

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๐๔/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน (ฉบับที่ ๒)

ตามที่กระทรวงสาธารณสุขมีคำสั่งที่ ๓๒๙/๒๕๖๐ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ กำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน ดำเนินการแก้ไขฉลากและเอกสารกำกับยานั้น พบข้อเท็จจริงว่า ผู้รับอนุญาตหลายรายมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนว่าทะเบียนตำรับยาของตนไม่เข้าข่ายต้องแก้ไขตามคำสั่งดังกล่าว จึงไม่ได้ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยา ดังนั้น เพื่อให้ทะเบียนตำรับยาชนิดรับประทานที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบในประเทศไทยมีการแสดงฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นไปด้วยความเหมาะสม จึงสมควรให้ผู้รับอนุญาตที่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาเร่งดำเนินการตามคำสั่งกระทรวงดังกล่าว เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๘๖-๑๐/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่งให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๓๒๙/๒๕๖๐ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ ภายในวันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๒ เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุข จะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข