

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๘๖๐/๒๕๖๒

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากกลุ่มยารักษาวัณโรค

ด้วยสถานการณ์ปัญหาวัณโรคและวัณโรคคือยาซึ่งเป็นภัยคุกคามที่สำคัญของประเทศจากการใช้และการจำหน่ายยากกลุ่มรักษาวัณโรคอย่างไม่เหมาะสม และมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ส่งผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อเชื้อดื้อยาและอาจทำให้ผู้ป่วยวัณโรคเสียชีวิตได้ ดังนั้น การควบคุมการกระจายยาให้เหมาะสม จะช่วยลดปัญหาเชื้อดื้อยา อันจะเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยาและประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๗-๑/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๑๓ มีนาคม ๒๕๖๒ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยากกลุ่มรักษาวัณโรค (Antituberculous drugs) ชนิดรับประทาน และชนิดฉีด ที่ใช้สำหรับมนุษย์ ยกเว้นยากกลุ่มฟลูออโรควิโนโลน (Fluroquinolones) ชนิดรับประทาน และกลุ่มแมโครไลด์ (Macrolides) ชนิดรับประทาน ดังนี้

๑.๑ ให้แก้ไขฉลากยาจากยาอันตราย เป็น ยาควบคุมพิเศษ และให้เพิ่มข้อความ “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล”

๑.๒ ให้เพิ่มเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยากกลุ่มยารักษาวัณโรค ให้จำหน่ายยาในสถานพยาบาลที่อยู่ในควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรคของกรมควบคุมโรค ตามเอกสารแนบท้าย

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาและผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารแนบท้าย  
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๘๖๐/๒๕๖๒  
เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยากลุ่มยารักษาวัณโรค

คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา..... (ยารักษาวัณโรค)

เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
..... (ยารักษาวัณโรค) ไว้ดังนี้

๑. ยานี้เมื่อผลิตหรือนำเข้ามาราชอาณาจักรแล้ว ผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน  
เข้ามาในราชอาณาจักรต้องขายยานี้ให้เฉพาะสถานพยาบาลที่อยูในการควบคุมตามโครงการใช้ยารักษาวัณโรค  
ของกรมควบคุมโรค และต้องมีฉลากซึ่งมีข้อความว่า “ใช้เฉพาะสถานพยาบาล” เป็นอักษรไทยสีแดงปรากฏไว้  
ชัดเจน โดยต้องไม่ขายยานี้ให้สถานที่ขายยา หรือสถานที่อื่นใดเป็นอันขาด

๒. หากผู้รับอนุญาตผลิต/นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรไม่ปฏิบัติตาม  
เงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยานี้ตามที่  
กฎหมายบัญญัติไว้ต่อไป

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ข้าพเจ้า.....ขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามเงื่อนไขที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนดไว้ข้างต้นโดย  
(ผู้รับอนุญาต)  
เคร่งครัด หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับตามที่กฎหมายบัญญัติไว้ได้

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต