

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 179 /2546

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มียาซีซาไพรด์ (Cisapride) เป็นส่วนประกอบอยู่

ด้วยปรากฏว่ายานซีซาไพรด์ (Cisapride) เป็นยาที่อาจไม่ปลอดภัยในการใช้เนื่องจากมีการใช้ยาในทางที่ผิดและพบรายงานอาการไม่พึงประสงค์ต่อหัวใจ ทำให้หัวใจเต้นผิดปกติถึงขั้นเสียชีวิตได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ใช้ยาซีซาไพรด์ร่วมกับยาตัวอื่นที่เพิ่มความเสี่ยงหรือในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจเต้นผิดปกติ สมควรจำกัดข้อบ่งใช้ของยาซีซาไพรด์

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา(ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 6/2545 วันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2545 จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มียาซีซาไพรด์เป็นส่วนประกอบ โดยจำกัดข้อบ่งใช้เฉพาะให้ใช้สำหรับผู้ป่วยที่เป็น gastro-oesophageal reflux disease (GERD) เท่านั้น

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาซีซาไพรด์ แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ 1 ภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2546

(ลงชื่อ) สุदारัตน์ เกยุราพันธุ์

(นางสุदारัตน์ เกยุราพันธุ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 120 ตอนพิเศษ 26 ง วันที่ 28 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2546)