

(ร่าง)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ /๒๕๖๔
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสถานการณ์ปัญหาวัณโรคและวัณโรคดื้อยาซึ่งเป็นภัยคุกคามที่สำคัญของประเทศจากการใช้และการจำหน่ายยากลับรักษาวัณโรคอย่างไม่เหมาะสม และมีแนวโน้มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องส่งผลทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่อเชื้อดื้อยาและอาจทำให้ผู้ป่วยวัณโรคเสียชีวิตได้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีคำสั่งที่ ๘๖๐/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตแก้ไขทะเบียนตำรับยากลับยารักษาวัณโรคให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๑๖ ทะเบียนตำรับยาจึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับกลุ่มยารักษาวัณโรค จำนวน ๑๖ ทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า	ผู้รับอนุญาต
๑	1A 899/27	RIMACCIN	บริษัท โรงงานผลิตเวชภัณฑ์ซินต้าเทรดดิ้ง (1971) จำกัด
๒	1A 1735/28	RIPIN	บริษัท โมเดอร์นแมนู จำกัด
๓	1A 1440/28	ISONIAZID 100 mg	บริษัท อินแพคฟาร์มา จำกัด
๔	1A 1331/29	RIPIN - 600	บริษัท โมเดอร์นแมนู จำกัด
๕	1A 596/30	FAMCIN CAPSULE	บริษัท เอเชียันยูเนี่ยนแล็บบอราตอรี จำกัด
๖	1A 1376/30	RIPIN-450	บริษัท โมเดอร์นแมนู จำกัด
๗	1C 66/46	RIFASYNT 150	บริษัท เมโดเคมี (ไทยแลนด์) จำกัด
๘	1C 67/46	RIFASYNT 300	บริษัท เมโดเคมี (ไทยแลนด์) จำกัด
๙	1A 317/47	SETOFAM	บริษัท ปัจจุบันโฮส จำกัด
๑๐	1A 402/55	RIGOCIN - 450	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม เคมีภัณฑ์ เมติคอล จำกัด
๑๑	1A 429/55	I. N. H. 100	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม เคมีภัณฑ์ เมติคอล จำกัด
๑๒	1A 430/55	RIGOCIN	บริษัท โรงงานเภสัชกรรม เคมีภัณฑ์ เมติคอล จำกัด
๑๓	1A 322/56	AMBUTOL	บริษัท ยูโทเบียน จำกัด
๑๔	2A 19/56	ISOPHIHA	บริษัท โมเดอร์น ฟาร์มา จำกัด
๑๕	1A 398/58	ROFACIN	บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
๑๖	1A 412/58	ROFACIN 450	บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครอง ภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข