

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 1140/2543

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับ ซึ่งมียาฟีนิลโพรพาโนลามีน (Phenylpropanolamine)

เนื่องด้วยปรากฏว่า ยาฟีนิลโพรพาโนลามีน (Phenylpropanolamine) อาจเป็นสาเหตุทำให้ผู้ใช้ยาเกิดภาวะเลือดออกในสมอง (hemorrhagic stroke) ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เมื่อเกิดขึ้นแล้วไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีดังเดิมได้ และไม่อาจคาดหมายได้ว่าจะเกิดกับผู้ใช้ยารายใด ในขนาดเท่าใด ผู้ได้รับยาดังกล่าวจึงอาจไม่ปลอดภัย

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และ มาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ 4/2543 เมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2543 จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีส่วนผสมของตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือที่เขียนชื่ออย่างอื่นซึ่งหมายถึงตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีน โดยให้ตัดตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือที่เขียนชื่ออย่างอื่น ซึ่งหมายถึง ตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีนหรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีน ออกจากสูตรตำรับยาทุกตำรับ

ข้อ 2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ 1 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2543

(ลงชื่อ) กร ทัพพะรังสี

(นายกร ทัพพะรังสี)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดมาจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 117 ตอนพิเศษ 129 ง วันที่ 19 ธันวาคม พ.ศ. 2543)