



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตาก
เลขที่ 3989
วันที่ ๑ เม.ย. ๒๕๖๔
เวลา

ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/ว

๕๑๖๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๕ เมษายน ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข ที่ ๒๖/๒๕๖๔ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ออกคำสั่ง ที่ ๒๖/๒๕๖๔ เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา เมื่อวันที่ ๑๑ มกราคม ๒๕๖๔ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ณ วันที่ ๑๙ มีนาคม ๒๕๖๔ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอให้ท่านดำเนินการแจ้งผู้รับอนุญาตขายยาในเขตจังหวัดของท่าน ห้ามมิให้ทำการขายยาที่ถูกเพิกถอนทะเบียนตำรับยาตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ที่เป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา ๗๒ (๖) อันจะมีความผิดตามมาตรา ๑๒๐ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

เรียน น.น. สธจ.ตาก

ขอแสดงความนับถือ

แนบดว. ปชส. ใน website สธจ.ตาก

ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและพิจารณา

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(นายมนตรี แสงโพธิ์)
เลขาธิการชำนาญการ

กองยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐

Email : druglaw@fda.moph.go.th

(นายรเมศ ว่องวิไลรัตน์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน)

ปฏิบัติราชการแทน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดตาก

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๒๖/๒๕๖๔

เรื่อง เพิกถอนทะเบียนตำรับยา

ด้วยสถานการณ์ปัจจุบันพบปัญหาเชื้อดื้อยาต้านแบคทีเรียกระจายเป็นวงกว้างทั่วโลก การใช้ยาอมที่มีส่วนประกอบของยาต้านแบคทีเรีย นีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) สำหรับรักษา ป้องกัน และบรรเทาอาการคออักเสบ (Pharyngitis) และต่อมทอนซิลอักเสบ (Tonsillitis) อย่างไม่สมเหตุผลอาจส่งเสริมให้เกิดเชื้อดื้อยาเพิ่มมากขึ้น และก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยาได้ กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มีคำสั่ง ที่ ๑๑๔๕/๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแก้ไข้ทะเบียนตำรับยาอมที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) ให้เป็นไปตามคำสั่งดังกล่าว เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา แต่ปรากฏว่าผู้รับอนุญาตผลิตยา ไม่ดำเนินการแก้ไข้ทะเบียนตำรับยา ดังกล่าวให้เป็นไปตามคำสั่งข้างต้น จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา จึงอาจเกิดความไม่ปลอดภัยต่อผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๓๙๙-๖/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ จึงมีคำสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาอมที่มีส่วนประกอบของยานีโอไมซิน (Neomycin) แบซิเทรซิน (Bacitracin) หรือไทโรทริซิน (Tyrothricin) จำนวน ๔ ทะเบียนตำรับยา ดังนี้

ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อการค้า	ผู้รับอนุญาต
๑	2A 296/31	BRYROCIN LOZENGES	บริษัท ไบรวิวดฟาร์มาซูติคอล จำกัด
๒	2A 28/57	BACAL LOZENGES	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด
๓	2A 29/57	TROCACIN LOZENGES	บริษัท แอดวานซ์ ฟาร์มาซูติคอล แมนูเฟคเจอร์ริง จำกัด
๔	2A 121/58	TACORCIN	บริษัท เอช.เค.ฟาร์มาซูติคอล จำกัด

อนึ่ง หากผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข