

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๖๐ / ๒๕๕๕

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลชนิดแคปซูล (Omeprazole Capsules)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ยาโอมีพราโซลชนิดแคปซูลที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว พบว่าส่วนใหญ่ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) และการละลายของตัวยา (Dissolution) ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา จึงจำเป็นต้องให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลชนิดแคปซูลเพื่อการควบคุมคุณภาพยาดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลชนิดแคปซูล ดังนี้

๑.๑ แก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๓๐ (The United States Pharmacopeia Thirty Revision 2007 and Supplement) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๘ (British Pharmacopoeia 2008 Volume 1-4 and Addenda) หรือ ฉบับใหม่กว่าฉบับใดฉบับหนึ่ง หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าไม่ต่ำกว่าตำรายาดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ให้กำหนดหัวข้อการทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ไว้ในทะเบียนตำรับยาดัง

๑.๒ แก้ไข / ...

๑.๒ แก้ไขชนิดบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับยาให้ตรงกับชนิดของบรรจุภัณฑ์ที่มีผลการศึกษาคงสภาพของยา

๑.๓ แจกแหล่งผลิตและส่วนประกอบของ Omeprazole Pellets ซึ่งหมายความรวมถึง Active Pellets และ Neutral Pellets

ข้อ ๒ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอมีพราโซลชนิดแคปซูลตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ วิทยา บุรณศิริ

(นายวิทยา บุรณศิริ)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๙ ตอนพิเศษ ๕๖ ง วันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๕)

สำเนาถูกต้อง

นันทรัตน์ สุขรอด

นางนันทรัตน์ สุขรอด

เภสัชกรชำนาญการ