

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๑๔๑๙/๒๕๖๑

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร

โดยที่มีข้อมูลทางวิชาการหรือหลักฐานเชิงประจักษ์ว่าพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร และกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศเรื่องยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๖๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๑ แล้ว ซึ่งสมควรให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีทะเบียนตำรับยาดังกล่าว ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาโดยให้มีคำเตือนการใช้ยาที่ฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๒-๖/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๒๐ กรกฎาคม ๒๕๖๑ จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาที่มีส่วนประกอบของฟ้าทะลายโจร โดยให้มีคำเตือนการใช้ยาที่ฉลากและเอกสารกำกับยาเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาที่ต้องแจ้งค่าเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือนฉบับที่ ๖๓ ลงวันที่ ๑๖ มีนาคม ๒๕๖๑

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ผู้รับอนุญาตไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๓ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข