

คำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ที่ ๙๙/๒๕๖๙

เรื่อง แก้ไขทะเบียนตำรับยาเดี่ยว โทลเพอริโซน (tolperisone) หรือเอเพอริโซน (eperisone)
ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์

จากการพิจารณาทบทวนทะเบียนตำรับยาทั้งด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยา
ตำรับยาเดี่ยว โทลเพอริโซน (tolperisone) หรือเอเพอริโซน (eperisone) พบว่า หน่วยงานกำกับดูแล
ผลิตภัณฑ์ยาของสหภาพยุโรป มีประกาศแจ้งว่า ยาโทลเพอริโซน ชนิดรับประทาน ยังคงมีประโยชน์
เหนือความเสี่ยง แต่ควรจำกัดการใช้สำหรับรักษาผู้ใหญ่ที่มีภาวะหดเกร็งของกล้ามเนื้อที่เป็นผลมาจาก
โรคหลอดเลือดสมอง (post-stroke spasticity) เท่านั้น ประกอบกับบางข้อบ่งใช้ในทะเบียนตำรับยา
มีข้อมูลทางคลินิกสนับสนุนด้านประสิทธิภาพไม่เพียงพอ จึงเห็นสมควรแก้ไขทะเบียนตำรับยา
โทลเพอริโซน (tolperisone) หรือเอเพอริโซน (eperisone) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์
เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้ยา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๘๖/๑ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๒๒-๖/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๗
จึงมีคำสั่ง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ คำสั่งนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้แก้ไขข้อบ่งใช้ของตำรับของยาเดี่ยว โทลเพอริโซน (tolperisone) หรือเอเพอริโซน
(eperisone) ชนิดรับประทาน สำหรับมนุษย์ เป็น “บรรเทาอาการหดเกร็งของกล้ามเนื้อ (muscle spasticity)
ซึ่งมีสาเหตุจากโรคทางสมองหรือไขสันหลัง เช่น โรคสมองพิการชนิดเกร็ง (spastic cerebral palsy)
และโรคอัมพาตครึ่งท่อนที่มีอาการเกร็ง (spastic paraplegia)”

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรยื่นคำขอ
แก้ไขทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามข้อ ๒ ให้แล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คำสั่งนี้
มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดแล้วกระทรวงสาธารณสุขจะดำเนินการเพิกถอนทะเบียนตำรับยา
ที่ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขตามกฎหมายต่อไป

ข้อ ๔ หากผู้รับอนุญาตผลิตยา หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรไม่เห็นด้วย
กับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรง
หรือส่งไปรษณีย์ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่คำสั่งนี้มีผลบังคับใช้

สั่ง ณ วันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

พัฒนา พร้อมพัฒน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข