

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๑๔๐/๒๕๕๓

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา

ซึ่งมียาฟีนิลโพรพาโนลามีน (Phenylpropanolamine) เป็นส่วนผสม

เนื่องด้วยปรากฏว่า ยาฟีนิลโพรพาโนลามีน (Phenylpropanolamine) อาจเป็นสาเหตุทำให้ผู้ใช้ยาเกิดภาวะเลือดออกในสมอง (hemorrhagic stroke) ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงเมื่อเกิดขึ้นแล้วไม่สามารถแก้ไขให้คืนดีดั้งเดิมได้ และไม่อาจคาดหมายได้ว่าจะเกิดกับผู้ใช้ยารายใด ในขนาดเท่าใด ผู้ได้รับยาดังกล่าว จึงอาจไม่ปลอดภัย

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มี บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๕๓ เมื่อวันที่ ๒๘ พฤศจิกายน ๒๕๕๓ จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาทุกตำรับที่มีส่วนผสมของตัวยา ฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือที่เขียนชื่ออย่างอื่นซึ่ง หมายถึงตัวยาฟีนิลโพรพาโนลามีน หรือเกลือของฟีนิลโพรพาโนลามีน โดยให้ตัด

ตัวยาฟินิลโพรพาโนลามีน หรือเกลือของฟินิลโพรพาโนลามีน หรือที่เขียนชื่ออย่างอื่น ซึ่งหมายถึงตัวยาฟินิลโพรพาโนลามีน หรือเกลือของฟินิลโพรพาโนลามีน ออกจาก สูตรตำรับยาทุกตำรับ

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไข ให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

กร ทัพพะรังสี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข