

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๔๕๕/๒๕๖๑

เรื่อง แก้ไขชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในฉลากและเอกสารกำกับยา
ของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒)

เนื่องด้วยระบบสารสนเทศการขอขึ้นการทะเบียนตำรับยาของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการสนับสนุนการยื่นคำขอแก้ไขชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในฉลากและเอกสารกำกับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๓๕๒/๒๕๖๐ ยังไม่สามารถจัดทำให้เป็นระบบที่สมบูรณ์ได้ภายในวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๑ และพบข้อขัดข้องในทางปฏิบัติที่ยังไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกันซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความเข้าใจผิดในการใช้ยา จึงสมควรขยายระยะเวลาการดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าว เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๗๘-๒/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่งดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒ ของคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๓๕๒/๒๕๖๐ เรื่อง แก้ไขชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในฉลากและเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๑ ให้แล้วเสร็จภายใน ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะพิจารณาเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ ของคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๓๕๒/๒๕๖๐ เรื่อง แก้ไขชื่อสามัญทางยาของตัวยาสำคัญในฉลากและเอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๑๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ ให้ยาแผนปัจจุบันที่ผลิตขึ้นก่อนการแก้ไขทะเบียนตามข้อ ๒ ยังคงใช้ฉลากและเอกสารกำกับยาเดิมต่อไปจนกว่าร่นการผลิตนั้นจะสิ้นอายุ”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๘ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข