

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอ
ของปริมาณสารออกฤทธิ์ในหนึ่งหน่วย (Content Uniformity) พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ มาตรา ๖ (๒) และมาตรา ๑๑ (๔) แห่งพระราชบัญญัติ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการ จำกัศสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัย อำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๕๓ (พ.ศ. ๒๕๓๘) เรื่อง ให้กำหนด มาตรฐานและวิธีทดสอบความสม่ำเสมอของปริมาณสารออกฤทธิ์ ในหนึ่งหน่วย (content uniformity) ลงวันที่ ๑๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๓๘

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับที่มีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ กำหนดมาตรฐานและวิธีทดสอบ ความสม่ำเสมอของปริมาณสารออกฤทธิ์ในหนึ่งหน่วย (content uniformity) ของวัตถุตำรับ ดังนี้

(๑) วัตถุตำรับที่มีปริมาณสารออกฤทธิ์ต่ำกว่า ๒๕ มิลลิกรัม ในหนึ่งหน่วย หรือน้อยกว่า ร้อยละ ๒๕ โดยน้ำหนักของวัตถุตำรับที่มีลักษณะเป็นเม็ด เม็ดเคลือบฟิล์ม แคปซูลแข็ง

(๒) วัตถุตำรับที่เป็นเม็ดเคลือบอื่น ๆ แคปซูลนิ่ม ทุกความแรง ยกเว้นแคปซูลนิ่มที่บรรจุ สารละลาย (soft capsule containing solution)

(๓) วัตถุตำรับอื่นที่เป็นรูปแบบยาหน่วยเดี่ยว (single-unit container) ทุกความแรง ยกเว้น วัตถุตำรับที่เป็นสารละลาย และยาผงผสมสารละลายก่อนฉีด

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือผู้รับอนุญาตนำเข้าซึ่งวัตถุตำรับที่มี วัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้แล้ว ยื่นคำขอแก้ไข รายการทะเบียนวัตถุตำรับให้ถูกต้องภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข