

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๕๑๐/๒๕๖๑

เรื่อง การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet)

เนื่องจากผลการวิเคราะห์การแผ่รังสีคุณภาพยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด (Cetirizine Tablet) ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วพบว่า ส่วนใหญ่ผิดมาตรฐานในหัวข้อสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Related substances) ซึ่งส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้ยารักษาอาการของผู้ป่วยสมควรให้มีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีนรูปแบบยาเม็ดเพื่อควบคุมคุณภาพของยาดังกล่าว อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุม ครั้งที่ ๓๗๗-๑/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ด โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๔๐ (The United States Pharmacopoeia Forty Revision 2017 and Supplement) หรือตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๑๗ (British Pharmacopoeia 2017 Volume 1-7) หรือฉบับใหม่กว่า ฉบับใดฉบับหนึ่ง หรือให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากันโดยให้มีการกำหนดหัวข้อสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Related substances) ไว้

ข้อ ๒ ให้การแก้ไขทะเบียนตำรับยาเซทิไรซีน รูปแบบยาเม็ดตามข้อ ๑ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาในข้อ ๑ ภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๔ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข