

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 439/2537

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่อันตราย
หรือยาควบคุมพิเศษให้มีชื่อสามัญทางยาในฉลากและเอกสารกำกับยา

เพื่อให้ประชาชนผู้บริโภคยา ได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้อง ชัดเจน โดยเฉพาะเกี่ยวกับชื่อตัวยาที่บริโภค อันจะนำไปสู่การบริโภคที่สมเหตุสมผล และปลอดภัย ซึ่งเป็นความปรารถนาทั้งของรัฐบาล ผู้ประกอบธุรกิจและผู้บริโภคอีกทั้งเป็นการสนับสนุนแนวคิดขององค์การอนามัยโลกในเรื่องของชื่อสามัญทางยา จึงเห็นสมควรดำเนินการให้มีการแสดงชื่อสามัญทางยาที่เด่นชัด เห็นได้ง่าย และเป็นมาตรฐานเดียวกันในฉลากและเอกสารกำกับยา

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำตามมติของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4 / 2537 เมื่อวันที่ 7 เมษายน 2537 และในการประชุมครั้งที่ 5 / 2537 เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2537 จึงมีคำสั่งดังนี้

ข้อ 1. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ซึ่งในตำรับยานั้นมีตัวยาสำคัญตามบัญชีชื่อสามัญทางยาที่คณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบแนบท้ายคำสั่งนี้ แสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยาดังนี้

ข้อ 2. การแสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) ในฉลากและเอกสารกำกับยาตามข้อ 1. ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการใช้ชื่อสามัญทางยา ดังนี้

2.1 ให้มีชื่อสามัญทางยาเป็นภาษาเดียวกับชื่อการค้าในฉลากและเอกสารกำกับยา โดยให้แสดงชื่อสามัญทางยาตามบัญชีชื่อสามัญทางยาที่คณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบแนบท้ายคำสั่งนี้

2.2 ให้แสดงชื่อสามัญทางยาทุกครั้งที่มีการแสดงชื่อการค้าในลักษณะโดดเด่น ยกเว้น กรณีที่แสดงชื่อการค้าเพื่อระบุสรรพคุณ คำเตือน ขนาด หรือแสดงชื่อทางการค้าร่วมกับข้อความอื่น ๆ ที่เป็นการบรรยาย

2.3 ให้แสดงชื่อสามัญทางยาไว้ด้านล่างถัดไปจากชื่อทางการค้า โดยให้ใกล้เคียงกับชื่อทางการค้า และไม่ให้มีข้อความหรือเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ใด ๆ คั่นกลางชื่อทางการค้าและชื่อสามัญทางยา ยกเว้นข้อความที่บอกความแรงของยา รูปแบบของยา หรือบ่งชี้ตัวยาหรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนแล้วอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทุกอย่างดังกล่าว

2.4 ให้แสดงชื่อสามัญทางยาสำหรับตำรับยาเดี่ยวหรือตำรับยาผสม ดังนี้

2.4.1 ตำรับยาเดี่ยวในขนาดความสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 3 ของชื่อทางการค้า

2.4.2 ตำรับยาผสม

ในกรณีที่มีชื่อสามัญของสูตรตำรับยาผสมที่ใช้กันอยู่ทั่วไป และคณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบแล้วให้ใช้ตามนั้นได้ โดยมีขนาดความสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 3 ของชื่อทางการค้า

สำหรับกรณีที่ไม่ใช่ชื่อสามัญของสูตรตำรับยาผสมที่ใช้กันทั่วไป และคณะกรรมการให้ความเห็นชอบ ก็ให้แสดงชื่อสามัญทางยาของสารออกฤทธิ์แต่ละตัวในขนาดความสูงไม่ต่ำกว่า 1 ใน 5 ของชื่อทางการค้า

การแสดงชื่อสามัญทางยาตามข้อ 2.4 ไม่ว่ากรณีใดก็ตามจะต้องอ่านได้ชัดเจนและอย่างน้อยขนาดของชื่อสามัญทางยาต้องสูงไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร และจะแจ้งชนิดของเกลือตลอดจนปริมาณของสารออกฤทธิ์ในตำรับนั้นด้วยก็ได้

2.5 ชื่อสามัญทางยาให้ใช้สีที่เด่นชัด ตัดกันชัดเจน โดยไม่กลืนไปกับสีพื้น หรือสีของข้อความอื่นๆ

2.6 ในการแสดงชื่อสารออกฤทธิ์อันเป็นส่วนประกอบที่สำคัญของยาตามที่กฎหมายว่าด้วยยาได้กำหนดไว้ ก็ให้แสดงด้วยชื่อสามัญทางยาที่คณะกรรมการยาให้ความเห็นชอบด้วย ยกเว้นชื่อสามัญทางยาที่คณะกรรมการให้ความเห็นชอบนั้นมีชื่อสารออกฤทธิ์ก็ให้ใช้ชื่อสามัญทางยาของสารออกฤทธิ์แทน

ข้อ 3. ให้ถือว่าผู้อนุญาตซึ่งปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการใช้ชื่อสามัญทางยาตามที่กำหนดใน ข้อ 2 ได้รับอนุญาตให้แก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา โดยไม่ต้องยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยา

กรณีที่ผู้อนุญาตไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติในการใช้ชื่อสามัญทางยาดังกล่าวในข้อ 2 ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตเป็นกรณี ๆ ไป

ข้อ 4. คำสั่งฉบับนี้ไม่ใช้บังคับแก่ฉลากและเอกสารกำกับยาที่ผู้อนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันได้ผลิตยานั้นเพื่อส่งออกไปขายนอกราชอาณาจักร

ข้อ 5. คำสั่งฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ลงนามในคำสั่งเป็นต้นไป และให้ผู้อนุญาตผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว ไม่ว่าจะต้องยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ 3 หรือไม่ ปฏิบัติให้ถูกต้องตามคำสั่งนี้ภายใน 240 วัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

สั่ง ณ วันที่ 29 มิถุนายน พ.ศ. 2537

(ลงชื่อ) นายอาทิตย์ อุไรรัตน์

(นายอาทิตย์ อุไรรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข