

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๑๓๑/๒๕๕๓

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศรับรองตำรายาแผนปัจจุบันรวม ๗ รายการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๔๙ วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๔๙ ซึ่งมีผลให้เป็นการยกเลิกการรับรองตำรายาแผนปัจจุบันตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายาฉบับก่อนหน้า และตำรายาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับลงวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๔๙ มีการเปลี่ยนแปลงในข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและประสิทธิภาพ รวมทั้งเรื่องความปลอดภัยของยา ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องกำหนดให้ยาแผนปัจจุบันที่ขึ้นทะเบียนยาไว้แล้วและเป็นตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศฉบับก่อนหน้านั้นต้องทำการแก้ไขการควบคุมคุณภาพและมาตรฐานยาให้เป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศดังกล่าว

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 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๕๓ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันไว้แล้วซึ่งเป็นตำรับยาที่ปรากฏอยู่ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้มีข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาในทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน

ข้อ ๒ การยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในสองปี นับแต่วันถัดจากวันที่คำสั่งฉบับนี้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๕ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข