

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๖๓๖/๒๕๕๘

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยารามิพริล (Ramipril)

จากผลการตรวจวิเคราะห์ยารามิพริล (Ramipril) ทั้งรูปแบบเม็ดและแคปซูลได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว พบว่า ส่วนใหญ่ผิดมาตรฐานในหัวข้อปริมาณตัวยาสำคัญ (Active Ingredient) และสารที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (Related substances) ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการรักษา ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา จึงจำเป็นต้องให้แก้ไขทะเบียนตำรับยารามิพริล (Ramipril) เพื่อการควบคุมคุณภาพยาดังกล่าว

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๕๘ เมื่อวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีทะเบียนตำรับยารามิพริล (Ramipril) ทั้งรูปแบบเม็ดและแคปซูล แก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศหรือฉบับใหม่กว่า หรือเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ยาของผู้ผลิตยาที่มีข้อมูลสนับสนุนว่าเทียบเท่ากัน

ข้อ ๒ การแก้ไขทะเบียนตำรับยารามิพริล (Ramipril) ตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวตามข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๘

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข