

# -ร่าง-

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข  
ที่ /๒๕๖๓  
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏข้อมูลทางวิชาการว่าเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากปฏิกิริยาระหว่างตำรับยาที่มีเออร์โกตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) กับยาบางชนิดที่อาจนำไปสู่การเกิดภาวะ ergotism ซึ่งมีอาการร้ายแรงทำให้เกิดการทุพพลภาพถาวรหรือเสียชีวิตได้ ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕-๘/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๔ กันยายน ๒๕๖๐ และครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๕๗๖/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขข้อบ่งใช้ ขนาดยาและวิธีการใช้ยารวมถึงเพิ่มข้อความคำเตือนในฉลากยาและเอกสารกำกับยา ของทะเบียนตำรับยามีเออร์โกตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) ให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๔ ตำรับ จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ...../๒๕๖๓ เมื่อวันที่ .. ..... ๒๕๖๓ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีเออร์โกตามีน (Ergotamine) เป็นส่วนประกอบ สำหรับรักษาไมเกรน (Migraine) จำนวน ๔ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายคำสั่งนี้

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนภายในเก้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข