

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๖๐/๒๕๕๕

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเมปราโซลชนิดแคปซูล (Omeprazole Capsules)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ยาโอเมปราโซลชนิดแคปซูลที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว พบว่า ส่วนใหญ่ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) ค่าเบี่ยงเบนจากน้ำหนักเฉลี่ย (Weight Variation) ความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) และการละลายของตัวยา (Dissolution) ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา จึงจำเป็นต้องให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเมปราโซลชนิดแคปซูล เพื่อการควบคุมคุณภาพยาดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการ เกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๒๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเมปราโซลชนิดแคปซูล ดังนี้

๑.๑ แก้ไขข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีการวิเคราะห์ยาให้เป็นไปตามตำราฟาร์มาโคเปีย ของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไขครั้งที่ ๓๐ (The United States Pharmacopeia Thirty Revision 2007 and Supplement) หรือ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๘ (British Pharmacopoeia 2008 Volume 1 - 4 and Addenda) หรือฉบับใหม่กว่าฉบับใดฉบับหนึ่ง หรือเป็นไปตามข้อกำหนด มาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าไม่ต่ำกว่าตำรายาดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ให้กำหนด หัวข้อการทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณตัวยาสำคัญในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) ไว้ในทะเบียน ตำรับยาดัง

๑.๒ แก้ไขชนิดบรรจุภัณฑ์ที่สัมผัสโดยตรงกับยาให้ตรงกับชนิดของบรรจุภัณฑ์ที่มีผล การศึกษาความคงสภาพของยา

๑.๓ แจ้งแหล่งผลิตและส่วนประกอบของ Omeprazole Pellets ซึ่งหมายความรวมถึง Active Pellets และ Neutral Pellets

ข้อ ๒ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาโอเมปราโซลชนิดแคปซูลตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๕

วิทยา บุรณศิริ

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข