

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๖๘) พ.ศ. ๒๕๕๕

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ในการแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
ตามความในพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒

เนื่องด้วยปรากฏว่า เฟนิลโพรพานอลามีน (Phenylpropanolamine) อาจเป็นสาเหตุทำให้
ผู้ใช้ยาเกิดภาวะเลือดออกในสมอง (Hemorrhagic Stroke) ซึ่งเป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง เมื่อเกิดขึ้นแล้ว
ไม่สามารถแก้ไขให้คืนสติดังเดิมได้ และไม่อาจคาดหมายได้ว่าจะเกิดกับผู้ใช้ยารายใด ในขนาดเท่าใด ผู้ได้รับยา
ดังกล่าวจึงอาจไม่ปลอดภัย

ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ยา อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘ (๖) แห่ง
พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติด
ให้โทษ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและ
เสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่ง
ราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้แก้ไขทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีส่วนผสมของเฟนิลโพรพานอลา
มีน หรือเกลือของเฟนิลโพรพานอลามีน หรือที่เขียนชื่ออย่างอื่นซึ่งหมายถึงเฟนิลโพรพานอลามีน หรือเกลือ
ของเฟนิลโพรพานอลามีน โดยให้ตัดเฟนิลโพรพานอลามีน หรือเกลือของเฟนิลโพรพานอลามีน หรือที่เขียน
ชื่ออย่างอื่นซึ่งหมายถึงเฟนิลโพรพานอลามีน หรือเกลือของเฟนิลโพรพานอลามีน ออกจากสูตรตำรับทุกตำรับ

(๒) ให้ผู้รับอนุญาตผลิต หรือนำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ยื่นคำขอแก้ไขทะเบียน
ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ตามข้อ (๑) ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันถัดจากวัน
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อพ้นกำหนดแล้ว กระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับ
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้องตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๕

กร ทักษะรังสี

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๑๘ ตอนพิเศษ ๑๑ ง ลงวันที่ ๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๕)