

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การแสดงชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยา ฉลากและเอกสารกำกับยา
ของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้ยาซ้ำซ้อน อันเนื่องมาจากความเข้าใจผิดจากการใช้ยาชนิดเดียวกันแต่แสดงชื่อสามัญทางยาบนฉลากและเอกสารกำกับยาไว้แตกต่างกัน จึงสมควรให้มีการกำหนดมาตรฐานการแสดงชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในทะเบียนตำรับยา ฉลากและเอกสารกำกับยา ให้มีชื่อเดียวกันตามแนวทางสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ และ ๖ (๓) ของกฎกระทรวงว่าด้วยการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ผู้รับอนุญาตที่ประสงค์จะขึ้นทะเบียนตำรับยาให้แสดงชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉลากและเอกสารกำกับยา ตามมาตรฐาน International Nonproprietary Names (INN) โดยในกรณีที่ชื่อ INN ไม่เป็นที่รู้จัก ให้วงเล็บชื่อสามัญอื่นไว้ท้ายชื่อตัวยา และสำหรับกรณีที่ไม่มีชื่อ INN ให้ใช้ชื่อสามัญทางยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิฑูริย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา