

## คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๕๐/๒๕๕๑

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้กำหนด

มาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution)

ด้วยปรากฏผลการตรวจสอบคุณภาพยาในท้องตลาดและสถานพยาบาล พบว่ายาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้วมีการละลายไม่เข้ามาตรฐานตามตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศ ซึ่งส่วนใหญ่เป็นยาที่ไม่กำหนดมาตรฐานการละลาย (Dissolution) ไว้ในทะเบียนตำรับยา จึงอาจทำให้การรักษาโรคไม่ได้ผล ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา จำเป็นต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลายไว้ในทะเบียนตำรับยา

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๒๘ แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๕๐ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๐ จึงมีคำสั่งดังนี้

ข้อ ๑ ให้ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว และเป็นรายการยาที่มีการกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ไว้ในตำรับยาที่รัฐมนตรีประกาศดังต่อไปนี้ ต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีการทดสอบการละลาย (Dissolution) ไว้ในทะเบียนตำรับยา

(๑) รายการยาที่ระบุไว้ในตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๒๗ (ค.ศ. ๒๐๐๔) และฉบับเพิ่มเติม ตำราเนชันนัลฟอร์มูลารี ฉบับที่ ๒๒ (ค.ศ. ๒๐๐๔) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopeia Twenty Seventh Revision 2004 and Supplements, The National Formulary, Twenty Second (2004) and Supplements.)

(๒) รายการยาที่ระบุไว้ในตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๔ เล่ม ๑ เล่ม ๒ เล่ม ๓ และเล่ม ๔ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2004 Volume I, Volume II, Volume III, Volume IV and Addenda)

(๓) รายการยาที่ระบุไว้ในตำราอินเตอร์เนชันนัลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Third Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements.)

ทั้งนี้ ตำรับยาในวรรคหนึ่งไม่รวมถึงยาจำพวกวิตามินรวม (Multivitamins or Vitamins) แคลือแร่รวม (Minerals) และวิตามินผสมแคลือแร่ (Vitamins with Minerals)

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้มีมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ในทะเบียนตำรับยาเป็นไปตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า ในกรณีการแก้ไขทะเบียนตำรับยานั้น กำหนดตามมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ของผู้รับอนุญาต ให้ผู้รับอนุญาตยื่นมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ดังกล่าว ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป

การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้รับอนุญาตยื่นเอกสารและหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งปีนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๔ ให้ยกเลิก

(๑) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๑๘/๒๕๓๖ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยา ๓๖ รายการที่จะต้องกำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๓๖

(๒) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๑๑/๒๕๔๐ เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเทอร์เฟนาดีน (Terfenadine) ให้กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบการละลาย (Dissolution) ลงวันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๔๐  
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ชวรัตน์ ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการ ฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข