

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ (๗) และข้อ ๘ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน จัดทำบัญชีการขายยาอันตราย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ และให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย ดังรายการยาต่อไปนี้

(๑) ยาที่มีตัวยา ترامาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๒) ยาที่มีตัวยา เดกซ์โทรเมทอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๓) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน เก็บรักษาบัญชีการขายยาที่จัดทำตามข้อ ๒ ณ สถานที่ขายยา ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ลงชื่อ บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีการขายยา

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) เฉพาะที่เป็นยาในรูปแบบยาน้ำที่ต้องทำ
บัญชีการขายยาอันตราย ตามแบบ ข.ย. ๑๑ มีรายการดังต่อไปนี้

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. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
๑๐. โพรเมทาซีน (Promethazine)
๑๑. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)