

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๓๘๐/๒๕๖๒

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันปรากฏพบปัญหาจากการใช้ยาพาราเซตามอลมากขึ้น โดยพบทั้งอาการไม่พึงประสงค์ในลักษณะการแพ้ยา และอาการผลข้างเคียง เช่น การเกิดพิษต่อตับ จากการใช้ยาไม่เหมาะสม การได้รับยาซ้ำซ้อน การใช้ยาเกินขนาดโดยไม่ตั้งใจ หรือการใช้ยาร่วมกับการดื่มเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นความเสี่ยงให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๔/๒๕๕๙ เมื่อวันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๙ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๓๒๙/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน แก้ไขฉลาก และเอกสารกำกับยาให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว และต่อมารัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๖-๑๐/๒๕๖๑ เมื่อวันที่ ๑๗ ธันวาคม ๒๕๖๑ ได้มีคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๒๐๔/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตที่ยังไม่ได้ยื่นแก้ไขทะเบียนตำรับยาเร่งดำเนินการตามคำสั่งกระทรวงที่ ๓๒๙/๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตไม่ดำเนินการแก้ไขทะเบียนตำรับยาดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๒๕ ตำรับ จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๓๘๙-๓/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๒ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาที่มีพาราเซตามอลเป็นส่วนประกอบ ชนิดรับประทาน จำนวน ๒๕ ตำรับ ตามบัญชีแนบท้ายคำสั่งนี้

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องยื่นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของศาลปกครองหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนภายในเก้าสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ ๗๘๐/๒๕๖๒
เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า
๑	2A 501/27	V - COLDTAC
๒	2A 158/31	SALICAP
๓	2A 228/44	V - COLDTAC
๔	2A 4/52	ORPHENTA
๕	1A 516/41	PARADROP
๖	2A 108/32	PHENACOLD
๗	2A 31/38	PONY SYRUP
๘	2A 2/41	PARANIC TABLETS
๙	2A 178/50	MICOLD
๑๐	1A 65/46	REDDY TABLET
๑๑	2A 32/38	UPCOPAN
๑๒	1A 1234/27	CETAMOL
๑๓	1A 1511/30	CODAMOL TABLETS (WHITE)
๑๔	1A 1786/30	CODAMOL TABLETS
๑๕	1A 175/37	PARACETAMOL 325 MG. TABLETS
๑๖	1A 953/42	PARACETAMOL 325 MG TABLETS (WHITE)
๑๗	1A 955/42	PARACETAMOL 500 MG TABLETS (GREEN)
๑๘	1A 125/48	PARITER
๑๙	1A 653/50	CODAMOL
๒๐	1A 51/55	DAY TEMP PARACETAMOL 500
๒๑	1A 66/55	DAY TEMP PARACETAMOL 500
๒๒	1A 30/57	FARMARS(R) PARACETAMOL 500
๒๓	2A 250/27	CODARIN - A
๒๔	2A 416/28	CODATAB
๒๕	1A 284/54	KALA - SYRUP DROPS