

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแล การขายยาของผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน เพื่อป้องกันปัญหาการนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และข้อ ๘ (๙) ข้อ ๘ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นการขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย.๑๓ ตามรายการยาที่ต้องรายงานดังต่อไปนี้เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

(๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

(๓) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

(๔) ยาที่มีตัวยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) หรือทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒ เสนอบัญชีรายชื่อวัตถุที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต ทุก ๔ เดือน และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด ๔ เดือน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตทำสำเนาและเก็บรักษาบัญชีและรายงานตามข้อ ๒ ไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮีสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังรายการต่อไปนี้

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