

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา

เพื่อควบคุมการขายยาให้เป็นไปอย่างเหมาะสมและป้องกันการเกิดปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๐ (๗) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขายยา ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยาต่อไปนี้เป็นยาที่ต้องขายภายใต้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

(๑) ยาทรามาดอล (Tramadol) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(๒) ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(๓) ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม

(๔) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว

(๕) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว

ข้อ ๓ เกสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายยา ตามข้อ ๒ ดังนี้

(๑) ควบคุมการส่งมอบยา ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนและมาตรฐาน การประกอบวิชาชีพ

(๒) ให้ขายยาเฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น

(๓) กรณีที่เป็นการขายยาควบคุมพิเศษ ให้ขายยาในปริมาณที่ระบุตามใบสั่งยาของผู้ประกอบ วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ อย่างเคร่งครัด หากปริมาณ การสั่งใช้ยามากผิดปกติ โดยไม่มีข้อมูลอ้างอิงตามหลักวิชาการ ให้สอบถามความถูกต้องไปยังผู้สั่งใช้ยา หรือจ่ายในปริมาณที่เห็นสมควร

(๔) กรณีที่เป็นการขายยาอันตราย ให้ขายยาในปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินปริมาณที่กำหนดต่อคนต่อครั้งการรักษา ดังนี้

(๔.๑) ยาทรามาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ด และยาแคปซูล ครั้งละไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๗ ปี ในทุกกรณี

(๔.๒) ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม โดยรูปแบบยาน้ำให้ขายได้ครั้งละ ไม่เกิน ๓ ขวดรวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล ไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูล ต่อคนต่อครั้ง

(๔.๓) ยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาน้ำ ครั้งละไม่เกิน ๓ ขวดรวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง

ข้อ ๔ เกษัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ในสถานที่ผลิตยา นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมการขายส่งยาตามข้อ ๒ ดังนี้

(๔.๑) ควบคุมการขายส่งยา เฉพาะต่อผู้รับอนุญาต บุคคล หรือหน่วยงาน ดังนี้

- (๑) ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน
- (๒) ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
- (๓) ผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
- (๔) ผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
- (๕) กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม

(๔.๒) จำกัดปริมาณการขายส่งยากับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ดังนี้

(๑) ยา ترامาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๒,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๓) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอโรยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

(๔) ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน

กรณีที่จะมีการขายส่งยาให้กับผู้รับอนุญาตตามข้อ ๔.๑ เกินปริมาณที่กำหนดให้ เกษัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ โดยความเห็นชอบของผู้รับอนุญาต ในสถานที่ผลิตยา นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องมาดำเนินการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนด

ข้อ ๕ การขายยารายการตามข้อ ๒ ให้กับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันและผู้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน จะต้องมีหลักฐานการสั่งซื้อยา ที่ลงนามโดย

เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันนั้น หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาลของสถานพยาบาลนั้น แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลการขายส่งยารายการตามข้อ ๒ ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น (FDA Reporter) อย่างน้อยสัปดาห์ละ ๑ ครั้ง

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการดำเนินการขายยา
ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องดำเนินการขายยา ตามที่เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยากำหนด มีรายการต่อไปนี้

๑. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
๒. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
๓. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
๔. ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
๕. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
๖. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
๗. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
๘. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
๙. ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)