

(สำเนา)

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ 843/2536

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความ

สม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity)

ด้วยปรากฏว่าตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วบางตำรับไม่ได้มีการกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวมีความสำคัญต่อผลการรักษาและความปลอดภัยในการใช้ของยา โดยเฉพาะยาในหนึ่งหน่วยของ dosage-form ที่มีปริมาณตัวยาสำคัญเป็นจำนวนน้อย ๆ เช่น ยาเม็ดที่มีตัวยาสำคัญน้อยกว่า 2 มิลลิกรัมต่อเม็ด เป็นต้น คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 5/2536 เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน 2536 จึงมีมติให้ตำรับยาที่มีปริมาณ ตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วยของ dosage-form เท่ากับหรือน้อยกว่า 2 มิลลิกรัม หรือตำรับยาที่มีปริมาณ ตัวยาสำคัญน้อยกว่า 2% W/W ของ unit dosage form ต้องกำหนดการทดสอบมาตรฐานความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ตามตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ค.ศ. 1988 ในทะเบียนตำรับยา

ฉะนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภค อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 86 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย มาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 รัฐมนตรี โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 5/2536 เมื่อวันที่ 3 มิถุนายน 2536 จึงมีคำสั่งดังนี้

1. ตำรับยาที่ในหนึ่งหน่วยของ dosage-form มีปริมาณตัวยาสำคัญเท่ากับหรือน้อยกว่า 2 มิลลิกรัม หรือตำรับยาที่มีปริมาณตัวยาสำคัญน้อยกว่า 2% w/w ของ unit dosage-form ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ตามตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. 1988

2. ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวใน 1. โดยกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ในทะเบียนตำรับยาให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ออกคำสั่งเมื่อพ้นกำหนดแล้วจะดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2536

(ลงชื่อ) อาทิตย์ อุไรรัตน์

(นายอาทิตย์ อุไรรัตน์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข