

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน
ฉบับที่ .. (พ.ศ.)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖ (๕) (๗) (๙) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๗๘ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ .../.... เมื่อวันที่ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกขนาดและวิธีใช้ตามความใน (๑.๑) (๑.๒) (๑.๘) และ (๑.๙) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ฉบับลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๔๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑.๑) ยาเม็ดลดกรด อะลูมินา - แมกนีเซียม

ขนาดและวิธีใช้ เคี้ยวยาก่อนกลืน รับประทานหลังอาหาร ๒๐ นาทีถึง ๑ ชั่วโมง
และก่อนนอน หรือเมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ - ๔ เม็ด

เด็ก ๖ - ๑๒ ปี รับประทานครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

(๑.๒) ยาน้ำลดกรด อะลูมินา - แมกนีเซียม

ขนาดและวิธีใช้ เขย่าขวดก่อนใช้ยา รับประทานหลังอาหาร ๒๐ นาทีถึง ๑ ชั่วโมง
และก่อนนอน หรือเมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ - ๔ ช้อนชา

เด็ก ๖ - ๑๒ ปี รับประทานครั้งละ ๑ - ๒ ช้อนชา

เด็ก ๓ - ๖ ปี รับประทานครั้งละ ครึ่ง - ๑ ช้อนชา

(๑.๘) ยาเม็ดลดกรด อะลูมินา - แมกนีเซียม - ไฮเมธิโคน

ขนาดและวิธีใช้ เคี้ยวยาก่อนกลืน รับประทานหลังอาหาร ๒๐ นาทีถึง ๑ ชั่วโมง
และก่อนนอน หรือเมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ - ๔ เม็ด

เด็ก ๖ - ๑๒ ปี รับประทานครั้งละ ๑ - ๒ เม็ด

(๑.๙) ยาน้ำลดกรดอะลูมินา - แมกนีเซียม - ไฮเมธิโคน

ขนาดและวิธีใช้ เขย่าขวดก่อนใช้ยา รับประทานหลังอาหาร ๒๐ นาทีถึง ๑ ชั่วโมง
และก่อนนอน หรือเมื่อมีอาการ

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ - ๔ ช้อนชา

เด็ก ๖ - ๑๒ ปี รับประทานครั้งละ ๑ - ๒ ช้อนชา

เด็ก ๓ - ๖ ปี รับประทานครั้งละ ครึ่ง - ๑ ช้อนชา”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความใน (๑.๕) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑.๕) ยาแก้ท้องอืด ท้องเฟ้อ ยาธาตุน้ำแดง

ในสูตรตำรับ ๑๕ มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยาสาคัญ คือ

Sodium Bicarbonate	0.15 - 0.60 g.
Compound Rhubarb Tincture	0.50 - 2.00 ml.
และ/หรือ Tincture อื่น ๆ ที่มีสรรพคุณทางยา ได้แก่	
Compound Cardamom Tincture	0.01 - 1.00 ml.
Compound Gentian Tincture	0.18 - 1.10 ml.
Compound Tinospora Tincture	0.50 ml.
Weak Ginger Tincture	0.48 - 2.01 ml.
Strong Ginger Tincture	0.10 - 0.30 ml.
Ipecacuanha Tincture	0.18 - 0.30 ml.
และ/หรือ volatile Substance อื่น ๆ ที่มีสรรพคุณทางยา ได้แก่	
Peppermint Spirit	0.15 - 0.30 ml.
Peppermint Oil	0.03 - 0.20 ml.
Menthol	0.05 - 0.30 ml.
Concentrated Dill Water	0.10 ml.
Camphor	19.00 mg.

สรรพคุณ บรรเทาอาการปวดท้องเนื่องจากจุกเสียด ท้องขึ้น ท้องเฟ้อ

ขนาดและวิธีใช้ เขย่าขวดก่อนใช้ยา รับประทานก่อนอาหารวันละ ๓ ครั้ง

ผู้ใหญ่ รับประทานครั้งละ ๑ หรือ ๒ ช้อนโต๊ะ

เด็ก ๖-๑๒ ปี รับประทานครั้งละ ครึ่ง หรือ ๑ ช้อนโต๊ะ

สูตรตำรับ ขนาดและวิธีใช้ ตามความเห็นชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยา

แผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

คำเตือนบนฉลาก ๑. ห้ามใช้ในผู้ที่ เป็นโรคหัวใจหรือโรคไต

๒. ไม่ควรรับประทานเป็นเวลานานกว่า ๒ สัปดาห์ นอกจากแพทย์สั่ง

๓. ไม่ควรใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่ต้องจำกัดปริมาณโซเดียม สตรีมีครรภ์และให้นมบุตร

๔. ยานี้มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ...% ควรใช้ด้วยความระมัดระวัง

การเก็บรักษา ตามข้อมูลความคงสภาพของทะเบียนตำรับยา

ขนาดบรรจุ ขวดละ ๑๘๐ มิลลิลิตร ๒๔๐ มิลลิลิตร และ ๔๕๐ มิลลิลิตร

คำเตือนบนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการแสดงข้อความอื่นบนเอกสารกำกับยา

ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความใน (๒.๑) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๔๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๕๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๒.๑) ยาแก้ท้องเสีย ผงน้ำตาลเกลือแร่

ในสูตรตำรับ ๑ ซอง ประกอบด้วยตัวยาสำคัญคือ

Sodium chloride	๐.๖๕๐ กรัม
Trisodium citrate, dihydrate	๐.๗๒๕ กรัม
Potassium chloride	๐.๓๗๕ กรัม
Glucose anhydrous	๓.๓๗๕ กรัม

สรรพคุณ ทดแทนการเสียน้ำในรายที่มีอาการท้องร่วง หรือในรายที่มีอาเจียนมาก ๆ และป้องกันการช็อคเนื่องจากการที่ร่างกายขาดน้ำ

วิธีใช้ เทผงยาทั้งซองละลายในน้ำสะอาด เช่น น้ำต้มสุกที่เย็นแล้วประมาณ ๒๕๐ มิลลิลิตร (๑ แก้ว) ให้ดื่มมาก ๆ เมื่อเริ่มมีอาการท้องร่วง ถ้าถ่ายบ่อยให้ดื่มบ่อยครั้งขึ้น ถ้าอาเจียนด้วยให้ดื่มทีละน้อยแต่บ่อยครั้ง

ขนาดการใช้ เด็กอายุมากกว่า ๒ ปี - ผู้ใหญ่ ให้ดื่มสารละลายเกลือแร่ประมาณ ๑ แก้ว (๒๕๐ มิลลิลิตร) ต่อการถ่ายอุจจาระ ๑ ครั้ง หรือตามความกระหายของผู้ป่วย เด็กอ่อน - เด็กอายุ ๒ ปี ให้ดื่มทีละน้อยสลับกับน้ำเปล่าประมาณวันละ ๔ ซอง หรือมากพอที่คนไข้ต้องการและดื่มต่อไปจนกว่าอาการจะดีขึ้น

คำเตือนบนฉลาก ๑. ผู้ที่เป็นโรคหัวใจหรือโรคไต ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้

๒. ถ้าผู้ป่วยยังมีอาการอาเจียนมาก เหงื่อออกมาก ตัวเย็น ความรู้สึกเปลี่ยนแปลงไป หรือหมดสติ ควรนำผู้ป่วยส่งโรงพยาบาลโดยด่วน

การเก็บรักษา ๑. ตามข้อมูลความคงสภาพของทะเบียนตำรับยา

๒. ยาที่ละลายน้ำแล้วเกิน ๒๔ ชั่วโมง ไม่ควรใช้

ขนาดบรรจุ ๑ ซองสำหรับผสมน้ำ ๒๕๐ มิลลิลิตร

คำเตือนบนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการแสดงข้อความอื่นบนเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๕ ให้ยกเลิกความใน (๑๑.๒) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๔๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๙) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๑.๒) ยาเย็นเชียนไวโอเล็ต

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ

Gentian Violet	1% w/v
----------------	--------

สรรพคุณ ใช้ทาแผลภายนอกที่เกิดจากเชื้อรา หรือใช้รักษาการติดเชื้อราที่ลิ้นและกระพุ้งแก้มในระยะสั้น

วิธีใช้ ใช้สำลีชุบยาทาตามบริเวณที่เป็น วันละ ๒ - ๓ ครั้ง

คำเตือนบนฉลาก ใช้สำหรับทาแผลที่ผิวหนัง หรือที่ลิ้นและกระพุ้งแก้ม เท่านั้น

การเก็บรักษา ตามข้อมูลความคงสภาพของทะเบียนตำรับยา

ขนาดบรรจุ ภาชนะบรรจุขนาดไม่เกิน ๓๐ มิลลิลิตร

คำเตือนบนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการแสดงข้อความอื่นบนเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความใน (๑๕.๕) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๔๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๕.๕) ยาทาแก้ผดผื่นคัน คาลาไมน์

ในสูตรตำรับประกอบด้วยตัวยาสำคัญ คือ

Calamine 8-15 %w/v

Zinc Oxide 3-12 %w/v

สรรพคุณ บรรเทาอาการผดผื่นคัน ระคายเคืองผิวหนัง ที่อาการไม่รุนแรง และไม่ควรรีใช้กับผู้ป่วยที่มีผิวแห้ง

วิธีใช้ เช็ดผิวหนังก่อนใช้ยา ทาบริเวณที่เป็นวันละ ๓ - ๔ ครั้ง

คำเตือนบนฉลาก ห้ามรับประทาน

การเก็บรักษา ตามข้อมูลความคงสภาพของทะเบียนตำรับยา

ขนาดบรรจุ ขวดละไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตร

คำเตือนบนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการแสดงข้อความอื่นบนเอกสารกำกับยา ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๗ ให้ยกเลิกความใน (๑๖.๑) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๖.๑) ยาวิตามินบีรวม ชนิดเม็ดและแคปซูล

ในสูตรตำรับ สำหรับเด็กอายุ ๙-๑๘ ปี ประกอบด้วยตัวยาสำคัญและขนาดยาต่อวัน คือ

Vitamin B1 1.2 - 100 mg ต่อวัน

Vitamin B2 1.3 - 100 mg ต่อวัน

Vitamin B6 1.3 - 60 mg ต่อวัน

Vitamin B12 2.4 - 1000 mcg ต่อวัน

Folic acid 300 - 600 mcg ต่อวัน

Niacinamide 16 - 20 mg ต่อวัน

Pantothenic acid 5 - 500 mg ต่อวัน

Biotin 25 - 500 mcg ต่อวัน

หรือในสูตรตำรับ สำหรับผู้ใหญ่ อายุตั้งแต่ ๑๘ ปีขึ้นไป ประกอบด้วยตัวยาสำคัญและขนาดยาต่อวัน คือ

Vitamin B1 1.2 - 100 mg ต่อวัน

Vitamin B2 1.3 - 100 mg ต่อวัน

Vitamin B6 1.3 - 100 mg ต่อวัน

Vitamin B12 2.4 - 1000 mcg ต่อวัน

Folic acid 300 - 1000 mcg ต่อวัน

Niacinamide 16 - 35 mg ต่อวัน

Pantothenic acid 5 - 500 mg ต่อวัน

Biotin 30 - 500 mcg ต่อวัน

- สรรพคุณ
๑. รักษาผู้ที่มีภาวะขาดวิตามินบี
 ๒. รักษาผู้ที่ขาดสารอาหารหรือรับประทานอาหารไม่เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงการขาดวิตามินบี
 ๓. ใช้บำรุงร่างกาย
 ๔. เสริมสร้างสุขภาพหรือการเจริญเติบโตของร่างกาย

ขนาดและวิธีใช้ ปริมาณวิตามินในสูตรตำรับต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดต่อวัน เป็นไปตามความเห็นชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

- คำเตือนบนฉลาก
๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบของตำรับยานี้
 ๒. หากมีอาการแพ้ มีผื่นคัน หน้าบวม ตาบวม หายใจลำบาก ตุ่มพอง ผิวหนังหลุดลอก ให้หยุดยาทันทีและไปพบแพทย์
 ๓. อาจทำให้ปัสสาวะมีสีเหลืองเข้มกว่าปกติ ซึ่งเป็นสีของวิตามินบีสองและไม่เป็นอันตราย

การเก็บรักษา ตามข้อมูลความคงสภาพของทะเบียนตำรับยา

คำเตือนบนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการแสดงข้อความอื่นบนเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๘ ให้ยกเลิกความใน (๑๖.๔) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มีนาคม ๒๕๔๒ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๑๖.๔) ยาวิตามินรวม ชนิดเม็ดและแคปซูล

ในสูตรตำรับ สำหรับเด็กอายุ ๙-๑๘ ปี ประกอบด้วยตัวยาสำคัญและขนาดยาต่อวัน คือ

Vitamin A	2,500 - 5,000 IU ต่อวัน
Vitamin D	600 - 4,000 IU ต่อวัน
Vitamin B1	1.2 - 100 mg ต่อวัน
Vitamin B2	1.3 - 100 mg ต่อวัน
Vitamin B6	1.3 - 60 mg ต่อวัน
Vitamin B12	2.4 - 1000 mcg ต่อวัน
Niacinamide	16 - 20 mg ต่อวัน
Folic acid	300 - 600 mcg ต่อวัน
Vitamin C	100 - 1000 mg ต่อวัน

หรือในสูตรตำรับ สำหรับผู้ใหญ่ อายุตั้งแต่ ๑๘ ปีขึ้นไป ประกอบด้วยตัวยาสำคัญและขนาดยาต่อวัน คือ

Vitamin A	2,333 - 5,000 IU ต่อวัน
Vitamin D	600 - 4,000 IU ต่อวัน
Vitamin B1	1.2 - 100 mg ต่อวัน
Vitamin B2	1.3 - 100 mg ต่อวัน
Vitamin B6	1.3 - 100 mg ต่อวัน
Vitamin B12	2.4 - 1000 mcg ต่อวัน
Niacinamide	16 - 35 mg ต่อวัน

Folic acid 300 - 1,000 mcg ต่อวัน

Vitamin C 100 - 1000 mg ต่อวัน

- สรรพคุณ
๑. รักษาผู้ที่มีภาวะขาดวิตามินบี
 ๒. รักษาผู้ที่ขาดสารอาหารหรือรับประทานอาหารไม่เพียงพอเพื่อลดความเสี่ยงการขาดวิตามินบี
 ๓. ใช้บำรุงร่างกาย
 ๔. เสริมสร้างสุขภาพหรือการเจริญเติบโตของร่างกาย

ขนาดและวิธีใช้ ปริมาณวิตามินในสูตรตำรับต้องไม่เกินปริมาณสูงสุดต่อวัน เป็นไปตามความเห็นชอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

- คำเตือนบนฉลาก
๑. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยาหรือส่วนประกอบของตำรับยานี้
 ๒. หากมีอาการแพ้ มีผื่นคัน หน้าบวม ตาบวม หายใจลำบาก ตุ่มพอง ผิวนิ่งหลุดลอก ให้หยุดยาทันทีและไปพบแพทย์
 ๓. อาจทำให้ปัสสาวะมีสีเหลืองเข้มกว่าปกติ ซึ่งเป็นสีของวิตามินบีสองและไม่เป็นอันตราย
 ๔. ยานี้อาจสะสมในร่างกายจนทำให้เกิดอันตรายได้ จึงไม่ควรใช้ยาเกินขนาดที่กำหนดไว้หรือใช้ติดต่อกันเป็นระยะเวลานาน นอกจากแพทย์สั่ง

การเก็บรักษา ตามข้อมูลความคงสภาพของทะเบียนตำรับยา

คำเตือนบนเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน และการแสดงข้อความอื่นบนเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๙ ให้แก้ไขการเก็บรักษาตามความใน (๑.๑) (๑.๒) (๑.๓) (๑.๔) (๑.๖) (๑.๗) (๑.๑๐) (๑.๑๑) (๓.๑) (๓.๒) (๓.๓) (๓.๔) (๓.๕) (๔.๑) (๕.๔) (๖.๑) (๗.๑) (๗.๒) (๘.๑) (๘.๒) (๘.๓) (๙.๑) (๑๐.๑) (๑๑.๑) (๑๑.๓) (๑๑.๔) (๑๑.๕) (๑๒.๑) (๑๒.๒) (๑๒.๓) (๑๒.๔) (๑๒.๕) (๑๒.๖) (๑๒.๗) (๑๔.๑) (๑๕.๑) (๑๕.๒) (๑๕.๓) (๑๕.๔) (๑๕.๖) (๑๖.๒) (๑๖.๓) (๑๖.๕) และ(๑๖.๖) ของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน ฉบับลงวันที่ ๒๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติมและให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“การเก็บรักษา ตามข้อมูลความคงสภาพของทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๑๐ ให้ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันใช้เอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ โดยแสดงเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-labeling) ที่มีการแสดงข้อความ ภาพ เครื่องหมายในรูปแบบดิจิทัลที่ผู้บริโภคสามารถเข้าถึงเอกสารกำกับยาอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งเชื่อมต่อข้อมูลบนเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ อาจแสดงเอกสารกำกับยาดังกล่าวไว้ร่วมกับฉลากก็ได้

กรณีที่ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกับฉลาก ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันจัดให้มีข้อมูลบนฉลากยาเป็นไปตามมาตรา ๒๕(๓) (๕) และมาตรา ๒๕ วรรคสอง หรือมาตรา ๒๗(๓) (๕) และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แล้วแต่กรณี โดยฉลากยาดังกล่าวสามารถยกเว้นการแสดงสูตรตำรับ สรรพคุณ ขนาดและวิธีใช้ยา การเก็บรักษา และขนาดบรรจุ ทั้งนี้ ข้อมูลที่ได้รับการยกเว้นดังกล่าวนี้ให้แสดงในเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชนแทนได้

ข้อ ๑๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และมีสูตรตำรับตามข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ ข้อ ๘ ข้อ ๙ และข้อ ๑๐ สามารถขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาได้ และเมื่อได้รับอนุญาตให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาแล้ว จึงจะผลิตหรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรได้

ข้อ ๑๒ ให้ยาที่ผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้วก่อนได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาเป็นยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบันตามประกาศนี้ ยังคงเป็นยาตามที่ได้รับอนุญาตต่อไป จนกว่ายานั้นจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข