



(ร่าง) คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข
ที่ /

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ

ด้วยปัจจุบันประเทศไทยมีการส่งเสริมการใช้ยาจากสมุนไพรเพิ่มมากขึ้น ทำให้ยาจากสมุนไพรได้รับการยอมรับและมีการใช้อย่างกว้างขวาง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งที่ทำให้ผู้ผลิตยาแผนโบราณมีความสนใจในการผลิตยาเพื่อจำหน่ายเพิ่มมากขึ้น โดยเฉพาะยาแผนโบราณที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับยาที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัย

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๘ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารและยา ในการประชุมครั้งที่ / เมื่อวันที่ จึงออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร แก้ไขทะเบียนตำรับยาแผนโบราณรูปแบบยาน้ำชนิดรับประทาน ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ดังนี้

๑.๑ ส่งเอกสารข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) ตามที่ผลิตจริง และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานตามตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

๑.๒ ส่งเอกสารแสดงข้อกำหนดมาตรฐานของยาสำเร็จรูป ในหัวข้อปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol)

๑.๓ ส่งผลการวิเคราะห์หาปริมาณของเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl Alcohol) และเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ในยาสำเร็จรูป ทั้งนี้ปริมาณของเมทิลแอลกอฮอล์ (Methyl Alcohol) ต้องไม่เกิน ๓๐๐๐ ส่วนในล้านส่วน โดยต้องเป็นผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

ข้อ ๒ การแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามข้อ ๑ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๓ การแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตยื่นขอแก้ไขทะเบียนตำรับยาภายในสามร้อยหกสิบห้าวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่ไม่ได้มาดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่

(นาย ปิยะสกล สกลสัตยากร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข