

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควรติดตาม กำกับ ดูแล การขายยาของ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน เพื่อป้องกันปัญหา การนำยาไปใช้ในทางที่ผิด

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๔) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตาม ความในพระราชบัญญัติยา ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๔) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ ผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ และข้อ ๘ (๙) ข้อ ๘ วรรคสอง ของกฎกระทรวงการขออนุญาตและการ ออกใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๕๖ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และ ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน ราชอาณาจักร ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะที่เป็นการขายส่ง และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย.๑๓ ตามรายการยาที่ต้องรายงานดังต่อไปนี้ เสนอต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

(๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยา สูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๒) ยาที่มีตัวยาคอกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบใน ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ

(๓) ยาที่มีตัวยากลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้าย ประกาศฉบับนี้ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

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

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒ เสนอบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย.๔ บัญชี รายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย.๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของ ใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต ทุก ๔ เดือน และส่งรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายใน ๓๐ วันนับแต่วันที่ครบกำหนด ๔ เดือน

ข้อ ๔ ...

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตทำสำเนาและเก็บรักษาบัญชีและรายงานตาม ข้อ ๒ ไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต และพร้อมที่จะให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเมื่อต้องการ

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๘

ลงชื่อ บุญชัย สมบูรณ์สุข

(นายบุญชัย สมบูรณ์สุข)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการยาแนบท้าย
ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาที่ต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ที่ต้องทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตยาตามแบบ ผ.ย. ๔ บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือส่งเข้ามาตามแบบ น.ย. ๔ และรายงานการขายยาตามแบบ ข.ย. ๑๓ ตามแต่ละประเภทของใบอนุญาตที่ได้รับอนุญาต เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังรายการต่อไปนี้

1. บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
2. คาร์บีน็อกซามีน (Carbinoxamine)
3. คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
4. ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
5. เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
6. ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
7. ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
8. ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
9. ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
10. โพรเมทาซีน (Promethazine)
11. ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)