

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๕๒/๒๕๖๐

เรื่อง แก้ไขชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในฉลากและเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้ยาซ้ำซ้อน อันเนื่องมาจากความเข้าใจผิดจากการใช้ยาชนิดเดียวกันแต่แสดงชื่อสามัญทางยาบนฉลากและเอกสารกำกับยาไว้แตกต่างกัน จึงสมควรให้มีการกำหนดมาตรฐานการแสดงชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยา ฉลากและเอกสารกำกับยาให้มีชื่อเดียวกันตามแนวทางสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๕๘ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๘ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน โดยให้แสดงชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นชื่อสามัญทางยาตามมาตรฐาน International Nonproprietary Names (INN)

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๓ ให้ยาแผนปัจจุบันที่ผลิตขึ้นก่อนคำสั่งนี้มีผลบังคับใช้ยังคงใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาเดิมต่อไปจนกว่ารุ่นการผลิตนั้นจะสิ้นอายุ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข