

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 309/2546

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาฉีดปราศจากเชื้อที่มีจุลกายเป็นส่วนประกอบของภาชนะบรรจุยา

ด้วยปรากฏว่ามีการตรวจพบชิ้นส่วนของจุลกายในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ช้ยา ดังนั้นเพื่อการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ช้ยาจึงสมควรให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาฉีดปราศจากเชื้อที่มีจุลกายเป็นส่วนประกอบของภาชนะบรรจุยาโดยเพิ่มเติมข้อกำหนดมาตรฐานของจุลกายไว้ในทะเบียนตำรับยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 7/2545 เมื่อวันที่ 13 กันยายน พ.ศ. 2545 จึงมีคำสั่งต่อไปนี้

ข้อ 1 ตำรับยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งภาชนะบรรจุยามีจุลกายเป็นส่วนประกอบต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานของจุลกายไว้ในทะเบียนตำรับยา

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ 1 ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 27 มีนาคม พ.ศ. 2546

(ลงชื่อ) สุदारัตน์ เกยุราพันธุ์

(นางสุदारัตน์ เกยุราพันธุ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 120 ตอนพิเศษ 45 ง วันที่ 11 เมษายน พ.ศ. 2546)