

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งตำรับยาที่มียาจำพวกลดอาการอักเสบ (Anti-Inflammatory) หรือ ยาจำพวกระงับปวด (Analgesics) หรือ ยาจำพวกลดไข้ (Antipyretics) ผสมกับ ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรรอยด์ (Corticosteroids) ที่มีความมุ่งหมายสำหรับใช้รับประทาน

เนื่องด้วยปรากฏว่าปัจจุบันนี้มีตำรับยาที่มียาจำพวกลดอาการอักเสบ (Anti-Inflammatory) หรือ ยาจำพวกระงับปวด (Analgesics) หรือยาจำพวกลดไข้ (Antipyretics) ผสมกับยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรรอยด์ (Corticosteroids) ผลิตขึ้นจำหน่ายในรูปของยารับประทานโดยใช้ชื่อยาต่าง ๆ กันนั้น ประชาชนผู้รู้เท่าไม่ถึงการณ์ได้ซื้อหายาดังกล่าวไปใช้บำบัด บรรเทารักษาอาการปวดเมื่อยด้วยตนเองและก่อให้เกิดอันตรายจากการใช้ยาดังกล่าวนี้ ฉะนั้น กระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 1/2518 วันที่ 10 มกราคม 2518 และการประชุมครั้งที่ 2/2518 วันที่ 2 มิถุนายน 2518 จึงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาที่มีสูตรส่วนผสมของตำรับยาดังกล่าวดังต่อไปนี้

1. ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร งดใช้ตัวยาที่เป็นยาจำพวกลดอาการอักเสบ (Anti - Inflammatory) หรือยาจำพวกระงับปวด (Analgesics) หรือยาจำพวกลดไข้ (Antipyretics) ผสมกับยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรรอยด์ (Corticosteroids) ที่มีความมุ่งหมายใช้สำหรับรับประทาน

2. การใช้ชื่อยา ถ้าผู้ผลิต หรือผู้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ใช้ชื่อยาโดยมิได้บ่งถึงชื่อของตัวยา หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริงว่ามีส่วนผสมของตัวยาตามที่ได้กล่าวในข้อ 1 แล้วก็อนุญาตให้ใช้ชื่อยาได้

3. ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไปแล้ว และใบสำคัญการขึ้นทะเบียนยังไม่หมดอายุ ดำเนินการแก้ไขชื่อ สูตรตำรับยาให้แล้วเสร็จภายใน 180 วัน นับแต่วันที่ที่ประกาศฉบับนี้เป็นต้นไป เมื่อพ้นกำหนดแล้วให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่แก้ไขชื่อ สูตรตำรับยาที่มีส่วนผสมของยาดังกล่าวต่อไป

จึงประกาศเพื่อทราบโดยทั่วกัน

กระทรวงสาธารณสุข

26 กันยายน 2518