoprofene	100 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	200 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	N/A

ตาราง 11 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (NSAIDs) (ต่อ2)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Mefenamic acid	250 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription Pharmacy only	Prescription	ยาอันตราย
	500 mg tablets			POM			ยาอันตราย
Celecoxib	100 mg capsules	Prescription	S1	POM P	Prescription	Prescription	N/A
Celecoxib	200 mg capsules	Prescription	S1	POM P	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Indomethacin	50 mg capsules	Prescription	S1	POM	Prescription		ยาอันตราย

ยา Indomethacin Piroxicam Meloxicam Ketoprofen Celecoxib Indomethacin ทุกประเทศจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ แต่ประเทศไทยจัดอยู่ในยาอันตราย เกสซกรสามารถสั่งจ่ายได้ ยา Diclofenac sodium Diclofenac potassium ทุกประเทศจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ แต่ในนิวซีแลนด์และประเทศไทยจัดอยู่ใน Restricted medicine และยาอันตรายตามลำดับ เกสซกรสามารถสั่งจ่ายได้ ยา Ibuprofen เกือบทุกประเทศจัดเป็นยาที่ประชาชนสามารถซื้อใช้ได้เอง แต่ในประเทศไทยจัดเป็นยาอันตรายจำเป็นต้องให้เกสซกรเป็นผู้สั่งจ่าย ส่วนมากในทุกประเทศยา NSAIDs จะจัดอยู่ในประเภทยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ แตกต่างจากในประเทศไทยที่ส่วนมากเป็นยาอันตราย เกสซกรเป็นผู้สั่งจ่ายยา

ตาราง 12 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาทาฆ่าเชื้อรา (Antifungal topical drugs)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Clotrimazole	1% w/w cream	Prescription	U	GSL	General sale	OTC	ยาอันตราย
Miconazole nitrate	2% w/w cream	OTC	U	GSL	General sale	OTC	ยาอันตราย
Econazole	1% w/w cream	Prescription	S1	POM	General sale	OTC	ยาอันตราย
Isoconazole	1% w/w cream	N/A	N/A	N/A	General sale	OTC	ยาอันตราย
Ketoconazole	2% viscous solution	Prescription	U	GSL	General sale	N/A	ยาอันตราย
Bifonazole	1% w/w cream	N/A	N/A	GSL	General sale	OTC	ยาอันตราย
Terbinafine	1% w/w cream	OTC	S1	POM	General sale	OTC	ยาอันตราย

พบว่ายาส่วนมากในกลุ่มยาทาฆ่าเชื้อราในทุกประเทศจัดเป็นยาที่ประชาชนสามารถซื้อได้เองเป็นส่วนมาก ยกเว้นในประเทศไทยที่จัดอยู่ในประเภทยาอันตราย

ตาราง 13 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาทารักษาสิว (Topical acne drugs)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Adapalene	0.1% solution	Prescription	S1	N/A	N/A	N/A	N/A
	0.1% gel	Prescription/OTC	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	0.3% gel	Prescription	S1	N/A	N/A	N/A	N/A
Adapalene / Benzoyl peroxide	0.1% / 2.5% gel	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Azelaic acid	20% cream	Prescription	S1	POM	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Benzoyl peroxide	2.5% gel	OTC	U	GSL	General sale	Prescription	ยาอันตราย
	5% gel	OTC	U	P	General sale	N/A	ยาอันตราย
	10% gel	OTC	S1	P	Pharmacy only	N/A	ยาอันตราย
Clindamycin phosphate	1% solution	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Metronidazole	0.75% gel	Prescription	S1	POM/P	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Tretinoin	0.025% cream	Prescription	S1	N/A	Prescription	N/A	ยาอันตราย
	0.05% cream	Prescription	S1	N/A	Prescription	N/A	ยาอันตราย

ยาสิวส่วนมากจะจัดอยู่ในประเภทยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในทุกประเทศ ยกเว้นในประเทศไทยจัดเป็นยาอันตราย

ตาราง 14 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาโรคเรื้อรัง (Chronic disease drugs)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Simvastatin	10 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
	20mg	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Atorvastatin	20 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Rosuvastatin	20 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Glipizide	5 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	N/A	ยาอันตราย
Metformin	500 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
HCTZ	50 mg	Prescription	S1	N/A	Prescription	Prescription	ยาบรรจุเสร็จ
Propranolol	10 mg	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Enalapril	5 mg	Prescription	S1	N/A	Prescription	Prescription	ยาอันตราย

ยาไขมัน ยาเบาหวาน และยาความดันทุกตัวในประเทศอื่นยกเว้นไทยจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งจ่ายจากแพทย์ แต่ในประเทศไทยจัดอยู่ในยาอันตราย และยังมี
ยา HCTZ 50 มิลลิกรัมที่ในประเทศไทยจัดเป็นยาบรรจุเสร็จ

ตาราง 15 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มโรคกระเพาะ (Gastrointestinal drugs)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Cimetidine	200 mg	OTC	OTC	P	Restricted	OTC	ยาอันตราย
Ranitidine hydrochloride	75 mg	OTC	S1	GSL	N/A	OTC	ยาอันตราย
Omeprazole	10 mg	OTC	OTC	GSL	Pharmacy only	Prescription	ยาอันตราย
Pantoprazole	20 mg	Prescription	S1	P	Pharmacy only	Prescription	ยาอันตราย
Rabeprazole	10 mg	Prescription	OTC	P	Prescription	Prescription	ยาอันตราย
Esomeprazole	20 mg	OTC	OTC	P	Pharmacy only	Prescription	ยาอันตราย

พบว่ามีความหลากหลายในกลุ่มแต่ในประเทศสหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น อังกฤษ และแคนาดาจะมีในส่วนที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ และยาที่ประชาชนสามารถเลือกซื้อได้เอง ต่างจากในนิวซีแลนด์และไทยที่ส่วนมากยาจะต้องอยู่ในร้านยาและเภสัชกรเป็นผู้ควบคุมสั่งจ่าย ไม่มียาที่ประชาชนสามารถเลือกซื้อได้เอง

ตาราง 16 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มต้านอาเจียน (Antiemetic drugs)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	Japan	New Zealand	Thailand
Dimenhydrinate	50 mg tablets	OTC	S3	N/A	Prescription	Restricted / Pharmacy Only	ยาสามัญประจำบ้าน
Meclizine	12.5 mg tablets	OTC	S3	N/A	N/A	N/A	N/A
	25 mg tablets	OTC	S1	N/A	N/A	N/A	N/A
Ondansetron	4 mg film-coated tablets	Prescription	S1	POM	Prescription	Prescription	ยาควบคุมพิเศษ
	8 mg film-coated tablets	Prescription	S1	POM	N/A	Prescription	ยาควบคุมพิเศษ
Granisetron	1 mg tablets	Prescription	S2	POM	OTC	Prescription	ยาควบคุมพิเศษ
Promethazine	5 mg/5ml	Prescription	S2	P	N/A	Pharmacy Only	ยาอันตราย

ตาราง 17 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มต้านอาเจียน (Antiemetic drugs) (ต่อ1)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	Japan	New Zealand	Thailand
Scopolamine hydrobromide / Hyoscine hydrobromide	5 mg/5ml	Prescription	S2	N/A	N/A	N/A	ยาอันตราย
Metoclopramide	10 mg tablets	Prescription	S2	N/A	N/A	N/A	ยาอันตราย
	5 mg/5ml	Prescription	S1	POM	N/A	Restricted	ยาอันตราย
Domperidone	10 mg tablets	N/A	S1	POM	OTC	Prescription	ยาอันตราย
	suspension 1 mg/ml	N/A	S1	POM	N/A	Prescription	ยาอันตราย
Itopride	50mg tablets	Prescription	N/A	N/A	Prescription	N/A	ยาอันตราย

พบว่าในทุกประเทศโดยส่วนมากจัดอยู่ในยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ แต่ในประเทศไทยจะจัดอยู่ในยาอันตรายโดยส่วนมาก ยา Dimenhydrinate 50 mg ในประเทศสหรัฐอเมริกาและไทยจัดเป็นยาที่ประชาชนสามารถเลือกซื้อได้เอง

ตาราง 18 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มแก้ไอ (Antitussives)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	Japan	New Zealand	Thailand
Guaifenesin/ Guaiphenesin	20mg/mL solution	N/A	U	N/A	Prescription Restricted General sale	N/A	ยาอันตราย
Ambroxol	30 mg tablet	N/A	N/A	N/A	N/A	OTC	ยาบรรจุนเสรีจฯ
Acetylcysteine	6g in 30mL iv vial	Prescription	S2	POM	Prescription	N/A	ยาบรรจุนเสรีจฯ
Acetylcysteine	2.5 mg, 5 mg Effervescent tablet	Prescription	N/A	POM	Pharmacy Only	N/A	ยาบรรจุนเสรีจฯ
Bromhexine HCl	8 mg tablet	N/A	N/A	N/A	Pharmacy Only	OTC	ยาบรรจุนเสรีจฯ
	0.8 mg/ mL	N/A	N/A	N/A	Pharmacy Only	OTC	ยาบรรจุนเสรีจฯ
	1.6 mg/mL	N/A	N/A	N/A	Pharmacy Only	N/A	ยาบรรจุนเสรีจฯ

ตาราง 19 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มแก้ไอ (Antitussives) (ต่อ1)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	Japan	New Zealand	Thailand
Carbocysteine (Carbocisteine)	375 mg	N/A	N/A	N/A	Pharmacy Only	OTC	ยาบรรจสุเสร็จจ่า
Codeine sulfate	15 mg tablets	Prescription	S2	POM	N/A	N/A	ยาเสพติด ประเภท 2
Codeine phosphate	15 mg tablets	N/A	S2	N/A	Pharmacy Only	N/A	N/A
hemihydrate/hydr ate	30 mg tablets	N/A	S2	N/A	Controlled Drug	N/A N/A	ยาเสพติด ประเภท 2
Dextromethorpha n hydrobromide	10.5 mg pastille	Prescription OTC	U	N/A	N/A	N/A	N/A
monohydrate	15 mg tablet	N/A	N/A	N/A	General Sale	Prescription	ยาอันตราย
	2mg/mL oral liquid	N/A	S3	N/A	General Sale	N/A	ยาอันตราย
	7.5mg/5ml Syrup	N/A	N/A	P	General Sale	N/A	ยาอันตราย

พบว่าในญี่ปุ่นและนิวซีแลนด์ส่วนมากจะจัดอยู่ในยาที่ประชาชนสามารถเลือกซื้อได้เอง ในสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และแคนาดา มีความหลากหลายของประเภทยา ในประเทศไทยส่วนมากจะจัดอยู่ในกลุ่มยาบรรจสุเสร็จจ่า ยกตัวอย่างเช่น ambroxol acetylcysteine bromhexine carbocysteine และยาอันตราย ยกตัวอย่างเช่น guaifenesin/Guaiphenesin dextromethorphan

ตาราง 20 ประเภทยาตามกฎหมายกลุ่มยาทาต้านการอักเสบชนิดที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ (Topical non-steroidal anti-inflammatory drugs)

ชื่อยา	ความแรง	USA	Canada	UK	New Zealand	Japan	Thailand
Diclofenac sodium	1% gel	Prescription	N/A	N/A	General Sale	Prescription	ยาบรรจสุเสรีจา
Diclofenac diethylamine	1.16% gel	N/A	U	P	N/A	N/A	ยาบรรจสุเสรีจา
Piroxicam	0.5% gel	N/A	N/A	POM	General Sale	N/A	ยาบรรจสุเสรีจา
	2.5% gel	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	ยาบรรจสุเสรีจา

พบว่ายาในประเทศไทยจะจัดอยู่ในยาบรรจสุเสรีจทั้งหมด แตกต่างจากในประเทศอื่น ๆ ยกตัวอย่างเช่น นิวซีแลนด์จะจัดอยู่ในประเภทยาที่ประชาชนสามารถซื้อได้เอง ในญี่ปุ่นมีทั้งในส่วนที่ประชาชนสามารถซื้อได้เองและต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์

4.3. เกณฑ์การจัดประเภทยาในแต่ละประเทศ

ทั้ง 6 ประเทศที่ศึกษามีการจัดประเภทยาแบ่งยาออกเป็น 2 กลุ่มใหญ่ได้แก่ยาที่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Prescription Drug) และยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ (Non-Prescription Drug) เหมือนๆ กัน แต่ในส่วน ของยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์มีการจัดแบ่งกลุ่มย่อยแตกต่างกันออกไป

เกณฑ์สำหรับพิจารณาตามใบสั่งแพทย์

จากการศึกษาเกณฑ์ในการจัดแบ่งประเภทยา พบว่าเกณฑ์ที่ทุกประเทศใช้ในการจัดยาหนึ่งๆ ให้ เป็นยาตามใบสั่งแพทย์มีคุณสมบัติที่เหมือนกันคือ เป็นยาที่ผู้ป่วยจะได้รับก็ต่อเมื่อแพทย์ได้วินิจฉัยและ ประเมินโรคและอาการแล้ว เกณฑ์อื่นๆ ที่เกือบทุกประเทศมีการกล่าวถึงได้แก่ 1) การที่เมื่อใช้ยานั้นแล้ว ต้องมีการติดตามผลการใช้ยาหรือต้องใช้ยาร่วมกับยาชนิดอื่น 2) เป็นยาที่มีความเสี่ยงที่จะเกิดความไม่ ปลอดภัยในการใช้ เช่นมีผลข้างเคียงรุนแรง ต้องปรับขนาดยาเพื่อผลการรักษาหรือลดอาการข้างเคียง 3) มีอันตรกิริยากับยาอื่นที่รุนแรง และ 4) การใช้ยาอาจบดบังอาการของโรค ทำให้การรักษาไม่ทันท่วงที

นอกจากนี้ยังมีเกณฑ์อื่นที่มีการกำหนดโดยบางประเทศเช่น ประเทศแคนาดา และนิวซีแลนด์ ใช้เกณฑ์เรื่องการดื้อยา ประเทศอังกฤษ แคนาดา ไทยใช้เกณฑ์เรื่องการเป็นยาใหม่ที่มีข้อมูลจำกัด ประเทศอังกฤษมีเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับรูปแบบยา เช่นถ้าเป็นรูปแบบยาฉีดให้จัดเป็นยาตามใบสั่งแพทย์ รายละเอียดของแต่ละประเทศสรุปไว้ในตารางที่ 14

ตาราง 21 เปรียบเทียบเกณฑ์การจัดประเภทยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการสั่งจ่ายในแต่ละประเทศ

เกณฑ์การจัดแบ่งประเภทยา	USA	UK	JP	CA	NZ	TH
เป็นยาที่ต้องมีแพทย์เป็นผู้ประเมินโรคเพื่อจ่ายยา	/	/	/	/	/	/
มีการประเมินผลหลังใช้ยาหรือใช้ร่วมกับยาอื่น	/	X	X	/	/	X
การใช้ยาทำให้เกิดการเสพติด แม้ว่าจะใช้อย่างเหมาะสมแล้ว	/	/	X	/	/	/
ยามีความเสี่ยงที่จะไม่เกิดความปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา <ul style="list-style-type: none"> ผลข้างเคียงจากการใช้ยาที่รุนแรงอาจเกิดขึ้นได้แม้จะใช้ในขนาดที่เหมาะสมสำหรับการรักษา ขนาดยาที่ใช้ในการรักษาและขนาดยาที่ทำให้เกิดพิษมีความแตกต่างกันไม่มากทั้งในประชากรทั่วไป และผู้ป่วยที่มีโรคร่วมกันหลายโรค มีอันตรายกิริยาระหว่างยาที่รุนแรง 	/	/	X	/	/	/
การใช้ยาสามารถก่อให้เกิดการติดยาได้	X	X	X	/	/	X
เป็นยาใหม่ที่ยังไม่มีข้อมูลผลจากการใช้ยาเพียงพอ เนื่องจากการใช้ยังไม่แพร่หลาย และเป็นยาที่ไม่ได้ใช้สำหรับให้ผู้ป่วยใช้เพื่อรักษาตนเอง	X	/	X	/	X	/
วิธีการให้ยา เช่น เป็นยาฉีด	X	/	X	X	X	X
การใช้ยาอาจปิดบังอาการของโรคที่มีความจำเป็นต้องรักษา	/	/	X	/	X	/
ขนาดบรรจุของยา	X	X	X	X	/	X

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เกณฑ์สำหรับพิจารณาว่าต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายในแต่ละประเทศ

จากการศึกษาเกณฑ์ในการจัดแบ่งประเภทยา เกณฑ์ในการจัดยาเป็นประเภทยาที่ต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายที่ทุกประเทศใช้เหมือนกัน คือ ความจำเป็นของการใช้นั้นมาจากการพิจารณาให้เลือกใช้หรือยืนยันให้ใช้จากบุคลากรทางการแพทย์ และการเลือกใช้ยาจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร นอกจากนี้ประเทศอังกฤษและประเทศแคนาดายังใช้เกณฑ์ความจำเป็นของการเข้าถึงอย่างรวดเร็วในการมาพิจารณาประเภทนี้ด้วย ประเทศแคนาดาเองยังพิจารณาการจัดยาในประเภทนี้จากการที่ยามีผลข้างเคียงหรืออันตรายร้ายระหว่างยาที่รุนแรง ซึ่งข้อมูลในฉลากอาจสื่อสารเรื่องนี้กับผู้ป่วยได้อย่างมีประสิทธิภาพเพียงพอ รวมถึงการที่ยาเป็นยาใหม่ที่เป็นยาสำหรับให้ประชาชนใช้รักษาตนเองก็จัดเป็นเกณฑ์ของยาประเภทนี้ในประเทศแคนาดา รายละเอียดของแต่ละประเทศสรุปไว้ในตารางที่ 15

ตาราง 22 เปรียบเทียบเกณฑ์การจัดประเภทยาที่ต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายยาในแต่ละประเทศ

เกณฑ์การจัดแบ่งประเภทยา	UK	JP	CA	NZ	TH
ความจำเป็นของการใช้นั้นมาจากการพิจารณาให้เลือกใช้หรือยืนยันให้ใช้จากบุคลากรทางการแพทย์	/	/	/	/	/
การเลือกใช้ยาจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร	/	/	/	/	/
การใช้น้ำยาต้องใช้อย่างต่อเนื่องหรือใช้รักษาอาการที่มีการกลับมาเป็นซ้ำได้ จำเป็นต้องได้รับการควบคุมดูแลและติดตามจากเภสัชกร	/	/	/	X	X
เป็นยาที่จำเป็นต้องมีการเข้าถึงอย่างรวดเร็ว	/	X	/	X	X
ผู้ใช้น้ำยาจะต้องได้รับยาจากบุคลากรทางการแพทย์หรือภายใต้สถานพยาบาล	X	X	/	X	X
เป็นยาประเภทฉีดที่ไม่อยู่ในประเภทยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์	X	X	/	X	X
ยามีโอกาสอย่างมากที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดเนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและคุณสมบัติทางเคมีของยา	X	/	/	/	X
การใช้น้ำยาอาจบ่งอาการของโรคที่รุนแรง หรือทำให้การวินิจฉัยพบโรคที่รุนแรงล่าช้า	X	X	/	X	X

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เกณฑ์การจัดแบ่งประเภทยา	UK	JP	CA	NZ	TH
ยาอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรกิริยาระหว่างยาที่รุนแรง ซึ่งข้อมูลในฉลากอาจสื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ	X	X	/	X	X
ตัวยาสําคัญเป็นยาใหม่หรือเป็นยาที่มีวิธีนำส่งใหม่ สำหรับให้ประชาชนใช้รักษาด้วยตนเอง	X	/	/	X	X
เป็นยาที่ใช้สำหรับการรักษาโรคเป็นระยะเวลาสั้นๆ โดยเป็นโรคที่สามารถวินิจฉัยได้เร็วและไม่มีแนวโน้มที่จะมีอาการของโรคไปตลอด	/	X	X	X	X
ขนาดบรรจุของยา	/	X	X	/	/

เกณฑ์สำหรับพิจารณายาที่ไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรสั่งจ่าย

จากการศึกษาเกณฑ์ในการจัดแบ่งประเภทยา เกณฑ์ในการจัดยาเป็นประเภทยาที่ไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรสั่งจ่าย พบว่าเกณฑ์ที่ประเทศแคนาดาและประเทศไทยใช้ในการพิจารณาไม่เหมือนกันเลย ส่วนประเทศนิวซีแลนด์มีบางเกณฑ์ที่เหมือนประเทศแคนาดาและประเทศไทย

เกณฑ์ในการพิจารณาของประเทศไทย มีดังนี้

- การใช้ยาอย่างต่อเนื่องอาจบ่งอาการของโรคที่รุนแรง หรือทำให้การวินิจฉัยพบโรคที่รุนแรงล่าช้า
- ยาเป็นยาใหม่สำหรับผู้ป่วยเลือกใช้เพื่อรักษาโรคด้วยตนเอง โดยมีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อให้คำแนะนำให้ผู้ป่วยใช้ยาอย่างเหมาะสม
- ยาถูกใช้เพื่อรักษาโรคที่มีระยะเวลาการเป็นนานหรือเป็นโรคที่รักษาไม่หายหรือเป็นโรคที่สามารถกลับมาเป็นได้อีก โดยมีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อให้คำแนะนำให้ผู้ป่วยใช้ยาอย่างเหมาะสม
- ยาถูกใช้เพื่อรักษาโรคที่มีระยะเวลาการเป็นนานหรือเป็นโรคที่รักษาไม่หายหรือเป็นโรคที่สามารถกลับมาเป็นได้อีก โดยมีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อให้คำแนะนำให้ผู้ป่วยใช้ยาอย่างเหมาะสม
- ยามีโอกาสที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด เนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและคุณสมบัติทางเคมีของยา
- เภสัชกรอยู่ประจำร้านยาเพื่อให้เพื่อนำยาและขยายความของข้อมูลบนฉลากของยา เมื่ออาจมีการสับสนในการเลือกใช้ในการรักษา ทั้งนี้เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างปลอดภัยและเหมาะสม

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เกณฑ์ในการพิจารณาของประเทศไทย มีดังนี้

- ไม่เป็นยาในรูปแบบยาฉีด
- มีความเสี่ยงต่ำโดยมีข้อมูลสนับสนุนเป็นอย่างดีในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ เช่น ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต
- มีวิธีการใช้ยาที่ไม่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ ไม่จำเป็นต้องได้รับคำแนะนำการใช้ยาจากเภสัชกร มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยาก เมื่อปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา
- มีวิธีการใช้ยาที่ไม่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ ไม่จำเป็นต้องได้รับคำแนะนำการใช้ยาจากเภสัชกร มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยาก เมื่อปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา
- ขนาดบรรจุของยาเหมาะสม

ส่วนเกณฑ์ในการพิจารณาของประเศนิวซีแลนด์ ได้แก่ ยามีโอกาสที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด เนื่องจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและคุณสมบัติทางเคมีของยา ซึ่งเหมือนกับประเทศแคนาดา และขนาดบรรจุของยาเหมาะสม ซึ่งเหมือนกับประเทศไทย

เกณฑ์สำหรับพิจารณาที่สามารถขายได้ในร้านค้าทั่วไป

จากการศึกษาเกณฑ์ในการจัดแบ่งประเภทยาโดยใช้เกณฑ์ในการจัดยาเป็นประเภทที่สามารถขายได้ในร้านค้าทั่วไป พบว่าประเทศแคนาดาเป็นประเทศเดียวที่ใช้การที่ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ของประเภทยาที่กล่าวไปแล้วเลยในการจัดแบ่งมาเป็นยาประเภทนี้ ในขณะที่อีก 5 ประเทศมีการใช้เกณฑ์ที่คล้ายกันในแง่ของการเป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ที่ผู้ป่วยสามารถวินิจฉัยโรและเลือกใช้ยาเหมาะสมกับตนเอง นอกจากนี้ สหรัฐอเมริกา ประเทศอังกฤษ และประเทศนิวซีแลนด์ พิจารณาโอกาสที่ยาจะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิดต่ำ และมีข้อมูลผลของการใช้ยาในวงกว้างเพิ่มเติมอีกด้วย รายละเอียดของแต่ละประเทศสรุปไว้ในตารางที่ 16

ตาราง 16 เปรียบเทียบเกณฑ์การจัดประเภทยาที่สามารถขายได้ในร้านค้าทั่วไป

เกณฑ์การจัดแบ่งประเภทยา	USA	UK	JP	CA	NZ	TH
ยาไม่ตรงตามเกณฑ์ของประเภทยาใดๆเลย	X	X	X	/	X	X
ขนาดยาที่ใช้ในการรักษาและขนาดยาที่ทำให้เกิดพิษมีความแตกต่างกันอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้	/	X	X	X	/	X
มีโอกาสการใช้ยาไปในทางที่ผิดต่ำ ภายใต้ข้อมูลผลจากการยาในวงกว้าง	/	/	X	X	/	X

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

บุคลากรทางการแพทย์ไม่จำเป็นต้องยืนยันประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาแก่ผู้ป่วย	/	X	/	X	X	X
มีข้อบ่งชี้ในการรักษาอาการหรือโรคที่ผู้ป่วยสามารถวินิจฉัยได้ด้วยตนเอง	/	X	/	X	X	X
ผู้ป่วยต้องสามารถเลือกใช้อย่างเหมาะสมกับตนเอง	/	/	/	X	/	X
มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยาก ผู้ป่วยสามารถปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาได้อย่างถูกต้อง	/	X	X	X	X	/
มีความเสี่ยงต่ำโดยมีข้อมูลสนับสนุนเป็นอย่างดีในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ เช่น ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต	X	/	X	X	X	/
ขนาดบรรจุเหมาะสมที่จะใช้เพื่อการรักษาด้วยตนเอง	X	/	X	X	/	/
ไม่เป็นยาในรูปแบบยาฉีด	X	X	X	X	X	/
งานวิจัย (clinical trial) ของยาที่มีผลการวิจัยว่ายามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการใช้ยานั้นมีจำนวนเพียงพอและงานวิจัยเหล่านั้นมีความน่าเชื่อถือ		X	X	X		X
งานวิจัยข้างต้นจะต้องถูกตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านการคัดเลือกจากผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณภาพ	/	X	X	X	/	X
ผู้เชี่ยวชาญจะต้องทำการพิจารณางานวิจัยข้างต้น และเห็นด้วยกับผลของงานวิจัยที่แสดงให้เห็นว่ายามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการใช้ยา		X	X	X		X

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4.4. กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในแต่ละประเทศ

จากการเปรียบเทียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ พบว่าหน่วยงานที่ทำหน้าที่กำกับดูแลด้านนี้ของแต่ละประเทศได้แก่ FDA ในสหรัฐอเมริกา MHRA ในอังกฤษ PMDA ในญี่ปุ่น Health Canada และ NAPRA ในแคนาดา Medsafe ในนิวซีแลนด์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในไทย โดยผู้ที่สามารถยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาสามารถเป็นใครก็ได้ซึ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ผู้ใช้ยา บริษัทยา สมาคมแพทย์ เป็นต้น กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในแต่ละประเทศแบ่งออกเป็นกระบวนการหลักๆได้แก่

1. กระบวนการก่อนการยื่นเอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาต่อ Regulator
2. กระบวนการหลังการยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา
 - กระบวนการพิจารณาเอกสารการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา
3. กระบวนการหลังการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงประเภทยา

1. กระบวนการก่อนการยื่นเอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาต่อ Regulator

กระบวนการยื่นเอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาต่อ Regulator นั้นทำโดยบริษัทยานั้นๆ โดยก่อนที่บริษัทยาจะทำการยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาต่อ Regulator นั้นแต่ละประเทศมีกระบวนการแตกต่างกันออกไปเล็กน้อย โดยผู้ที่สามารถยื่นคำร้องแสดงความประสงค์เปลี่ยนแปลงประเภทยาของทุกประเทศนั้นเป็นใครก็ได้ เช่น บริษัทยา ผู้ใช้ยา สมาคมแพทย์ รัฐบาล กระทรวงสาธารณสุข

ประเทศสหรัฐอเมริกา

บริษัทยาประชุมกับ The office of non-prescription product (ONP) เพื่อแสดงความต้องการเปลี่ยนแปลงประเภทยา และปรึกษากับ ONP เรื่องเอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา

ประเทศอังกฤษ

มีกระบวนการ Preliminary Scientific Advice Meeting (PRE-SAM) ซึ่งเป็นการจัดประชุมระหว่างบริษัทยา และ MHRA

ประเทศญี่ปุ่น

MHLW อาจเปิดให้ผู้สนใจทำการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาที่สนใจผ่านเว็บไซต์ของ PMDA หรือ อาจเป็นการเสนอของ MHLW เอง จากนั้นจึงรวบรวมรายชื่อยาที่ถูกเสนอให้มีการเปลี่ยนแปลงประเภทยา ให้ผู้เชี่ยวชาญ และตัวแทนผู้ใช้งานได้ปรึกษากัน (Open discussion) จากนั้นจึงมีกระบวนการเปิดให้ยื่นคำร้องขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา

ประเทศแคนาดา

เนื่องจากระบบการแบ่งอำนาจออกเป็นรัฐ ทำให้กระบวนการยื่นเปลี่ยนแปลง

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประเภทยาของแคนาดาต้องผ่านทั้ง Health Canada และ NAPARA

ประเทศนิวซีแลนด์

บริษัทยาหรือผู้ที่มีความประสงค์ยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาจะได้รับคำแนะนำให้ทำการประเมิน Benefit Risk ก่อนทำการยื่นเอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา กระบวนการหลังจากนี้สามารถดูได้จากคู่มือการเปลี่ยนแปลงประเภทยาทางกฎหมายของนิวซีแลนด์ได้

ประเทศไทย

ผู้ที่ต้องการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา จะต้องทำการจ่ายค่าธรรมเนียมเพื่อการพิจารณาก่อนจะทำการยื่นเอกสารให้ Regulator พิจารณา และช่วยระบุเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่ม

การจัดประชุมเพื่อทบทวนเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาในแต่ละประเทศไม่ได้มีกำหนดตารางเวลาที่ชัดเจน จะจัดขึ้นเมื่อมีการยื่นคำขอมาเท่านั้น ความบ่อยในการจัดประชุมจึงขึ้นกับปริมาณการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ยกเว้น ในประเทศนิวซีแลนด์ การจัดประชุมเพื่อพิจารณาคำขอมีการกำหนดตารางวันเวลาที่แน่ชัด คือประชุมปีละ 2 ครั้ง และเปิดให้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาเฉพาะในเดือนมกราคม และมิถุนายน ของทุกปี โดยก่อนการยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาของบริษัทยานั้น แต่ละบริษัทสามารถเข้ารับปรึกษาเรื่องเอกสารที่ต้องใช้ยื่นได้กับ Regulator ของประเทศตนเอง ยกเว้น ประเทศนิวซีแลนด์ การพบกับ Regulator ก่อนการยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาถือว่าเป็น Conflict of interest

หัวข้อของเอกสารที่ต้องยื่น

- ข้อมูลทั่วไปของยา เช่น ชื่อยา ข้อบ่งใช้ ความแรง ข้อมูลทางเคมี ฯลฯ
- เหตุผลในการเปลี่ยนประเภทยาและหลักฐานสนับสนุน
- ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของตัวยาสำคัญ
- ข้อมูลด้านความปลอดภัยของตัวยา เช่น pharmacovigilance ของยาดัชนี
- ข้อมูลบนฉลากยาและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
- งานวิจัยรับรองคุณภาพของฉลากยาและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน
 - การศึกษาทดสอบความเข้าใจฉลากยาและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนของผู้ป่วย (Label comprehension, PIL testing)
 - การศึกษาการเลือกใช้ยาของผู้ป่วย (Self-selection studies)
 - การศึกษาการใช้ยาของผู้ป่วย (Actual uses studies)
 - ประเภทยาในเทศอื่นๆ (International status)
 - แผนการจัดการความเสี่ยงของยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

หัวข้อเหล่านี้มีการบังคับให้ยื่น และไม่ได้บังคับให้ยื่นแตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ เช่น ข้อมูลด้านประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และข้อมูลบนฉลากยาและเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน ไม่ได้ระบุให้มีการยื่นในประเทศญี่ปุ่น หรือ แผนการจัดการความเสี่ยงของยา ก็ไม่ได้ระบุให้มีการยื่นในแคนาดา และเฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และแคนาดาเท่านั้นจาก 6 ประเทศที่มีการบังคับยื่นการศึกษาการเลือกใช้ยาของผู้ป่วย (Self-selection studies) และการศึกษาการใช้ยาของผู้ป่วย (Actual uses studies) หรือ เฉพาะในประเทศสหรัฐอเมริกาเท่านั้นที่ไม่บังคับให้ยื่นข้อมูลการจัดประเภทยานั้นในประเทศอื่นๆ (International status)

ส่วนเอกสารที่จำเป็นต้องยื่นในทุกประเทศคือการทำเอกสารกำกับยาฉบับประชาชน (PIL) ยื่นให้แก่ Regulator ทำการพิจารณาตั้งแต่ยื่นเอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ยกเว้นในประเทศไทยกระบวนการทำเอกสารกำกับยาฉบับประชาชน (PIL) จะทำหลังจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเอกสารยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแล้ว โดยจะให้เวลากับบริษัทยา 40 วัน

2. กระบวนการหลังการยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา

การยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาทำโดยบริษัทของยานั้นๆ สำหรับในประเทศญี่ปุ่น และนิวซีแลนด์การเปิดรับฟังความคิดเห็นของสาธารณชนจะจัดขึ้นก่อนที่เอกสารการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาจะถูกทบทวนโดย Regulator โดยเรียกว่า Open comment ในญี่ปุ่น และเรียกว่า Public consultation หรือ ช่วง Consultation Period ในนิวซีแลนด์ (6 สัปดาห์)

■ กระบวนการพิจารณาเอกสารการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา

หลังจากที่เอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาได้ถูกยื่นมาแล้ว หน่วยงานที่ทำหน้าที่ดูแลความปลอดภัยด้านยาของแต่ละประเทศจะเป็นผู้ดูแลการทบทวนเอกสารนั้น ซึ่งแต่ละประเทศมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังนี้ FDA review team และ Non-prescription drug advisory committee ในประเทศสหรัฐอเมริกา MHRA และ SAM ในประเทศอังกฤษ PMDA ในประเทศญี่ปุ่น Prescription drug committee และ The National Drug Scheduling Advisory Committee (NDSAC) ในประเทศแคนาดา MCC ในประเทศนิวซีแลนด์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทย

หลังจากที่มีการทบทวนเอกสารแล้วนั้น การทำประชาพิจารณ์ (Public hearing) จึงจะถูกจัดขึ้นในประเทศอังกฤษ (21 วัน) แคนาดา (ผ่าน Health Canada 75 วัน และผ่าน NAPRA 45 วัน) และไทย (30 วัน) ในขณะที่สหรัฐอเมริกาไม่ได้มีการเปิดรับฟังความคิดเห็นของประชาชน

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3. กระบวนการหลังการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงประเภทยา

หลังจากเอกสารคำขอยื่นเปลี่ยนแปลงประเภทยาได้ถูกทบทวนแล้ว จะต้องได้รับการอนุมัติคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบก่อนจึงจะมีผลบังคับทางกฎหมายได้ โดยหน่วยงานที่ทำหน้าที่อนุมัติคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาในแต่ละประเทศนั้น ได้แก่ Non-prescription drug advisory committee (NDAC) ในประเทศสหรัฐอเมริกา MHRA ในประเทศอังกฤษ MHLW หรือ Governor ในประเทศญี่ปุ่น Prescription drug committee The National Drug Scheduling Advisory Committee (NDSAC) ในประเทศแคนาดา Minister's delegate (Medsafe) ในประเทศนิวซีแลนด์ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในประเทศไทย

หลังจากได้รับการอนุมัติเปลี่ยนแปลงประเภทยาแล้ว จะต้องมีการติดตามความปลอดภัยการใช้ในทุกประเทศ ยกเว้น ประเทศแคนาดาซึ่งไม่ระบุไว้

ค่าธรรมเนียมในการประเมินเอกสารทางวิชาการของแต่ละประเทศมีรายละเอียดดังนี้

ประเทศสหรัฐอเมริกา มีค่าธรรมเนียม \$70,480

ประเทศอังกฤษ กรณีขอเปลี่ยนจาก POM เป็น P มีค่าธรรมเนียม £11,992 และกรณีขอเปลี่ยนจาก P เป็น GSL มีค่าธรรมเนียม £8,162

ประเทศแคนาดา ค่าธรรมเนียม \$46,491 CDN (Health Canada) และ \$44,870 CDN (NAPRA)

ประเทศไทย ค่าธรรมเนียม 100,000 บาท

สำหรับประเทศญี่ปุ่น และนิวซีแลนด์ไม่ได้มีการระบุค่าธรรมเนียมของการประเมินเอกสารวิชาการ

โดยประเทศญี่ปุ่นมีระบุเฉพาะค่าธรรมเนียมของการปรึกษาก่อนการยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Pre-application consultation for OTC switch drugs) และการปรึกษาการยื่นเอกสารทั่วไปสำหรับยา OTC (simple consultation OTC drug) เท่านั้น ซึ่งมี ค่าธรรมเนียม 1,544,00 yen และ 21,600 yen ต่อการปรึกษา 1 ครั้ง ตามลำดับ

สำหรับกระบวนการทั้งหมดนั้นใช้ระยะเวลา 360 วัน ในประเทศสหรัฐอเมริกา 210 วัน ในประเทศอังกฤษ 7 เดือนกรณีผ่าน MHLW หรือ 2-3 เดือนกรณีผ่าน Governor ในประเทศญี่ปุ่น ผ่าน Health Canada 283 วัน และผ่าน NAPRA 97-157 วัน ในแคนาดา ประมาณ 6 เดือน ในประเทศนิวซีแลนด์ และ 190 วัน ในประเทศไทย

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ตาราง 23 เปรียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ

ขั้นตอน \ ประเทศ	US	UK	JP	CA		NZ	TH
Regulator	FDA	MHRA	PMDA	Health Canada	NAPRA*	Medsafe	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา
ตารางเวลารับเรื่อง ขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา						ทุกเดือน มกราคม และ มิถุนายน	
ผู้มีสิทธิยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภท ยา (Requestor)	ผู้ใดก็ได้	ผู้ใดก็ได้	ผู้ใดก็ได้	ผู้ใดก็ได้		ผู้ใดก็ได้	ผู้ใดก็ได้
การประชุมกับผู้เชี่ยวชาญด้านยา และตัวแทนผู้ช้ยา (Open discussion)			/				
การประชุมหารือกับ regulator ก่อนยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา	/	/	/	ไม่ระบุ			/
การทำประชาพิจารณ์ (Public hearing)			/			/	

ตาราง 24 เปรียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ (ต่อ 1)

ขั้นตอน \ ประเทศ	US	UK	JP	CA		NZ	TH
Regulator	FDA	MHRA	PMDA	Health Canada	NAPRA*	Medsafe	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
เอกสาร							
- ข้อมูลทั่วไปของยา เช่น ชื่อยา ข้อ บ่งชี้ ความแรง ข้อมูลทางเคมี ฯลฯ	/	/	/	/	/	/	/
- เหตุผลในการเปลี่ยนประเภทยา และหลักฐานสนับสนุน	/	/	/	/	/	/	/
- ข้อมูลด้านประสิทธิภาพของตัวยา สำคัญ	/	/	ไม่ระบุ	/	/	/	/
- ข้อมูลด้านความปลอดภัยของตัว ยา เช่น pharmacovigilance ของ ยาตัวนั้น	/	/	ไม่ระบุ	/	/	/	/
- ข้อมูลบนฉลากยาและเอกสาร กำกับยาสำหรับประชาชน	/	/	ไม่ระบุ	/	/	/	/

ตาราง 25 เปรียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ (ต่อ 2)

ขั้นตอน \ ประเทศ	US	UK	JP	CA		NZ	TH
Regulator	FDA	MHRA	PMDA	Health Canada	NAPRA*	Medsafe	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
- งานวิจัยรับรองคุณภาพของฉลาก ยาและเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชน							
การศึกษาทดสอบความเข้าใจฉลากยา และเอกสารกำกับยาสำหรับ ประชาชนของผู้ป่วย (Label comprehension, PIL testing)	/	/	/	/	/	/	/
การศึกษาการเลือกใช้ยาของผู้ป่วย (Self-selection studies)	/	/		/	/	ไม่ระบุ	
การศึกษาการใช้ยาของผู้ป่วย (Actual uses studies)	/	/		/	/	ไม่ระบุ	
- ประเภทยาในเทศอื่นๆ (International status)			/	/	/	/	/
- แผนการจัดการความเสี่ยงของยา	/	/	ไม่ระบุ			/	/

ตาราง 26 เปรียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ (ต่อ 3)

กระบวนการพิจารณาเอกสารการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา							
ขั้นตอน \ ประเทศ	US	UK	JP	CA		NZ	TH
Regulator	FDA	MHRA	PMDA	Health Canada	NAPRA*	Medsafe	สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา
หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง กับการพิจารณา เอกสาร	- FDA review team** - Non-prescription drug advisory committee (NDAC) ***	MHRA SAM ประชุม นักวิชาการหมอ เกสส์ช ผู้ป่วย	PMDA; ให้ คำปรึกษา และ พิจารณาเอกสาร	Prescription drug committee	The National Drug Scheduling Advisory Committee (NDSAC)	MCC	อย. จัดประชุมผู้เกี่ยวข้อง
หน่วยงานที่มีอำนาจ การตัดสินใจอนุมัติให้ ผ่านหรือไม่ผ่าน	Non-prescription drug advisory committee (NDAC)	MHRA	-MHLW -Governor	Prescription drug committee	The National Drug Scheduling Advisory Committee (NDSAC)	Minister's delegate (Medsafe)	อย.

ตาราง 27 เปรียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ (ต่อ 4)

ขั้นตอน \ ประเทศ	US	UK	JP	CA		NZ	TH
การทำประชาพิจารณ์ (Public hearing)		/		/	/		/
Regulator	FDA	MHRA	PMDA	Health Canada	NAPRA*	Medsafe	สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยา
- ระยะเวลาในการทำประชา พิจารณ์ (Public hearing)		21 วัน		75 วัน	45 วัน	6 สัปดาห์	30 วัน
การแจ้งต่อบริษัทนอกประเทศให้ รับรู้และเปลี่ยนแปลงประเภทยา ที่ได้รับการอนุมัติแล้ว (World Trade Organization International Notification)				/		ไม่ระบุ	
กระบวนการหลังการอนุมัติการเปลี่ยนประเภทยา							
การติดตามความปลอดภัยในการ ใช้ยา	/	/	/	ไม่ระบุ		/	/

ตาราง 28 เปรียบกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน 6 ประเทศ (ต่อ 5)

ขั้นตอน \ ประเทศ	US	UK	JP	CA		NZ	TH
อื่นๆ							
ค่าธรรมเนียมในการประเมินเอกสารทางวิชาการ	\$70,480****	POM to P = £11,992 P to GSL = £8,162	ไม่ระบุ	\$46,491 CDN	\$44,870 CDN	ไม่ระบุ	100,000 บาท
Regulator	FDA	MHRA	PMDA	Health Canada	NAPRA*	Medsafe	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ระยะเวลาทั้งหมดของกระบวนการ	360 วัน	210 วัน	ผ่าน MHLW 7 เดือน ผ่าน Governor 2-3 เดือน	283 วัน	97-157 วัน	ประมาณ 180 วัน	190 วัน
การเปิดให้คัดค้านหลังจากได้รับการอนุมัติ		/	/			/	/

บทที่ 5

สรุปผลการวิจัย อภิปรายผล และข้อเสนอแนะ

5.1 สรุปผลการวิจัยและอภิปรายผล

5.1.1. การจัดประเภทยา

จากผลการวิจัยพบว่า แต่ละประเทศมีการจัดประเภทยาออกเป็น 2 ประเภทหลัก ได้แก่ ยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ (prescription) ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ (non-prescription) ซึ่งยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์นั้น แต่ละประเทศจะมีการจัดแบ่งประเภทยานี้แตกต่างกันออกไป ซึ่งปัจจัยที่ส่งผลทำให้เกิดความแตกต่างนี้ขึ้นกับการแบ่งบทบาทของเภสัชกรและบทบาทของแพทย์ในแต่ละประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกามีการแบ่งบทบาทของเภสัชกรและแพทย์ออกจากกันอย่างชัดเจน โดยแพทย์จะเป็นผู้วินิจฉัยโรค ส่วนเภสัชกรมีหน้าที่ในการจ่ายยา ดูแลควบคุมการใช้ยาของผู้ป่วย การจัดแบ่งประเภทยาจึงแบ่งออกเป็นเพียงสองประเภทนั้นคือยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ และยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ ในขณะที่อีก 5 ประเทศ (อังกฤษ ญี่ปุ่น แคนาดา นิวซีแลนด์ และไทย) นอกจากเภสัชกรจะมีบทบาทในการจ่ายยาและควบคุมดูแลการใช้ยาผู้ป่วยแล้ว ยังมีบทบาทในการวินิจฉัยโรคอีกด้วย ส่งผลให้มีการแบ่งประเภทยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ออกเป็นอีกหนึ่งประเภท นั่นคือยาที่ต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายยา นอกจากนี้ประเทศแคนาดา ประเทศนิวซีแลนด์ และประเทศไทย ยังมีการแบ่งประเภทยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์เป็นยาประเภทที่ไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายยาแต่ต้องจำหน่ายในร้านยาเท่านั้น ซึ่งเหตุผลเบื้องต้นของประเทศแคนาดาและนิวซีแลนด์ยังไม่เป็นที่แน่ชัด แต่ในประเทศไทยการมียาประเภทนี้เนื่องมาจากเพื่อให้ประชาชนที่อาศัยอยู่ในพื้นที่ที่เข้าถึงยาได้ยากเนื่องจากไม่มีร้านยาแผนปัจจุบัน (ข.ย.1) เช่น ผู้ที่อาศัยอยู่บริเวณชายแดน สามารถเข้าถึงยาบางตัวได้ ซึ่งยาประเภทนี้ได้จากร้านยาประเภทร้านขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ (ข.ย. 2)

จากการเปรียบเทียบเกณฑ์การแบ่งประเภทยาที่ได้สืบค้นในแต่ละประเทศ ประเทศแคนาดาเป็นประเทศที่มีความละเอียดของหลักเกณฑ์มากที่สุดเมื่อเปรียบเทียบกับประเทศอื่น และเป็นประเทศเดียวที่ใช้หลักการพิจารณาแบบลดหลั่นลงมา (cascading principle) เมื่อเปรียบเทียบทั้ง 6 ประเทศ พบว่าเกณฑ์หลักที่ใช้ในการแบ่งประเภทยาในทุกประเทศคือ ความปลอดภัยของการใช้ยา ยิ่งยามีความปลอดภัยสูงเท่าใด ก็ยิ่งถูกจัดให้อยู่ในประเภทที่มีความเข้มงวดน้อยลงเท่านั้น อีกเกณฑ์ที่สำคัญคือความเสี่ยงในการใช้ยาไปในทางที่ผิด หากมีความเสี่ยงสูงการจัดประเภทยาก็จะยิ่งมีความเข้มงวดมากขึ้น เพื่อควบคุมไม่ให้อายุถูกซื้อไปโดยไม่ได้รับการควบคุมจากบุคลากรทางการแพทย์ ความจำเป็นในการเข้าถึงยาในระยะเวลาอันรวดเร็ว โดยเฉพาะเมื่อการ

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เข้าถึงเร็วมีผลต่อการเพิ่มประสิทธิภาพของยาเองก็ส่งผลให้มีการจัดแบ่งประเภทยาไปในประเภทที่ไม่ใช้ใบสั่งแพทย์ในการสั่งจ่าย ความซับซ้อนของโรคและความสามารถในการวินิจฉัยโรคและการเลือกใช้ยาเองของผู้ใช้ยาก็เป็นอีกเกณฑ์ที่นำมาพิจารณาเป็นหลักในยาจำหน่ายหน้าเคาท์เตอร์ ประเทศอังกฤษ ไทย และแคนาดามีการระบุถึงรูปแบบยาชนิดมาเป็นเกณฑ์ในการแบ่งประเภทยาด้วย แต่ทั้ง 3 ประเทศมีการจัดประเภทต่างกันไป ยาชนิดในประเทศอังกฤษจะต้องจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการสั่งจ่ายเท่านั้น ยาชนิดประเทศแคนาดาสามารถจัดประเภทลดหย่อนลงมาเป็นยาที่ต้องใช้เภสัชกรในการสั่งจ่ายยาได้ ส่วนในประเทศไทยระบุเกณฑ์ว่ายาชนิดจะต้องไม่ใช่ยาบรรจุเสร็จ ที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษและยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งอาจแปลความหมายได้ว่า ยาชนิดสามารถเป็นยาควบคุมพิเศษและยาอันตรายได้ นอกจากนี้หลักเกณฑ์ในการจัดแบ่งประเภทยาที่ไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายยาแต่ต้องจำหน่ายในร้านยาเท่านั้น ประเทศแคนาดาและประเทศไทยมีหลักเกณฑ์ที่ต่างกันทั้งหมด ไม่มีเกณฑ์ใดที่เหมือนกันเลย โดยหลักเกณฑ์ของประเทศแคนาดาค้ำกับหลักเกณฑ์ของยาที่ต้องมีเภสัชกรสั่งจ่ายยาที่มีการลดหย่อนลง ส่วนในประเทศไทยหลักเกณฑ์กลับซ้ำกับเกณฑ์ของยาจำหน่ายหน้าเคาท์เตอร์ ซึ่งแสดงให้เห็นว่าประเทศไทยยังไม่มีเกณฑ์การแบ่งแยกระหว่างยาทั้งสองประเภทออกจากกันอย่างชัดเจน ต่างจากประเทศแคนาดาที่เกณฑ์ในการจัดแบ่งยาแต่ละประเภทจะไม่ซ้ำกันเลย

จากการเปรียบเทียบประเภทยาทางกฎหมายของตัวยาดังกล่าวใน 6 ประเทศ พบข้อสังเกตดังนี้

1. ยาปฏิชีวนะในสหรัฐอเมริกา อังกฤษ แคนาดา ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ ยาทุกตัวเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งจากแพทย์ในการสั่งจ่าย ยกเว้นประเทศไทย ที่เป็นยาอันตราย จากการวิเคราะห์เกณฑ์การจัดประเภทยา พบว่าประเทศแคนาดาและนิวซีแลนด์มีเกณฑ์ที่พิจารณาเกี่ยวกับการดื้อยา เป็นลายลักษณ์อักษรชัดเจน ในขณะที่ประเทศอื่นไม่มีระบุไว้ แต่คาดว่าจะใช้เหตุผลในการจัดประเภทยาปฏิชีวนะทั้งหมดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งจากแพทย์ในการสั่งจ่าย
2. ในยากลุ่ม NSAIDs และ กลุ่ม antihistamine ยาที่มีผลข้างเคียงมากจะถูกจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในการสั่งจ่าย เช่น celecoxib ซึ่งเป็นยาที่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดโรคหัวใจถูกจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในการสั่งจ่ายในทุกประเทศ ในขณะที่ ibuprofen พบว่าเป็นยาหน้าเคาท์เตอร์ในหลายประเทศ (ยกเว้นไทย) เนื่องจากว่า ibuprofen เป็นยาที่มีผลการใช้งานในวงกว้าง และถูกใช้มานานมาแล้ว นอกจากนี้ผลข้างเคียงยังมีไม่มากอีกด้วย hydroxyzine ในทุกประเทศ ยกเว้นไทย ถูกจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในการสั่งจ่าย เนื่องจากจากผลข้างเคียงที่ทำให้ง่วงซึมอย่างมาก ในขณะที่ cetirizine loratadine desloratadine ในทุกประเทศ ยกเว้นไทย ส่วนมากถูกจัดเป็นยาหน้าเคาท์เตอร์เนื่องจากผลข้างเคียงน้อย ส่วน levocetirizine คาดว่าที่ยังถูกจัดเป็นยาที่ต้อง

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในหลายประเทศ เนื่องจากยังเป็นยาใหม่ที่ยังไม่มีผลการใช้ยาเป็นระยะเวลานานพอ

3. ข้อความบนฉลากยาของตัวยาตัวเดียวกันมีผลต่อประเภทยา เช่น naproxen ในสหรัฐอเมริกาที่พบว่าหากมีข้อความบนฉลากระบุถึงขนาดยาสูงสุดต่อวัน ยานี้จึงจะถูกจัดเป็น OTC ในขณะที่หากไม่มีข้อความนี้ ยาจะถูกจัดเป็น prescription
4. กลุ่มยาโรคกระเพาะ มีการจัดประเภทยาที่หลากหลาย แต่สังเกตได้ว่าในทุกประเทศ ยกเว้นไทย จะมียาตัวใดตัวหนึ่งเป็นยาหน้าเคาท์เตอร์ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถซื้อดูแลตนเองได้
5. ยาแก้อาการไอในประเทศไทยเป็นยาประเภทบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษหลายตัว แต่ตัวยาเหล่านี้กลับมีขายที่ประเทศอื่นน้อยมาก จึงเป็นที่น่าสงสัยและควรมีการศึกษาต่อไปว่าเพราะเหตุใด
6. ยาทาฆ่าเชื้อราพบว่าเป็นยาหน้าเคาท์เตอร์ในหลายประเทศ ยกเว้น ไทย คาดว่าเพราะเป็นยาสำหรับรักษาโรคที่มีผู้ต้องการใช้ยาจำนวนมาก เป็นโรคที่กลับมาเป็นซ้ำบ่อยๆ และตัวยามีความปลอดภัยสูง
7. ในกลุ่มยารักษาสิว แม้จะเป็นยาที่รักษาโรคที่ไม่รุนแรง ผู้ป่วยวินิจฉัยได้เองก็ตาม ยาหลายตัวถูกจัดเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาในการสั่งจ่าย เนื่องจากผลข้างเคียงของยาก่อนข้างรุนแรง โดยเฉพาะกลุ่มที่เป็นอนุพันธ์ของวิตามินเอ เช่น tretinoin เพราะสามารถทำให้ทารกในครรภ์ผิดปกติได้ benzoyl peroxide ความแรงต่ำ เป็นยาตัวเดียวที่เกือบทุกประเทศให้เป็นยาจำหน่ายหน้าเคาท์เตอร์ได้ เนื่องจากผลข้างเคียงน้อย
8. ในกลุ่มยารักษาโรคเรื้อรัง พบว่าทุกประเทศ ยกเว้นประเทศไทย จัดยาในกลุ่มนี้เป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ในการสั่งจ่ายทั้งหมด ในขณะที่ประเทศไทยจัดเป็นยาอันตราย และจัด HCTZ 50 มิลลิกรัม เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ทั้งที่มีผลข้างเคียงมาก

ซึ่งอาจสรุปได้ว่า จากการเปรียบเทียบยาตัวเดียวกันระหว่าง 6 ประเทศ สิ่งที่มีผลต่อการจัดประเภทมากที่สุดคือเรื่องความปลอดภัยจากการใช้ยา แม้จะเป็นยารักษาโรคที่ไม่ซับซ้อนและผู้ป่วยสามารถวินิจฉัยได้เอง แต่ถ้ายานั้นไม่ปลอดภัยก็ไม่สามารถจัดเป็นยาหน้าเคาท์เตอร์ให้ผู้ป่วยเลือกซื้อเองได้ โดยไม่มีบุคลากรทางการแพทย์ควบคุมดูแล อย่างไรก็ตามประเทศไทยมีการจัดประเภทยาที่ต่างจากอีก 5 ประเทศ อย่างเห็นได้ชัด

5.1.2. การเปลี่ยนประเภทยา

สำหรับการเปลี่ยนประเภทยา (drug reclassification) จากการศึกษาพบว่าทุกประเทศมีการเปลี่ยนแปลงประเภทยาทางกฎหมาย โดยที่ ประเทศนิวซีแลนด์แสดงความโปร่งใสของขั้นตอนมากที่สุด เนื่องจากมีการเปิดเผยแต่ละขั้นตอนอย่างชัดเจนด้วยการประกาศ และอัปโหลดไฟล์ทุกอย่างลงใน เว็บไซต์ Medsafe รวมถึงมีกรอบระยะเวลาการดำเนินงานที่ชัดเจน และเป็นประเทศเดียวจาก 6 ประเทศที่

**บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ทำการศึกษามีการกำหนดวาระการประชุมไว้ล่วงหน้าแล้ว คือปีละ 2 ครั้ง ซึ่งการกำหนดวาระการประชุมเช่นนี้ของนิวซีแลนด์อาจทำให้กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภทยาเร่งด่วน กระบวนการดำเนินงานอาจล่าช้าได้กว่าประเทศอื่นๆ เนื่องจากประเทศอื่น ๆ นั้นสามารถจัดประชุมขึ้นได้เองตามการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาที่ได้รับ

กรณีประเทศแคนาดา เนื่องจากมีการปกครองแบบเป็นรัฐทำให้การผ่านของกฎหมายต้องผ่านทั้งกฎหมายประเทศ และกฎหมายรัฐ กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาจึงใช้เวลานานที่สุดในบรรดา 6 ประเทศ คือ 440 วัน ซึ่งการมีขั้นตอนต้องผ่านกฎหมายของแต่ละรัฐก่อนนั้นทำให้บริษัทยาไม่สามารถขายยาได้ที่เดียวทั่วประเทศ

สำหรับเอกสารที่ทุกประเทศให้ความสำคัญในการบังคับยื่นในการยื่นเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา คือการศึกษาเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (PIL) แสดงให้เห็นว่าทุกประเทศให้ความสำคัญกับความปลอดภัยของผู้ใช้ยา เพื่อให้ผู้ใช้ยาได้สามารถใช้อย่างถูกต้อง และมีความเข้าใจเบื้องต้นในการใช้ยา โดยในทุกประเทศการยื่นเอกสาร PIL นั้นจะยื่นพร้อมเอกสารคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ต่างจากประเทศไทยที่บริษัทยาจะดำเนินการทำ PIL testing ภายหลังจากที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาอนุมัติเอกสารแล้วเท่านั้น โดยคณะกรรมการของสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาจะจัดประชุมใหม่เพื่อพิจารณาผลการทำ PIL อีกที เป็นการทำให้ต้องจัดประชุมซ้ำ 2 ครั้ง ซึ่งการจัดประชุม 2 ครั้งนี้อาจทำให้กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศไทยช้าขึ้น เป็นการภาระเพิ่มงาน และอาจทำให้องค์กรต้องเสียเวลาโดยไม่จำเป็น

สำหรับขั้นตอนที่มีเหมือนกันทุกประเทศคือการเปิดประชาพิจารณ์ โดยประเทศนิวซีแลนด์ และญี่ปุ่นเป็น 2 ประเทศที่ขั้นตอนนี้เกิดขึ้นก่อนการพิจารณาเอกสารของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง การเปิดให้ประชาชนได้แสดงความคิดเห็นก่อนจึงอาจเป็นการกระตุ้นให้ประชาชนในประเทศมีส่วนร่วม และเห็นความสำคัญในการเปลี่ยนประเภทยาเป็น OTC ภายในประเทศตนเองได้ ในขณะที่สหรัฐอเมริกา เนื่องจากการพิจารณาต่างๆมีเจ้าหน้าที่เป็นคนของในองค์กรอยู่แล้ว จึงไม่ได้มีการขอความคิดเห็นผู้เชี่ยวชาญเหมือนประเทศอื่นๆ

ในกรณีของประเทศสหรัฐอเมริกา อังกฤษ และแคนาดา นั้นมีการให้ยื่นเอกสารทดสอบการศึกษาการเลือกใช้ยาของผู้ป่วย (Self-selection studies) และการศึกษาการใช้ยาของผู้ป่วย (Actual uses studies) ซึ่งเป็นการทดสอบที่เหมาะสมกับการยาที่จะเป็น OTC มากที่สุด เพราะเป็นการศึกษาที่ทำให้ทราบการตัดสินใจเลือกใช้ยาของผู้ป่วยจริงๆว่าถูกต้องหรือไม่

สำหรับประเทศไทยเอง ได้มีการจัดทำคู่มือการเปลี่ยนแปลงประเภทยาสำหรับประชาชนมาได้ไม่นานนัก ทำให้กรอบระยะเวลาของกระบวนการจึงจะมีความชัดเจน จึงคาดได้ว่าแนวโน้มของกระบวนการจะเร็วขึ้นจากก่อนหน้านี้นี้ และทำให้ผู้ประกอบการหันมาให้ความสนใจในการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยามากขึ้นด้วย

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษา ประเทศไทยควรมีการเปลี่ยนแปลงนโยบายการควบคุมยาโดยการจัดประเภทยา
ดังนี้

1. ควรมีการทบทวนรายการยาในยาอันตรายใหม่ เนื่องจากตามจริงแล้วยาอันตรายบางตัวนั้นควรเป็นยาควบคุมพิเศษ เช่น ยาปฏิชีวนะ เพื่อลดการดื้อยาในประเทศไทย ยาในกลุ่มโรคเรื้อรังที่ตามจริงแล้วนั้นต้องให้แพทย์เป็นผู้ตรวจวินิจฉัยโรคก่อน จึงจะสามารถจ่ายยาประเภทนี้ได้ หรือตามจริงแล้วควรเป็นยาสามัญประจำบ้าน เช่น ยาทาฆ่าเชื้อรา เนื่องจากในประเทศไทยมีผู้ต้องการใช้ยาจำนวนมากเพราะเป็นประเทศร้อนชื้น และยามีความปลอดภัยสูง
2. ควรมีการยกเลิกยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ เนื่องจากไม่มีความแตกต่างไปจากยาสามัญประจำบ้าน ซึ่งตัวยาจะถูกเปลี่ยนไปเป็นประเภทใด ก็สุดแล้วแต่ตัวยา เช่น HCTZ ควรถูกเปลี่ยนไปเป็นยาอันตราย เนื่องจากมีผลข้างเคียงรุนแรง หรือหากไม่ยกเลิกก็ควรมีการกำหนดเกณฑ์ของยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายและยาควบคุมพิเศษ ให้แบ่งแยกจากยาสามัญประจำบ้านอย่างชัดเจน
3. ให้ความรู้ในการดูแลรักษาตนเองแก่ประชาชน เพื่อลดภาระของบุคลากรทางการแพทย์และงบประมาณของรัฐทางด้านสาธารณสุข
4. สำหรับการเปลี่ยนประเภทยา การรับแนวทางการทดสอบ การศึกษาการเลือกใช้ยาของผู้ป่วย (Self-selection studies) การศึกษาการใช้ยาของผู้ป่วย (Actual uses studies) เข้ามาประยุกต์ใช้ในกระบวนการยื่นเปลี่ยนแปลงของประเทศไทยอาจมีความเหมาะสมมากกว่าการทำ การทดสอบประสิทธิภาพของยา และควรมีแนวทางติดตามความปลอดภัยของยาหลังออกจากสู่ตลาดที่เข้มงวดมากขึ้น เพื่อให้สามารถเก็บสถิติที่จะเป็นประโยชน์ต่อความปลอดภัยในการใช้ยาของผู้ป่วยได้มากยิ่งขึ้น

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

รายการอ้างอิง

1. Statista. Global market share of over-the-counter (OTC) drugs in 2016, by therapeutic area [Internet]. 2018 [cited 20 Jan 18] Available from: <https://www.statista.com/statistics/748198/global-market-share-of-otc-drugs-by-therapeutic-area/>
2. Gauld NJ, Kelly FS, Kurosawa N, Bryant LJ, Emmerton LM, Buetow SA. Widening consumer access to medicines through switching medicines to non-prescription: a six country comparison. PLoS One. 2014;9(9):e107726.
3. Cohen J, Millier A, Karray S, Toumi M. Assessing the economic impact of Rx-to-OTC switches: Systematic review and guidelines for future development. Journal of Medical Economics. 2013;16(6):835-44.
4. Shih YCT, Prasad M, Luce BR. The effect on social welfare of a switch of second-generation antihistamines from prescription to over-the-counter status: A microeconomic analysis. Clinical Therapeutics. 2002;24(4):701-16.
5. Sullivan PW, Nichol MB. The Economic Impact of Payer Policies after the Rx-to-OTC Switch of Second-Generation Antihistamines**Preliminary results of this analysis were presented at the 9th annual HMO Research Network Conference April 1-2, 2003. Value in Health. 2004;7:402-12.
6. Karray SM, Plich A, Flostrand S, Toumi M, editors. PHP31 The Economic Impact of Switches of Prescription Drugs to the Over-the-Counter Status (Rx-to-OTC): A Systematic Literature Review 2011 2011:
7. Elsevier. Millier A, Cohen J, Toumi M. Economic impact of a triptan Rx-to-OTC switch in six EU countries. PLoS ONE. 2013;8(12).
8. Urdaneta E, Lin CL, Pollack CR, Zimmerman B, Wu M, Furey S, et al. Cetirizine Switch to Over-the Counter: Patient Response and Impact on Treatment

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- Compliance. The Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2010;125(Supplement 1):AB33.
9. Schaffer AL, Buckley NA, Cairns R, Pearson S-A. Interrupted Time Series Analysis of the Effect of Rescheduling Alprazolam in Australia: Taking Control of Prescription Drug Use. JAMA Internal Medicine. 2016;176(8):1223-5.
 10. Jones CM, Lurie PG, Throckmorton DC. Effect of US Drug Enforcement Administration's Rescheduling of Hydrocodone Combination Analgesic Products on Opioid Analgesic Prescribing. JAMA Internal Medicine. 2016;176(3):399-402.
 11. Pellise L, Serra M. The Economic Impact of an Hypothetical Rx-To-otc Switch in Spain. Value In Health: The Journal Of The International Society For Pharmacoeconomics And Outcomes Research. 2015;18(7):A341-A.
 12. Cohen J, Millier A, Karray S, Toumi M. Assessing the economic impact of Rx-to-OTC switches: Systematic review and guidelines for future development. Journal of Medical Economics. 2013;16(6):835-44.
 13. Nair KV. Prescription to over-the-counter switch of second-generation antihistamines (loratadine): A review of its impact on healthcare costs and resource utilization. Disease Management and Health Outcomes. 2006;14(2):69-74.
 14. Gianfrancesco F, Manning B, Wang RH. Effects of prescription-to-OTC switches on out-of-pocket health care costs and utilization. Drug Benefit Trends. 2002;14(3):13-5+9.
 15. U.S. FDA. Drugs@FDA: FDA Approved Drug Products [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1]. Available from: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>
 16. NAPRA ANORP. National Drug Schedules [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1]. Available from: <http://napra.ca/national-drug-schedules?keywords=sulindac&schedule=>

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

17. Government of Canada [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1]. Available from:
<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>
18. EMC. [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1].
<https://www.medicines.org.uk/emc/search?q=drug&t=advanced&st=true&sc=true&l=4>
19. PMDA. Search system for each product type (in Japanese) [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1]. Available from: http://www.pmda.go.jp/english/search_index.html
20. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ระบบค้นหาข้อมูลและผลิตภัณฑ์ยา [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1]. Available from:
http://pertento.fda.moph.go.th/FDA_SEARCH_DRUG/SEARCH_DRUG/FRM_SEARCH_DRUG.aspx
21. Medsafe. Classification Database [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1]. Available from: <http://www.medsafe.govt.nz/profs/class/classintro.asp>
22. NZULM. Search the NZULM [Internet]. 2018 [cited 2017 Dec 1]. Available from: <http://www.nzulm.org.nz/search>
23. Mahecha LA. Rx-to-OTC switches: trends and factors underlying success. Nature Reviews Drug Discovery. 2006;5:380.
24. Sankaran Kartha S, Pai Kulyadi G, Bhat K, Krishna M. Switching Drugs from Rx to OTC status – A Regulatory Perspective 2017. 03-7 p.

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ภาคผนวก ก ประเททยาในแต่ละประเทศ



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การแบ่งประเภทยาของประเทศสหรัฐอเมริกา

การจัดแบ่งประเภทยาในสหรัฐอเมริกา ตาม The federal Food, Drug and Cosmetic Act ซึ่งได้ผ่านการอนุมัติเมื่อปี 1938 ยาได้ถูกจัดแบ่งประเภทไว้ 2 ประเภท โดย FDA เป็นผู้มีอำนาจในการพิจารณาว่ายาจะอยู่ในประเภทใด ประเภทของยาได้แก่

1. Prescription drugs

เป็นยาที่ต้องมีการสั่งจ่ายโดยใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ โดยผู้ป่วยจะต้องนำไปสั่งยาไปซื้อยาที่ร้านยา ต่อ การสั่งจ่ายยาจะต้องสั่งจ่ายเพื่อรักษาผู้ป่วยเพียงผู้เดียว ตัวอย่างเช่น Vicodin ที่ใช้สำหรับรักษาอาการปวด

2. Over-the-counter drugs

เป็นยาที่ผู้ป่วยสามารถเลือกซื้อได้ โดยไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งยาจากแพทย์ สามารถหาซื้อได้ในร้านค้าปลีกทั่วไป โดยไม่จำเป็นต้องมีเภสัชกรประจำร้าน ซึ่งการขึ้นทะเบียนเป็น OTC drugs ในสหรัฐอเมริกาสามารถขึ้นทะเบียนได้ 2 ช่องทาง โดยพิจารณาจากยาที่จะออกขายสู่ท้องตลาดนั้นเป็นยาใหม่หรือไม่ ดังนี้

2.1. OTC drug monograph system

OTC drug monograph เปรียบเสมือนหนังสือตำรับยาระบุรายละเอียด ปริมาณยาที่ใช้ต่อครั้ง (dose) สูตรตำรับยา (formulations) ฉลากยา (labelling) และการทดสอบคุณภาพ (testing) ที่ FDA ได้พิจารณาจากยา OTC ที่มีในท้องตลาดและอนุมัติแล้วว่าเป็นที่ทราบโดยทั่วไปว่า ยาที่มีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาสำหรับรักษาด้วยตนเอง (self-treatment) หรือเรียกอย่างย่อว่า GRASE (generally recognized as safe and effective) ดังนั้นยาที่จะผ่านกระบวนการนี้จะต้องไม่เป็นยาใหม่และจะต้องมีคุณสมบัติตามที่ final monograph ได้ระบุไว้ ผลิตภัณฑ์ยาเหล่านี้สามารถจำหน่ายในท้องตลาดได้โดยไม่ต้องผ่านการอนุมัติจาก FDA ก่อน

2.2. The FDA New Drug Application process

สำหรับยาที่ไม่มีคุณสมบัติตามที่ OTC drug monograph กำหนดไว้จะต้องจัดทำกรยื่น Investigational New Drug Application (IND) และ New Drug Application (NDA) ให้ FDA พิจารณาและอนุมัติก่อนจึงจะสามารถออกขายได้ โดยอาจเป็นการขึ้นทะเบียนเป็นยา OTC ได้โดยตรง (direct-to-OTC) หรืออาจมาจากการขึ้นทะเบียนยาเป็น Prescription มาก่อนแล้วจึงเปลี่ยนเป็น OTC (Rx-to-OTC) ก็ได้

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ปัจจัยที่ใช้ในการแบ่งประเภทยาของสหรัฐอเมริกา

1. ยา prescription

ในปีค.ศ. 1951 the Durham-Humphrey amendments to the FD&C act ได้อธิบายความแตกต่างของยา prescription จากยา OTC ว่ายา prescription จะต้องมีความปลอดภัยดังต่อไปนี้

- เป็นยาที่อาจก่อให้เกิดการเสพติดได้
- เป็นยาที่ไม่ปลอดภัยหากไม่มีการควบคุมดูแลและติดตามการใช้ยา เนื่องจากความเป็นพิษ (toxicity) ผลที่ไม่ปลอดภัยและวิธีการใช้ยา
- ยาที่ผ่านกระบวนการอนุมัติจาก New Drug Application (NDA) แล้วได้สถานะทางกฎหมายให้จัดอยู่ในประเภท prescription drugs limited to use under professional supervision by their new drug applications (NDAs)

2. ยา OTC

คุณสมบัติของยาที่จะถูกจัดอยู่ใน OTC drug monograph จะต้องเป็นยาที่เป็นที่ทราบโดยทั่วไปว่ามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพในการรักษาสำหรับรักษาด้วยตนเอง (self-treatment) หรือเรียกอย่างย่อว่า GRASE (generally recognized as safe and effective) ยาจะจัดว่ามีคุณสมบัติ GRASE ได้เมื่อ

- งานวิจัย (clinical trial) ของยาที่มีผลการวิจัยว่ายามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการใช้ยานั้นมีจำนวนเพียงพอและงานวิจัยเหล่านั้นมีความน่าเชื่อถือ
- งานวิจัยข้างต้นจะต้องถูกตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่ผ่านการคัดเลือกจากผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณภาพ
- ผู้เชี่ยวชาญจะต้องทำการพิจารณางานวิจัยข้างต้น และเห็นด้วยกับผลของงานวิจัยที่แสดงให้เห็นว่ายามีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการใช้ยา

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การแบ่งประเภทยาของประเทศอังกฤษ

- การจัดประเภทยาตามกฎหมายแบ่งตามการควบคุมของผู้สั่งจ่ายยาในปัจจุบันจัดแบ่งประเภทยาออกเป็น 3 ประเภท

1. Prescription-Only Medicine (POM) – ระดับการควบคุมสูงสุดคือกลุ่มยาที่สั่งจ่ายโดยแพทย์หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตและถูกจ่ายจากร้านขายยาหรือสถานที่ที่ได้รับอนุญาต

ยาที่ถูกจัดในประเภท ‘prescription only’ สามารถรับยาได้เฉพาะกับใบสั่งยาที่ถูกต้องออกโดยผู้มีอำนาจด้านสุขภาพที่ได้รับอนุญาต (authorised health professional) ใบสั่งยาต้องนำไปที่ร้านขายยาที่อยู่ในการดูแลของเภสัชกร ในกรณีที่ใบสั่งยาจากศัลยแพทย์ประชาชนจะไม่สามารถซื้อยาได้

บนบรรจุภัณฑ์จะต้องระบุตัวอักษร POM ที่กล่องของยาประเภทนี้

การเปลี่ยนเป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ non-prescription ได้นั้นจะต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ของยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการควบคุม

สถานะของยาที่เป็น Prescription only เป็นดังนี้

- ก่อให้เกิดอันตรายทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสุขภาพร่างกายมนุษย์แม้ว่าใช้อย่างถูกต้อง เมื่อไม่ได้อยู่ในความดูแลของแพทย์
- มักถูกใช้ในทางที่ผิดบ่อยครั้งนำไปสู่อันตรายทางตรงหรือทางอ้อมต่อสุขภาพร่างกายมนุษย์
- อยู่ในขั้นตอนศึกษาประสิทธิภาพและหรืออาการข้างเคียง
- ผลิตรักษาผู้สั่งจ่ายในรูปแบบยาฉีด

หลักเกณฑ์ถูกเขียนไว้ในกฎหมาย Human Medicines Regulations 2012 มาตรา 62(3)

โดยทั่วไปยาที่เป็น prescription-only medicines ใช้ในกรณีที่ได้รับการวินิจฉัยและการดูแลโดยผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพ ยกตัวอย่างเช่น กลุ่มยารักษาความดันและกลุ่มยา ปฏิชีวนะ

2. Pharmacy (P) – ระดับการควบคุมกลางคือกลุ่มยาที่อยู่ในการดูแลของเภสัชกรสามารถซื้อได้จากร้านยาเท่านั้น ยาในกลุ่ม ‘pharmacy-only medicines’ ไม่สามารถตั้งขายที่ชั้นวางเปิดและไม่สามารถหยิบซื้อได้ด้วยตนเอง จะต้องอยู่ด้านหลังเคาเตอร์

บนบรรจุภัณฑ์จะต้องระบุตัวอักษร P ที่กล่องของยาประเภทนี้

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

โดยทั่วไปยาใช้รักษาในระยะสั้น ซึ่งมักจะเป็นอาการที่สามารถวินิจฉัยได้ง่ายและรักษาไม่นาน แต่ในบางกรณีใช้รักษาในระยะยาวเช่นเดียวกัน ยาในกลุ่มนี้จะต้องใช้ความระมัดระวังในการใช้มากกว่ายาที่ขายทั่วไปตามร้านสะดวกซื้อเนื่องจากประชาชนอาจจะต้องได้รับคำแนะนำพิเศษจากการใช้

เภสัชกรจะให้คำแนะนำกับผู้ซื้อเรื่องการใช้ยา ชักประวัติเพื่อให้แน่ใจว่าเลือกยาได้ถูกต้องเหมาะสมและดูแลในกรณีที่ผู้ป่วยควรจะต้องไปพบแพทย์

ที่บรรจุกฎหมายมีกระบุเสมอว่าถ้าอาการยังไม่ดีขึ้นหรือแย่ลงกว่าเดิมควรไปพบแพทย์ health professional หรือบางกรณีที่เป็นการรักษาในระยะยาวแล้วไม่ได้รับการพูดคุยในบางครั้ง

3. General Sales List (GSL) – ประชาชนสามารถซื้อได้จากร้านสะดวกซื้อเช่น ร้านค้าทั่วไป ซูเปอร์มาร์เก็ต หรือ เครื่องอัตโนมัติในร้านค้า

ยาในกลุ่ม ‘general sales list (GSL) medicines’ ประชาชนจะสามารถเลือกยาได้ด้วยตัวเองโดยส่วนมากมักจะอยู่ในร้านขายยา ในพื้นที่เปิดสามารถเลือกหยิบได้เอง ยาในกลุ่มนี้มักจะใช้รักษาอาการทั่วไป โรคที่พบได้ง่ายโดยปกติจะใช้เวลา 2-3 วันในการรักษา ยาจะมีผลข้างเคียงน้อยมากเมื่อใช้ในขนาดปกติ ยกตัวอย่างเช่น ยาแก้ปวดและยาแก้แพ้ขนาดบรรจุน้อย



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การแบ่งประเภทยาของประเทศญี่ปุ่น

การจัดการผลิตภัณฑ์ทางยาของประเทศญี่ปุ่นกำกับด้วยกฎหมายและการควบคุมหลาย บทบัญญัติ ซึ่งหนึ่งในกฎหมายที่ใช้ควบคุมและมีความสำคัญคือกฎหมายยาและเครื่องมือแพทย์ของ ประเทศญี่ปุ่น (Pharmaceutical and Medical Device Act) กฎหมายที่มีจุดประสงค์ในการพัฒนา สาธารณสุขประเทศ ผ่านการควบคุมยาให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยรวมถึง quasi- drugs, เครื่องสำอาง, เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์เวชศาสตร์ฟื้นฟูสภาวะเสื่อม(regenerative medicine products) และเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดขึ้นแก่ประชาชนอันเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ต่างๆที่ได้กล่าวไว้แล้วข้างต้น

โดยกฎหมายยาและเครื่องมือแพทย์ของประเทศญี่ปุ่น (Pharmaceutical and Medical Device Act) ได้จัดประเภทของยา (Drugs; medicinal products; iyakuhin in Japanese) ตาม บทบัญญัติการควบคุมดังนี้

1) การแบ่งประเภทยาตามการใช้และการจัดหา

(1) Pharmacy drugs

ยาที่จัดอยู่ในประเภทนี้ได้แก่ยาอื่นๆนอกเหนือจาก guidance- mandatory drugs และ non- prescription drugs โดยหมายถึงยาที่เป็น prescription drug คือ ยาที่แพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้สั่งจ่าย เรียกได้อีกอย่างว่า Ethical Drug หรือ Prescription drug

(2) Guidance-mandatory drugs

เป็นกลุ่มยาที่ถูกออกแบบโดย MLHW ว่าเป็นยาที่ไม่มีความสำคัญของผลทางคลินิกเท่า prescription drugs โดยมีความตั้งใจให้ถูกเลือกใช้โดยผู้บริโภคเองจากการได้รับข้อมูลจากเภสัชกร หรือ แหล่งอื่นๆ และต้องได้รับการซื้อขาย และปรึกษาโดยตรงจากเภสัชกรที่ร้านขายยาเท่านั้น ทั้งนี้ Deleterious substances และ early switch OTC products ก็จัดอยู่ในกลุ่มนี้ด้วย

การจัดประเภทยานี้ เป็นการ จัดประเภทใหม่ (New category drug) หลังจากมีการทบทวน Pharmaceutical Affairs Law มีผลบังคับใช้ตั้งแต่ วันที่ 12 มิถุนายน 2014(Law No. 103 วันที่ 13 ธันวาคม 2013)

(3) Non-prescription drugs

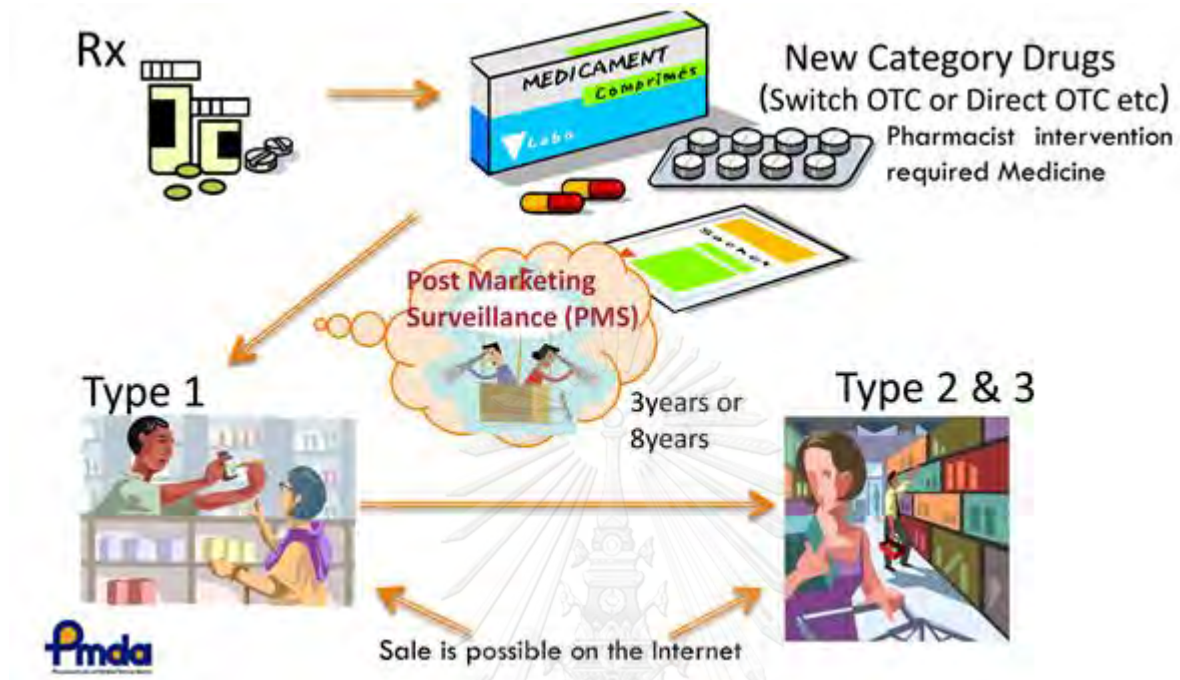
ยาที่ถูกจัดอยู่ในประเภทนี้ได้แก่ ยาที่ไม่มีความสำคัญของผลทางคลินิกเท่า prescription drugs โดยผู้บริโภคอาจเลือกใช้ยาตามข้อมูลที่ได้รับเภสัชกร หรือแหล่งอื่นๆ เป็นยาที่ไม่ใช่ใน กลุ่ม pharmacy drugs หรือ guidance-mandatory drugs โดยยาในประเภทนี้แบ่งเป็นอีก 3 ประเภท ย่อยตามความ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ยาในมนุษย์ ได้แก่ Type 1 (highly risky), Type 2 (moderately risky) และ Type 3 (relatively low risky) บางกรณีอาจใช้คำว่า class แทน type

จากการแก้ไข Pharmaceutical Affairs Law ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 12 มิถุนายน 2014 non-prescription drugs อาจถูกขายผ่านทางอินเทอร์เน็ตได้ ตามที่กฎหมายกำหนด



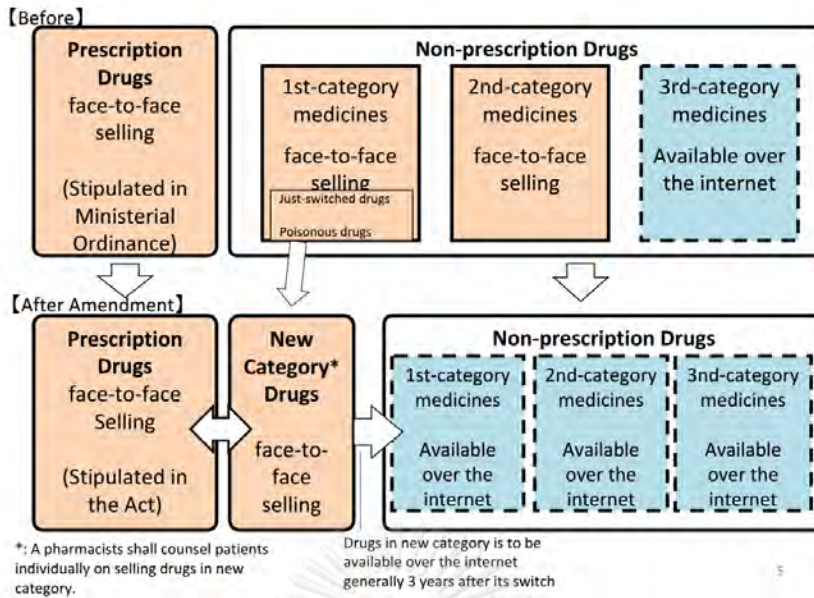
รูป 2 แสดงการควบคุมหลังการขายของยา switch OTC และ direct OTC ประเภทของยา OTC ในประเทศญี่ปุ่น

1. Direct OTC ยา OTC ที่ยาขึ้นทะเบียนเป็น OTC ครั้งแรก
2. Switch OTC ยานั้นเคยเป็น Prescription มาก่อน แล้วถูกเปลี่ยนประเภทเป็น OTC ในภายหลัง

เดิมยา switch OTC และ powerful drug ถูกจัดอยู่ใน OTC type 1

บทความย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



รูป 3 แสดงประเภทยา ก่อน และหลังมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมาย

การควบคุมการขาย

การควบคุมการขายยาประเภท Guidance mandatory ควบคุมให้ต้องขายภายในร้านขายยาเท่านั้น เนื่องจากต้องขายโดยตรงผ่านเภสัชกร ในขณะที่ยา non-prescription สามารถขายทางออนไลน์ได้

ส่วนยา switch OTC เนื่องจากเป็นยาที่เพิ่งเปลี่ยนประเภทมาเป็น OTC ทำให้ข้อมูลความเสี่ยงของยายังไม่มากนัก ทำให้ ยาต้องถูกควบคุมการขายโดยเภสัชกร 3 ปีหลังจากเปลี่ยนประเภท และเมื่อครบ 3 ปี ยา switch OTC จะเปลี่ยนประเภทเป็น OTC type 1 ซึ่งจะสามารถขายออนไลน์ได้ หลังจากนั้นในปีถัดมา MHLW จะทำการประเมินความเสี่ยงของยาเพื่อจัด type ยาตามความเสี่ยงใหม่อีกครั้ง ในขณะที่ยา direct OTC ถือเป็นยาใหม่ที่ยังไม่เคยมีการใช้มาก่อน รวมทั้งข้อมูลด้านความปลอดภัย และการใช้ยาในระยะเวลาอันยังมีไม่มากดังนั้นจึงไม่ได้ควบคุม 3 ปี หลังออกสู่ตลาดเหมือน switch OTC แต่การทำ reexamination จะกำหนดไว้ตั้งแต่ได้รับการอนุมัติเลย คือ สำหรับ new active ingredient 8 ปี new indication หรือ new dose 4 ปี และ new administration Route 6 ปี

2) แบ่งประเภทตามการจัดการทางกฎหมายซึ่งเกี่ยวเนื่องกับความปลอดภัยในการใช้

ยาที่อยู่ในประเภทนี้ได้แก่ยาที่มีความเป็นพิษสูง(highly poisonous) สามารถทำให้เกิด serious adverse reactions และเป็นสารเสพติด(addictive or habit forming) แบ่งเป็นประเภทย่อยตาม

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

กฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น Drugs and Medical Devices Law or the Stimulants Control Law ได้
ดังนี้

- (1) Poisonous substances (Article 44 of the Law)
- (2) Deleterious substances (Article 44 of the Law)
- (3) Drugs requiring a prescription (Article 49 of the Law)
- (4) Habit-forming drugs (Article 50 of the Law)
- (5) Drugs for specially designated diseases (Article 67 of the Law)
- (6) Narcotics (Narcotics and Psychotropics Control Law)
- (7) Psychotropic drugs (Narcotics and Psychotropics Control Law)
- (8) Opium and powdered opium (Opium Law)
- (9) Cannabis (Cannabis Control Law)
- (10) Stimulants (Stimulant Control Law)



บทคัดย่อและเต็มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การแบ่งประเภทยาของประเทศแคนาดา

การแบ่งประเภทยาในบางรัฐของประเทศแคนาดามีความแตกต่างกัน เนื่องมาจากประเทศแคนาดา มีการแบ่งการปกครองแบบสหพันธรัฐ หรือ มีการจัดสรรให้รัฐบาลท้องถิ่นของแต่ละเขตการปกครองสามารถปกครองตนเองได้ หน่วยงานกลางของประเทศที่ทำหน้าที่ในการพิจารณาการอนุมัติให้การขึ้นทะเบียนยา (market authorization) คือ Health Canada โดยจะทำการพิจารณาว่าตัวยาคำคัญหรือ excipients ในยานั้นจำเป็นต้องใช้ใบสั่งแพทย์หรือไม่ หลังจากนั้น Health Canada จะส่งอำนาจในการจัดแบ่งประเภทยาให้แก่แต่ละรัฐ

The National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) เป็นองค์กรทางเภสัชกรรมที่ทำหน้าที่พิจารณาการจัดประเภทยาต่อจาก Health Canada โดยองค์กรนี้มีจุดประสงค์เพื่อให้การความเป็นหนึ่งเดียวของประเภทยาในแคนาดา ทั้งนี้มีเพียง 9 รัฐ และ 3 ดินแดนเท่านั้นที่เข้าร่วมการแบ่งประเภทยาตาม NAPRA มีจำนวน 5 รัฐ และ 3 ดินแดน ที่ใช้ประเภทยาตามที่ NAPRA อนุมัติเลย ได้แก่ Manitoba, New Brunswick, Northwest Territories, Nova Scotia, Nunavut, Ontario, Prince Edward Island Saskatchewan และ Yukon มีจำนวน 3 รัฐ ที่ใช้ประเภทยาตาม NAPRA ร่วมกับการพิจารณาของรัฐบาลส่วนท้องถิ่น ได้แก่ Alberta, British Columbia และ Newfoundland and Labrador ส่วนอีก 1 รัฐ ไม่เข้าร่วมการแบ่งประเภทยาตาม NAPRA และมีการจัดประเภทยาเอง ได้แก่ Quebec องค์กรส่วนท้องถิ่นที่ทำการพิจารณาประเภทยาในรัฐ Quebec คือ Board of Office des professions Decision

ทั้ง NAPRA และ Board of Office des professions Decision ได้แบ่งประเภทยาในประเทศแคนาดาออกเป็น 4 schedule เหมือนกัน ดังนี้

1. Schedule I หรือ prescription only คือยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ในการซื้อยา และเภสัชกรจะต้องเป็นผู้จ่ายยาตามใบสั่งแพทย์นั้น
2. Schedule II หรือ behind-the-counter คือยาที่ไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งแพทย์ แต่จะเภสัชกรต้องเป็นผู้จ่ายยานั้นให้แก่ผู้ป่วย ผู้ป่วยจะไม่สามารถเลือกซื้อยาด้วยตนเองได้
3. Schedule III หรือ pharmacy only คือยาที่ไม่จำเป็นต้องมีใบสั่งแพทย์ ผู้ป่วยสามารถเลือกซื้อยาได้ด้วยตนเอง แต่การซื้อยายังอยู่ในการดูแลของเภสัชกร โดยยาประเภทนี้จะตั้งขายได้เฉพาะในร้านขายยาและมีเภสัชกรประจำอยู่เท่านั้น เพื่อให้เภสัชกรสามารถให้คำปรึกษาในการเลือกใช้ยาของผู้ป่วยบางรายที่จำเป็นต้องได้รับคำแนะนำ
4. Unscheduled หรือ any retail outlet คือ ยาที่ไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ และสามารถขายในร้านสะดวกซื้อทั่วไปได้ ผู้ป่วยสามารถเลือกซื้อยาได้เอง ยาประเภทนี้มีฉลากที่เข้าใจง่าย ผู้ป่วยอ่านแล้วสามารถพิจารณาการใช้ยาได้

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

การจัดแบ่งประเภทยาทั้ง 4 schedule นี้ ทั้ง NAPRA และ Board of Office des professions Decision อาจจัดยาตัวเดียวกันอยู่ในประเภทต่างกันได้ NAPRA จะพิจารณาประเภทยาโดยคำนึงถึงการอนุมัติของ Health Canada ด้วย NAPRA จะทำการพิจารณาปัจจัยอื่น ๆ ร่วมกับว่ายานั้นควรจะจัดแบ่งในประเภทใด ซึ่งการพิจารณานี้สามารถแบ่งประเภทยาที่รัดกุมกว่าที่ Health Canada อนุมัติมาได้ แต่จะไม่สามารถเป็นประเภทยาที่รัดกุมน้อยกว่า เช่น หาก Health Canada พิจารณายา A เป็น non-prescription drug แต่ NAPRA อาจอนุมัติให้เป็น prescription ก็ได้

NAPRA จะมีเกณฑ์หรือ factor ในการแบ่งประเภทยา โดยใช้หลักการ cascading principle นั่นคือพิจารณาจาก factor ของ schedule I ก่อน หากไม่ผ่านก็ให้ลงมาพิจารณา factor ของ schedule II ไหลลงไปเรื่อยๆ หากไม่ผ่าน factor ใน schedule ใดเลย ให้จัดยานั้นเป็น unscheduled

เกณฑ์ที่ NAPRA ใช้ในการจัดประเภทมีดังนี้

Schedule 1

1. ความจำเป็นของการใช้ยานั้นจะต้องมาจากการพิจารณาของแพทย์
2. ต้องมีการติดตามการใช้ยาหรือมีการรักษาร่วมเพิ่มเติม
3. มีโอกาสเกิดการเสพติดยาแม้จะใช้อย่างเหมาะสมแล้ว
4. ผลข้างเคียงจากการใช้ยาที่รุนแรงอาจเกิดขึ้นได้แม้จะใช้ในขนาดที่เหมาะสมสำหรับการรักษา
5. ขนาดยาที่ใช้ในการรักษาและขนาดยาที่ทำให้เกิดพิษมีความแตกต่างกันไม่มากทั้งในประชากรทั่วไป และผู้ป่วยที่มีโรคร่วมกันหลายโรค
6. มีอันตรายหรือภาวะแทรกซ้อนระหว่างยาที่รุนแรง
7. การใช้ยามีโอกาสเพิ่มการดื้อยาของจุลินทรีย์
8. ตัวยาสำคัญเป็นยาใหม่หรือถูกใช้สำหรับข้อบ่งชี้ใหม่ซึ่งไม่เหมาะสมที่จะให้ประชาชนทั่วไปรักษาด้วยตนเอง และผลจากการใช้ยาในวงกว้างยังไม่แน่ชัด

Schedule 2

1. ความจำเป็นของการใช้ยานั้นมาจากการพิจารณาให้เลือกใช้หรือยืนยันให้ใช้จากบุคลากรทางการแพทย์
2. การใช้ยาอย่างต่อเนื่องหรือการใช้ยารักษาอาการที่มีการกลับมาเป็นซ้ำ จำเป็นต้องได้รับการควบคุมดูแลและติดตามจากเภสัชกร
3. เป็นยาที่จำเป็นต้องมีการเข้าถึงอย่างรวดเร็ว
4. การใช้ยาจะต้องนำส่งให้ผู้ป่วยในสถานพยาบาล โดยผู้นำส่งยาจะต้องเป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ถูกกฎหมาย หรือ เป็นยารูปแบบฉีดยาที่ไม่ตรงตามเกณฑ์ของ schedule 1

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

5. ยามีโอกาสอย่างมากที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด เนื่องมาจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและคุณสมบัติทางเคมีของยา
6. การเลือกใช้ยาจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกร
 - เพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยประเมินโรคที่ตนเองเป็นได้ถูกต้องแล้ว
 - สำหรับยารักษาโรคที่ใหม่ต่อการวินิจฉัยโรคของผู้ป่วย
 - สำหรับโรคที่ผู้ป่วยไม่สามารถประเมินเองได้
7. การใช้ยาอาจบดบังอาการของโรคที่รุนแรง หรือทำให้การวินิจฉัยพบโรคที่รุนแรงล่าช้า
8. ยาอาจทำให้เกิดผลข้างเคียงหรืออันตรกิริยาระหว่างยาที่รุนแรง ซึ่งข้อมูลในฉลากอาจสื่อสารกับผู้ป่วยได้อย่างไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ
9. การใช้ยาให้ปลอดภัยและเหมาะสมจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมของเภสัชกรเพื่อบันทึกและขยายความของข้อมูลบนฉลากของยา
10. ตัวยาสําคัญเป็นยาใหม่หรือเป็นยาที่มีวิธีนำส่งใหม่ สำหรับให้ประชาชนใช้รักษาด้วยตนเอง

Schedule 3

 1. การใช้ยาอย่างต่อเนื่องอาจบดบังอาการของโรคที่รุนแรง หรือทำให้การวินิจฉัยพบโรคที่รุนแรงล่าช้า
 2. ยาเป็นยาใหม่สำหรับให้ผู้ป่วยเลือกใช้เพื่อรักษาโรคด้วยตนเอง โดยมีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อให้คำแนะนำให้ผู้ป่วยใช้ยาอย่างเหมาะสม
 3. ยาถูกใช้เพื่อรักษาโรคที่มีระยะเวลาการเป็นนานหรือเป็นโรคที่รักษาไม่หายหรือเป็นโรคที่สามารถกลับมาเป็นได้อีก โดยมีเภสัชกรอยู่ประจำเพื่อให้คำแนะนำให้ผู้ป่วยใช้ยาอย่างเหมาะสม
 4. ยามีโอกาสที่จะถูกนำไปใช้ในทางที่ผิด เนื่องมาจากฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาและคุณสมบัติทางเคมีของยา
 5. เภสัชกรอยู่ประจำร้านยาเพื่อให้เพื่อบันทึกและขยายความของข้อมูลบนฉลากของยา เมื่ออาจมีการสับสนในการเลือกใช้ยาในการรักษา ทั้งนี้เพื่อให้การใช้ยาเป็นไปอย่างปลอดภัยและเหมาะสม

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

การแบ่งประเภทยาของประเทศนิวซีแลนด์

ตามกฎหมายยาประเทศนิวซีแลนด์ ปี 2524 (Medicines Act 1981) การจัดประเภทยา มีคณะกรรมการเปลี่ยนประเภทยา (Medicines Classification Committee) ซึ่งมีหน้าที่ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในเรื่องการจัดประเภทยาให้อยู่ในประเภทภายใต้กฎหมายการควบคุมยาเป็นผู้ตัดสินใจ และจัดทำหลังจากยาได้รับการอนุมัติออกสู่ตลาด

กฎหมายการควบคุมยาของประเทศนิวซีแลนด์ประกอบไปด้วย 2 บทกฎหมายหลักได้แก่กฎหมายยา ปี 2524 (Medicines Act 1981) และกฎหมายการใช้ยาในทางที่ผิด ปี 2518 (Misuse of Drugs act 1975) โดยสำหรับประเภทของยาในแต่ละกฎหมายจะมีประกาศรายชื่อยาอยู่ภายในตัวกฎหมายนั้นๆ ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

1. กฎหมายยา ปี 2524 (Medicines Act 1981)

ยา ในกฎหมายนี้หมายถึง สารที่ใส่นมมนุษย์เพื่อจุดประสงค์การรักษา (Therapeutic Purpose) ด้วยวิธีทางเภสัชวิทยา หรือ ภูมิคุ้มกันวิทยา หรือ ที่เกี่ยวกับกระบวนการทางเคมีต่างๆภายในร่างกาย (Metabolism) ตามที่ประกาศภายใต้กฎหมายนี้ โดยยาภายใต้กฎหมายนี้แบ่งออกเป็น 3 ประเภท ตามจุดขาย(Point of sale) ดังนี้

1) ยาที่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ (Prescription Medicine)

ยาสำหรับขายปลีกเท่านั้นแก่ผู้ที่มีใบสั่งแพทย์ซึ่งออกโดยผู้มีอำนาจในการออกใบสั่งแพทย์, สัตวแพทย์, ผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งให้สามารถเขียนใบสั่งยาได้ (delegated prescriber) รวมถึงยาที่มีไว้ในครอบครองเพื่อการขายปลีกเท่านั้นให้แก่ผู้ที่มีใบสั่งแพทย์หรือตาม standing order หรือยาที่ถูกจ่ายภายใต้ใบสั่งแพทย์หรือตาม standing order

ผู้ที่จะมียาประเภทนี้ในครอบครองได้จะต้องมีใบสั่งแพทย์ซึ่งออกโดยแพทย์ซึ่งผ่านการสอบรับรองแล้วเท่านั้น

2) ยาที่ต้องจ่ายโดยเภสัชกร (Restricted Medicine or Pharmacist only medicine)

ยาสำหรับขายปลีกเท่านั้นโดยเภสัชกรในร้านยาหรือในโรงพยาบาล หรือยาที่มีไว้ในครอบครองเพื่อการขายปลีกเท่านั้นโดยเภสัชกร ในร้านยาหรือโรงพยาบาล หรือตาม standing order

หมายความว่าผู้ที่ขายยาในประเภทนี้ได้จะต้องเป็นเภสัชกรเท่านั้น ซึ่งเภสัชกรถูกกำหนดให้มีหน้าที่ทำให้แน่ใจว่าผู้ใช้ยาได้รับยาถูกต้องตรงกับอาการที่เป็น และวิธีที่จะใช้ยาได้อย่างปลอดภัย โดยเภสัชกรจะต้องแจ้ง วิธีการใช้ยา ระยะเวลาการใช้ยา ผลข้างเคียงของยา วิธีจัดการเมื่อเกิดผลข้างเคียงของยาจากการใช้ยา ยาหรืออาหารที่ต้องหลีกเลี่ยงขณะใช้นี้ ทำให้การขายยาในประเภทนี้เภสัชกรจำเป็นที่

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

จะต้องซักประวัติถามอาการของผู้ที่มาซื้อยา เช่น มีอาการอย่างไรบ้าง มีอาการนานแค่ไหนแล้ว อาการมีการเปลี่ยนแปลงอย่างไรบ้าง ประวัติแพ้ยา รายชื่อยาที่กำลังใช้อยู่ทั้งยาที่ได้รับจากแพทย์ ซื้อใช้เองจากร้านยาหรือร้านค้า และผลิตภัณฑ์เสริมอาหารอื่นๆ เนื่องจากยาบางตัวสามารถลดประสิทธิภาพยาตัวอื่นหรือเกิดอันตรกิริยากับยาตัวอื่นแล้วทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ใช้ยาหรือเกิดอันตรายร้ายแรงจากผลข้างเคียงของยาได้ เภสัชกรจึงจำเป็นต้องทราบรายชื่อยาที่ผู้ใช้ยาใช้ทั้งหมด นอกจากนี้เภสัชกรจำเป็นต้องที่จะต้องทราบเกี่ยวกับสภาพทางการแพทย์ของผู้ใช้ยา เนื่องจากยาที่รับประทานเพื่อรักษาอาการหนึ่งอาจทำให้อีกอาการหนึ่งแย่ลงได้ เพื่อที่เภสัชกรจะได้แนะนำวิธีการรักษาที่เหมาะสมให้แก่ผู้ที่มาซื้อยาได้ ซึ่งเภสัชกรอาจจะแนะนำให้ผู้ที่มาซื้อยาไปพบแพทย์ หรือแนะนำวิธีการรักษาอื่นที่ไม่จำเป็นต้องใช้ยาก็ได้ โดยการจะขายยาหรือไม่ขึ้นกับการตัดสินใจของเภสัชกรเอง ในปัจจุบันร้านยาหลายๆร้านมีห้องให้คำปรึกษาสำหรับให้เภสัชกรได้ซักถามอาการของผู้ที่มาซื้อยาโดยเฉพาะ นอกจากนี้ผู้ที่มาซื้อยาจะถูกถามชื่อและที่อยู่ด้วยเพื่อที่เภสัชกรจะเก็บเป็นบันทึกการขาย (record of the sale)

ตัวอย่างของอาการที่สามารถรักษาได้ด้วยยาในประเภทนี้ได้แก่ อาการเหน็บชา, ตาติดเชื้อ, ติดเชื้อไวรัสที่เล็บมือหรือเท้า, โรคจมูกอักเสบจากภูมิแพ้, ริดสีดวงทวาร, แผลร้อนใน, อาการคลื่นไส้จากการปวดหัวไมเกรน, ปัญหาเกี่ยวกับผิวหนังต่างๆเช่น ผื่น คัน ติดเชื้อรา, ติดเชื้อราในช่องปาก, ติดเชื้อราในช่องคลอด, โรคหูด

3) Pharmacy-Only Medicines

ยาสำหรับขายปลีกเฉพาะในร้านยาหรือโรงพยาบาล หรือ ในร้านค้าที่อยู่ห่างออกไปอย่างน้อย 10 กิโลเมตรจากร้านยาที่มีเภสัชกรปฏิบัติหน้าที่และมีใบอนุญาตซึ่งออกภายใต้กฎหมายนี้แล้ว รวมถึงยาที่มีที่ครอบครองไว้เพื่อการขายปลีก ในร้านยาหรือโรงพยาบาล หรือ ในร้านที่อยู่ห่างออกไปจากร้านยาที่มีเภสัชกรปฏิบัติหน้าที่อย่างน้อย 10 กิโลเมตร หรือที่สอดคล้องตาม standing order เท่านั้น

สำหรับรายชื่อยาในแต่ละประเภทจะถูกประกาศไว้ภายใต้กฎหมายยา ปี 2524 (Medicines Act 1981) Schedul 1 (first schedule) และราชกิจจานุเบกษาของประเทศนิวซีแลนด์ (New Zealand Gazette) ส่วนยาที่ไม่ได้ถูกจัดประเภทตามนี้ให้ถือว่าเป็นยาประเภท General Sale Medicines ซึ่งอาจขายได้ที่ร้านค้าทั่วไป โดยยาใน 3 ประเภทข้างต้นซึ่งจัดอยู่ใน Schedul 1 มีประโยชน์ในการใช้เป็นแนวทางในการตรวจว่าผลิตภัณฑ์นั้นเป็นยาหรือไม่ได้ด้วย

2. กฎหมายการใช้ยาในทางที่ผิด ปี 2518 (Misuse of Drugs act 1975)

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

การจัดประเภทยาภายใต้กฎหมายนี้จัดยาตามความเสี่ยงในการทำให้เกิดความเสียหาย (Risk of harm) ต่อ บุคคล สังคม จากการใช้ยาในทางที่ผิด ซึ่งรายละเอียดของเกณฑ์ที่นำมาพิจารณาเพื่อประเมินความเสี่ยงในการทำให้เกิดความเสียหาย มีดังนี้

- โอกาสหรือหลักฐานของการใช้ในทางที่ผิด
- ผลอันเฉพาะเจาะจงของยา เช่น ผลทางเภสัชวิทยา ผลต่อจิตประสาท ผลพิษของยา
- ความเสี่ยงต่อการสาธารณสุข
- คุณค่าในการรักษาโรคของยา
- โอกาสที่จะใช้ยาจนแล้วเป็นผลให้เสียชีวิต
- ความสามารถที่ของยาที่ทำให้เกิดความต้องการยาทางร่างกาย หรือ ทางจิตใจ
- การจัดประเภทยาระหว่างแต่ละประเทศ
- สารสำคัญอื่นๆที่รัฐมนตรีพิจารณาว่ามีความเกี่ยวข้อง
ยาภายใต้กฎหมายนี้แบ่งได้เป็น 3 ประเภทหลักดังนี้

1) Class A controlled drugs

เป็นยาที่มีความเสี่ยงในการทำให้เกิดความเสียหายระดับสูงอย่างมาก รายชื่อยาที่อยู่ในประเภทนี้ถูกประกาศอยู่ใน Schedule 1 ภายใต้กฎหมายนี้ เช่น methamphetamine, psilocybin, cocaine, heroin, lysergic acid

2) Class B controlled drugs

เป็นยาที่มีความเสี่ยงในการทำให้เกิดความเสียหายระดับสูง รายชื่อยาที่อยู่ในประเภทนี้ถูกประกาศอยู่ใน Schedule 2 ภายใต้กฎหมายนี้ ซึ่งประกอบไปด้วย 3 ส่วน (part)

- a) Class B part 1 เช่น กัญชา (cannabis) ในทุกรูปแบบ; น้ำมันกัญชาสกัด (cannabis oil), ยางกัญชา (hashish), morphine, opium, ยาอี (MDMA), amphetamines
- b) Class B part 2 เช่น ephedrine, pseudoephedrine
- c) Class B part 3 เช่น hydrocodone, methadone

3) Class C controlled drugs

เป็นยาที่มีความเสี่ยงในการทำให้เกิดความเสียหายระดับกลาง รายชื่อยาที่อยู่ในประเภทนี้ถูกประกาศอยู่ใน Schedule 3 ภายใต้กฎหมายนี้ ซึ่งประกอบไปด้วย 7 ส่วน (part)

- a) Class C part 1 เช่น ชิ้นส่วนจากต้นแคนนาบิส(Cannabis Plant)

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- b) Class C part 2 เช่น codeine, propoxyphene
- c) Class C part 3 เช่น norcodeine, propiram
- d) Class C part 4 เช่น allobarbital, ketamine
- e) Class C part 5 เช่น alprazolam, diazepam, lorazepam, phenobarbital

โดยรายละเอียดของปริมาณที่สามารถมีไว้ในครอบครองได้จะอยู่ใน Schedule 5 เช่น

- cocaine มีในครอบครองได้ไม่เกิน 0.5 g ไม่ว่าในรูปแบบใดหรือสูตรเดี่ยวสูตรผสมก็ตาม
- ephedrine และ pseudoephedrine มีในครอบครองได้ไม่เกิน 10 g ไม่ว่าในรูปแบบใดหรือสูตรเดี่ยวสูตรผสมก็ตาม

ในกรณีที่ยา (medicines) นั้นเป็นยาควบคุม (controlled drugs) ด้วยการควบคุมจะอยู่ภายใต้ทั้งกฎหมาย Medicines Act 1981 และกฎหมาย Misuse of Drugs Act 1975 และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุม Medicines และ Misuse of Drugs แต่หากผลิตภัณฑ์นั้นๆ ซึ่งถูกควบคุมด้วยสองกฎหมายนี้ มีความไม่สอดคล้องกันให้ยึดกฎหมาย Misuse of Drugs ให้มีลำดับเหนือกว่า

กฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

Medicines Amendment Act 2013

Medicines Regulations 1984

Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003

Medicines (Approved Laboratories and Analysts in Charge) Notice 2000

Medicines (Related Products (Exempted Foods)) Regulations 2003

Medicines (Standing Order) Regulations 2002

Medicines (Designated Prescriber: Nurse Practitioners) Regulations 2005

Medicines (Designated Prescriber – Registered Nurses Practising in Diabetes Health) Regulations 2011

Medicines (Designated Pharmacist Prescribers) Regulations 2013

Medicines (Designated Prescriber: Optometrists) Regulations 2005

Misuse of Drugs Act 1975 (in relation to Controlled Drugs)

Misuse of Drugs Regulations 1977

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

Misuse of Drugs (Approved Laboratories and Analysts in Charge) Notice 2000

Misuse of Drugs Order (No 2) 1978

Misuse of Drugs (Restricted Substances) Regulations 2008

The Hazardous Substances and New Organisms (HSNO) Act 1996 (in relation to medicines that are new organisms and to medical devices that contain hazardous substances)

Contraception Sterilisation and Abortion Act 1977 (in relation to mandated standards for natural latex rubber condoms, polyurethane condoms and intrauterine contraceptive devices).

Electricity (Safety) Regulations 2010 (in relation to mandated standards for electro-medical devices)

การระบุประเภทยา (Classification Statement)

เป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่ต้องแสดงอยู่บนฉลากยา (drug labeling) การระบุประเภทยาเป็นการบังคับในยาที่เป็น Controlled drug ยกเว้นยา Controlled drug ใน schedule 3 part 6 เช่น diphenoxylate ในรูปแบบยาลูกอม ซึ่งมีความแรงไม่เกิน 0.5 mg/ml และไม่น้อยกว่า 5 micrograms ของ atropine sulphate ได้รับการละเว้น ส่วนยา prescription แนะนำว่าควรระบุประเภทยาบนฉลาก ตัวอย่างการระบุประเภทยาบนฉลาก

-ยาที่เป็น controlled drug ให้ระบุ CONTROLLED DRUG ตามด้วยหมายเลข schedule เช่น ยา pseudoephedrine ต้องระบุเป็น CONTROLLED DRUG B2

- ยาประเภท prescription medicine ระบุเป็น Rx หรือ POM

Standing order

คือ คำสั่งการรักษา ซึ่งออกโดยแพทย์, ทันตแพทย์, พยาบาลเวชปฏิบัติ (Nurse Practitioners), นักทัศนมาตรศาสตร์ เป็นการมอบอำนาจให้แก่ผู้ที่ไม่มีสิทธิ์ในการออกใบสั่งยา เช่น พยาบาลวิชาชีพที่ผ่านสอบรับรองมาตรฐาน (Registered nurse) หรือ นักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ (Paramedic) ให้สามารถจ่ายยาหรือยาควบคุมแก่ผู้ป่วย มีจุดประสงค์เพื่อปรับปรุงการเข้าถึงยาในเวลาอันเหมาะสมของผู้ป่วย เช่น นักปฏิบัติการฉุกเฉินการแพทย์ซึ่งปฏิบัติหน้าที่อยู่ในสถานการณฉุกเฉิน พยาบาลวิชาชีพที่ผ่านสอบรับรองมาตรฐานซึ่งปฏิบัติหน้าที่อยู่ในหน่วยบริการสาธารณสุขปฐมภูมิ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

Standing orders ถูกควบคุมอยู่ภายใต้ Medicines (Standing Order) Regulations 2002 (Standing Order Regulations) ของประเทศนิวซีแลนด์ สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ซึ่งต้องทำงานภายใต้ standing orders มี Standing Order Guidelines 2nd edition, 2016 ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข(Ministry of Health) ของนิวซีแลนด์ ซึ่งระบุแนวทางบทบาทและหน้าที่ของบุคลากรทางการแพทย์ที่มีอำนาจในการออก standing orders และผู้ที่ต้องทำงานภายใต้ standing orders ช่วยให้ผู้ที่อำนาจในการออก standing orders สามารถทำได้ถูกต้องตามกฎระเบียบ ซึ่งภายในคู่มือจะระบุรายละเอียดของ ผู้ที่มีอำนาจในการออก standing orders ยาที่สามารถสั่งจ่ายได้ด้วย standing orders รายละเอียดที่ต้องระบุใน standing orders เช่น คำชี้แจงความจำเป็นที่ต้องมี standing order , เหตุการณ์ที่ standing order สามารถนำมาใช้ได้, ผู้ที่สามารถจ่ายยาจัดหาตามที่ระบุไว้ใน standing orders ได้, สมรรถนะที่จำเป็นของผู้จ่ายยาหรือจัดหาภายใต้ standing orders, ข้อบ่งใช้ของยา, วิธีการบริหารยา, จำนวนยาที่สามารถสั่งจ่ายหรือจัดหา, ระยะเวลาที่ standing orders มีผลบังคับใช้, การทบทวน standing orders, การบันทึกข้อมูล, การลงชื่อกำกับ (countersigning)

แนวทางการทำโครงร่างของ standing orders (Standing order template guide) จาก Standing Order Guidelines 2nd edition, 2016

Issued: 00/00/0000		Review date:
00/00/0000		
Medicine Standing Order Title	Name the condition you are treating under this standing order – eg, urinary tract infection (UTI), scabies. A standing order covers the treatment of a specified condition. This may involve directions for several different medicines with clear indications for the use of each medicine.	
Rationale	Explain why the standing order is necessary.	
Organisation/clinic	Name and address of the organisation where the standing order is being used.	

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

Scope (the condition and patient group)	eg, for the treatment of UTI in females over 12 years of age.
Medicine/s	Name, strength and dose form.
Dosage instructions for each medicine	eg, 300 mg at night for 3 days.
Route of administration	eg, oral, deltoid intramuscular or deep subcutaneous injection.
Indication/circumstances for activating the standing order	eg, to provide post-coital (or emergency) oral contraception to clients in a school clinic or for the treatment of a UTI (with frequency, urgency and/or dysuria and positive dipstick test) without complicating factors.
Precautions and exclusions that apply to this standing order	eg, pregnancy, breastfeeding, allergies, contraindications.
Persons authorised to administer the standing order	Name or class of health professional (eg, registered nurses).
Competency/training requirements for the person(s) authorised to administer	eg, prior to administering paracetamol under this standing order the registered nurse is required to undergo the in-house training on the policy, procedure and documentation requirements for standing orders. A record of this training will be kept.

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Countersigning and audit	<p>The standing order must specify whether countersigning is or is not required for every administration and/or supply (and under what circumstances).</p> <p>Note: The standing order must be either individually countersigned or included in the monthly audit by the issuer. If countersigning is required, define the timeframe (eg, within 24 hours of administration); if countersigning is not required, define the audit sample (eg, 20% of standing order treatments once a month).</p>		
Definition of terms used in standing order	eg, dysuria is pain or difficulty on urination.		
Additional information	<p>Documentation (administration/supply information – including validated dose reference charts); initial and ongoing assessment requirements.</p> <p>Note any supporting documents, eg, policy, guidelines or decision support tools, attached to this standing order.</p>		
Signed by issuer:			
Name:		Date:	
Title:			

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การแบ่งประเภทยาของประเทศไทย

จัดแบ่งประเภทยาตาม พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ออกเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย และยาสามัญประจำบ้าน

1. “ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า

(1) ยาที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือ

(2) ยาแผนไทยที่ต้องจ่ายโดยผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย หรือผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมตามใบสั่งยาของผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเวชกรรมไทย หรือผู้ประกอบโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประยุกต์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์

(3) ยาที่รัฐมนตรีไม่ได้ประกาศเป็นยาอันตรายหรือยาสามัญประจำบ้าน

(4) ยาใหม่ กรณีที่เป็นยาใหม่ เจ้าหน้าที่จะออกเลขทะเบียนแบบมีเงื่อนไขให้ โดยฉลากยาต้องมีเครื่องหมายสามเหลี่ยมซึ่งภายในระบุข้อความ “ต้องติดตาม” และมีข้อความ “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” สีแดง โดยต้องมีการติดตามความปลอดภัยในการใช้ยาเป็นเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ เมื่อครบกำหนดเวลาให้ผู้ยื่นคำขอจัดทำสรุป วิเคราะห์ และประเมินข้อมูลความปลอดภัยของการใช้ยาในลักษณะของ Comprehensive Summary ซึ่งจะรวมถึงการแสดงรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในประเทศเทียบสัดส่วนกับปริมาณยาที่ใช้ทั้งหมด ตลอดจนข้อมูลความปลอดภัยของยาจากต่างประเทศ ได้แก่ Periodic Safety Update Report (PSUR) เสนอสำนักยา เพื่อเสนอคณะกรรมการพิจารณา หากคณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ เจ้าหน้าที่จะออกเลขทะเบียนแบบไม่มีเงื่อนไขและใบสำคัญการขึ้นทะเบียนให้แก่ผู้ยื่นคำขอต่อไป

เกณฑ์พิจารณา ยาที่มีลักษณะข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ให้จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ

1 มีโอกาสทำให้เกิดอันตรายทางตรงดังต่อไปนี้ แม้ใช้ยาอย่างถูกวิธี โดยปราศจากการควบคุมดูแลจากแพทย์

1.1 มีความเป็นพิษทั่วไปสูง

1.2 มีความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ยีน หรือเป็นสารก่อกลายพันธุ์

1.3 ความถี่ในการเกิด ADR type A ที่ร้ายแรง ที่ระดับพบได้บ่อยมาก – พบได้ปานกลาง

1.4 ความถี่ในการเกิด ADR type B ที่ร้ายแรง ที่ระดับพบได้บ่อยมาก – พบได้น้อย

1.5 มีอันตรายรุนแรงที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยากับยาที่ใช้กันทั่วไป หรือเกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยากับอาหาร

บทคัดย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2 มีโอกาสทำให้เกิดอันตรายทางอ้อมที่ร้ายแรงจากการรักษาซึ่งไปบดบังอาการที่แท้จริง ซึ่งต้องการความดูแลของแพทย์ เช่น โรคมะเร็ง หรือ โรคหัวใจ แม้จะใช้อย่างถูกต้อง หากใช้ยาโดยปราศจากการควบคุมดูแลจากแพทย์

3 มีวิธีการใช้ที่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ หรือ มีการใช้อย่างผิดวิธีที่บ่อยครั้งและแพร่หลาย

4 เป็นยาที่มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหรือโรคที่ต้องอาศัยการวินิจฉัยโดยแพทย์

5 เป็นยาที่มีผลกระทบทางลบต่อสังคมอย่างมาก แม้จะเป็นยาที่มีความปลอดภัยที่สามารถจัดเป็นยาอันตราย เช่น ยาที่มีฤทธิ์เสพติดหรือออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท หรือยาที่เมื่อมีการใช้ในทางที่ผิดจะนำไปสู่การติดยา หรือเป็นยาที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุประสงค์ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย เป็นต้น

2. “ยาอันตราย” หมายความว่า

(1) ยาที่ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(2) ยาแผนไทยที่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาการแพทย์แผนไทยประเภทเภสัชกรรมไทย และผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย

(3) ยาแผนทางเลือกที่ผู้ประกอบการโรคศิลปะสาขาอื่นตามพระราชกฤษฎีกาที่ออกตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ และผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมมีอำนาจสั่งจ่าย
เกณฑ์พิจารณา ยาอันตรายต้องเป็นยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

2.1 ไม่มีลักษณะของยาควบคุมพิเศษ

2.2 มีวิธีการใช้ยาที่ไม่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ โดยเภสัชกรสามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ใช้ยาได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย

จะมียาอีกประเภทที่ไม่ได้จัดอยู่ในพรบ.ยา ทำให้ประเทศไทยมียาทั้งหมด 4 ประเภท

3. “ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า

ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหรือหีบห่อที่ปิดหรือผนึกไว้และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

เกณฑ์พิจารณา ยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษดังต่อไปนี้

3.1 ไม่ใช่ยาควบคุมพิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ

3.2 ไม่ใช่ยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย

3.3 ไม่ใช่ยาสามัญประจำบ้าน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันและยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ

3.4 มีการกำหนดรายการขายยกเว้นไม่ให้เป็นยาอันตราย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาอันตราย หรือหากไม่มีก็ต้องเข้าเกณฑ์ตาม ข้อ (1) - (3)

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3.5 ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะหีบห่อที่ปิดผนึกไว้ และมีฉลาก
ครบถ้วนตามพระราชบัญญัติยา

4. “ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า

ยาสำเร็จรูปที่ประชาชนใช้สำหรับการดูแล รักษาสุขภาพเบื้องต้นและสามารถซื้อหาได้เองทั่วไป
และให้หมายความรวมถึงยาสำเร็จรูป สำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ยาที่ต้องจ่ายตามใบสั่งยาและยาที่ต้องจ่ายโดยผู้
ประกอบวิชาชีพ

เกณฑ์พิจารณา ยาสามัญประจำบ้านต้องเป็นยาที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

4.1 ไม่มีลักษณะของยาควบคุมพิเศษ และยาอันตราย

4.2 ไม่เป็นยารูปแบบยาฉีด

4.3 มีข้อบ่งใช้ในการรักษาอาการหรือโรคที่ผู้ป่วยสามารถวินิจฉัยได้ด้วยตนเอง

4.4 มีวิธีการใช้ที่ไม่ยุ่งยากผู้ใช้ยาสามารถปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยาได้อย่างถูกต้อง

4.5 มีความเสี่ยงต่ำโดยมีข้อมูลสนับสนุนเป็นอย่างดีในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ เช่น ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิง
ให้นมบุตร และผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต

4.6 ขนาดบรรจุเหมาะสมที่จะใช้เพื่อการรักษาด้วยตนเอง

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ภาคผนวก ข กระบวนการเปลี่ยนแปลง ประเพณีในแต่ละประเทศ



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศสหรัฐอเมริกา

การเปลี่ยนประเภทยาในสหรัฐอเมริกาจากยาประเภท Prescription ไปเป็นยา OTC มีชื่อเรียกโดยทั่วไปว่า “Rx-to-OTC switch” อาจเกิดจากการที่ FDA เป็นผู้ทบทวนแล้วให้เปลี่ยนประเภทจากยา prescription เป็นยา OTC ก็ได้ หรืออาจเกิดกรณีที่ sponsor ต้องการเปลี่ยนโดยผ่านกระบวนการ New Drug Application (NDA process) ซึ่ง FDA เป็นผู้มีอำนาจในการอนุมัติว่าจะให้มีการเปลี่ยนประเภทยาหรือไม่ การเปลี่ยนประเภทยาสามารถเปลี่ยนได้ทั้งแบบ partial way และ full way ส่วนมากยาที่เปลี่ยนประเภทจะเป็นการเปลี่ยนแบบ partial way คือ การที่ข้อบ่งใช้ (indication) ความแรง (strengths) รูปแบบเภสัชภัณฑ์ (dosage form) บางประเภทของยานั้นเท่านั้นที่ได้รับการเปลี่ยนให้เป็น OTC และยังคงมีรูปแบบที่ยังคงเป็นประเภท prescription อยู่ ตัวอย่างยาที่เปลี่ยนแบบ partial way เช่น Pepcid หรือ Tagament สำหรับรักษาโรคกรดไหลย้อน Aleve สำหรับรักษาอาการปวด ส่วน full way คือยาที่เปลี่ยนประเภทเป็น OTC ทุกข้อบ่งใช้ ความแรง และรูปแบบเภสัชภัณฑ์ ไม่เหลือประเภท prescription ขายอยู่เลย ตัวอย่างยาเช่น non-sedating anti-histamine Zyrtec, Allegra และ Claritine

กระบวนการก่อน submission

บริษัทยาประชุมกับ The office of non-prescription product (ONP) เพื่อชี้แจงถึงความต้องการในการเปลี่ยนประเภทยา เพื่อให้ ONP ประเมินเบื้องต้นว่าบริษัทจะต้องใช้เอกสารใดเพิ่มเติมจากที่มีอยู่แล้วบ้าง

เอกสารที่ต้องใช้ยื่น submission

บริษัทยาจะต้องจัดทำ New Drug Application (NDA) หรือ Abbreviated New Drug Application (ANDA) โดยข้อมูลจะต้องช่วยให้ตอบ “ใช่” ทั้งหมดต่อคำถามต่อไปนี้

- ผลិតภัณฑ์ยามี safety และ efficacy profile ในช่วงการยอมรับของยาประเภท OTC ใช่หรือไม่
- ผลิตภัณฑ์ยานั้นมีโอกาสการใช้ยาไปในทางที่ผิดตำใช้หรือไม่
- ประโยชน์ที่ได้จากการที่ยานั้นเป็นประเภท OTC มีมากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้นหากผู้ใช้ยาไม่ปฏิบัติตามข้อความที่ระบุบนฉลาก เช่น คำเตือน หรือมีการเลือกใช้ยาผิดใช้หรือไม่
- โรคที่ยานั้นสามารถใช้รักษาได้นั้นสามารถวินิจฉัยได้ด้วยตัวผู้ใช้ยาเองใช่หรือไม่
- ผู้ป่วยสามารถเลือกใช้ยาและใช้ยานั้นจากข้อความบนฉลากด้วยตัวเองใช่หรือไม่

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เอกสารที่จำเป็นได้แก่

1. Randomized, controlled clinical trials ซึ่งใช้ในการขึ้นทะเบียนยาในรูปแบบ prescription นั้นๆ
2. Additional efficacy studies ในกรณีที่ต้องการการศึกษาด้านประสิทธิภาพของยาเพิ่มเติมจากงานวิจัยของ prescription
 - ประชากรกลุ่มเป้าหมายของการใช้ยา OTC แตกต่างจากเมื่อเป็น Prescription เช่น ยา A เป็น prescription ใช้สำหรับลดคลอเลสเทอรอลในผู้ป่วยที่มีความรุนแรงมาก แต่เมื่อเป็นยา OTC ยา A จะใช้สำหรับลดคลอเลสเทอรอลในผู้ป่วยที่มีความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง
 - งานวิจัยของยา prescription นั้นมีภูมิประชากรศาสตร์ (demographic) ของผู้เข้าร่วมงานวิจัยไม่มากพอที่จะยืนยันผลในยา OTC ได้
 - เมื่อยา OTC ที่จะใช้ในการรักษา นั้นมีข้อบ่งใช้หรือขนาดการรักษาแตกต่างจากเดิมเมื่อเป็นยา prescription
3. A comprehensive review of safety
 - pre-clinical safety, pharmacokinetic and pharmacodynamic studies, drug interaction studies, human safety data จาก randomized clinical trials, post-marketing surveillance, ข้อมูลจาก safety data base, literature reviews และ safety data จาก actual use study (ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของ consumer behavior studies ด้วย)
4. Consumer behavior studies เป็นการศึกษาเกี่ยวกับพฤติกรรมในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้ป่วยภายใต้สภาพแวดล้อมของ OTC เน้นไปที่ความเข้าใจของผู้ป่วยต่อฉลากยา ซึ่งเครื่องมือในการศึกษาประกอบไปด้วย 3 อย่าง ได้แก่ Label comprehension, self-selection และ actual use studies
 - Label comprehension studies

การศึกษานี้เป็นการศึกษาที่เป็นส่วนสำคัญที่ในกระบวนการพัฒนาฉลากของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ฉลากที่สามารถสื่อสารข้อมูลของยาไปยังผู้ป่วยได้อย่างถูกต้องและครบถ้วน การศึกษานี้มีจุดประสงค์เพื่อทดสอบความเข้าใจของผู้ป่วยที่มีต่อฉลากยา OTC โดยเป็นการสัมภาษณ์แบบตัวต่อตัว ผู้ป่วยที่เข้าร่วมการศึกษาจะต้องมีความหลากหลายทางภูมิประชากรศาสตร์และประวัติผู้ป่วย นอกจากนี้ยังจะต้องมีผู้ที่มีความสามารถในการอ่านออกเขียนได้เข้าร่วมอยู่ในผู้เข้าร่วมการศึกษาด้วย
 - Self-selection studies

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาการเลือกใช้ยาของผู้ป่วยว่าจากข้อมูลบนฉลากยาและประวัติทางการแพทย์นั้น ผู้ป่วยสามารถตัดสินใจได้ถูกต้องหรือไม่ว่าจะใช้ยาหรือไม่ใช้ยาตัวนี้ เพื่อที่จะรักษาภาวะเจ็บป่วยของตนเอง ณ ขณะนั้น self-selection studies เป็นการศึกษาสำหรับเมื่อยา OTC นั้นมีข้อบ่งใช้ใหม่หรือมีประชากรกลุ่มเป้าหมายใหม่ หรือ เมื่อยานั้นมีข้อห้ามใช้ในกลุ่มผู้ป่วยบางราย เช่น เบาหวาน หอบหืด เป็นต้น ผู้เข้าร่วมการศึกษาอาจเป็นผู้ที่มีความสนใจในการใช้ยาโดยมีความหลากหลายทางเพศ อายุ โรคประจำตัวและยาที่ผู้ป่วยใช้เป็นประจำ หรืออาจมุ่งเน้นผู้เข้าร่วมวิจัยไปที่ประชากรกลุ่มที่เป็นข้อห้ามของการใช้ยานั้นก็ได้ เช่นเดียวกับ label comprehension studies ผู้ที่มีความสามารถในการอ่านออกเขียนได้ต่ำต้องรวมอยู่ในผู้เข้าร่วมการศึกษาด้วย

- Actual use

การศึกษานี้มีส่วนสำคัญอย่างมากในการตัดสินใจอนุมัติของให้ยาถูกเปลี่ยนประเภทไปเป็นยา OTC เนื่องจากเป็นการศึกษาเดียวที่จะประเมินความเข้าใจของผู้ป่วยต่อข้อความที่ระบุให้หยุดใช้ยาและ/หรือไปพบแพทย์บนฉลากยา วัตถุประสงค์ของการศึกษา เพื่อจำลองสถานการณ์จริงในการใช้ยาของผู้ป่วย โดยใช้บรรจุกฎแบบที่ออกขายในท้องตลาดเป็นตัวทดสอบ การศึกษานี้จะช่วยให้รู้ถึง การปฏิบัติตามฉลากของยาของผู้ป่วยว่ามีมากน้อยแค่ไหน ผู้ป่วยสามารถตัดสินใจได้ถูกต้องหรือไม่ว่าเมื่อใดที่ควรหยุดใช้ยา และติดตามความปลอดภัยของยาระหว่างการใช้ยาของผู้ป่วย รูปแบบการศึกษามักสร้างขึ้นวางยาปลอมขึ้นมาที่ร้านยาหรือร้านขายของเพื่อจำลองสถานการณ์จริง เมื่อผู้ป่วยเลือกซื้อยาจะมีการขอความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัย เพื่อติดตามการใช้ยาของผู้ป่วย ซึ่งเมื่อการติดตามการใช้ยานี้สามารถทำให้เข้าใจถึงเหตุผลเบื้องลึกของผู้ป่วยอีกด้วยว่าเหตุใดจึงไม่สามารถปฏิบัติตามฉลากยาได้

5. Labelling (ฉลาก)

ฉลากของยา OTC จะต้องมีข้อมูลที่เหมาะสมให้ผู้ผู้ป่วยสามารถเข้าใจในการรักษาตนเองได้ถูกต้อง ตัวอย่างข้อความที่ควรมีได้แก่ ตัวอย่างสำคัญ (active ingredients) ส่วนประกอบอื่นๆ (inactive ingredients) กลุ่มตัวยา (เช่น NSAIDs, anti-histamine) ข้อบ่งใช้ วิธีใช้ยา คำเตือนในการใช้ยา ข้อมูลอื่นๆ เช่น วิธีเก็บยา เป็นต้น นอกจากนี้ FDA กำหนดให้ ณ จุดซื้อผลิตภัณฑ์ต้องมีภาษาอังกฤษเสมอ ยกเว้น รัฐปวยร์โตรีโก(Puerto Rigo) ซึ่งเป็นรัฐที่มีภาษาสเปนเป็นภาษาแม่ หากมีการใช้ภาษาต่างประเทศเข้ามาอย่างน้อยหนึ่งจุด ทุกข้อมูลในฉลากนั้นจะต้องมีการแปลเป็นภาษานั้นๆด้วย

6. แผนจัดการความเสี่ยงหลังจากมีการเปลี่ยนประเภทยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กระบวนการหลัง submission

1. บริษัทผู้ผลิตจะทำการยื่น NDA ต่อ ONP
2. ONP ติดต่อและส่งเรื่องไปยัง Specific Subject Matter Review Division (SSMRD) ที่มีหน้าที่รับผิดชอบยาในกลุ่มยาตามเภสัชวิทยา (pharmacological class)
3. The division of non-prescription evaluation (DNCE) ซึ่งอยู่ภายใต้ ONP จัดตั้งทีมร่วมกับ SSMRD ในการ review NDA
4. SSMRD ทำการ review NDA ส่วน clinical efficacy และ safety จากงานวิจัย ส่วน DNCE ทำการ review post-marketing data, consumer behavior studies และ labelling
5. มีการจัดตั้งทีม non-prescription drug advisory committee (NDAC) ซึ่งประกอบไปด้วยผู้เชี่ยวชาญในด้านต่างๆ เช่น internal medicine, family practice, clinical toxicology, clinical pharmacology, pharmacy, dentistry
6. บริษัทฯ และ FDA review team นำเสนอข้อมูลต่อ NDAC โดยจะลงข้อมูลไว้ใน website ของ FDA ด้วย
7. NDAC จะทำการทบทวนและประเมินข้อมูล เกณฑ์ที่ใช้ในการพิจารณาการเปลี่ยนประเภทยาเป็น OTC ได้แก่ ความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา (Safety and Efficacy of the product) สัดส่วนระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงของการเปลี่ยนประเภทยา (the benefit-to-risk ratio) และฉลาก โดยฉลากจะต้องมีข้อมูลที่เข้าใจได้ง่าย ผู้ป่วยอ่านแล้วสามารถใช้ยาในการรักษาได้ด้วยตนเอง
8. NDAC ให้คำแนะนำต่อ Commissioner ว่าจะอนุมัติให้เปลี่ยนประเภทยาหรือไม่
9. ประธานของ SSMRD และ DNCE เขียนสรุปผล

กระบวนการหลังอนุมัติการเปลี่ยนประเภทยา

หากตัดสินใจอนุมัติให้เปลี่ยนประเภทยา หลังจากเปลี่ยนประเภทแล้วจะต้องมีการติดตามความปลอดภัยของการใช้ยาในตลาดด้วย (Post-approval sponsor safety reporting)

ระยะเวลาของกระบวนการ

ประมาณ 360 วัน

ค่าธรรมเนียมในการเปลี่ยนประเภทยา

ไม่พบข้อมูลของ NDA แต่พบค่าธรรมเนียมของ ANDA มีค่า \$70,480 (ข้อมูลปี 2018)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศอังกฤษ

การเปลี่ยนแปลงสถานะทางกฎหมายของยา

สถานะทางกฎหมายของยาสามารถเปลี่ยนแปลงได้ โดยในประเทศอังกฤษเรียกว่า 'reclassification' หรือ ในบางครั้งเรียกว่า 'switching' ซึ่งจะมีเกณฑ์การพิจารณาการเปลี่ยนแปลงประเภทยาดังนี้

การเปลี่ยนยา Prescription-only medicine (POM) เป็นยา pharmacy (P)

การเปลี่ยนเป็นยาที่ไม่ต้อง ปรึกษาเภสัชแพทย์ non-prescription ได้นั้นจะต้องผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้ของยาที่ต้อง ปรึกษาเภสัชแพทย์ในการควบคุม

สถานะของยาที่เป็น Prescription only เป็นดังนี้

- ก่อให้เกิดอันตรายทั้งทางตรงหรือทางอ้อมต่อสุขภาพร่างกายมนุษย์แม้ว่าใช้อย่างถูกต้อง เมื่อไม่ได้ อยู่ในความดูแลของแพทย์
- มักถูกใช้ในทางที่ผิดบ่อยครั้งนำไปสู่อันตรายทางตรงหรือทางอ้อมต่อสุขภาพร่างกายมนุษย์
- อยู่ในขั้นตอนศึกษาประสิทธิภาพและหรืออาการข้างเคียง
- ผลิตรักษาถูกส่งจ่ายในรูปแบบยาฉีด

หลักเกณฑ์ถูกเขียนไว้ในกฎหมาย Human Medicines Regulations 2012 มาตรา 62(3)

การเปลี่ยนแปลงยา Pharmacy medicine (P) เป็น the general sale list (GSL)

ตามกฎหมาย Human Medicines Regulations 2012 มาตรา 62(5) GSL กล่าวถึงยาที่มี reasonable safety คือไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ การใช้ในทางที่ผิด หรือ ต้องมีข้อควรระวังพิเศษเล็กน้อย และ จะต้องอยู่ในความดูแลของเภสัชกรหรือสามารถขายได้ทั่วไป

การเปลี่ยนแปลงประเภทยาถูกแบ่งออกเป็น 3 ประเภท ซึ่งการเปลี่ยนแปลงประเภทยาที่มีความหลาย ประเภทขึ้นอยู่กับคำขอของบริษัทยา

การเปลี่ยนแปลงประเภทยาแบบ Major และ Standard

การเปลี่ยนแบบ major ยกตัวอย่าง เช่น เป็นยาตัวแรกในกลุ่มที่ใช้รักษา หรือ ใช้กับกลุ่มบุคคล รักษาใหม่ จะต้องมีการจัดประชุมกับคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การเปลี่ยนแปลง standard โดยส่วนมากไม่ต้องการจัดประชุมกับคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ เช่น การเปลี่ยนขนาดบรรจุภัณฑ์ให้มีขนาดใหญ่ขึ้นในยาที่ถูกจัดเป็น P หรือ GSL แล้ว

ซึ่งการเปลี่ยนแปลง Major และ Standard เอกสารที่ใช้ยื่นมีดังนี้

- ข้อมูลผลิตภัณฑ์ – ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์โดยสรุป (SPC) ฉลาก และเอกสารกำกับยาฉบับประชาชน (PIL)
- เอกสารทางคลินิกที่แสดงว่าตรงตามเกณฑ์ของประเภทยาที่ขอเปลี่ยน
- แผนการจัดการความเสี่ยง (RMP) ที่บอกถึงปัจจัยเสี่ยงที่สำคัญที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงประเภทของยาและแผนที่มีรับมือกับความเสี่ยง

Simple reclassification

ขั้นตอนการเปลี่ยนประเภทยาจะตรงไปตรงมาและใช้เวลาอย่างน้อยสุดใน 3 ประเภท เนื่องจากตัวยาจะมีความเหมือนกันกับตัวยาที่เคยผ่านการเปลี่ยนประเภทมาแล้ว เอกสารที่ใช้ยื่นการเปลี่ยนแปลง simple โดยอ้างอิงจากยาที่ขึ้นทะเบียนก่อนหน้า ซึ่งเอกสารที่ใช้ยื่นกับประเภทยาที่ได้รับหลังจากการเปลี่ยนแปลงประเภทยาของผู้ที่เป็นเจ้าของตัวยา (original) ซึ่งมักเรียกว่าเป็นการเปลี่ยนประเภทยาแบบ simple 'me-too' ตามกฎเกณฑ์ต่อไปนี้

- มีตัวยาสำคัญ วิธีให้ยา และการใช้เหมือนเดิม
- มีความแรงเหมือนเดิมหรือความแรงสูงกว่าเดิม has the same strength or a higher strength
- ที่ความถี่ในการใช้ยาเท่าเดิมหรือถี่กว่าเดิม
- มีจำนวนยาต่อแผงเท่าเดิมหรือมากกว่าเดิม

ขั้นตอนการยื่นขอเปลี่ยนประเภทยา
ก่อนจะยื่นเอกสาร

ผู้ที่มีสิทธิยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาได้แก่ บริษัทที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าและจำหน่ายยา และหน่วยงานที่สนใจ เช่น บุคลากรทางการแพทย์ สมาคมผู้ป่วยสามารถที่จะยื่นเอกสารเปลี่ยนแปลงประเภทยาได้แต่อย่างไรก็ตามจำเป็นที่จะต้องใช้ข้อมูลหลักฐาน

บริษัทที่ได้รับอนุญาตให้นำเข้าและจำหน่ายยาจะทำการเก็บรวบรวมหลักฐานข้อมูลต่าง ๆ ที่ต้องใช้และทำยื่นเอกสารที่ MHRA (the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)

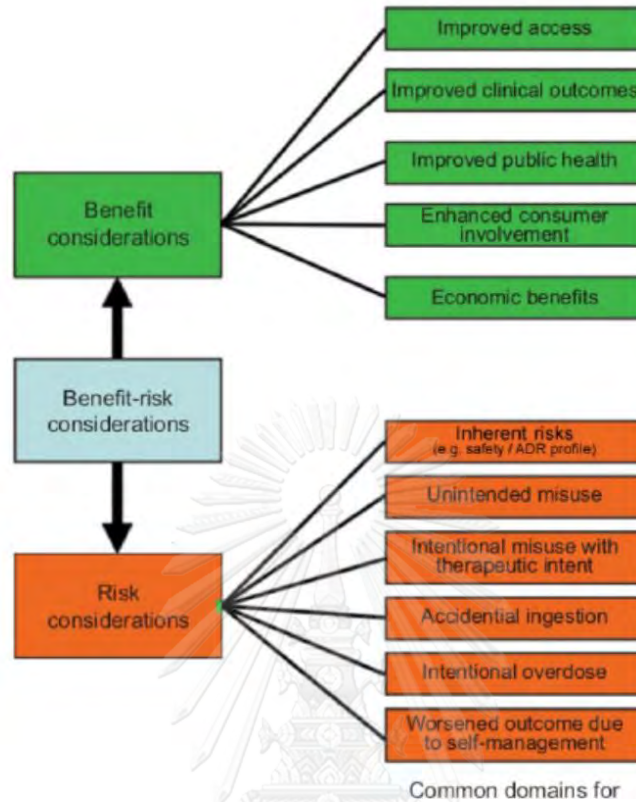
- บริษัทจะเลือกตัวยาที่นำมาเปลี่ยนประเภทยา

ทำการศึกษา benefit: risk profile รวบรวมข้อมูลทั้งหมด ได้แก่ การขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ ภายนอกองค์กร, non-prescription availability in other countries และประสบการณ์จากครั้งก่อนใน

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การทำการเปลี่ยนแปลงประเภทยา จะทำการจัดทำแบบร่างข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์โดยสรุป (SPC) แบบร่างฉลากยา และ หาช่องว่างที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต เครื่องมือที่นิยมใช้ในการทำ benefit: risk analysis



รูป 4 Benefit risk analysis

- Preliminary Scientific Advice Meeting (PRE-SAM)

ครั้งแรกบริษัทจะทำการปรึกษา scientific advice จาก MHRA เพื่อปรึกษาถึงขั้นตอนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาและ discuss เรื่องต่างๆ เช่น หลักฐานที่ต้องการ การทดลองเพิ่มเติม Risk Management Plan (RMP) และ potential for exclusivity จากนั้นหน่วยงาน MHRA จะให้คำแนะนำกับบริษัทและระยะเวลาในการทำ เพื่อให้บริษัทเตรียมความพร้อมในการประชุมครั้งถัดไป

- Scientific Advice Meeting (SAM)

การประชุมอาจมีได้มากกว่า 1 ครั้ง ซึ่งจะทำการ discuss การขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ขึ้นกับว่าจะเปลี่ยนแปลงประเภทยาเป็นประเภทใด จากนั้น MHRA จะทำการจัดประชุมขึ้นมาประกอบด้วย เภสัชกร บุคลากรทางการแพทย์ และตัวแทนของประชาชนที่ได้รับผลกระทบเมื่อเกิดการเปลี่ยนแปลงประเภทยา และทำ public consultation มีค่าใช้จ่ายในการจัดประชุม ดังนี้ การเปลี่ยนจาก P เป็น GSL £2,763 การเปลี่ยนจาก POM เป็น P £3,624

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

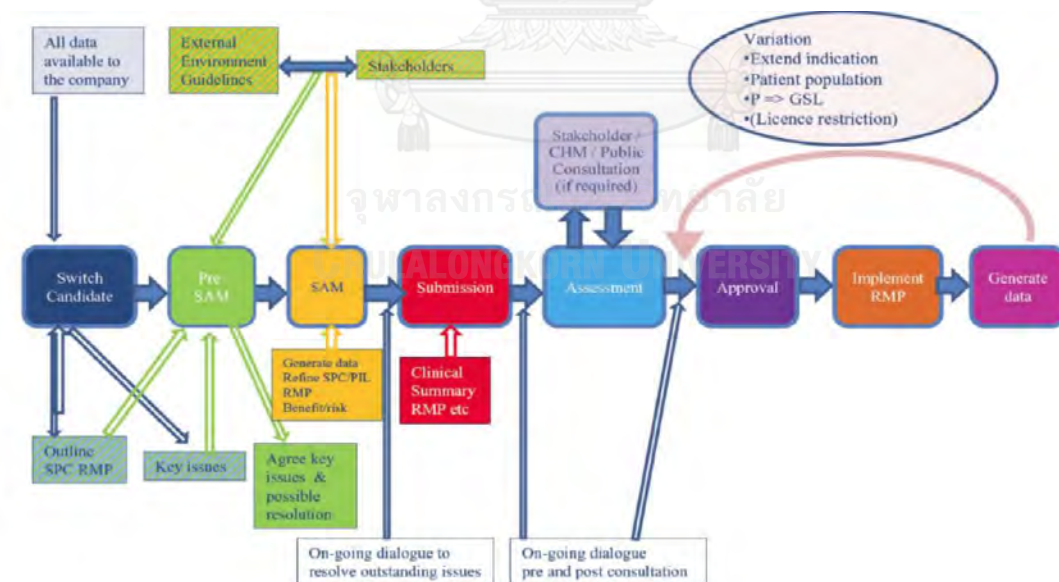
ยื่นเอกสารและ MHRA ทำการประเมิน

- มีการประเมินเอกสาร และทำการแยกแ่งประเภทของการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ประกอบการปรึกษาสำหรับการยื่นเปลี่ยนแปลงประเภทยาแบบ Major (เช่น ‘เป็นตัวแรกในกลุ่ม’ or ‘มีข้อบ่งใช้สำหรับยา P และ GSL’ แล้วแต่ความเหมาะสม)
- Commission on Human Medicines (CHM) ให้คำปรึกษาสำหรับการเปลี่ยนแปลงประเภทยาแบบ Major
ยกตัวอย่างเช่น เปลี่ยนประเภทเป็นยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งแพทย์ จะต้องพิจารณาระยะเวลาที่อยู่ในตลาด ควบคุมการใช้ยาที่ไม่ต้องใช้ใบสั่งยาจากแพทย์ มีการเลือกที่เหมาะสม มีการใช้เหมาะสมกับโรค หรือการเก็บข้อมูลหลังการขาย
- ทำการตีพิมพ์เอกสารลงในเว็บไซต์ของ MHRA เพื่อรับความเห็นจากสาธารณชน (Public Comment)
มีเวลา 21 วันสำหรับการรับฟังความเห็น

การตัดสินใจ (ยอมรับ/ปฏิเสธ)

- ยอมรับ ควรมีการทำ Risk Management Plan (RMP) เพิ่มเติม เช่นการเปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับยา การอบรมเภสัช และให้ความรู้ต่าง ๆ
- ปฏิเสธ เอกสารมีโอกาสในการยื่นใหม่

ขั้นตอนในการเปลี่ยนแปลงประเภทยา Life cycle maintenance



รูป 5 Key Elements of the Reclassification procedure

หลังจากทำการประชุมเสร็จ MHRA จะแจ้งผลของการเปลี่ยนแปลงประเภทยา และเหตุผลที่ใช้ในการตัดสินใจ ซึ่งในการเปลี่ยนแปลงประเภทยามีการเปลี่ยนแปลงยาขึ้นเช่นเดียวกันแต่พบน้อยมาก จะมี

บทความย่อและเพิ่มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นเพิ่มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

การประชุมระหว่าง expert committees และ MHRA (หรือ the European Medicines Agency) เพื่อป้องกันอันตรายจากการใช้ยาจาก GSL หรือ P เป็น Prescription only ซึ่ง MHRA จะทำการพูดคุยกับบริษัทยาถึงความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลง

เอกสารที่ใช้ในการเปลี่ยนประเภทยา

การเปลี่ยนประเภทยาจำเป็นจะต้องใช้หลักฐานที่ชัดเจนเรื่องความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อประชาชนเมื่อมีการเปลี่ยนประเภทยา เอกสารหลักฐานที่ใช้ประกอบด้วย การศึกษาทดลองทางคลินิก เพื่อระดับยาที่ทำให้เกิดอาการข้างเคียง , คำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ, มุมมองของบุคลากรทางการแพทย์ หลักฐานทั้งหมดต้องแสดงถึงความเสี่ยงอาจเกิดขึ้นกับประชาชนและแสดงถึงวิธีการจัดการที่เหมาะสม



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศไทยญี่ปุ่น

The Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council (PAFSC)

เป็นคณะที่ปรึกษาซึ่งทำงานอยู่ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข แรงงาน และสวัสดิการญี่ปุ่น (Ministry of Health, Labour and Welfare) มีหน้าที่ทบทวน และพิจารณาประเด็นที่เกี่ยวข้องกับเภสัชกรรมและสุขาภิบาลอาหาร

เพื่อที่จะส่งเสริมการเปลี่ยนแปลงประเภทยาจาก prescription drug ไปเป็น OTC drugs (MHLW (Japan Revitalization Strategy) revised in June 2014) จึงได้มีการปรับปรุงกระบวนการพิจารณา โดยการเพิ่มการรับฟังความคิดเห็นจากหลายๆภาคส่วนมากขึ้น ซึ่งมีกระบวนการดังนี้

ช่วง Development

1. ยื่นคำร้อง (Request)
 - เปิดให้ผู้ที่ต้องการให้มีเปลี่ยนแปลงประเภทยา ซึ่งเป็นใครก็ได้ซึ่งเป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ทำการยื่นคำร้องโดยใช้ ประวัติของประสบการณ์การใช้ยานั้นในขณะที่ยานั้นอยู่ในประเภท Prescription drug ข้อมูล side effectsของยา และ สถานะประเภทของยานั้นๆในประเทศอื่นๆ
 - รายชื่อของยาที่ถูก request จะออกมาเป็นเอกสาร List of requested products
2. Open discussion (Evaluation Conference on Rx to OTC switching)
 - แพทย์ เภสัชกร ผู้เชี่ยวชาญด้านยา และตัวแทนผู้บริโภค ซึ่งเกี่ยวข้องกับยานั้นๆจะทำการประชุมเพื่อปรึกษาหารือร่วมกัน
3. Conferring ปรึกษาหารือ หลังจากผ่านขั้นตอน Open discussion
 - ขั้นตอนนี้จะเป็นการพูดคุยกับ Pharma industry ซึ่งเป็นเจ้าของยาที่ขึ้นทะเบียน
 - เอกสารที่ได้ Examined drug listed
4. Public Comments
 - เปิดให้บุคคลภายนอกแสดงความคิดเห็น ซึ่งความเห็นเหล่านี้จะถูกรายงานไปที่คณะกรรมการ เพื่อให้คณะกรรมการได้ใช้เป็นประกอบการตัดสินใจอนุมัติการเปลี่ยนแปลงประเภทยา
 - คณะกรรมการในที่นี้คือ PFSC

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

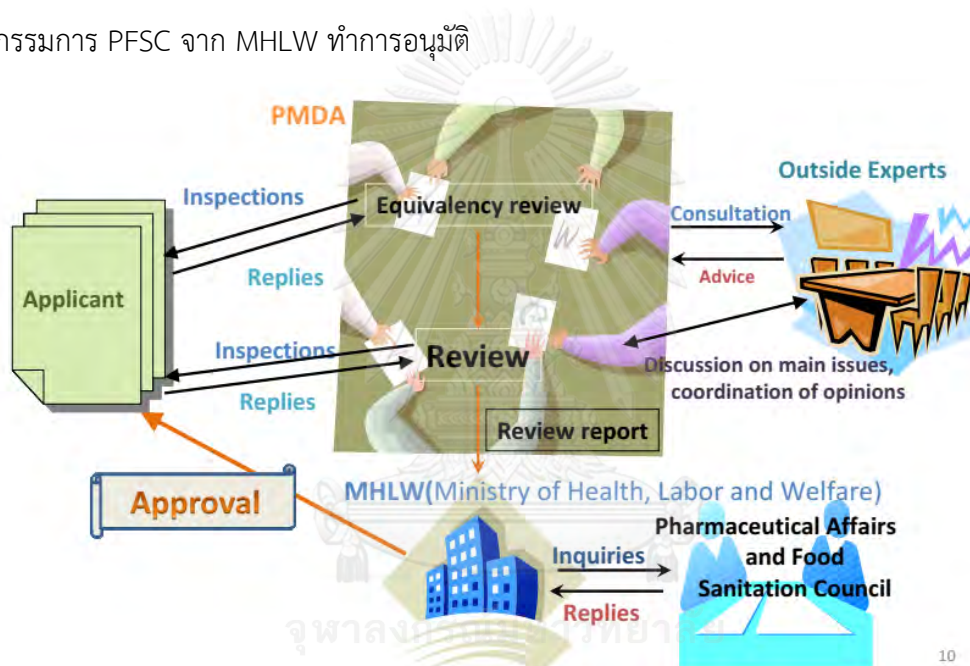
ช่วง Pre-Application

Pre-application consultation for OTC switch drugs บริษัทฯทำการปรึกษากับ PMDA ในการจะยื่นเอกสารเพื่อขอการอนุมัติ มีค่าใช้จ่าย 1,544,00 yenต่อการปรึกษา 1 ครั้ง หัวข้อที่ทำการปรึกษา เช่น การสำรวจความเข้าใจใน Package insert ของผู้ใช้ยา

หากเป็นการปรึกษาแบบ simple consultation OTC drug มีค่าใช้จ่าย 21,600 yenต่อการปรึกษา 1 ครั้ง

ช่วง Application

เอกสารที่ยื่นจะถูกทบทวน โดย PMDA โดยที่ PMDA เองอาจปรึกษาหารือขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ เพื่อใช้ในการพิจารณาประเด็นต่างๆ จากนั้นPMDA จะส่งรายงานการทบทวน(review report) ให้ คณะกรรมการ PFSC จาก MHLW ทำการอนุมัติ



รูป 6 แสดงขั้นตอนการทบทวนเอกสารการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา และการอนุมัติเอกสารที่ต้องใช้ในการยื่น

- คุณสมบัติพิเศษของยาเมื่อเปรียบเทียบกับยาตัวอื่นๆ
กรณีที่ยานั้น conform ตาม approval standard อาจยื่นเอกสารที่เปรียบเทียบระหว่างยานั้นกับใน standards เช่น ตัวยาสำคัญ และปริมาณของตัวยาสำคัญ

- มาตรฐาน และวิธีการทดสอบ (Standards and test methods)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- ข้อมูลความคงตัว โดยเฉพาะ การทดสอบ Long-term storage ต้องมีภาคศึกษายืนยันว่าความคงตัวของผลิตภัณฑ์มากกว่า 3 ปี ด้วยการทดสอบจาก Accelerated tests หรือคงตัวอย่างน้อย 1 ปี ด้วย long-term stability tests

ระยะเวลาที่ใช้ในการทบทวน (review) ตามระเบียบปฏิบัติ คือ 7 เดือนส่วนการดำเนินการจริงมีค่ามัธยฐานอยู่ที่ 4.3 เดือน

Approval Standards

เป็น guidelines และ criteria ที่คล้ายกับ ของ US แต่ต้องมีการทบทวน และตรวจสอบ GMP (GMP inspection) ปัจจุบันมียาอยู่ใน approval standard ทั้งหมด 15 กลุ่ม therapeutic ดังนี้

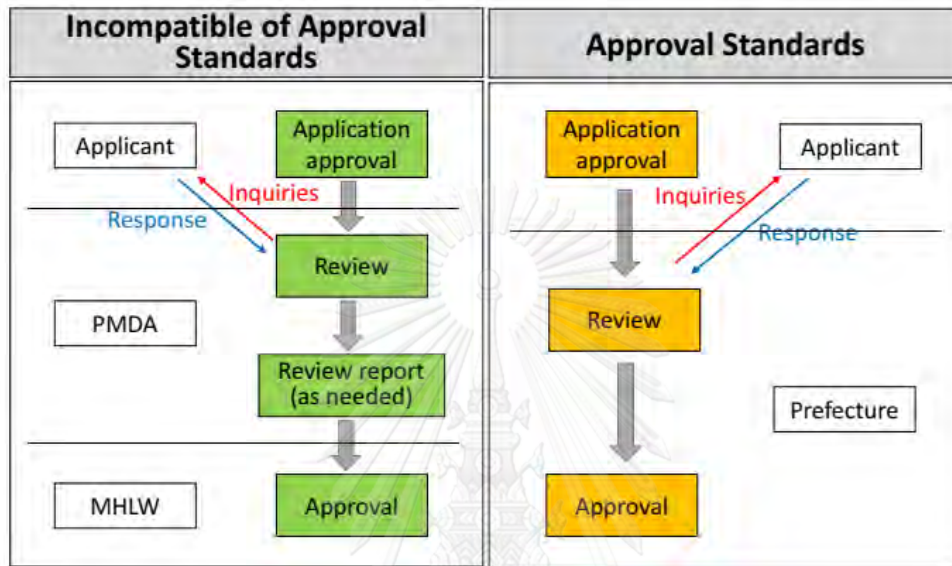
1. Cold remedies
2. Antipyretic analgesics
3. Antitussives and Expectorants
4. Gastrointestinal medicines
5. Laxatives
6. Antivertigo medicines
7. Ophthalmic medicines
8. Vitamin Preparations
9. Enemas
10. Anthelmintics
11. Nasal Drops for Rhinitis
12. Oral Preparations for Rhinitis
13. Antihemorrhoids (External preparations)
14. Athlete's Foot and Ringworm Remedies
15. Antipruritic and anti-inflammatory drugs

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Approval standard ทำให้การกระบวนการเร็วขึ้น เนื่องจากไม่ต้องผ่าน รัฐมนตรี การทำงาน
 ของ PMDA เร็วขึ้น เนื่องจากไม่ต้องทบทวนเอกสารยา OTC และบริษัทาก็ลดภาระในขั้นตอน
 Development ทำให้ยาออกสู่ตลาดได้เร็วขึ้น
 อนุมัติโดยรัฐมนตรี ระยะเวลาที่ใช้ 7 เดือน
 อนุมัติโดยผู้ว่าการรัฐ ระยะเวลาที่ใช้ 2-3เดือน



รูป 7 เปรียบเทียบขั้นตอนของการยื่นเอกสารตาม Approval Standards และไม่ตาม Approval Standards

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
 เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
 are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศแคนาดา

เมื่อมีความต้องการในการเปลี่ยนประเภทยาจาก prescription ไปเป็น non-prescription ในประเทศแคนาดา หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการจะแตกต่างกันในแต่ละรัฐ แต่ทุกการเปลี่ยนประเภทยาจะต้องผ่านการอนุมัติจาก Health Canada ก่อน จากนั้นจึงส่งข้อมูลต่อให้ The National Association of Pharmacy Regulatory Authorities (NAPRA) หรือ Board of Office des professions Decision (เฉพาะรัฐควิเบก) พิจารณาต่อไป ผู้มีสิทธิในการขอเปลี่ยนประเภทยาได้แก่ sponsor และ Health Canada

เพื่อให้เกิดความเป็นหนึ่งเดียวกันในประเทศ การเปลี่ยนประเภทยาในประเทศแคนาดานั้นจะเป็นการเปลี่ยนประเภทของตัวยาสำคัญเลย ดังนั้นหากมีการเปลี่ยนประเภทยี่ห้อใดยี่ห้อหนึ่ง จะถือว่ายาชื่ออื่นที่มีตัวยาสำคัญนั้นถูกเปลี่ยนประเภทไปด้วย อย่างไรก็ตาม การที่รัฐควิเบกไม่ร่วมมือกับ NAPRA กลับทำให้ประเทศแคนาดาไม่เป็นหนึ่งเดียวกันในประเทศ โดยกระบวนการของรัฐควิเบกหรือ Board of Office des professions Decision นั้นยืดเยื้อกว่า และมีความโปร่งใสน้อยกว่า NAPRA

การเปลี่ยนประเภทยาในประเทศแคนาดายังสามารถแบ่งออกเป็น 2 ประเภท ได้แก่

1. Full switch submission เป็นการเปลี่ยนประเภทยาจาก prescription ไปเป็น non-prescription โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ เช่น ข้อบ่งใช้ ความแรงของยาต่อ 1 ยูนิต ขนาดการใช้ยาต่อวัน ขนาดการใช้ยาสูงสุดต่อวัน วิธีบริหารยา รูปแบบยา หรือ ประชากรเป้าหมาย (target population) เมื่อยาถูกเปลี่ยนประเภทแล้ว ตัวยาสำคัญจะถูกลบออกจากรายชื่อยาที่เป็น Prescription drug list (PDL) ทั้งหมด การยื่น submission จะเป็นประเภท supplementary new drug submission (SNDS)
 2. Partial switch submission เป็นการเปลี่ยนประเภทยาจาก prescription ไปเป็น non-prescription โดยมีการเปลี่ยนแปลงข้อบ่งใช้ ความแรงของยาต่อ 1 ยูนิต ขนาดการใช้ยาต่อวัน ขนาดการใช้ยาสูงสุดต่อวัน วิธีบริหารยา รูปแบบยา หรือ ประชากรเป้าหมาย (target population) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงประเภทยาแล้ว ตัวยาสำคัญยังคงมีรายชื่ออยู่ใน Prescription drug list (PDL) แต่จะมีการระบุข้อยกเว้นที่ทำให้ยานั้นเป็น non-prescription อยู่ การยื่น submission จะเป็นประเภท new drug submission (NDS)
- ขั้นตอนในการเปลี่ยนประเภทยาในประเทศแคนาดาเป็นดังนี้

กระบวนการก่อนยื่นเอกสารขอเปลี่ยนประเภทยา

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนการเตรียมเอกสารเพื่อยื่นต่อ Health Canada

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

1. ทำการวิจัยตลาด ศึกษาถึงความต้องการของผู้บริโภคหรือผู้ป่วย (Market Research on Consumer Demand)
2. เตรียม submission package เพื่อยื่นต่อ Health Canada
เอกสารที่ต้องเตรียมเพื่อยื่นต่อ Health Canada ประกอบไปด้วยเอกสารที่มุ่งเน้นไปยังหลักฐานว่า ตัวยาสำคัญนั้นไม่ตรงตามคุณสมบัติที่จะจัดอยู่ใน prescription drug list (PDL) และจะต้องมีการแสดงให้เห็นว่ามีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยที่ประชาชนจะสามารถใช้โดยไม่จำเป็นต้องมีบุคลากรทางการแพทย์ควบคุมดูแล ที่สำคัญคือเมื่อประเมินว่าประโยชน์จากการเปลี่ยนประเภทยานั้นมีมากกว่าความเสี่ยงที่เกิดขึ้น
(benefits outweigh risk)

ลักษณะของ non-prescription product เอกสารที่ใช้ในการยื่นจะต้องมีการระบุคุณลักษณะเหล่านี้ทั้งหมด หากไม่ระบุปัจจัยใดปัจจัยหนึ่งจะต้องมีเหตุผลที่เหมาะสมมารองรับ คุณลักษณะได้แก่

- The use of the product is amenable to self-diagnosis. ข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคของยานั้นจะต้องสามารถถูกวินิจฉัยได้โดยผู้ป่วย โดยไม่มีความซับซ้อนหรือมีความเสี่ยงที่การวินิจฉัยผิดนั้นจะก่อให้เกิดอันตรายอย่างมากต่อผู้ป่วย ควรมีการระบุถึงความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะวินิจฉัยโรคผิดไป ความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาที่ช้า หรือความเสี่ยงที่ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาที่มีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ นอกจากนี้ยังควรจะผลจากการใช้ยาเป็นระยะเวลานานโดยที่ยานั้นไม่ได้ก่อให้เกิดประโยชน์ทางสุขภาพต่อผู้ป่วยด้วย (Long-term exposure to product)
- The use of the product is amenable to self-treatment. ผู้ป่วยจะต้องเข้าใจถึงวิธีใช้ยา และเข้าใจถึงข้อห้ามของการใช้ยานั้น ฉลากยาจะต้องมีการระบุเบื้องต้นถึงจำนวนวันที่หากผู้ป่วยอาการไม่ดีขึ้นควรไปพบแพทย์ ยาที่มีวิธีบริหารยาที่ซับซ้อน (เช่น ยาฉีด) ยาที่ต้องมีการปรับขนาดการใช้ยาตามอาการ ยาที่รับประทานแล้วอาจบดบังอาการอื่นๆที่อาจรุนแรงต่อผู้ป่วย มักไม่เหมาะสมที่จะเปลี่ยนเป็น non-prescription
- The use of the product is amenable to self-monitoring. ข้อบ่งใช้ของยานั้นสามารถติดตามประสิทธิภาพของการใช้ยาได้โดยผู้ป่วยเอง ผู้ป่วยต้องสามารถแยกแยะระหว่างผลข้างเคียงของยานั้นกับอาการที่บ่งชี้ว่าผู้ป่วยควรหยุดยาและไปพบแพทย์ หากการติดตามประสิทธิภาพของการใช้ยาจำเป็นต้องใช้เครื่องมือตรวจสอบ เครื่องมือนั้นจะต้องสามารถใช้ได้โดยผู้ป่วยเอง (consumer friendly) และต้องได้รับการอนุมัติจาก Health Canada ภายใต้ Medical Devices Regulations

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- The use of the product is associated with an adequate margin of safety. ยานี้จะต้องมีขอบเขตความปลอดภัยกว้าง (widen safety margin) คือขนาดยาที่ทำให้เกิดผลข้างเคียงกับขนาดยาที่ใช้ในการรักษามีความแตกต่างกันมาก และจะต้องสามารถระบุกลุ่มผู้ป่วยที่มีข้อห้ามสำหรับใช้ยานี้ได้ อันตรกิริยาระหว่างยากับยา และระหว่างยากับอาหารก็เป็นสิ่งสำคัญเช่นกัน หากมีความรุนแรงและมีจำนวนมากอาจไม่เหมาะสมที่จะเปลี่ยนประเภทเป็น non-prescription สำหรับ partial switch submission จะต้องมีการศึกษาเพิ่มเติมเมื่อผู้ป่วยรับประทานยาตัวเดียวกัน แต่คนละประเภท (prescription และ non-prescription) พร้อมกัน เมื่อประเมินโอกาสและความรุนแรงของความเสี่ยงเมื่อเกิดขึ้นจากการรับประทานยาทั้งสองพร้อมกัน ข้อมูลความปลอดภัยเหล่านี้อาจสนับสนุนได้จาก consumer use studies
- The consequences of misuse of the product are minor. ผลที่เกิดจากการใช้ยาไปในทางที่ผิดโดยตั้งใจและไม่ได้ตั้งใจมีความสำคัญอย่างมากต่อ safety profile ของยานี้ dose-response curve ของ non-prescription ที่เหมาะสมควรมีลักษณะขึ้น เพื่อยืนยันว่าการใช้ยามีความเสี่ยงต่ำต่อผู้ที่ใช้ยาไม่ถูกต้องตามข้อบ่งใช้ โอกาสและความรุนแรงของความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ยาไปในทางที่ผิดสามารถใช้ข้อมูลของ prescription เดิมได้ หรืออาจมีข้อมูลการใช้ไปในทางที่ผิดที่เกิดจากการที่ผู้ป่วยไม่ปฏิบัติตามฉลากเพิ่มเติม
- The use of the product does not lead to dependence. การใช้ยาจะต้องไม่ก่อให้เกิดการเสพติด
- There is adequate market experience with the product. ยานี้จะต้องถูกใช้ด้วยผู้ป่วยที่มีจำนวนมากพอและมีการใช้มาเป็นระยะเวลาหนึ่งแล้ว
- The use of the product does not present a significant risk to human, animal or public health. ยานี้จะต้องไม่ก่อให้เกิดปัญหาต่อทั้งผู้ป่วย สัตว์ และสังคม เช่น การใช้ยาที่มีแนวโน้มทำให้เกิดการติดยา (เช่น ยาปฏิชีวนะ เป็นต้น) ไม่เหมาะสมที่จะใช้เป็น non-prescription

Safety evidence หลักฐานบ่งชี้ความปลอดภัย ทั้ง full และ partial switch submission จะต้องประกอบไปด้วยอย่างน้อยเอกสารดังนี้

- Prescription product monograph ที่ถูกอนุมัติโดย Health Canada ล่าสุด

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- ข้อมูล Clinical trial เพิ่มเติมจาก prescription product monograph โดยเฉพาะผลรายงานการเกิด ผลข้างเคียงของการใช้ยา
- ข้อมูล Post marketing surveillance ในประเทศแคนาดา
- Tabulated summary of the Periodic Safety Update Reports และ Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports ที่ Health Canada ได้พิจารณาและอนุมัติมาเป็นระยะๆ
- ประเภทของยาในประเทศอื่นๆ เช่น ออสเตรเลีย ฝรั่งเศส เยอรมัน สวิตเซอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร สหรัฐอเมริกา เป็นต้น วันที่เปลี่ยนประเภทยาเป็น non-prescription ในประเทศอื่นๆ และ ฉลากยาของ non-prescription โดยหากเป็นภาษาอื่นนอกเหนือจากภาษาอังกฤษและฝรั่งเศสควรมีการแปลมาแล้วเรียบร้อย
- ข้อมูล Post marketing surveillance นอกประเทศแคนาดา

อาจมีข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติม ได้แก่

- Safety evaluations from a regulatory body with standards similar to those of Canada. ข้อมูลประเมินความปลอดภัยของประเทศอื่นที่มี regulatory body คล้ายกับประเทศแคนาดา เช่น the United States Food and Drug Administration Australia's Therapeutic Goods Administration, the European Union's European Medicines Agency, or the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) รวมถึงจาก WHO
- ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้ยาไปในทางที่ผิดทั้งตั้งใจและไม่ตั้งใจ
- Published literature ที่มีข้อมูลเกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของยา
- Consumer use studies ได้แก่ label comprehension (ความเข้าใจในฉลาก), self-selection (การเลือกให้ตรงกับโรคที่ผู้ป่วยมีอาการ) และ actual use (การใช้ยาของผู้ป่วย)

สำหรับ Partial switch submissions จะต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมดังนี้

- ความเสี่ยงที่เกิดจากการใช้ยาไปในทางที่ผิด
- ผลการประเมินโอกาสและความรุนแรงของความเสี่ยงเมื่อเกิดขึ้นจะการรับประทานยาตัวเดียวกันแต่ละคนละประเภทพร้อมกัน (prescription และ non-prescription)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Efficacy evidence requirement

Full switch submissions สามารถใช้ข้อมูลจาก

- Prescription drug monograph (ได้แก่ ข้อบ่งใช้ วิธีบริหารยา สูตรตำรับ วิธีใช้ยา และ ประชากรเป้าหมาย
- Clinical trial phase 4 ที่มีสภาพแวดล้อมเกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนประเภทยา
- Efficacy data หากข้อมูลจาก prescription drug monograph ไม่เพียงพอต่อการเปลี่ยนประเภท

Partial switch submissions จำเป็นต้องใช้ข้อมูลนอกเหนือจาก prescription drug monograph โดยจะต้องมีข้อมูลด้านประสิทธิภาพเพิ่มเติมได้แก่

- Clinical trials
- Bioequivalence studies
- Efficacy evaluation จาก regulator ที่มีลักษณะคล้ายกับในประเทศแคนาดา
- Cross-referencing the authorized prescription drug indications

Labelling

ส่วนประกอบของ label ประกอบไปด้วย inner และ outer label และ package inserts โดยจะต้องได้ส่งเสริมการใช้ยาได้ด้วยตัวผู้ป่วยเองและจะต้องผ่านการอนุมัติจาก Health Canada ภายใต้ Food and Drugs Act section 3 9 และ 10

เอกสารอื่นๆ

สำหรับ partial switch submissions จะต้องมีข้อมูล chemistry & manufacturing data ของยาที่จะออกขายในประเภท non-prescription ด้วย

กระบวนการพิจารณาเอกสารการขอเปลี่ยนประเภทยาต่อ Health Canada

ขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนหลังจากผู้ประกอบการยื่นเอกสารต่อ Health Canada เป็นกระบวนการภายในของ Health Canada

1. ยื่น Supplemental New Drug Submission (SNDS) ต่อ Health Canada
2. Health Canada ทำการ review submission เป็นเวลา 225-345 วัน
3. Bureau Recommendation

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

4. ส่งต่อไปยัง Prescription Drug Status Committee ทำการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงประเภทยา
5. Preparation of Notice and Final Signatures
6. Public Posting of the Notice of Intent (NOI) Consultation เปิดรับฟังความคิดเห็นจากประชาชนถึงการเปลี่ยนแปลงประเภทยาเป็นเวลา 75 วัน
7. ทำการประเมินข้อคิดเห็นที่ได้รับ (Assessment of Comments Received) ใช้เวลาอย่างน้อย 7 วัน
8. Preparation of Final Notice
9. Notification of Intent to Amend (NOIA) the Prescription Drug List (PDL) แจ้งเตือนว่าจะมีการเปลี่ยนแปลง Prescription Drug List (PDL)
10. World Trade Organization International Notification เนื่องจากการเปลี่ยนประเภทยาจะทำให้ทุกผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยตัวยาสาคัญนั้นนั้นเปลี่ยนประเภทไปเป็น non-prescription ทั้งหมด จึงต้องมีการประกาศต่อ international stakeholder ให้ทราบว่า จะต้องเปลี่ยนยาให้เป็นไปตามกฎของ non-prescription ทั้งนี้เพื่อไม่ให้เกิดกีดกันทางการค้า โดยจะให้เวลา 180 วัน หรือ 6 เดือน
11. Final Health Canada decision Health Canada จะทำการตัดสินใจว่าจะอนุมัติให้ยาเปลี่ยนประเภทหรือไม่ หากอนุมัติแล้ว สำหรับ National schedule program ซึ่งเป็นนโยบายของ NAPRA ยานั้นจะยังคงอยู่ใน schedule 1 หรือ prescription drug จนกว่า sponsor จะทำการยื่นเอกสารเพื่อ submit ต่อ NAPRA ก่อน NAPRA จึงจะทำการพิจารณาเปลี่ยนประเภทยาเป็น schedule 2 3 หรือ unscheduled ต่อไป สำหรับรัฐควิเบกยาจะถูกเปลี่ยนประเภทมาอยู่ใน schedule 2 โดยอัตโนมัติ และจะมีหน่วยงานมาทำการพิจารณาการเปลี่ยนประเภทยาต่อไป ซึ่งเวลาที่ใช้ในกระบวนการต่อจากนี้เป็นเวลา 2- 3 ปี

กระบวนการพิจารณาเอกสารการขอเปลี่ยนประเภทยาต่อ NAPRA

1. Sponsor จะต้องยื่นเอกสารต่อ NAPRA โดยเอกสารจะต้องประกอบไปด้วย
 - Therapeutic Products Directorate Report เป็นการสรุปข้อมูลที่ใช้ในการประเมินยาโดย Health Canada
 - Proposed drug schedule ภาพรวมของยารวมถึง ข้อบ่งใช้ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพ ผลข้างเคียงของการใช้ยา ข้อมูลความปลอดภัยเมื่อใช้ยาเกินขนาด
 - Exposure assessment

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- ข้อมูลการวิเคราะห์ปัจจัยในการจัดประเภทยาใน schedule ต่างๆ
 - Labelling
 - Consumer usage study
 - ประเภทของยาในประเทศอื่นๆ
2. Public hearing เป็นเวลา 45 วัน
 3. The National Drug Scheduling Advisory Committee (NDSAC) จะทำการพิจารณาอนุมัติให้เปลี่ยน schedule เป็นเวลาอย่างมากที่สุด 60 วัน หากไม่ได้รับการอนุมัติ สามารถยื่นให้ NDSAC และ NAPRA's Executive Committee ทำการทบทวนอีกรอบได้ โดยจะใช้เวลาไปอีก 60 วัน
 4. หาก NDSAC อนุมัติให้เปลี่ยนประเภทยา NAPRA's Executive Committee จะทำการแจ้งไปยังแต่ละรัฐต่อไป

กระบวนการนำไปปรับใช้ในแต่ละรัฐ

แต่ละรัฐจะใช้ระยะเวลาการเปลี่ยนประเภทยาไม่เท่ากัน

- รัฐที่มีการเปลี่ยนภายใน 30 วันตาม NAPRA โดยไม่มีการประชุมภายในรัฐอีก ได้แก่ : Ontario, Manitoba, Nova Scotia, New Brunswick, Prince Edward Island, Saskatchewan และ Alberta
- รัฐ Newfoundland and Labrador จะต้องมีการประชุมภายในรัฐก่อนแล้วจึงเปลี่ยนประเภทยาตาม NAPRA ใช้เวลาในการเปลี่ยนภายใน 210 วัน
- รัฐ British Columbia จะต้องมีการประชุมภายในรัฐก่อนเช่นกัน ซึ่งมีความซับซ้อนและไม่มีเวลาที่แน่นอน แต่เวลาที่ใช้นั้นจะไม่เกิน 2 ปี 30 วัน

กระบวนการหลังการอนุมัติการเปลี่ยนประเภทยา

หลังจากผ่านการอนุมัติทั้งหมดเรียบร้อยแล้ว จึงสามารถผลิตยาและโฆษณาเพื่อขายได้ การปล่อยขายสู่ตลาดแบ่งออกเป็น 2 ประเภทได้แก่

- Staggered launches การปล่อยขายสู่ตลาดแต่ละรัฐนั้นจะไม่สามารถปล่อยขายพร้อมกันได้ เนื่องจากแต่ละรัฐใช้เวลาในการอนุมัติที่ไม่เท่ากัน ส่งผลให้บางบริษัทเลือกที่จะปล่อยขายในเฉพาะบางรัฐเท่านั้น

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

- National Product launches บริษัทฯและร้านยาบางแห่งจะรอให้ทุกรัฐในประเทศอนุมัติ การเปลี่ยนประเภทยาก่อน จึงออกขายสู่ท้องตลาด ซึ่งวิธีนี้ทำให้การขายสู่ท้องตลาดล่าช้า เป็นอย่างมาก

ระยะเวลาของกระบวนการ

การอนุมัติผ่าน health Canada ใช้เวลา 283 วัน

การอนุมัติผ่าน NAPRA ใช้เวลา 97-197 วัน ขึ้นกับแต่ละรัฐจะนำไปใช้

ค่าธรรมเนียมในการเปลี่ยนประเภทยา

- Health Canada เปลี่ยนประเภทยาจาก prescription เป็น non-prescription คิด ค่าธรรมเนียม \$46,491 CDN
- NAPRA เปลี่ยนประเภทยาจาก schedule 1 คิดค่าธรรมเนียม \$44,870 CDN



บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศนิวซีแลนด์

คณะกรรมการเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Medicines Classification Committee: MCC)

เป็นคณะที่ปรึกษาของคณะรัฐมนตรี ประกอบด้วย ตัวแทนจาก New Zealand Medical Association และ Pharmaceutical Society of New Zealand อย่างละ 2 คน มีตำแหน่งการทำงาน 3 ปี สมาชิกของ Ministry of Health 2 คน ทำหน้าที่ตามตามการมอบหมายของรัฐมนตรี และมีอีก 1 คน เป็นประธาน ทำหน้าที่ให้คำชี้แนะการจัดประเภทยา ว่าควรจัดยาอยู่ในประเภทใด (prescription medicines, restricted medicines or pharmacy-only medicines) พิจารณาคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ทั้งการเปลี่ยนประเภทยา(reclassification) prescription medicines ไปเป็น non-prescription medicines (switching) และสำหรับกรณีการเปลี่ยนประเภทยา non-prescription medicines ไปเป็น prescription medicines (upschedule) แก่ Minister of Health โดยใช้ข้อเท็จจริงที่กังวลเกี่ยวกับยา การเข้าถึงยาของบุคลากรทางการแพทย์ และประชาชน แต่จะไม่มีคำแนะนำในประเด็นเรื่องของศีลธรรม จริยธรรม หรือเรื่องเงิน ยกเว้นในกรณีที่มีความเกี่ยวข้องกับการเข้าถึงยาของผู้ป่วยให้สะดวกมากขึ้น กรณีที่เป็นยาใหม่ที่ยังไม่เคยขึ้นทะเบียนมาก่อนมักจะถูกจัดประเภทเป็น prescription medicines

MCC จัดประชุมปีละ 2 ครั้ง ส่วนใหญ่คือในเดือนเมษายน และตุลาคม และมี Medsafe เป็นกองเลขานุการสนับสนุน

Medsafe ไม่สามารถพบกับผู้ยื่นขอเปลี่ยนประเภทยาก่อนที่ผู้ยื่นขอเปลี่ยนประเภทยาจะทำการยื่นเอกสารขอเปลี่ยนประเภทยามาแล้วได้ หากมีการพบหรือประชุมกันก่อนจะถือเป็นประเด็น conflict of interest ต่อสมาชิก MCC ที่มาจาก Ministry of Health

กระบวนการก่อนยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Before making application for reclassification)

ผู้ยื่นคำขอจะต้องทำการประเมิน benefit-risk ของยา ก่อนจะทำการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาต่อ MCC ซึ่งประเด็นที่ใช้ในการประเมิน ประโยชน์(benefit) และความเสี่ยง (risk) มีแนะนำอยู่ในคู่มือ “How to change the legal classification of a medicine in New Zealand” และมีรายละเอียดดังนี้

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ประโยชน์(Benefit)

ทำให้การเข้าถึงยาเพิ่มขึ้น ช่วยเพิ่มผลลัพธ์ทางคลินิก(clinical outcomes) เป็นประโยชน์ต่อสาธารณสุข (public health) ช่วยเพิ่ม consumer involvement มีเศรษฐกิจประโยชน์ (Economic benefit) หรือ สังคมได้ประโยชน์ (Communal benefit)

ความเสี่ยง(Risk)

เกิดการใช้จ่ายผิดจากความไม่ตั้งใจ (Unintended misuse) ทำให้มีการตั้งใจ ใช้ประโยชน์จากฤทธิ์การรักษาของยาในทางที่ผิดหรือตั้งใจรับประทานยาเกินขนาด รับประทานยาโดยไม่ได้ตั้งใจ (Accidental ingestion) หรือทำให้อาการของโรคแย่ลงถ้าใช้ยารักษาด้วยตนเอง

การใช้กรอบความคิดนี้เป็นการเปิดให้ผู้ยื่นขอได้ประเมินความเสี่ยงของยาที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อยาเกิดการเปลี่ยนแปลง และช่วยให้ลดความเสี่ยงของยาที่ อาจจะเกิดขึ้น

กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาใช้ระยะเวลาประมาณ 6 เดือนในการดำเนินการ เป็นเวลาที่เริ่มนับตั้งแต่เริ่มยื่นคำขอจนถึงประกาศผลการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาใน New Zealand Gazette โดยหลังจากที่ประกาศผลของประเภทยาใหม่แล้ว อีก 6 เดือนนับจากวันประกาศจะเป็นช่วงระยะเวลาของการให้บริษัทยาได้ทำการปรับเปลี่ยนแก้ไข ฉลากยา ให้สอดคล้องตามกฎหมายของประเภทยาที่ได้เปลี่ยน

สำหรับกระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยามีลำดับขั้นตอนหลัก 9 ขั้นตอนตามคู่มือ “How to change the legal classification of a medicine in New Zealand” ดังนี้

Phase 1: Application

Phase 2: Public consultation

Phase 3: Meeting and MCC recommendations

Phase 4: Noting of the MCC’s recommendations by the Minister’s Delegate

Phase 5: Publication of the minutes and MCC recommendations

Phase 6: Objection to an MCC recommendation

Phase 7: Confirmation by the Minister’s Delegate

Phase 8: Notification in the *New Zealand Gazette*

Phase 9: Implementation of a reclassification change

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

1. ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Application)

วันสุดท้ายของการยื่นขอคือวันสุดท้ายของเดือนมกราคม และวันสุดท้ายของเดือนกรกฎาคม ผู้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา (Applicants) อาจเป็น บริษัทฯ, องค์กรของบุคลากรทางการแพทย์ต่างๆ, Medsafe, Ministry of Health หรือผู้ใดก็ตามที่ต้องการจะยื่นคำขอ (individuals) ในกรณีที่เป็นผู้ที่ยื่นขอเฉพาะรายหรือกลุ่มแนะนำให้ติดต่อกับบริษัทฯ เรื่องยาที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภท และประเภทยาที่ต้องการให้เปลี่ยน

1.1 เอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา

1.1.1 Part A ประกอบไปด้วยข้อมูลเกี่ยวกับการบริหารจัดการ (Administrative details)

1. ชื่อ International Non-proprietary ของยา
2. ชื่อ Proprietary name(s) ของยา
3. ชื่อบริษัท องค์กร หรือ ชื่อบุคคล ที่ทำการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา (requester)
4. รูปแบบเภสัชภัณฑ์ และความแรงของยาที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภทยา
5. ขนาบรรจุ และคุณสมบัติอื่นๆ
6. ข้อบ่งใช้ สำหรับประเภทยาที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภท
7. ประเภทยาในปัจจุบัน
8. ประเภทยาที่ต้องการเปลี่ยน
9. สถานะของการจัดประเภทยาตัวนี้ในประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะในประเทศออสเตรเลีย สหรัฐอเมริกา อังกฤษ และแคนาดา ควรต้องระบุ
10. ปริมาณการใช้ยานี้ภายในประเทศนิวซีแลนด์ และประเทศอื่นๆ เช่น จำนวนการขาย(sales volumes) วันที่ได้รับอนุญาตให้เริ่มจำหน่าย (dates of original consent to distribute)
11. ข้อมูลซึ่งเฉพาะต่อบริบทของประเทศนิวซีแลนด์ (ถ้ามี)
12. ฉลากยา หรือร่างของฉลากยาสำหรับประเภทยาที่ยื่นขอเปลี่ยนแปลง
13. ข้อควรระวังของยา (ถ้ามี)
14. รายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีตัวยาสำคัญเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ซึ่งจะได้รับผลกระทบไปด้วยหากยาได้รับการเปลี่ยนแปลงประเภท

1.1.2 Part B

หลักฐานสนับสนุนการเปลี่ยนแปลงประเภทยา และเอกสารสนับสนุนการประเมิน benefit-risk

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

โดย MCC พิจารณาจากลักษณะที่เหมาะสมจะเป็นยาที่สามารถเข้าถึงได้โดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ควรลักษณะ คือ ปลอดภัยในการใช้สำหรับรักษาหรือป้องกันโรค โรคหรืออาการนั้นต้องเป็นอาการที่วินิจฉัย และจัดการได้โดยเภสัชกร, nurse practitioner, nurse หรือ podiatrist

การประชุมของ MCC ก็ใช้ประเด็นเหล่านี้ในการพิจารณาสำหรับการเปลี่ยนประเภทยา ความสำคัญของแต่ละประเด็นอาจมีความแตกต่างกันไปขึ้นกับตัวยา ซึ่งในบางครั้งเพียงประเด็นเดียวก็อาจมีน้ำหนักเพียงพอในการตัดสินใจว่ายาควรที่จะถูกเปลี่ยนแปลงประเภทหรือไม่ ซึ่งประเด็นดังกล่าวนี้ใช้ข้อมูลดังต่อไปนี้ในการสนับสนุน

1) ข้อบ่งใช้ และขนาดยา (Indications and dose)

ข้อบ่งใช้สำหรับประเภทยาที่ยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภท หลักฐานที่สนับสนุนข้อบ่งใช้ของการเป็นยา OTC เช่น ผู้บริโภคสามารถวินิจฉัย และรักษาได้เอง ความเสี่ยงที่เกิดการใช้ยาน้อยมาก รวมถึงระบุเพศ หรืออายุ เฉพาะที่ยานี้ใช้รักษาตามข้อบ่งใช้ และขนาดยา และความถี่ของการใช้ยา สำหรับข้อบ่งใช้

2) Presentation

รูปแบบเภสัชภัณฑ์ และความแรงของยาที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภทนี้ ข้อบ่งใช้ของยามีเพียงข้อบ่งใช้เดียว หรือมีก็ข้อบ่งใช้ ข้อบ่งใช้ที่ระบุในการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยามีขนาดยาเดียวหรือไม่ ขนาดยานี้มีก็ข้อบ่งใช้ ขนาดบรรจุ และลักษณะบรรจุภัณฑ์ที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภทยา เช่น เป็นรูปแบบ child resistant หรือมีอุปกรณ์ใช้สำหรับช่วยในการบริหารยา

3) ประสิทธิภาพ (efficacy) และประโยชน์

หลักฐานสนับสนุนประสิทธิภาพของยา (efficacy and degree of efficacy) ในข้อบ่งใช้ที่ต้องการ ระยะเวลา และความถี่ในการใช้ยา ประวัติของยาในข้อบ่งใช้ยาที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภท เช่น ประเทศที่มีการใช้ยานี้ และจำนวนผู้ใช้นี้ หลักฐานที่แสดงให้เห็นว่ายานี้จะช่วยเพิ่มการเข้าถึงหรือมีประโยชน์ต่อผู้ใช้นี้ได้อย่างไร หลักฐานที่จะแสดงให้เห็นได้ว่าผู้บริโภคจะได้รับประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ประโยชน์ที่ได้รับในมุมมองของผู้บริโภค

4) ข้อห้ามใช้ (Contraindications และ precautions)

เช่น ความยากง่ายในการ identify และป้องกันผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ความยากง่ายในการเข้าใจผลข้างเคียงจากยา therapeutic index ของยาแคบหรือไม่ มี class effects ของยาที่ต้องคำนึงถึงหรือไม่ ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นมีอะไรบ้าง อันตรกิริยาระหว่างยา ต่ออาหารและ

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เครื่องดื่ม ข้อจำกัดการใช้ของยา เองเช่น ห้ามใช้ยานี้ขณะขับขียานพาหนะหรือทำงานกับเครื่องจักร และ จำเป็นต้องจำกัดการใช้ยานี้ในกลุ่มประชากรเฉพาะหรือไม่

5) ฤทธิ์ไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

ผลข้างเคียงจากยา ความถี่ที่อาจเกิดขึ้น ความแตกต่างของการเกิดผลข้างเคียงจากยาในแต่ละกลุ่มประชากร ความร้ายแรงของผลข้างเคียง คือสามารถรักษาได้ หรือ reversible ได้หรือไม่ ผลกระทบและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากผลข้างเคียงจากยา ประเด็นความปลอดภัยของยาที่ต้องกังวลเป็นพิเศษ ยานี้เคยถูกถอน (withdrawals) หรือถูกองค์การ(regulatory) จัดการเนื่องมาจากปัญหาที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา ยานี้ทำให้เกิดอาการถอนยา (withdrawal effects) หรือไม่ ถ้ามีลักษณะอาการเป็นเช่นไร

6) การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ความเป็นไปได้ที่ยาจะมีการใช้เกินขนาด และอาการที่เกิดจากการได้รับยาเกินขนาด

7) ความคลาดเคลื่อนทางยา และโอกาสในการใช้ยาในทางที่ผิด (Medication errors and abuse/misuse potential)

โอกาสเกิดความคลาดเคลื่อนทางยา และใช้ยาในทางที่ผิด เช่น รายงานการเกิดความคลาดเคลื่อนทางยาหลังจากที่ยาออกสู่ตลาด รายงานการใช้ยาในทางที่ผิด หรือได้รับยาโดยไม่ได้ตั้งใจ หรือเกิดอาการพึงพิงทางยา

8) ประโยชน์ และความเสี่ยงที่สังคมจะได้รับ; เช่น ยาปฏิชีวนะ อาจมีความเสี่ยงของการเกิดเชื้อดื้อยา หรือวัคซีนมีประโยชน์ในการทำให้เกิด herd immunity

9) Integrated benefit-risk statement

สรุปความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงประเภทยา การจัดประเภทของยาของที่อยู่ใน class เดียวกับยาที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงประเภท A summary

10) กลยุทธ์ที่ใช้ลดความเสี่ยงRisk mitigating strategies เช่น แผน post-market surveillance

1.1.3 บทสรุป (Executive Summary)

อาจจะใส่ไม่ได้

โดยข้อมูลที่ระบุในเอกสารต้องมีหลักฐานเป็นงานวิจัยสนับสนุน ซึ่งถ้าเป็นหลักฐานทางวิชาการที่สำคัญต้องถูกส่งให้คณะกรรมการ และต้องไม่เคยตีพิมพ์ในเว็บไซต์ ของ Medsafe มาก่อน การอ้างอิงต้องเพียงพอและสามารถเข้าถึงได้จริง เพื่อความโปร่งใส และ meaningful ของการ consultation

สำหรับรูปแบบ(template) ของเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาซึ่งจะระบุหัวข้อตาม Part A และ B ซึ่งระบุไว้ข้างต้นแล้วนั้นสามารถดูได้ที่ Appendix1 เว็บไซต์ ของ Medsafe ใน

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

สำหรับกรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงประเภทยาเป็น restricted medicine หรือ pharmacy-only medicine ควรต้องผ่าน Pharmacy Council's process for medicines reclassification ซึ่งจะเป็นไปตามรูปแบบใน Appendix 2 คือในกระบวนการต้องมีการผ่านให้ Pharmacy Council (Council) และ Pharmaceutical Society of NZ (PSNZ) ได้ทำการทบทวนเอกสารก่อน ซึ่งจะช่วยทบทวนเรื่องสมรรถภาพของเภสัชกร และขั้นตอนที่จำเป็นต้องให้เภสัชกรปฏิบัติหน้าที่เมื่อทำการจ่ายยาแก่ผู้ป่วย เช่น ความจำเป็นในการอธิบายเครื่องมือการใช้ยา และการให้ความรู้แก่ผู้ป่วย

เอกสารที่ยื่นมาจะถูกเผยแพร่ในรูปแบบลิงค์บน website ของ Medsafe ได้หัวข้อการประชุม (agenda) ส่วนไฟล์ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งประกอบด้วยเอกสารยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ในรูปแบบเอกสารฉบับคัดลอกจะถูกส่งต่อไปยัง สมาชิก MCC ให้แสดงความคิดเห็นในกระบวนการทบทวนเอกสาร (review process)

กรณีขนาดไฟล์ที่ต้องแนบมีขนาดใหญ่กว่า 200MB applicant ต้องแจ้งไปยัง MCC Secretary เพื่อรับ CD นำมาใส่ข้อมูล แล้วส่งไปยังที่อยู่นี้

MCC Secretary Medsafe PO Box 5013 Wellington 6145

เอกสารฉบับสมบูรณ์จะต้องส่งภายในเวลา 5pm NZST ของวันสุดท้ายของกำหนดการซึ่งแจ้งไว้ในหัวข้อ Dates and Deadlines บนเว็บไซต์ของ Medsafe การยื่นเอกสารเลยเวลาที่กำหนดจะถือว่าไม่ผ่านกระบวนการ เนื่องจากเอกสารทั้งหมดที่ผู้ยื่นขอยื่นมานั้นจะถูกเปิดให้เข้าถึงได้อย่างสาธารณะ ดังนั้นถ้าผู้ยื่นมีเอกสารที่ไม่สามารถเปิดเผยต่อสาธารณะได้ ให้ผู้ยื่นทำการร้องขอเป็นกรณีพิเศษ โดยต้องให้เหตุผลที่ชัดเจน และระบุเหตุผลโดยใช้ Official Information Act 1982 (OIA) ใน section ที่เกี่ยวข้อง มาอธิบายว่าเป็นเอกสารที่ควรได้รับการยกเว้นให้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะจริง

หน่วยงานที่พิจารณาคำร้องขอคือ Medsafe จะทำการทบทวนเอกสารที่ยื่นมา และอาจให้คำแนะนำแก่ MCC ในประเด็นเฉพาะเท่านั้น โดยข้อมูลที่ทำการปรึกษาคู่กันต้องส่งไปให้ MCC Secretary ที่ committees@moh.govt.nz ด้วย

หลังจากปิดรับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ระเบียบวาระของการประชุม (agenda) จะประกาศลงบน Medsafe website ในหัวข้อ Agenda Items ซึ่งจะมีลิงค์ของเอกสารที่ใช้ยื่นขอการเปลี่ยนแปลงประเภทยาไว้ให้เข้าชมได้ด้วย

2. Public consultation; consultation period

ในขั้นตอนนี้เป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีความสนใจได้แสดงความคิดเห็นต่อ หัวข้อของระเบียบวาระของการประชุม (agenda items) ที่ประกาศออกมาแล้วนั้น ผ่านช่องทาง email committees@moh.govt.nz. โดยความคิดเห็นคัดค้านหรือสนับสนุนต้องมีเอกสารอ้างอิง ประกอบแบบ พร้อมเอกสารปะหน้า(cover sheet)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Medicines Classification Committee

Comments on Submissions Cover Sheet	
Meeting	
Agenda item	
Name	
Occupation and / or Company or Organisation	
Contact phone number and email address	
1. I would like the comments I have provided to be kept confidential: <i>(Please give reasons and identify specific sections of response if applicable)</i>	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. I would like my name to be removed from all documents prior to publication and for my name not to be included within the list of submissions on the Medsafe website.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
3. If answered yes to point 2, to have my name removed from all documents prior to publication. I have provided a copy of my submission with my name removed along with my original submission.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> N/A

รูป 8 แสดงเอกสารปะหน้าสำหรับการยื่นเอกสารคัดค้าน

สำหรับความคิดเห็นต่อแต่ละหัวข้อของระเบียบวาระของการประชุมจะเผยแพร่อยู่ที่หัวข้อของระเบียบวาระของการประชุมนั้นๆ ในเว็บไซต์ Medsafe

กรณีผู้แสดงความคิดเห็นอ้างอิงเอกสารที่ไม่สามารถเปิดเผยต่อสาธารณะได้ สามารถทำการร้องขอเป็นกรณีพิเศษ โดยต้องให้เหตุผลที่ชัดเจน และระบุเหตุผลโดยใช้ Official Information Act 1982 (OIA) ใน section ที่เกี่ยวข้อง อธิบายว่าการเป็นเอกสารที่ควรได้รับการยกเว้นให้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ สำหรับผู้พิจารณาคำร้องขอ นั้นทำหน้าที่โดย Medsafe

การเข้าแสดงความคิดเห็นเปิดเป็นระยะเวลาประมาณ 6 สัปดาห์ สำหรับวันสุดท้ายของกำหนดการจะแจ้งไว้ในหัวข้อ Dates and Deadlines บนเว็บไซต์ของ Medsafe

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

นอกจากนั้นในขั้นตอนนี้ Medsafe อาจจะมีการขอคำแนะนำเป็นรายบุคคลเช่น ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะ มาเป็นผู้ให้ความคิดเห็นต่อหัวข้อของระเบียบวาระของการประชุม จากนั้น Medsafe จะรายงานต่อสมาชิก MCC ในช่วง 3-4 สัปดาห์ก่อนวันจัดประชุมเพื่อให้ MCC ได้ใช้เวลาในการเตรียมตัวสำหรับการประชุม ดังนั้นความคิดเห็นต่อ หัวข้อของระเบียบวาระของการประชุม ที่เสนอขึ้นภายหลังจากนี้จะไม่ได้รับการพิจารณา ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการนี้ เช่น บริษัทฯ ซึ่งต้องการตรวจสอบผลจากการเสนอขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ซึ่งจะมีการอัปเดตบนเว็บไซต์ของ Medsafe สามารถขอรับเป็นสมาชิกรายสัปดาห์จาก <http://www.medsafe.govt.nz/regulatory/subscribe.asp> เพื่อรับรายงานการเปลี่ยนแปลงที่ขึ้นบนเว็บไซต์ของ Medsafe ผ่านอีเมลล์ได้

3. จัดประชุม (Meeting and MCC recommendations)

MCC ประชุมปีละ 2 ครั้ง ส่วนใหญ่คือในเดือนเมษายน และตุลาคม ของแต่ละปี การประชุมนี้เป็นการประชุมแบบปิด ไม่ได้เปิดเผยต่อสื่อ และสาธารณะ จัดขึ้นภายใต้ Chatham House Rule และผู้ขอขึ้นเปลี่ยนแปลงประเภทยาสามารถเข้าร่วมประชุมในฐานะผู้สังเกตการณ์ได้ (Observers) ในระเบียบวาระการประชุม opening discussion ผู้สังเกตการณ์อาจใช้โอกาสนี้ในการตอบข้อซักถามของ MCC โดยอ้างอิงเอกสารที่ยื่นมาแล้ว แต่ไม่สามารถเพิ่มเติมเอกสารนอกเหนือจากเอกสารที่เคยได้ยื่นมาแล้วครั้งแรกเพื่อสนับสนุนในการประชุมนี้ได้ ในกรณีที่ MCC เห็นควรว่าผู้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาควรต้องแสดงข้อมูลเพิ่มเติม ผู้ยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาจะถูกแจ้งผ่าน Medsafe ให้เตรียมข้อมูลในประเด็นที่คณะกรรมการซักถามไว้เพื่อใช้สำหรับบททวนใหม่ (revised submission) ในการประชุมครั้งหน้า

ประเด็นที่ MCC พิจารณา

- หัวข้อของเอกสารใน Part A และ B
- สถานะทางกฎหมายของยาในประเทศออสเตรเลีย เนื่องจากการ Harmonisation ร่วมกันระหว่างนิวซีแลนด์ และออสเตรเลีย

ประเด็นที่ MCC ไม่ได้ใช้พิจารณา

- ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากการเปลี่ยนแปลงประเภทยาเนื่องมาจากราคา

หลังจากการประชุม สรุปรายงานการประชุม (minutes summarising) และคำแนะนำต่างๆที่ได้จากการประชุม จะถูกจัดทำเป็นร่างเอกสาร, peer reviewed และส่งให้สมาชิก MCC ได้แสดงความคิดเห็น

อำนาจของรัฐมนตรีนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการจัดประเภทยา จะถูกมอบอำนาจหน้าที่ให้แก่ Group Manager ของ Medsafe กรณี Medsafe ซึ่งทำหน้าที่เป็นตัวแทนของรัฐมนตรีน ถ้าตัวแทนของ

**บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด**

**The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.**

รัฐมนตรี มีประเด็นที่ไม่เห็นด้วยกับคำแนะนำของ MCC MCC และ Medsafe จะต้องทำการทบทวน รายงานหัวข้อการประชุมกันใหม่เพื่อหาข้อสรุปร่วมกัน

4. **จดบันทึกข้อเสนอแนะจาก MCC โดยผู้แทนอำนาจของรัฐมนตรี (Noting of the MCC's recommendations by the Minister's Delegate)**

ผู้แทนอำนาจของรัฐมนตรีมีหน้าที่จดบันทึกคำแนะนำของ MCC และส่งรายงานการประชุม จะสให้ Medsafe ไว้ใช้ดำเนินการต่อไปในอนาคต

5. **เผยแพร่รายงานการประชุม และคำแนะนำจาก MCC Publication of the minutes and MCC recommendations**

ในขั้นตอนการประชุม และจดบันทึกข้อเสนอแนะจากการประชุม โดยปกติข้อเสนอแนะนั้น จะยังไม่ได้รับการเปิดเผย ส่วนรายงานการประชุมฉบับเต็มจะเผยแพร่บน Medsafe website หัวข้อ Meeting Minutes ถ้าผู้แทนอำนาจของรัฐมนตรีสนับสนุนข้อเสนอแนะของ Medsafe มากกว่าข้อเสนอแนะของ MCC เหตุผลดังกล่าวจะต้องเผยแพร่บน Medsafe website ด้วยเช่นกัน สำหรับผู้ที่ทำการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาจะได้รับอีเมลล์แจ้งผลการประชุมการเปลี่ยนแปลงประเภทยาก่อนที่จะรายงานการประชุมของประเภทยาที่ขอเปลี่ยนแปลงประเภทจะถูกเผยแพร่

รวมถึงประกาศบน *New Zealand Gazette* และมีผลบังคับตามกฎหมายนั้น 4 สัปดาห์ ก่อนที่จะประกาศบน *New Zealand Gazette* จะเป็นช่วงสำหรับให้เตรียมฉลากยา และการวางขายในตลาด ภายใต้กฎเกณฑ์ของประเภทยาใหม่ ซึ่งในระยะนี้อินุญาติให้มีการทำการยื่น คำคัดค้าน

6. **เปิดให้คัดค้านข้อเสนอแนะของ MCC (Objection to an MCC recommendation)**

ขั้นตอนนี้เป็นการเปิดโอกาสให้คัดค้านข้อเสนอแนะหรือผลการอนุมัติการเปลี่ยนแปลง ประเภทยานั้นของ MCC นั้นเอง การตัดสินใจว่าข้อคัดค้านนั้นสมเหตุสมผล (valid) หรือไม่ ประเมินโดย Group Manager จาก Medsafe และการแนะนำของเลขานุการ MCC กรณีที่ ข้อคัดค้านสมเหตุสมผล ยาทียังเป็นข้อกังขาอยู่นั้นจะถูกนำออกจากประกาศของ *New Zealand Gazette* ก่อนจนกว่าจะแก้ปัญหาได้ โดย valid objections จะได้รับการเผยแพร่บน Medsafe website ด้วย

หากต้องการคัดค้านข้อเสนอแนะของ MCC จะต้องจัดทำเป็นหนังสือคัดค้านการเปลี่ยนแปลง ประเภทยา สรุปข้อคัดค้าน และรวบรวมเอกสารที่สนับสนุนข้อคัดค้านส่งไปที่ MCC secretary ภายในวันและเวลาที่กำหนดบน website Medsafe หัวข้อ Dates and

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

Deadlines ซึ่งมักจะเปิดให้คัดค้านได้ประมาณ 10 วันหลังสรุปรายงานการประชุมจะถูกเผยแพร่ และจะเป็นวันเดียวกันกับวันสุดท้ายของการยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาของครั้งถัดไป สำหรับเอกสารสนับสนุนข้อคัดค้านต่างๆต้อง submit ไปที่ committees@moh.govt.nz ด้วย

เกณฑ์สำหรับการเสนอ valid objections

- เมื่อ MCC ไม่ได้พิจารณาประเด็นความปลอดภัยอย่างถี่ถ้วน
- MCC ไม่ได้พิจารณาประโยชน์ที่มีทั้งหมด
- มีรอยโหว่ของกระบวนการพิจารณา หรือมีกระบวนการที่ไม่เหมาะสม

ส่วนเหตุผลด้านการเงิน และเชิงพาณิชย์เป็นคำคัดค้านที่ไม่ได้รับการยอมรับ

เมื่อข้อมูลที่ใช้สนับสนุนคำคัดค้านของ valid objection ถูกส่งไปเรียบร้อยแล้ว คำคัดค้านนั้นจะถูกส่งให้ผู้ยื่นคำขอ MCC และเผยแพร่เพื่อให้สาธารณชนได้แสดงความคิดเห็น

สำหรับเอกสารยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา ข้อคัดค้าน และเอกสารที่จะยื่นเพิ่มเติม จะถูกนำมาพิจารณาในการประชุมครั้งถัดไป

7. Confirmation by the Minister's Delegate

หลังจากปิดให้คัดค้าน กรณีที่ไม่มีคำคัดค้านที่สมเหตุสมผลเพียงพอ ผู้แทนอำนาจของรัฐมนตรี จะลงนามบนประกาศที่เตรียมโดย Medsafe เพื่อใช้เผยแพร่ใน *New Zealand Gazette* ซึ่งประกาศนี้เป็นการประกาศบังคับใช้การเปลี่ยนแปลงประเภทยา

8. ประกาศในราชกิจจานุเบกษาของนิวซีแลนด์ (Notification in the New Zealand Gazette)

ประมาณ 4 สัปดาห์หลังจากคำแนะนำจากการประชุม ซึ่งเป็นผลการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงประเภทยาได้เผยแพร่บน เว็บไซต์ Medsafe และประกาศการเปลี่ยนแปลงประเภทยาประเภทใหม่ถูกเผยแพร่ใน *New Zealand Gazette* แล้ว ให้ถือว่าประเภทยาที่ได้รับการประกาศใหม่นี้มีผลบังคับใช้ได้ทันทีตามวันที่ซึ่ง *New Zealand Gazette* ได้เผยแพร่ โดย Medsafe website จะทำการ update ประเภทยาใหม่ในฐานข้อมูลประเภทยา (Classification Database) และเผยแพร่ประกาศจาก *New Zealand Gazette* ในรูปแบบคัดลอกไว้ด้วยในหัวข้อ Recent New Zealand Gazette Notices Relating to Classification ของ Medsafe website

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

จากนั้น Medicines Regulations 1984 จะถูกทำการแก้ไข (amendment) ในส่วนของ First Schedule

9. บังคับใช้ประเภทยาที่ได้ใหม่

(Implementation of a reclassification change)

เมื่อยาถูกเปลี่ยนประเภท ยาจำเป็นต้องทำการเปลี่ยนฉลากยา รวมถึงอาจมีบางอย่างที่ต้องทำการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมด้วย โดยบริษัทยาจำเป็นต้องศึกษา “Guideline on the Regulation of Therapeutic Products in New Zealand” ว่าจำเป็นต้อง submit Self-assessable Change Notification, Changed Medicine Notification หรือ New Medicine Application หรือไม่

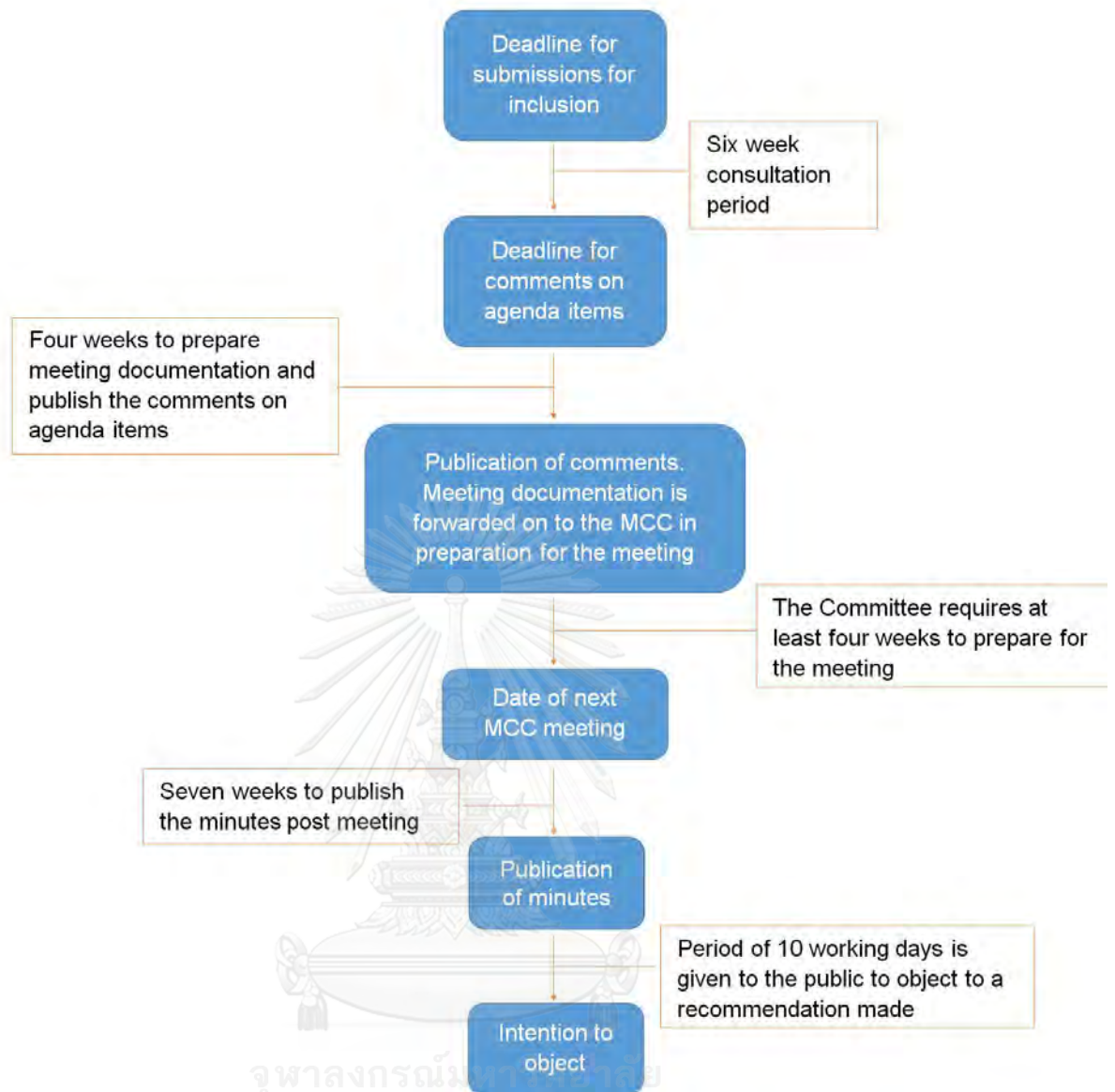
โดยตาม Medicines Regulations 1984 ส่วนของ Section 16(2) และ (3) ระบุว่านับจากวันที่มีการประกาศเปลี่ยนประเภทยาอย่างเป็นทางการให้เปลี่ยนยาในคลังสินค้าที่เป็นฉลากยาตามประเภทยาเก่าเป็นฉลากตามประเภทยาใหม่ทั้งหมดให้เสร็จในระยะเวลา 3 เดือนนับจากวันที่มีการประกาศเปลี่ยนประเภทยา และให้จัดการแทนที่สินค้าซึ่งอยู่ตามร้านค้า ด้วยสินค้าที่มีฉลากยาใหม่ ภายในระยะเวลา 6 เดือน การขายยาบังคับให้ต้องขายด้วยสินค้าซึ่งเป็นมีฉลากยาใหม่แล้วเท่านั้นหลังวันที่บังคับใช้การเปลี่ยนประเภทยาใหม่แล้ว

ในกรณีที่บริษัทยาไม่สามารถทำภายในระยะเวลาที่กำหนดได้ทันควรติดต่อ Medsafe (medsafeapplications@moh.govt.nz)

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.



รูป 9 สรุปตารางเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา และพิจารณาเปลี่ยนแปลงประเภทยาของประเทศนิวซีแลนด์ (จาก คู่มือ How to change the legal classification of a medicine in New Zealand ฉบับ ตุลาคม 2017)

กฎชัทธัมเฮ้าส์ (Chatham House Rule)

ปัจจุบันเป็นกฎที่นิยมใช้กันทั่วโลกเมื่อมีการจัดอภิปราย แสดงความคิดเห็น การจัดประชุมภายใต้กฎชัทธัมเฮ้าส์นี้ ผู้ร่วมประชุมทุกคนสามารถใช้ข้อมูลจากการอภิปรายอย่างเสรี โดยไม่ต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของตนเองต่อผู้เข้าร่วมการประชุม ทำให้ผู้เข้าร่วมประชุมสามารถพูดคุยแสดงความคิดเห็นแบบเปิดได้อย่างเต็มที่

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

กระบวนการเปลี่ยนแปลงประเภทยาในประเทศไทย

หน่วยงานที่ให้บริการ : กลุ่มกำหนดมาตรฐานสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วิธีการ

1. ยื่นขอใบสั่งชำระเงิน
2. ชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ที่ธนาคารไทยพาณิชย์ ได้ทุกสาขา และทุกช่องทางการชำระเงินของธนาคารไทยพาณิชย์ ตามระยะเวลาที่ระบุในใบสั่งชำระ
3. ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการ และเอกสารประกอบ; โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี
4. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใช้จ่ายฯ โดยดำเนินการตามที่ระบุในข้อ 1 และ 2 เพื่อชำระค่าใช้จ่ายฯ ให้เรียบร้อย

5. ให้ส่งเอกสารคำขอฯ พร้อมหลักฐานการชำระเงิน ณ สถานที่ที่ระบุในเอกสารแจ้งผลการตรวจคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข ผู้ดำเนินการหรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการหรือยื่นเพิ่ม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร 1. การแก้ไขเอกสารก่อนการออกเลขรับ โดยแก้ไขได้ 1 ครั้ง ภายใน 10 วันทำการ 2. การแก้ไขเอกสารหลังการออกเลขรับ ซึ่งมีได้ไม่เกิน 2 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลารอบแรกนี้จะไม่เกิน 20 วันทำการ หากมีรอบการหยุดเวลาครั้งต่อไป มีได้ไม่เกิน 20 วันทำการ และกรณีที่จำเป็นต้องทำ PIL User Testing จะหยุดเวลาได้

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR) เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR) are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ไม่เกิน 40 วันทำการ หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณา
คำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา

ช่องทางการให้บริการ

<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: (ปิดรับบัตรคิว เวลา 15.30 น.)) ยื่นคำขอฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000 /ติดต่อด้วย ตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่ เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: -) ติดตามสถานะคำขอฯ : กลุ่มกำหนดมาตรฐาน สำนักยา โทรศัพท์ 02 590 7344 หรือ privus.fda.moph.go.th หรือ www.fda.moph.go.th หรือติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน/ โทรศัพท์</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่ เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>
<p>สถานที่ให้บริการ (หมายเหตุ: -) รับผลการพิจารณายื่นคำขอฯ: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ นนทบุรี 11000/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน</p>	<p>ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่ เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)</p>

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 190 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การตรวจสอบเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบรายการตรวจสอบ (Checklist)และแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองและ ออกเลขรับ (หมายเหตุ: (ระยะเวลา 3 วันทำการ ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการรวม ตามคู่มือฉบับนี้)</p>	0 วันทำการ	สำนักยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
2)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอ (หมายเหตุ: -)	45 วันทำการ	สำนักยา
3)	การพิจารณา ประชุมเนื้อหากับผู้ยื่นคำขอ (หมายเหตุ: -)	15 วันทำการ	สำนักยา
4)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ (หมายเหตุ: -)	23 วันทำการ	สำนักยา
5)	การพิจารณา คณะกรรมการฯ พิจารณาคำขอ (หมายเหตุ: (คณะกรรมการฯ พิจารณา 2 รอบ ในกรณีที่พิจารณาแล้วมีการแก้ไขเอกสารและจะต้องพิจารณาอีกรอบ))	60 วันทำการ	สำนักยา
6)	- PIL User Testing (หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการรวม ตามคู่มือฉบับนี้))	40 วันทำการ	สำนักยา
7)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่และคณะกรรมการฯ พิจารณา PIL (หมายเหตุ: -)	40 วันทำการ	สำนักยา
8)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ เจ้าหน้าที่ทำหนังสือลงนามเพื่อแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้ยื่นคำขอ (หมายเหตุ: -)	7 วันทำการ	สำนักยา
9)	- เปิดรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการรวมตามคู่มือฉบับนี้))	30 วันทำการ	สำนักยา
10)	การพิจารณา คณะกรรมการยาพิจารณา	30 วันทำการ	สำนักยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: (ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการรวม ตามคู่มือฉบับนี้))		

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
2)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารประกอบการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
3)	สำเนาใบอนุญาต ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับอนุญาต)	สำนักยา
4)	หนังสือมอบอำนาจ ที่ระบุอำนาจให้ยื่นคำขอรวมถึงเอกสาร หลักฐาน แก้ไขเพิ่มเติม รับทราบ ติดตามผลการพิจารณา และ ยกเลิกคำขอพร้อมรับคำขอและเอกสาร หลักฐานคืน สำเนาบัตร ประชาชนผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีมอบอำนาจมาเพื่อดำเนินการ)	สำนักยา
5)	บทสรุปโดยรวม (Overall Summary) ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
6)	ข้อมูลผลิตภัณฑ์	สำนักยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	
7)	ข้อมูลของอาการหรือโรคที่ใช้รักษา ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา
8)	ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	สำนักยา

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ตามบัญชี 1 ข้อ 4.3 (หมายเหตุ: (โปรดตรวจสอบค่าใช้จ่ายฯ ให้ถูกต้องก่อนการชำระเงิน))	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 11 (หมายเหตุ: (โปรดตรวจสอบค่าใช้จ่ายฯ ให้ถูกต้องก่อนการชำระเงิน))	ค่าธรรมเนียม 99,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (หมายเหตุ: (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th))
2)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)
เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)
are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	(หมายเหตุ: (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ. 1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
3)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารประกอบการขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (หมายเหตุ: -)

ระยะเวลาการดำเนินงานไม่รวมระยะเวลาการชำระค่าธรรมเนียม

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้ รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

รายการเอกสารประกอบการพิจารณา

ส่วนที่ 1 บทสรุปโดยรวม (Overall Summary)

บทสรุปของข้อมูลผลิตภัณฑ์

- ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์โดยสรุป

- ตารางเปรียบเทียบข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เสนอเปลี่ยนประเภทยา เช่น

ฉลาก เอกสารกำกับยา ขนาดบรรจุ ขนาดการใช้ยา

บทสรุปของข้อมูลของอาการหรือโรคที่ใช้รักษา

บทสรุปของข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

เหตุผลการขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา (rationale of reclassification)

- มีการอธิบายคุณลักษณะของยาที่ยื่นขอเปลี่ยนแปลงประเภทว่าเข้าคุณลักษณะยาประเภทนั้น ๆ อย่างไร
- มีการชี้แจงเหตุผลในการขอเปลี่ยนแปลงประเภทที่เหมาะสมโดยอ้างอิงจากข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย การประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยง ผลดีต่อระบบสาธารณสุข เป็นต้น

ส่วนที่ 2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์

1. คุณสมบัติของตัวยาสําคัญ

1.1 คุณสมบัติทางเคมีของตัวยาและความคงตัวของตัวยาในเภสัชภัณฑ์

1.2 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

2. ข้อมูลเสนอเปลี่ยนแปลงประเภทยา

2.1 ตัวยาสําคัญและปริมาณตัวยาสําคัญต่อหน่วยการใช้ยา

2.2 ขอบ่งใช้และขนาดการใช้ยา

2.2.1 ชี้แจงได้ว่ามีขอบ่งใช้และ/หรือวิธีการใช้ยาที่เหมาะสมต่อคุณลักษณะของประเภทยาที่จะขอเปลี่ยนแปลง เช่น กรณีขอเปลี่ยนแปลงประเภทเป็นยาอันตราย ต้องมีวิธีการใช้ยาที่ไม่ต้องอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ โดยเภสัชกรสามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ใช้ยาได้อย่างเหมาะสมและปลอดภัย

2.3 ฉลากและเอกสารกำกับยา

2.3.1 กรณีที่ขอจัดประเภทเป็นยาสามัญประจำบ้านหรือยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษให้แนบ

Patient Information Leaflet (PIL) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา เพิ่มเติม

2.4 ขนาดบรรจุ

2.4.1 มีขนาดบรรจุที่เหมาะสมกับคุณลักษณะของประเภทยาที่จะขอเปลี่ยนแปลง

เช่น กรณีที่ขอจัดประเภทเป็นยาสามัญประจำบ้าน ให้ชี้แจงว่าขนาดบรรจุมีความเหมาะสมที่จะใช้เพื่อการรักษาด้วยตนเอง

3. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

3.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

3.2 เลขที่ทะเบียนตำรับยา

3.3 ชื่อและปริมาณตัวยาสําคัญ

3.4 รูปแบบยา

3.4.1 ไม่เป็นรูปแบบยาฉีด

3.5 ขอบ่งใช้

3.6 ขนาดการใช้ยา

3.7 วิธีการบริหารยา

3.8 คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

3.9 ขนาดบรรจุ

3.10 อายุการใช้ยาและสภาวะการเก็บรักษา

3.11 ผลากและเอกสารกำกับยา โดยแนบเอกสารจริง

4. ข้อมูลการขึ้นทะเบียน และสถานะทางกฎหมายในประเทศต่าง ๆ

4.1 สถานการณ์ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศต่าง ๆ ระยะเวลาที่จำหน่ายในประเทศต่าง ๆ ในแต่ละสถานะ และหลักฐานการขึ้นทะเบียนสถานะนั้นในประเทศต่าง ๆ

4.2 สถานะการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในกลุ่มข้อบ่งใช้เดียวกันในประเทศไทย

ส่วนที่ 3 ข้อมูลของอาการหรือโรคที่ใช้รักษา

1. ระบาดวิทยาและธรรมชาติของโรค

2. อาการของโรคและอาการแทรกซ้อน

3. การวินิจฉัยโรคและผลที่ตามมาหากวินิจฉัยโรคหรืออาการผิดพลาด

4. การป้องกันโรค

5. บรรณานุกรม

ส่วนที่ 4 ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา

1. ภาพรวมของข้อมูลด้านคลินิกและข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลด้านคลินิก (Non-clinical and clinical overview)

2. ข้อมูลด้านความปลอดภัย (Safety data)

2.1 สรุปอุบัติการณ์การเกิด ADR type A และ B จากรายงานความปลอดภัยหลังจัดจำหน่ายที่จัดทำในรูปแบบ PSUR (Periodic Safety Update Report) ย้อนหลัง 5 ปีในประเทศไทย และประเทศอื่น ๆ อาทิ เช่น USA, UK, Japan, AUS, ASEAN เป็นต้น โดยต้องจัดทำตาม ICH Guideline E2C หรือจากการศึกษาการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing surveillance studies (PMS))

(หมายเหตุ-รายงานความปลอดภัยหลังจัดจำหน่ายย้อนหลัง 5 ปีในประเทศไทยควรมาจากข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และข้อมูลจากบริษัทยา)

2.1.1 ความถี่ในการเกิด อาการไม่พึงประสงค์ชนิดเอ (ADR Type A) ที่ร้ายแรง ที่ระดับพบได้บ่อยมาก – พบได้ปานกลาง

2.1.2 ความถี่ในการเกิด อาการไม่พึงประสงค์ชนิดบี (ADR Type B) ที่ร้ายแรง ที่ระดับพบได้บ่อยมาก – พบได้น้อย

2.2 ความปลอดภัยจากการใช้ยาในกลุ่มผู้ที่มีภาวะเสี่ยงสูง (Vulnerable groups)

2.2.1 ผลิตภัณฑ์ควรมีความเสี่ยงต่ำโดยมีข้อมูลสนับสนุนเป็นอย่างดีในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ เช่น ผู้สูงอายุ หญิงตั้งครรภ์ หญิงให้นมบุตร และผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของตับและไต และ/หรือมีการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management) แล้วแต่กรณี

2.3 การประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัย (Risk Assessment of Drug Safety) หรือ ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในการใช้ยา (Safety concern) และการบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk management)

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของโครงการปริญญาโทที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของโครงการปริญญาโทที่ส่งผ่านทางคณะที่สังกัด

The abstract and full text of Senior Project in Chulalongkorn University Intellectual Repository(CUIR)

are the Senior Project authors' files submitted through the faculty.

2.3.1 มีความเป็นพิษทั่วไปสูง

2.3.2 มีความเป็นพิษต่อระบบสืบพันธุ์ ยีน หรือเป็นสารก่อกลายพันธุ์

2.3.3 มีโอกาสทำให้เกิดอันตรายทางอ้อมที่ร้ายแรงจากการรักษาซึ่งไปดบังอาการที่แท้จริง ซึ่งต้องการความดูแลของแพทย์ เช่น โรคมะเร็ง หรือ โรคหัวใจ แม้จะใช้อย่างถูกวิธี หากใช้ยาโดยปราศจากการควบคุมดูแลจากแพทย์

2.4 การประเมินความเสี่ยงจากการใช้ยาเกินขนาด (Risk Assessment of Drug Overdose)

2.5 อันตรกิริยาระหว่างยา และ/หรือ ระหว่างยากับอาหาร (Drug Interaction and/or Food-Drug Interaction)

2.5.1 มีอันตรายรุนแรงที่เกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยากับยาที่ใช้กันทั่วไป หรือเกิดจากปฏิกิริยาระหว่างยากับอาหาร

2.6 การนำยาไปใช้ในทางที่ผิด (Misuse and/or Abuse)

2.6.1 เป็นยาที่มีผลกระทบต่อสังคมอย่างมาก เช่น ยาที่มีฤทธิ์เสพติดหรือออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาที่มีเมื่อมีการใช้ในทางที่ผิดจะนำไปสู่การติดยา เป็นยาที่อาจนำไปใช้ในทางที่ผิดในวัตถุประสงค์ที่ฝ่าฝืนกฎหมาย อาจทำให้เกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มขึ้น เป็นต้น

2.7 ข้อมูลความคุ้มค่าของการใช้ยา (ถ้ามี)

3. ข้อมูลด้านประสิทธิภาพทางคลินิก (Clinical Efficacy data)

ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพ หรือประสพการณ์การใช้ยาทางคลินิก (เฉพาะกรณีที่ต้องบ่งชี้ ปริมาณตัวยาสสำคัญ และขนาดการใช้ยาตรงกับที่ขึ้นทะเบียนไว้)