

ชื่อเรื่อง	ข้อความเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท3และประเภท4 เฉพาะกลุ่ม Benzodiazepine
ผู้แต่ง	นางสาวกมลชนก สุริยกุล ณ อยุธยา
ปีที่เผยแพร่	2552
การเผยแพร่	รูปเล่ม
สถานที่จัดเก็บ (กรณีเอกสารวิชาการ)	ศูนย์วิทยบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการที่กฎกระทรวงกำหนดผลลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ หรือคำเตือน หรือข้อควรระวังการใช้วัตถุออกฤทธิ์ปี พ.ศ.2550 ได้กำหนดให้เอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์มีข้อมูลที่จำเป็นในด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค อีกทั้งหลักเกณฑ์ของระบบ ASEAN Pharmaceutical Harmonization ที่เป็นการส่งเสริมและสนับสนุนการค้าและการดำเนินการต่างๆ เพื่อให้เกิดเขตเศรษฐกิจเสรีภายในกลุ่มประเทศและกฎหมายว่าด้วยความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability Law) ที่คุ้มครองสิทธิประโยชน์ต่างๆของผู้บริโภคที่พึงจะได้รับ จึงส่งผลให้กองควบคุมวัตถุเสพติดต้องจัดทำข้อความเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ขึ้น

เอกสารวิชาการฉบับนี้จึงมีจุดมุ่งหมายเพื่อรวบรวมข้อมูลทางวิชาการของตัวยาวัตถุออกฤทธิ์ ต่อจิตและประสาทในประเภท 3 และประเภท 4 เฉพาะกลุ่มยา Benzodiazepines สำหรับจัดทำเป็นเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์และวิเคราะห์เปรียบเทียบคำเตือนหรือข้อควรระวังระหว่างการจัดทำข้อความเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ในครั้งนี้กับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังปี พ.ศ. 2551 เล่ม 125 ตอนพิเศษ 122 ง ใน ราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ 25 กรกฎาคม 2551 โดยวิธีการศึกษาจะดำเนินการรวบรวมข้อมูลวิชาการจากแหล่งอ้างอิงทางเภสัชตำรับและจัดทำ(ร่าง) ข้อความเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ อีกทั้งได้ศึกษาเปรียบเทียบข้อความในคำเตือนหรือข้อควรระวังที่พิจารณาใหม่กับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือข้อควรระวังฉบับเดิม ซึ่งผลการศึกษามูลทางวิชาการได้แสดงข้อความตามหัวข้อที่กำหนดในกฎกระทรวงกำหนดผลลากและเอกสารกำกับ วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. 2550 มีดังนี้ คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา สรรพคุณหรือข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้และวิธีใช้ คำเตือนหรือข้อควรระวัง ข้อห้ามใช้ อาการไม่พึงประสงค์ ปฏิกริยาระหว่างยาและการได้รับ ยาเกินขนาด และผลการศึกษาวิเคราะห์ที่เปรียบเทียบข้อความในหัวข้อคำเตือนหรือข้อควรระวัง ก็อาจจะมีข้อความในสาระสำคัญหลักที่เหมือนกันอยู่แต่ก็มีข้อความบางส่วนที่มีความแตกต่างกันออกไปตามแต่ละตัวยาสำคัญนั้นๆ เนื่องมาจากการเพิ่มหัวข้อห้ามใช้ในเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ทำให้มีข้อมูล ทางวิชาการเพิ่มเติมจากเดิม หรือความไม่ชัดเจนของภาษาที่ใช้ เป็นต้น

การพัฒนาปรับปรุงงานเอกสารวิชาการให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นจึงมีข้อเสนอแนะ
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สนับสนุนการจัดทำข้อความในเอกสารกำกับยาให้
ครอบคลุมทุกตัวยาสำคัญที่กองควบคุมวัตถุเสพติดรับผิดชอบและควรให้กองควบคุมวัตถุเสพติด
ศึกษารายละเอียดของกฎกระทรวงฉบับที่ 11 ของพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษและพิจารณาแก้ไข
ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและประเภทวัตถุออกฤทธิ์ที่ต้องมีคำเตือนหรือ
ข้อควรระวังให้มีเนื้อหาครอบคลุมมากขึ้นและเป็นปัจจุบันต่อไป