

อย. คุมเข้มปากกาลดน้ำหนัก เริ่ม 15 ก.ย. ต้องมีใบสั่งแพทย์
เดินหาระบบติดตามการกระจายยา ป้องกันยาปลอม – ยานอกระบบ

อย. ยกระดับยาฉีดกลุ่ม GLP-1 หรือ “ปากกาลดน้ำหนัก” เป็น “ยาควบคุมพิเศษ” ต้องจ่ายยาตามใบสั่งแพทย์ มีผล 15 กันยายน 2569 เป็นต้นไป หลังพบการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม รวมถึงปัญหายาปลอมและยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนจำหน่ายในท้องตลาด พร้อมเดินหาระบบ Track & Trace ติดตามเส้นทางยาตลอดห่วงโซ่ ย้ำมาตรการดังกล่าวไม่กระทบผู้ป่วยที่มีความจำเป็นต้องใช้ยา แต่ช่วยให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และเหมาะสมกับการรักษายิ่งขึ้น

เลขาธิการหญิงสุภัทรา บุญเสริม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า ยากลุ่ม GLP-1 Receptor Agonists เช่น Liraglutide, Semaglutide เป็นยาชนิดฉีดที่ประชาชนมักรู้จักกันในชื่อ “ปากกาลดน้ำหนัก” มีข้อบ่งใช้ทั้งสำหรับรักษาโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และยาบางตัวรับใช้ควบคุมน้ำหนักในผู้มีภาวะอ้วน แต่ปัจจุบันพบการนำไปใช้เพื่อลดน้ำหนักโดยไม่ได้รับการประเมินและดูแลจากแพทย์ รวมถึงการลักลอบจำหน่ายยาปลอม ยาที่ไม่ทราบแหล่งที่มา และการขายผ่านช่องทางออนไลน์ กระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาควบคุมพิเศษ ฉบับที่ 58 กำหนดให้ ยากลุ่ม GLP-1 ชนิดฉีดเป็นยาควบคุมพิเศษ ตั้งแต่วันที่ 15 กันยายน 2569 เป็นต้นไป การขายในร้านขายยาแผนปัจจุบันต้องมีใบสั่งแพทย์และส่งมอบยาโดยเภสัชกร เพื่อให้ผู้ป่วยได้รับการประเมินและใช้ยาอย่างเหมาะสมและปลอดภัย

เลขาธิการฯ อย. กล่าวต่อไปว่า นอกจากนี้ อย. จะเพิ่มความเข้มงวดในการติดตามการกระจายยากลุ่ม GLP-1 ผ่านระบบติดตามการกระจายยา (Track & Trace) โดยในระยะแรกได้ขอความร่วมมือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาและผู้รับอนุญาตขายยากลุ่ม GLP-1 รายงานข้อมูลการจำหน่ายเข้าสู่ระบบ เพื่อให้ติดตามเส้นทางยาได้ตั้งแต่การนำเข้า การจัดเก็บ การกระจาย จนถึงการจ่ายยาให้ผู้ป่วย และตรวจสอบย้อนกลับได้เมื่อพบความผิดปกติ ซึ่งจะช่วยป้องกันการรั่วไหลของยาออกนอกระบบ รวมถึงยาปลอมและยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียน ทั้งนี้ อย. อยู่ระหว่างจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการขายและการกระจายยา ให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น พร้อมเตือนผู้ประกอบการ ร้านขายยา และผู้จำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ให้ปฏิบัติตามกฎหมายอย่างเคร่งครัด การขายยาควบคุมพิเศษโดยไม่มีใบสั่งแพทย์ การขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต หรือจำหน่ายยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน มีทั้งโทษจำคุกและปรับ ส่วนการโฆษณาโดยฝ่าฝืนกฎหมายมีโทษปรับสูงสุด 100,000 บาท

เลขาธิการฯ อย. กล่าวในตอนท้ายว่า ขอให้ผู้ป่วยมั่นใจว่า มาตรการนี้ไม่ได้จำกัดการเข้าถึงยา ผู้ป่วยที่มีข้อบ่งใช้และได้รับการดูแลจากแพทย์ยังสามารถเข้าถึงยาได้ตามปกติ แต่จะได้รับความปลอดภัยมากขึ้นจากระบบที่สามารถตรวจสอบแหล่งที่มาและเส้นทางยาได้ชัดเจน ประชาชนสามารถตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยากลุ่ม GLP-1 ที่ได้รับอนุญาตจาก อย. โดยนำหมายเลขประจำกล่อง (Serial Number) ที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ กรอกรหัสเมนู “Track & Trace ผลิตภัณฑ์ยานำร่องระดับ Serialization” บนเว็บไซต์ อย. www.fda.moph.go.th หากไม่พบข้อมูลการอนุญาตหรือข้อมูลไม่ตรงตามที่ปรากฏบนเว็บไซต์ ให้หลีกเลี่ยงการใช้ พร้อมแจ้งเบาะแสหากมี แจ้งสายด่วน อย. 1556 หรือผ่านแอปพลิเคชัน Oryor Smart Application ได้ตลอด 24 ชั่วโมง เพื่อ อย. จะดำเนินการตามกฎหมายกับผู้กระทำผิดต่อไป

วันที่เผยแพร่ข่าว 14 กันยายน 2569 แลงข่าว 66 / ปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

