

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๑๓๑ / ๒๕๕๓

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศรับรองตำรายาแผนปัจจุบันรวม ๗ รายการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ.๒๕๕๓ วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๓ ซึ่งมีผลให้เป็นการยกเลิกการรับรองตำรายาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาฉบับก่อนหน้า และตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับลงวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๓ มีการเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและประสิทธิภาพ รวมทั้งเรื่องความปลอดภัยของยา ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องกำหนดให้ยาแผนปัจจุบันที่ขึ้นทะเบียนยาไว้แล้วและเป็นตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฉบับก่อนหน้านั้นต้องทำการแก้ไขการควบคุมคุณภาพ และมาตรฐานยาให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มี บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบ กับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่ง ราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๓ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผน ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันไว้แล้วซึ่งเป็นตำรับยาที่ ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธี วิเคราะห์ยาในทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน

ข้อ ๒ การยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในสองปี นับแต่วันถัดจากวันที่คำสั่งฉบับนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓  
ลงชื่อ นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์  
(นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์)  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่มที่ ๑๒๗ ตอนพิเศษ ๑๕๑ ง วันที่ ๒๙ ธันวาคม ๒๕๕๓)

สำเนาถูกต้อง  
(นางนันทรัตน์ สุขรอด)  
เภสัชกรชำนาญการ