

## คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๕๒๑/๒๕๖๕

เรื่อง การเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ๑ ทะเบียน

เนื่องจากตรวจสอบพบว่ารายงานผลการตรวจวิเคราะห์การปนเปื้อนเชื้อจุลินทรีย์ ที่ใช้เป็นเอกสารหลักฐานในการยื่นพร้อมคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (แบบ ทบ.๑) จำนวน ๑ ทะเบียน เป็นการปลอมแปลงเอกสาร จึงเป็นเหตุให้ไม่มีเอกสารหรือหลักฐานที่เกี่ยวข้องด้านความปลอดภัยตามรายการที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๔๓ (๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๕ วันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๕ มีคำสั่งเพิกถอนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ด้วยเหตุผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่ปลอดภัยแก่ผู้บริโภค จำนวน ๑ ทะเบียน คือ ยาระบายแคปซูล ตรานัทเอิร์บ เลขทะเบียน G ๖๑๔/๖๔

อนึ่ง หากผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับไม่เห็นด้วยกับคำสั่งนี้ อาจใช้สิทธิยื่นฟ้องต่อศาลปกครองได้ โดยให้ทำคำฟ้องเป็นหนังสือไปยื่นต่อศาลปกครองโดยตรงหรือส่งทางไปรษณีย์ ลงทะเบียนไปยังศาลปกครองภายในเก้าสิบวันนับตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

รองเลขาธิการ รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา