

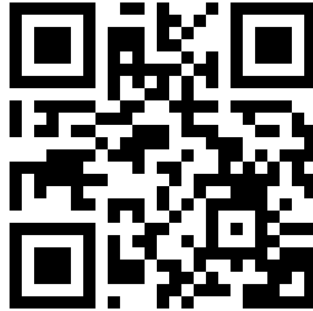
ข้อความลงประชาสัมพันธ์หน้าเว็บไซต์กองยา

ด้วยปรากฏว่า ยา Neuronox[®] เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF) มีการใช้ตัวยาสำคัญที่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน รวมถึงการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน จัดเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

กองยาขอเรียนเชิญผู้มีส่วนเกี่ยวข้องร่วมแสดงความเห็นต่อ (ร่าง) คำสั่งคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข โปรดส่งความคิดเห็นมายัง กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กองยา ผ่านแบบแสดงความคิดเห็นหรือทาง e-mail: yuthapoom.w@fda.moph.go.th ภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๓

เอกสารแนบ

1. (ร่าง) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา Neuronox[®] เลขทะเบียน 1C 5/60 (BF)
2. แบบแสดงความคิดเห็นทาง <https://bit.ly/3jc3tJl> หรือ แสกน QR code



(ร่าง)
คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ .../๒๕๖๓
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยปรากฏว่า ยา Neuronox[®] เลขทะเบียนตำรับยา 1C 5/60 (BF) มีการผลิตโดยใช้
ตัวยาสำคัญที่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน รวมถึงการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์โดยไม่มีการควบคุมคุณภาพของตัวยา
สำคัญตามข้อกำหนดมาตรฐาน ด้วยผลิตภัณฑ์ยาดังกล่าวมีตัวยาสำคัญเป็น Botulinum Toxin ซึ่งเป็นสารพิษ
และมีอาการข้างเคียงที่รุนแรงจำเป็นต้องมีการควบคุมคุณภาพและปริมาณให้อยู่ในช่วงที่ปลอดภัยต่อผู้
ใช้ยา จัดเป็นยาปลอมตามมาตรา ๗๓ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม จึงอาจเกิด
ความไม่ปลอดภัยต่อผู้ช้ยา เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่ปลอดภัย รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารและยาในการประชุมครั้งที่ ... /๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ...
กรกฎาคม ๒๕๖๓ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ... /๒๕๖๓ ลงวันที่ ... กรกฎาคม ๒๕๖๓
ได้มีคำสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา Neuronox[®] เลขทะเบียนตำรับยา 1C 5/60 (BF)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไข
เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการอาหารและยาในการประชุมครั้งที่ ... /๒๕๖๓ เมื่อวันที่ จึงมีคำสั่ง
เพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา Neuronox[®] เลขทะเบียนตำรับยา 1C 5/60 (BF)

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้
โดยให้ทำคำฟ้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนภายในเก้าสิบวัน
นับแต่วันที่รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

อนุทิน ชาญวีรกูล
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข