

ที่ ฐ.ว.ส.051/2560

วันที่ 18 ตุลาคม 2560

เรื่อง แสดงความคิดเห็นต่อร่างประกาศแนวทางการใช้ยา Colistin

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาหนังสือเชิญการประชุมการแก้ไขทะเบียนตำรับยา Colistin ในสูตร วันที่ 12 ก.ย. 2560

ตามที่สำนักยาได้มีการจัดการประชุมรับฟังความคิดเห็นเรื่องแนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ที่มี Colistin ในสูตรตำรับ เมื่อวันที่ 12 กันยายน 2560 โดยตามแนวทางการดำเนินการเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์ที่มี Colistin ในสูตรตำรับ ที่สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้แจ้งไว้ ทางสมาคมฯ เห็นด้วยในหลักการการดำเนินการงานเพื่อป้องกันปัญหาเชื้อดื้อยา แต่ในรายละเอียดหัวข้อแนวทางการจะให้เพิกถอนทะเบียนตำรับยาสำหรับสัตว์สูตรผสมของ Colistin กับยาต้านจุลชีพอื่น เนื่องจากทำให้สัตว์ได้รับยาต้านจุลชีพชนิดอื่นเกินความจำเป็น ก่อให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพ อันเป็นอันตรายต่อสัตว์และมนุษย์ ซึ่งจากแนวทางนี้จะมีผลทำให้ตำรับยาสูตรผสมของ Colistin กับยาต้านจุลชีพ ถูกเพิกถอนทะเบียนทันที และยังมีผลทำให้การขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกก็ไม่สามารถทำได้ ซึ่งทางผู้ประกอบการส่วนใหญ่ได้มีการจัดจำหน่ายสินค้าดังกล่าวใน 2 ช่องทางคือ

1. จำหน่ายในประเทศ สำหรับ ใช้กับลูกสุกรในช่วงแรกเกิดที่มักจะมีอาการท้องเสียและอาการทางเดินหายใจร่วมด้วยซึ่งการใช้ยาดังกล่าวจะได้ผลดี ประกอบกับความแรงของยาในสินค้าตัวนี้ไม่สูงเกินไปจึงเหมาะสมกับการใช้ในลูกสุกรช่วงต้น และ เป็นการลดต้นทุนในการใช้ยาให้กับเกษตรกรรายย่อยที่ไม่ต้องมีการซื้อสินค้า Colistin และ Amoxicillin แยกแล้วนำมาผสมกันเองอีก ซึ่งถ้ามีการผสมไม่เข้ากันก็อาจทำให้พบปัญหาเชื้อดื้อยาได้ง่ายกว่าการใช้ตำรับยาสูตรผสม
2. ส่งไปจำหน่ายยังต่างประเทศ สินค้าดังกล่าวในต่างประเทศยังคงอนุญาตให้มีการใช้ยาสูตรผสมดังกล่าวได้ ภายใต้การกำกับดูแลของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องอย่างสม่ำเสมอ

เพื่อเป็นการส่งเสริมการส่งออกซึ่งเป็นการนำรายได้เข้าประเทศ รวมทั้งทำให้เกิดการพัฒนาอุตสาหกรรมยาสัตว์ในประเทศ ทางผู้ประกอบการ จึงมีความประสงค์ขอให้ทางสำนักยาได้ยกเลิก (ร่าง) การเพิกถอนทะเบียนตำรับยาผสมดังกล่าว หากไม่สามารถยกเลิกได้ตามที่ร้องขอ ก็ขอให้เปลี่ยนจากการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาเป็นขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการที่มีทะเบียนตำรับยาผสม Colistin กับยาต้านจุลชีพอื่นทำการยกเลิกทะเบียน เพื่อให้ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะส่งออกต่างประเทศ ยังสามารถขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกตำรับยาสูตรผสม Colistin กับยาต้านจุลชีพอื่น ได้ต่อไป

สุดท้ายนี้ ทางสมาคมฯ หวังเป็นอย่างยิ่งที่จะได้รับความกรุณาจากท่าน ในการพิจารณาทบทวน(ร่าง) การเพิกถอนทะเบียนตำรับยา หรือมีทางออกให้ผู้ประกอบการที่ส่งออกตำรับยาดังกล่าว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติดำเนินการ และขอขอบพระคุณล่วงหน้ามา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ



(นายชยานนท์ กฤตยาเชวง)

นายกสมาคมธุรกิจเวชภัณฑ์สัตว์