



กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๒๙ (พ.ศ. ๒๕๖๑)

ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และมาตรา ๕๔ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดเก้าสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ การผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยา ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ กระทำได้โดยวิธีการเคลือบน้ำตาล เคลือบฟิล์ม หรือวิธีอื่นอันคล้ายคลึงกัน”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๙ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

“ข้อ ๙ ในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์แก่การผลิตยาแผนโบราณ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดสารปรุงแต่งหรือวัตถุกันเสีย นอกจากที่กำหนดไว้ ตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๗ หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยา ที่อนุญาตให้ใช้ในการผลิต ยาแผนโบราณได้ รวมทั้งกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาดังกล่าว

สารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาตามวรรคหนึ่งต้องมีคุณภาพ และมาตรฐานได้ตามตำรายาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีประกาศ”

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวง ฉบับที่ ๒๕ (พ.ศ. ๒๕๓๗) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ประกอบกับมีข้อจำกัดบางประการในการผลิตยาแผนโบราณ สมควรแก้ไขเพิ่มเติมวิธีการผลิตยาแผนโบราณโดยวิธีเคลือบเม็ดยา และกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาที่มีอำนาจประกาศกำหนดสารปรุงแต่ง วัตถุกันเสีย หรือวัตถุที่ใช้เคลือบหรือขัดเงาเม็ดยาในการผลิตยาแผนโบราณ เพื่อให้การผลิตยาแผนโบราณเป็นที่ยอมรับในระดับสากลและสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้