

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๐๕/๒๕๕๖

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาฉีดปราศจากเชื้อที่มีจุกยาง

เป็นส่วนประกอบของภาชนะบรรจุยา

ด้วยปรากฏว่ามีการตรวจพบชิ้นส่วนของจุกยางในขวดยาฉีดปราศจากเชื้อ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ยา ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา จึงสมควรให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาฉีดปราศจากเชื้อที่มีจุกยางเป็นส่วนประกอบของภาชนะบรรจุยาโดยเพิ่มเติมข้อกำหนดมาตรฐานของจุกยางไว้ในทะเบียนตำรับยา

ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๗/๒๕๕๕ เมื่อวันที่ ๑๓ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๕ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ตำรับยาฉีดปราศจากเชื้อซึ่งภาชนะบรรจุยามีจุกยางเป็นส่วนประกอบ ต้องมีข้อกำหนดมาตรฐานของจุกยางไว้ในทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวในข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

สุชาติพันธุ์ เกษราพันธุ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข