

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 547 / 2549

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่าไม่มีหลักฐานสนับสนุนการใช้ยาที่มีส่วนประกอบสเตอรอยด์ชนิดใช้ภายนอก (topical steroid) ในสิว และอาจไม่ปลอดภัยเมื่อใช้รักษาสิว คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4 / 2548 เมื่อวันที่ 31 ตุลาคม 2548 จึงมีมติให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบสเตอรอยด์ชนิดใช้ภายนอกโดยตัดข้อบ่งใช้ในการรักษาสิวออก เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพบุคคล ซึ่งมาตรา 29 ประกอบมาตรา 35 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ให้ตัดข้อบ่งใช้ในการรักษาสิวออกตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาชนิดใช้ภายนอกที่มีสเตอรอยด์เป็นส่วนประกอบ จำนวน 13 ตำรับ ตามบัญชีแนบท้าย

ข้อ 2 ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ 1 ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 14 มิถุนายน พ.ศ. 2549

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม 123 ตอนพิเศษ 78 ง วันที่ 19 กรกฎาคม 2549)