

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๖/๒๕๖๔

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันพบปัญหาเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียกระจายเป็นวงกว้างทั่วโลก การใช้ยาอมที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรีย นีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) สำหรับรักษา ป้องกัน และบรรเทาอาการคออักเสบ (Pharyngitis) และต่อมทอนซิลอักเสบ (Tonsillitis) อย่างไม่สมเหตุผลอาจส่งเสริมให้เกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มมากขึ้น และก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้งานได้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีคำสั่ง ที่ ๑๑๔๕/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแก้ไข้ทะเบียนตำรับยาอมที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) ให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยา ไม่ดำเนินการแก้ไข้ทะเบียนตำรับยา ดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๙๙-๖/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอมที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า	ผู้รับอนุญาต
๑	2A 296/31	BRYROCIN LOZENGES	บริษัท ไบร่วด์ฟาร์มาซูติคอล จำกัด
๒	2A 28/57	BACAL LOZENGES	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด
๓	2A 29/57	TROCACIN LOZENGES	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด
๔	2A 121/58	TACORCIN	บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครอง ภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข