

- ร่าง -

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ /๒๕๖๓
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันพบปัญหาเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียกระจายเป็นวงกว้างทั่วโลก การใช้ยาอมที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรีย นีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือ ไทโรทริซิน (Tyrothricin) สำหรับรักษา ป้องกัน และบรรเทาอาการคออักเสบ (Pharyngitis) และต่อมทอนซิลอักเสบ (Tonsillitis) อย่างไม่สมเหตุผลอาจส่งเสริมให้เกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มมากขึ้น และก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้ ดังนั้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๙๐-๔/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๑๑๔๕/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแก้ไขทะเบียนตำรับยาอมที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) ให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยา ไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยา ดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๗ ทะเบียนตำรับยา จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ ๒๕๖๓ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอมที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) จำนวน ๗ ทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า
๑	2A 296/31	BRYROCIN LOZENGES
๒	2A 60/46	MYBACIN LOZENGES MINT
๓	2A 102/46	MYBACIN LOZENGES LEMON
๔	2A 21/49	MYBACIN LOZENGES (ORANGE)
๕	2A 28/57	BACAL LOZENGES
๖	2A 29/57	TROCACIN LOZENGES
๗	2A 121/58	TACORCIN

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครอง ภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ร่าง