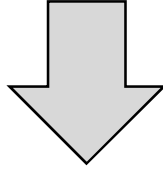


แนวทางการควบคุมการกระจายยา
ที่มีความเสี่ยงที่จะนำไปใช้ในทางไม่เหมาะสม

มาตรการในการจัดการปัญหา : แหล่งกระจายยา

จุดรั่วไหล	ชุดมาตรการ	
๑ สำแดงเท็จ	ความร่วมมือกรมศุลกาฯ / เพิ่มโทษ (ใช้กฎหมายกระทรวงพาณิชย์)	
๒ ผู้นำเข้าวัตถุดิบ	กำหนดช่องทางการขาย	ระบบรายงาน บัญชี และ การสอบย้อนกลับ ↓ “ระบบสารสนเทศ ควบคุมการกระจายยา” FDA Reporter
๓ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า	กำหนดช่องทางการขาย	
๔ ร้านขายส่ง ผู้แทน จำหน่าย	<ul style="list-style-type: none"> ลดจำนวนร้านที่สะสมยา มากๆ (จำกัดปริมาณ) จัดแจ้ง แสดงตน 	
๔ ร้านขายยาปลีก	บัญชีขาย ระบุ ชื่อ สกุล ผู้ซื้อ / เภสัชฯลงนามใบสั่งซื้อ	
๖ สถานพยาบาล (เอกชน)	พรบ สถานพยาบาล และ พรบ วิชาชีพ	

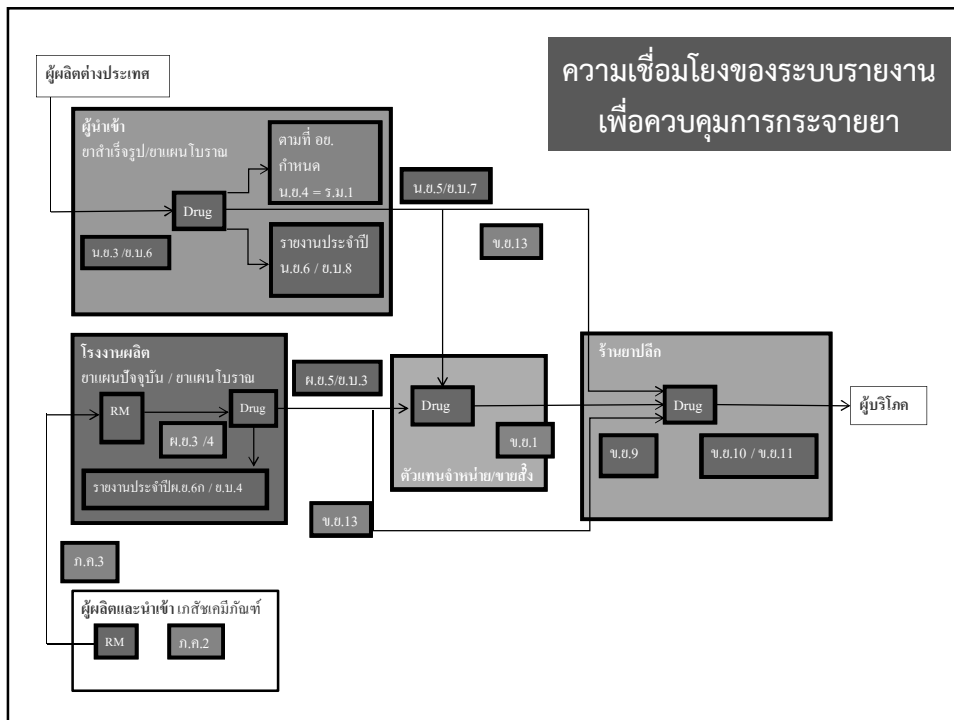
กฎกระทรวง GPP ๒๕๕๖



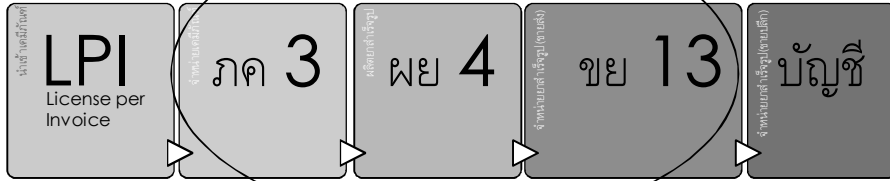
ประกาศ สำนักงาน อย ๓ ฉบับ

1. กำหนด รายการยาที่ต้องทำบัญชีการขยายยา แบบ ขย ๑๑
2. กำหนด รายการยาที่ต้องรายงานการขยายส่งยา แบบ ขย ๑๓
3. กำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขยายยา
 - จำกัดปริมาณการขาย
 - เปิดให้จัดแจ้ง กรณีที่ต้องการขายมากกว่าปริมาณที่กำหนด
 - กำหนดช่องทางการขาย
 - ให้เภสัชกรลงนามในใบสั่งซื้อ
 - การรายงานเข้า FDA reporter

3



การรายงานและบัญชีที่เกี่ยวข้อง จาก ต้นน้ำ สู่ ปลายน้ำ
(สารสนเทศคุ้มครองการกระจายยากลุ่มเสี่ยง)



FDA Reporter FN & RM

FDA reporter Raw material (FDA reporter ^{RM})



FDA reporter Finish product (FDA reporter ^{FN})

แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

1. สั่งซื้อยาเข้าร้าน ในปริมาณที่ไม่เกินกำหนด ตามประกาศ
2. ให้เภสัชกร ลงนามในใบสั่งซื้อยา จากทางผู้ผลิต นำเข้ายา
3. ควบคุมปริมาณการขายยากับผู้มารับบริการ
4. ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายยา อย่างเคร่งครัด
5. จัดทำบัญชีซื้อขาย (ขย ๙) บัญชีการขายยาอันตราย (ตามรายการที่กำหนด) ตามแบบ ขย ๑๑ และ จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ทุกรายการ) ตามแบบ ขย ๑๐

7

แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

1. สั่งซื้อยาเข้าร้าน ในปริมาณที่ไม่เกินกำหนด ตามประกาศ

- (๑) ยา ترامาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน
- (๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดหรือยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๒,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน
- (๓) ยาจำพวกคอร์ติโคสเตอรอยด์ (Corticosteroids) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่งต่อเดือน
- (๔) ยาซิลденаฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) หรือวาเดนาฟิล (Vardenafil) ในตำรับยาเดี่ยว รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล จำนวนไม่เกิน ๑,๐๐๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อแห่ง ต่อเดือน

หากต้องการซื้อมากกว่าปริมาณที่กำหนด ให้แจ้งกับ บริษัทผู้ผลิต นำเข้า ให้มาจดแจ้งกับ อย เสียก่อน

8

แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

1. สั่งซื้อยาเข้าร้าน ในปริมาณที่ไม่เกินกำหนด ตามประกาศ
2. ให้เภสัชกร ลงนามในใบสั่งซื้อยา จากทางผู้ผลิต นำเข้ายา

รูปแบบ ใบสั่งซื้อ ให้เป็นไปตามที่ บริษัทผู้ผลิต นำเข้า กำหนด

9

แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

3 ควบคุมปริมาณการขายยากับผู้มารับบริการ

กรณีที่เป็นการขายยาอันตราย ให้ขายยาในปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่เกิน ปริมาณที่กำหนดต่อคนต่อครั้งการรักษา ดังนี้

- ยาทรามาดอล (Tramadol) ในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม รูปแบบยาเม็ดและยาแคปซูล ครั้งละไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูลต่อคนต่อครั้ง และห้ามขายให้ผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๗ ปีในทุกกรณี
- ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ในตำรับยาเดี่ยวและ ยาสูตรผสม โดยรูปแบบ ยาน้ำให้ขายได้ครั้งละ ไม่เกิน ๓ ขวดรวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง รูปแบบยาเม็ด หรือยาแคปซูล ไม่เกิน ๒๐ เม็ดหรือแคปซูล ต่อคนต่อครั้ง
- ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามบัญชีรายการยาแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ใน ตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นรูปแบบยาน้ำ ครั้งละ ไม่เกิน ๓ ขวด รวมแล้วไม่เกิน ๑๘๐ มิลลิลิตรต่อคนต่อครั้ง

10

แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

4. ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายยา อย่างเคร่งครัด

- (๑) ควบคุมการส่งมอบยา ให้เป็นไปตามวิธีปฏิบัติทางเภสัชกรรมชุมชนและมาตรฐานการประกอบวิชาชีพ
- (๒) ให้ขายยาเฉพาะกับผู้ที่มีความจำเป็นในการใช้ตามข้อบ่งใช้ของยาเท่านั้น
- (๓) กรณีที่เป็นการขายยาควบคุมพิเศษ ให้ขายยาในปริมาณที่ระบุตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ อย่างเคร่งครัด หากปริมาณการสั่งใช้ยามากผิดปกติ โดยไม่มีข้อมูลอ้างอิงตามหลักวิชาการ ให้สอบถามความถูกต้องไปยัง ผู้สั่งใช้ยา หรือจ่ายในปริมาณที่เห็นสมควร

11

แนวปฏิบัติ ๕ ประการ สำหรับร้านขายยา ต่อ ประกาศ อย

5. จัดทำบัญชี

- บัญชีซื้อยา ตามแบบ ขย ๙
- บัญชีการขายยาอันตราย (ตามรายการที่กำหนด) ตามแบบ ขย ๑๑
- บัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ทุกรายการ) ตามแบบ ขย ๑๐

ให้เก็บบัญชีไว้เป็นเวลาไม่น้อยกว่าสามปีนับแต่วันขาย

12

รายการยาอันตรายที่ต้องทำบัญชีขาย

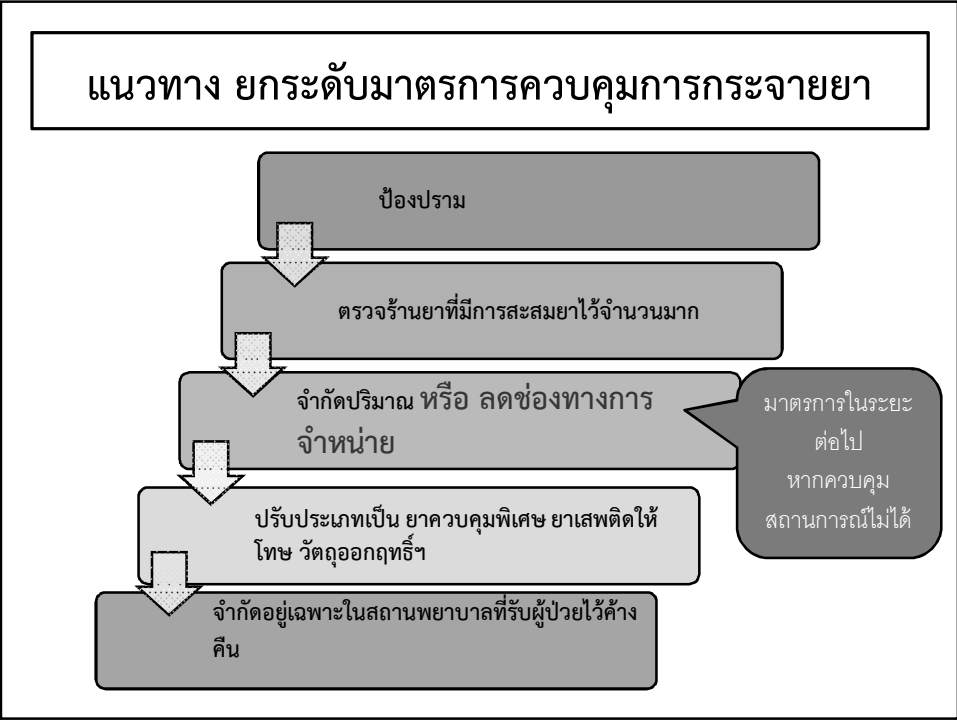
- (๑) ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) เป็นส่วนประกอบ ทั้งในตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ
- (๒) ยาที่มีตัวยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) เป็นส่วนประกอบในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม ทุกรูปแบบ
- (๓) ยาที่มีตัวยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตามรายการที่แนบท้าย ประกาศฉบับนี้ที่เป็นส่วนประกอบทั้งในตำรับยาเดี่ยวและยาสูตรผสม เฉพาะที่เป็นยารูปแบบยาน้ำ

บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
 คาร์บิโนกซามีน (Carbinoxamine)
 คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
 ไซโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)
 เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
 ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
 ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
 ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
 ไฮดรอกซีซีน (Hydroxyzine)
 โพรเมทาซีน (Promethazine)
 ไตรโพรลิดีน (Triprolidine)

แนวปฏิบัติ ๕ ประการ

สำหรับร้านขายยา (ขายส่ง) ต่อ ประกาศ อย

1. ประสานกับบริษัท เพื่อจัดแจ้ง (ต้องการซื้อมากกว่าที่ อย กำหนด)
2. ให้เภสัชกร ลงนามในใบสั่งซื้อยา จากทางผู้ผลิต นำเข้ายา
3. ควบคุมปริมาณการขายยากับผู้มารับบริการ
4. ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขายยา อย่างเคร่งครัด
5. จัดทำบัญชีซื้อขาย (ขย ๙) บัญชีการขายยาอันตราย (ตามรายการที่กำหนด) ตามแบบ ขย ๑๑ และ จัดทำบัญชีการขายยาควบคุมพิเศษ (ทุกรายการ) ตามแบบ ขย ๑๐
6. รายงานเข้า FDA Reporter
7. ส่งรายงาน ขย ๑๓



ขอบคุณในความร่วมมือ

089 7961437
Varavoot@Hotmail.com